

Laerdal Silicone Resuscitators

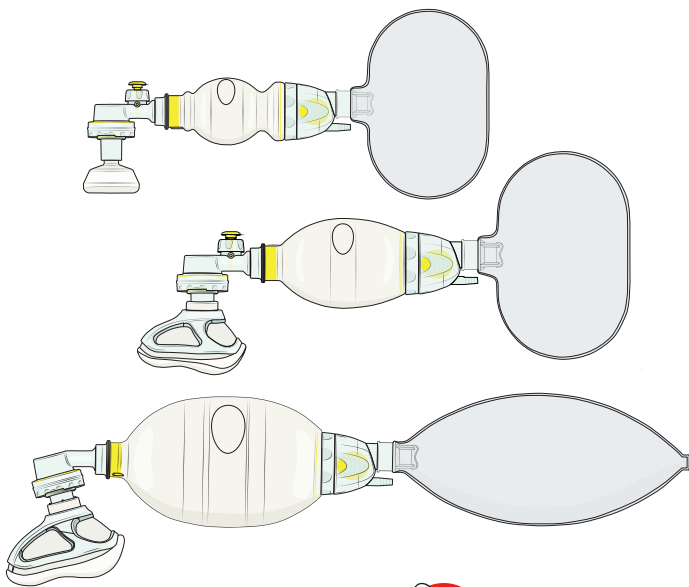
User Guide

HR

ET

RO

SL



www.laerdal.com



Laerdal
helping save lives



Sadržaj

Kliničke indikacije	4
Važne informacije	6
Sadržaj isporuke	8
Model za odrasle – pregled	10
Model za djecu – pregled	16
Model za nedonošćad – pregled	22
Sastavljanje i rastavljanje dovodnog ventila	28
Funkcionalno ispitivanje	29
Klinička upotreba	36
Čišćenje i dezinfekcija	38
Regulatorne informacije	42
Specifikacije	44
Rezervni dijelovi i dodatna oprema	48

Kliničke indikacije

Opis proizvoda

Silikonski komplet za reanimaciju Laerdal (LSR) jest samonapuhujući ručni balon za reanimaciju namijenjen bolesnicima kojima je potrebna potpuna ili djelomična ventilacijska potpora.

Indikacija za upotrebu

Silikonski komplet za reanimaciju Laerdal (LSR) namijenjen je bolesnicima kojima je potrebna potpuna ili djelomična ventilacijska potpora. Disanje je moguće uz dodatni kisik ili bez njega.

Namjena

Silikonski komplet za reanimaciju Laerdal (LSR) pruža ventilaciju s pozitivnim tlakom i omogućuje spontano disanje kroz masku za lice ili umjetni dišni put.

Silikonski komplet za reanimaciju Laerdal dostupan je u tri veličine:

- Model za odrasle namijenjen je bolesnicima težine veće od 25 kg (44 lb).
- Model za djecu namijenjen je bolesnicima težine od 2,5 kg (5,5 lb) do 25 kg (44 lb).
- Model za nedonošćad namijenjen je bolesnicima težine manje od 2,5 kg (5,5 lb).

Ovaj korisnički vodič odnosi se na sva tri modela silikonskog kompleta za reanimaciju Laerdal. Pogledajte korisnički priručnik za silikonske maske Laerdal.

Kliničke indikacije

Predviđeni korisnici

Predviđeni korisnici kompleta LSR su zdravstveni djelatnici obučeni za pružanje ventilacijske potpore i za upotrebu ručnih kompleta za reanimaciju.

Kliničke prednosti

Pozitivan učinak na klinički ishod respiratornom potporom koja smanjuje vjerojatnost nepovoljnih ishoda, kao što su morbiditet i mortalitet uzrokovani hipoksijom.

Klinički ishod

Željeni ishod ventilacije jest oksigenacija bolesnika, koja se često procjenjuje s pomoću SpO_2 , $EtCO_2$, plinske analize krvi ili druge metode analize.

Poznate nuspojave

Insuflacija želuca
Trovanje kisikom

Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija za upotrebu.



Važne informacije

Pročitajte ovaj korisnički vodič i upoznajte se s radom proizvoda prije upotrebe. Upotrebljavajte proizvod samo u skladu s opisima u ovom korisničkom vodiču.



Upozorenje i mjere opreza

Upozorenje navodi stanje, opasnost ili nesigurnu praksu koja bi mogla uzrokovati ozbiljne tjelesne ozljede ili smrt.

Oprez navodi stanje, opasnost ili nesigurnu praksu koja bi mogla uzrokovati manje tjelesne ozljede ili štetu na ispitnoj lutki.



Napomene

Važne informacije o proizvodu ili njegovom radu.



Upozorenja

- *Treba biti oprezan pri upotrebi kompleta LSR na bolesnicima s ozbiljnim anomalijama ili pri primjeni drugih medicinskih proizvoda koji mogu ometati funkciju maske jer može doći do curenja. Ako nije moguće dobro pričvrstiti masku na lice, razmislite o upotrebi alternativnog proizvoda za dišne putove.*
- *Potreban je oprez pri upotrebi kompleta LSR na bolesnicima s teškom plućnom bolešću ili vrlo nezrelim plućima. Primijenjeni pritisak treba prilagoditi i pratiti prema stanju bolesnika. Imajte na umu da Laerdal ne isporučuje manometar za upotrebu s kompletom LSR, no manometar je moguće spojiti na priključak za bolesnika odgovarajućim adapterom kompatibilnim s priključkom ISO 5356-1.*
- *Treba biti oprezan pri primjeni pritiska na masku da biste izbjegli oštećenje lica, posebno u slučaju starije djece, dojenčadi, nedonoščadi, bolesnika s teškom osteoporozom i starijih bolesnika.*
- *Potreban je oprez pri upotrebi kompleta LSR na bolesnicima s jako začepljenim dišnim putovima. Razmotrite uklanjanje začepljenja iz*

Važne informacije



orofaringealnog dišnog puta. Primjena kompleta LSR na bolesnicima s jako začepljenim dišnim putovima može dovesti do smanjenja očekivane oksigenacije.



Mjere opreza

- *LSR i maske smiju upotrebljavati samo osobe koje su primile odgovarajuću obuku u vidu upotrebe kompleta za reanimaciju.*
- *Kompleti za reanimaciju ne smiju se upotrebljavati s dodatnim kisikom na područjima na kojima je dozvoljeno pušenje ili u neposrednoj blizini požara, otvorenog plamena, ulja ili masti.*
- *Kompleti za reanimaciju ne smiju se upotrebljavati u toksičnim ili štetnim okruženjima.*
- *Upotreba proizvoda trećih strana (kao što su filtri i plućni automat) sa silikonskim kompletom za reanimaciju Laerdal može utjecati na učinkovitost. Posavjetujte se s proizvođačem proizvoda treće strane da biste provjerili kompatibilnost s LSR-om i dobili informacije o mogućim promjenama u učinkovitosti.*
- *Mješalica kisika preporučuje se ako su potrebne preciznije koncentracije kisika, na primjer za nedonošćad.*
- *Upotreba PEEP ventila (koji ne isporučuje Laerdal) preporučuje se u slučaju da je PEEP indiciran za bolesnika. Imajte na umu da je potrebno koristiti ekspiracijski usmjerivač za pričvršćivanje PEEP ventila.*
- *LSR i maske nisu namijenjeni za davanje lijekova, kao što su anestetički plinovi.*



Napomena

Ako dođe do bilo kakve ozbiljne nepravilnosti, neželjenog incidenta ili pogoršanja funkcionalnosti ili učinkovitosti proizvoda, odmah se obratite društvu Laerdal. Također treba obavijestiti nadležno tijelo gdje se incident dogodio i/ili se proizvod upotrebljavao.

Sadržaj isporuke



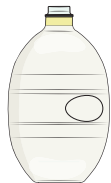
Oprez

Upotrebom proizvoda koji nisu od društva Laerdal može se narušiti sigurnost i/ili učinkovitost.

Model za odrasle
(Kat. br. 87xxxx)



Ventil za bolesnika



Balon za ventilaciju za odrasle (1600 ml)



Zračni balon s kisikom za višekratnu upotrebu (2600 ml)



Silikonska maska (Odrasli 4-5+) sa zaštitom za multifunkcionalnu masku *



Dovodni ventil spremnika

Sadržaj isporuke

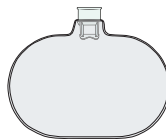
Model za djecu
(Kat. br. 86xxxx)



Ventil za bolesnika s ventilom
za ograničenje tlaka



Balon za ventilaciju za
djecu (500 ml)



Zračni balon s kisikom
za višekratnu upotrebu
(600 ml)



Silikonska maska
(Child 3 – 4) sa zaštitom
za multifunkcionalnu
masku *



Dovodni ventil
spremnika

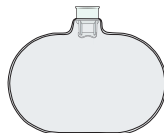
Model za nedonošćad
(Kat. br. 85xxxx)



Ventil za bolesnika
s ventilom za
ograničenje tlaka



Balon za ventilaciju
za nedonošćad
(240 ml)



Zračni balon s kisikom
za višekratnu upotrebu
(600 ml)

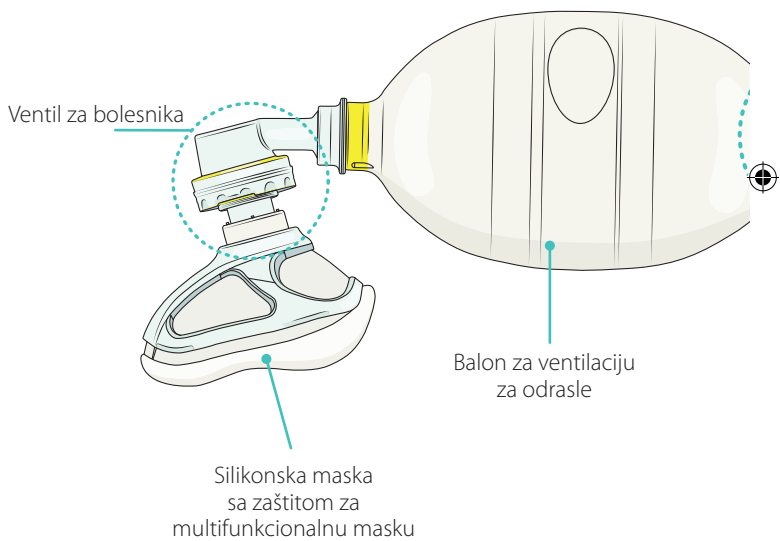


Silikonska maska *
(veličine 00, 0/1, 2)

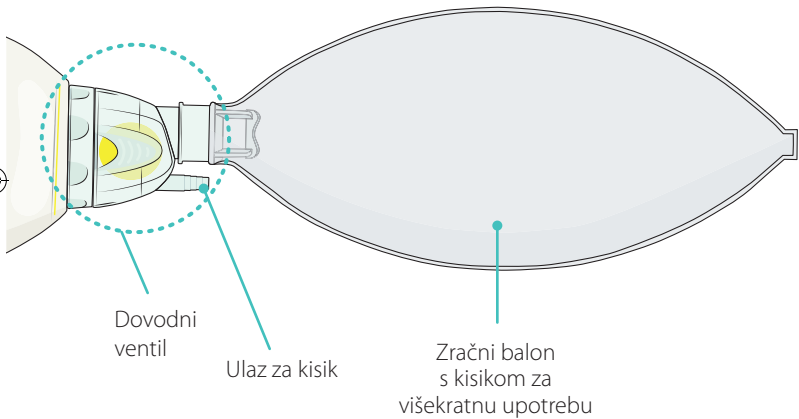


Dovodni ventil
spremnika

Model za odrasle – pregled

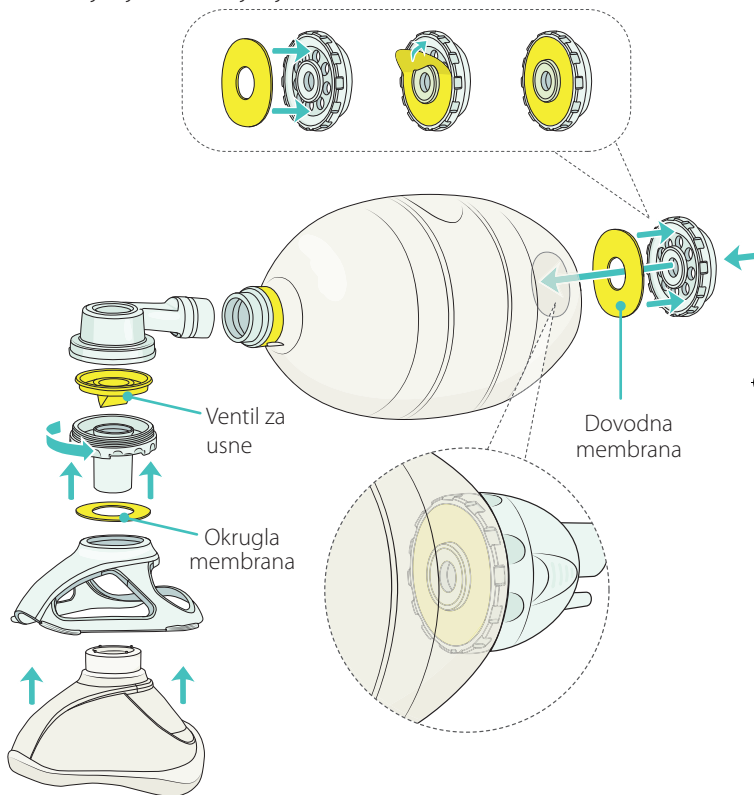


Model za odrasle – pregled

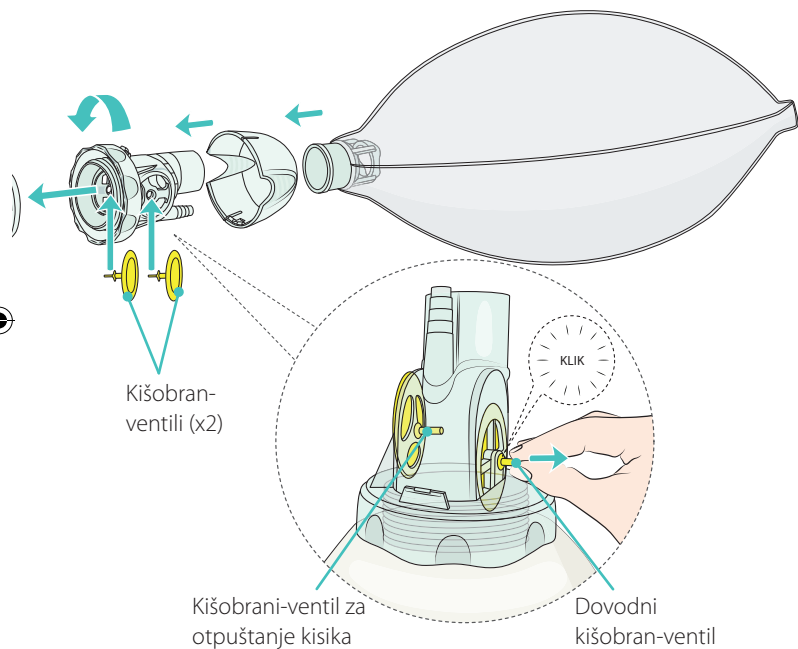


Model za odrasle – pregled

Sastavljanje i rastavljanje



Model za odrasle – pregled

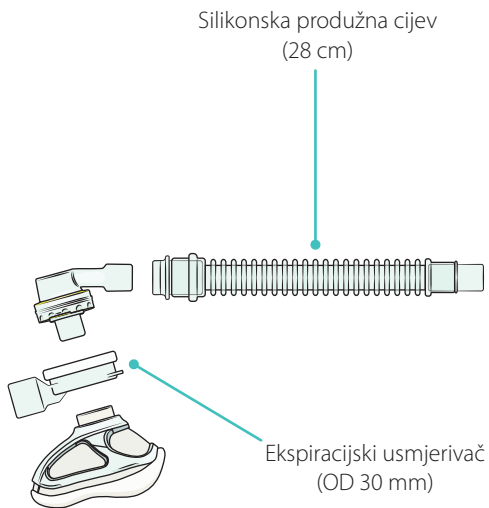


Upozorenje

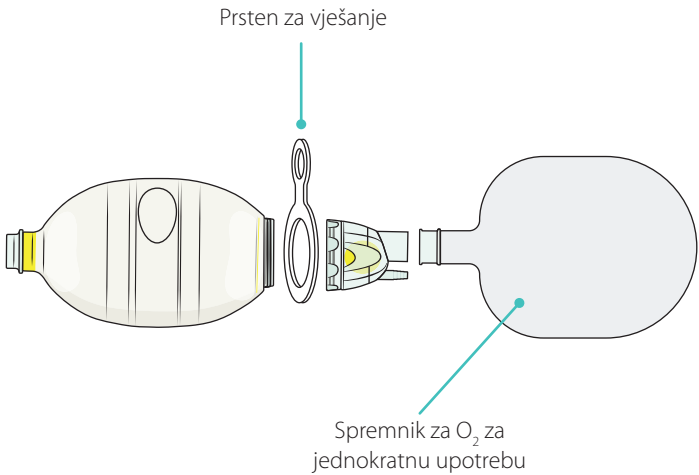
Nepravilno sastavljanje može utjecati na učinkovitost. Osigurajte upotrebu za jedan ventil za usne. Pogrešno sastavljanje s dva usna ventila može spriječiti pravilan izdisaj bolesnika.

Model za odrasle – pregled

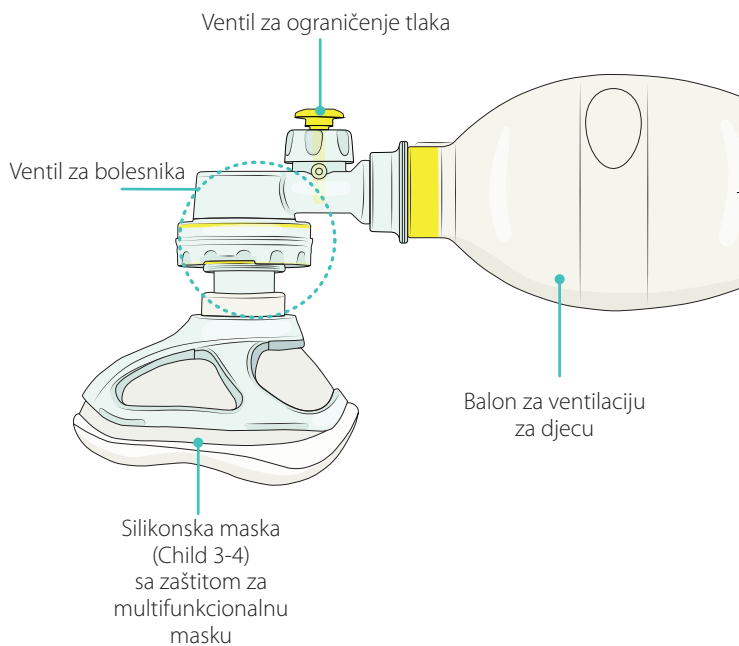
Pribor



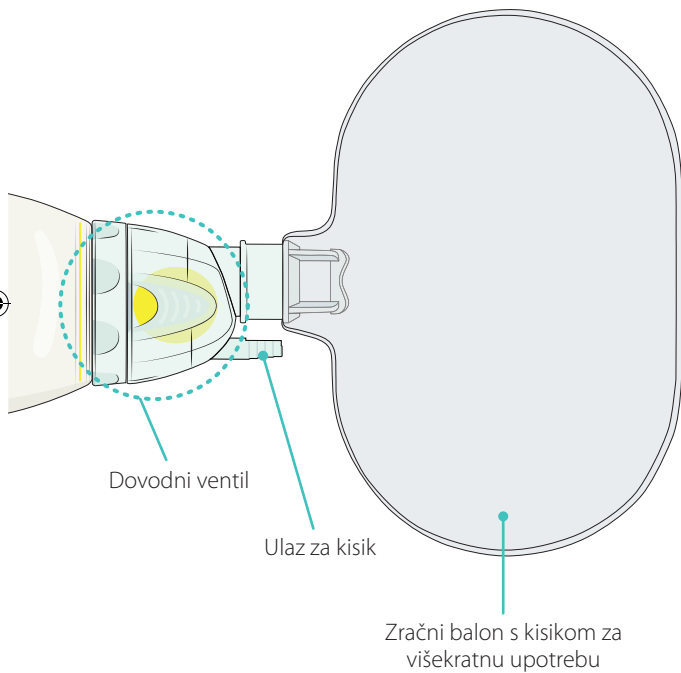
Model za odrasle – pregled



Model za djecu – pregled

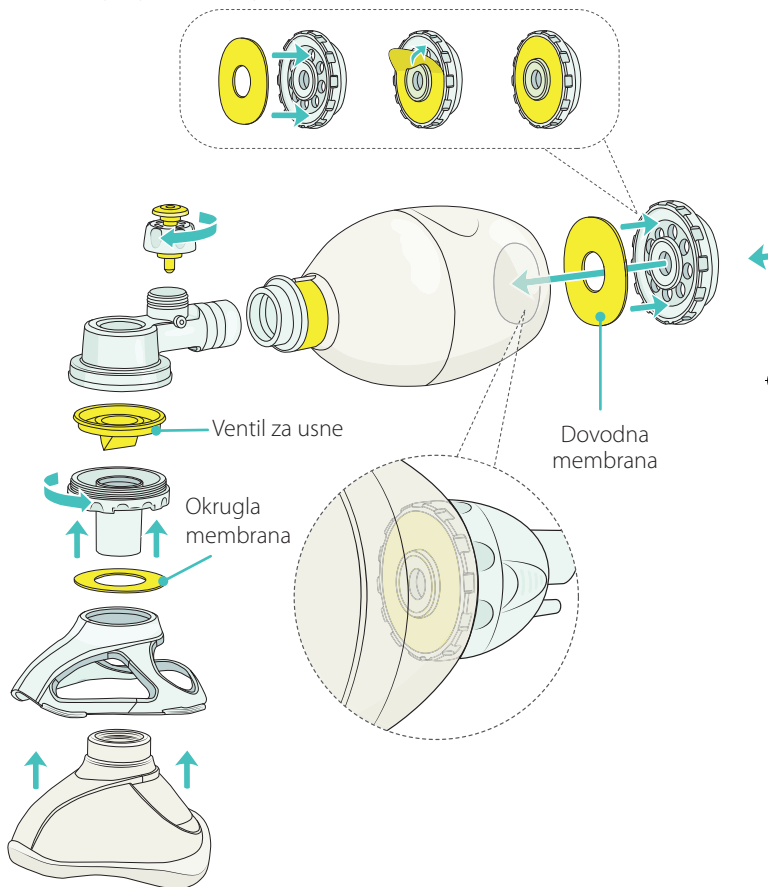


Model za djecu – pregled

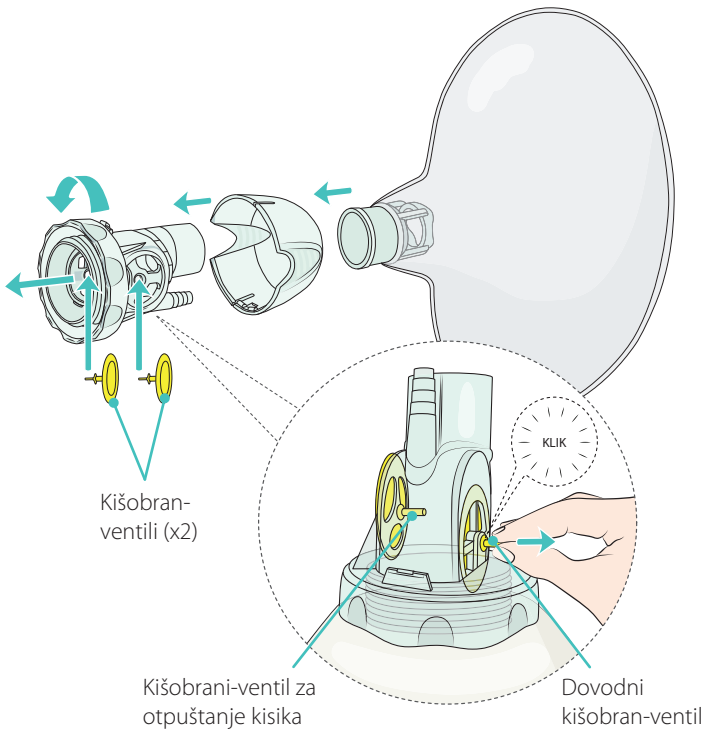


Model za djecu – pregled

Sastavljanje i rastavljanje



Model za djecu – pregled

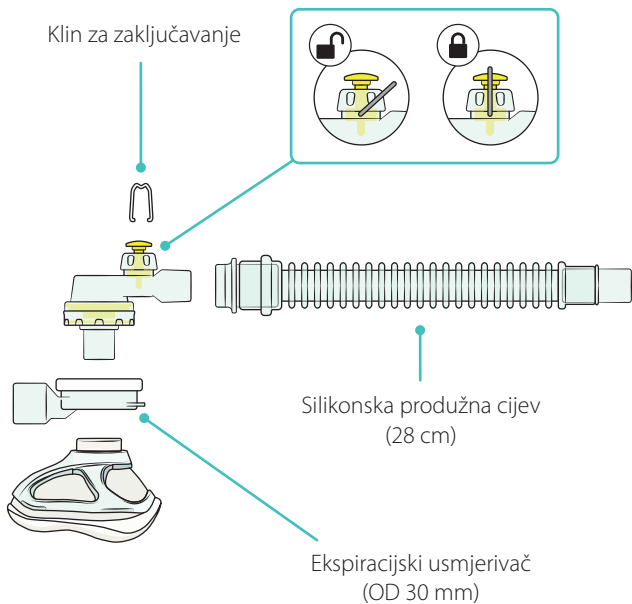


⚠ Upozorenje

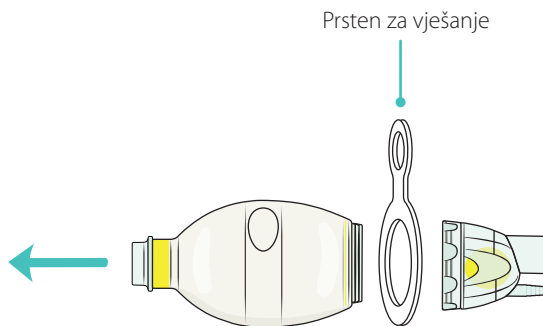
Nepravilno sastavljanje može utjecati na učinkovitost. Osigurajte upotrebu za jedan ventil za usne. Pogrešno sastavljanje s dva usna ventila može spriječiti pravilan izdisaj bolesnika.

Model za djecu – pregled

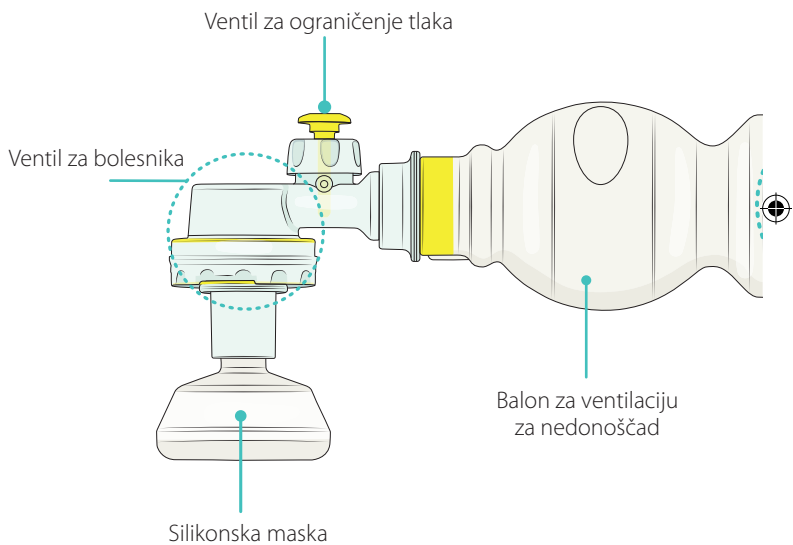
Pribor



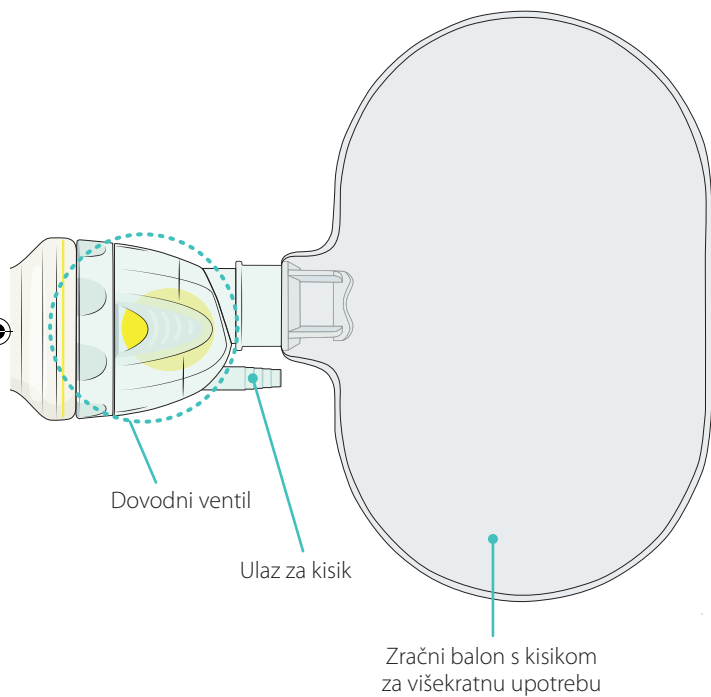
Model za djecu – pregled



Model za nedonoščad – pregled

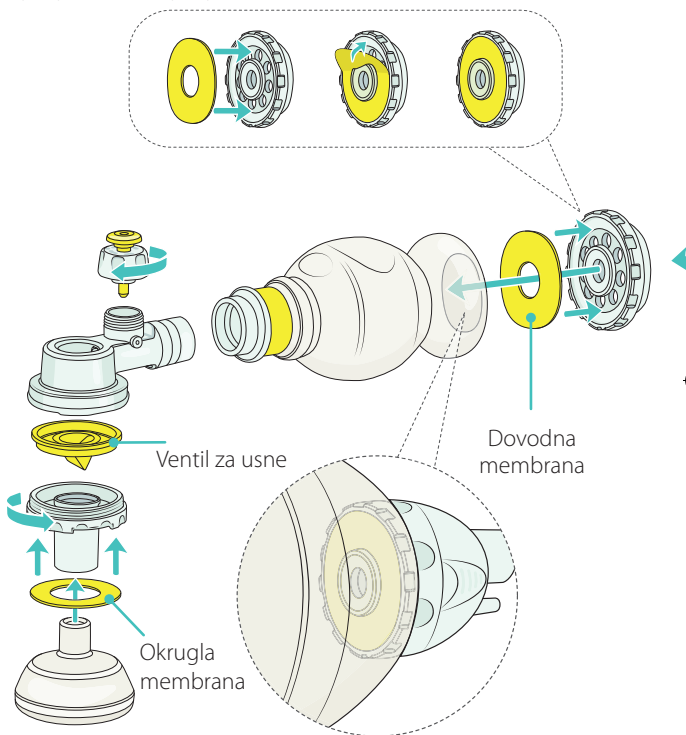


Model za nedonoščad – pregled

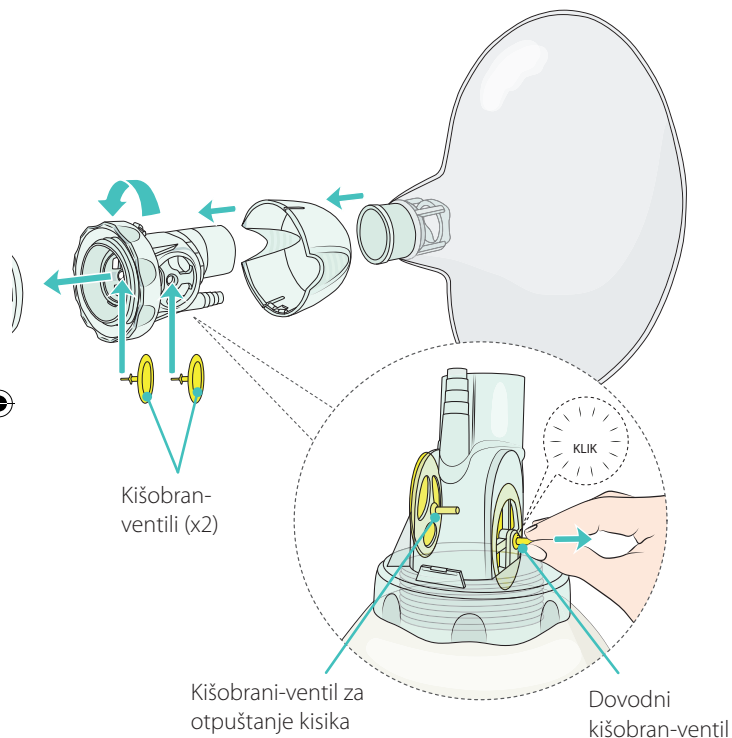


Model za nedonoščad – pregled

Sastavljanje i rastavljanje



Model za nedonoščad – pregled

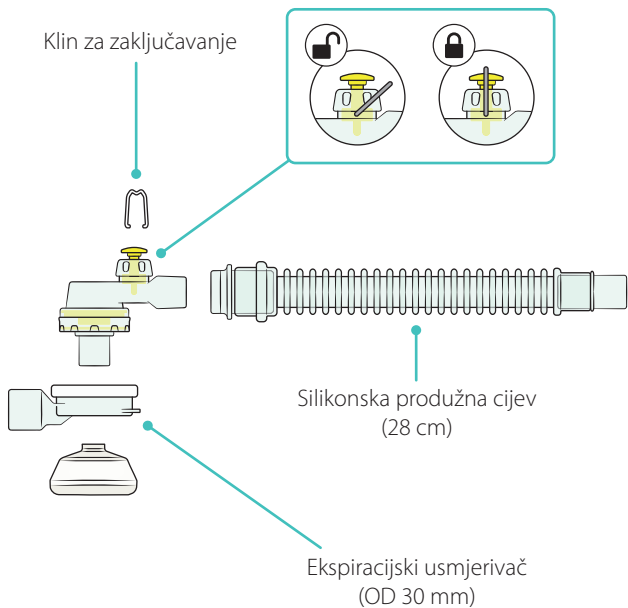


Upozorenje

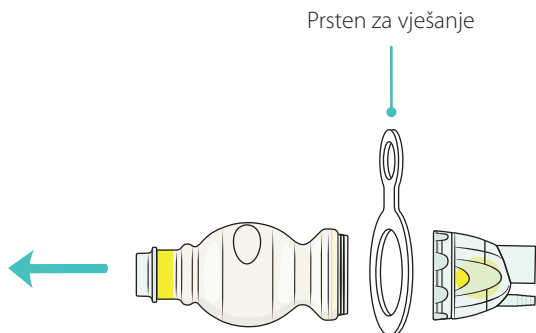
Nepravilno sastavljanje može utjecati na učinkovitost. Osigurajte upotrebu za jedan ventil za usne. Pogrešno sastavljanje s dva usna ventila može spriječiti pravilan izdisaj bolesnika.

Model za nedonoščad – pregled

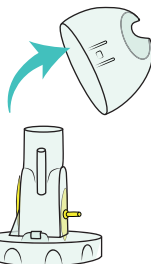
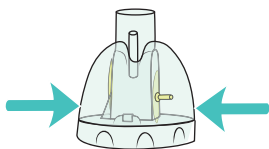
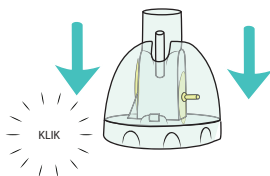
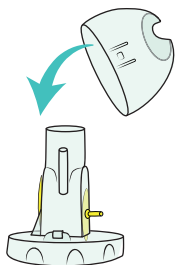
Pribor



Model za nedonoščad – pregled



Sastavljanje i rastavljanje dovodnog ventila



! Poklopci dovodnih ventila proizvedeni prije 2015. nisu kompatibilni s kompletima LSR proizvedenima nakon 2015.



Verzija kapice prije 2015.



Verzija kapice nakon 2015.



Funkcionalno ispitivanje

Pregledajte i ispitajte funkciju ventila kako biste osigurali ispravan rad silikonskog kompleta za reanimaciju Laerdal prije upotrebe na bolesniku.

Za osiguravanje ispravnog rada ispitajte funkcije ventila nakon čišćenja, dezinfekcije i ponovnog sastavljanja.

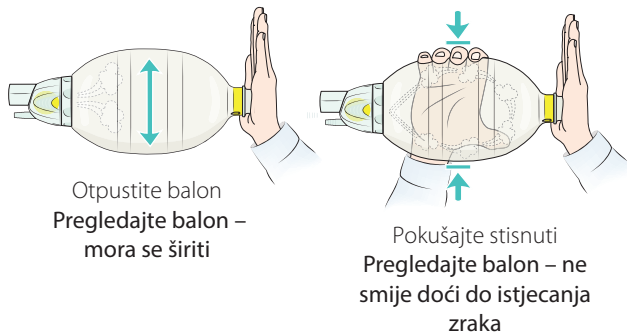
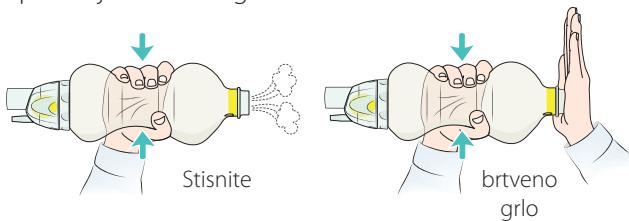


Oprez

Ako silikonski komplet za reanimaciju ne prođe funkcionalne testove, treba ga povući iz prometa i ne upotrebljavati. Provjerite ima li oštećenja na svim dijelovima. Zamijenite sve oštećene dijelove ako je potrebno i ponovno ispitajte.

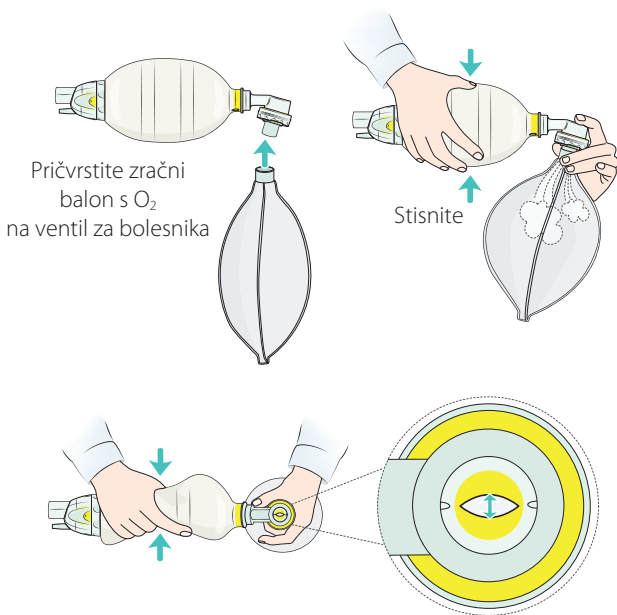
Funkcionalno ispitivanje

Ispitivanje dovodnog ventila



Funkcionalno ispitivanje

Ispitivanje ventila za bolesnika

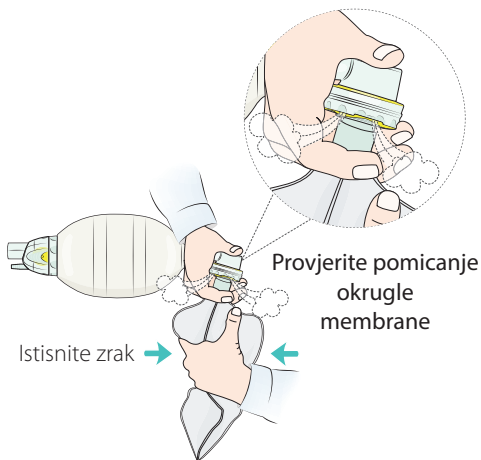


Upozorenje

Pobrinite se da je samo jedan ventil za usne postavljen na ventil za bolesnika.

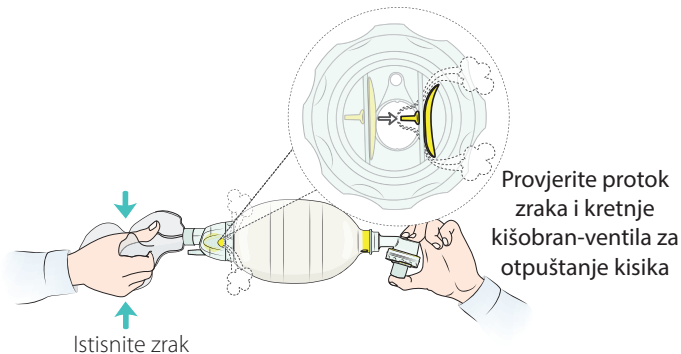
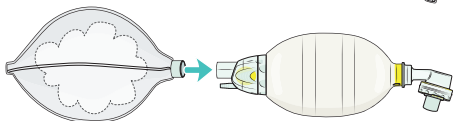
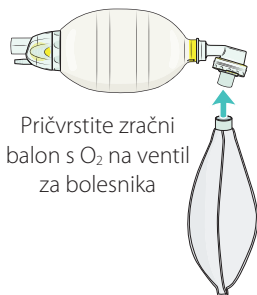
Funkcionalno ispitivanje

Ispitivanje okrugle membrane ventila za bolesnika



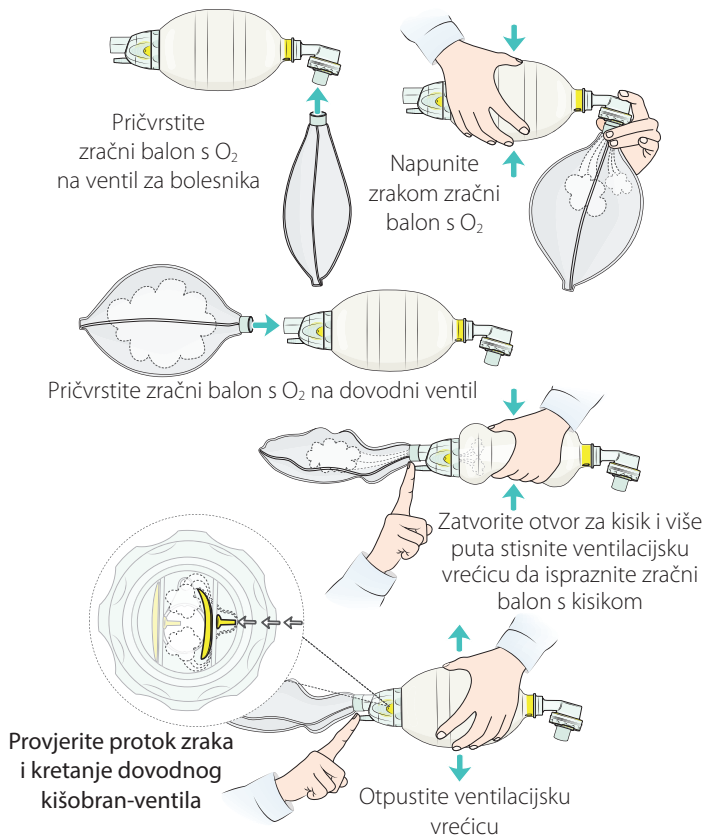
Funkcionalno ispitivanje

Ispitivanje kišobran-ventila za otpuštanje kisika



Funkcionalno ispitivanje

Ispitivanje dovodnog kišobran-ventila



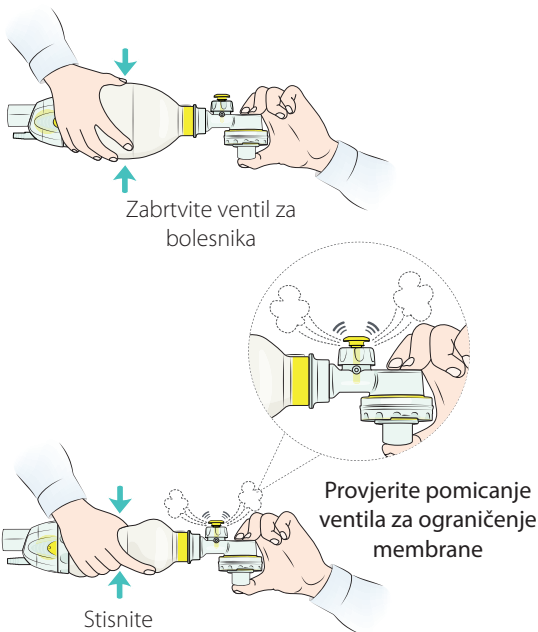
Funkcionalno ispitivanje

Ispitivanje ventila za ograničenje tlaka

Odnosi se na modele za nedonošćad i djecu.

 Oprez

Osigurajte da ventil za ograničenje tlaka radi prije upotrebe.





Klinička upotreba

Rukovanje silikonskim kompletom za reanimaciju Laerdal s maskom za lice:

1. Spojite odgovarajuću masku za lice.
2. Spojite se na vanjski izvor O_2 , ako je primjenjivo.
3. Stavite masku na lice i provjerite prijanja li.
4. Stisnite ventilacijsku vrećicu u skladu s kliničkim protokolom.
5. Promatrajte podizanje prsnog koša bolesnika tijekom ventilacije.
6. Dopustite bolesniku da izdahne.
7. Zaustavite ventilaciju prema kliničkom protokolu.



Rukovanje silikonskim kompletom za reanimaciju Laerdal s umjetnim dišnim putom:



1. Spojite se na vanjski izvor O_2 , ako je primjenjivo.
2. Spojite se na umjetni dišni put intubiranih bolesnika.
3. Stisnite ventilacijsku vrećicu u skladu s kliničkim protokolom.
4. Promatrajte podizanje prsnog koša bolesnika tijekom ventilacije.
5. Dopustite bolesniku da izdahne.
6. Zaustavite ventilaciju prema kliničkom protokolu.



Klinička upotreba



Upozorenje

Nepravilno rukovanje kompletom za reanimaciju može biti opasno.



Napomene

- *Uz LSR nije isporučena cijev za kisik. Priključak za kisik odgovara cijevima za kisik koje su u skladu s normom ISO 13544-2. Prikladnost treba provjeriti prije uporabe. Izvor kisika trebao bi se moći prilagoditi da osigura protok relevantan za LSR. Za više informacija pogledajte tablice na stranicama 46 – 47 u vezi s ostvarivom koncentracijom kisika pri različitim protocima.*
- *Kontaminacija: ako se ventil za bolesnika kontaminira povraćanjem tijekom ventilacije, odspojite komplet za reanimaciju s bolesnika i ventil za bolesnika očistite kako slijedi:*
 - *Tapkajte ventilom za bolesnika s ulazom za bolesnika po ruci na kojoj nosite rukavicu kako biste uklonili sve onečišćivače i stisnite silikonski balon kako biste otpustili nekoliko oštrih ispuha zraka kroz ventil za bolesnika i time izbacili onečišćivače.*
 - *Ako se onečišćenje ne ukloni, rastavite ventil za bolesnika i isperite.*

Čišćenje i dezinfekcija



Mjere opreza

- *Komplet za reanimaciju nije sterilan. Komplet za reanimaciju i maska moraju se očistiti i dezinficirati prije prve uporabe.*
- *Preporučuje se uporaba najviše moguće razine dezinfekcije/sterilizacije za bolesnike koji mogu imati kompromitiranu imunosnu obranu, kao što je nedonošče, ili u slučaju izbijanja visoko prenosivih patogena.*
- *Ako se LSR skladišti kao rezerva u području s potencijalno visokim razinama patogena u zraku, trebalo bi razmotriti pohranjivanje LSR-a u hermetički zatvorenoj posudi kako bi se izbjegla kontaminacija.*

Za smanjivanje rizika od unakrsne kontaminacije pridržavajte se ovih uputa nakon svake upotrebe.

Pregledavanje

Pažljivo pregledajte sve dijelove i pazite na tragove trošenja ili štete. Istrošene ili oštećene dijelove potrebno je odložiti i zamijeniti novim dijelovima.

Rastavljanje

Prije čišćenja i dezinfekcije rastavite LSR na pojedinačne dijelove kao što je prikazano u odjeljku Sastavljanje i rastavljanje.

- Rastavite ekspiracijski usmjerivač (ako je u upotrebi) u tri dijela
- Rastavite ventil za bolesnika u njegova četiri glavna dijela
- Rastavite dovodni ventil spremnika u šest dijelova
- Nemojte rastavljati priključke iz ventilacijske vrećice ili zračnog balona s kisikom. Nemojte rastavljati priključke iz produžne cijevi ako se upotrebljavaju.

Čišćenje i dezinfekcija

- Odspojite ventil za ograničenje tlaka (za modele za nedonošćad i djecu), ali nemojte dalje rastavljati.

Pranje i ispiranje

LSR i maske potrebno je očistiti prije dezinfekcije visokog stupnja djelotvornosti ili sterilizacije.

LSR i maske mogu se čistiti ručno ili u automatskim kompletima za pranje i dezinfekciju.

Ručno čišćenje

Isperite dijelove pod hladnom vodom.

Uronite dijelove u vodu na temperaturi od 30 – 40 °C (86 – 104 °F).
Pobrinite se da sve površine budu uronjene barem 2 minute.

Uronite sve dijelove u vodi na temperaturi od 60 – 70 °C (140 – 158 °F)
u kojem se nalazi deterdžent za pranje suđa.

Temeljito očistite sve površine, ako je potrebno, s pomoću četke.

Isperite sve dijelove u vodi bez deterdženta na temperaturi od 30 – 40 °C
(86 – 104 °F).

Temeljito osušite dijelove. Provjerite jesu li svi dijelovi čisti i suhi. Ako su dijelovi istrošeni ili oštećeni, zbrinite ih.

Automatsko čišćenje (*odnosi se na sve dijelove osim zračnog balona s kisikom*)

Uređaj za pranje i dezinfekciju

Stavite dijelove u žičane košare.

Ciklus 1: 90 – 95 °C (194 – 203 °F) tijekom više od 12 sekundi.

Ukupno trajanje postupka: otprilike 52 min.

Ciklus 2: upotrijebite neenzimski alkalni deterdžent koji sadrži 2 – 5 % NaOH.



Oprez

Nemojte upotrebljavati sredstva za ispiranje i sušenje.

Čišćenje i dezinfekcija

Za dezinfekciju/sterilizaciju kompleta LSR i maski visokog stupnja djelotvornosti pridržavajte se jedne od sljedećih metoda.

Sterilizacija / dezinfekcija visokog stupnja djelotvornosti			
Metoda	Parametri postupka		Nakon tretmana
	Temperatura/ koncentracija	Vrijeme izlaganja	
Sterilizacija (<i>odnosi se na sve dijelove osim zračnih balona s kisikom koji ne podnose visoke temperature</i>)			
Sterilizacija parom u autoklavu (pred vakuumski impuls)	Sterilizacija autoklavom pri 134 – 137 °C (273 – 279 °F)	3 min (+ 30 s)	Pustite dijelove da se ohlade i osuše
Dezinfekcija visokog stupnja djelotvornosti (<i>odnosi se na sve dijelove</i>)			
Cidex OPA (ortoftaladehid)	Otopina od 0,55 %	60 min	Uklonite tragove dezinficijensa ispiranjem u toploj vodi iz slavine, 30 – 40 °C (86 – 104 °F), na barem 2 min. Temeljito osušite dijelove.
Natrijev hipoklorit	Otopina od 0,5 %	20 min	

Ponovno sastavljanje

Ponovno sastavite LSR kako je prikazano u odjeljku o sastavljanju/ rastavljanju.



Napomena

Provedite funkcionalni test nakon sastavljanja i prije upotrebe na bolesniku.

Čišćenje i dezinfekcija



Upozorenje

Jednokratni zračni balon s kisikom (870702)

Namijenjeno upotrebi na jednom bolesniku. Nemojte ponovno upotrebljavati. Ponovna upotreba dovest će do rizika od unakrsne kontaminacije. Društvo Laerdal ne snosi odgovornost za bilo kakve posljedice zbog ponovne upotrebe.



Mjere opreza

- Dijelovi kompleta za reanimaciju moraju se očistiti i dezinficirati prije sljedeće upotrebe na bolesniku.*
- Uporaba postupaka čišćenja i dezinfekcije koji nisu opisani u ovom odjeljku može imati negativne učinke na LSR materijal i/ili učinkovitost i možda neće biti djelotvorna za dezinfekciju kompleta LSR.*
- Tvrde plastične komponente kompleta za reanimaciju i zaštite za masku nekompatibilne su s polarnim otapalima kao što su etanol i izopropilni alkohol.*
- Nepravilno sastavljanje kompleta LSR nakon ponovne obrade može utjecati na učinkovitost.*
- Oprema koja se upotrebljava za skladištenje LSR-a nije kompatibilna s natrijevim hipokloritom.*

Regulatorne informacije

Silikonski komplet za reanimaciju Laerdal usklađen je sa sljedećim normama:






- EN 1789:2020
- ISO 10651-4:2002

Prilikom upotrebe u skladu s normom ISO 10651-4, primjenjuju se sljedeće preporuke veličina kompleta za reanimaciju: odrasle osobe za bolesnike preko 20 kg (44 lb), model za djecu za bolesnike od 2,5 kg (5,5 lb) do 20 kg (44 lb) i model za nedonoščad za bolesnike ispod 2,5 kg (5,5 lb).

Prilikom upotrebe za isporuku respiracijskog obujma u skladu s preporukama u okviru smjernica AHA iz 2010. primjenjuje se sljedeće: Model za odrasle bolesnike preko 25 kg (55 lb), model za djecu bolesnike od 2,5 kg (5,5 lb) do 25 kg (55 lb) i model za bolesnu nedonoščad ispod 2,5 kg (5,5 lb).

Regulatorne informacije

Kazalo pojmova

	Medicinski proizvod
	Ovaj medicinski proizvod u skladu je s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti Uredbe (EU) 2017/745 za medicinske proizvode.
	Oprez: u skladu sa saveznim zakonom SAD-a prodaja ovog proizvoda dopuštena je isključivo liječnicima ili po njihovu nalogu (SAD).
	Nije izrađeno od prirodne lateks-gume
	Simbol za jednokratnu upotrebu

Specifikacije

Uvjeti	
Radni uvjeti	Temperatura: -18 °C do 60 °C (0 °F do 140 °F) Vlažnost: od 15 % do 95 % rH
Uvjeti skladištenja	Temperatura: -40 °C do 70 °C (-40 °F do 158 °F) Vlažnost: od 15 % do 95 % rH
Parametri životnog vijeka	
Rok trajanja	Pet godina
Očekivani radni vijek	100 ciklusa ponovne obrade
Otpor	
Ekspiracijski otpor	Otprilike 2,6 cm H ₂ O Izmjereno s protokom zraka od 50 lpm
Dišni otpor	Sa zračnim balonom s O ₂ : otprilike 4,2 cm H ₂ O Bez zračnog balona s O ₂ : otprilike 3,1 cm H ₂ O Izmjereno s protokom zraka od 50 lpm
Mogući obujam isporučеног zraka	
Odrasle osobe	Otprilike 800 ml
Djeca	Otprilike 320 ml
Nedonoščad	Otprilike 150 ml
Uvjeti ispitivanja	Usklađenost 0,02 l/cm H ₂ O, Otpor 20 cm H ₂ O/l/s
Bez curenja	Ventil za ograničenje tlaka nadjačan
Neiskorišteni obujam ventila za bolesnika	Otprilike 7 ml za sve modele

Specifikacije

Tablica materijala

Komplet za reanimaciju		Pribor	
Dijelovi	Materijali	Dijelovi	Materijali
Maska	PSU, silikon	Ekspiracijski usmjerivač	PSU, silikon
Ventil za bolesnika (s ventilom za ograničenje tlaka)	PSU, silikon (PPSU, čelik)	Silikon Produžna cijev	PSU, silikon, viton
Ventilacijska vrećica	PSU, silikon, viton	Prsten za vješanje	Silikon
Dovodni ventil	PSU, silikon	Zidni nosač	POM
Zračni balon s kisikom	PC, PTFE, PVC	Zidno postolje	ABS
		Stalak	ABS, PA, PP, čelik
		Jednokratni zračni balon s kisikom	PVC, PC

Specifikacije

Model za odrasle

Obujam balona za ventilaciju: 1600 ml.

Obujam zračnog balona: 2600 ml

Težina: Otprilike 370 g

Dimenzije: Otprilike 370 mm x 132 mm x 132 mm

Dimenzije stalka: Š 291/326 mm x D 362 mm x V 136 mm

Dimenzije kutije: Š 163/189 mm x D 237 mm x V 150 mm

Koncentracije dostavljenog O₂ pod različitim uvjetima ispitivanja

Protok O ₂ (lpm)	Respiracijski obujam (ml) x brzina cirkulacije u balonu po minuti. Koncentracije O ₂ (%) uz upotrebu zračnog balona s O ₂ (bez zračnog balona s O ₂)					
	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 za djecu

Obujam balona za ventilaciju: 500 ml.

Obujam zračnog balona: 600 ml

Težina: Otprilike 230 g

Dimenzije: Otprilike 300 mm x 88 mm x 93 mm

Dimenzije stalka: Š 291/326 mm x D 362 mm x V 110 mm

Dimenzije kutije: Š 163/189 mm x D 237 mm x V 150 mm

Specifikacije

Koncentracije dostavljenog O₂ pod različitim uvjetima ispitivanja

Protok O ₂ (lpm)	Respiracijski obujam (ml) x brzina cirkulacije u balonu po minuti. Koncentracije O ₂ (%) uz upotrebu zračnog balona s O ₂ (bez zračnog balona s O ₂)					
	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)

Model za nedonošćad

Obujam balona za ventilaciju: 240 ml.

Obujam zračnog balona: 600 ml

Težina: Otprilike 200 g

Dimenzije: Otprilike 280 mm x 72 mm x 85 mm

Dimenzije stalka: Š 291/326 mm x D 362 mm x V 110 mm

Dimenzije kutije: Š 163/189 mm x D 237 mm x V 150 mm

Koncentracije dostavljenog O₂ pod različitim uvjetima ispitivanja

Protok O ₂ (lpm)	Respiracijski obujam (ml) x brzina cirkulacije u balonu po minuti. Koncentracije O ₂ (%) uz upotrebu zračnog balona s O ₂ (bez zračnog balona s O ₂)					
	20 x 40	20 x 60				
3	100 (98)	100 (97)				
8	100 (100)	100 (100)				
15	100 (100)	100 (100)				

Rezervni dijelovi i dodatna oprema

Pribor

Kataloški br.	Opis
511700	Zidni nosač za LSR
521100	Zidno postolje za stalak za modele za djecu i nedonošćad
572000	Zidno postolje za stalak za modele za odrasle
850500	Ekspiracijski usmjerivač (OD 30 mm)
860300	Stalak, model za djecu
870120	Prsten za vješanje za LSR
870600	Stalak za LSR modele za odrasle
870702	Spremnik za O ₂ za jednokratnu upotrebu
871000	Silikonska produžna cijev

Rezervni dijelovi

Kataloški br.	Opis
510103	Poklopac za dovodni ventil za LSR, paket od tri komada
510404	Dovodna membrana za LSR, paket od 10 komada
531901	Zračni balon s O ₂ za LSR, 2,6 l
531906	Zračni balon s O ₂ za LSR, 2,6 l
540103	Ventil za usne za LSR
540105	Okrugla membrana za LSR, paket od 10 komada
551901	Zračni balon s O ₂ za LSR, 0,6 l

Rezervni dijelovi i dodatna oprema

551906	Zračni balon s kisikom, 0,6 l, paket od 50 komada
560200	Ventil za bolesnika za LSR
850150	Balon modela za nedonoščad, 240 ml
851103	Klin za zaključavanje za LSR, paket od 10 komada
851250	Ventil za bolesnika s ventilom za ograničenje tlaka, 35 cm H ₂ O
851252	Ventil za ograničenje tlaka, 35 cm H ₂ O
851350	Ventil za bolesnika s ventilom za ograničenje tlaka i klinom za zaključavanje, 35 cm H ₂ O
860150	Balon modela za djecu, 500 ml
870150	Balon modela za odrasle osobe, 1600 ml
871950	Kišobran-ventili, paket od 2 komada
875400xx	Dovodni ventil spremnika

Maske – glavni proizvod

Kataloški br.	Opis
851500xx	Silikonska maska za LSR br. 00
851600xx	Silikonska maska za LSR br. 0/1
851700xx	Silikonska maska za LSR br. 2
860220xx	Silikonska maska Child 3 – 4 s multifunkcionalnom zaštitom
860221	Silikonska maska Child 3 – 4 bez multifunkcionalne zaštite
870220xx	Silikonska maska Adult 4 – 5+ s multifunkcionalnom zaštitom

Rezervni dijelovi i dodatna oprema

870221	Silikonska maska Adult 4 – 5+ bez multifunkcionalne zaštite
872220	Silikonske maske Adult i Child s multifunkcionalnom zaštitom



Napomena

Kataloški brojevi koji završavaju s xx označavaju lokalne jezične konfiguracije

Maske – rezervni dijelovi / dodatna orrema

Kataloški br.	Opis
865200	Zaštita za multifunkcionalni masku za masku 3-4
875200	Zaštita za multifunkcionalni masku za masku 4-5+

Za posljednju inačicu rezervnih dijelova i dodatne opreme posjetite stranicu www.laerdal.com.

Jamstvo

Za uvjete korištenja pogledajte globalno jamstvo društva Laerdal. Za više informacija posjetite stranicu www.laerdal.com.



Sisu

Kliinilised näidustused	52
Oluline teave	54
Komplekti kuuluvad esemed	56
Täiskasvanute mudel – ülevaade	58
Laste mudel – ülevaade	64
Enneaegsete mudel – ülevaade	70
Sisselaskeventiili kokkupanek ja lahtivõtmine	76
Toimivuse kontrollimine	77
Kliiniline kasutamine	85
Puhastamine ja desinfitseerimine	86
Regulatoorne teave	90
Spetsifikatsioonid	92
Varuosad ja tarvikud	96



Kliinilised näidustused

Seadme kirjeldus

Laerdali silikoonist hingatamismask (LSR) on isetäituv manuaalne hingatamismask, mis on mõeldud patsientidele, kes vajavad täielikku või vahelduvat hingamistuge.

Kasutusnäidustused

Laerdali silikoonist hingatamismask (LSR) on mõeldud patsientidele, kes vajavad täielikku või vahelduvat hingamistuge. Hingatamine on võimalik koos lisahapnikuga või ilma.

Kasutusotstarve

Laerdali silikoonist hingatamismask (LSR) tekitab positiivse rõhuga ventilatsiooni ja võimaldab spontaanset hingamist näomaski või kunstliku hingamistee abil.

Laerdali silikoonist hingatamismask on saadaval kolmes suuruses:

- Täiskasvanute mask on mõeldud patsientidele kehakaaluga üle 25 kg (44 lb).
- Laste mask on mõeldud patsientidele kehakaaluga vahemikus 2,5 kg (5,5 lb) kuni 25 kg (44 lb).
- Enneaegsete mask on mõeldud patsientidele kehakaaluga alla 2,5 kg (5,5 lb).

Käesolev kasutusjuhend kehtib Laerdali silikoonist hingatamismaski kõigile kolmele suurusele. Maskide puhul lugege Laerdal Silicone Mask kasutusjuhendit.



Kliinilised näidustused


Ettenähtud kasutajad

LSR on ette nähtud kasutamiseks tervishoiutöötajatele, kes on saanud hingamise toetamise ja käsi-hingatamisseedmete kasutamise väljaõppe.


Kliiniline kasu

Positiivne mõju kliinilistele tulemustele hingamise toetamise kaudu, mis vähendab ebasoodsate tagajärgede tõenäosust, nagu hüpoksiast põhjustatud haigestumus ja suremus.

Kliiniline tulemus



Ventilatsiooni soovitud tulemus on patsiendi hapnikuga varustamine, mida sageli hinnatakse SpO_2 , $EtCO_2$, veregaaside analüüsi või mõne muu analüüsimeetodi abil.



Teadaolevad kõrvaltoimed

Mao täitumine õhuga.
Hapnikumürgistus.

Vastunäidustused

Teadaolevad vastunäidustused puuduvad.



Oluline teave

Lugege seda kasutusjuhendit ja tutvuge toote tööga enne selle kasutamist. Kasutage toodet üksnes kasutusjuhendile vastavalt.



Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Hoiatuses tuuakse ära tingimus, oht või ebaturvaline praktika, mille tagajärjeks võib olla tõsine kehavigastus või surm.

Ettevaatusabinõudes tuuakse ära tingimus, oht või ebaturvaline praktika, mille tagajärjeks võib olla väiksem kehavigastus või toote kahjustus.



Märkused

Tähtis teave toote või selle töö kohta.



Hoiatused

- LSR-i kasutamisel raskete kõrvalekalletega patsientidel või muude meditsiiniseadmete kasutamise korral, mis ei pruugi maskiga ühilduda, tuleb olla ettevaatlik, kuna maskis võib tekkida leke. Juhul kui nää katmine maskiga ei ole võimalik, kaaluge alternatiivse hingamisteede seadme kasutamist.
- LSR-i kasutamisel raske kopsuhaigusega või tugevalt ebaküpsete kopsudega patsientidel tuleb olla ettevaatlik. Rakendatavat rõhku tuleb kohandada ja jälgida vastavalt patsiendi seisundile. Pange tähele, et Laerdal ei tarni LSR-iga kasutamiseks manomeetrit, kuid manomeetrit on võimalik ühendada patsiendiporti sobiva adapteriga, mis ühildub standardile ISO 5356-1 vastava liitmikuga.
- Maskile surve avaldamisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida näokahjustusi, eriti pediatriliste patsientide, väikelaste, enneaegsete vastsündinute, raske osteoporoosiga patsientide ja eakate patsientide puhul.
- LSR-i kasutamisel tugevalt ahenenud hingamisteedega patsientidel tuleb olla ettevaatlik. Kaaluge takistuse eemaldamist orofarüingealsetest



hingamisteedest. LSR-i kasutamine tugevalt ahenenud hingamisteedega patsientidel võib põhjustada eeldatava hapnikusalduse vähenemise.

Ettevaatusabinõud

- LSR-i ja maske tohivad kasutada üksnes isikud, kes on saanud hingatamismaskide alase piisava väljaõppe.
- Hingatamismaske ei tohi kasutada koos lisahapnikuga, juhul kui suitsetamine on lubatud, või kui läheduses on tuld, leeke, õli või määrdaineid.
- Hingatamismaske ei tohi kasutada toksilistes ega ohtlikes atmosfäärides!
- Muude tootjate toodete (nt filtrid ja koormusventiilid) kasutamine koos Laerdali silikoonist hingatamismaskiga võib toimivust mõjutada. Konsulteerige kolmanda osapoole toote tootjaga, et teha kindlaks selle sobivus LSR-iga, ning hankige teavet selle võimaliku mõju kohta toimivusele.
- Hapnikusegstit soovitatakse kasutada, kui on vaja täpsemaid hapnikukontsentratsioone, näiteks enneaegsetel vastündinutel.
- Juhul kui patsiendile on näidustatud PEEP, on soovitatav kasutada PEEP-klappi (ei tarnita Laerdali poolt). Pange tähele, et PEEP-klapi kinnitamiseks on vaja kasutada väljahingamissuunajat.
- LSR ja maskid ei ole ette nähtud manustamiseks ravimite, näiteks anesteetiliste gaaside manustamiseks.

Märkus

Juhul kui seoses seadme funktsionaalsuse või toimivusega peaks ilmnema mõni tõsine rike või soovimatu juhtum või kui seadme funktsionaalsus või toimivus halveneb, võtke viivitamatult ühendust ettevõttega Laerdal. Samuti tuleks teavitada juhtumi ilmnemise ja/või seadme kasutamise piirkonna pädevat asutust.

Komplekti kuuluvad esemed



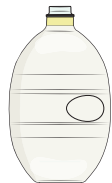
Hoiatus

Mitte-Laerdali osade kasutamine võib mõjutada ohutust ja/või toimimist.

Täiskasvanute mudel
(Kat nr 87xxxx)



Patsiendiventil



Täiskasvanu
ventilatsioonikott (1600 ml)



Taaskasutatav
hapnikuvaru kott
(2600 ml)



Silioonmask
(Täiskasvanu 4–5+)
koos
multifunktsionaalse
maskikattega *



Sissevõtupaagi
ventil

* Mõned konfiguratsioonid ei sisalda maske.

Komplekti kuuluvad esemed

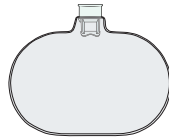
Laste mudel
(Kat nr 86xxxx)



Patsiendiventil koos
kaitseventiiliga



Laste ventilatsioonikott
(500 ml)



Taaskasutatav
hapnikuvaru kott
(600 ml)



Silikoonmask (Laste 3–4)
koos multifunktsionaalse
maskikattega *



Sissevõtuaagi
ventiil

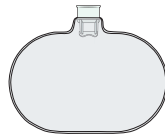
Enneaegsete mudel
(Kat nr 85xxxx)



Patsiendiventil koos
kaitseventiiliga



Enneaegsete
ventilatsioonikott
(240 ml)



Taaskasutatav
hapnikuvaru kott
(600 ml)

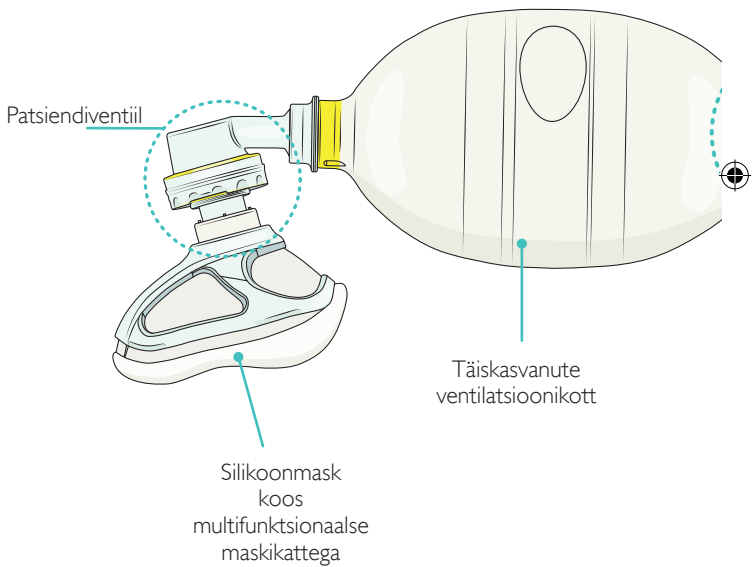


Silikoonmask *
(Suurus 00, 0/1, 2)

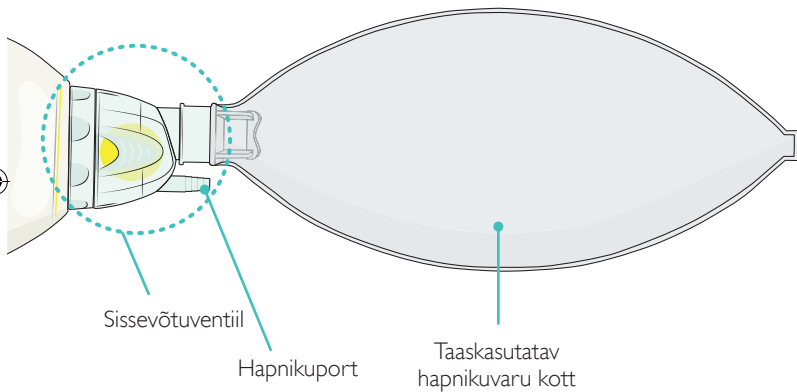


Sissevõtuaagi
ventiil

Täiskasvanute mudel – ülevaade

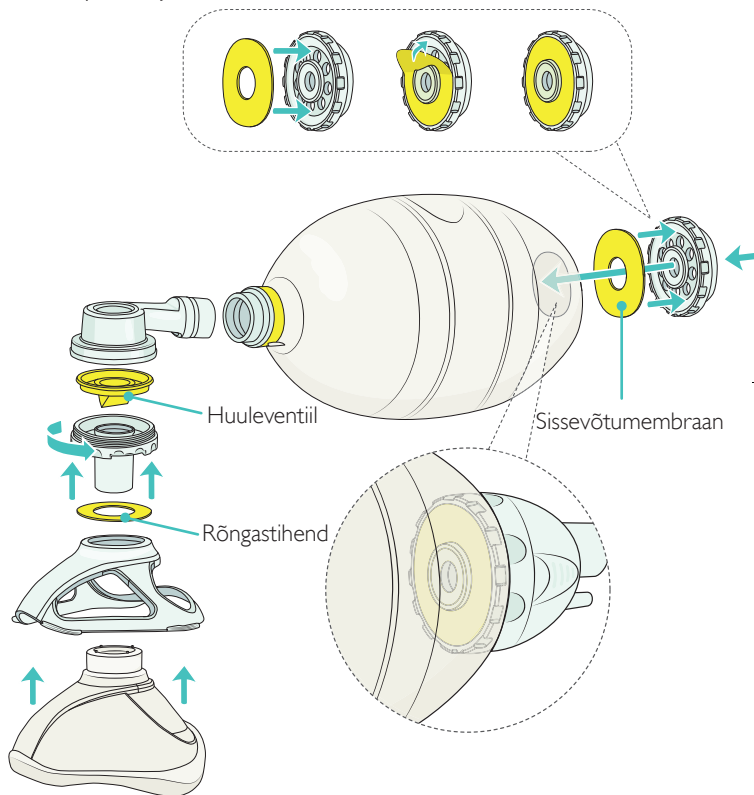


Täiskasvanute mudel – ülevaade

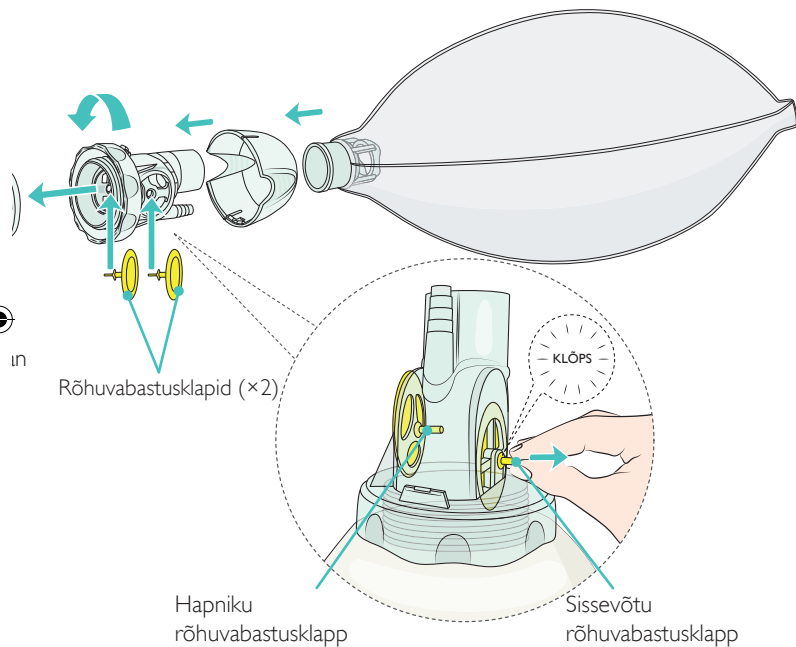


Täiskasvanute mudel – ülevaade

Kokkupanek ja lahtivõtmine



Täiskasvanute mudel – ülevaade

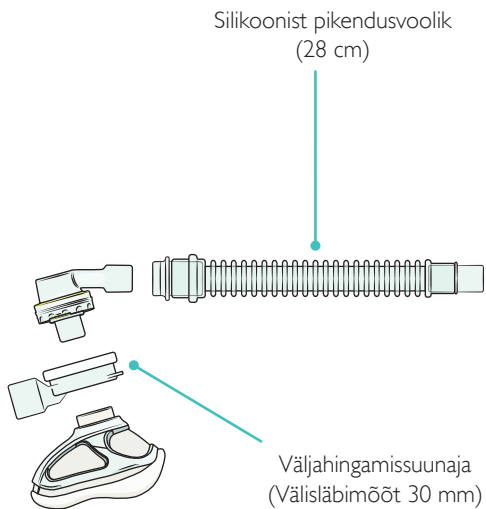


 Hoiatus!

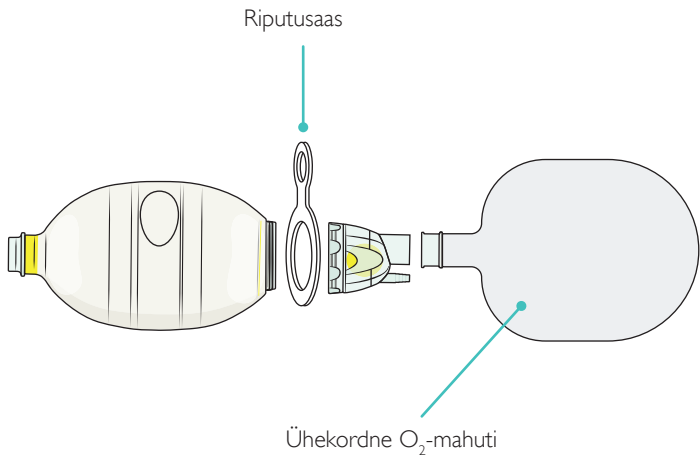
Vale kokkupanek võib toimivust mõjutada. Kasutage ainult üht huuleventiili. Kahe huuleventiiliga valesti kokkupanek võib takistada patsiendi korrektset väljahingamist.

Täiskasvanute mudel – ülevaade

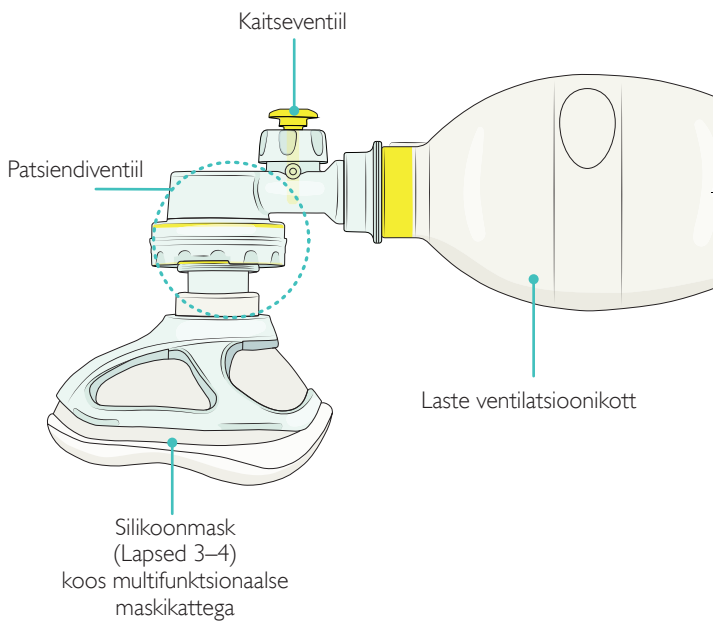
Tarvikud



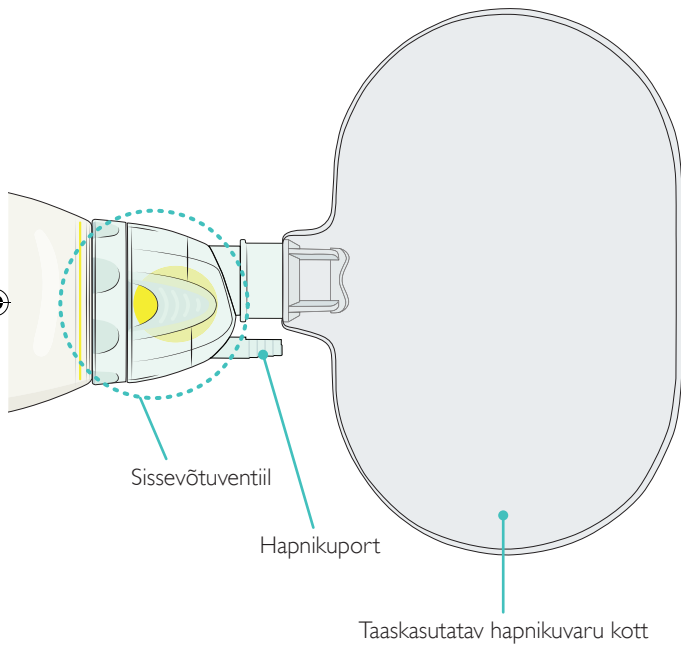
Täiskasvanute mudel – ülevaade



Laste mudel – ülevaade

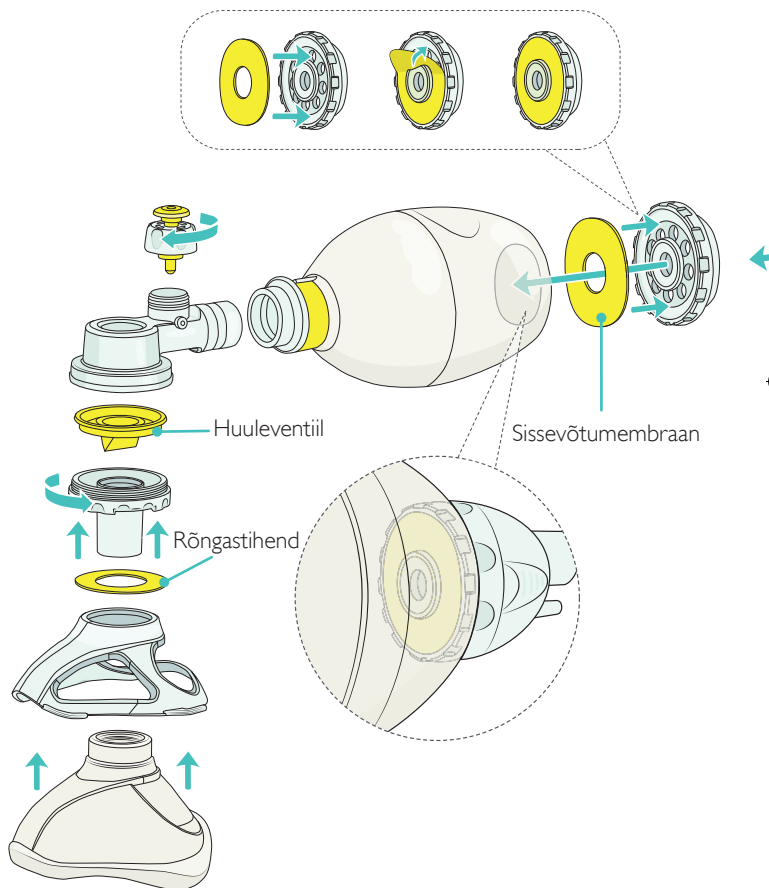


Laste mudel – ülevaade

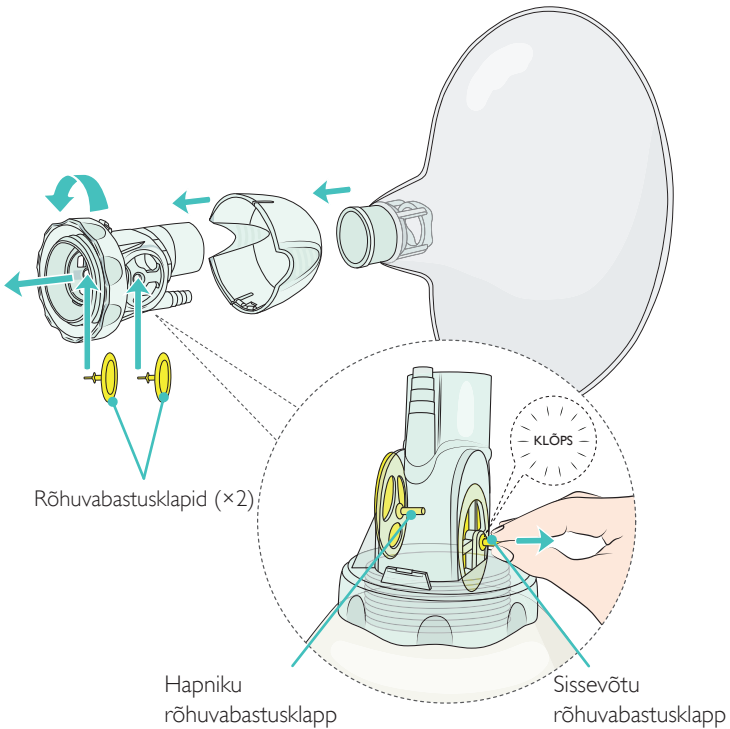


Laste mudel – ülevaade

Kokkupanek ja lahtivõtmine



Laste mudel – ülevaade

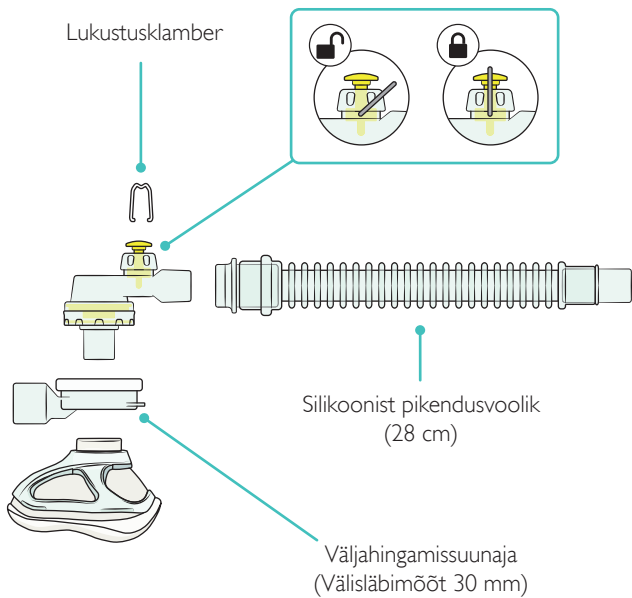


 Hoiatus!

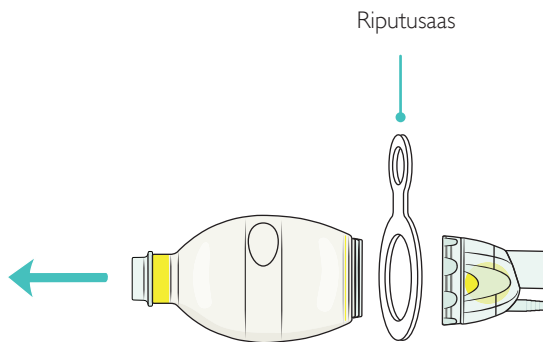
Vale kokkupanek võib toimivust mõjutada. Kasutage ainult üht huuleventiili. Kahe huuleventiiliga valesi kokkupanek võib takistada patsiendi korrektset väljahingamist.

Laste mudel – ülevaade

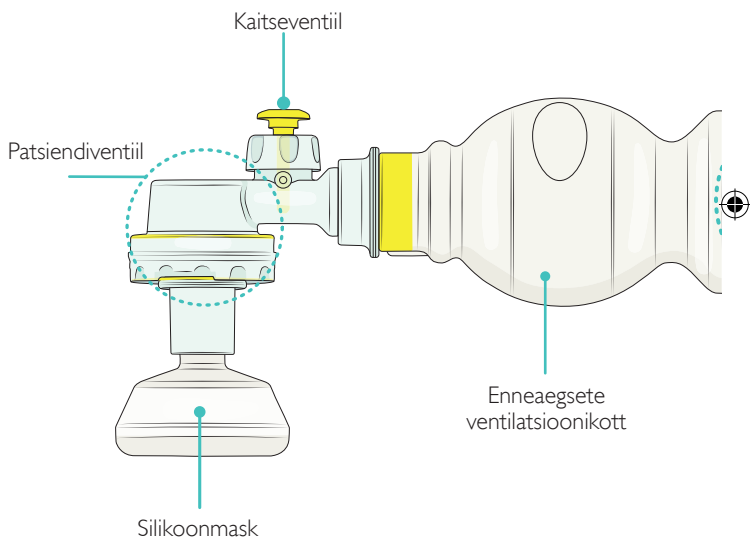
Tarvikud



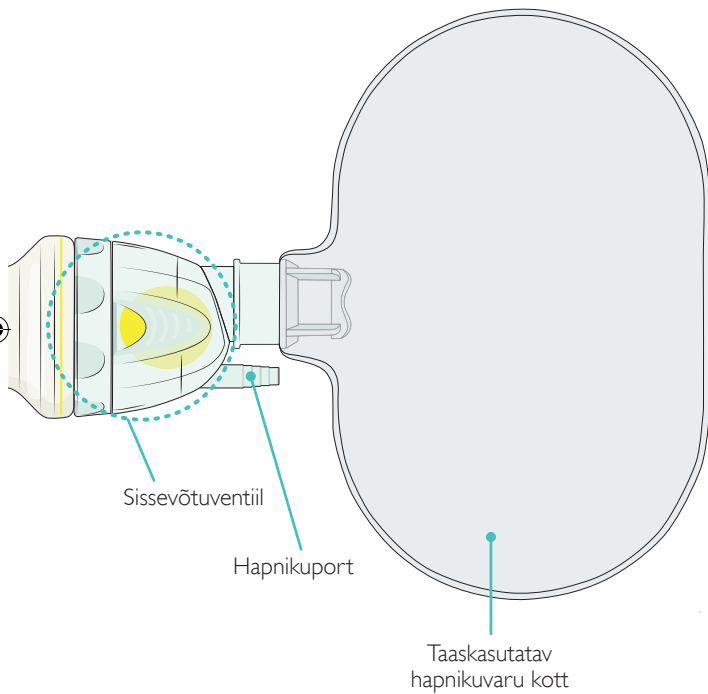
Laste mudel – ülevaade



Enneaegsete mudel – ülevaade

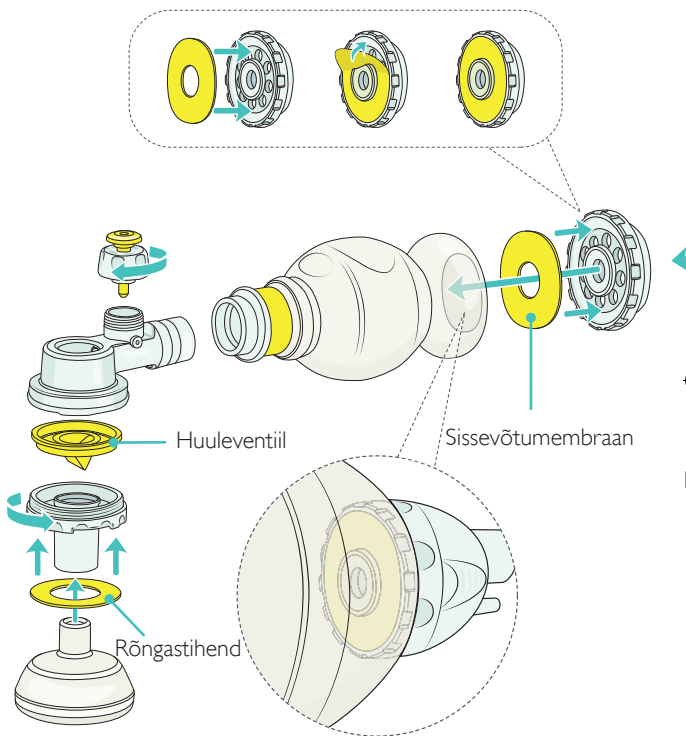


Enneaegsete mudel – ülevaade

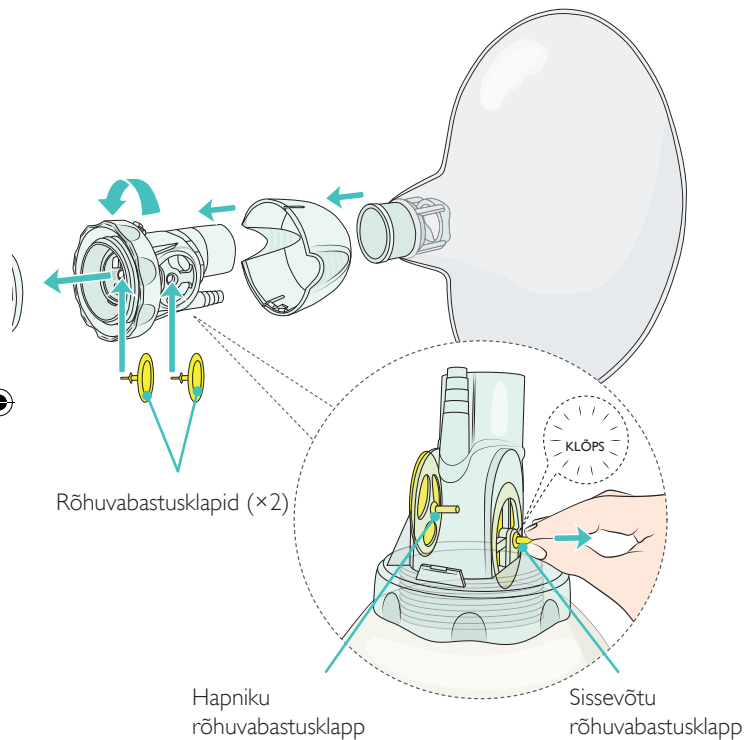


Enneaegsete mudel – ülevaade

Kokkupanek ja lahtivõtmine



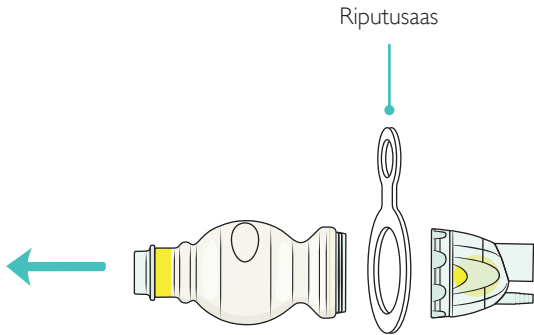
Enneaegsete mudel – ülevaade



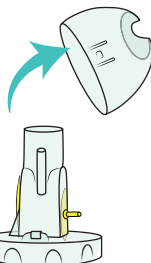
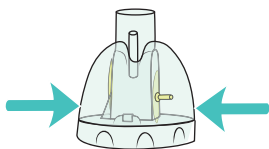
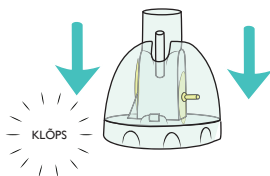
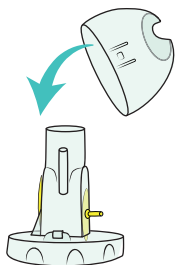
 Hoiatus!

Vale kokkupanek võib toimivust mõjutada. Kasutage ainult üht huuleventiili. Kahe huuleventiiliga valesti kokkupanek võib takistada patsiendi korrektset väljahingamist.

Enneaegsete mudel – ülevaade



Sisselaskeventiili kokkupanek ja lahtivõtmine



! Enne 2015. aastat toodetud sissevõtuventiilide korgid ei ühildu pärast 2015. aastat toodetud LSR-idega.



Kork enne 2015.a



Kork pärast 2015.a

Toimivuse kontrollimine

Kontrollige ja testige ventiili funktsionaalsust, et tagada Laerdali silikoonist hingatamismaski õige töö enne selle kasutamist patsiendil.

Õige töö tagamiseks testige ventiilide funktsionaalsust pärast puhastamist, desinfitseerimist ja uuesti kokkupanemist.

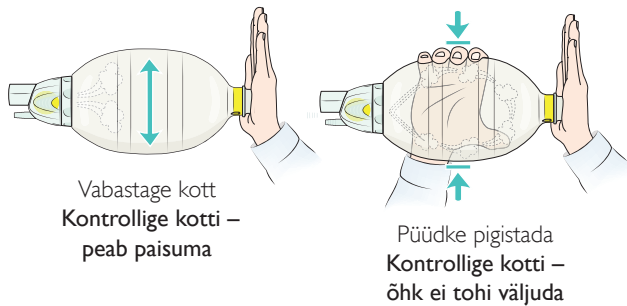
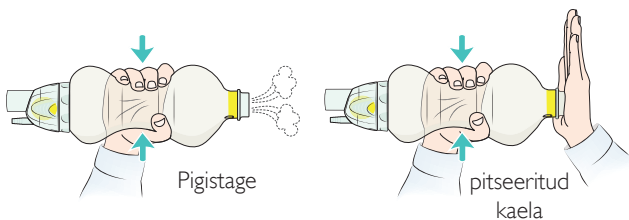


Hoiatus!

Juhul kui Laerdali silikoonist hingatamismaski toimivuse kontroll ebaõnnestub, tuleb see kasutuselt kõrvaldada ning seda ei tohi kasutada. Kontrollige kõiki seadme osi kahjustuste suhtes. Vajaduse korral asendage kõik kahjustatud osad ja kontrollige uuesti toimivust.

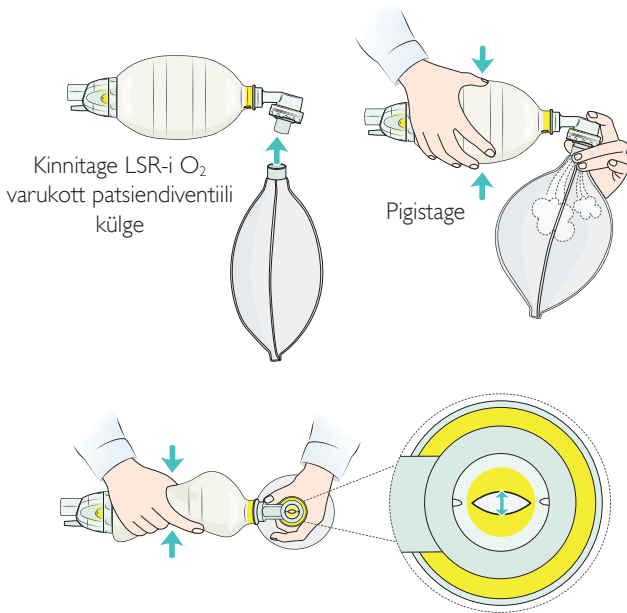
Toimivuse kontrollimine

Sissevõtuventiili testimine



Toimivuse kontrollimine

Patsiendiventili testimine

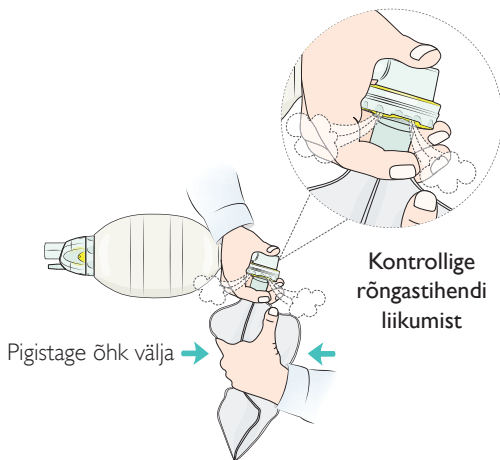
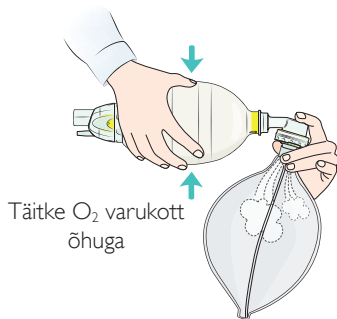


Hoiatus!

Veenduge, et patsiendiventiliile oleks paigaldatud üks huuleventiil.

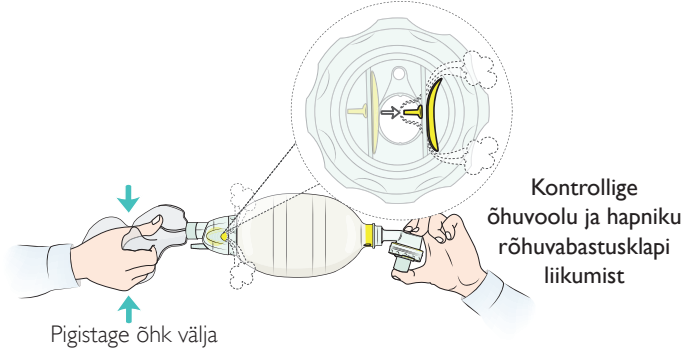
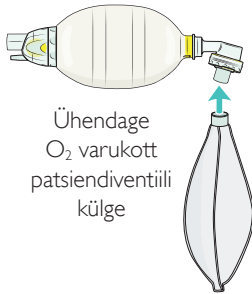
Toimivuse kontrollimine

Patsiendiventili rõngastihendi testimine



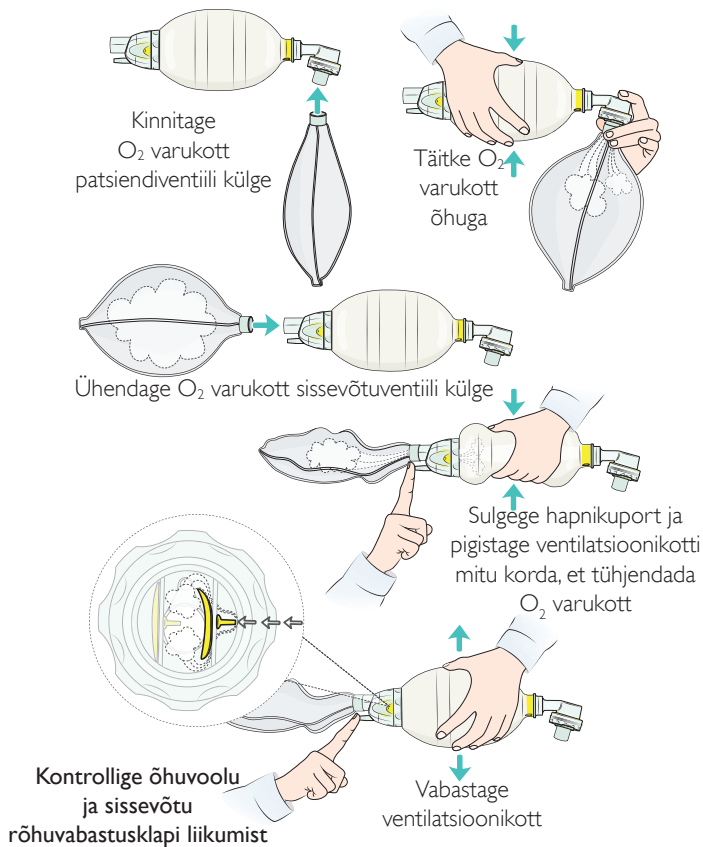
Toimivuse kontrollimine

Hapniku rõhuvabastusklaapi testimine



Toimivuse kontrollimine

Sissevõtu rõhuvabastusklaapi testimine



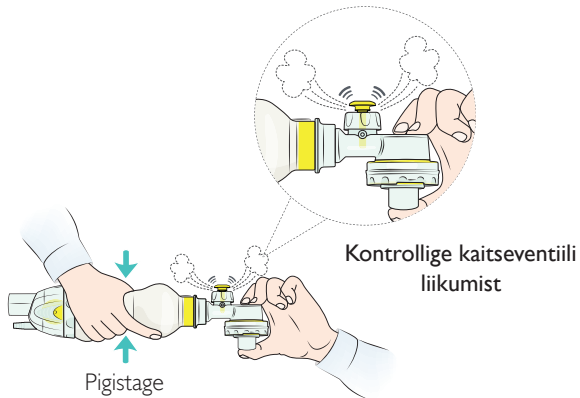
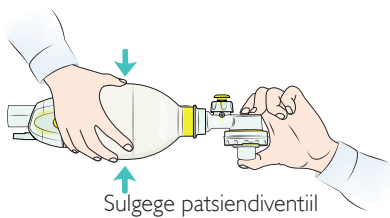
Toimivuse kontrollimine

Kaitseklapi testimine

Kehtib enneaegsete ja laste mudelite puhul.

 Hoiatus!

Veenduge enne kasutamist, et kaitseventiil töötaks.



Kliiniline kasutamine

Laerdali silikoonist hingatamiseseadme kasutamine näomaskiga:

1. Ühendage sobiv näomask.
2. Ühendage väline O₂ allikas, kui see on kohandatav.
3. Asetage mask näole ja kontrollige tihendust.
4. Pigistage ventilatsioonikotti kliinilise juhendi kohaselt.
5. Jälgige ventileerimise ajal patsiendi rindkere kerkimist.
6. Laske patsiendil välja hingata.
7. Peatage ventilatsioon kliinilise juhendi kohaselt.

Laerdali silikoonist hingatamiseseadme kasutamine kunstlikult avatud hingamisteedega:

1. Ühendage väline O₂ allikas, kui see on kohandatav.
2. Ühendage intubeeritud patsientide kunstlikult avatud hingamisteedega.
3. Pigistage ventilatsioonikotti kliinilise juhendi kohaselt.
4. Jälgige ventileerimise ajal patsiendi rindkere kerkimist.
5. Laske patsiendil välja hingata.
6. Peatage ventilatsioon kliinilise juhendi kohaselt.

Kliiniline kasutamine



Hoiatus!

Hingatamiseadme vale kasutamine võib olla ohtlik.



Märkused

- Hapnikuvoolikut ei tarnita koos LSR-iga. Hapnikuliitmik ühildub hapnikuvoolikutega, mis vastavad standardile ISO 13544-2. Enne kasutamist tuleb kontrollida sobivust. Hapniku allikat peaks olema võimalik reguleerida, et tagada LSR-i jaoks sobiv vool. Lisateabe saamiseks vaadake tabeleid lehekülgedel 46–47 erinevate voolutugevuste korral saavutatava hapnikukontsentratsiooni kohta.
- Saastumine. Kui patsiendiventii ventileerimise ajal oksega saastub, siis võtke hingatamismask patsiendi küljest ära ning puhastage patsiendiventii järgmiselt:
 - Kõputage patsiendipordiga patsiendiventii vastu oma kinnastatud kätt, et saasteaineid vabaks raputada, ja pigistage silikoonkotti, et saasteaineid jõuliste õhujugadega patsiendiventii kaudu välja lükata.
 - Kui saasteained ei eemaldu, siis võtke patsiendiventii lahti ja loputage.

Puhastamine ja desinfitseerimine

Ettevaatusabinõud

- *Hingamismaski ei tarnita steriilsena. Enne esmakordset kasutamist tuleb hingamismask ja mask puhastada ja desinfitseerida.*
- *Soovitav on kasutada tugevaimat võimalikku desinfitseerimis-/steriliseerimismeetodit patsientide puhul, kellel võib olla kahjustatud immuunkaitse, näiteks enneaegsetel vastsündinutel või kergesti edasikanduvate patogeenide puhangu korral.*
- *Juhul kui LSR-i hoiustatakse tagavaraseadmena asukohas, kus on potentsiaalselt suur õhu kaudu levivate patogeenide sisaldus, tuleks kaaluda LSR-i hoidmist õhukindlas konteineris, et vältida saastumist.*

Ristsaastumise riski vähendamiseks järgige pärast igat kasutuskorda järgmisi juhiseid.

Ülevaatus

Vaadake kõik osad kulumise ja kahjustuste nähtude avastamiseks üle. Kulunud või kahjustatud osad tuleb ära visata ning uute osadega asendada.

Lahtivõtmine

Enne puhastamist ja desinfitseerimist võtke LSR lahti üksikuteks osadeks, nagu on näidatud jaotises Kokkupanek ja lahtivõtmine.

- Võtke väljahingamissuunaja (kui see on kasutusel) kolmeks osaks.
- Võtke patsiendiventiil neljaks põhiosaks.
- Võtke sissevõtupaagi ventiil kuueks osaks.
- Ärge võtke lahti ventilatsioonikoti ega O₂ varukoti liitmikke. Ärge võtke lahti pikendusvooliku liitmikke, kui neid kasutatakse.
- Keerake kaitseventiil lahti (enneaegsete vastsündinute ja laste mudelitel), aga ärge jätkake lahtivõtmist.

Puhastamine ja desinfitseerimine

Pesemine ja loputamine

LSR-i ja maske tuleb enne hoolikat desinfitseerimist või steriliseerimist puhastada.

LSR-i ja maske võib puhastada käsitsi või automaatses pesuris/desinfektoris.

Käsitsi puhastamine

Loputage osi külma voolava vee all.

Sukeldage osad 30–40 °C (86–104 °F) temperatuuriga vette. Veenduge, et kõik pinnad oleksid vähemalt 2 minutit vee all.

Sukeldage kõik osad 60–70 °C (140–158 °F) temperatuuriga vette, mis sisaldab nõudepesuvahendit.

Vajadusel puhastage kõik pinnad hoolikalt harjaga.

Loputage kõiki osi pesuvahendita vees temperatuuril 30–40 °C (86–104 °F).

Kuivatage kõik osad põhjalikult. Vaadake kõik osad üle, et need oleksid puhtad ja kuivad. Kui osad on kulunud või kahjustatud, siis kõrvaldage need kasutusest.

Automaatpuhastamine (kõigile osadele peale O₂ varukottide)

Pesur/desinfektor

Asetage osad traatkorvidesse.

Tsükkel 1: 90–95 °C (194–203 °F) kauem kui 12 sekundit.

Töötlemisaeg kokku: u 52 min.

Tsükkel 2: Kasutage mitteensümaatilist leeliselist puhastusvahendit, mis sisaldab 2–5% NaOH.



Hoiatus!
Ärge kasutage loputus- ega kuivatusvahendeid!

Puhastamine ja desinfitseerimine

LSR-i ja maskide tõhusa desinfitseerimise/sterilisatsiooni saavutamiseks järgige üht neist meetoditest.

Steriliseerimine / hoolikas desinfitseerimine			
Meetod	Protsessi parameetrid		Järeltöötlus
	Temperatuur/ kontsentratsioon	Toimeaeg	
Steriliseerimine (kehtib kõigile osadele peale O ₂ varukottide, mis ei talu kõrgeid temperatuure)			
Auruga autoklaavimine (eelvaakumimpulss)	Autoklaavimine temperatuuril 134–137 °C (273–279 °F)	3 min (+ 30 s)	Laske osadel jahtuda ja kuivada
Hoolikas desinfitseerimine (kehtib kõigile osadele)			
Cidex OPA (ortoftaalaldehüüd)	0,55% lahus	60 min	Eemaldage desinfitseerimisvahendi jäägid, loputades sooja kraanivee all temperatuuril 30–40 °C (86–104 °F) vähemalt 2 minutit. Kuivatage kõik osad põhjalikult.
Naatriumhüpoklorit	0,5% lahus	20 min	

Kokkupanemine

Pange LSR kokku, nagu näidatud kokkupanemise/lahtivõtmise osas.



Märkus

Kontrollige toimivust pärast kokkupanekut ja enne patsiendil kasutamist.

Puhastamine ja desinfitseerimine

Hoiatus!

Ühekordselt kasutatav hapnikuvaru kott (870702)

Mõeldud vaid ühel patsiendil kasutamiseks. Ärge korduskasutage!

Korduskasutamine toob kaasa ristsaastumise ohu. Laerdal ei vastuta mis tahes korduskasutamise tagajärgede eest.

Ettevaatusabinõud

- Hingatamismaski osi tuleb enne järgmisel patsiendil kasutamist puhastada ja desinfitseerida.
- Selles jaotises kirjeldamata puhastus- ja desinfitseerimisprotseduuride kasutamine võib kahjustada LSR-i materjali ja/või toimivust ning ei pruugi olla LSR-i desinfitseerimiseks efektiivne.
- Hingatamiseadme ja maskikatte kõvad plastosad ei sobi kasutamiseks koos polaarsete lahustitega, nagu etanool ja isopropüülalkohol.
- LSR-i vale kokkupanek pärast töötlemist võib toimivust mõjutada.
- LSR-i hoiustamiseks kasutatavad tarvikud ei ühildu naatriumhüpokloritiga.

Regulatoorne teave

Laerdali silikoonist hingatamismask vastab järgmistele standarditele:






- EN 1789:2020
- ISO 10651-4:2002

Kui hingatamismaski kasutatakse kooskõlas standardiga ISO 10651-4, kehtivad järgmised suurussoovitused: täiskasvanute mudel patsientidele kehakaaluga üle 20 kg (44 lb), laste mudel patsientidele kehakaaluga 2,5 kg (5,5 lb) kuni 20 kg (44 lb) ja enneaegsete mudel patsientidele kehakaaluga alla 2,5 kg (5,5 lb).

AHA 2010. a suunistele vastavate voolumahtude manustamisel kehtivad järgmised tingimused: täiskasvanute mudel patsientidele kehakaaluga üle 25 kg (55 lb), laste mudel patsientidele kehakaaluga vahemikus 2,5 kg (5,5 lb) kuni 25 kg (55 lb) ja enneaegsete vastsündinute mudel patsientidele kehakaaluga alla 2,5 kg (5,5 lb).

Regulatoorne teave

Sümbolite sõnastik

	Meditsiiniseade.
	See meditsiiniseade vastab EL-i määrusega 2017/745 kehtestatud meditsiiniseadmete üldistele ohutus- ja käitusõuetele.
	Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide (USA) föderaalsete kohaselt tohib seda seadet müüa vaid arst või arsti tellimusel.
	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit.
	Ühekordse kasutamise sümbol.

Spetsifikatsioonid

Tingimused	
Kasutustingimused	Temperatuur: $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ kuni $60\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($0\text{ }^{\circ}\text{F}$ kuni $140\text{ }^{\circ}\text{F}$) Niiskus: 15–95% suhtelist niiskust
Hoidmistingimused	Temperatuur: $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ kuni $70\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($-40\text{ }^{\circ}\text{F}$ kuni $158\text{ }^{\circ}\text{F}$) Niiskus: 15–95% suhtelist niiskust
Kasutusea parameetrid	
Säilivusaeg	5 aastat
Eeldatav kasutusiga	100 töötlemistsükli
Resistentus	
Väljahingamise takistus	Umbes $2,6\text{ cm H}_2\text{O}$ Möödetud õhuvooa 50 l/min
Sissehingamise takistus	O_2 varukotiga: ligikaudu $4,2\text{ cm H}_2\text{O}$ Ilma O_2 varukotita: ligikaudu $3,1\text{ cm H}_2\text{O}$ Möödetud õhuvooa 50 l/min
Saavutatav manustamismaht	
Täiskasvanud	U 800 ml
Lapsed	U 320 ml
Enneaegsed	U 150 ml
Katsetingimused	Järeleandlikkus $0,02\text{ l/cm H}_2\text{O}$, Vastupanu $20\text{ cm H}_2\text{O/l/s}$
Ilma leketeta	Kaitseventiil blokeeritud
Kasutamata maht Patsiendiventüül	U 7 ml kõigi mudelite puhul

Spetsifikatsioonid

Materjalikaart

Hingatamiseade		Tarvikud	
Osad	Materjalid	Osad	Materjalid
Mask	PSU, silikoon	Väljahingamise suunaja	PSU, silikoon
Patsiendiventiiil (kaitseventiiliga)	PSU, silikoon (PPSU, teras)	Silikoonist pikendusvoolik	PSU, silikoon, Viton
Ventilatsioonikott	PSU, silikoon, Viton	Riputusaas	Silikoon
Sissevõtuventiil	PSU, silikoon	Seinakinnitus	POM
Hapnikureservuaar	PC, PTFE, PVC	Seinakinnitus	ABS
		Vitriin	ABS, PA, PP, teras
		Ühekordselt kasutatav hapnikureservuaar	PVC, PC

Spetsifikatsioonid

Täiskasvanute mudel

Ventilatsioonikoti maht: 1600 ml

Varukoti maht: 2600 ml

Kaal: ligikaudu 370 g

Mõõtmed: ligikaudu 370 mm × 132 mm × 132 mm

Vitriini mõõtmed: L 291/326 mm × P 362 mm × K 136 mm

Kompaktkoti mõõtmed: L 163/189 mm × P 237 mm × K 150 mm

Manustatud O₂ kontsentratsioonid eri testitingimustel

O ₂ vool (l/min)	Voolumaht (ml) × koti tsüklimaht minutis. O ₂ kontsentratsioonid (%) O ₂ varukoti kasutamise korral (ilma O ₂ varukotita)					
	400 × 12	400 × 24	600 × 12	600 × 24	1000 × 12	1000 × 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)

Laste mudel

Ventilatsioonikoti maht: 500 ml

Varukoti maht: 600 ml

Kaal: ligikaudu 230 g

Mõõtmed: Ligikaudu 300 mm × 88 mm × 93 mm

Vitriini mõõtmed: L 291/326 mm × P 362 mm × K 110 mm

Kompaktkoti mõõtmed: L 163/189 mm × P 237 mm × K 150 mm

Spetsifikatsioonid

Manustatud O₂ kontsentratsioonid eri testitingimustel

O ₂ vool (l/min)	Voolumaht (ml) × koti tsüklimaht minutis. O ₂ kontsentratsioonid (%) O ₂ varukoti kasutamise korral (ilma O ₂ varukotita)					
	20 × 40	20 × 60	150 × 20	150 × 30	300 × 12	300 × 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)

Enneaegsete mudel

Ventilatsioonikoti maht: 240 ml

Varukoti maht: 600 ml

Kaal: ligikaudu 200 g

Mõõtmed: Ligikaudu 280 mm × 72 mm × 85 mm

Vitriini mõõtmed: L 291/326 mm × P 362 mm × K 110 mm

Kompaktkoti mõõtmed: L 163/189 mm × P 237 mm × K 150 mm

Manustatud O₂ kontsentratsioonid eri testitingimustel

O ₂ vool (l/min)	Voolumaht (ml) × koti tsüklimaht minutis. O ₂ kontsentratsioonid (%) O ₂ varukoti kasutamise korral (ilma O ₂ varukotita)					
	20 × 40	20 × 60				
3	100 (98)	100 (97)				
8	100 (100)	100 (100)				
15	100 (100)	100 (100)				

Varuosad ja tarvikud

Tarvikud

Kataloogi nr	Kirjeldus
511700	LSR-i seinakinnitus
521100	Laste ja enneaegsete vastündinute mudeli vitriini seinakinnitus
572000	Täiskasvanute mudeli vitriini seinakinnitus
850500	Väljahingamise suunaja (välisläbimõõt 30 mm)
860300	Vitriin, laste mudel
870120	LSR-i riputusaas
870600	LSR-i vitriin, täielik, täiskasvanute mudelile
870702	Ühekordne O ₂ -mahuti
871000	Silikoonist pikendusvoolik

Varuosad

Kataloogi nr	Kirjeldus
510103	LSR-i sisseõtuventiili kork, pakendis 3 tk
510404	LSR-i sisseõtumembraanid, pakendis 10 tk
531901	LSR-i O ₂ varukott 2,6 l
531906	LSR-i O ₂ varukott 2,6 l
540103	LSR-i huuleventiil
540105	LSR-i rõngastihendid, pakendis 10 tk
551901	LSR-i O ₂ varukott, 0,6 l

Varuosad ja tarvikud

551906	Hapniku varukott 0,6 l, pakendis 50 tk
560200	LSR-i patsiendiventiil
850150	Enneaegsete mudeli kott, 240 ml
851103	LSR-i lukustusklambrid, pakendis 10 tk
851250	Patsiendiventiil 35 cm H ₂ O kaitseventiiliga
851252	Kaitseventiil 35 cm H ₂ O
851350	Patsiendiventiil 35 cm H ₂ O kaitseventiiliga ja lukustusklambriga
860150	Laste mudeli kott, 500 ml
870150	Täiskasvanute mudeli kott, 1600 ml
871950	Rõhuvabastusklapid, pakendis 2 tk
875400xx	Sissevõtupaagi ventiil

Maskid – põhitooted

Kataloogi nr	Kirjeldus
851500xx	LSR silikoonmask nr 00
851600xx	LSR silikoonmask nr 0/1
851700xx	LSR silikoonmask nr 2
860220xx	Laste silikoonmask 3–4 koos multifunktsionaalse maskikattega
860221	Laste silikoonmask 3–4 ilma multifunktsionaalse maskikatteta
870220xx	Täiskasvanute silikoonmask 4–5+ koos multifunktsionaalse maskikattega

Varuosad ja tarvikud

870221	Täiskasvanute silikoonmask 4–5+ ilma multifunktsionaalse maskikatteta
872220	Täiskasvanute ja laste silikoonmask koos multifunktsionaalsete maskikatetega



Märkus

Katalooginumbrid, mis lõpevad xx-ga, tähistavad kohaliku keele konfiguratsioone.

Maskid – varuosad/tarvikud

Kataloogi nr	Kirjeldus
865200	Multifunktsionaalne maskikate maskile 3–4
875200	Multifunktsionaalne maskikate maskile 4–5+

Lisatarvikute ja varuosade uusimad versioonid leiate aadressilt www.laerdal.com.

Garantii

Garantiiingimusi vt Laerdali ülemaailmsest garantiist. Lisateavet vt www.laerdal.com.

Cuprins

Indicații clinice	100
Informații importante	102
Elemente incluse	104
Model Adult - Prezentare	106
Model Pediatric - Prezentare	112
Model Prematur - Prezentare	118
Asamblarea și dezasamblarea valvei pentru inspirație	124
Test de funcționare	125
Utilizare clinică	133
Curățare și dezinfectare	134
Informații de reglementare	138
Specificații	140
Piese de schimb și accesorii	144

Indicații clinice

Descriere dispozitiv

Balonul pentru resuscitare din silicon Laerdal (BSL) este un balon autogonflabil pentru resuscitare manuală menit a fi utilizat pentru pacienții care necesită suport ventilator total sau intermitent.

Indicații de utilizare

Balonul pentru resuscitare din silicon Laerdal (BSL) este utilizat pentru pacienții care necesită suport ventilator total sau intermitent. Ventilația este posibilă cu sau fără suplimentare de oxigen.

Scopul utilizării

Resuscitatorul de silicon Laerdal (BSL) oferă ventilație cu presiune pozitivă și permite respirație spontană cu mască de față sau prin căi respiratorii artificiale.

Balonul pentru resuscitare din silicon Laerdal este disponibil în trei dimensiuni:

- Modelul Adult este destinat pacienților de peste 25 kg (44 lb).
- Modelul pediatric este destinat pacienților cu greutatea cuprinsă între 2,5 kg (5,5 lb) și 25 kg (44 lb).
- Modelul Prematur este destinat pacienților sub 2,5 kg (5,5 lb).

Acest Ghid al Utilizatorului se aplică tuturor celor trei modele ale Balonului pentru resuscitare din silicon Laerdal. Pentru măști, consultați Ghidul utilizatorului Laerdal Silicone Mask.

Indicații clinice

Utilizatori prevăzuți

BSL este destinată utilizării de către profesioniștii din domeniul sănătății instruiți în furnizarea de suport ventilator și în utilizarea baloanelor manuale de resuscitare.

Avantaje clinice

Impact pozitiv asupra rezultatului clinic, prin suport respirator care reduce probabilitatea apariției unor efecte adverse, cum ar fi morbiditatea și mortalitatea cauzate de hipoxie.

Rezultat clinic

Rezultatul dorit al ventilației este oxigenarea pacientului, adesea evaluată utilizând SpO_2 , $EtCO_2$, analiza gazelor sanguine sau altă metodă de analiză.

Efecte secundare cunoscute

Insuflație gastrică

Toxicitatea față de oxigen

Contraindicații

Nu există contraindicații cunoscute pentru utilizare.



Informații importante

Citiți acest Ghid al Utilizatorului și familiarizați-vă cu operarea produsului înainte de utilizare. Utilizați produsul doar așa cum se descrie în acest Ghid al Utilizatorului.



Avertismente și Atenționări

Un Avertisment enunță o situație, un pericol sau o practică periculoasă care poate avea drept rezultat vătămarea corporală gravă sau decesul.

O Atenționare descrie o situație, un pericol sau o practică periculoasă care poate avea ca rezultat o rană personală ușoară sau deteriorarea manechinului.



Note

Informații importante despre produs sau operarea acestuia.



Avertismente

- *Este nevoie de atenție atunci când se utilizează BSL la pacienții cu anomalii severe sau atunci când se aplică alte dispozitive medicale care pot intra în conflict cu masca, deoarece pot apărea scurgeri ale măștii. Dacă etanșarea feței măștii nu este posibilă, luați în considerare utilizarea unui dispozitiv alternativ pentru căile respiratorii.*
- *Este nevoie de atenție atunci când se utilizează BSL la pacienții cu afecțiuni pulmonare severe sau plămâni foarte imaturi. Presiunea aplicată trebuie ajustată și monitorizată în funcție de starea pacientului. Rețineți că un manometru nu este furnizat de Laerdal pentru utilizare cu BSL, dar este posibilă conectarea unui manometru la portul pentru pacient cu un adaptor adecvat compatibil cu un conector ISO 5356-1.*
- *Este nevoie de atenție atunci când se aplică presiune pe mască pentru a evita leziunile faciale, în special în cazul pacienților pediatrici, sugari, prematuri, al pacienților cu osteoporoză severă și al pacienților vârstnici.*

Informații importante



- Este nevoie de atenție atunci când se utilizează BSL la pacienții cu căi respiratorii extrem de congestionate. Luați în considerare eliminarea congestiei căilor respiratorii orofaringiene. Utilizarea BSL la pacienții cu căi respiratorii extrem de congestionate poate duce la o reducere a oxigenării așteptate.

Atenționări

- BSL și măștile trebuie utilizate doar de către persoane care au primit instruirea necesară pentru a utiliza baloane de resuscitare.
- Baloanele de resuscitare nu trebuie utilizate cu suplimentare de oxigen în spațiile în care fumatul este permis, sau când în imediata apropiere se află foc, scânteii, ulei sau grăsimi.
- Baloanele de resuscitare nu trebuie utilizate în atmosferă toxică sau primejdioasă.
- Utilizarea unor produse terțe (cum ar fi filtrele și supapele de admisie) cu balonul Laerdal pentru resuscitare din silicon poate afecta performanța. Vă rugăm să consultați producătorul produselor terțe pentru a verifica compatibilitatea cu BSL și pentru a obține informații cu privire la posibilele modificări de performanță.
- Se recomandă un mixer de oxigen dacă sunt necesare concentrații mai precise de oxigen, de exemplu pentru prematuri.
- Se recomandă utilizarea unei supape PEEP (care nu este furnizată de Laerdal) în cazul în care PEEP este indicată pentru pacient. Rețineți că este necesar să utilizați deviatorul de expirare pentru a atașa o supapă PEEP.
- BSL și măștile nu sunt destinate utilizării la administrarea medicamentelor, cum ar fi gazele anestezice.

Notă

În cazul în care apare o defecțiune gravă, un incident nedorit sau o deteriorare a funcționalității sau performanței dispozitivului, contactați imediat Laerdal. Autoritatea competentă unde a avut loc incidentul și/sau unde a fost utilizat dispozitivul ar trebui, de asemenea, să fie notificată.

Elemente incluse



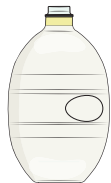
Atenționare

Utilizarea unor piese care nu sunt furnizate de Laerdal poate afecta siguranța și/sau performanța.

Model Adult
(Cat. Nr. 87xxx)



Valvă pacient



Pungă de ventilare
pentru adult (1600 ml)



Pungă rezervor
pentru oxigen
reutilizabilă (2600 ml)



Silicone Mask
(Adult 4-5+)
cu înveliș cu funcții
multiple *



Valvă
alimentare
rezervor

* Unele configurații nu includ măștile.

Elemente incluse

Model Pediatric
(Cat. Nr. 86xxxx)



Valvă pacient
cu valvă pentru
decompresiune



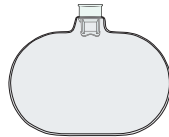
Silicone Mask
(copil 3-4) cu înveliș
cu funcții multiple *



Pungă ventilație
pediatrică
(500 ml)



Valvă alimentare
rezervor



Pungă rezervor pentru
oxigen reutilizabilă
(600 ml)

Model Prematur
(Cat. Nr. 85xxxx)



Valvă pacient
cu valvă pentru
decompresiune



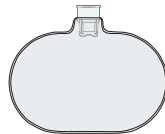
Silicone Mask *
(Mărime 00, 0/1, 2)



Pungă ventilație
prematur
(240 ml)

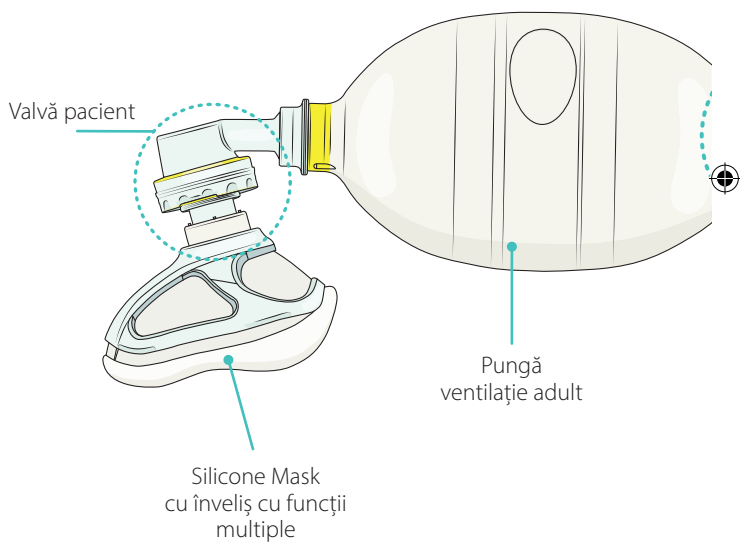


Valvă
alimentare
rezervor

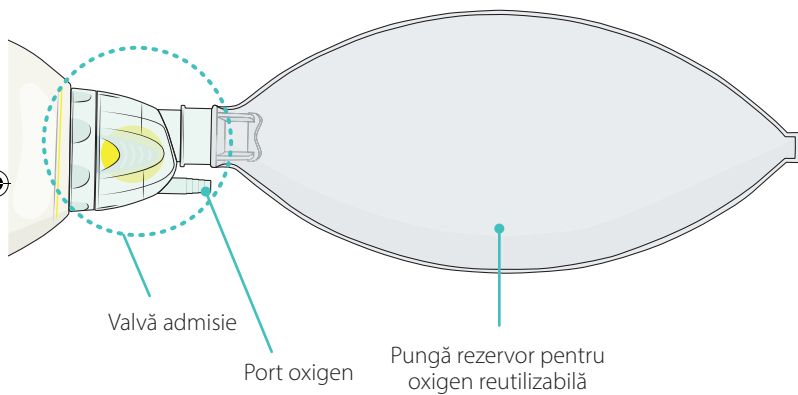


Pungă rezervor pentru
oxigen reutilizabilă
(600 ml)

Model Adult - Prezentare

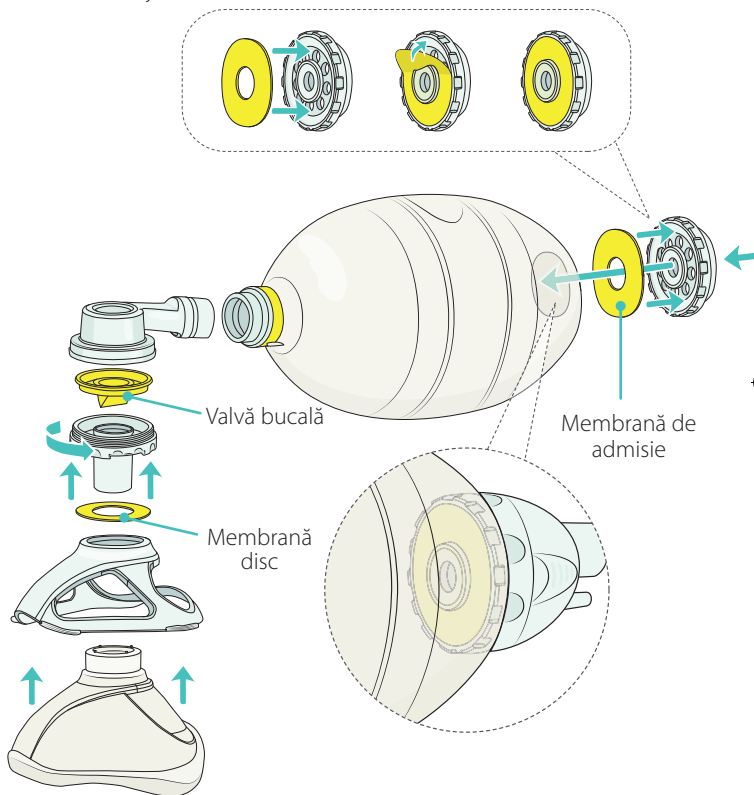


Model Adult - Prezentare

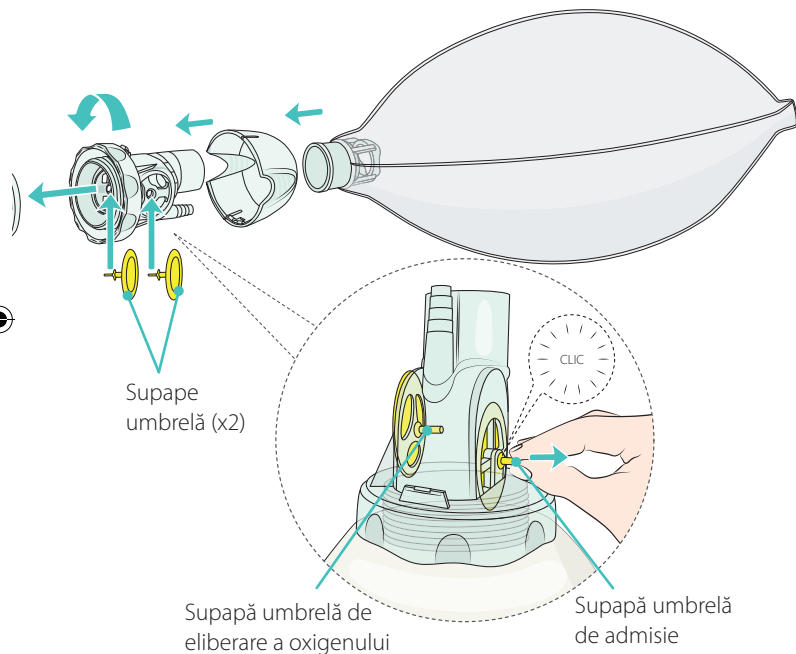


Model Adult - Prezentare

Asamblare și dezasamblare



Model Adult - Prezentare

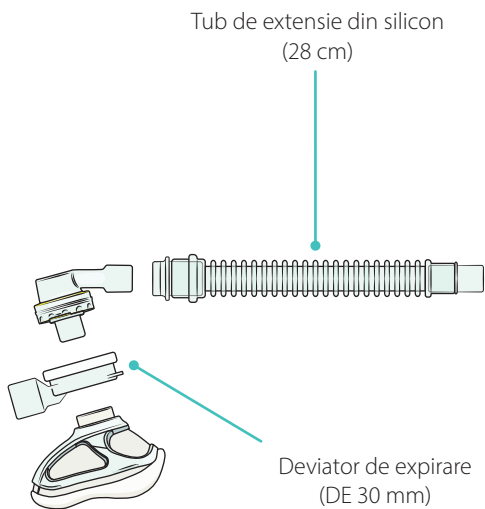


Avertisment

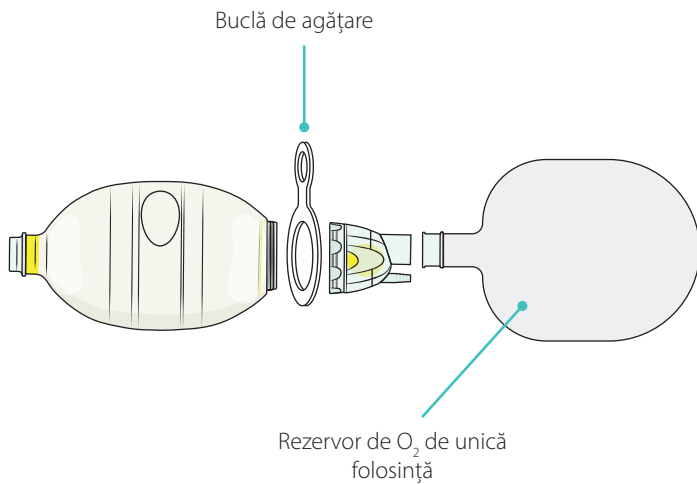
Asamblarea necorespunzătoare poate afecta performanța. Asigurați-vă că se utilizează o valvă bucală. Asamblarea necorespunzătoare cu două supape bucale poate împiedica expirația corespunzătoare a pacientului.

Model Adult - Prezentare

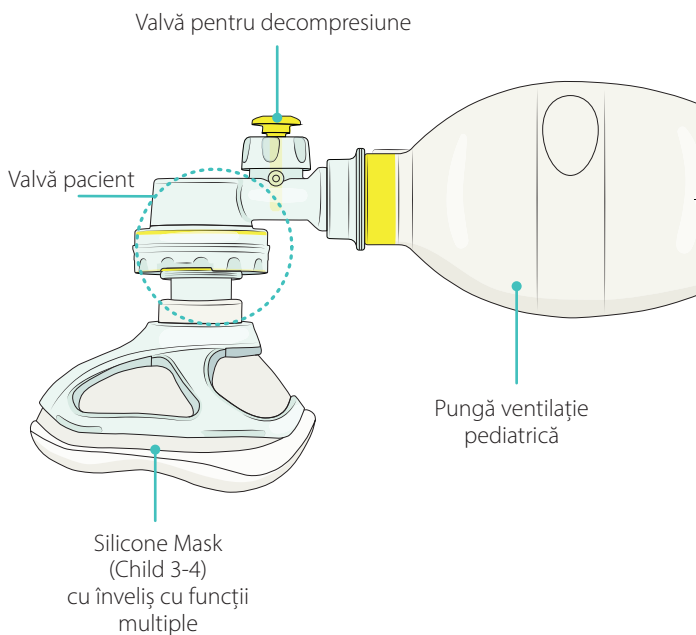
Accesorii



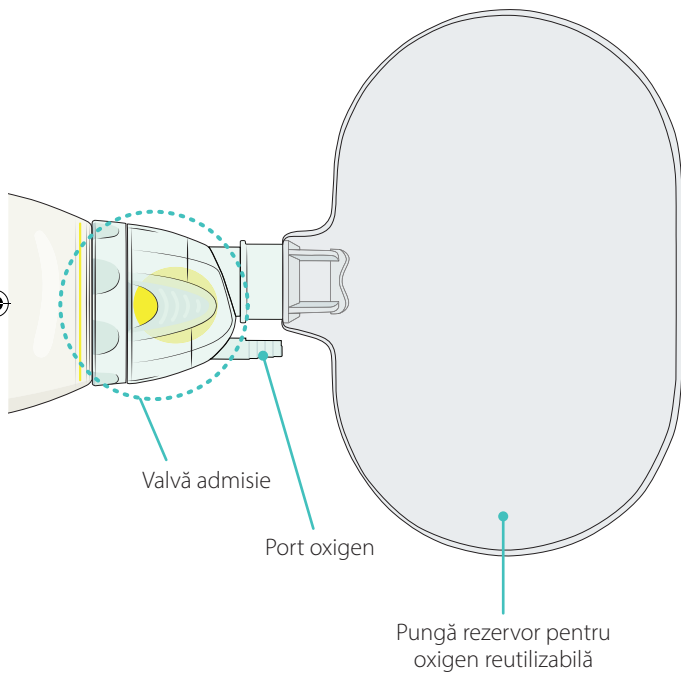
Model Adult - Prezentare



Model Pediatric - Prezentare

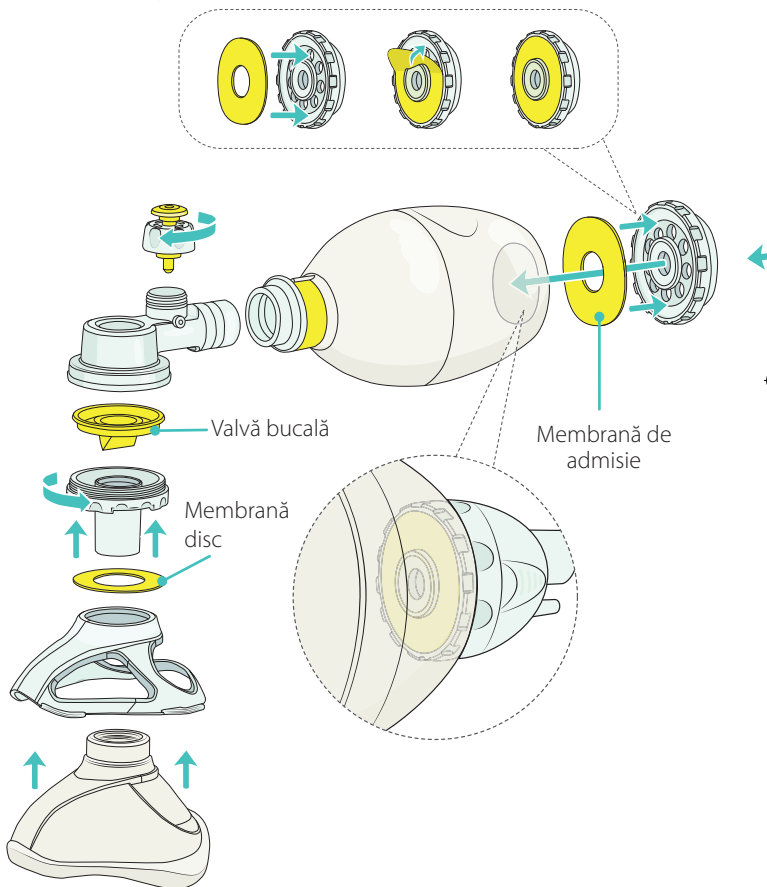


Model Pediatric - Prezentare

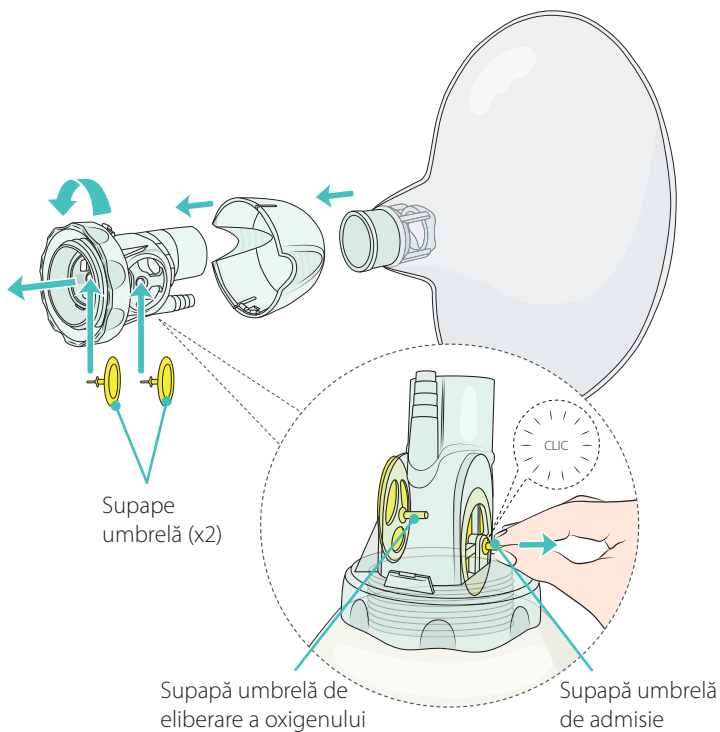


Model Pediatric - Prezentare

Asamblare și dezasamblare



Model Pediatric - Prezentare

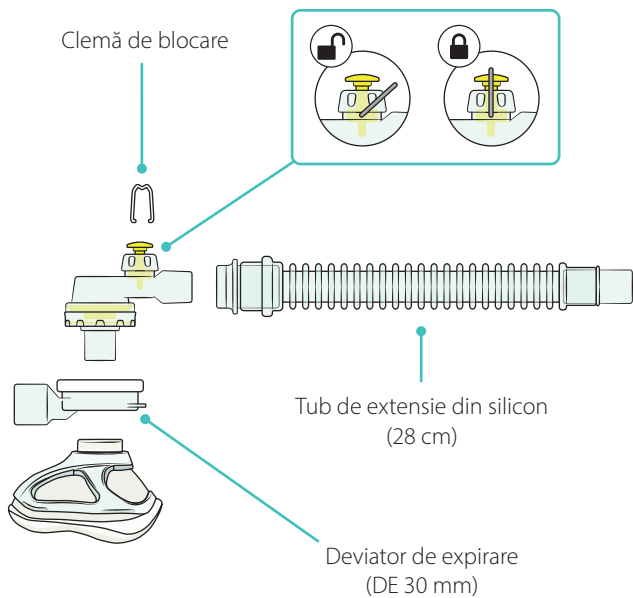


Avertisment

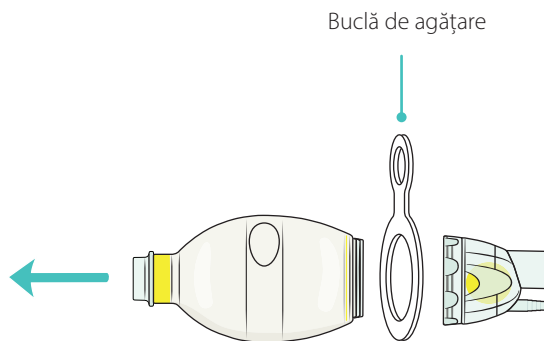
Asamblarea necorespunzătoare poate afecta performanța. Asigurați-vă că se utilizează o valvă bucală. Asamblarea necorespunzătoare cu două supape bucale poate împiedica expirația corespunzătoare a pacientului.

Model Pediatric - Prezentare

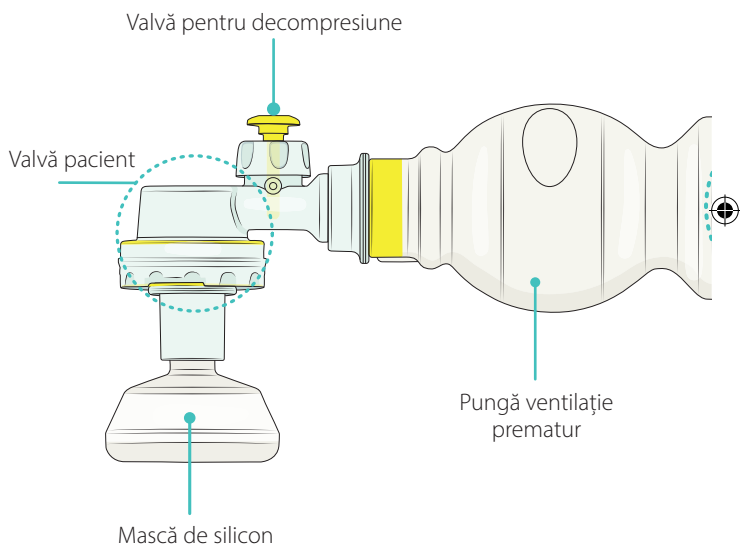
Accesorii



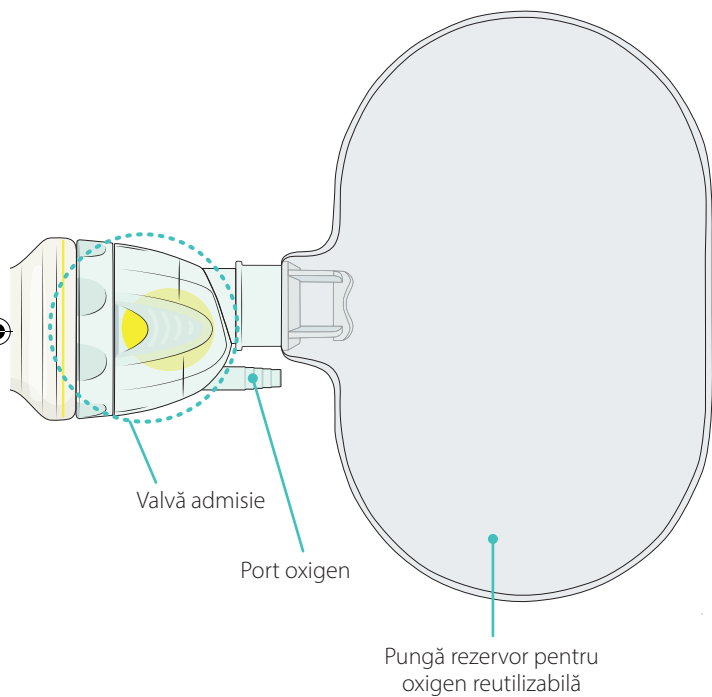
Model Pediatric - Prezentare



Model Prematur - Prezentare

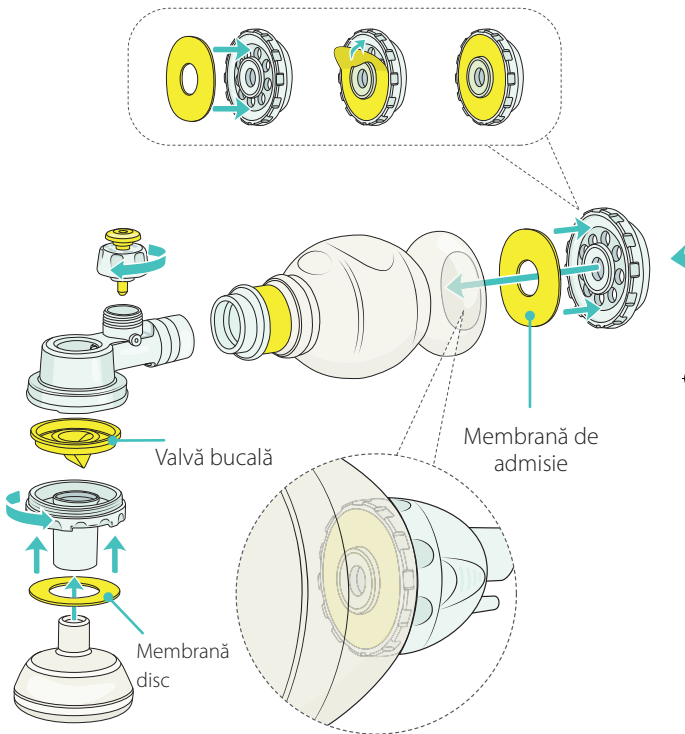


Model Prematur - Prezentare

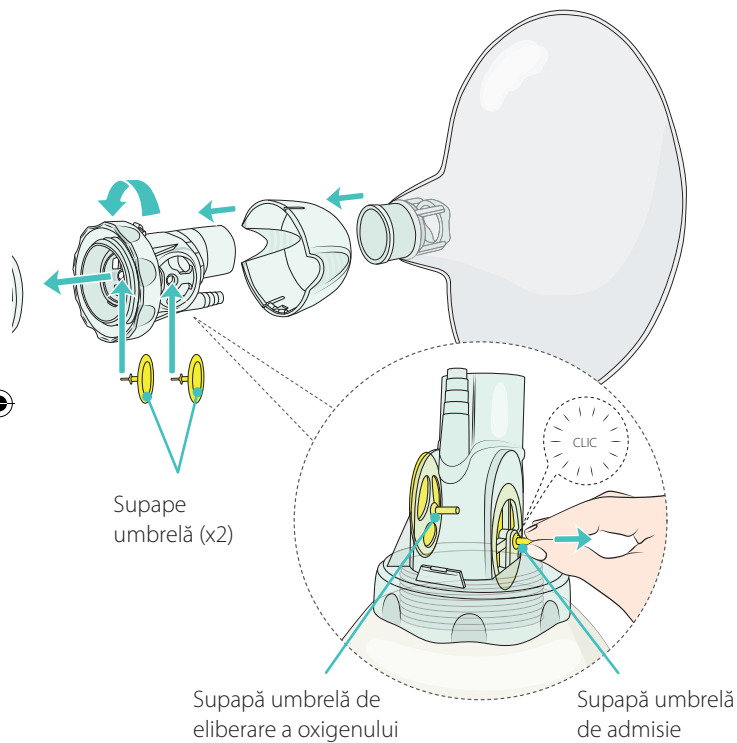


Model Prematur - Prezentare

Asamblare și dezasamblare



Model Prematur - Prezentare

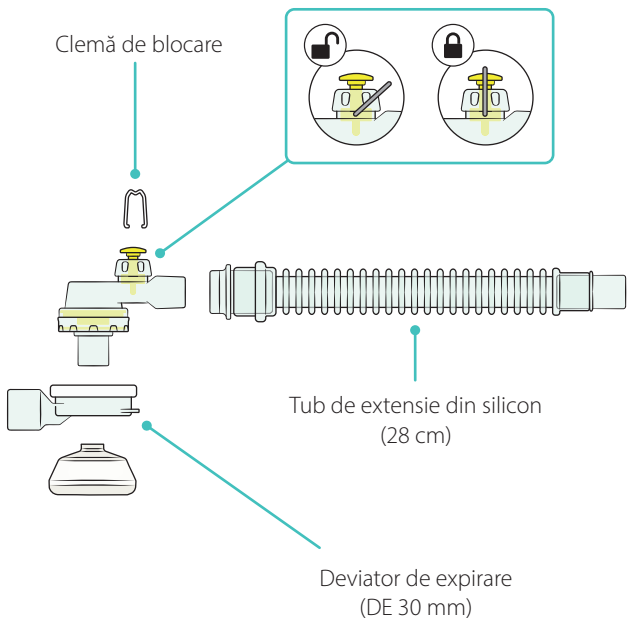


Avertisment

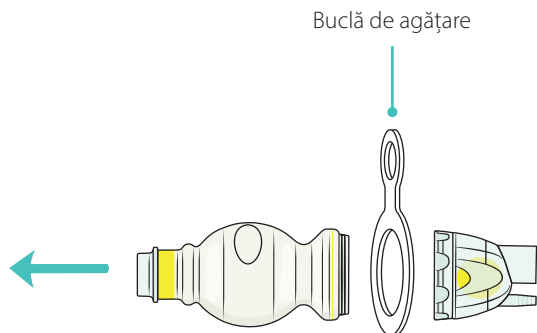
Asamblarea necorespunzătoare poate afecta performanța. Asigurați-vă că se utilizează o valvă bucală. Asamblarea necorespunzătoare cu două supape bucale poate împiedica expirația corespunzătoare a pacientului.

Model Prematur - Prezentare

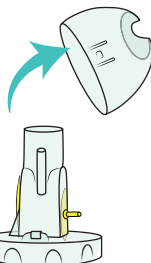
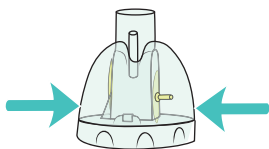
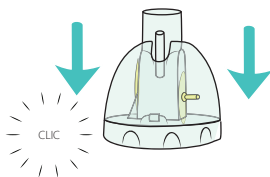
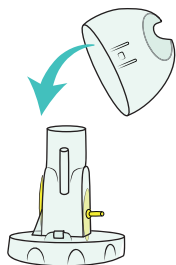
Accesorii



Model Prematur - Prezentare



Asamblarea și dezasamblarea valvei pentru inspirație



⚠️ Capacele valvelor de admisie produse înainte de 2015 nu sunt compatibile cu BSL produse după 2015.



Capac înainte de 2015



Capac după 2015

Test de funcționare

Inspectați și testați funcția valvei pentru a asigura operarea corectă a balonului pentru resuscitare din silicon Laerdal înainte de utilizarea pe pacienți.

Pentru a asigura funcționarea corectă, testați funcția valvei înainte de curățare, dezinfectare și reasamblare.

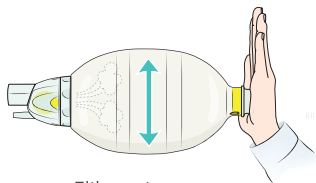
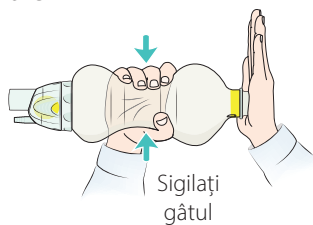
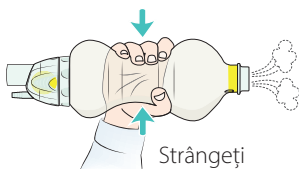


Atenționare

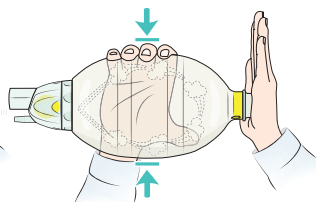
Dacă un balon Laerdal pentru resuscitare din silicon nu trece testele funcționale, acesta trebuie scos din uz și nu trebuie utilizat. Inspectați toate piesele pentru a detecta eventualele deteriorări. Înlocuiți orice piesă deteriorată, dacă este necesar, și încercați din nou.

Test de funcționare

Testarea valvei pentru inspirație



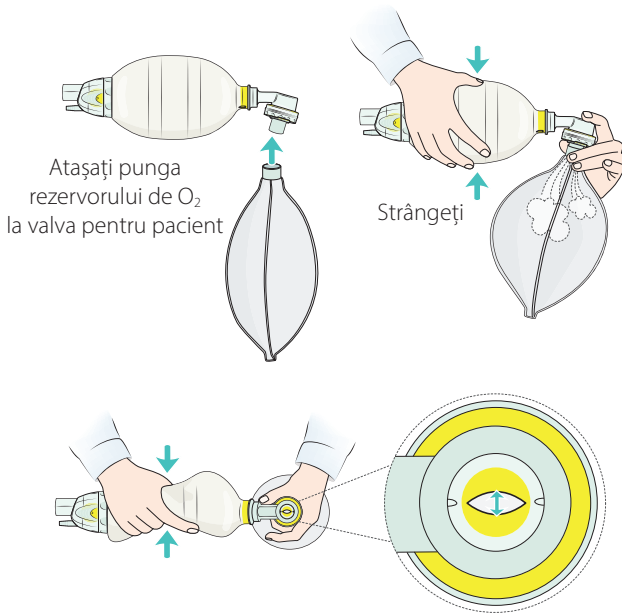
**Inspectați punga -
trebuie să se umfle**



**Inspectați punga - nu
trebuie să scape aer**

Test de funcționare

Testarea valvei pentru pacient

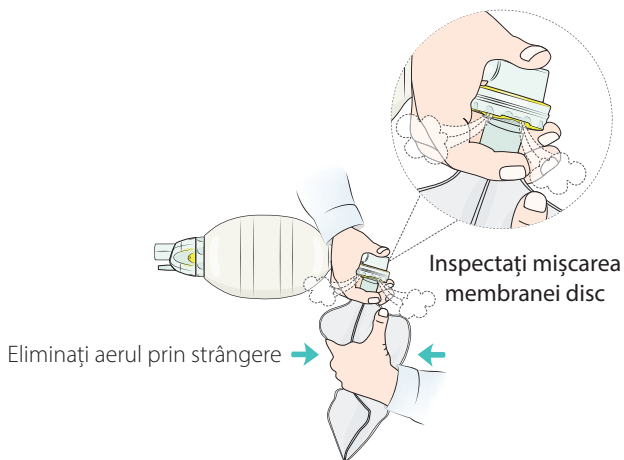
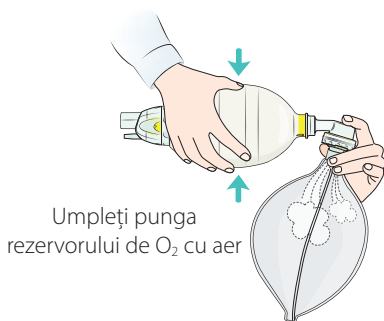


Avertisment

Asigurați-vă că o singură supapă bucală a fost instalată în valva pentru pacient.

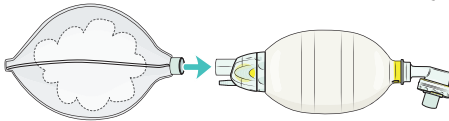
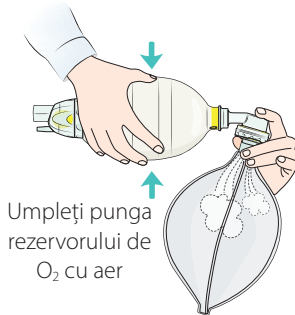
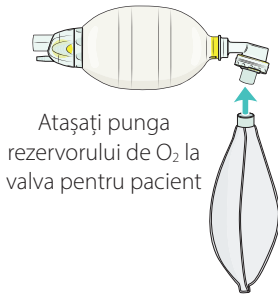
Test de funcționare

Testarea membranei discului valvei pentru pacient

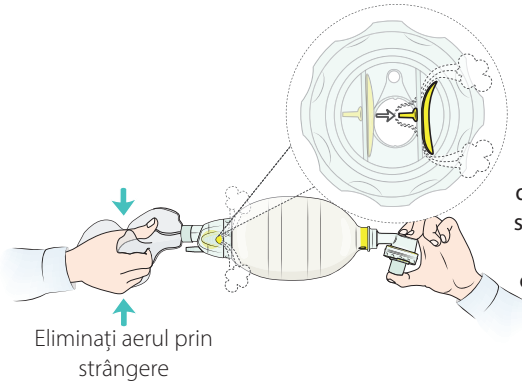


Test de funcționare

Testarea supapei umbrelă de eliberare a oxigenului



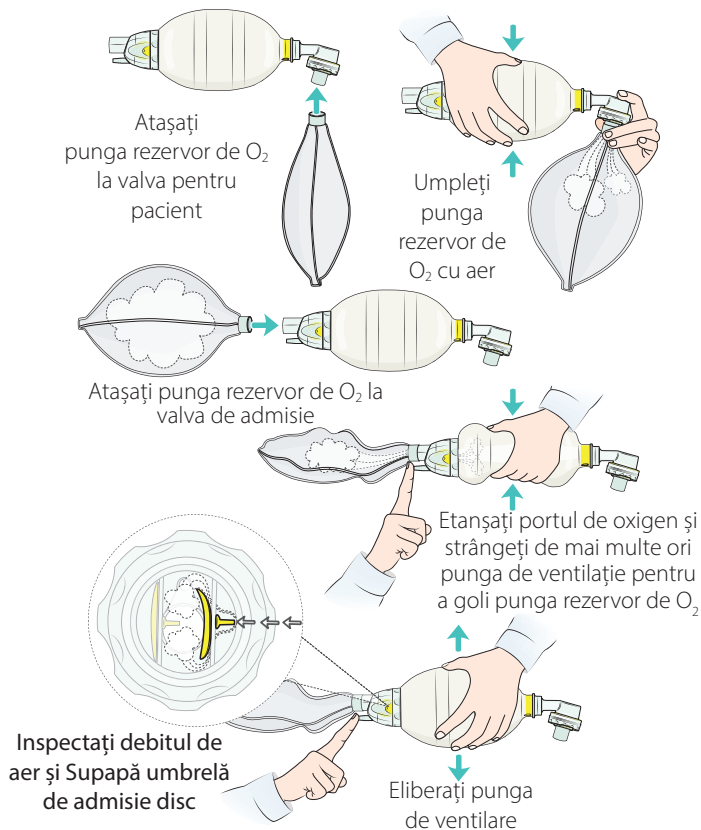
Atașați punga rezervorului de O_2 la valva de admisie



Inspectați debitul de aer și supapa umbrelă de eliberare a oxigenului disc

Test de funcționare

Testarea supapei umbrelă de admisie



Test de funcționare

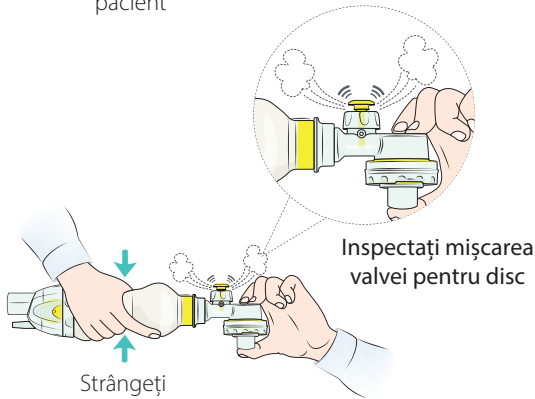
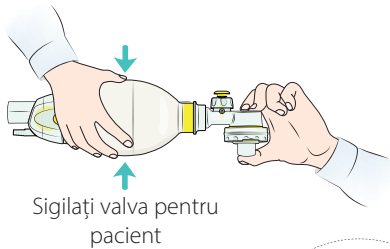
Testarea valvei de decompresiune

Se aplică modelelor Prematur și Pediatric.



Atenționare

Asigurați-vă că valva de decompresiune funcționează înainte de utilizare.





Utilizare clinică

Utilizarea balonului Laerdal pentru resuscitare din silicon cu mască de față:

1. Conectați o mască de față adecvată.
2. Conectați la o sursă externă de O_2 , dacă este cazul.
3. Așezați masca pe față și verificați etanșarea.
4. Strângeți punga de ventilație în conformitate cu protocolul clinic.
5. Observați ridicarea pieptului pacientului în timpul ventilației.
6. Permiteți pacientului să expire.
7. Opriți ventilația conform protocolului clinic.



Utilizarea balonului Laerdal pentru resuscitare din silicon cu căi respiratorii avansate:

1. Conectați la o sursă externă de O_2 , dacă este cazul.
2. Conectați la căile respiratorii avansate ale pacienților intubați.
3. Strângeți punga de ventilație în conformitate cu protocolul clinic.
4. Observați ridicarea pieptului pacientului în timpul ventilației.
5. Permiteți pacientului să expire.
6. Opriți ventilația conform protocolului clinic.



Utilizare clinică



Avertisment

Funcționarea incorectă a balonului pentru resuscitare poate fi periculoasă.



Note

- *Un tub de oxigen nu este prevăzut cu BSL. Conectorul de oxigen se potrivește cu tuburile de oxigen care sunt conforme cu ISO 13544-2. Potrivirea trebuie verificată înainte de utilizare. Sursa de oxigen trebuie să poată fi reglată pentru a furniza un flux relevant la BSL. A se vedea tabelele de la paginile 46-47 privind concentrația posibilă de oxigen la diferite debite, pentru mai multe informații.*
- *Contaminare: Dacă valva pentru pacient devine contaminată cu vomă în timpul ventilației, deconectați ansamblul de la pacient și curățați valva pentru pacient după cum urmează:*
 - *Loviți valva pentru pacient cu calea de acces de palma dvs. înmănușată pentru a scutura orice contaminant și strângeți punga de silicon pentru a efectua câteva expirații rapide prin valva pentru pacient pentru a evacua orice contaminant.*
 - *Dacă contaminantul nu se curăță; dezasaamblați valva pentru pacient și clătiți.*



Curățare și dezinfectare



Atenționări

- *Balonul pentru resuscitare nu este furnizat steril. Balonul de resuscitare și masca trebuie curățate și dezinfectate înainte de utilizarea inițială.*
- *Se recomandă ca cel mai înalt nivel posibil de dezinfectare/sterilizare să fie utilizat pentru pacienții care pot avea o apărare imună compromisă, cum ar fi un copil născut prematur sau în cazul focarelor de agenți patogeni foarte transmisibili.*
- *Dacă BSL este depozitat ca rezervă într-o zonă cu niveluri potențial ridicate de agenți patogeni din aer, ar trebui să se ia în considerare depozitarea BSL într-un recipient etanș pentru a evita contaminarea.*

Pentru a reduce riscul contaminării încrucișate, respectați aceste instrucțiuni după fiecare utilizare.

Inspekția

Inspektați cu grijă toate piesele pentru semne de uzură sau degradare. Piesele uzate sau degradate trebuie aruncate și înlocuite cu componente noi.

Dezasamblare

Demontați BSL în piese individuale așa cum se arată în secțiunea Asamblare și dezasamblare înainte de curățare și dezinfectare.

- Separați deviatorul de expir (dacă utilizați) în cele trei părți componente.
- Separați valva pentru pacient în cele patru părți componente.
- Separați valva rezervorului de inspirație în cele șase părți componente.
- Nu dezamblați conectorii de la punga de ventilație sau punga rezervor O₂. Nu dezamblați conectorii de la tubul de extensie, dacă este utilizat.



Curățare și dezinfectare

- Desfiletați valva de decompresiune (Modelele Prematur și Pediatric), dar nu le dezasamblați mai mult.

Spălare și clătire

BSL și măștile trebuie curățate înainte de dezinfectarea sau sterilizarea la nivel înalt.

BSL și măștile pot fi curățate manual sau cu un spălător/dezinfectator automat.

Curățare manuală

Clătiți piesele sub un jet de apă rece.

Scufundați piesele în apă la 30-40 °C (86 - 104 °F).
Asigurați-vă că toate suprafețele sunt scufundate pentru cel puțin 2 minute.

Scufundați toate piesele sub apă la 60 - 70 °C (140 - 158 °F) care conține detergent de vase.

Curățați cu atenție toate suprafețele, utilizând o perie, dacă este nevoie.

Clătiți toate componentele în apă fără detergent la 30 - 40 °C (86 - 104 °F).

Uscați cu atenție componentele. Inspectați toate componentele pentru a confirma că sunt curate și uscate. Dacă piesele sunt uzate sau degradate, aruncați-le.

Curățare automată *(se aplică tuturor componentelor, cu excepția pungilor rezervor O₂)*

Spălător/Dezinfectator

Așezați piesele în coșul de sârmă.

Ciclul 1: 90 - 95 °C (194 - 203 °F) pentru mai mult de 12 secunde.

Durata totală a procesului: aprox. 52 min.

Ciclul 2: Utilizați un detergent alcalin non-enzimatic cu conținut de 2-5% NaOH.

 **Atenționare**
Nu utilizați agenți de clătire și uscare.

Curățare și dezinfectare

Pentru a obține dezinfectarea/sterilizarea la nivel înalt a BSL și măștilor, urmați una dintre aceste metode.

Sterilizare/Dezinfectare de nivel înalt			
Metodă	Parametri Proces		Post-Tratament
	Temperatură / Concentrație	Timp de expunere	
Sterilizare <i>(se aplică tuturor componentelor, cu excepția pungilor rezervor O₂ care nu rezistă la temperaturi ridicate)</i>			
Autoclavare cu abur (puls-preaspirare)	Autoclavați la 134 - 137 °C (273 - 279 °F)	3 min (+30s)	Lăsați piesele să se răcească și să se usuce
Dezinfectare de nivel înalt <i>(se aplică tuturor pieselor)</i>			
Cidex OPA (ortoftalaldehidă)	Soluție 0,55%	60 min	Îndepărtați urmele de dezinfectant prin clătire în apă caldă de la robinet, 30 - 40 °C (86 - 104 °F), pentru cel puțin 2 min. Uscăți cu atenție componentele.
Hipoclorit de sodiu	Soluție 0,5%	20 min	

Reasamblare

Reasamblați BSL așa cum se arată în secțiunea Asamblare/Dezasamblare.

 Notă

Efectuați un test de funcționare după asamblare și înainte de utilizarea de către pacient.

Curățare și dezinfectare



Avertisment

Pungă rezervor pentru oxigen de unică folosință (870702)
*Proiectat pentru utilizarea la un singur pacient. A nu se reutiliza.
Reutilizarea va conduce la riscul de contaminare încrucișată. Laerdal
nu este responsabil pentru nicio consecință a reutilizării.*



Atenționări

- *Componentele balonului pentru resuscitare trebuie curățate și dezinfectate înainte de utilizarea pe următorul pacient.*
- *Utilizarea procedurilor de curățare și dezinfectare care nu sunt descrise în această secțiune poate avea efecte adverse asupra materialului și/sau performanței BSL și poate să nu fie eficientă pentru dezinfectarea BSL.*
- *Componentele din plastic dur ale balonului pentru resuscitare și învelișului pentru mască sunt incompatibile cu solvenții polari, cum ar fi etanolul și alcoolul izopropilic.*
- *Asamblarea necorespunzătoare a BSL după reprocesare poate afecta performanța.*
- *Accesoriile utilizate pentru depozitarea BSL nu sunt compatibile cu hipocloritul de sodiu.*

Informații de reglementare






Balonul pentru resuscitare din silicon Laerdal îndeplinește următoarele standarde:

- EN 1789:2020
- ISO 10651-4:2002

Când este utilizat în concordanță cu ISO 10651-4, următoarele recomandări pentru dimensiunea balonului se aplică: Adult pentru pacienți de peste 20 kg (44 livre), Pediatric pentru pacienți de la 2,5 kg (5,5 livre) până la 20 kg (44 livre) și Prematur pentru pacienți sub 2,5 kg (5,5 livre).

Când este utilizat pentru a furniza volume curente conform recomandărilor Ghidului AHA 2010, următoarele se aplică: Adult pentru pacienți cu greutatea peste 25 kg (55 livre) Pediatric pentru pacienții cu greutatea cuprinsă între 2,5 kg (5,5 livre) și 25 kg (55 livre) și Prematur pentru pacienții cu greutatea sub 2,5 kg (5,5 livre).

Informații de reglementare

Glosar simboluri	
	Dispozitiv medical
	Acest dispozitiv medical respectă cerințele generale de siguranță și performanță din Regulamentul (UE) 2017/745 pentru dispozitivele medicale.
	Atenționare: Legea federală restricționează vânzarea acestui produs doar către sau la prescripția unui medic (SUA).
	Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural
	Simbol de unică folosință

Specificații

Condiții	
Condiții de operare	Temperatură: -18 °C până la 60 °C (0 °F până la 140 °F) Umiditate: 15% până la 95% rH
Condiții de depozitare	Temperatură: -40 °C până la 70 °C (-40 °F până la 158 °F) Umiditate: 15% până la 95% rH
Parametrii pe toată durata de viață	
Perioada de valabilitate	5 ani
Durata de viață estimată	100 de cicluri de reprocesare
Rezistență	
Rezistență expiratorie	Aproximativ 2,6 cm H ₂ O Măsurat cu debit de aer de 50 lpm.
Rezistență inspiratorie	Cu rezervor O ₂ : aprox. 4,2 cm H ₂ O Fără rezervor O ₂ : aprox. 3,1 cm H ₂ O Măsurat cu debit de aer de 50 lpm.
Volum livrat ce poate fi obținut	
Adult	Aproximativ 800 ml
Pediatric	Aproximativ 320 ml
Prematur	Aproximativ 150 ml
Condiții de testare	Compliantă 0,02 l/cm H ₂ O, Rezistență 20 cm H ₂ O/l/s
Fără scurgeri	Supapă pentru decompresiune depășită
Spațiul mort al Valvă pacient	Aproximativ 7 ml pentru toate modelele

Tabel Materiale

Balon de resuscitare		Accesorii	
Piese	Materiale	Piese	Materiale
Mască	PSU, silicon	Expirare Deviator	PSU, silicon
Valvă pacient (fără valvă pentru decompresiune)	PSU, silicon (PPSU, oțel)	Silicon Tub de extensie	PSU, Silicon, Viton
Pungă ventilație	PSU, Silicon, Viton	Buclă de agățare	Silicon
Valvă admisie	PSU, silicon	Suport de perete	POM
Rezervor de oxigen	PC, PTFE, PVC	Montare pe perete	ABS
		Carcasă afișaj	ABS, PA, PP, Oțel
		De unică folosință Rezervor de oxigen	PVC, PC

Specificații

Model Adult

Volum pungă de ventilare: 1600 ml.

Volum pungă rezervor: 2600 ml

Greutate: Aproximativ 370 g

Dimensiuni: Aproximativ 370 mm x 132 mm x 132 mm

Dimensiuni carcasă afișaj: l 291/326 mm x L 362 mm x În. 136 mm

Dimensiune carcasă compactă: l 163/189 mm x L 237 mm x În. 150 mm

Concentrații O₂ livrate în diverse condiții de testare

Debit O ₂ (lpm)	Volum curent (ml) x număr de cicluri pe minut. Concentrații de O ₂ (%) utilizând rezervorul de O ₂ (fără rezervor de O ₂)					
	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 Pediatric

Volum pungă de ventilare: 500 ml.

Volum pungă rezervor: 600 ml

Greutate: Aproximativ 230 g

Dimensiuni: Aproximativ 300 mm x 88 mm x 93 mm

Dimensiuni carcasă afișaj: l 291/326 mm x L 362 mm x În. 110 mm

Dimensiune carcasă compactă: l 163/189 mm x L 237 mm x În. 150 mm

Specificații

Concentrații O₂ livrate în diverse condiții de testare

Debit O ₂ (lpm)	Volum curent (ml) x număr de cicluri pe minut. Concentrații de O ₂ (%) utilizând rezervorul de O ₂ (fără rezervor de O ₂)					
	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)

Model Prematur

Volum pungă de ventilare: 240 ml.

Volum pungă rezervor: 600 ml

Greutate: Aproximativ 200 g

Dimensiuni: Aproximativ 280 mm x 72 mm x 85 mm

Dimensiuni carcasă afișaj: l 291/326 mm x L 362 mm x În. 110 mm

Dimensiune carcasă compactă: l 163/189 mm x L 237 mm x În. 150 mm

Concentrații O₂ livrate în diverse condiții de testare

Debit O ₂ (lpm)	Volum curent (ml) x număr de cicluri pe minut. Concentrații de O ₂ (%) utilizând rezervorul de O ₂ (fără rezervor de O ₂)					
	20 x 40	20 x 60				
3	100 (98)	100 (97)				
8	100 (100)	100 (100)				
15	100 (100)	100 (100)				

Piese de schimb și accesorii

Accesorii

Nr. catalog	Descriere
511700	Suport de perete BSL
521100	Montare pe perete pentru carcasa afișajului pentru pacienți pediatrici și prematuri
572000	Montare pe perete pentru carcasa afișajului pentru pacienți adulți
850500	Deviator expir (diametru extern 30 mm)
860300	Vitrină, Pediatric
870120	Bucă suspendare BSL
870600	Carcasă afișaj BSL completă adult
870702	Rezervor de O ₂ de unică folosință
871000	Tub de extensie din silicon

Piese de schimb

Nr. catalog	Descriere
510103	Capac pentru valva de admisie BSL, pachet de 3
510404	Membrane de admisie BSL, pachet de 10
531901	Rezervor 2,6 l BSL O ₂
531906	Rezervor 2,6 l BSL O ₂
540103	Supapă bucală BSL
540105	Membrane disc BSL, pachet de 10

Piese de schimb și accesorii

551901	Rezervor BSL O ₂ , 0,6 l
551906	Pungă rezervor de oxigen 0,6 l, pachet de 50
560200	Valvă pentru pacient BSL
850150	Pungă prematur, 240 ml
851103	Cleme blocare BSL, pachet de 10
851250	Valvă pacient cu valvă pentru decompresiune 35 cm H ₂ O
851252	Valvă pentru decompresiune 35 cm H ₂ O
851350	Valvă pacient cu valvă pentru decompresiune 35 cm H ₂ O și clemă de blocare
860150	Pungă pediatric 500 ml
870150	Pungă adult 1600 ml
871950	Supapă umbrelă, pachet de 2
875400xx	Valvă alimentare rezervor

Măști - Produse principale

Nr. catalog	Descriere
851500xx	Silicone Mask BSL nr. 00
851600xx	Silicone Mask BSL nr. 0/1
851700xx	Silicone Mask BSL nr. 2
860220xx	Child Silicone Mask 3-4 cu înveliș multi-funcție

Piese de schimb și accesorii

860221	Child Silicone Mask 3-4 fără înveliș multi-funcție
870220xx	Adult Silicone Mask 4-5+ cu înveliș multi-funcție
870221	Adult Silicone Mask 4-5+ fără înveliș multi-funcție
872220	Adult Silicone Mask și Child Silicone Mask cu învelișuri multi-funcție



Notă

Numerele de catalog care se termină cu xx denotă configurații de limbă locală

Măști - Piese de schimb/Accesorii

Nr. catalog	Descriere
865200	Înveliș multi-funcție pentru Mască 3-4
875200	Înveliș multi-funcție pentru Mască 4-5+

Pentru cea mai nouă versiune de Accesorii și Piese de schimb, vizitați www.laerdal.com.

Garanție

Consultați Certificatul de garanție Laerdal, pentru a cunoaște termenii și condițiile de acordare a garanției. Pentru mai multe informații, vizitați www.laerdal.com.



Vsebina

Klinične indikacije	148
Pomembne informacije	150
Priloženi deli	152
Model za odrasle – pregled	154
Model za otroke – pregled	160
Model za nedonošenčke – pregled	166
Sestavljanje in razstavljanje dovodnega ventila	172
Preizkus delovanja	173
Klinična uporaba	181
Čiščenje in razkuževanje	182
Zakonsko predpisane informacije	186
Tehnični podatki	188
Nadomestni deli in dodatna oprema	192



Klinične indikacije

Opis pripomočka

Silikonski pripomoček za oživljanje Laerdal (Laerdal Silicone Resuscitator – LSR) je samonapihljiv ročni pripomoček za oživljanje, ki je namenjen bolnikom s potrebo po popolni umetni ventilaciji pri dihanju ali podpori pri dihanju s prekinitvami.

Indikacije za uporabo

Silikonski pripomoček za oživljanje Laerdal (LSR) je namenjen bolnikom s potrebo po popolni umetni ventilaciji pri dihanju ali podpori pri dihanju s prekinitvami. Ventilacija je možna z dodatnim kisikom ali brez njega.

Predvidena uporaba

Silikonski pripomoček za oživljanje Laerdal (LSR) zagotavlja ventilacijo s pozitivnim tlakom ter omogoča spontano dihanje z obrazno masko ali umetno ventilacijo.

Silikonski pripomoček za oživljanje Laerdal je na voljo v treh velikostih:

- Model za odrasle je namenjen bolnikom, težjim od 25 kg (55 lb).
- Model za otroke je namenjen bolnikom, težkim od 2,5 kg (5,5 lb) do 25 kg (55 lb).
- Model za nedonošenčke je namenjen bolnikom, lažjim od 2,5 kg (5,5 lb).

Ta navodila za uporabo veljajo za vse tri modele silikonskega pripomočka za oživljanje Laerdal. Za maske glejte navodila za uporabo Laerdal Silicone Masks (LSM).

Klinične indikacije

Predvideni uporabniki

LSR je namenjen zdravstvenim delavcem, ki so usposobljeni za uporabo podpore pri dihanju ter za uporabo pripomočkov za ročno oživljanje.

Klinične koristi

Positiven vpliv na klinični izid zaradi dihalne podpore, ki zmanjša verjetnost neželenih izidov, kot sta obolevnost in umrljivost zaradi hipoksije.

Klinični izid

Želeni rezultat ventilacije je oksigenacija bolnika, ki se pogosto oceni s SpO_2 , EtCO_2 , analizo krvnih plinov ali drugo metodo analize.

Znani neželeni učinki

Gastrična insuflacija
Zastrupitev s kisikom

Kontraindikacije

Kontraindikacije za uporabo niso znane.



Pomembne informacije

Preberite navodila za uporabo, da se pred uporabo seznanite z delovanjem izdelka. Izdelek uporabljajte samo v skladu z opisom iz teh navodil za uporabo.



Opozorilo in previdnostni ukrepi

Opozorilo se nanaša na stanje, nevarnost ali nevarno prakso, ki lahko povzroči hude telesne poškodbe ali smrt.

Previdnostni ukrep se nanaša na stanje, nevarnost ali nevarno prakso, ki lahko povzroči lažje telesne poškodbe ali poškodbe lutke za oživljanje.



Opombe

Pomembne informacije o izdelku ali njegovem delovanju.



Opozorila

- *Med uporabo pripomočka LSR pri bolnikih s hudimi anomalijami ali med uporabo drugih medicinskih pripomočkov, ki so lahko v nasprotju z masko, je potrebna previdnost, saj lahko pride do puščanja maske. Če tesnjenje med masko in obrazom ni možno, razmislite o uporabi drugega pripomočka za dihalno pot.*
- *Pri uporabi pripomočka LSR pri bolnikih s hudo pljučno boleznijo ali zelo nezrelimi pljuči je potrebna previdnost. Uporabljeni pritisk je treba prilagoditi in spremljati glede na bolnikovo stanje. Upoštevajte, da družba Laerdal za uporabo s pripomočkom LSR ne dobavlja manometra, vendar je manometer mogoče priključiti na priključek za bolnika z ustreznim adapterjem, združljivim s priključkom ISO 5356-1.*
- *Pri pritiskanju na masko je potrebna previdnost, da ne pride do poškodb obraza, zlasti pri pediatričnih bolnikih, dojenčkih, nedonošenčkih, bolnikih s hudo osteoporozo in geriatričnih bolnikih.*
- *Pri uporabi pripomočka LSR pri bolnikih z močno zamašenimi dihalnimi potmi je potrebna previdnost. Razmislite o odstranitvi*

Pomembne informacije



zamašitve v orofaringealni dihalni poti. Uporaba pripomočka LSR pri bolnikih z močno zamašenimi dihalnimi potmi lahko povzroči zmanjšanje pričakovane oksigenacije.

Previdnostni ukrepi

- *Pripomočke LSR in maske smejo uporabljati samo osebe, ki so se udeležile ustreznega usposabljanja o uporabi pripomočkov za oživljanje.*
- *Pripomočkov za oživljanje ni dovoljeno uporabljati z dodatnim kisikom v prostorih, kjer se sme kaditi, ali v neposredni bližini ognja, plamena, olja ali maščobe.*
- *Pripomočkov za oživljanje ni dovoljeno uporabljati v strupenih ali nevarnih atmosferah.*
- *Uporaba pripomočkov (kot so filtri in ventili) drugih proizvajalcev s silikonskim pripomočkom za oživljanje Laerdal lahko vpliva na njegovo delovanje. Posvetujte se z izdelovalcem izdelkov drugih proizvajalcev, da preverite združljivost ter pridobite informacije o morebitnih spremembah delovanja LSR.*
- *Če je potrebna natančnejša koncentracija kisika, na primer za nedonošenčke, je priporočljivo uporabiti mešalnik kisika.*
- *Uporaba ventila PEEP (ki ga družba Laerdal ne zagotavlja) je priporočljiva, če je za bolnika indiciran PEEP. Upoštevajte, da je za pritrditev ventila PEEP treba uporabiti preusmerjevalnik izdiha.*
- *Pripomoček LSR in maske niso namenjeni za uporabo pri dovajanju zdravil, kot so anestezijski plini.*

Opomba

Če pride do resne okvare, neželenega dogodka ali poslabšanja delovanja ali zmogljivosti pripomočka, se nemudoma obrnite na družbo Laerdal. Obvestiti je treba tudi pristojni organ države, kjer se je incident zgodil in/ali kjer je bil pripomoček uporabljen.

Priloženi deli



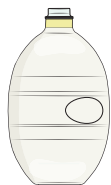
Pozor

Uporaba neoriginalnih delov lahko negativno vpliva na varnost in/ali delovanje.

Model za odrasle
(Kat. št. 87xxxx)



Ventil za bolnika



Dihalni balon za odrasle
(1600 ml)



Balon zbiralnika kisika
za ponovno uporabo
(2600 ml)



Silicone Mask
(odrasli 4–5+)
z večfunkcijskim
pokrivalom maske*



Dovodni ventil
zbiralnika

*Nekatere konfiguracije ne vključujejo mask.

Priloženi deli

Model za otroke
(Kat. št. 86xxxx)



Ventil za bolnika s
tlačnim varnostnim
ventilom



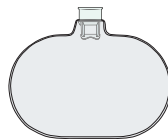
Silicone Mask
(otročka velikost 3–4)
z večfunkcijskim
pokrivalom maske*



Dihalni balon za otroke
(500 ml)



Dovodni
ventil zbiralnika



Balon zbiralnika kisika
za ponovno uporabo
(600 ml)

Model za nedonošenčke
(Kat. št. 85xxxx)



Ventil za bolnika
s tlačnim
varnostnim
ventilom



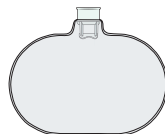
Silicone Mask*
(velikost 00, 0/1, 2)



Dihalni balon za
nedonošenčke
(240 ml)

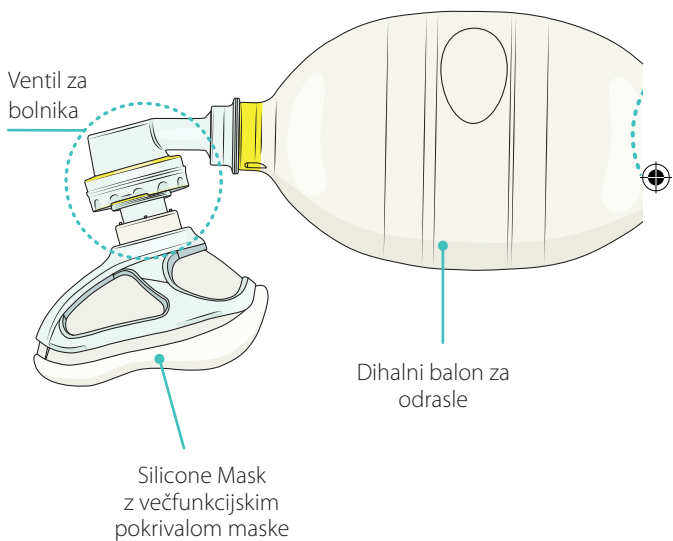


Dovodni ventil
zbiralnika

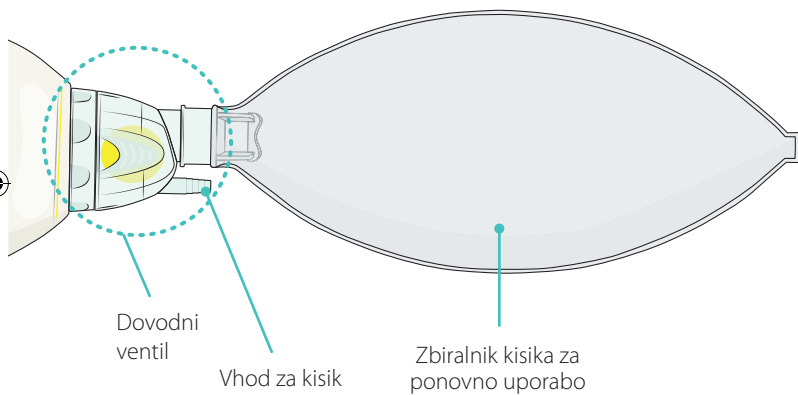


Balon zbiralnika kisika
za ponovno uporabo
(600 ml)

Model za odrasle – pregled

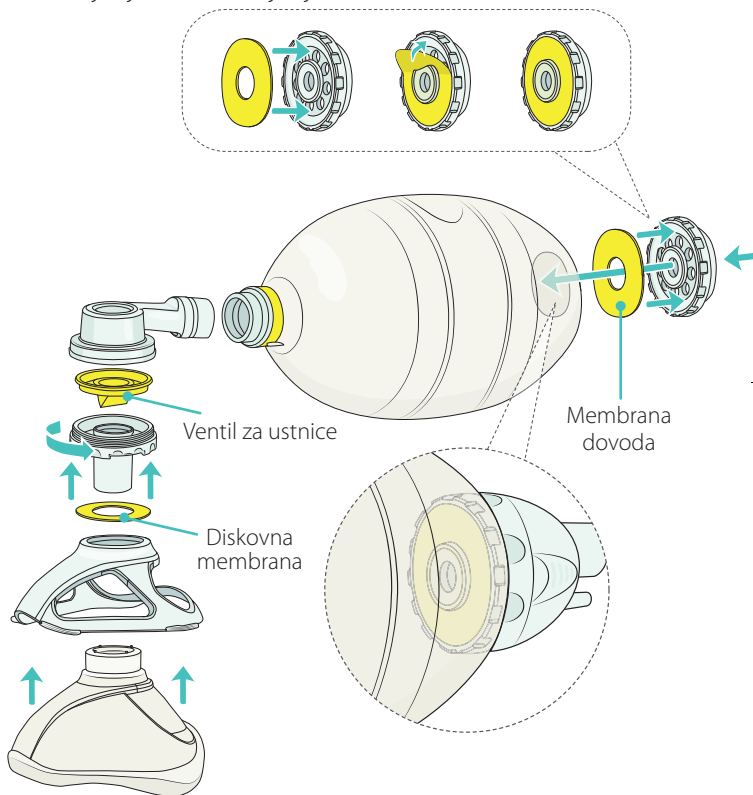


Model za odrasle – pregled

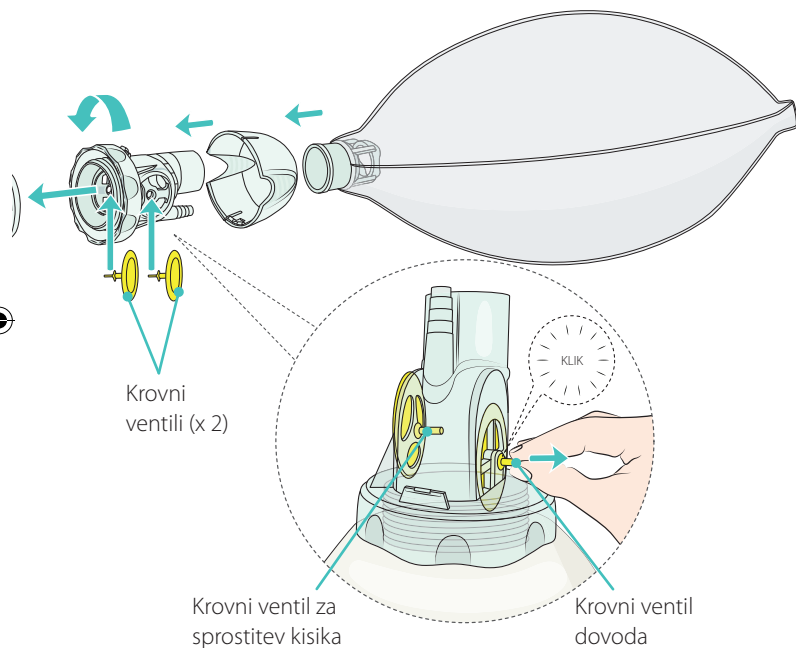


Model za odrasle – pregled

Sestavljanje in razstavljanje



Model za odrasle – pregled

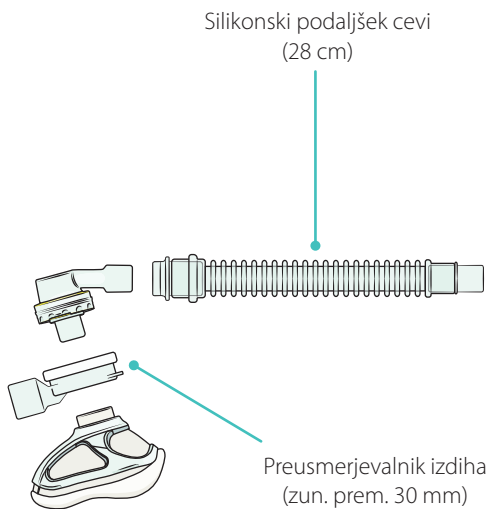


Opozorilo

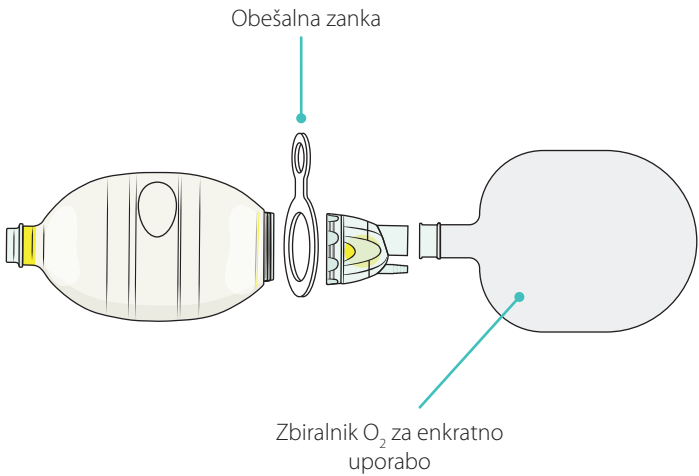
Nepravilno sestavljanje lahko vpliva na delovanje. Zagotovite uporabo enega ventila za ustnice. Nepravilno sestavljanje z dvema ventiloma za ustnice lahko prepreči pravi izdih bolnika.

Model za odrasle – pregled

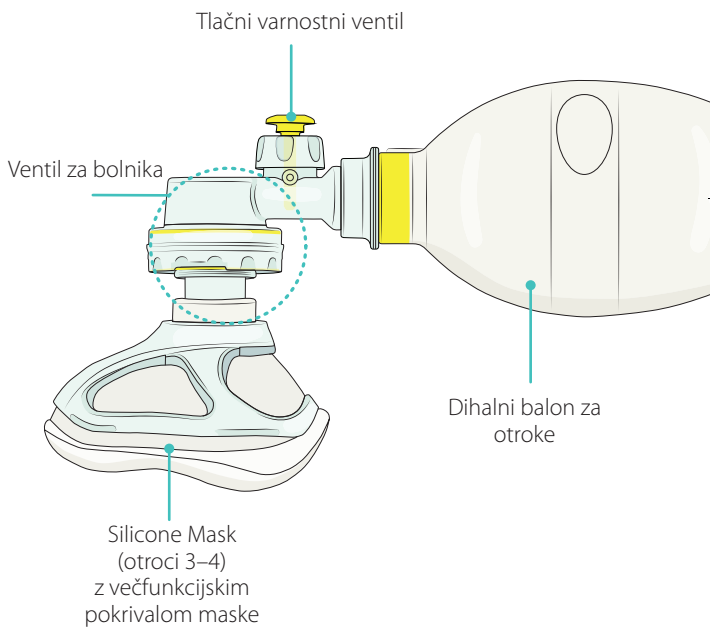
Dodatna oprema



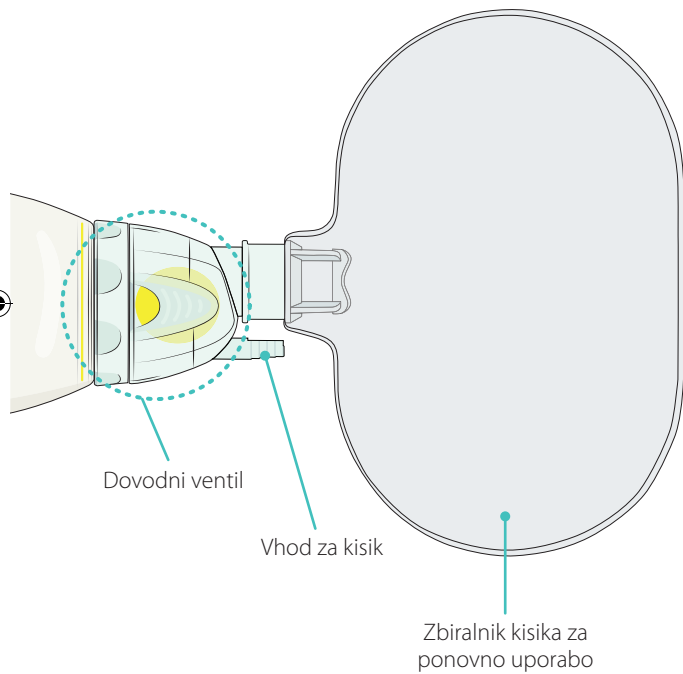
Model za odrasle – pregled



Model za otroke – pregled

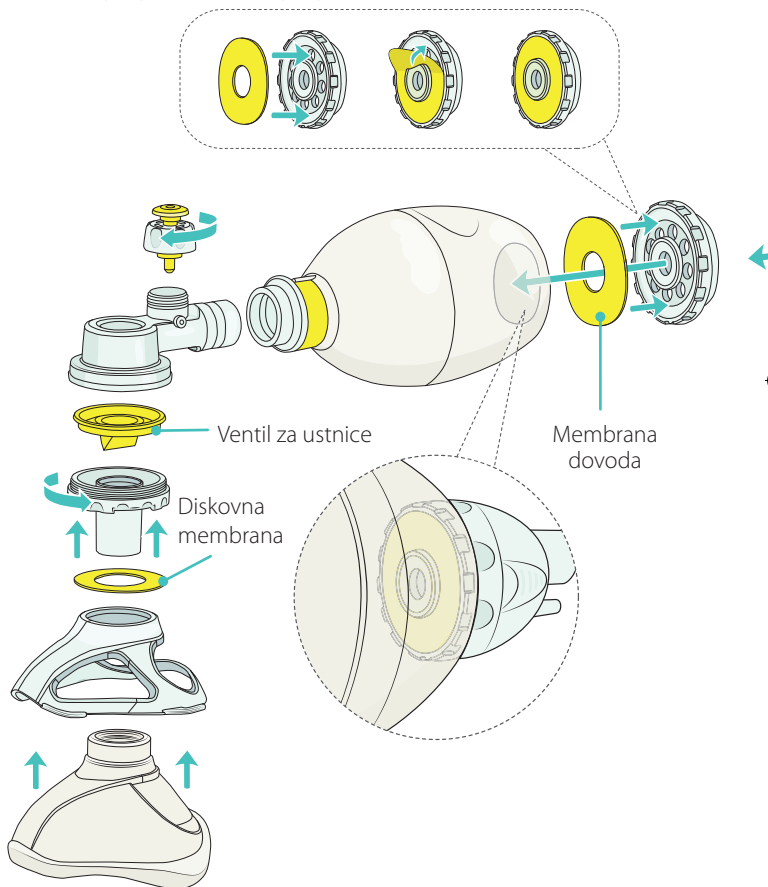


Model za otroke – pregled

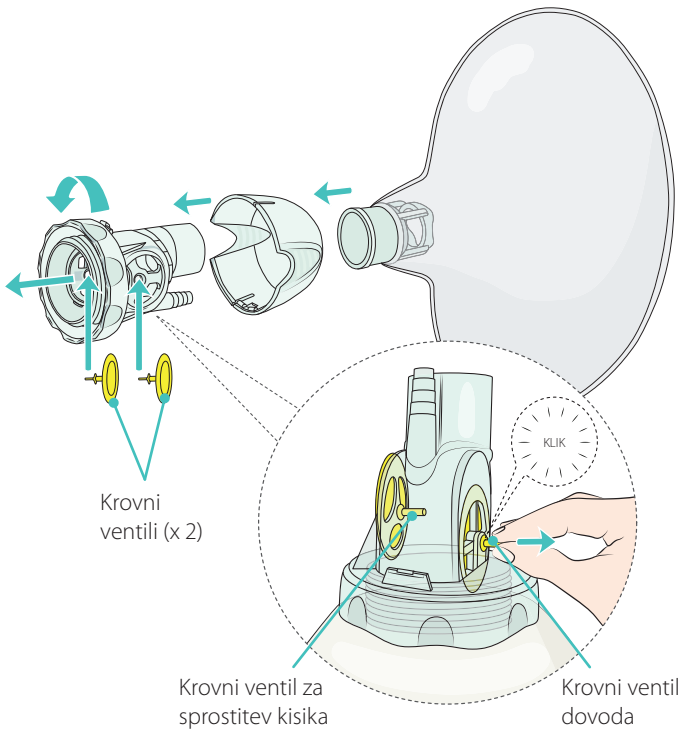


Model za otroke – pregled

Sestavljanje in razstavljanje



Model za otroke – pregled

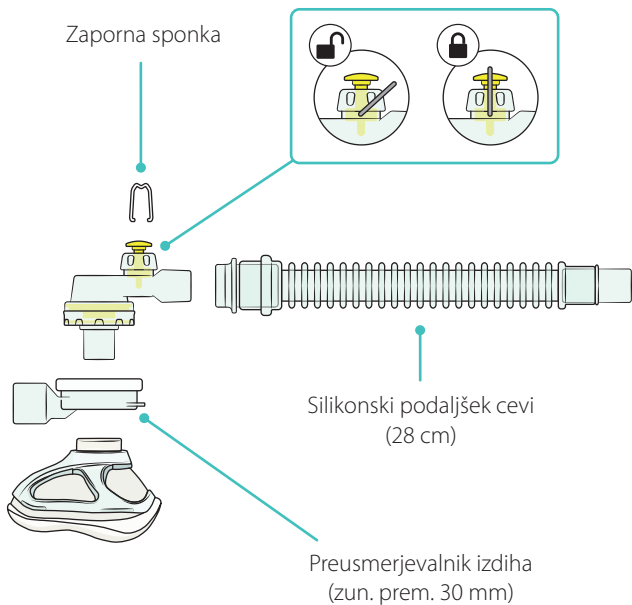


Opozorilo

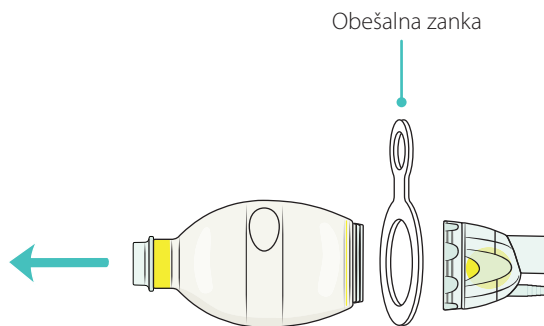
Nepravilno sestavljanje lahko vpliva na delovanje. Zagotovite uporabo enega ventila za ustnice. Nepravilno sestavljanje z dvema ventiloma za ustnice lahko prepreči pravilen izdih bolnika.

Model za otroke – pregled

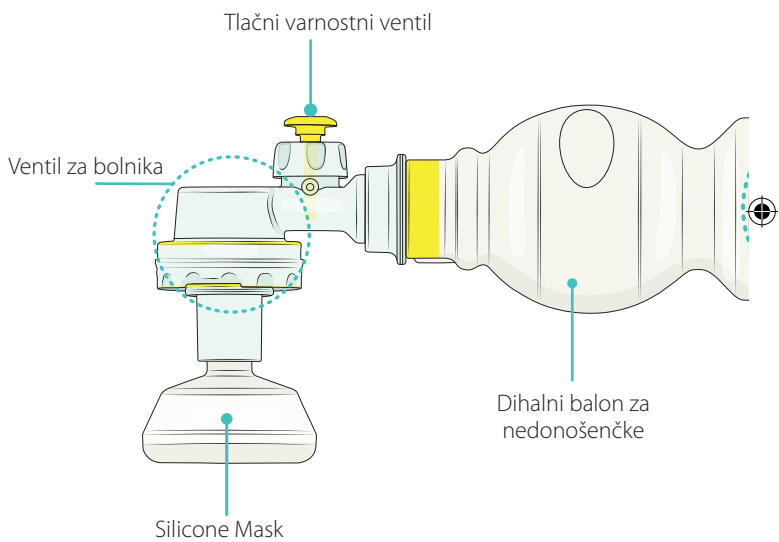
Dodatna oprema



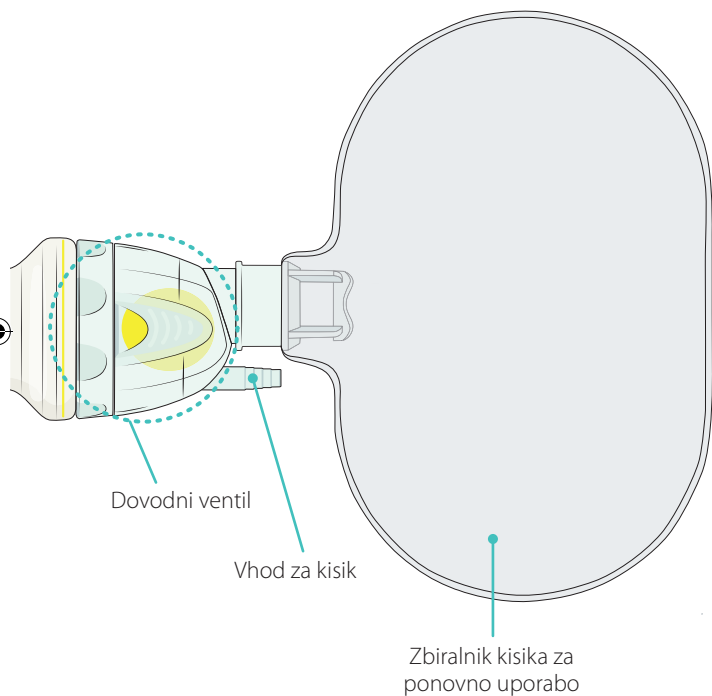
Model za otroke – pregled



Model za nedonošenčke – pregled

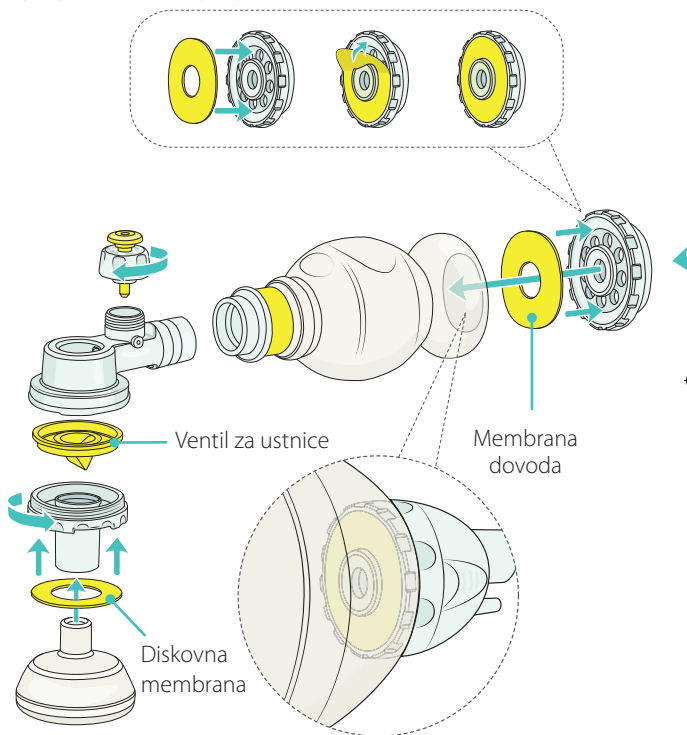


Model za nedonošenčke – pregled

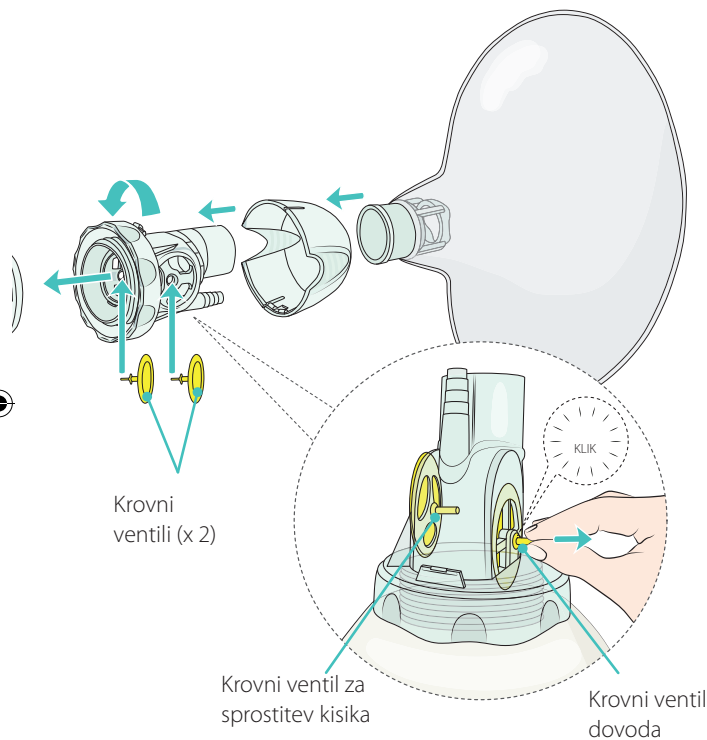


Model za nedonošenčke – pregled

Sestavljanje in razstavljanje



Model za nedonošenčke – pregled

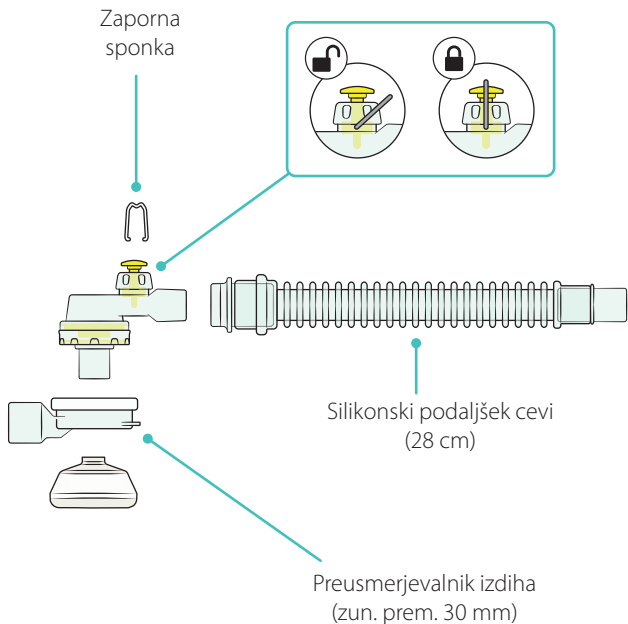


 **Opozorilo**

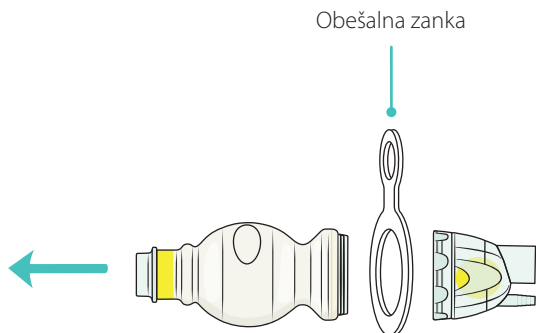
Nepravilno sestavljanje lahko vpliva na delovanje. Zagotovite uporabo enega ventila za ustnice. Nepravilno sestavljanje z dvema ventiloma za ustnice lahko prepreči pravilen izdih bolnika.

Model za nedonošenčke – pregled

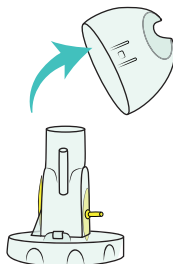
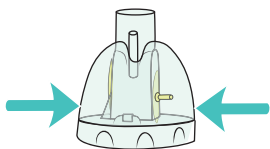
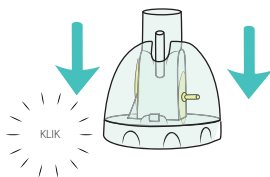
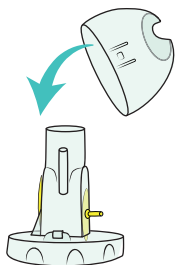
Dodatna oprema



Model za nedonošenčke – pregled



Sestavljanje in razstavljanje dovodnega ventila



⚠ Pokrovčki dovodnega ventila, izdelani pred letom 2015, niso združljivi s pripomočki LSR, izdelanimi po letu 2015.



Pokrovček pred letom 2015



Pokrovček po letu 2015

Preizkus delovanja

Pred uporabo na bolniku preglejte in preizkusite delovanje ventila, da zagotovite pravilno delovanje silikonskega pripomočka za oživljanje Laerdal.

Za zagotovitev pravilnega delovanja preizkusite delovanje ventila po čiščenju, razkuževanju in ponovnem sestavljanju.

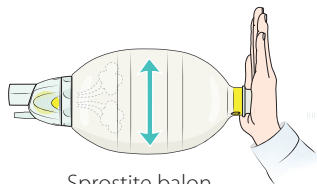
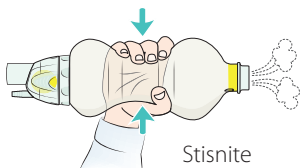


Pozor

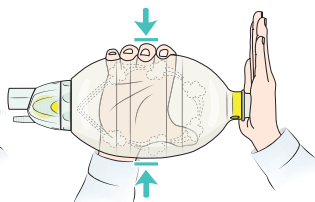
Če silikonski pripomoček za oživljanje Laerdal ne opravi preizkusa delovanja, ga je treba izločiti iz uporabe. Preglejte vse dele glede poškodb. Po potrebi zamenjajte vse poškodovane dele in ponovite preizkus.

Preizkus delovanja

Preizkus dovodnega ventila



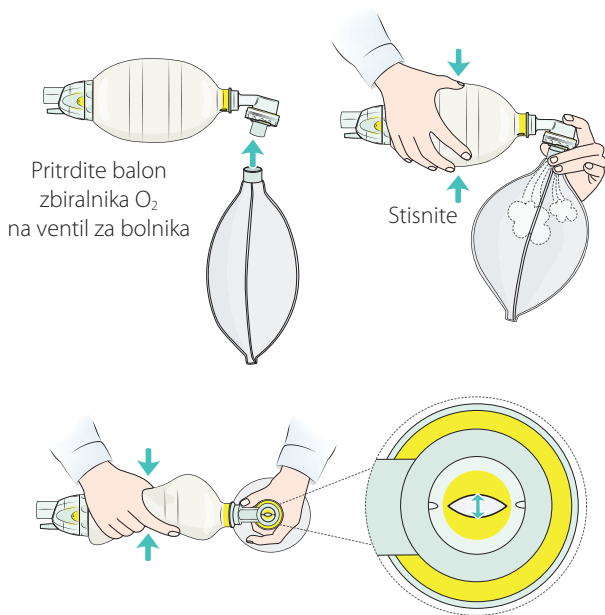
**Preglejte balon – mora
se razširiti**



**Preglejte balon
– zrak ne sme
uhajati**

Preizkus delovanja

Preizkus ventila za bolnika



Opozorilo

Zagotovite, da je v ventil za bolnika vstavljen en sam ventil za ustnice.

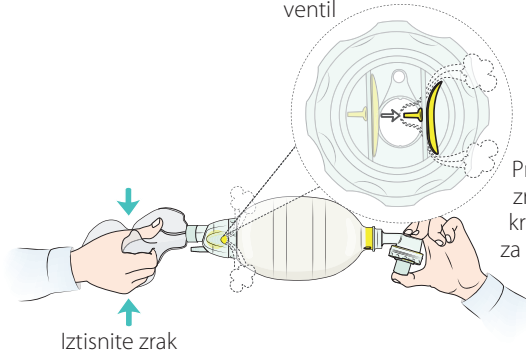
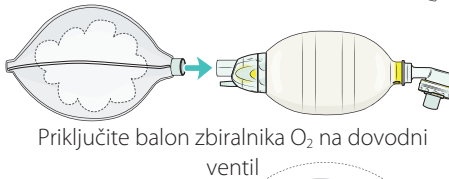
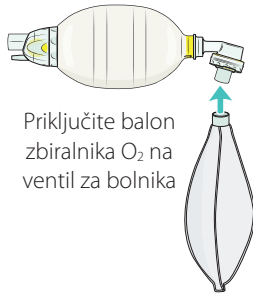
Preizkus delovanja

Preizkus diskovne membrane ventila za bolnika



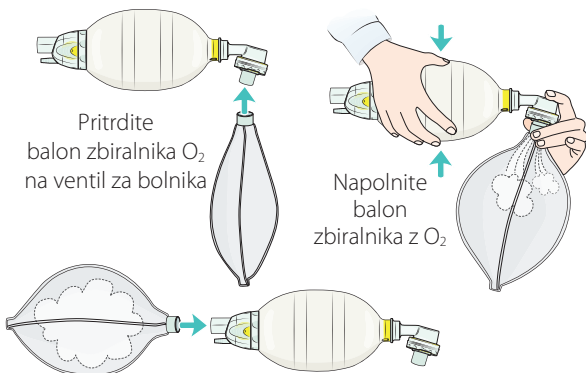
Preizkus delovanja

Preizkus krovnega ventila za sprostitvev kisika

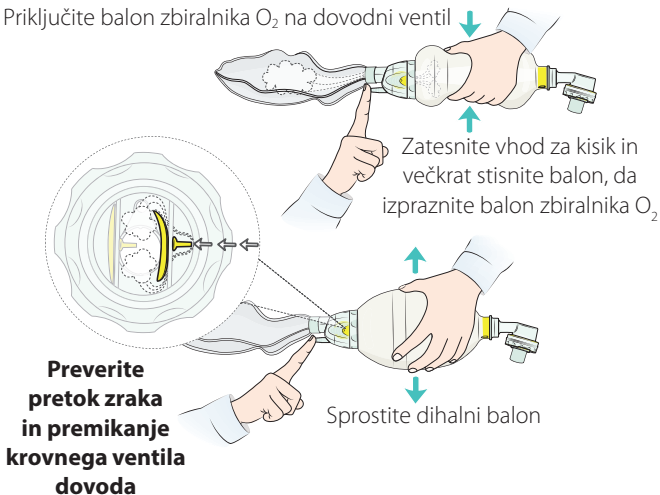


Preizkus delovanja

Preizkus krovnega ventila dovoda



Priključite balon zbiralnika O₂ na dovodni ventil



Preizkus delovanja

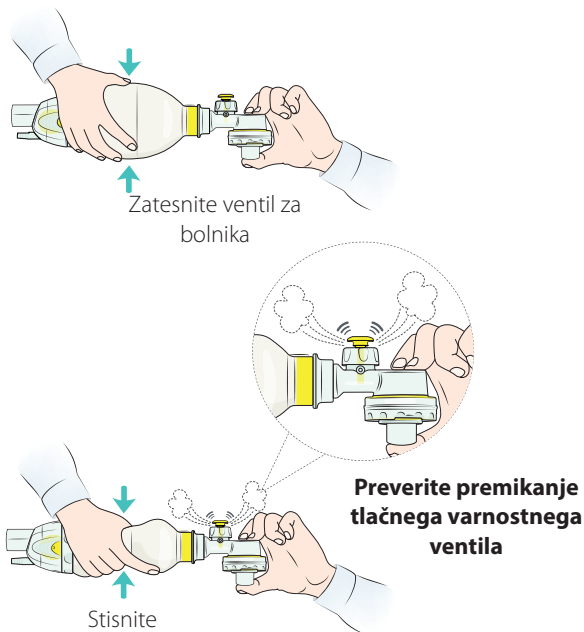
Preizkus tlačnega varnostnega ventila

Velja za modele za nedonošenčke in otroke.



Pozor

Pred uporabo zagotovite, da tlačni varnostni ventil deluje.





Klinična uporaba

Uporaba silikonskega pripomočka za oživljanje Laerdal z obrazno masko:

1. Priključite ustrezno obrazno masko.
2. Priključite zunanji vir O₂, če se uporablja.
3. Namestite masko na obraz in preverite tesnjenje.
4. Stisnite dihalni balon po navodilih kliničnega protokola.
5. Med ventilacijo opazujte dviganje prsnega koša bolnika.
6. Omogočite, da bolnik izdihne.
7. Ustavite ventilacijo po navodilih kliničnega protokola.



Uporaba silikonskega pripomočka za oživljanje Laerdal z napredno dihalno potjo:



1. Priključite zunanji vir O₂, če se uporablja.
2. Priključite na napredno dihalno pot intubiranih bolnikov.
3. Stisnite dihalni balon po navodilih kliničnega protokola.
4. Med ventilacijo opazujte dviganje prsnega koša bolnika.
5. Omogočite, da bolnik izdihne.
6. Ustavite ventilacijo po navodilih kliničnega protokola.



Opozorilo

Nepravilna uporaba pripomočka za oživljanje je lahko nevarna.

Opombe

- *Cev za kisik ni priložena pripomočku LSR. Prikluček za kisik se prilega cevem za kisik, ki ustrezajo standardu ISO 13544-2. Prileganje je treba preveriti pred uporabo. Vir kisika mora omogočati prilagajanje pretoka za zagotavljanje pretoka, ki je primeren za pripomoček LSR. Za dodatne informacije glejte preglednice na straneh 46–47 za dosegljivo koncentracijo kisika pri različnih pretokih.*
- *Kontaminacija: Če je ventil za bolnika med ventilacijo kontaminiran z bruhanjem, odklopite pripomoček za oživljanje z bolnika in očistite ventil za bolnika na naslednji način:*
 - *Potrkajte z orokavičeno roko po ventilu za bolnika z vhomom za bolnika, da sprostite morebitne kontaminante, in stisnite silikonski balon, da z več močnimi vdihmi skozi ventil za bolnika izločite kontaminante.*
 - *Če kontaminacije niste mogli odpraviti, razstavite ventil za bolnika in ga sperite.*



Čiščenje in razkuževanje

Previdnostni ukrepi

- *Pripomoček za oživljanje ni dobavljen sterilen. Pripomoček za oživljanje in masko je treba pred prvo uporabo očistiti in razkužiti.*
- *Pri bolnikih, ki imajo morda oslabilen imunski sistem, kot so nedonošenčki, ali v primeru izbruhov visoko prenosljivih patogenov, je priporočljivo uporabiti najvišjo možno stopnjo razkuževanja/sterilizacije.*
- *Če pripomoček LSR shranjujete kot rezervo na območju s potencialno visokimi stopnjami patogenov, ki se prenašajo po zraku, je zaradi preprečitve kontaminacije treba razmisliti o shranjevanju pripomočka LSR v zrakotesni posodi.*

Za zmanjšanje tveganja za navzkrižno kontaminacijo po vsaki uporabi upoštevajte naslednja navodila.

Pregled

Vse dele skrbno preglejte za znake obrabe ali poškodb. Izrabljene ali poškodovane dele je treba zavreči in zamenjati z novimi deli.

Razstavljanje

Pripomoček LSR pred čiščenjem in razkuževanjem razstavite na posamezne dele, kot je prikazano v razdelku Sestavljanje in razstavljanje.

- Preusmerjevalnik izdiha (če se uporablja) razstavite na tri dele.
- Ventil za bolnika razstavite na štiri glavne dele.
- Dovodni ventil zbiralnika razstavite na šest delov.
- Z dihalnega balona ali balona zbiralnika O₂ ni treba odstraniti priključkov. Če uporabljate podaljšek cevi, z njega ne odstranite priključkov.



Čiščenje in razkuževanje

- Odvijte tlačni varnostni ventil (modeli za nedonošenčke in otroke), vendar ne nadaljujte z razstavljanjem.

Pranje in spiranje

Pred visoko stopnjo razkuževanja ali sterilizacije je treba pripomoček LSR in maske očistiti.

Pripomoček LSR in maske lahko očistite ročno ali v avtomatski napravi za pranje/razkuževanje.

Ročno čiščenje

Sperite dele pod tekočo mrzlo vodo.

Potopite dele v vodo s temperaturo 30–40 °C (86–104 °F).
Priporočajte se, da so vsi deli potopljeni najmanj 2 minuti.

Potopite vse dele v vodo s temperaturo 60–70 °C (140–158 °F), ki vsebuje detergent za pranje posode.

Vse površine temeljito očistite s ščetko, kjer je to potrebno.

Sperite vse dele v vodi brez detergenta pri temperaturi 30–40 °C (86–104 °F).

Dele temeljito posušite. Preglejte vse dele in se prepričajte, da so čisti in suhi.
Če so deli obrabljeni ali poškodovani, jih zavrzite.

Samodejno čiščenje *(velja za vse dele, razen balonov zbiralnika O₂)*

Naprava za pranje/razkuževanje

Položite dele v žičnate košare.

Cikel 1: 90–95 °C (194–203 °F) za več kot 12 sekund.

Skupni čas obdelave: pribl. 52 minut.

Cikel 2: Uporabite neencimski alkalni detergent, ki vsebuje 2- do 5-% NaOH.



Pozor

Ne uporabljajte sredstev za spiranje in sušenje.

Čiščenje in razkuževanje

Za visoko stopnjo razkuževanja/sterilizacije pripomočka LSR in mask upoštevajte eno od naslednjih metod.

Sterilizacija/visoka stopnja razkuževanja			
Metoda	Parametri postopka		Po obdelavi
	Temperatura/ koncentracija	Čas izpostavitve	
Sterilizacija (velja za vse dele, razen balonov zbiralnika O ₂ , ki ne prenesejo visokih temperatur)			
Parno avtoklaviranje (predvakuumski impulz)	Avtoklavirajte pri 134–137 °C (273–279 °F)	3 min (+30 s)	Pustite, da se deli ohladijo in posušijo
Visoka stopnja razkuževanja (velja za vse dele)			
Cidex OPA (ortoftalaldehid)	0,55-% raztopina	60 min	Odstranite sledi razkužila s spiranjem s toplo vodo iz pipe pri 30–40 °C (86–104 °F), ki naj traja vsaj 2 minuti. Dele temeljito posušite.
Natrijev hipoklorit	0,5-% raztopina	20 min	

Ponovno sestavljanje

Pripomoček LSR ponovno sestavite, kot je prikazano v razdelku Sestavljanje/razstavljanje.



Opomba

Po sestavljanju in pred uporabo na bolniku izvedite preizkus delovanja.

Čiščenje in razkuževanje

Opozorilo

Balon zbiralnika kisika za enkratno uporabo (870702)

Namenjen je za uporabo pri enem samem bolniku. Ponovna uporaba ni dovoljena. Ponovna uporaba bo povzročila navzkrižno kontaminacijo. Družba Laerdal ne sprejema odgovornosti za nobene posledice ponovne uporabe.

Previdnostni ukrepi

- *Komponente pripomočka za oživljanje je treba očistiti in razkužiti pred uporabo pri naslednjem bolniku.*
- *Uporaba postopkov čiščenja in razkuževanja, ki niso opisani v tem razdelku, ima lahko škodljive učinke na material pripomočka LSR in/ali delovanje ter morda ne bo učinkovita za razkuževanje pripomočka LSR.*
- *Sestavni deli pokrivala pripomočka za oživljanje in maske iz trde plastike niso združljivi s polarnimi topili, kot sta etanol in izopropilni alkohol.*
- *Neppravilno sestavljanje pripomočka LSR po ponovni obdelavi lahko ogrozi njegovo delovanje.*
- *Dodatna oprema, ki se uporablja za shranjevanje pripomočka LSR, ni združljiva z natrijevim hipokloritom.*

Zakonsko predpisane informacije






Silikonski pripomoček za oživljanje Laerdal izpolnjuje naslednje standarde:

- EN 1789:2020
- ISO 10651-4:2002

Če se pripomoček za oživljanje uporablja v skladu s standardom ISO 10651-4, velja naslednje priporočilo glede velikosti: odrasli za bolnike nad 20 kg (44 lb), otroški za bolnike od 2,5 kg (5,5 lb) do 20 kg (44 lb) in za nedonošenčke pri bolnikih pod 2,5 kg (5,5 lb).

Če se uporablja za dovajanje tidalnih volumnov skladno s smernicami AHA 2010, velja naslednje: odrasli za bolnike nad 25 kg (55 lb), pediatrični za bolnike od 2,5 kg (5,5 lb) do 25 kg (55 lb) in za nedonošenčke za bolnike do 2,5 kg (5,5 lb).

Zakonsko predpisane informacije

Slovar simbolov	
	Medicinski pripomoček
	Ta medicinski pripomoček izpolnjuje splošne zahteve varnosti in učinkovitosti iz Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih.
	Pozor: Zvezna zakonodaja določa, da smejo pripomoček prodajati ali naročati samo zdravniki (ZDA).
	Ni izdelan iz naravnega gumijastega lateksa
	Simbol za enkratno uporabo

Tehnični podatki

Pogoji	
Pogoji delovanja	Temperatura: -18 °C do 60 °C (0 °F do 140 °F) Vlažnost: 15 % do 95 % rV
Pogoji skladiščenja	Temperatura: -40 °C do 70 °C (-40 °F do 158 °F) Vlažnost: 15 % do 95 % rV
Parametri življenjske dobe	
Rok uporabnosti	5 let
Pričakovana življenjska doba	100 ciklov ponovne obdelave
Odpornost	
Ekspiratorna odpornost	Približno 2,6 cm H ₂ O Izmerjeno s pretokom zraka 50 lpm
Inspiratorna odpornost	Z zbiralnikom O ₂ : pribl. 4,2 cm H ₂ O Brez zbiralnika O ₂ : pribl. 3,1 cm H ₂ O Izmerjeno s pretokom zraka 50 lpm
Dosegljiv dovajani volumen	
Odrasli	Približno 800 ml
Otroci	Približno 320 ml
Nedonošenčki	Približno 150 ml
Testni pogoji	Skladnost 0,02 l/cm H ₂ O Odpornost 20 cm H ₂ O/l/s
Brez puščanja	Tlačni varnostni ventil preglašen
Prazen prostor Ventil za bolnika	Približno 7 ml za vse modele

Tehnični podatki

Preglednica materialov

Pripomoček za oživljanje		Dodatna oprema	
Deli	Materiali	Deli	Materiali
Maska	PSU, silikon	Preusmerjevalnik izdiha	PSU, silikon
Ventil za bolnika (s tlačnim varnostnim ventilom)	PSU, silikon (PPSU, jeklo)	Silikon Podaljšek cevi	PSU, silikon, Viton
Dihalni balon	PSU, silikon, Viton	Obešalna zanka	Silikon
Dovodni ventil	PSU, silikon	Stenski okvir	POM
Zbiralnik kisika	PC, PTFE, PVC	Stenski nosilec	ABS
		Prikazni kovček	ABS, PA, PP, jeklo
		Za enkratno uporabo Zbiralnik kisika	PVC, PC

Tehnični podatki

Model za odrasle

Volumen dihalnega balona: 1 600 ml.

Volumen balona zbiralnika: 2 600 ml

Teža: približno 370 g

Mere: približno 370 mm x 132 mm x 132 mm

Mere prikaznega kovčka: Š 291/326 mm x D 362 mm x V 136 mm

Mere kompaktnega kovčka: Š 163/189 mm x D 237 mm x V 150 mm

Dovajane koncentracije O₂ pod različnimi testnimi pogoji

Pretok O ₂ (lpm)	Tidalni volumen (ml) x hitrost cikla balona na minuto Koncentracije O ₂ (%) ob uporabi zbiralnika O ₂ (brez zbiralnika O ₂)					
	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 za otroke

Volumen dihalnega balona: 500 ml

Volumen balona zbiralnika: 600 ml

Teža: približno 230 g

Mere: približno 300 mm x 88 mm x 93 mm

Mere prikaznega kovčka: Š 291/326 mm x D 362 mm x V 110 mm

Mere kompaktnega kovčka: Š 163/189 mm x D 237 mm x V 150 mm

Tehnični podatki

Dovajane koncentracije O₂ pod različnimi testnimi pogoji

Pretok O ₂ (lpm)	Tidalni volumen (ml) x hitrost cikla balona na minuto					
	Koncentracije O ₂ (%) ob uporabi zbiralnika O ₂ (brez zbiralnika O ₂)					
	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)

Model za nedonošenčke

Volumen dihalnega balona: 240 ml.

Volumen balona zbiralnika: 600 ml

Teža: približno 200 g

Mere: približno 280 mm x 72 mm x 85 mm

Mere prikaznega kovčka: Š 291/326 mm x D 362 mm x V 110 mm

Mere kompaktnega kovčka: Š 163/189 mm x D 237 mm x V 150 mm

Dovajane koncentracije O₂ pod različnimi testnimi pogoji

Pretok O ₂ (lpm)	Tidalni volumen (ml) x hitrost cikla balona na minuto					
	Koncentracije O ₂ (%) ob uporabi zbiralnika O ₂ (brez zbiralnika O ₂)					
	20 x 40	20 x 60				
3	100 (98)	100 (97)				
8	100 (100)	100 (100)				
15	100 (100)	100 (100)				

Nadomestni deli in dodatna oprema

Dodatna oprema

Kataloška št.	Opis
511700	Stenski okvir za LSR
521100	Stenski nosilec prikaznega kovčka za otroke in nedonošenčke
572000	Stenski nosilec prikaznega kovčka za odrasle
850500	Preusmerjevalnik izdiha (zun. prem. 30 mm)
860300	Prikazni kovček, otroški
870120	Obešalna zanka za LSR
870600	Komplet prikaznega kovčka za LSR, odrasli
870702	Zbiralnik O ₂ za enkratno uporabo
871000	Silikonski podaljšek cevi

Nadomestni deli

Kataloška št.	Opis
510103	Pokrovček dovodnega ventila za LSR, 3 kosi v pakiranju
510404	Membrane dovoda LSR, 10 kosov v pakiranju
531901	Zbiralnik O ₂ za LSR, 2,6 l
531906	Zbiralnik O ₂ za LSR, 2,6 l
540103	Ventil za ustnice za LSR
540105	Diskovne membrane za LSR, 10 kosov v pakiranju
551901	Zbiralnik O ₂ za LSR, 0,6 l

Nadomestni deli in dodatna oprema

551906	Balon zbiralnika kisika, 0,6 l, 50 kosov v pakiranju
560200	Ventil za bolnika LSR
850150	Balon za nedonošenčke, 240 ml
851103	Zaporne sponke za LSR, 10 kosov v pakiranju
851250	Ventil za bolnika s 35-cm tlačnim varnostnim ventilom za H ₂ O
851252	35-cm tlačni varnostni ventil za H ₂ O
851350	Ventil za bolnika s 35-cm tlačnim varnostnim ventilom za H ₂ O in zaporno sponko
860150	Balon za otroke 500 ml
870150	Balon za odrasle 1 600 ml
871950	Krovni ventili, 2 kosa v pakiranju
875400xx	Dovodni ventil zbiralnika

Maske – glavni izdelki

Kataloška št.	Opis
851500xx	Silicone Mask za LSR št. 00
851600xx	Silicone Mask za LSR št. 0/1
851700xx	Silicone Mask za LSR št. 2
860220xx	Child Silicone Mask 3–4 z večfunkcijskim pokrivalom maske
860221	Child Silicone Mask 3–4 brez večfunkcijskega pokrivala maske

Nadomestni deli in dodatna oprema

870220xx	Adult Silicone Mask 4–5+ z večfunkcijskim pokrivalom maske
870221	Adult Silicone Mask 4–5+ brez večfunkcijskega pokrivala maske
872220	Adult Silicone Mask in Child Silicone Mask z večfunkcijskimi pokrivali maske



Opomba

Kataloške številke s končnico xx označujejo konfiguracije za lokalni jezik

Maske – nadomestni deli/dodatki

Kataloška št.	Opis
865200	Večfunkcijsko pokrivalo maske za masko 3–4
875200	Večfunkcijsko pokrivalo maske za masko 4–5+

Za najnovejšo različico nadomestnih delov in dodatne opreme obiščite spletno mesto www.laerdal.com.

Garancija

Pogoji in določila so navedeni v globalni garanciji Laerdal. Za več informacij obiščite spletno mesto www.laerdal.com.



Laerdal® is a registered trademark
of Laerdal Medical AS.

© 2022 Laerdal Medical AS. All rights reserved.



Manufactured in China for Laerdal Medical AS
P.O. Box 377, Tanke Svilandsgate 30,
4002 Stavanger, Norway
T: (+47) 51 51 17 00

20-19895 Rev A

www.laerdal.com



Laerdal
helping save lives