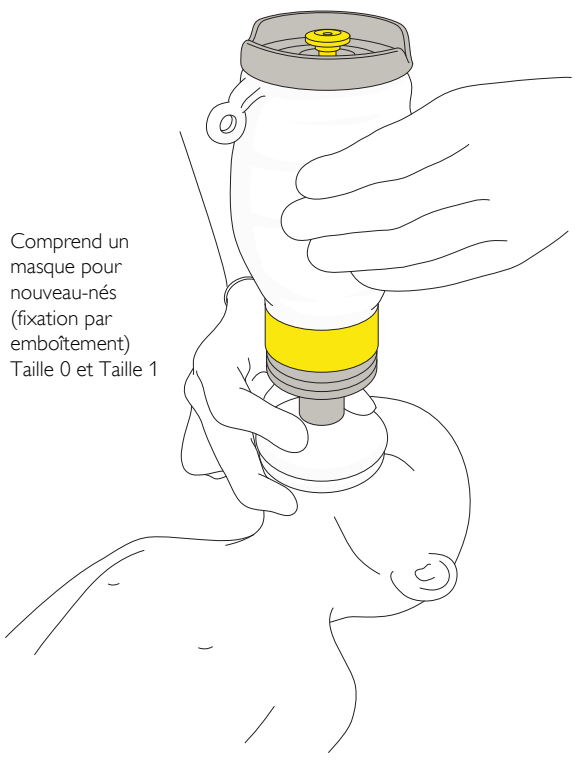
FR

Mode d'emploi

Insufflateur vertical Laerdal

RÉUTILISABLE - AUTOCLAVABLE



RÉF Réf. catalogue : 846050

Laerdal
helping save lives

© 2025 Laerdal Medical AS. Tous droits réservés.

Enregistrement des dessins ou modèles à l'échelle internationale et aux États-Unis. Laerdal® est une marque commerciale ou une marque déposéede Laerdal Medical AS.

Date of issue: 2025-01

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

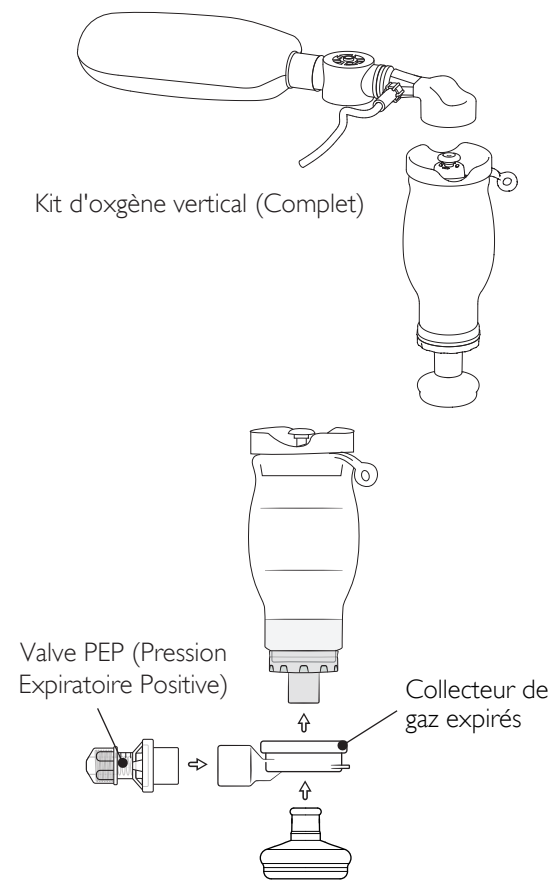
CE 2460

20-19975 Rev B

www.laerdalglobalhealth.com

ACCESSOIRES ET PIÈCES DÉTACHÉES

Réf. catalogue	Description
856156 **856157**	Masque pour nouveau-nés - emboîtable - Taille O* Masque nouveau-nés emboîtable - Taille 1* * 10 pièces
8561733	Kit d'oxygène (complet) avec adaptateur à oxygène, soupape, sac-réservoir et tubulure
846131	Sac-réservoir d'oxygène et tubulure
856155	Kit de soupapes et de membranes de l'insufflateur vertical* (soupape à bec, membrane de disque de soupape d'admission) * 10 pièces
850500	Collecteur de gaz expirés (diam. ext. 30 mm)



INDICATIONS CLINIQUES

Description du dispositif
L'insufflateur vertical est un insufflateur manuel autogonflant destiné aux patients nécessitant une aide respiratoire totale ou intermittente.

Indications
L'insufflateur vertical est un insufflateur manuel autogonflant destiné aux patients nécessitant une aide respiratoire totale ou intermittente. La ventilation est possible avec ou sans oxygène de complément.

Utilisation prévue
L'insufflateur vertical fournit une ventilation à pression positive et permet la respiration spontanée avec un connecteur de masque facial ou une voie respiratoire artificielle.

Destiné aux patients pesant jusqu'à 10 kg (22 lb).

Utilisateurs prévus
Le masque vertical est conçu pour être utilisé par des professionnels de la santé ayant suivi une formation leur permettant de dispenser un soutien ventilatoire et d'utiliser des insufflateurs manuels.

Avantages cliniques
Incidence positive sur les résultats cliniques, par un soutien respiratoire qui réduit la probabilité de résultats indésirables, tels que la morbidité et la mortalité causées par l'hypoxie.

Résultats cliniques
Le résultat souhaité de la ventilation est l'oxygénation du patient, souvent évaluée au moyen de mesures de la Sp 0_2, de l'Et$CO0_2$, de l'analyse des gaz du sang ou d'une autre méthode d'analyse,

Effets secondaires connus
Insufflation gastrique
Hyperoxie

Contre-indications
Aucune contre-indication connue.

INFORMATIONS IMPORTANTES

Lisez ce mode d'emploi et familiarisez-vous avec le fonctionnement et l'entretien de l'appareil avant de l'utiliser.

Avertissements et mises en garde
Un avertissement identifie les conditions, les risques ou les mauvaises pratiques pouvant blesser grièvement une personne ou provoquer sa mort.
Une mise en garde identifie les conditions, les risques ou les mauvaises pratiques pouvant blesser des personnes ou endommager le produit.

Notes
Une remarque indique des informations importantes relatives au produit ou à son fonctionnement.

Avertissements

- *L'insufflateur vertical ne doit être utilisé que par des personnes ayant reçu une formation adéquate sur son utilisation. Une utilisation inappropriée de l'insufflateur vertical peut être dangereuse.*
- *Ne pas utiliser l'insufflateur vertical en cas de doute concernant son bon fonctionnement.*
- *Pour le bon fonctionnement du dispositif, veiller à ne pas mélanger et confondre les composants de l'insufflateur vertical avec des composants d'aspect semblable non fabriqués par Laerdal. Tous les composants de l'insufflateur vertical portent l'indication LAERDAL, tel qu'indiqué à la page 2.*
- *Des précautions doivent être prises lorsqu'un insufflateur vertical est utilisé chez des patients présentant une maladie pulmonaire sévère ou des poumons gravement immatures. La pression appliquée doit être ajustée et surveillée en fonction de l'état du patient. Notez que Laerdal ne fournit pas un manomètre pour une utilisation avec un insufflateur vertical, mais il est possible de connecter un manomètre au port patient avec un adaptateur approprié compatible avec un raccord ISO 5356-1.*
- *Des précautions doivent être prises lors de l'utilisation de l'insufflateur vertical chez les patients présentant des anomalies graves ou lors de l'application d'autres dispositifs médicaux pouvant entrer en conflit avec le masque, car une fuite du masque peut survenir. Envisagez l'utilisation d'un autre dispositif pour voies respiratoires si l'étanchéité faciale du masque n'est pas possible.*
- *Des précautions doivent être prises lors de l'application d'une pression sur le masque afin d'éviter les blessures au visage.*
- *L'utilisation des masques nouveau-nés fournis sur les patients pesant plus de 5 kg peut entraîner un mauvais ajustement. Des masques plus grands doivent être utilisés sur les patients pesant plus de 5 kg. Notez que ces masques ne sont pas fournis avec l'insufflateur vertical.*
- *Des précautions doivent être prises lors de l'utilisation de l'insufflateur vertical chez les patients présentant des voies respiratoires sévèrement encombrées. Envisagez d'éliminer la congestion des voies respiratoires oropharyngées. L'utilisation de l'insufflateur vertical sur des patients présentant des voies respiratoires sévèrement encombrées peut entraîner une réduction de l'oxygénation attendue.*
- *L'insufflateur vertical n'est pas destiné à l'administration de médicaments, tels que des gaz anesthésiques.*
- *L'insufflateur vertical n'est pas destiné à être utilisé avec des voies respiratoires avancées.*

Mises en garde

- *L'insufflateur n'est pas destiné à être utilisé dans une ambulance.*
- *Les composants en plastique dur de l'insufflateur et le joint polyvalent sont incompatibles avec les solvants polaires tels que l'éthanol et l'alcool isopropylique.*
- *Un mélangeur d'oxygène est recommandé si des concentrations d'oxygène plus précises sont requises, par exemple pour les prématurés.*
- *L'utilisation d'une valve PEP (non fournie par Laerdal) est recommandée dans le cas où PEP est indiquée pour le patient. Notez qu'il est nécessaire d'utiliser le collecteur de gaz expirés pour fixer une valve PEEP.*

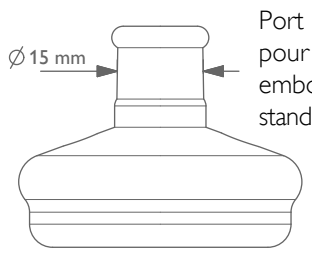
Note
En cas de dysfonctionnement grave, d'incident indésirable ou de détérioration de la fonctionnalité ou des performances du dispositif, contactez Laerdal sans tarder. L'instance compétente où l'incident a eu lieu et/ou le dispositif a été utilisé doit également être notifiée.

Garantie
Reportez-vous à la garantie mondiale de Laerdal d'un an pour en connaître les clauses. Pour plus d'informations, rendez-vous sur www.laerdal.com.

UTILISATION DE L'INSUFFLATEUR VERTICAL

Orientation : l'insufflateur vertical fonctionne comme un insufflateur normal, avec le sac en position verticale au-dessus du masque.

Masque pour nouveau-nés - fixation par emboîtement : le masque s'adapte aux connecteurs coniques standard de 15 mm de diamètre intérieur, tels que définis par la norme ISO 5356-1. Vérifier l'ajustement avant utilisation avec d'autres dispositifs. En cas d'utilisation avec l'insufflateur vertical, le masque se fixe par emboîtement une fois maintenu en place.



Port patient monté sur un masque pour nouveau-nés, s'adapte par emboîtement sur un connecteur standard de 15/22 mm.

L'insufflateur vertical peut fournir un supplément d'oxygène uniquement lorsqu'il est utilisé avec le kit d'oxygène accessoire.

L'insufflateur peut être réutilisé à condition que les procédures de retraitement (page 2) soient respectées entre chaque utilisation. Il doit être nettoyé et désinfecté avant la première utilisation.

Soupape de sécurité de surpression : l'insufflateur vertical possède une soupape de sécurité de surpression (« pop-off ») qui limite la pression des voies respiratoires à 30-45 cm H_2O. Un sifflement peut se faire entendre à l'ouverture de la soupape. Si une pression des voies respiratoires plus élevée est nécessaire, appuyer vers le bas sur la soupape avec l'index tout en pressant le sac.

UTILISATION CLINIQUE

Utilisation de l'insufflateur vertical avec un masque facial

1. Connectez un masque facial approprié
2. Connectez-vous à une source externe d'O_2, le cas échéant.
3. Placez le masque sur le visage et vérifiez en l'étanchéité.
4. Comprimez le sac de ventilation conformément au protocole clinique.
5. Observez l'élévation thoracique du patient pendant la ventilation.
6. Laissez le patient expirer.
7. Arrêtez la ventilation tel que requis par le protocole clinique.

Avertissement
Une utilisation inappropriée de l'insufflateur peut être dangereuse.

Note
La source d'oxygène devrait pouvoir être ajustée pour fournir un débit approprié pour l'insufflateur vertical. Pour plus d'informations, reportez-vous aux tableaux du guide de l'utilisateur du kit d'oxygène vertical concernant la concentration d'oxygène réalisable à différents débits.

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

- Tapez la valve patient avec le connecteur patient contre votre main gantée pour évacuer les contaminants, comprimez le ballon en silicone pour souffler plusiers fois fortement à travers la valve patient et ainsi expulser le contaminant.
- Si le contaminant ne s'en va pas, démontez la valve patient et rincez. Remontez l'appareil et testez-le conformément aux instructions mentionnées sur la page 2.

Si des composants ne sont pas bien serrés, les serrer ou remonter l'appareil et le tester conformément aux directives de la page 2.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Température de service		-18 °C to 50°C
Température de stockage		-40 °C à 60 °C
Résistance expiratoire		<2,5 cm H_2O à 5 l/min
Résistance inspiratoire		<0,5 cm H_2O à 5 l/min
Volume courant		>150 ml
Volume nominal inutilisable		4 ml (volume d'eau)
Dimensions externes (avec masque pour nouveau-nés de taille 1)		Environ 72 mm x 85 mm x 217 mm
Poids (avec masque pour nouveau-nés de taille 1)		Environ 190 grammes
Matériaux	Composants en plastique dur	Polysulfone (PSU)
	Composants en plastique souple	Caoutchouc de silicone
	Ressort	Acier inoxydable
Paramètres de durée de vie	Durée de conservation	5 ans
	Durée de vie prévue	100 cycles de retraitement

RÉGLEMENTATION

Conforme aux normes ISO 10651-4:2002/EN ISO 10651-4:2009, Ventilateurs pulmonaires - Exigences relatives aux insufflateurs à puissance motrice manuelle.

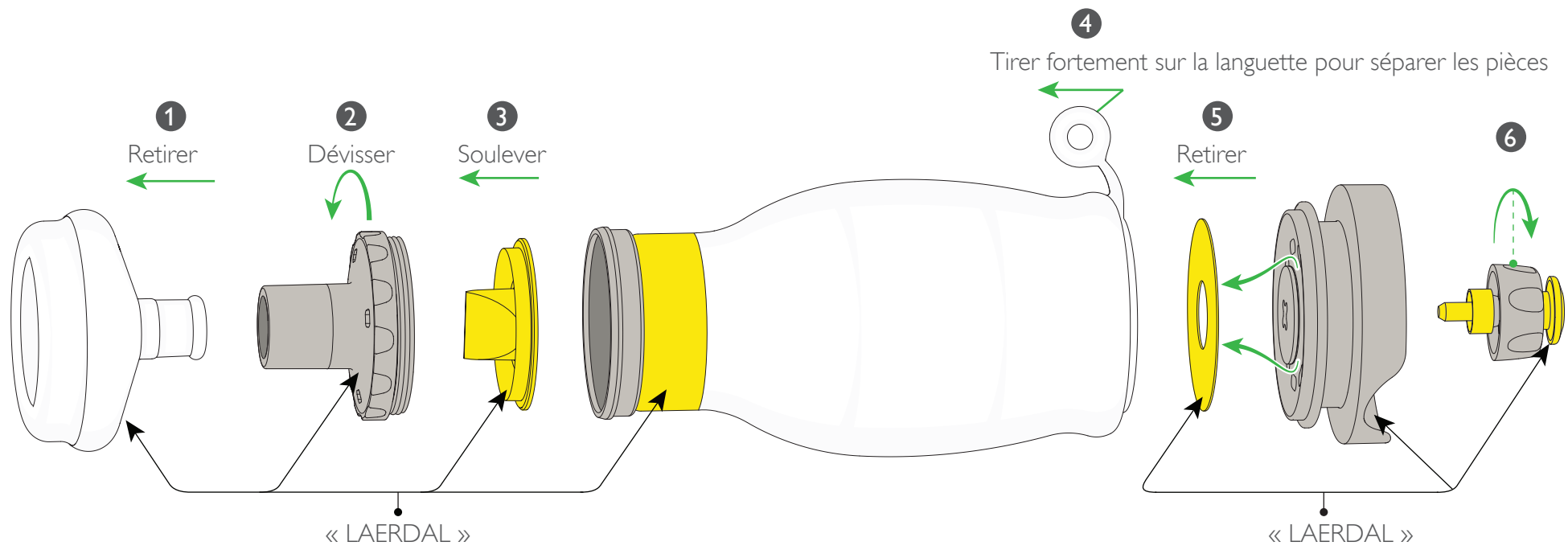
MD	Dispositif médical
CE 2460	Ce dispositif médical est conforme aux exigences générales en matière de performance et de sécurité du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.
LATEX	Ce dispositif n'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel.

Insufflateur vertical Laerdal

Instructions de retraitement

1. Présentation du produit

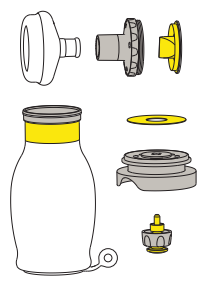
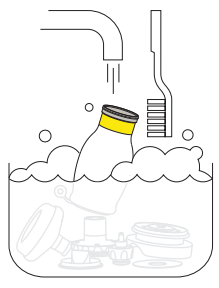
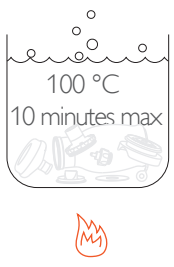
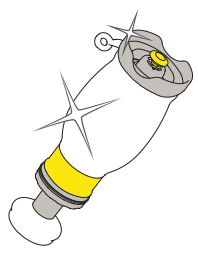
Pour démonter le produit, suivre les étapes 1 à 6. Pour remonter le produit, suivre les étapes en sens inverse.



Mise en garde

Ne pas démonter les pièces au-delà des étapes indiquées. Pour le bon fonctionnement du dispositif, s'assurer que seules les pièces marquées LAERDAL sont utilisées (emplacements tels qu'indiqués ci-dessus).

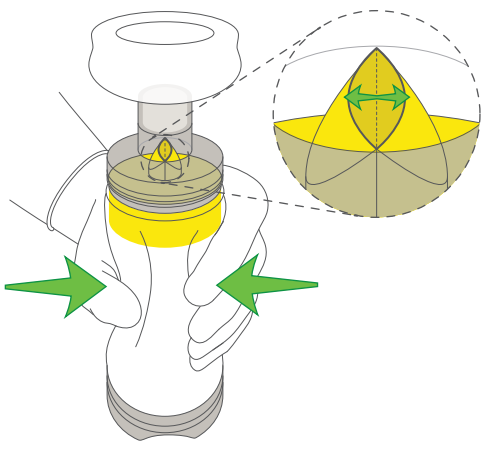
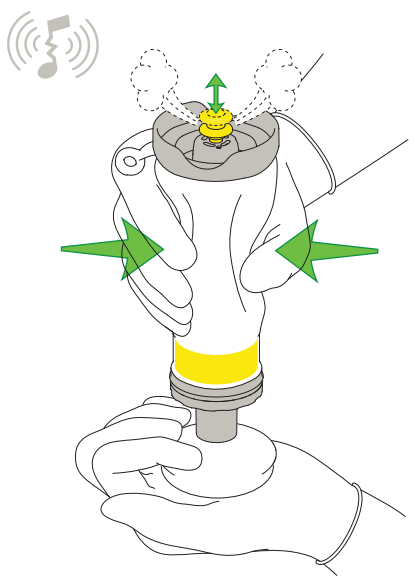
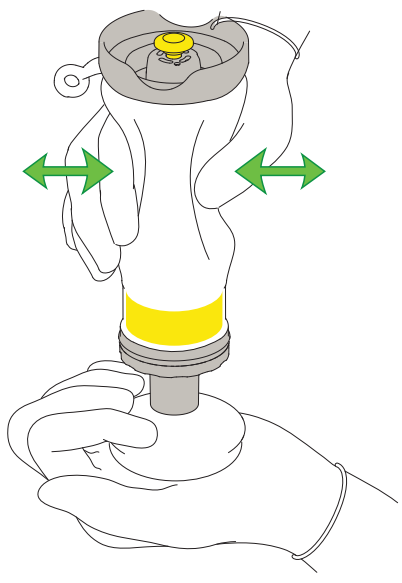
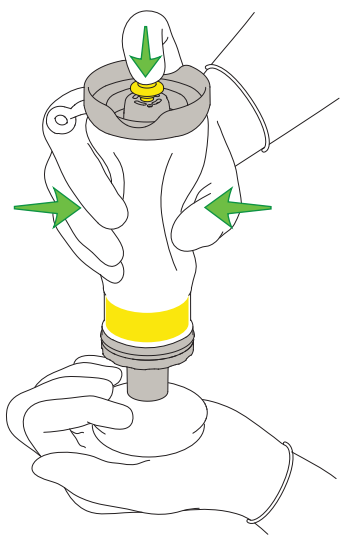
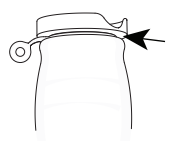
2. Procédure de nettoyage et de désinfection

1. Démonter	2. Nettoyer	3. Désinfecter selon l'une des méthodes indiquées		4. Sécher et inspecter	5. Monter et tester
			OU		
Toujours démonter l'insufflateur vertical avant de le nettoyer.	1 Laver toutes les pièces dans un bac avec de l'eau et du savon doux. 2 Utiliser une brosse à récurer pour éliminer toute salissure. 3 Rincer les pièces à l'eau claire pour éliminer toutes les impuretés et le savon. 4 Répéter les étapes ci-dessus jusqu'à ce que les pièces soient propres.	**Ébullition*** Faire bouillir toutes les pièces dans de l'eau propre pendant 10 minutes. *Validé à une pression au niveau de la mer environ	**Autoclavage** Stériliser par autoclavage à la vapeur à 136°C et 2,0 kg/cm2 pendant 10 à 20 min	1 Sécher toutes les pièces. 2 Inspecter visuellement chaque pièce pour s'assurer qu'elle est intacte, propre et exempte de dépôt minéral. 3 Retirer les pièces endommagées ou sales.	Remonter l'insufflateur vertical. Tester à l'aide des étapes indiquées ci-dessous.

Mises en garde

- L'insufflateur n'est pas fourni stérile. L'insufflateur et le masque doivent être nettoyés et désinfectés avant l'utilisation initiale.
- Il est recommandé d'utiliser le niveau de désinfection/stérilisation le plus élevé possible pour les patients susceptibles d'avoir des défenses immunitaires affaiblies, tel qu'un bébé prématuré ou dans le cas d'épidémies d'agents pathogènes hautement transmissibles.
- Si l'insufflateur vertical est conservé en réserve dans une zone où les niveaux d'agents pathogènes en suspension dans l'air sont potentiellement élevés, il devrait être envisagé de stocker l'insufflateur vertical dans un contenant hermétique afin d'éviter toute contamination.

3. Test avant utilisation

1. Fonction du bec de canard	2. Soupape de sécurité de surpression	3. Ouverture de la soupape d'admission	4. Étanchéité du produit
			 
Presser le sac. Vérifier que la soupape jaune s'ouvre et se referme à chaque pression.	Obstruer le masque avec la main. Presser fortement le sac. Vérifier que l'air s'échappe de la soupape de sécurité de surpression.	Maintenir le masque contre la main. Relâcher le sac comprimé. Vérifier que le sac se redilate sans résistance.	Maintenir le masque contre la main. Exercer une pression sur la soupape de sécurité de surpression. Presser le sac et vérifier qu'il n'y a aucune fuite.

Mise en garde

En cas d'échec de l'un des tests ci-dessus : démonter l'insufflateur vertical, inspecter les composants, remonter l'insufflateur vertical et répéter l'intégralité de la procédure « Test avant utilisation » (Section 3).