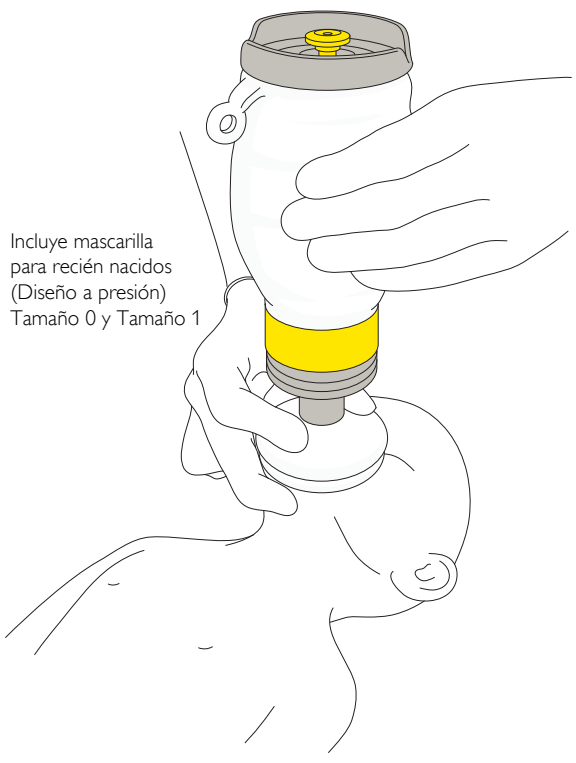
ES

Manual del usuario

Resucitador Vertical de Laerdal

REUTILIZABLE – ESTERILIZABLE EN AUTOCLAVE



REF N.º de ref. 846050

© 2025 Laerdal Medical AS. Todos los derechos reservados.

Registro del diseño estadounidense e internacional pendiente. Laerdal® es una marca comercial o una marca registrada de Laerdal Medical AS.

Date of issue: 2025-08

Laerclal Medical AS, Tanke Svilandsgate 30
P.O. Box 377, 4002 Stavanger, Noruega
Tel: +47 51 51 17 00

CE 2460

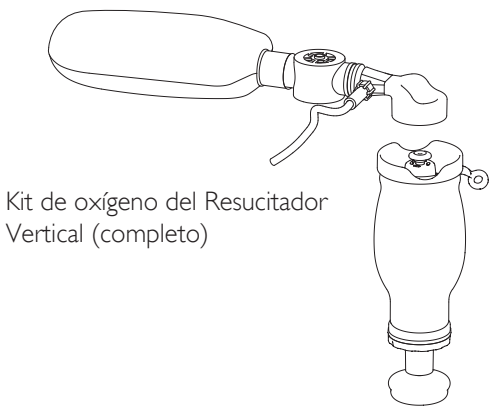
20-19976 Rev C

Laerdal
helping save lives

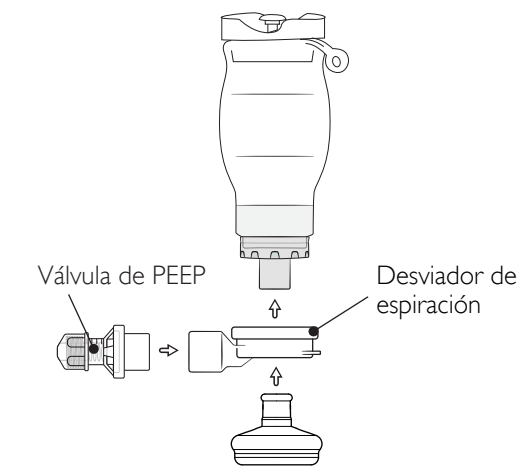
www.laerdalglobalhealth.com

ACCESORIOS Y PIEZAS DE REPUESTO

N.º ref.	Descripción
856156 **856157**	Mascarilla - Diseño a presión - Tamaño 0* Mascarilla - Diseño a presión - Tamaño 1* * 10 piezas
8561733	Kit de oxígeno (completo) incluye adaptador de oxígeno, válvula, bolsa de depósito y tubos
846130	Reservorio de oxígeno y Tubos
856155	Válvulas del Resucitador Vertical y Kit de membranas* (Válvula labiada, Membrana de disco de válvula de entrada) * 10 piezas
850500	Desviador de espiración (Diámetro exterior 30 mm)



Kit de oxígeno del Resucitador Vertical (completo)



INDICACIONES CLÍNICAS

Descripción del producto
El Resucitador Vertical es un resucitador manual autoinflable diseñado para pacientes que necesiten asistencia respiratoria intermitente o total.

Indicaciones de uso
El Resucitador Vertical es un resucitador manual autoinflable diseñado para pacientes que necesiten asistencia respiratoria intermitente o total. La ventilación es posible con o sin oxígeno suplementario.

Uso previsto
El Resucitador Vertical proporciona ventilación de presión positiva y permite la respiración espontánea con un puerto de mascarilla facial o una vía aérea artificial.

Diseñado para pacientes de hasta 10 kg.

Usuarios previstos
El Resucitador Vertical está previsto para ser utilizado por profesionales sanitarios formados en la prestación de asistencia ventilatoria y en el uso de resucitadores manuales.

Beneficios clínicos
Impacto positivo en los resultados clínicos, por la asistencia respiratoria que reduce la probabilidad de resultados adversos, como la morbilidad y la mortalidad causadas por la hipoxia.

Resultados clínicos
El resultado deseado de la ventilación es la oxigenación del paciente, a menudo evaluada mediante SpO_2, $EtCO_2$, análisis de gases en sangre u otro método de análisis.

Efectos secundarios conocidos
Insuflación gástrica
Toxicidad por oxígeno

Contraindicaciones
No se conocen contraindicaciones de uso.

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Lea este manual de usuario y familiarícese con el funcionamiento y mantenimiento del dispositivo antes de utilizarlo.

Advertencias y precauciones
Una advertencia identifica condiciones, riesgos o prácticas no seguras que pueden provocar lesiones personales graves o incluso la muerte.
Una precaución identifica condiciones, riesgos o prácticas no seguras que pueden provocar lesiones personales leves o daños al producto.

Notas
Una nota indica información importante sobre el producto o su funcionamiento.

Advertencias
- *El Resucitador Vertical solo debe utilizarse por personas que han recibido suficiente capacitación en su uso. El uso incorrecto del Resucitador Vertical puede ser peligroso.*
- *No utilice el Resucitador Vertical si tiene algún motivo de preocupación acerca de su funcionalidad.*
- *Para un funcionamiento adecuado, asegúrese de que los componentes del Resucitador Vertical no se mezclen ni confundan con componentes de aspecto similar que no sean de Laerdal. Todos los componentes del Resucitador Vertical muestran la marca LAERDAL, tal como se indica en la página 2.*
- *Los resucitadores no deben utilizarse con oxígeno suplementario si se permite fumar o si hay fuego, llamas o aceites en las proximidades.*
- *Se debe tener cuidado al utilizar el Resucitador Vertical en pacientes con enfermedades pulmonares graves o con pulmones muy inmaduros. La presión aplicada debe ajustarse y controlarse en función del estado del paciente. Tenga en cuenta que Laerdal no suministra un manómetro para su uso con el Resucitador Vertical, pero es posible conectar un manómetro al puerto del paciente con un adaptador apropiado compatible con un conector ISO 5356-1.*
- *Se debe tener cuidado al utilizar el Resucitador Vertical en pacientes con anomalías faciales graves o al aplicar otros dispositivos médicos que puedan entrar en conflicto con la mascarilla, ya que pueden producirse fugas de la misma. Si no es posible lograr el sellado de la cara con la mascarilla, considere el uso de un dispositivo alternativo para la vía aérea.*
- *Se debe tener cuidado al aplicar presión a la mascarilla para evitar daños faciales, especialmente en pacientes pediátricos, lactantes y prematuros.*
- *El uso de las mascarillas para recién nacidos suministradas en pacientes de más de 5 kg puede dar lugar a un mal ajuste Se deben utilizar mascarillas de mayor tamaño en pacientes de más de 5 kg. Tenga en cuenta que estas mascarillas no se suministran con el sistema del Resucitador Vertical.*
- *Se debe tener cuidado al utilizar el Resucitador Vertical en pacientes con la vía aérea gravemente congestionada. Considere la eliminación de la congestión de la cavidad bucal. El uso del Resucitador Vertical en pacientes con la vía aérea gravemente congestionada puede dar lugar a una reducción de la oxigenación prevista.*
- *El Resucitador Vertical y las mascarillas no están destinados a la administración de medicamentos, como los gases anestésicos.*
- *El uso del Resucitador Vertical no está previsto con la vía áerea avanzada.*

Precauciones
- *El resucitador no está destinado a ser utilizado en una ambulancia.*
- *Los componentes de plástico duro del resucitador y la cubierta de la mascarilla son incompatibles con disolventes polares como el etanol y el alcohol isopropílico.*
- *Se recomienda el uso de un mezclador de oxígeno si se requieren concentraciones de oxígeno más precisas, por ejemplo, para los prematuros.*
- *Se recomienda el uso de una válvula PEEP (no proporcionada por Laerdal) en el caso de que la PEEP esté indicada para el paciente. Tenga en cuenta que es necesario utilizar el desviador de espiración para acoplar una válvula PEEP.*
- *Un ensamblaje incorrecto del Resucitador Vertical después del reprocesamiento puede afectar al rendimiento.*
- *El uso de dispositivos de terceros y dispositivos de suministro de oxígeno con el Resucitador Vertical puede afectar a la seguridad y/o al rendimiento. Consulte al fabricante del dispositivo de terceros para verificar la compatibilidad con el Resucitador Vertical y obtener información sobre posibles cambios en el rendimiento.*

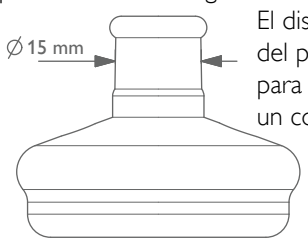
Nota
- *En caso de que se produzca un mal funcionamiento grave, un incidente no deseado o un deterioro de la funcionalidad o el rendimiento del dispositivo, póngase en contacto con Laerdal inmediatamente. También se debe notificar a la autoridad competente el lugar donde se produjo el incidente y/o se utilizó el dispositivo.*
- *El puerto del paciente del Resucitador Vertical no dispone de función giratoria. Se debe tener cuidado al utilizarlo con una vía aérea artificial.*

Garantía
Consulte la garantía global de Laerdal de un año para ver los términos y las condiciones. Para obtener más información, visite www.laerdal.com.

USO DEL RESUCITADOR VERTICAL

Orientación: El Resucitador Vertical se utiliza como un resucitador normal, con la bolsa colocada en posición vertical sobre la mascarilla.

Mascarilla para recién nacidos - Diseño a presión: La mascarilla se adapta a conectores cónicos estándar de 15 mm de diámetro interior, según la norma ISO 5356-1. Verifique el encaje antes de usarlo con otros aparatos. Cuando se utiliza la mascarilla con el Resucitador Vertical, esta se conecta con un ajuste a presión al ser presionada completamente en su lugar.



El diseño a presión del puerto del paciente de la mascarilla para recién nacidos encaja en un conector de 15/22 mm estándar

El Resucitador Vertical puede proporcionar oxígeno suplementario solo cuando se utiliza con el kit de oxígeno accesorio (se vende por separado). Para más detalles, consulte el manual del usuario del kit de oxígeno.

El Resucitador Vertical puede reutilizarse siempre que se sigan los procedimientos de reprocesamiento (página 2) entre cada uso del paciente. Debe limpiarse y desinfectarse antes de su primer uso.

Válvula de liberación de presión: el Resucitador Vertical incluye una válvula de liberación (alivio) de la presión que limita la presión de la vía aérea a 30-45 cm H20. Cuando la válvula se abre se puede oír un sonido sibilante. Si se necesita una mayor presión de la vía aérea, presione hacia abajo en la válvula con el dedo índice mientras aprieta la bolsa.

USO CLÍNICO

Precaución
- *Los componentes del resucitador deben limpiarse y desinfectarse antes del primer uso en un paciente.*

Manejo del Resucitador Vertical con mascarilla facial:
1. Conecte una mascarilla facial adecuada
2. Conecte a una fuente externa de 0_2, si procede.
3. Coloque la mascarilla sobre la cara y compruebe que está sellada.
4. Apriete la bolsa de ventilación de acuerdo con el protocolo clínico.
5. Observe la elevación del tórax del paciente durante la ventilación.
6. Deje que el paciente exhale.
7. Detenga la ventilación según lo requiera el protocolo clínico.

Manejo del Resucitador Vertical con vía aérea avanzada :
Antes de fijar el Resucitador Vertical, asegúrese de que la vía aérea artificial está bien colocada y fijada, ya que el Resucitador podría desplazar el tubo.

1. Conecte a una fuente externa de O_2, si procede.
2. Conecte con la vía aérea avanzada de los pacientes intubados.
3. Apriete la bolsa de ventilación de acuerdo con el protocolo clínico.
4. Observe la elevación del tórax del paciente durante la ventilación.
5. Deje que el paciente exhale.
6. Detenga la ventilación según lo requiera el protocolo clínico.

El resucitador puede estar equipado con el desviador de espiración Laerdal LSR. Fíjelo firmemente al puerto del paciente. Acople una válvula PEEP adecuada si está indicada para el paciente.
Verifique regularmente los niveles de PEEP con un manómetro.

Nota
La fuente de oxígeno debe poder ajustarse para proporcionar un flujo relevante para el Resucitador Vertical. Para obtener más información, consulte las tablas de la guía del usuario del kit de oxígeno del Resucitador Vertical relativas a la concentración de oxígeno alcanzable con distintos caudales.

Contaminación: Si la válvula del paciente se contamina con vómito durante la ventilación, desconecte el resucitador del paciente y limpie la válvula del paciente de la siguiente forma:

- Golpee con la mano enguantada suavemente la válvula del paciente con el puerto del paciente para sacudir el contaminante y apriete la bolsa de silicona para administrar varias insuflaciones bruscas a través de la válvula del paciente para expulsar el contaminante.

- Si el contaminante no desaparece; desmonte la válvula del paciente y enjuáguela. Vuelva a montar el aparato y compruébelo según la página 2.

Si tiene alguna pieza floja, apriete o vuelva a montar el aparato y pruebe de acuerdo con la página 2.

ESPECIFICACIONES

Temperatura de funcionamiento		-18 °C a 50 °C
Temperatura de almacenamiento		-40 °C a 60 °C
Resistencia espiratoria		<2,5 cm H_2O a 5 LPM
Resistencia inspiratoria		<0,5 cm H_2O a 5 LPM
Volumen corriente o tidal		>150 ml
Espacio muerto		4 ml (volumen de agua)
Dimensiones externas (con mascarilla para recién nacidos de tamaño 1)		Aproximadamente 72 mm x 85 mm x 217 mm
Masa (con mascarilla para recién nacidos de tamaño 1)		Aproximadamente 190 gramos
Materiales	Componentes de plástico duro	Polisulfona (PSU)
	Componentes de plástico blando	Caucho de silicona
	Muelle	Acero inoxidable
Parámetros de vida útil	Periodo de validez	5 años
	Vida de servicio esperada	100 ciclos de reprocesamiento

NORMATIVA

Cumple con las normas ISO 10.651-4: 2002 / EN ISO 10.651-4: 2009, Ventiladores pulmonares - Requisitos particulares para los resucitadores accionados por el operador.

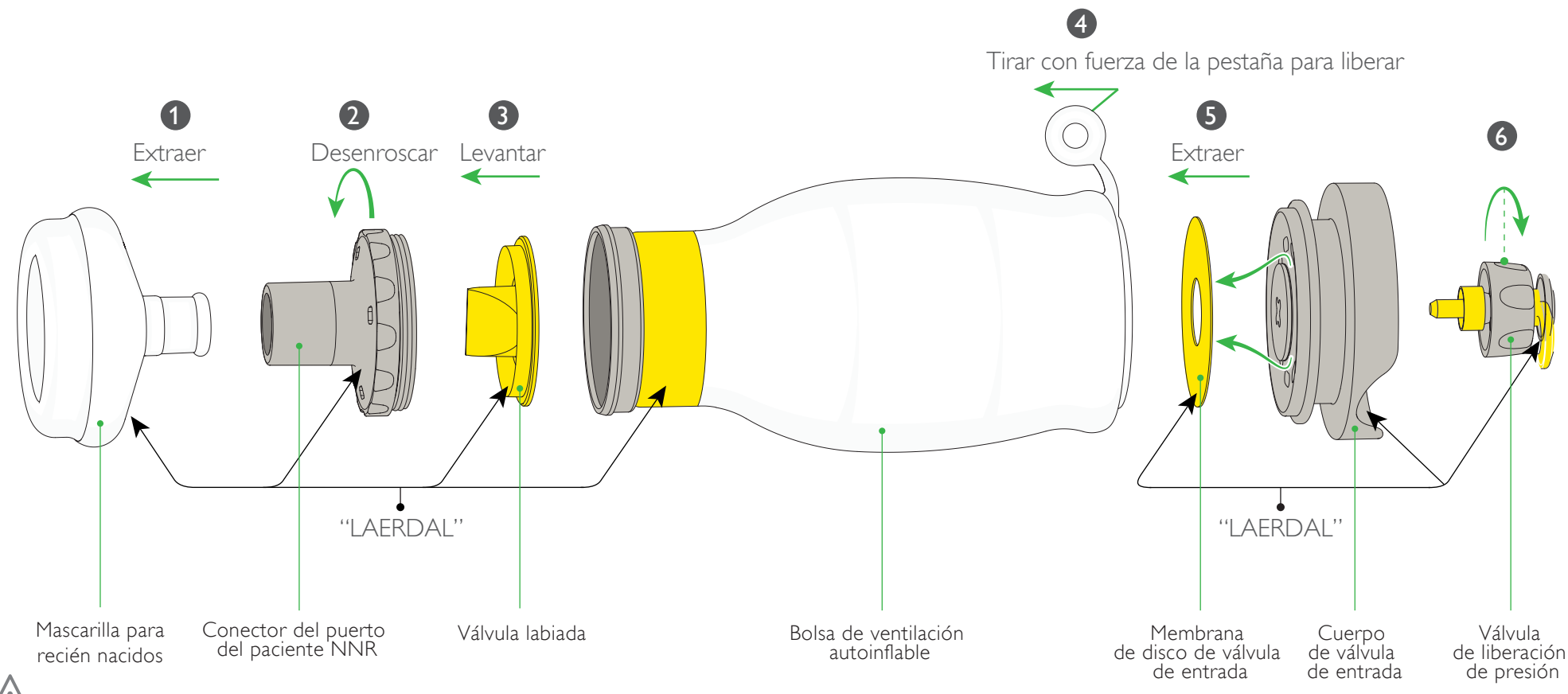
MD	Producto sanitario
CE 2460	Este producto sanitario cumple los requisitos generales de seguridad y rendimiento del reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.
LATEX	No contiene látex de caucho natural.

Resucitador Vertical de Laerdal

Instrucciones de reprocesamiento

1. Descripción del producto

Para desmontarlo, siga los pasos del 1 al 6. Para volver a montarlo, realice los pasos en sentido inverso.



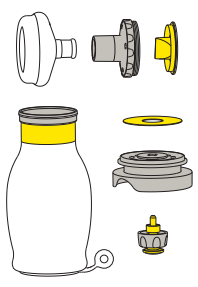
Mascarilla para recién nacidos | Conector del puerto del paciente NNR | Válvula labiada | Bolsa de ventilación autoinflable | Membrana de disco de válvula de entrada | Cuerpo de válvula de entrada | Válvula de liberación de presión

Precaución

- No desmonte las piezas más allá de los pasos que se muestran.
- Para un correcto funcionamiento, asegúrese de usar únicamente piezas de la marca LAERDAL (ubicaciones como se muestra arriba).

2. Procedimiento de limpieza y desinfección

1. Desmontar



Siempre desmonte el Resucitador Vertical antes de limpiarlo.

2. Limpiar



1 Lave todas las piezas en un recipiente limpio con agua limpia y jabón suave.

2 Utilice un cepillo para quitar la suciedad.

3 Enjuague las piezas en agua limpia para eliminar toda la suciedad y el jabón.

4 Repita los pasos anteriores hasta que las piezas queden limpias.

3. Desinfectar por uno de los métodos



Ebullición*

Hierva todas las piezas en agua limpia durante 10 minutos.

*Validado aproximadamente a la presión del nivel del mar

o



Autoclave

Esterilice mediante autoclave de vapor a 136 °C y 2,0 kg/cm² durante 10-20 min.

4. Secar e inspeccionar

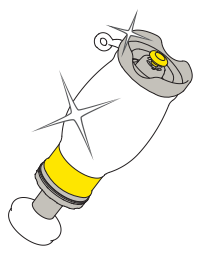


1 Seque todas las piezas.

2 Inspeccione visualmente cada pieza para detectar daños y depósitos minerales y comprobar la limpieza.

Precaución
Retire las piezas dañadas o no limpias del servicio.

5. Montar y Probar



Vuelva a montar el Resucitador Vertical.

Pruébelo siguiendo los pasos antes indicados.

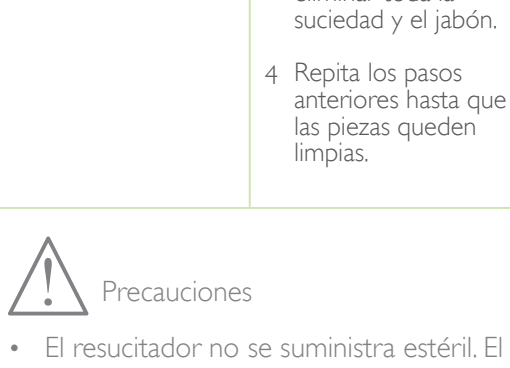
Nota
Un ensamblaje incorrecto del Resucitador Vertical después del reprocesamiento puede afectar al rendimiento.

Precauciones

- El resucitador no se suministra estéril. El resucitador y la mascarilla deben limpiarse y desinfectarse antes de su uso inicial.
- Se recomienda utilizar el mayor nivel de desinfección/esterilización posible para los pacientes que puedan tener las defensas inmunitarias comprometidas, como un bebé prematuro o en el caso de brotes de patógenos altamente transmisibles.
- Si el Resucitador Vertical se almacena como dispositivo auxiliar en un área con niveles potencialmente altos de patógenos en el aire, se debe considerar almacenar el Resucitador Vertical en un contenedor hermético para evitar la contaminación.
- El uso de procedimientos de limpieza y desinfección no descritos en esta sección puede tener efectos adversos sobre el material y/o el rendimiento del Resucitador Vertical y puede no ser eficaz para desinfectarlo.

3. Probar antes de usar

1. Función de la válvula de labio



Apriete la bolsa. Compruebe que la válvula amarilla abre y cierra con cada apretón.

2. Válvula de liberación de la presión

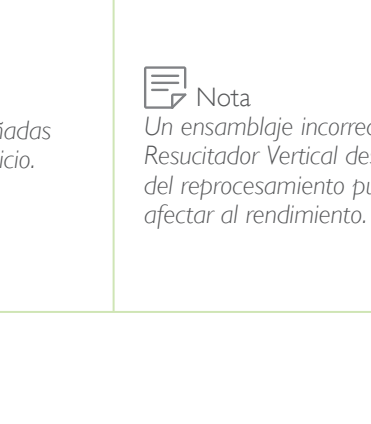
Selle la mascarilla contra su mano. Apriete la bolsa con fuerza. Compruebe que el aire se libera por la válvula de escape de presión.

3. Apertura de la válvula de entrada

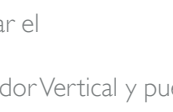


Mantenga la mascarilla sellada contra su mano. Suelte la bolsa que está comprimida. Compruebe que la bolsa puede expandirse sin resistencia.

4. Sellado del producto



Compruebe que el labio de la bolsa de silicona no está torcido ni doblado.



Mantenga la mascarilla sellada contra su mano. Presione la válvula de liberación de presión hacia abajo. Apriete la bolsa y compruebe que no hay ninguna fuga.

Precaución

- Si falla cualquiera de las pruebas anteriores: desmonte el Resucitador Vertical, inspeccione sus componentes, vuelva a montar el Resucitador Vertical y repita todo el procedimiento "Probar antes de usar" (sección 3).
- Si el Resucitador Vertical no supera las pruebas de funcionamiento, debe retirarse del servicio y no utilizarse. Inspeccione todas las piezas para comprobar que no están dañadas. Sustituya las piezas dañadas si es necesario y vuelva a realizar la prueba.