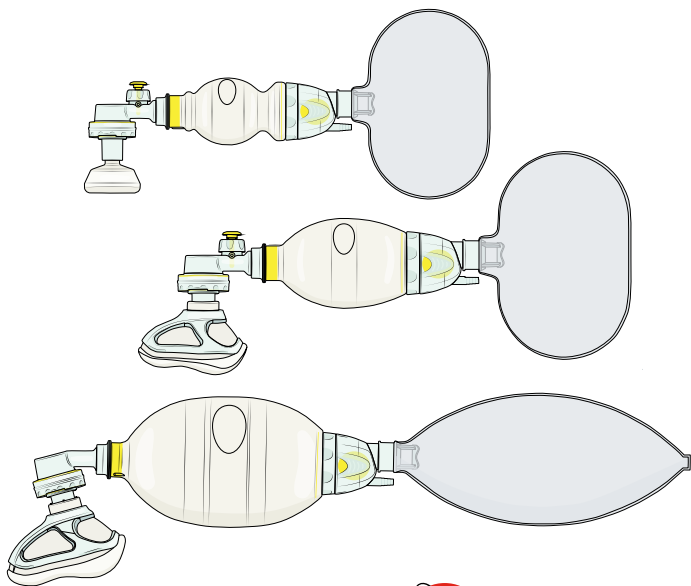


Laerdal andningsballonger i silikon

Användarhandbok



www.laerdal.com



Laerdal
helping save lives

Kliniska indikationer	4
Viktig information	6
Inkluderade artiklar	8
Vuxenmodell	10
Barnmodell	16
Prematurmodell	22
Insugningsventil	28
Funktionstest	29
Klinisk användning	36
Rengöring och desinfektion	38
Regulatorisk information	42
Specifikationer	44
Reservdelar och tillbehör	48

Produktbeskrivning

Laerdal andningsballong i silikon (LSR) är en självupplåsblande manuell andningsballong avsedd för patienter som behöver kontinuerligt eller intermitterant andningsstöd.

Indikation för användning

Laerdal andningsballong i silikon (LSR) är avsedd för patienter som behöver kontinuerligt eller intermitterant andningsstöd. Ventilation är möjlig med eller utan syrgas.

Avsedd användning

Laerdal andningsballong i silikon (LSR) ger övertrycksventilation och tillåter spontanandning via en ansiktsmask eller konstgjord luftväg.

Laerdal andningsballong i silikon finns i tre storlekar:

- Vuxenmodellen är avsedd för patienter över 25 kg.
- Barnmodellen är avsedd för patienter från 2,5 kg till 25 kg.
- Prematurmodellen är avsedd för patienter under 2,5 kg.

Denna användarhandbok gäller för alla tre modeller av Laerdal andningsballong i silikon. För maskerna, se användarhandboken till Laerdal silikonmask.

Avsedda användare

LSR är avsedd att användas av hälso- och sjukvårdspersonal som har fått adekvat utbildning i andningsstöd och användandet av manuella andningsballonger.

Kliniska fördelar

Positiv inverkan på kliniskt utfall genom andningsstöd som minskar sannolikheten för negativa utfall såsom sjuklighet och dödlighet orsakad av hypoxi.

Kliniska utfall

Önskat resultat av ventilation är syresättning av patienten, ofta utvärderad med SpO_2 , EtCO_2 , blodgasanalys eller annan analysmetod.

Kända biverkningar

Maginblåsning
Syretoxicitet

Kontraindikationer

Inga kända kontraindikationer för användning.



Viktig information

Läs den här användarhandboken och gör dig bekant med produkten före användning. Använd produkten endast enligt beskrivningen i den här användarhandboken.



Varning och viktigt

Rubriken Varning upplyser om förhållanden, faror och riskabel användning som kan leda till allvarliga personskador eller dödsfall.

Rubriken Viktigt upplyser om förhållanden, faror och riskabel användning som kan leda till mindre personskador eller produktskada.



Observera

Viktig information om produkten eller dess användning.



Varningar

- LSR och masker bör endast användas av personer som har fått adekvat utbildning i användandet av andningsballonger. Om andningsballongen används felaktigt kan det innebära fara.
- Försiktighet bör iaktas vid användning av LSR på patienter med allvarliga anomalier eller vid applicering av annan medicinteknisk produkt som kan komma i konflikt med masken eftersom maskläckage kan uppstå. Överväg att använda en alternativ luftvägsanordning om det inte går att få ansiktsmasken att sluta tätt.
- Försiktighet bör iaktas vid användning av LSR på patienter med svår lungsjukdom eller mycket underutvecklade lungor. Det applicerade trycket bör justeras och övervakas i enlighet med patientens tillstånd. Observera att Laerdal inte levererar någon manometer för användning med LSR, men det går att ansluta en manometer till patientporten med en lämplig adapter som är kompatibel med ISO 5356-1-kontakter.
- Försiktighet bör iaktas när tryck appliceras på masken för att undvika ansiktsskador, särskilt hos pediatrika patienter, spädbarn,

Viktig information



prematura barn, patienter med svår osteoporos och geriatrika patienter.

- Försiktighet bör iaktas vid användning av LSR på patienter med svårt tilltäppta luftvägar. Överväg att lätta på tilltäckningen från munhålan. Användning av LSR på patienter med svårt tilltäppta luftvägar kan resultera i en minskning av förväntad syresättning.
- Inga trycksatta gaser eller läkemedel får appliceras mellan LSR och en konstgjord luftväg.



Viktigt

- Andningsballonger bör inte användas med extra syrgas där rökning är tillåten eller i närheten av eld, öppen låga, olja eller fett.
- Andningsballonger bör inte användas i giftiga eller farliga miljöer.
- Användning av tredjepartsprodukter (t.ex. filter och behovsstyrda ventiler) tillsammans med Laerdal andningsballong i silikon kan påverka produktens funktion. Kontakta tillverkaren av tredjepartsprodukten för att säkerställa att den är kompatibel med LSR och få information om eventuell funktionspåverkan.
- För en mer exakt lägre syrehalt, använd en syrgasblandare inställd på önskad syrehalt.
- Användning av en PEEP-ventil (som inte tillhandahålls av Laerdal) rekommenderas om PEEP är indicerat för patienten. Observera att för att en PEEP-ventil ska kunna anslutas måste gaskollektorn användas.
- LSR och maskerna är inte avsedda att användas för leverans av läkemedel som narkosgaser.



Observera

Om det uppstår något allvarligt funktionsfel, oönskad händelse med enheten eller försämring av enhetens funktionalitet eller prestanda, kontakta Laerdal Medical AB omgående. Myndigheten som berörs där händelsen inträffade och/eller enheten användes bör också meddelas.

Artiklar som medföljer



Viktigt
Användning av delar från andra tillverkare än Laerdal kan påverka säkerheten och/eller funktionen.

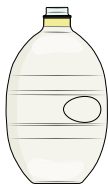
Vuxenmodell
(Kat. nr 87xxxx)



Patientventil



Silikonmask
med multifunktionellt
masköverlägg *



Andningsballong för
vuxna (1 600 ml)



Inloppsventil
för reservoar



Återanvändningsbar
syreresservoarpåse
(2 600 ml)

* Beroende på konfiguration.

Artiklar som medföljer

Barnmodell
(Kat. nr 86xxxx)



Patientventil med
tryckutjämningsventil



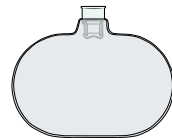
Silikonmask *



Andningsballong för barn
(500 ml)



Intag
Reservoarventil



Återanvändningsbart syre
Reservoarpåse
(600 ml)

Prematurmodell
(Kat. nr 85xxxx)



Patientventil med
tryckutjämningsventil



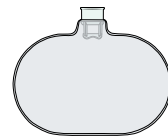
Silikonmask *



Andningsballong
för prematurer
(240 ml)

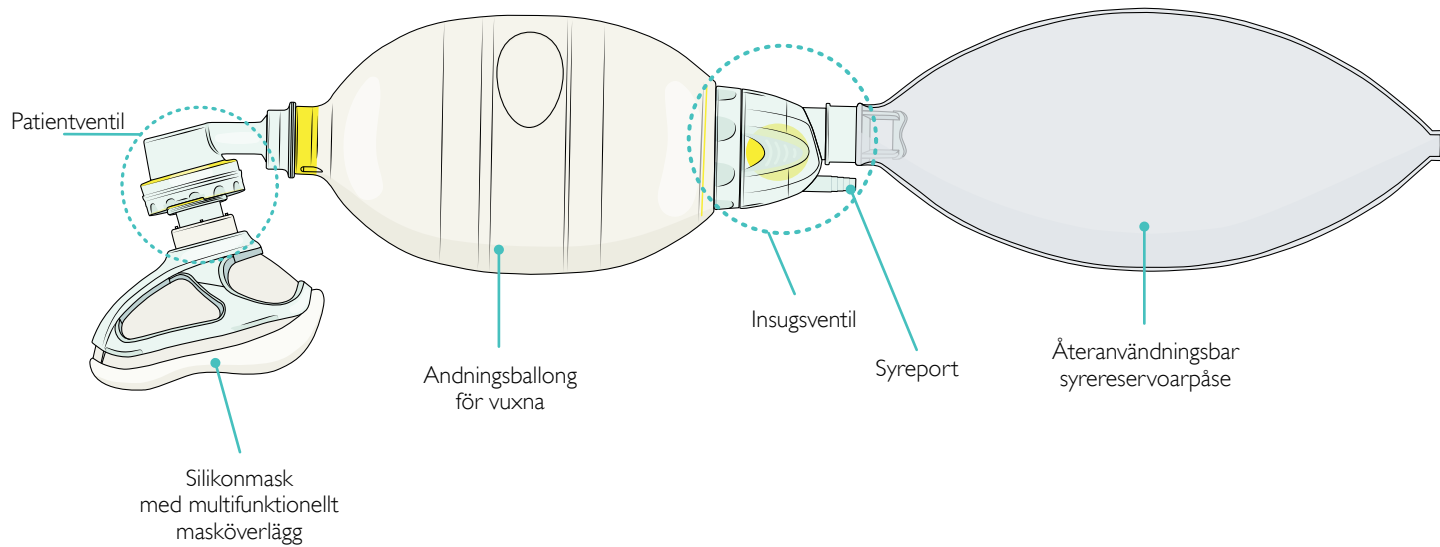


Inloppsventil
för reservoar

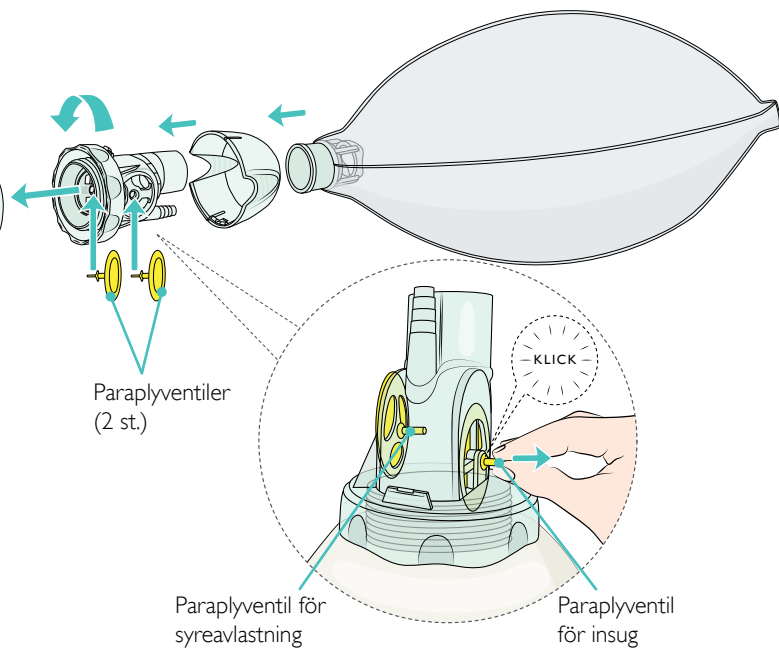
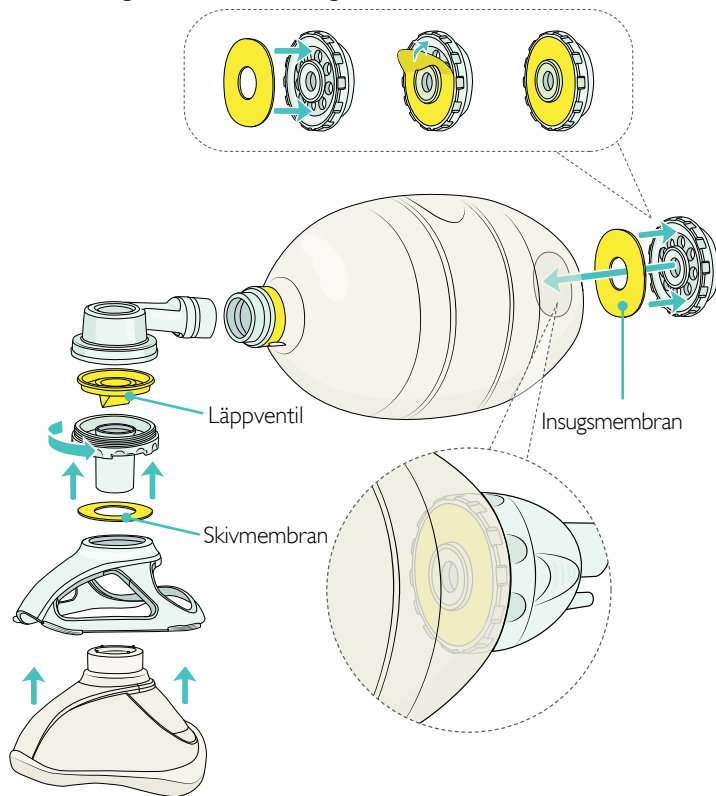


Återanvändningsbart syre
Reservoarpåse
(600 ml)

* Beroende på konfiguration.



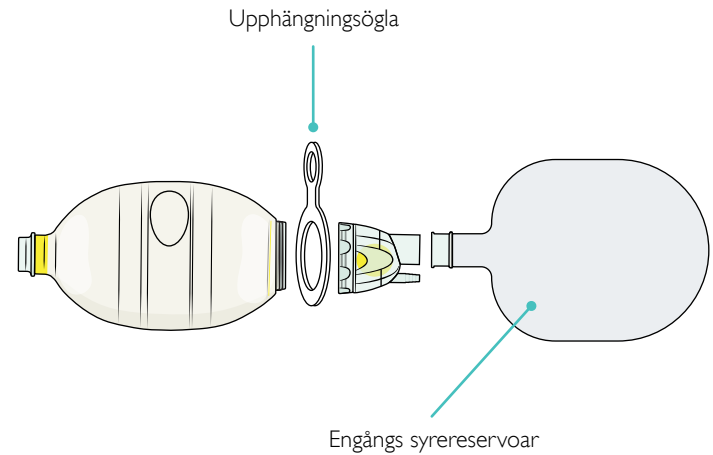
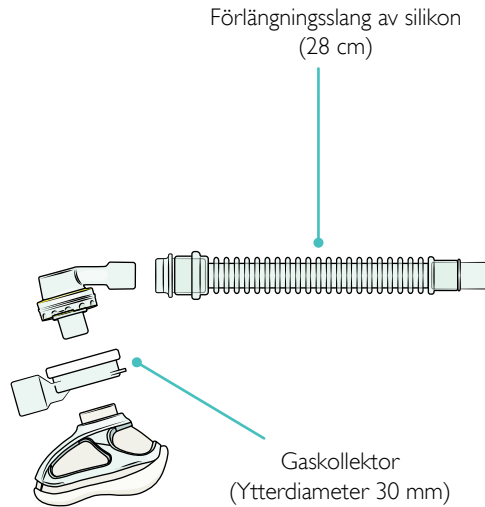
Montering och demontering

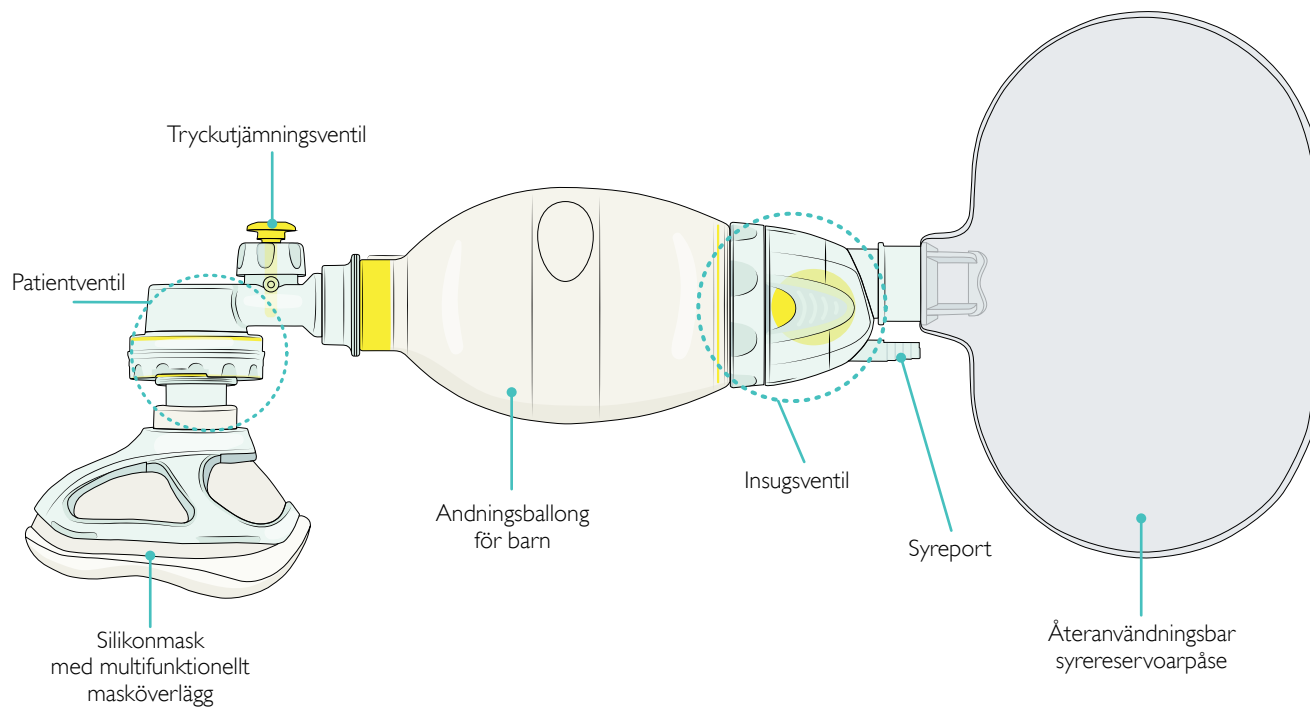


Varning

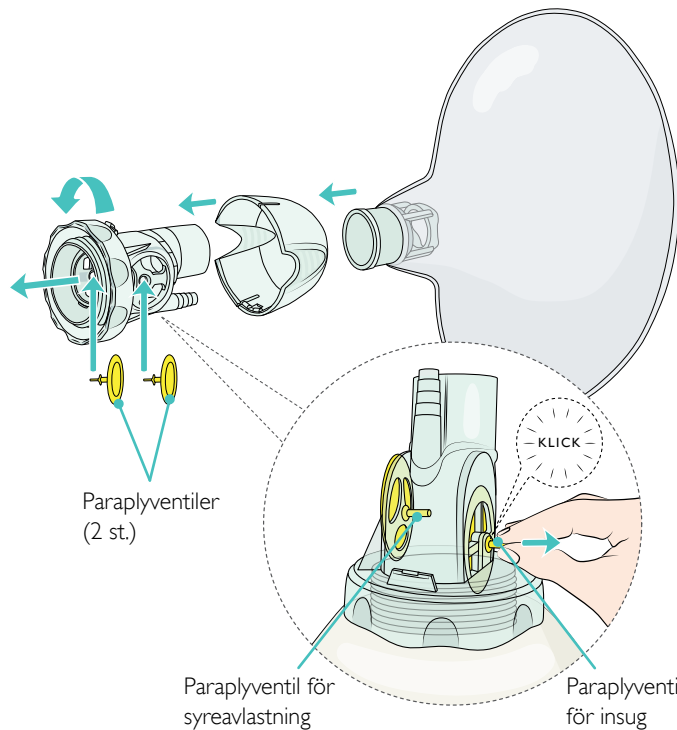
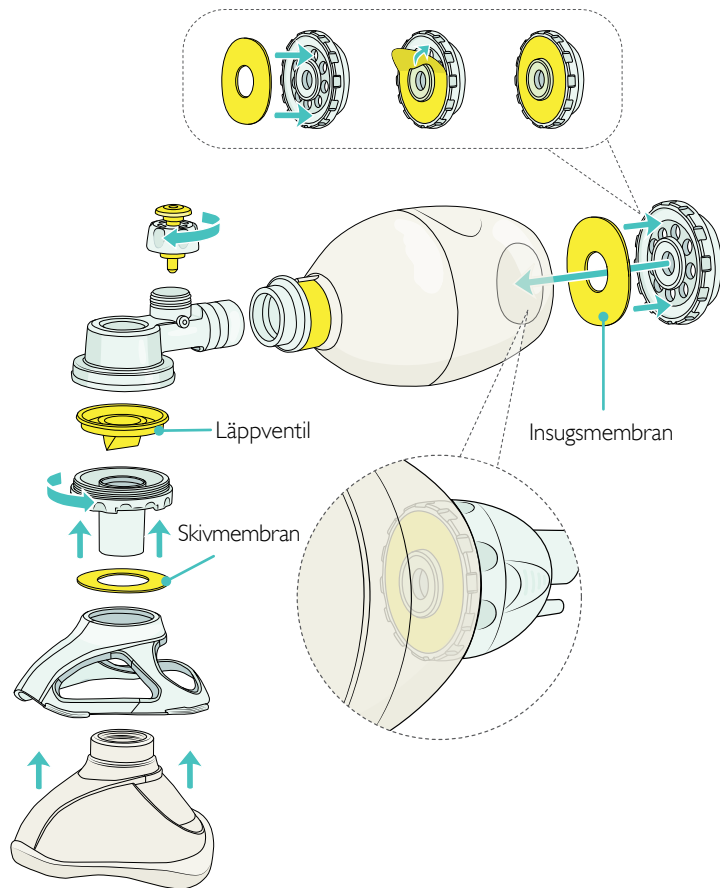
Felaktig montering kan påverka funktionen. Försäkra dig om att en enda läppventil används. Felmontering med två läppventiler kan förhindra korrekt utandning.

Tillbehör





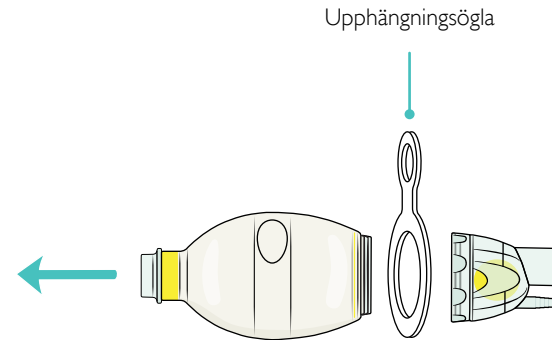
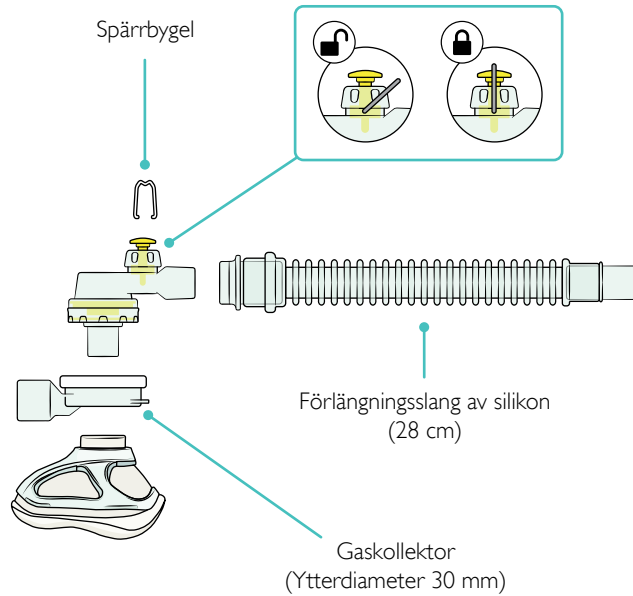
Montering och demontering

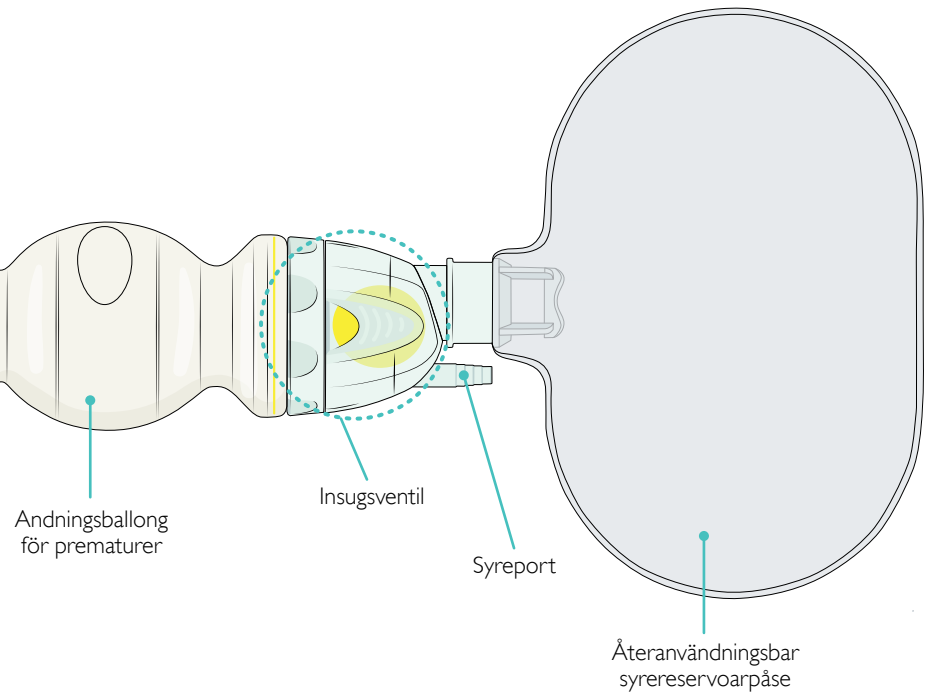
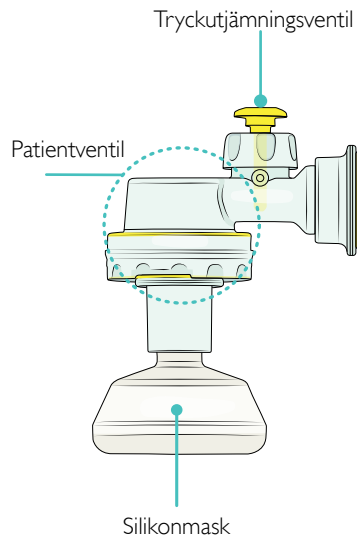


Varning

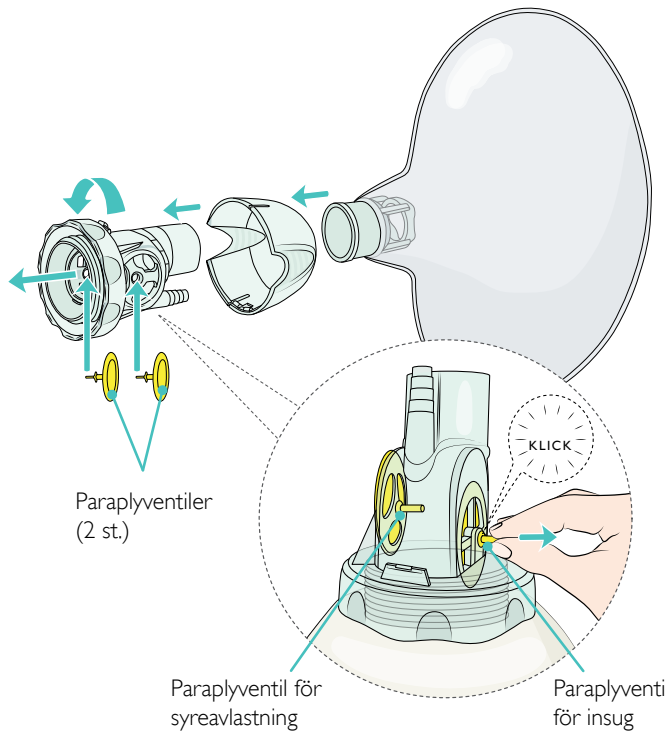
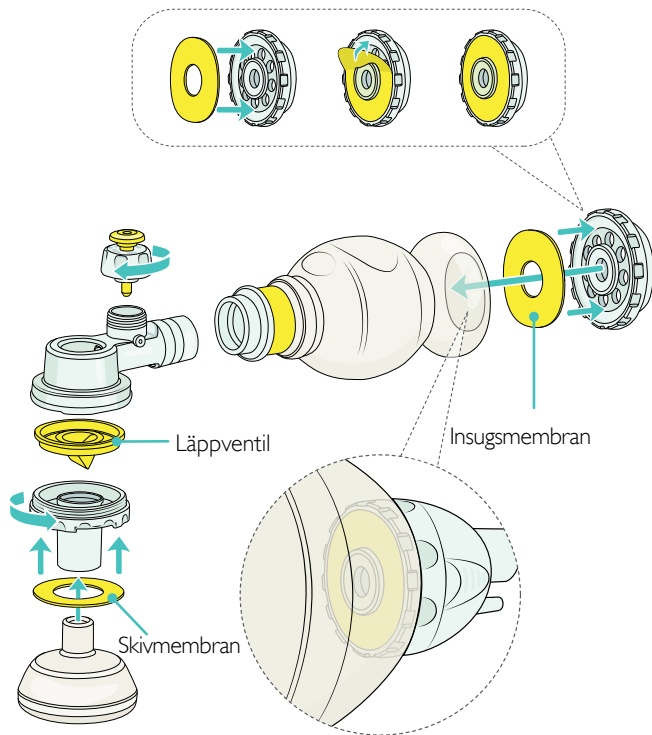
Felaktig montering kan påverka funktionen. Försäkra dig om att en enda läppventil används. Felmontering med två läppventiler kan förhindra korrekt utandning.

Tillbehör





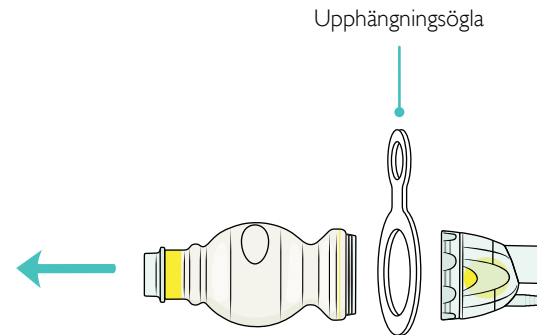
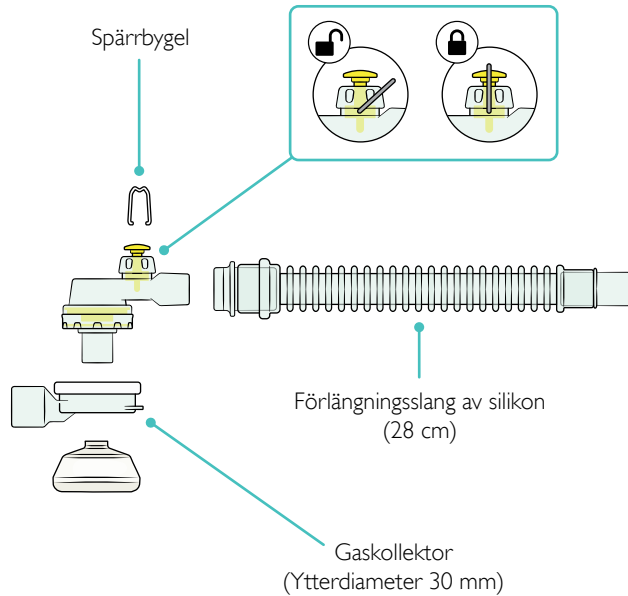
Montering och demontering



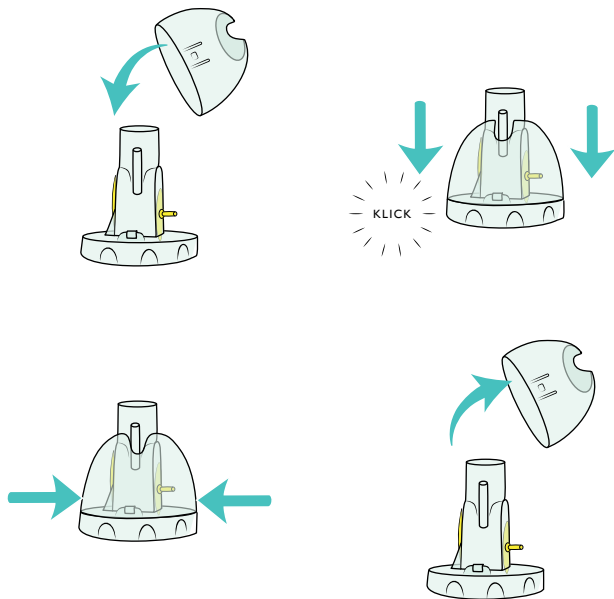
Varning

Felaktig montering kan påverka funktionen. Försäkra dig om att en enda läppventil används. Felmontering med två läppventiler kan förhindra korrekt utandning.

Tillbehör



Montering/demontering av insugsventil



! Insugsventilkåpor tillverkade före 2015 är inte kompatibla med LSR tillverkade efter 2015.



Kåpa före 2015



Kåpa efter 2015

Funktionstest

Inspektera och testa ventilfunktionen för att säkerställa att Laerdal andningsballong av silikon fungerar korrekt innan den används till patienter.

Testa ventilfunktionen efter rengöring, desinfektion och återmontering för att säkerställa att den fungerar korrekt.

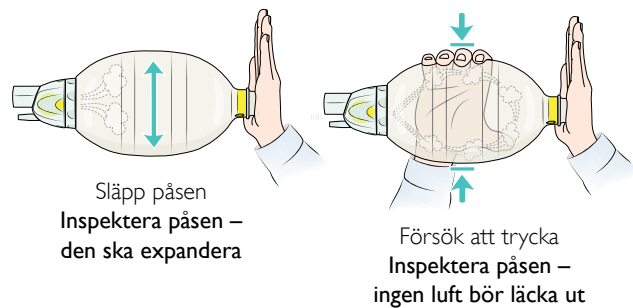
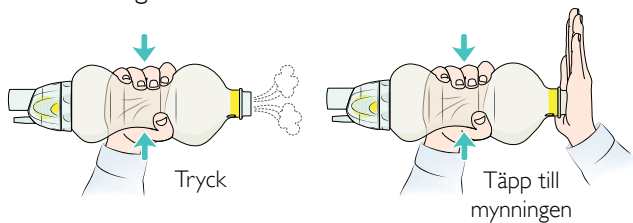


Viktigt

Om en Laerdal andningsballong av silikon får underkänt i funktionstester ska den tas ur bruk och inte användas. Inspektera alla delar avseende skador. Byt ut eventuellt skadade delar vid behov och testa igen.

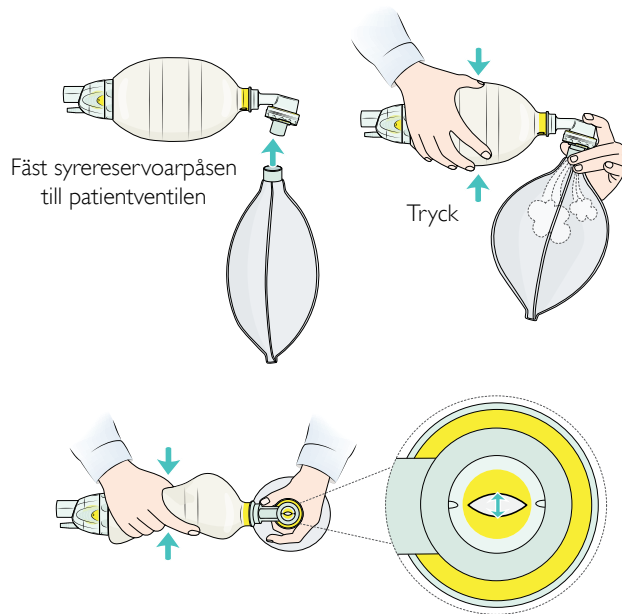
Funktionstest

Test av insugsventil



Funktionstest

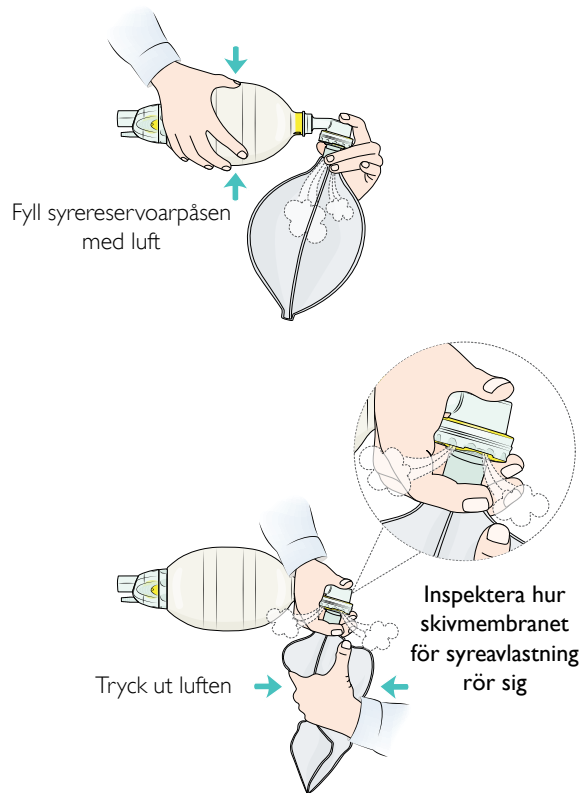
Test av patientventil



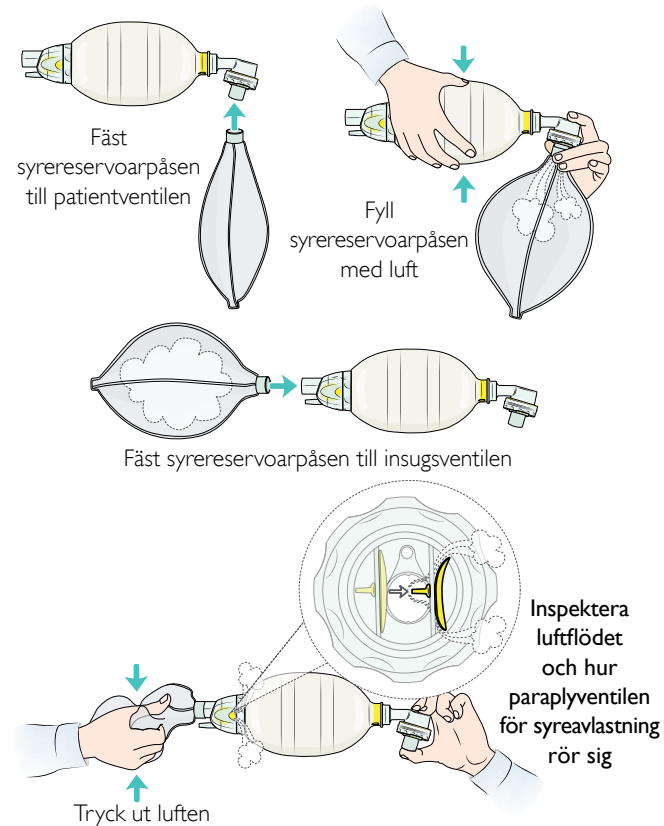
Varning

Kontrollera att endast en läppventil har installerats i patientventilen.

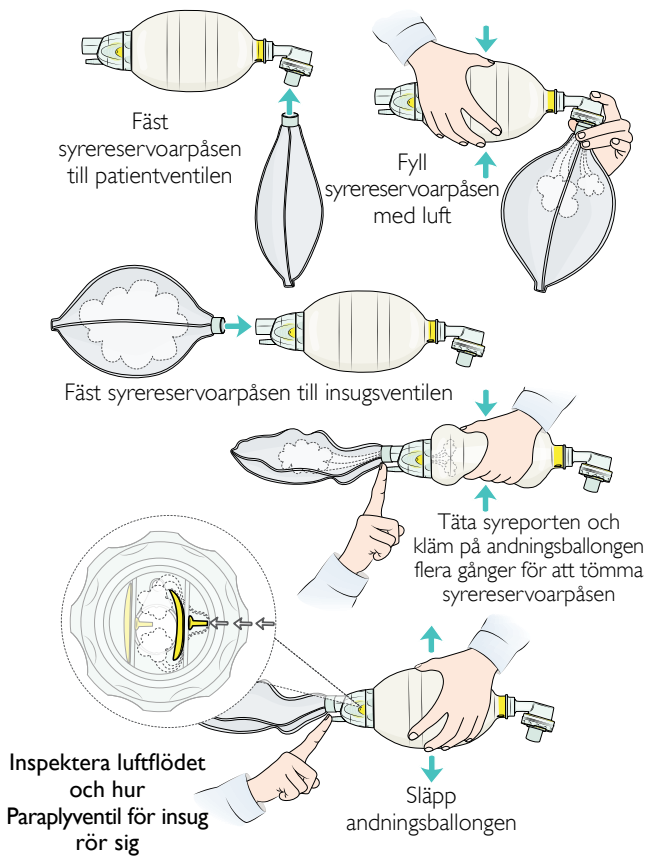
Test av patientventilens skivmembran



Test av paraplyventil för syreavlastning



Test av paraplyventil för insug



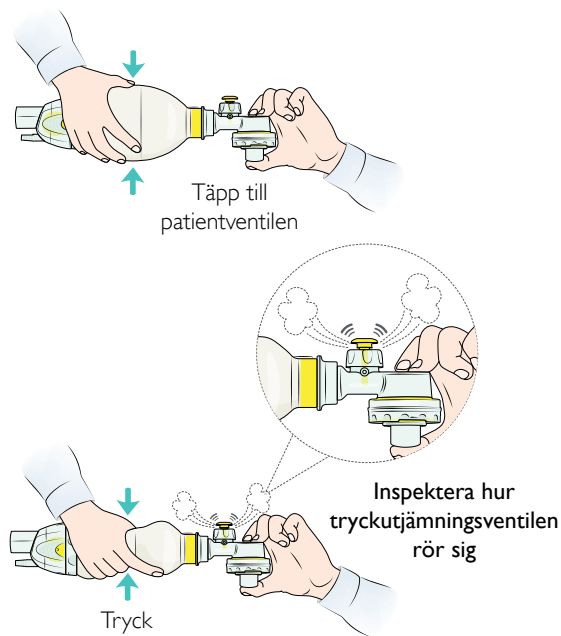
Test av tryckutjämningsventil

Gäller prematur- och barnmodeller:



Viktigt

Kontrollera att tryckutjämningsventilen fungerar före användning.



Använda Laerdal andningsballonger i silikon med ansiktsmask:

1. Anslut en lämplig ansiktsmask.
2. Anslut till en extern syrekälla om tillämpligt.
3. Placera masken över ansiktet och kontrollera tätningen.
4. Kläm andningsballongen enligt det kliniska protokollet.
5. Observera hur patientens bröstorg höjer sig under ventilation.
6. Låt patienten andas ut.
7. Stoppa ventilationen enligt det kliniska protokollet.

Använda Laerdal andningsballonger i silikon med avancerad luftvägsteknik:

1. Anslut till en extern syrekälla om tillämpligt.
2. Anslut till avancerad luftväg hos intuberade patienter.
3. Kläm andningsballongen enligt det kliniska protokollet.
4. Observera hur patientens bröstorg höjer sig under ventilation.
5. Låt patienten andas ut.
6. Stoppa ventilationen enligt det kliniska protokollet.



Varning

Om andningsballongen används felaktigt kan det innebära fara.



Observera

- Syrgasslang medföljer inte LSR. Syrgasanslutningen passar syrgasslangar som uppfyller kraven i ISO 13544-2. Passformen bör kontrolleras före användning. Syrekällan bör kunna justeras för att ge ett flöde som är relevant för LSR. Se tabeller på sidorna 46–47 angående uppnåbar syrekonzentration vid varierande flöden för mer information.
- Föroreningar: Om patientventilen förorenas av uppstötningar under ventilationen ska andningsballongen kopplas bort från patienten och patientventilen rensas på följande sätt:
 - Knacka på patientventilen med patientporten mot din behandskade hand för att skaka loss föroreningar och tryck på silikonballongen för att åstadkomma flera kraftiga luftstötter genom patientventilen så att föroreningen blåses ut.
 - Om föroreningen inte försvinner ska patientventilen monteras isär och sköljas ur.



- Andningsballongen tillhandahålls inte i sterilt skick. Andningsballongen och masken måste rengöras och desinficeras före första användning.
- Det rekommenderas att högsta möjliga nivå av desinfektion/sterilisering används för patienter som kan ha nedsatt immunförsvar, som prematura barn, eller vid utbrott av höggradigt överförbara patogener.
- Om LSR förvaras som reserv i ett område med potentiellt höga halter av luftburna patogener bör det övervägas att förvara LSR i en lufttät behållare för att undvika kontaminering.

Följ nedanstående instruktioner efter varje användning för att minska risken för korskontaminering.

Inspektion

Inspektera noggrant alla delar för att upptäcka tecken på slitage och skador. Slitna eller skadade komponenter måste kasseras och ersättas med nya komponenter.

Demontering

Demontera LSR i enskilda delar enligt beskrivningen i avsnittet Montering och demontering innan rengöring och desinfektion.

- Separera gaskollektorn (om sådan används) i dess tre olika delar.
- Separera patientventilen i dess fyra huvuddelar.
- Separera inloppsventilen till reservoaren i dess sex delar.
- Ta inte loss kontakterna från andningsballongen eller syreresevoarpåsen. Ta inte loss kontakterna från förlängningsslangen om en sådan används.
- Skruva loss tryckutjämningsventilen (prematuroch barmmodellerna), men plocka inte isär den ytterligare.

Diskning och sköljning

LSR och maskerna måste rengöras innan de genomgår höggradig desinfektion eller sterilisering.

LSR och maskerna kan rengöras för hand eller i en automatisk diskmaskin/diskdesinfektor.

Manuell rengöring

Skölj delarna under rinnande kallt vatten.

Sänk ned alla delar i vatten vid en temperatur på 30–40 °C (86–104 °F). Se till att alla ytor täcks av vatten i minst två (2) minuter.

Sänk ned alla delar i vatten med diskmedel vid en temperatur på 60–70 °C (140–158 °F).

Rengör noggrant alla ytor med en borste efter behov.

Skölj alla komponenter i vatten utan diskmedel vid en temperatur på 30–40 °C (86–104 °F).

Torka komponenterna noggrant. Inspektera alla komponenter för att säkerställa att de är rena och torra. Om någon del är sliten eller skadad ska den kasseras.

Automatisk rengöring (gäller alla delar utom syreresevoarpåsar)

Diskmaskin/diskdesinfektor

Placera delarna i trädkorgar.

Cykel 1: 90–95 °C (194–203 °F) i mer än 12 sekunder.

Total processtid: cirka 52 min.

Cykel 2: Använd ett enzymfritt, alkaliskt rengöringsmedel med 2–5 % NaOH.



Använd inte skölj- eller torkmedel.

För att uppnå höggradig desinfektion/sterilisering av LSR och maskerna, följ en av dessa metoder:

Sterilisering/höggradig desinfektion			
Metod	Processparametrar		Efterbehandling
	Temperatur/ koncentration	Exponeringstid	
Sterilisering (gäller alla delar utom syreresservoarpåsarna, som inte tål höga temperaturer)			
Ångautoklavering (förvakuumpuls)	Autoklavera vid 134–137 °C (273–279 °F)	3 min. (+30 s.)	Låt delarna svalna och torka.
Höggradig desinfektion (gäller alla delar)			
Natriumhypoklorit	0,5 % lösning	20 min.	Avlägsna spår av desinfektionsmedel genom sköljning i varmt kranvatten, 30–40 °C (86–104 °F), i minst 2 min. Torka komponenterna noggrant.

Återmontering

Återmontera LSR enligt anvisningarna i avsnittet Montering och Demontering.



Observera

Utför funktionstest efter montering och före patientanvändning.



Varning

Syrereservoarpåse för engångsbruk (870702)

Endast avsedd för engångsbruk. Får ej återanvändas. Återanvändning leder till risk för korskontaminering. Laerdal ansvarar inte för eventuella konsekvenser till följd av återanvändning.



Viktigt

- Andningsballongens komponenter måste rengöras och desinficeras innan den används till nästa patient.
- Användning av rengörings- och desinfektionsmetoder som inte beskrivs i det här avsnittet kan ha negativa effekter på ballongens material och/eller funktion och kanske inte fungerar för desinfektion av LSR.
- Hårdplastkomponenterna i andningsballongen och masköverlägget är inte beständiga mot polära lösningsmedel som etanol och isopropylalkohol.
- Felaktig montering av LSR efter rekonditionering kan påverka funktionen.
- Tillbehören som används för förvaring av LSR är inte beständiga mot natriumhypoklorit.

Laerdal andningsballong av silikon uppfyller följande normer:

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

När andningsballongen används i enlighet med ISO 10651-4 gäller följande storleksrekommendationer: Vuxen för patienter över 25 kg, barn för patienter från 2,5 kg till 25 kg och prematur för patienter under 2,5 kg.

När den används för att ge tidalvolym enligt rekommendationerna i AHA:s riktlinjer från 2010 gäller följande: Vuxen för patienter över 25 kg, Barn för patienter från 2,5 kg till 25 kg och Prematur för patienter under 2,5 kg.

Teckenförklaring

	Medicinteknisk utrustning
	Denna medicintekniska produkt överensstämmer med de allmänna kraven angående säkerhet och prestanda i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter.
	Viktigt: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares ordination (USA).
	Innehåller inte latex av naturgummi
	Symbol för engångsbruk

Förhållanden	
Driftsförhållanden	Temperatur: -18 °C till 60 °C (0 °F till 140 °F) Luftfuktighet: 15 % till 95 % relativ luftfuktighet
Förvaringsförhållanden	Temperatur: -40 °C till 70 °C (-40 °F till 158 °F) Luftfuktighet: 15 % till 95 % relativ luftfuktighet
Livslängdsparametrar	
Hållbarhet	5 år
Förväntad livslängd	100 cykler av rekonditionering
Motstånd	
Utandningsmotstånd	Cirka 2,6 cm H ₂ O Mätt med luftflöde på 50 lpm
Inandningsmotstånd	Med syreresservoar: cirka 4,2 cm H ₂ O Utan syreresservoar: cirka 3,1 cm H ₂ O Mätt med luftflöde på 50 lpm
Uppnåelig leveransvolym	
Vuxen	Cirka 800 ml
Barn	Cirka 320 ml
Prematur	Cirka 150 ml
Testförhållanden	Tänjbarhet: 0,02 l/cm H ₂ O Motstånd: 20 cm H ₂ O/l/s
Inget läckage	Tryckutjämningsventil åsidosatt
Dött rum i Patientventil	Cirka 7 ml för alla modeller

Materialöversikt

Andningsballong		Tillbehör	
Delar	Material	Delar	Material
Mask	PSU, silikon	Gas-kollektor	PSU, silikon
Patientventil (med tryckutjämningsventil)	PSU, silikon (PPSU, stål)	Silikon Förlängningsslang	PSU, silikon, Viton
Andningsballong	PSU, silikon, Viton	Upphängningsögla	Silikon
Insugsventil	PSU, silikon	Väggfäste	POM
Syrereservoar	PC, PTFE, PVC	Väggställare	ABS
		Fönsterväska	ABS, PA, PP, stål
		Engångsbruk Syreresservoar	PVC, PC

Specifikationer

Vuxenmodell

Andningsballongens volym: 1 600 ml

Reservoarpåsens volym: 2 600 ml

Vikt: Cirka 370 g

Mått: Cirka 370 × 132 × 132 mm

Dimensioner fönsterväska: B 291/326 mm × L 362 mm × H 136 mm

Dimensioner kompaktväska: B 163/189 mm × L 237 mm × H 150 mm

Levererade O₂-koncentrationer under olika testförhållanden

O ₂ -flöde (lpm)	Tidalvolym (ml) x ballongtryckningar per minut. O ₂ -koncentrationer (%) med syreresevoar (utan syreresevoar)					
	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)

Barnmodell

Andningsballongens volym: 500 ml

Reservoarpåsens volym: 600 ml

Vikt: Cirka 230 g

Mått: Cirka 300 × 88 × 93 mm

Dimensioner fönsterväska: B 291/326 mm × L 362 mm × H 110 mm

Dimensioner kompaktväska: B 163/189 mm × L 237 mm × H 150 mm

Specifikationer

Levererade O₂-koncentrationer under olika testförhållanden

O ₂ -flöde (lpm)	Tidalvolym (ml) x ballongtryckningar per minut. O ₂ -koncentrationer (%) med syreresevoar (utan syreresevoar)					
	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)

Prematurmodell

Andningsballongens volym: 240 ml

Reservoarpåsens volym: 600 ml

Vikt: Cirka 200 g

Mått: Cirka 280 × 72 × 85 mm

Dimensioner fönsterväska: B 291/326 mm × L 362 mm × H 110 mm

Dimensioner kompaktväska: B 163/189 mm × L 237 mm × H 150 mm

Levererade O₂-koncentrationer under olika testförhållanden

O ₂ -flöde (lpm)	Tidalvolym (ml) x ballongtryckningar per minut. O ₂ -koncentrationer (%) med syreresevoar (utan syreresevoar)					
	20 × 40	20 × 60				
3	100 (98)	100 (97)				
8	100 (100)	100 (100)				
15	100 (100)	100 (100)				

Reservdelar och tillbehör

Tillbehör

Katalognr	Beskrivning
511700	Väggfäste för LSR
521100	Väggållare för fönsterväska, barn och prematur
572000	Väggållare för fönsterväska, vuxen
850500	Gaskollektor (yttrediam. 30 mm)
860300	Fönsterväska, barn
870120	Upphängningsögla för LSR
870600	Fönsterväska för LSR, komplett, vuxen
870702	Engångs syreresservoar
871000	Förlängningsslang av silikon

Reservdelar

Katalognr	Beskrivning
510103	Kåpa till LSR-insugsventil, 3-pack
510404	LSR-intagsmembran, 10-pack
531901	LSR-syrereservoar 2,6 l
531906	LSR-syrereservoar 2,6 l
540103	LSR-läppventil
540105	LSR-skivmembran, 10-pack
551901	LSR-syrereservoar 0,6 l

Reservdelar och tillbehör

551906	Syrereservoarpåse 0,6 l, 50-pack
560200	LSR-patientventil
850150	Prematurballong, 240 ml
851103	LSR-spärrbyglar, 10-pack
851250	Patientventil med 35 cm H ₂ O-tryckutjämningsventil
851252	Tryckutjämningsventil, 35 cm H ₂ O
851350	Patientventil med 35 cm H ₂ O-tryckutjämningsventil och spärrbygel
860150	Barnballong, 500 ml
870150	Vuxenballong, 1600 ml
871950	Paraplyventiler, 2-pack
875400xx	Inloppsventil för reservoar

Masker – huvudprodukter

Katalognr	Beskrivning
851500xx	LSR-silikonmask nr 00
851600xx	LSR-silikonmask nr 0/1
851700xx	LSR-silikonmask nr 2
860220xx	Silikonmask barn, strl 3–4 med multifunktionellt masköverlägg
860221	Silikonmask barn, strl 3–4 utan multifunktionellt masköverlägg

Reservdelar och tillbehör

870220xx	Silikonmask vuxen, strl 4–5+ med multifunktionellt masköverlägg
870221	Silikonmask vuxen, strl 4–5+ utan multifunktionellt masköverlägg
872220	Silikonmask vuxen och barn, med multifunktionella masköverlägg



Observera

Katalognummer som slutar på xx anger lokala språkkonfigurationer

Masker – reservdelar/tillbehör

Katalognr	Beskrivning
865200	Multifunktionellt masköverlägg, strl 3-4
875200	Multifunktionellt masköverlägg, strl 4-5+

Information om de senaste versionerna av tillbehör och delar finns på www.laerdal.com.

Garanti

Information om garantivillkoren finns i Laerdals globala garanti – Laerdal Global Warranty.
Mer information finns på www.laerdal.com.

Laerdal® är ett registrerat varumärke som tillhör
Laerdal Medical AS.

© 2025 Laerdal Medical AS. Med ensamrätt.

Utgivningsdatum: 2025-07



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

20-19884 Rev C

CE₂₄₆₀

www.laerdal.com



Laerdal
helping save lives