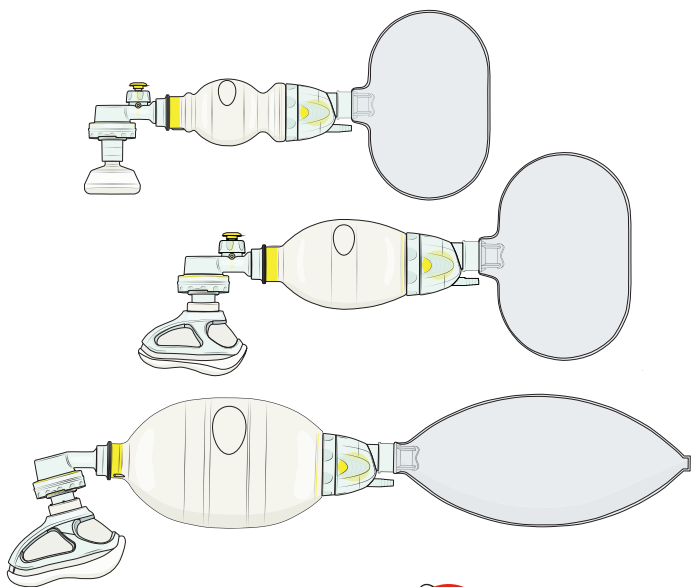


Resucitadores de silicona Laerdal

Manual del usuario



www.laerdal.com



Laerdal
helping save lives

Indicaciones de uso	4
Uso previsto	4
Información importante	5
Elementos incluidos	6
Modelo Adultos - Descripción general	8
Ensamblaje y desensamblaje del modelo Adultos	10
Modelo Pediátrico - Descripción general	12
Ensamblaje y desensamblaje del modelo Pediátrico	14
Modelo Prematuros - Descripción general	16
Ensamblaje y desensamblaje del modelo Prematuros	18
Ensamblaje y desensamblaje de válvula de entrada	20
Actualización de tapón de válvula de entrada	21
Prueba funcional	22
Limpieza y desinfección	29
Información reglamentaria	33
Especificaciones	34
Piezas de repuesto y accesorios	37

Indicaciones de uso

El resucitador de silicona Laerdal (LSR) 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 de silicona Laerdal proporciona ventilación de presión positiva y permite la respiración espontánea con un puerto de mascarilla facial o una vía aérea artificial.

El resucitador de silicona Laerdal se encuentra disponible en tres tamaños:

El modelo Adultos está diseñado para pacientes de más de 25 kg.

El modelo Pediátrico está diseñado para pacientes de 2,5 kg a 25 kg.

El modelo Prematuros está diseñado para pacientes de menos de 2,5 kg.

Este Manual del usuario se aplica a los tres modelos del resucitador de silicona Laerdal a menos que se especifique de otro modo.



Lea este manual del usuario y familiarícese con el funcionamiento del producto antes del uso. Utilice el producto solo del modo descrito en este manual del usuario.

Precauciones y advertencias

Una advertencia identifica condiciones, riesgos o prácticas no seguras que pueden provocar daños personales graves o incluso la muerte.

Una precaución identifica condiciones, riesgos o prácticas no seguras que pueden provocar lesiones leves o daños al maniquí.

Notas

Información importante sobre el producto o su funcionamiento.

Precauciones

- *El LSR solo debe ser utilizado por personas que hayan recibido suficiente formación acerca de su uso.*
- *Los resucitadores no deben utilizarse con oxígeno suplementario si se permite fumar o si hay fuego, llamas o aceites en las proximidades.*
- *Los resucitadores no deben utilizarse en atmósferas tóxicas o peligrosas.*
- *El uso de dispositivos de administración de oxígeno y productos de terceros (como filtros y válvulas de demanda) con el resucitador de silicona Laerdal pueden afectar al rendimiento de este. Consulte al fabricante del dispositivo de terceros para verificar la compatibilidad con el LSR y obtenga información sobre posibles cambios de rendimiento del LSR.*

Elementos incluidos



Precaución

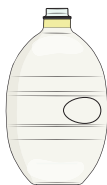
No utilice piezas que no sean originales de Laerdal. El uso de piezas que no sean de Laerdal puede afectar a la seguridad y al rendimiento.

Modelo Adultos

(N.º ref. 87xxxx)



Válvula del paciente



Bolsa de ventilación
para adultos (1.600 ml)



Mascarilla de silicona
(Adultos 4-5) con
cubierta de mascarilla
multifunción



Válvula del
depósito de
entrada



Reservorio de
oxígeno reutilizable
(2.600 ml)

Elementos incluidos

Modelo Pediátrico

(N.º ref. 86xxxx)



Válvula del paciente
con válvula de
liberación de presión



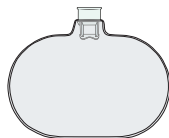
Mascarilla de silicona
(Niños 3-4) con
cubierta de mascarilla
multifunción



Bolsa de ventilación
pediátrica
(500 ml)



Válvula del
depósito de
entrada



Reservorio de oxígeno
reutilizable
(600 ml)

Modelo Prematuros

(N.º ref. 85xxxx)



Válvula del paciente
con válvula de
liberación de presión



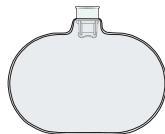
Mascarilla de silicona
(Tamaño 00, 0/1, 2)



Bolsa de ventilación
para prematuros
(240 ml)

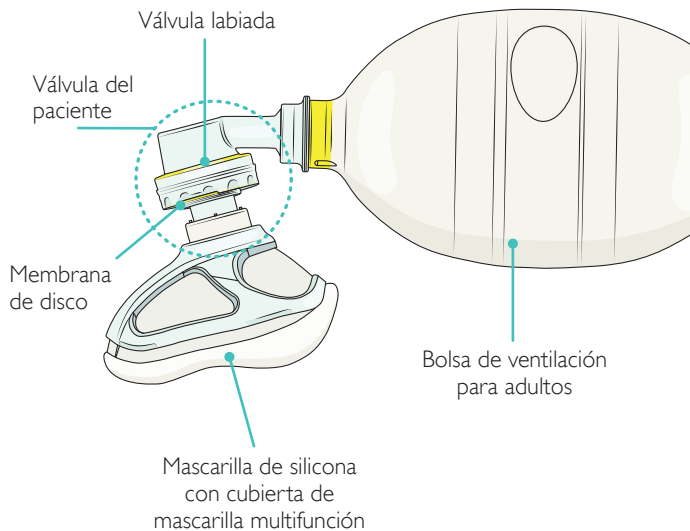


Válvula del
depósito de
entrada

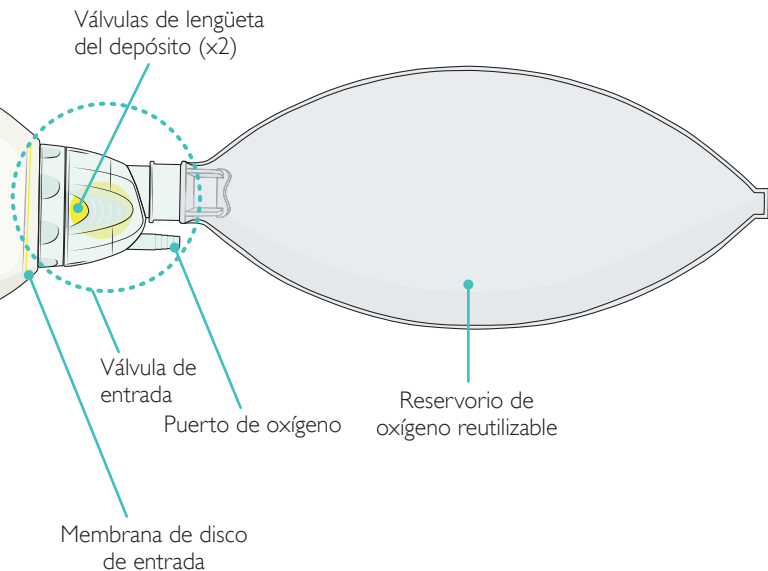


Reservorio de oxígeno
reutilizable (600 ml)

Modelo Adultos - Descripción general

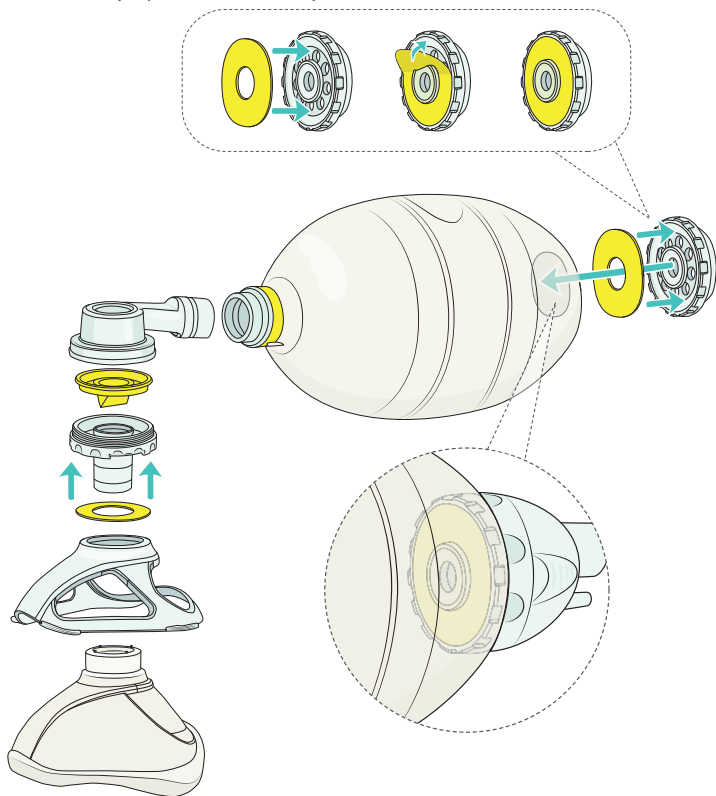


Modelo Adultos - Descripción general

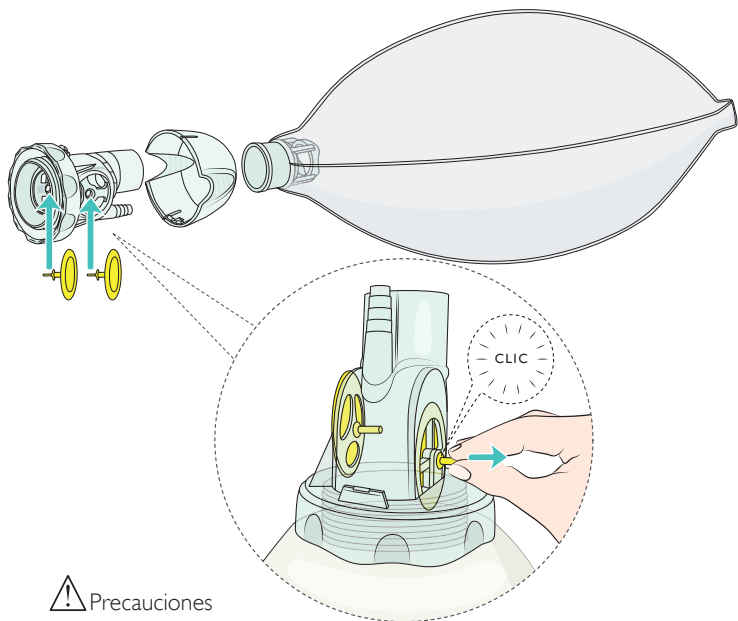


Modelo Adultos - Descripción general

Ensamblaje y desensamblaje



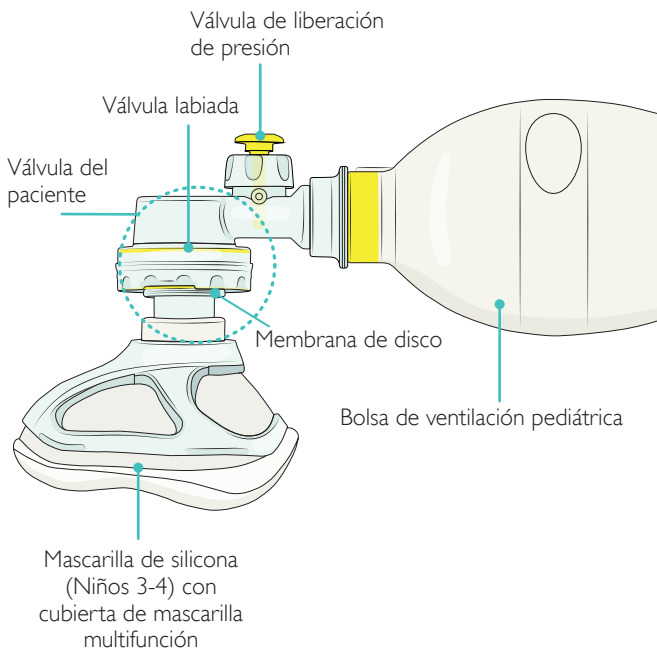
Modelo Adultos - Descripción general



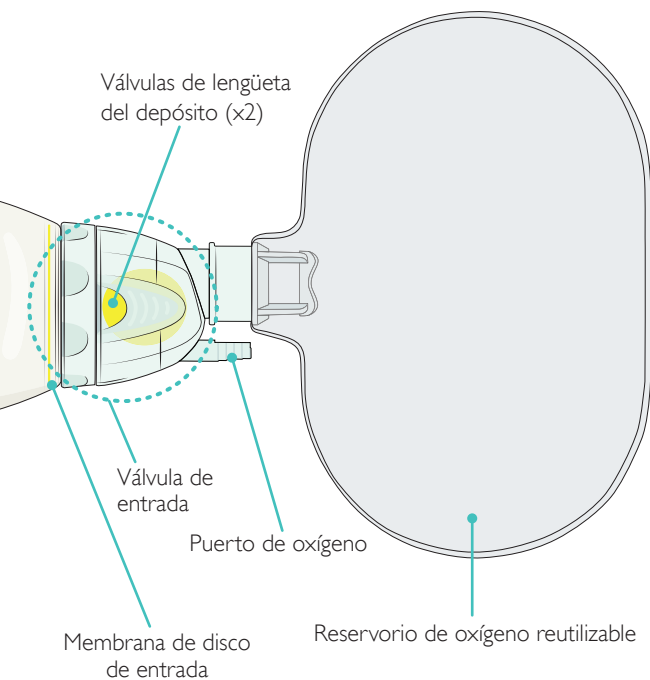
Precauciones

Un ensamblaje inadecuado de las válvulas de la lengüeta, membrana de entrada, membrana de disco y válvula labial puede afectar al rendimiento. Asegúrese de que se ha instalado una válvula labial (sencilla) en la válvula del paciente. Un ensamblaje inadecuado de dos válvulas labiales puede provocar presión positiva al final de la espiración (PEEP) o impedir la exhalación del paciente adecuada.

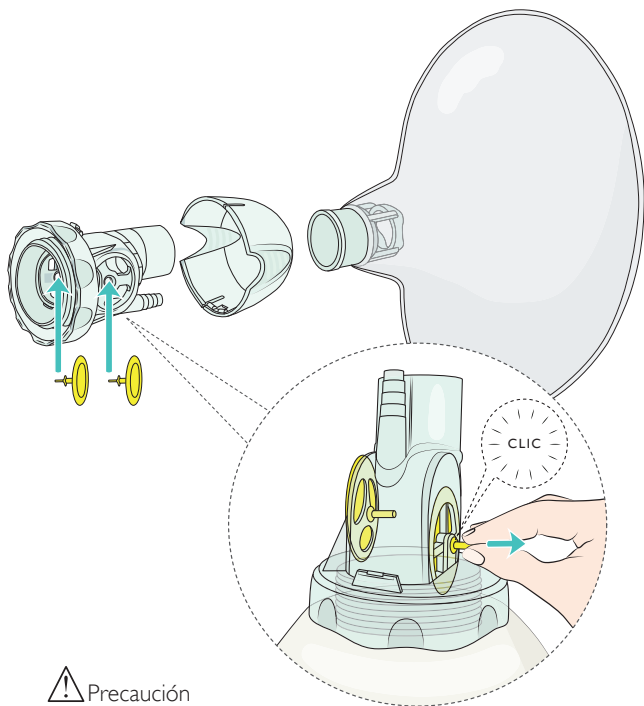
Modelo Pediátrico - Descripción general



Modelo Pediátrico - Descripción general



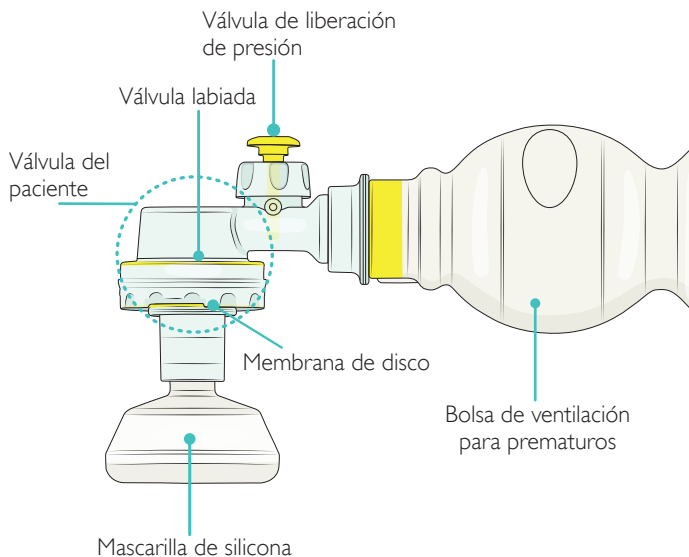
Modelo Pediátrico - Descripción general



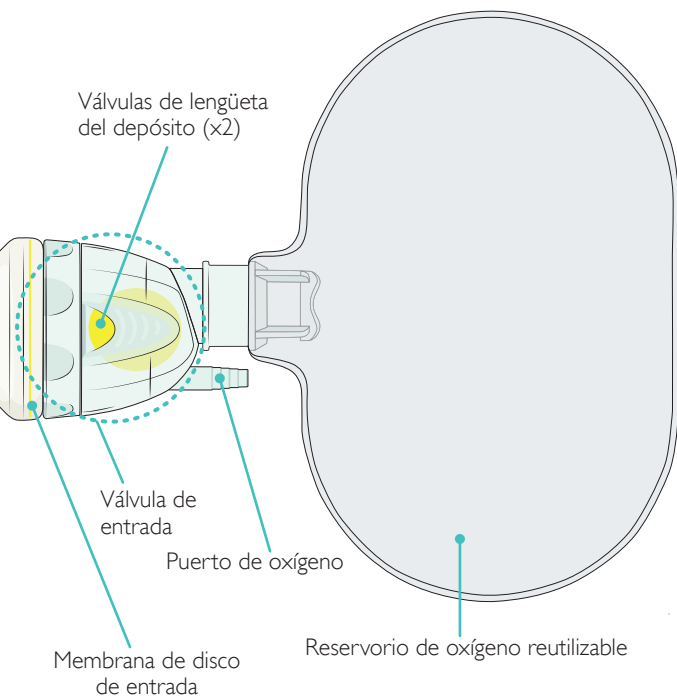
⚠ Precaución

Un ensamblaje inadecuado de las válvulas de la lengüeta, membrana de entrada, membrana de disco y válvula labial puede afectar al rendimiento. Asegúrese de que se ha instalado una válvula labial (sencilla) en la válvula del paciente. Un ensamblaje inadecuado de dos válvulas labiales puede provocar presión positiva al final de la espiración (PEEP) o impedir la exhalación del paciente adecuada.

Modelo Prematuros - Descripción general

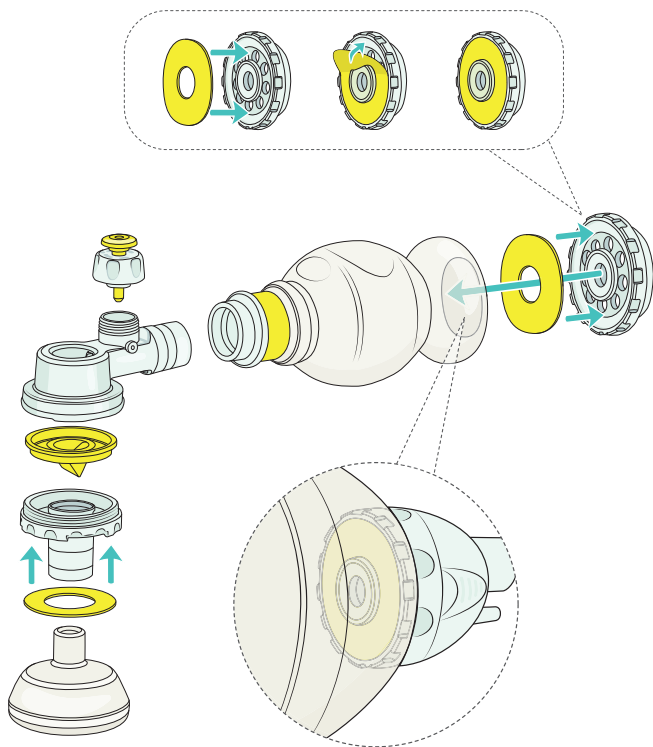


Modelo Prematuros - Descripción general

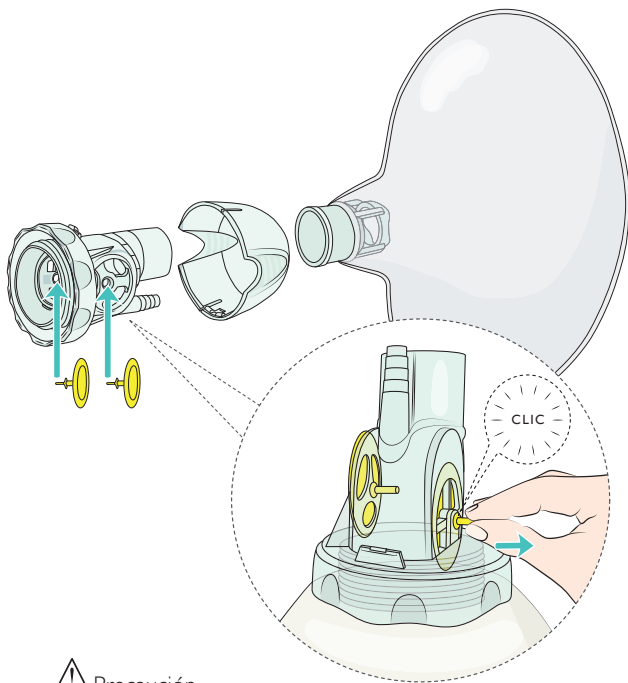


Modelo Prematuros - Descripción general

Ensamblaje y desensamblaje



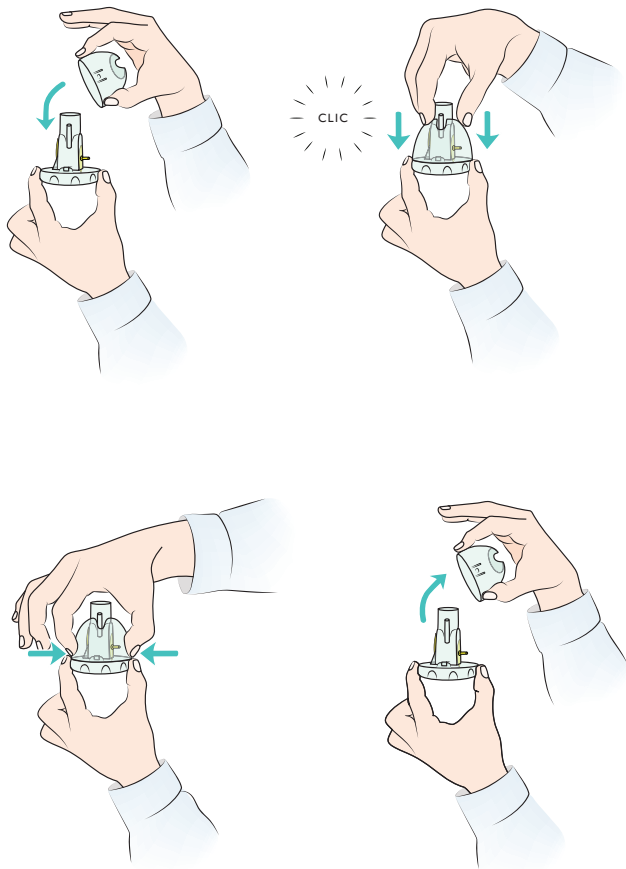
Modelo Prematuros - Descripción general



Precaución

Un ensamblaje inadecuado de las válvulas de la lengüeta, membrana de entrada, membrana de disco y válvula labiada puede afectar al rendimiento. Asegúrese de que se ha instalado una válvula labial (sencilla) en la válvula del paciente. Un ensamblaje inadecuado de dos válvulas labiadas puede provocar presión positiva al final de la espiración (PEEP) o impedir la exhalación del paciente adecuada.

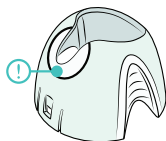
Ensamblaje y desensamblaje de válvula de entrada



Actualización de tapón de válvula de entrada

❗ La nueva versión de la tapa y la válvula se identifican con un círculo.

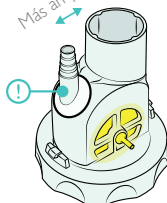
Tapa después de 2015



Tapa antes de 2015

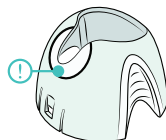


Más amplia

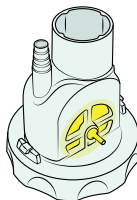


Válvula después de 2015

Tapa después de 2015



Tapa antes de 2015



Válvula antes de 2015

Prueba funcional

Inspeccione y pruebe la función de la válvula para garantizar el correcto funcionamiento del resucitador de silicona Laerdal antes del uso en el paciente. Para garantizar un funcionamiento adecuado, pruebe las funciones de la válvula después de la limpieza, desinfección y reensamblaje.

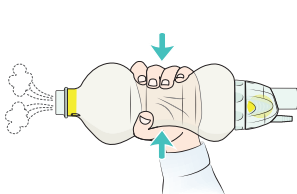
Se deben hacer pruebas funcionales de los resucitadores de silicona Laerdal al menos una vez al año.



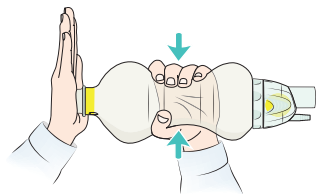
Precaución

Si el resucitador de silicona Laerdal no supera algunas de estas pruebas funcionales, se deberá limpiar adecuadamente, reensamblar y probar, o sacarlo de servicio y no utilizarlo.

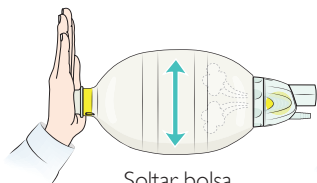
Prueba de la válvula de entrada



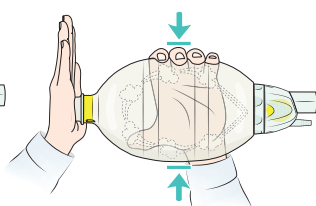
Apretar



Sellar cuello



Soltar bolsa
Inspeccionar
bolsa - debe
expandirse



Intentar apretar
Inspeccionar
bolsa - no debe
haber escape de aire

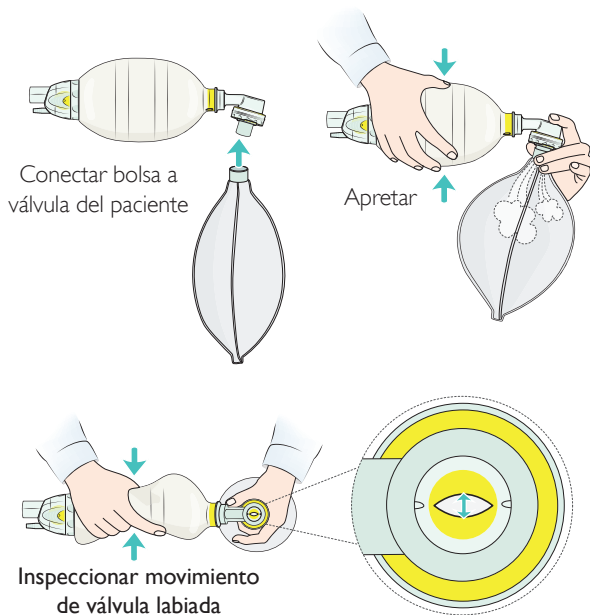
Prueba funcional

Prueba de la válvula del paciente

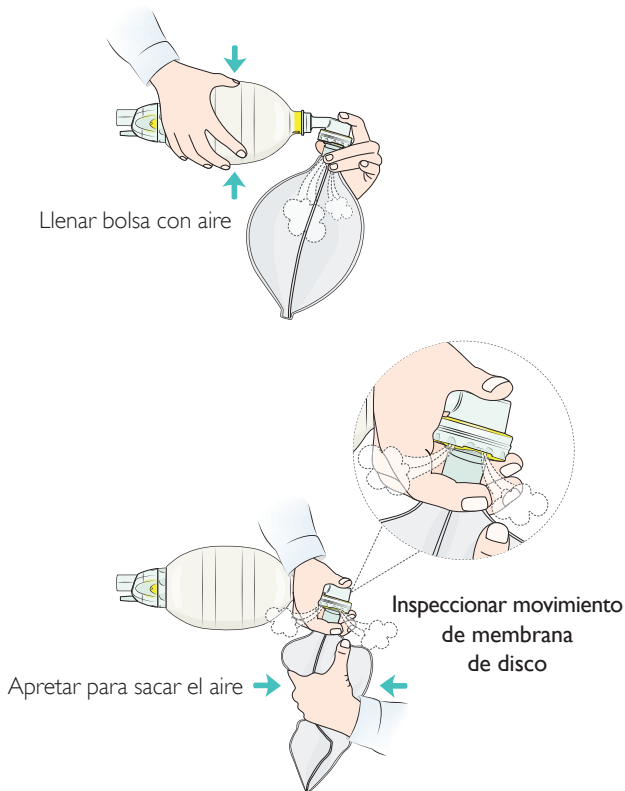


Precaución

Asegúrese de que se ha instalado una válvula labial (sencilla) en la válvula del paciente.

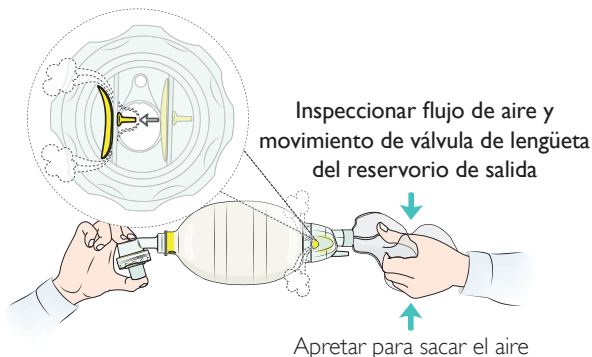
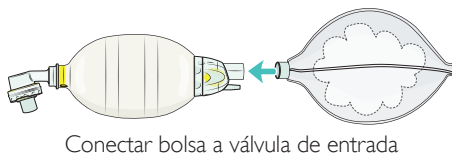
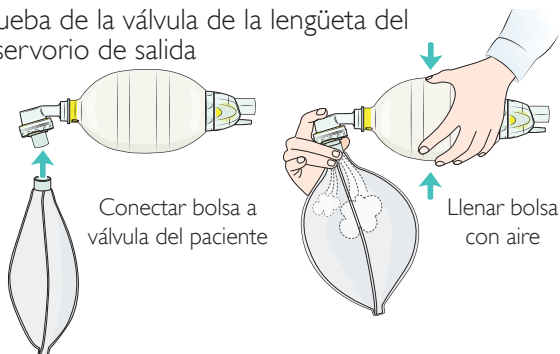


Prueba de la membrana del disco de la válvula del paciente



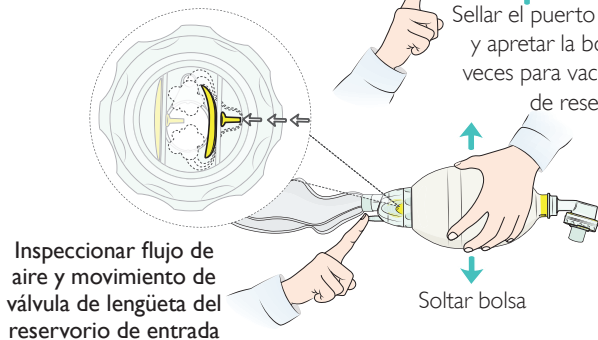
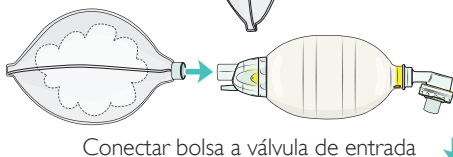
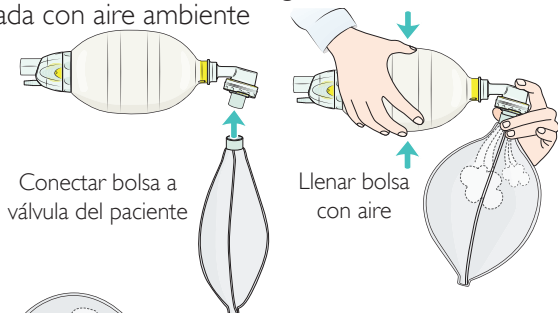
Prueba funcional

Prueba de la válvula de la lengüeta del reservorio de salida



Prueba funcional

Prueba de la válvula de la lengüeta del reservorio de entrada con aire ambiente



Prueba funcional

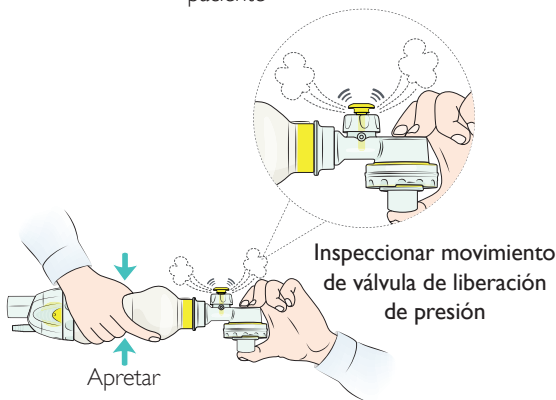
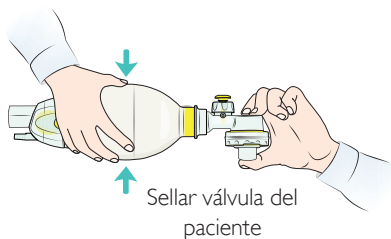
Prueba de la válvula de liberación de presión

Se aplica a modelos pediátricos y para prematuros



Precaución

Asegúrese de que la válvula de liberación está funcionando antes del uso.



Limpieza y desinfección

Advertencia

Reservorio de oxígeno desechable (870702)

Diseñado para un único uso. No reutilizar. La reutilización ocasionará un mayor riesgo de contaminación cruzada, disminución del rendimiento y/o error de funcionamiento del dispositivo. Laerdal no es responsable de las consecuencias de la reutilización.

Precauciones

- *Laerdal no aconseja de ningún modo el uso de agentes de enjuague y de secado. Puede que estos agentes no sean compatibles con los materiales utilizados en el resucitador de silicona Laerdal.*
- *El uso de procedimientos de limpieza y desinfección no descritos en esta sección puede tener efectos adversos en el rendimiento y/o material del resucitador de silicona Laerdal (LSR, por sus siglas en inglés).*
- *Es necesario realizar una desinfección del LSR de alto nivel antes del primer uso.*
- *Los componentes del resucitador se deben limpiar y desinfectar antes del siguiente uso del paciente.*

Nota

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.*

Limpieza y desinfección

Para reducir el riesgo de contaminación cruzada, siga estas instrucciones después de cada uso.

Inspección

Inspeccione cuidadosamente todas las piezas para detectar indicios de desgaste o de daños. Los componentes desgastados o dañados deberán desecharse y sustituirse por componentes nuevos.

Desensamblaje

Desensamble el LSR en piezas individuales como se muestra en la sección Ensamblaje y desensamblaje para que se pueda acceder a las superficies para limpiarlas.

- Separe el desviador de espiración (si se utiliza) en sus tres piezas
- Desmonte la válvula del paciente en sus cuatro piezas
- Separe la válvula del reservorio de entrada en sus seis partes
- Deje los conectores en los cuellos de la bolsa de ventilación, tubo de extensión y reservorio durante el procedimiento de descontaminación completo.
- Desenrosque la válvula de liberación de presión (modelos pediátrico y para prematuros), pero no siga desmontando.

Limpieza y desinfección

Lavado y enjuague

Es necesario limpiar el LSR antes de la desinfección o esterilización de alto nivel.

El LSR se puede limpiar manualmente o limpiarse en una lavadora/desinfectadora automática.

Limpieza manual

Enjuague las piezas bajo un chorro de agua fría.

Sumerja las piezas en agua a 30 - 40 °C.
Asegúrese de que todas las superficies están sumergidas al menos 2 minutos.

Sumerja las piezas en agua a 60 - 70 °C que contenga detergente lavavajillas.

Limpie con cuidado todas las superficies con un cepillo cuando sea necesario.

Enjuague todos los componentes en agua sin detergente a 30 - 40 °C.

Seque los componentes cuidadosamente. Inspeccione todos los componentes para confirmar que están limpios y secos. Si las piezas están desgastadas o dañadas, deséchelas.

Limpieza automática (*se aplica a todas las piezas excepto a los reservorios*)

Lavadora/desinfectadora

Coloque las piezas en los cestos de alambre.

Ciclo 1: 90 - 95 °C durante más de doce segundos.

Tiempo total del proceso: aprox. 52 min.

Ciclo 2: Utilice un detergente alcalino no enzimático que contenga NaOH al 2 - 5 %.

Pasteurmatic Compact

Ciclo de lavado de 30 minutos a 32 - 43 °C

Limpieza y desinfección

Para conseguir la desinfección/esterilización del resucitador, siga uno de estos métodos.

Esterilización/desinfección de alto nivel			
Método	Parámetros del proceso		Postratamiento
	Temperatura / Concentración	Tiempo de exposición	
Esterilización (se aplica a todas las piezas excepto a los reservorios)			
Autoclave de vapor (desplazamiento por gravedad)	Autoclave a 132 - 137 °C	15 min (+ 30 s)	Dejar que las piezas se enfríen y se sequen
Autoclave de vapor (impulso de prevacío)	Autoclave a 134 - 137 °C	3 min (+ 30 s)	
Desinfección de alto nivel (se aplica a todas las piezas)			
Cidex OPA (ortoftalaldehído)	solución al 0,55 %	60 min	Retire las trazas de desinfectante enjuagando en agua del grifo templada, 30 - 40 °C, al menos dos minutos. Seque los componentes cuidadosamente.
Hipoclorito de sodio	solución al 0,5 %	20 min	
Pasteurización	Ciclo de pasteurización 70 - 75 °C	30 min	Seque los componentes cuidadosamente

Reensamblaje

Reensamble el resucitador como se muestra en la sección Ensamblaje y desensamblaje.



Este producto cumple los requisitos esenciales de la Directiva del Consejo 93/42/CEE, modificada por la Directiva del Consejo 2007/47/CE.

El resucitador de silicona Laerdal cumple los siguientes estándares:

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

Recomendaciones:

- Cuando se utiliza de acuerdo a ISO 10651-4 se aplica la siguiente recomendación del tamaño del resucitador: Adultos para pacientes de más de 20 kg, Pediátrico para pacientes a partir de 2,5 kg a 20 kg y Prematuros para pacientes de menos de 2,5 kg.
- Cuando se utiliza para administrar volúmenes tidal según lo recomiendan las directrices AHA/ILCOR Guidelines 2010¹, se aplica lo siguiente. Adultos para pacientes de más de 25 kg, Pediátrico para pacientes a partir de 2,5 kg a 25 kg y Prematuros para pacientes de menos de 2,5 kg.

¹ AHA/ERC AED Guidelines for CPR and Emergency Cardiovascular care (ECC) by ILCOR, AHA, ERC and others (2010).

Especificaciones

Este producto no contiene látex de caucho natural.

Modelo Adultos

Volumen de bolsa de ventilación: 1.600 ml

Volumen de reservorio: 2.600 ml

Administró concentraciones de O_2 en varias condiciones de prueba

Flujo O_2 (lpm)	Volumen tidal (ml) x ratio de ciclos de bolsa por minuto. Concentraciones de O_2 (%) utilizando reservorio (sin reservorio)					
	400 x 12	400 x 24	600 x 12	600 x 24	1.000 x 12	1.000 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)

Modelo Pediátrico

Volumen de bolsa de ventilación: 500 ml

Volumen de reservorio: 600 ml

Administró concentraciones de O_2 en varias condiciones de prueba

Flujo O_2 (lpm)	Volumen tidal (ml) x ratio de ciclos de bolsa por minuto. Concentraciones de O_2 (%) utilizando reservorio (sin reservorio)					
	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)

Modelo Prematuros

Volumen de bolsa de ventilación: 240 ml

Volumen de reservorio: 600 ml

Administró concentraciones de O_2 en varias condiciones de prueba

Flujo O_2 (lpm)	Volumen tidal (ml) x ratio de ciclos de bolsa por minuto. Concentraciones de O_2 (%) utilizando reservorio (sin reservorio)					
	20 x 40	20 x 60				
3	100 (98)	100 (97)				
8	100 (100)	100 (100)				
15	100 (100)	100 (100)				

Especificaciones del LSR

Condiciones	
Condiciones de funcionamiento	Temperatura: -18 °C a 60 °C Humedad: 15 % a 95 % HR
Condiciones de almacenamiento	Temperatura: -40 °C a 70 °C Humedad: 40 % a 95 % HR
Resistencia	
Resistencia espiratoria	Aproximadamente 2,6 cm H_2O Medido con flujo de aire de 50 lpm
Resistencia inspiratoria	Con reservorio: aprox. 4,2 cm H_2O Sin reservorio: aprox. 3,1 cm H_2O Medido con flujo de aire de 50 lpm

Especificaciones

Volumen de administración alcanzable	
Adultos	Aproximadamente 800 ml
Pedriátrico	Aproximadamente 320 ml
Prematuros	Aproximadamente 150 ml
Condiciones de la prueba	Cumplimiento 0,02 l/cm H ₂ O, Resistencia 20 cm H ₂ O/l/s
Sin fugas	Válvula de liberación de presión anulada
Espacio muerto de Válvula del paciente	Aproximadamente 7 ml para todos los modelos
Vida útil	
Los resucitadores de silicona Laerdal deberían someterse a la prueba funcional al menos una vez al año. Si un LSR ensamblado no supera la prueba, las piezas que fallan deberán sustituirse y desecharse.	

Piezas de repuesto y accesorios

Accesorios

N.º de catálogo	Descripción
871000	Tubo de extensión de silicona, 28 cm
850900	Conector del manómetro del LSR
850500	Desviador de espiración (Diámetro exterior 30 mm)
531907	Pieza exterior de la válvula de entrada del LSR (Diámetro exterior 23 mm)
865200	Cubierta de mascarilla multifunción para Mascarilla 3-4
875200	Cubierta de mascarilla multifunción 4-5+
870400	Cinta para cabeza del LSR
870120	Lazo para colgar el LSR
54010733	Filtro de alta eficacia para LSR/TheBAG(IE)(paquete 25)
572000	Montaje en pared, Maletín transparente Adultos

Piezas de repuesto/consumibles

N.º de catálogo	Descripción
540103	Válvula labiada del LSR
851252	Válvula de liberación de presión 35 cm H ₂ O
851103	Ganchos de cierre LSR, (paquete 10)
540105	Membranas de disco del LSR, paquete 10
511700	Soporte mural LSR
531904	Tapa de válvula del reservorio del LSR
560200	Válvula del paciente del LSR

Piezas de repuesto y accesorios

871300	Anillo de enganche para la cinta de cabeza
850150	Bolsa Prematuros, 240 ml
860150	Bolsa Pediátrica, 500 ml
870150	Bolsa Adultos, 1.600 ml
860410	Maletín compacto del LSR
875400	Válvula del depósito de entrada
531901	Reservorio O ₂ 2,6 litros del LSR
531906	Reservorio O ₂ 2,6 litros x 50 del LSR
551901	Reservorio O ₂ 0,6 litros del LSR
510404	Paquete membranas de entrada LSR 10
871950	Válvulas de lengüeta 2 paquete
510103	Repuesto de la tapa de la válvula de entrada del LSR, paquete 3
860420	Maletín compacto Adultos del LSR
870600	Maletín transparente LSR completo Adultos
860300	Maletín transparente, Pediátrico
850700	Maletín transparente, Prematuros
530400	Vías aéreas, juego de 4
871950	Válvulas de lengüeta 2 paquete
870708	Reservorio O ₂ desechable, 2.600 ml, paquete 20

Piezas de repuesto y accesorios

851250	Válvula del paciente con válvula de liberación de presión H ₂ O 35 cm
521100	Maletín transparente Pediátrico/Prematuros, montaje en pared

Mascarillas

N.º de catálogo	Descripción
851500	Mascarilla de silicona LSR N.º 00
851600	Mascarilla de silicona LSR N.º 0/1
851700	Mascarilla de silicona LSR N.º 2
860220	Mascarilla de silicona Niños 3-4 con cubierta de mascarilla multifunción
870220	Mascarilla de silicona Adultos 4-5+ con cubierta de mascarilla multifunción
860221	Mascarilla de silicona Niños 3-4 sin cubierta de mascarilla multifunción
870221	Mascarilla de silicona Adultos 4-5+ sin cubierta de mascarilla multifunción
872220	Mascarilla de silicona Adultos y Niños con multifunción Cubiertas de mascarilla

Para saber cuál es la última versión de las piezas de repuesto y accesorios, visite www.laerdal.com.

Garantía

Consulte la garantía global de Laerdal para ver los términos y las condiciones.

Para obtener más información, visite www.laerdal.com.

Laerdal® es una marca registrada de Laerdal Medical AS.

© 2017 Laerdal Medical AS. Reservados todos los derechos.

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

Distribuido en EE.UU. por: Laerdal Medical Corporation
167 Myers Corners Rd,
Wappingers Falls, NY 12590
T: (877) 523-7325

Impreso en China

20-10370 Rev B

www.laerdal.com



Laerdal
helping save lives