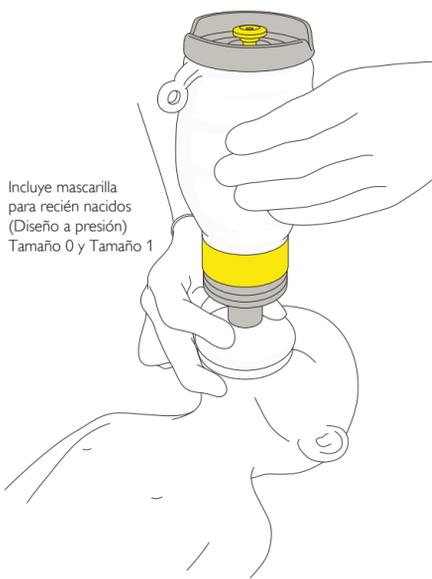


Manual del usuario

Resucitador Vertical de Laerdal

REUTILIZABLE – ESTERILIZABLE EN AUTOCLAVE



Incluye mascarilla para recién nacidos (Diseño a presión) Tamaño 0 y Tamaño 1

REF N.º de ref. 846050



© 2022 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.



Fabricado en China para:
Laerdal Medical AS, Tanke Svilandsgate 30
P.O. Box 377, 4002 Stavanger, Noruega
Tel: +47 51 51 17 00

20-19976 Rev A

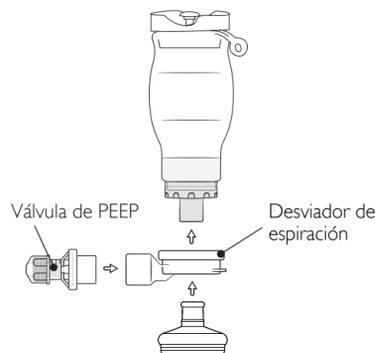
www.laerdalglobalhealth.com

ACCESORIOS Y PIEZAS DE REPUESTO

N.º ref.	Descripción
856156	Mascarilla - Diseño a presión - Tamaño 0*
856157	Mascarilla - Diseño a presión - Tamaño 1* * 10 piezas
8561733	Kit de oxígeno (completo) incluye adaptador de oxígeno, válvula, bolsa de depósito y tubos
846131	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)



Válvula de PEEP Desviador de espiración

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 SpO₂, EtCO₂, 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.
- 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 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 en la cara.
- 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 vía aérea orofaríngea. 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 aérea 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.

🗨 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.

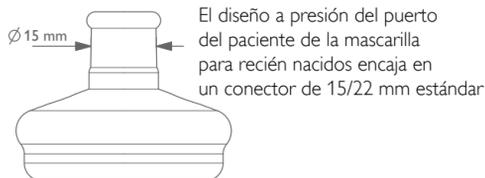
Garantía

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.

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 H₂O. Cuando la válvula se abre se puede oír un sonido sibilar. 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

Manejo del Resucitador Vertical con mascarilla facial:

- Conecte una mascarilla facial adecuada
- Conecte a una fuente externa de O₂, si procede.
- Coloque la mascarilla sobre la cara y compruebe que está sellada.
- Apriete la bolsa de ventilación de acuerdo con el protocolo clínico.
- Observe la elevación del tórax del paciente durante la ventilación.
- Deje que el paciente exhale.
- Detenga la ventilación según lo requiera el protocolo clínico.

⚠ Advertencia

El manejo incorrecto del resucitador puede resultar peligroso.

🗨 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 ₂ O a 5 LPM	
Resistencia inspiratoria	<0,5 cm H ₂ O 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

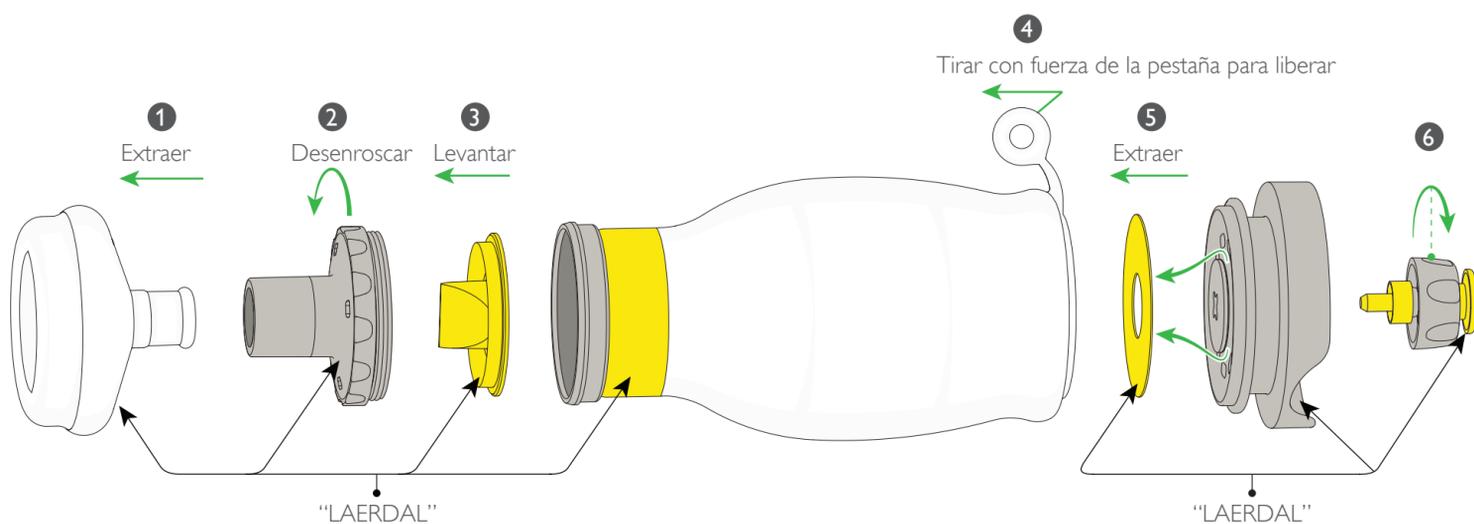
Cumple con las normas ISO 10.651-4: 2002 / EN ISO 10.651-4: 2009, Ventiladores pulmonares - Requisitos particulares para los resucitadores accionados por el operador.

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.

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.



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	2. Limpiar	3. Desinfectar por uno de los métodos	4. Secar e inspeccionar	5. Montar y Probar
<p>Siempre desmonte el Resucitador Vertical antes de limpiarlo.</p>	<ol style="list-style-type: none"> Lave todas las piezas en un recipiente limpio con agua limpia y jabón suave. Utilice un cepillo para quitar la suciedad. Enjuague las piezas en agua limpia para eliminar toda la suciedad y el jabón. Repita los pasos anteriores hasta que las piezas queden limpias. 	<p>Ebullición* Hierva todas las piezas en agua limpia durante 10 minutos.</p> <p><small>*Validado aproximadamente a la presión del nivel del mar</small></p>	<p>Autoclave Esterilice mediante autoclave de vapor a 136 °C y 2,0 kg/cm² durante 10-20 min.</p>	<ol style="list-style-type: none"> Seque todas las piezas. Inspeccione visualmente cada pieza para detectar daños y depósitos minerales y comprobar la limpieza. No utilice las piezas que estén dañadas o no estén limpias.
<p>Vuelva a montar el Resucitador Vertical. Pruébelo siguiendo los pasos antes indicados.</p>				



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.

3. Probar antes de usar

1. Función de la válvula de labio	2. Válvula de liberación de la presión	3. Apertura de la válvula de entrada	4. Sellado del producto
<p>Apriete la bolsa. Compruebe que la válvula amarilla abre y cierra con cada apretón.</p>	<p>Selle la mascarilla contra su mano. Apriete la bolsa con fuerza. Compruebe que el aire se libera por la válvula de escape de presión.</p>	<p>Mantenga la mascarilla sellada contra su mano. Suelte la bolsa que está comprimida. Compruebe que la bolsa puede expandirse sin resistencia.</p>	<p>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.</p> <p>Compruebe que el labio de la bolsa de silicona no está torcido ni doblado.</p>



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).