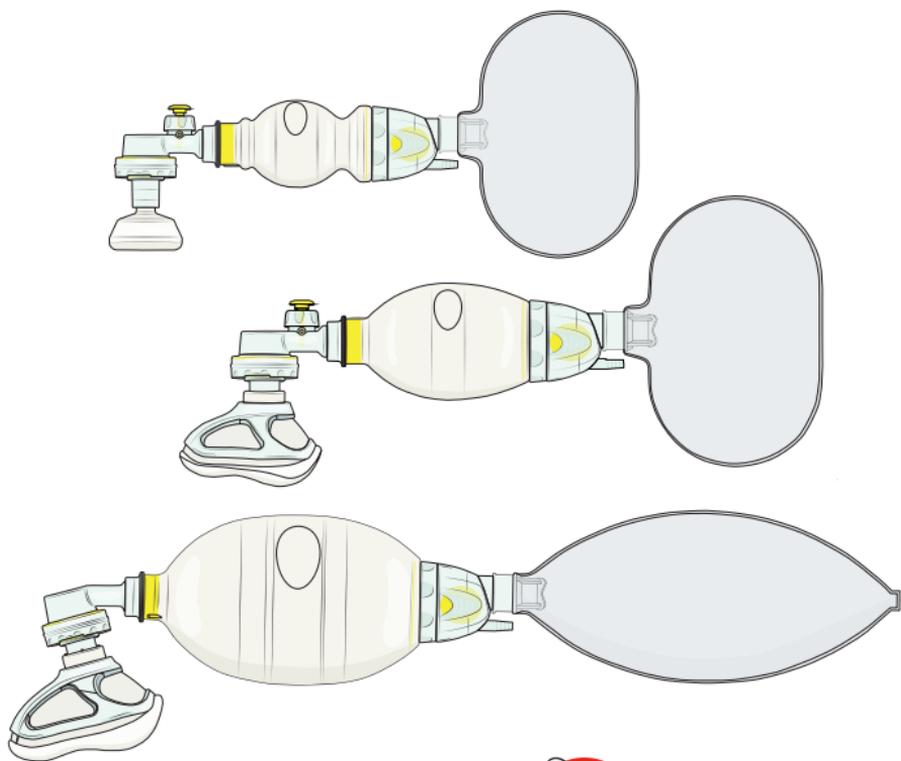


Laerdal-Silikon- Beatmungsbeutel

Benutzerhandbuch



Verwendungshinweis	4
Verwendungszweck	4
Wichtige Informationen	5
Lieferumfang	6
Modell für Erwachsene – Überblick	8
Modell für Erwachsene – Montage und Demontage	10
Modell für Kinder – Überblick	12
Modell für Kinder – Montage und Demontage	14
Modell für Frühgeborene – Überblick	16
Modell für Frühgeborene – Montage und Demontage	18
Einlassventil – Montage und Demontage	20
Aktualisierte Einlassventilkappe	21
Funktionstest	22
Reinigung und Desinfektion	29
Gesetzliche Anforderungen	33
Technische Daten	34
Ersatzteile und Zubehör	37

Verwendungshinweis

Der Silikon-Beatmungsbeutel von Laerdal (Laerdal Silicone Resuscitator, LSR) ist ein selbstfüllender Handbeatmungsbeutel für Patienten, deren Atmung dauerhaft oder zeitweilig unterstützt werden muss. Die Beatmung kann mit oder ohne ergänzende Sauerstoffzufuhr erfolgen.

Verwendungszweck

Der Silikon-Beatmungsbeutel von Laerdal kann zur Überdruckbeatmung eingesetzt werden und ermöglicht Spontanatmung mit Maskenanschluss oder künstlichen Atemwegen.

Der Silikon-Beatmungsbeutel von Laerdal ist in drei Größen erhältlich:

Das Modell für Erwachsene eignet sich für Patienten ab 25 kg.

Das Kindermodell ist für Patienten mit einem Gewicht zwischen 2,5 kg und 25 kg geeignet.

Das Modell für Frühgeborene ist für Patienten mit einem Gewicht unter 2,5 kg konzipiert.

Das Benutzerhandbuch gilt, sofern nicht anders angegeben, für alle drei Modelle des Silikon-Beatmungsbeckels von Laerdal.



Lesen Sie vor Einsatz des Produkts dieses Benutzerhandbuch und machen Sie sich mit dessen Bedienung vertraut. Verwenden Sie das Produkt ausschließlich gemäß der Beschreibung in diesem Benutzerhandbuch.

Warn- und Sicherheitshinweise

Ein Warnhinweis macht auf einen Zustand, eine Gefahrensituation oder eine unsichere Praxis aufmerksam, die zu schwerwiegenden personenbezogenen Verletzungen oder zum Tod führen kann. Ein Sicherheitshinweis macht auf einen Zustand, eine Gefahrensituation oder eine unsichere Praxis aufmerksam, die zu leichten personenbezogenen Verletzungen oder zur Beschädigung des Produktes führen kann.

Hinweise

Wichtige Informationen über das Produkt oder seinen Betrieb.

Sicherheitshinweise

- *Der LSR darf nur von Personen genutzt werden, die mit dem Umgang von Beatmungsapparaten vertraut sind.*
- *Beatmungsapparate dürfen in Bereichen, in denen das Rauchen erlaubt ist bzw. in der Nähe von Feuer, offenen Flammen, Ölen oder Fetten, nicht mit Zusatzsauerstoff betrieben werden.*
- *Beatmungsapparate dürfen nicht in toxischen oder gefährlichen Umgebungen eingesetzt werden.*
- *Die Verwendung von Produkten und Sauerstoffgeräten von Drittanbietern (z. B. Filter, Demandventile) in Verbindung mit dem Silikon-Beatmungsbeutel von Laerdal kann die Leistungsfähigkeit des LSR beeinträchtigen. Wenden Sie sich an den Hersteller des Fremdgeräts, um die Kompatibilität mit dem LSR bestätigen zu lassen, und erkundigen Sie sich nach etwaigen Veränderungen bei der Leistung des LSR.*

Lieferumfang



Vorsicht

Es sind ausschließlich Originalteile von Laerdal zu verwenden. Die Verwendung von Teilen anderer Hersteller kann die Sicherheit und/oder die Leistungsfähigkeit beeinträchtigen.

Modell für Erwachsene
(Kat.-Nr. 87xxxx)



Patientenventil



Beatmungsbeutel für
Erwachsene (1.600 ml)



Wiederverwendbares
Sauerstoffreservoir
(Beutel, 2.600 ml)



Silikonmaske
(Erwachsener, 4–5)
mit Multifunktions-
Maskenverstärkung



Einlass-/
Reservoirventil

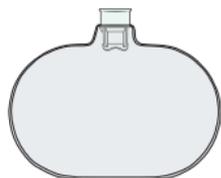
Modell für Kinder (Kat.-Nr. 86xxxx)



Patientenventil mit
Überdruckventil



Beatmungsbeutel
für Kinder
(500 ml)



Wiederverwendbares
Sauerstoffreservoir
(Beutel)
(600 ml)



Silikonmaske
(Kind, 3–4) mit
Multifunktions-
Maskenverstärkung



Einlass-/
Reservoirventil

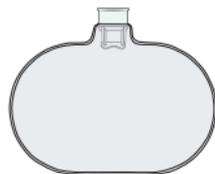
Modell für Frühgeborene (Kat.-Nr. 85xxxx)



Patientenventil mit
Überdruckventil



Beatmungsbeutel für
Frühgeborene (240 ml)



Wiederverwendbares
Sauerstoffreservoir
(Beutel, 600 ml)

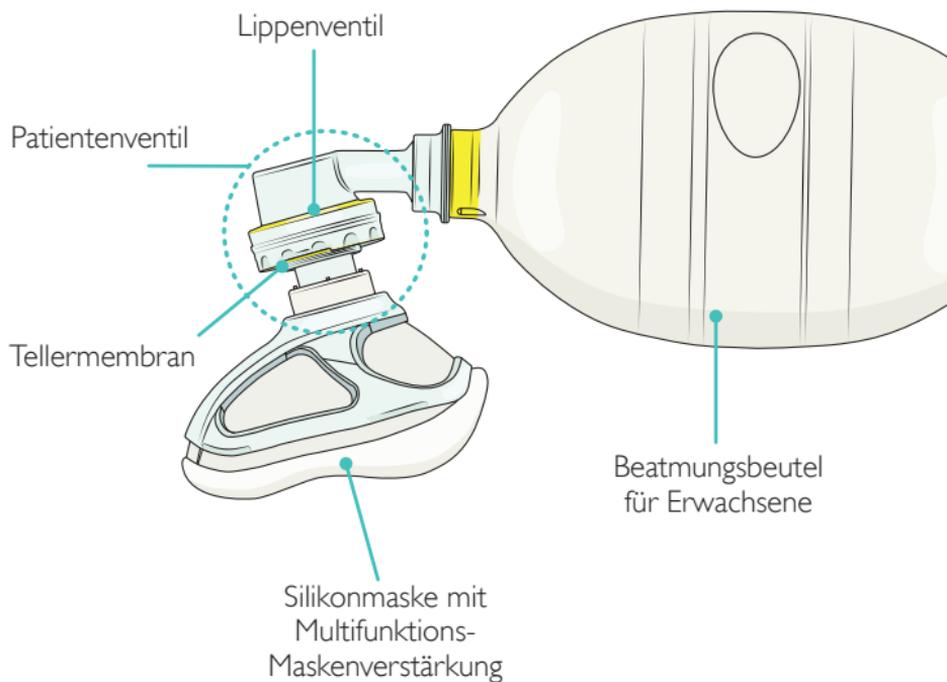


Silikonmaske
(Größe 00, 0/1, 2)

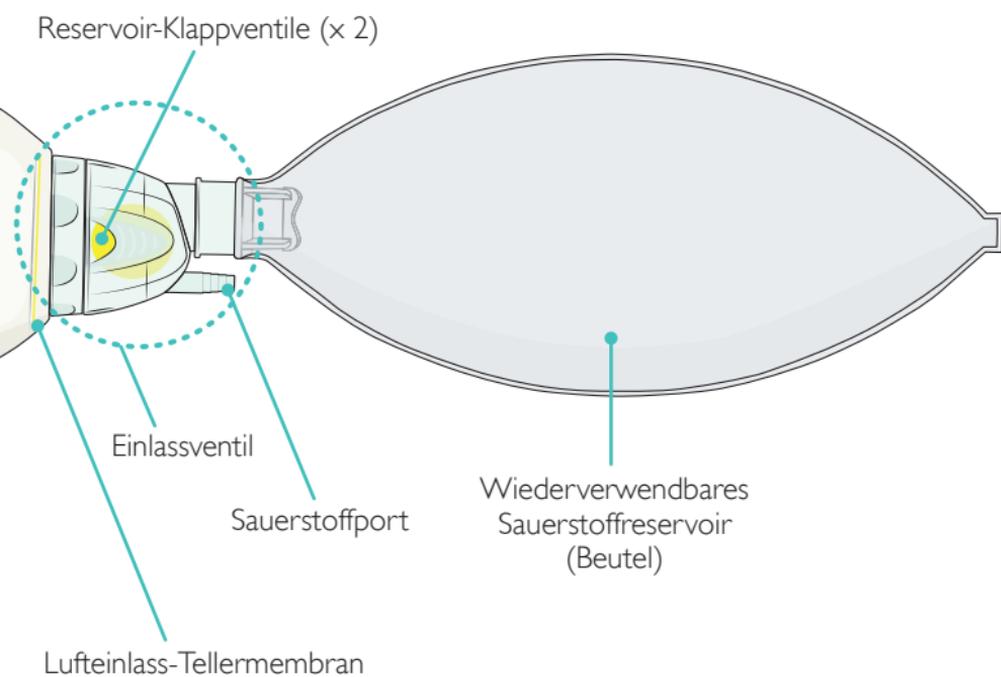


Einlass-/
Reservoirventil

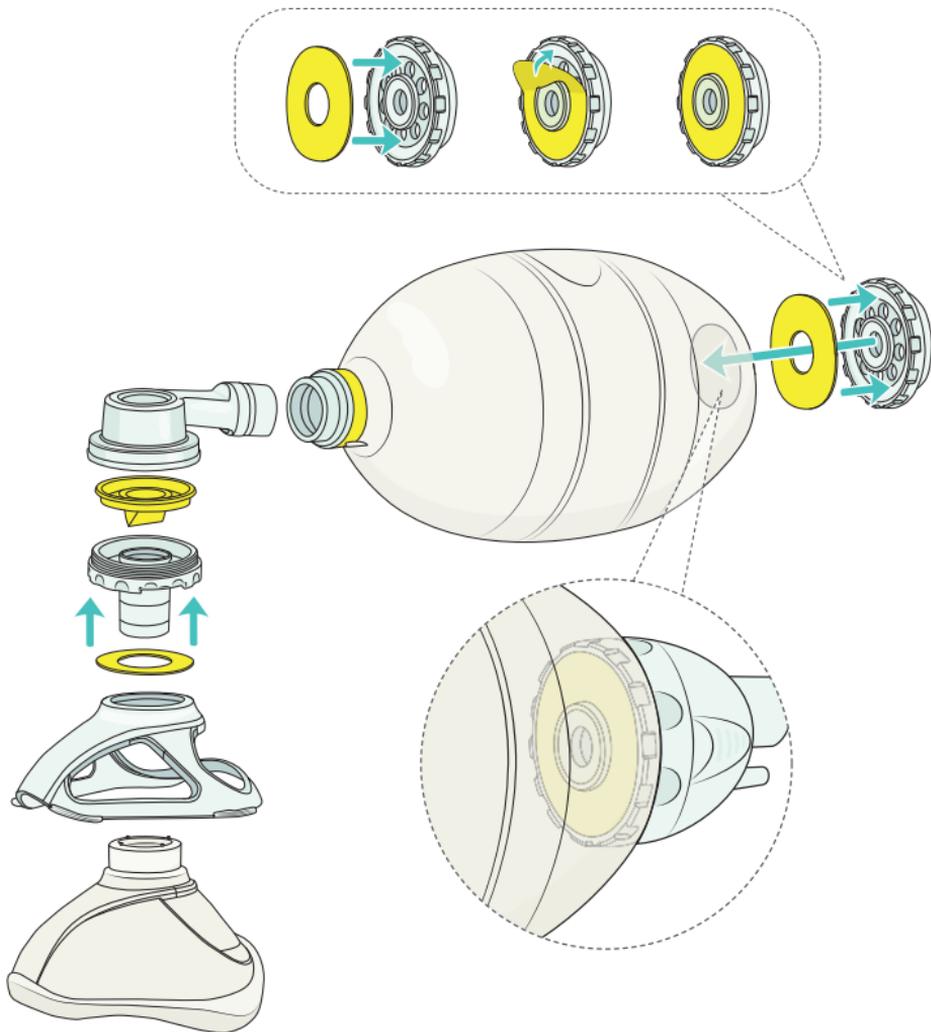
Modell für Erwachsene – Überblick



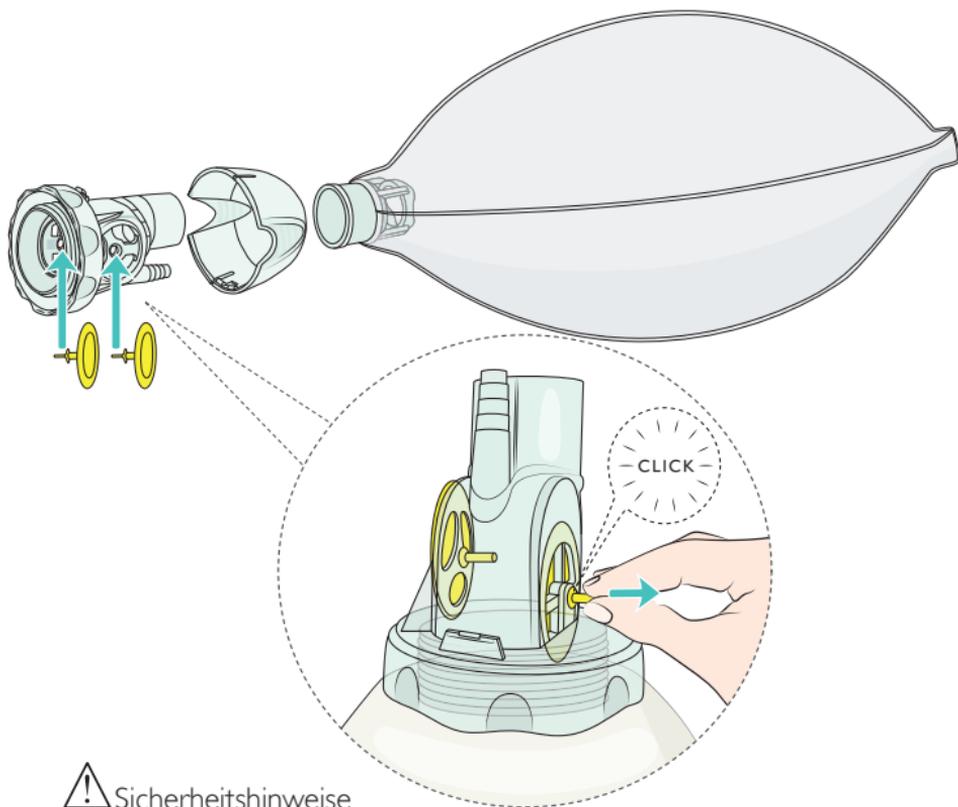
Modell für Erwachsene – Überblick



Modell für Erwachsene - Überblick



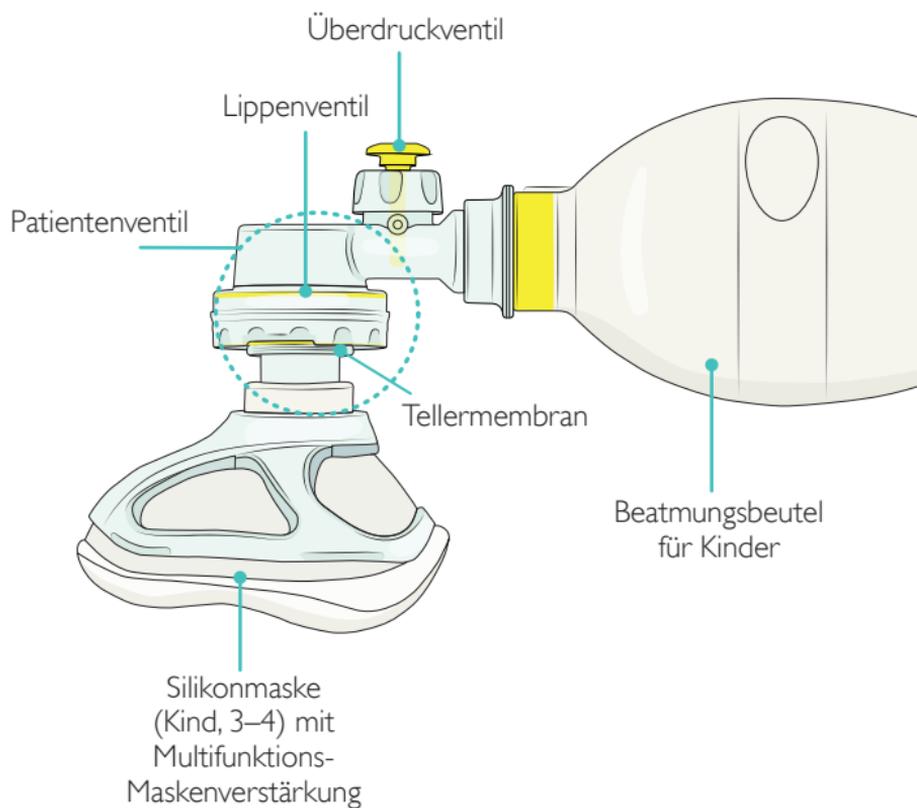
Modell für Erwachsene - Überblick



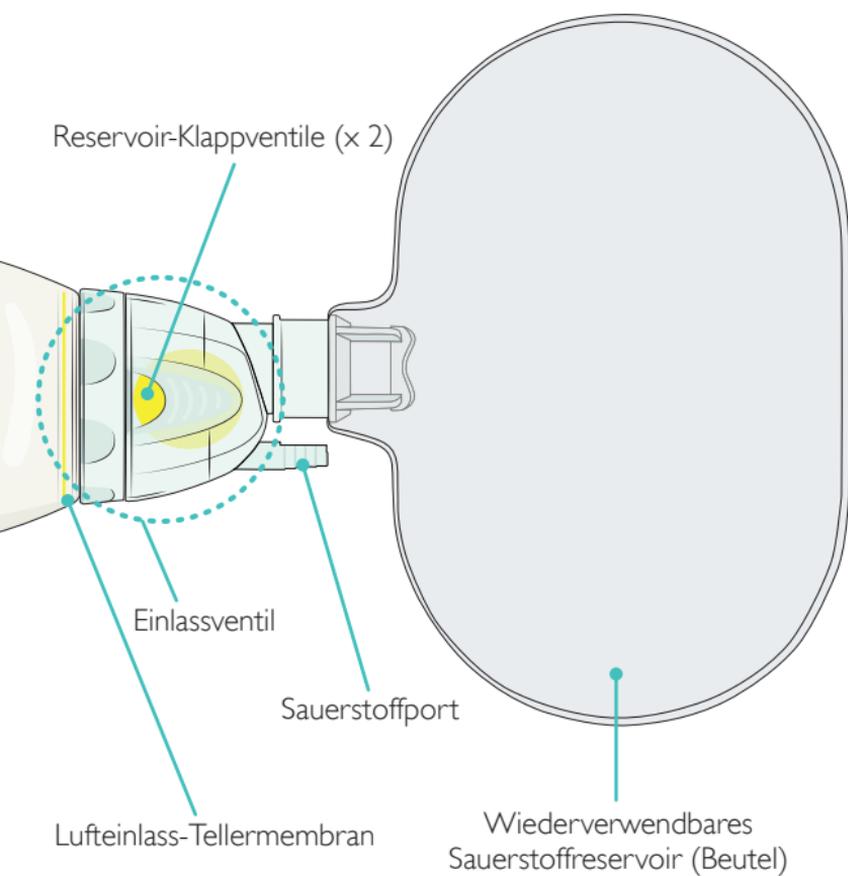
⚠ Sicherheitshinweise

Eine falsche Montage von Klappventil, Einlassmembran, Tellermembran und Lippenventil kann zur Leistungsbeeinträchtigung führen. Achten Sie darauf, dass ein (einzelnes) Lippenventil in das Patientenventil eingesetzt wurde. Die falsche Montage zweier Lippenventile kann unbeabsichtigt positiven endexpiratorischen Druck (PEEP) erzeugen oder eine ordnungsgemäße Exhalation beim Patienten verhindern.

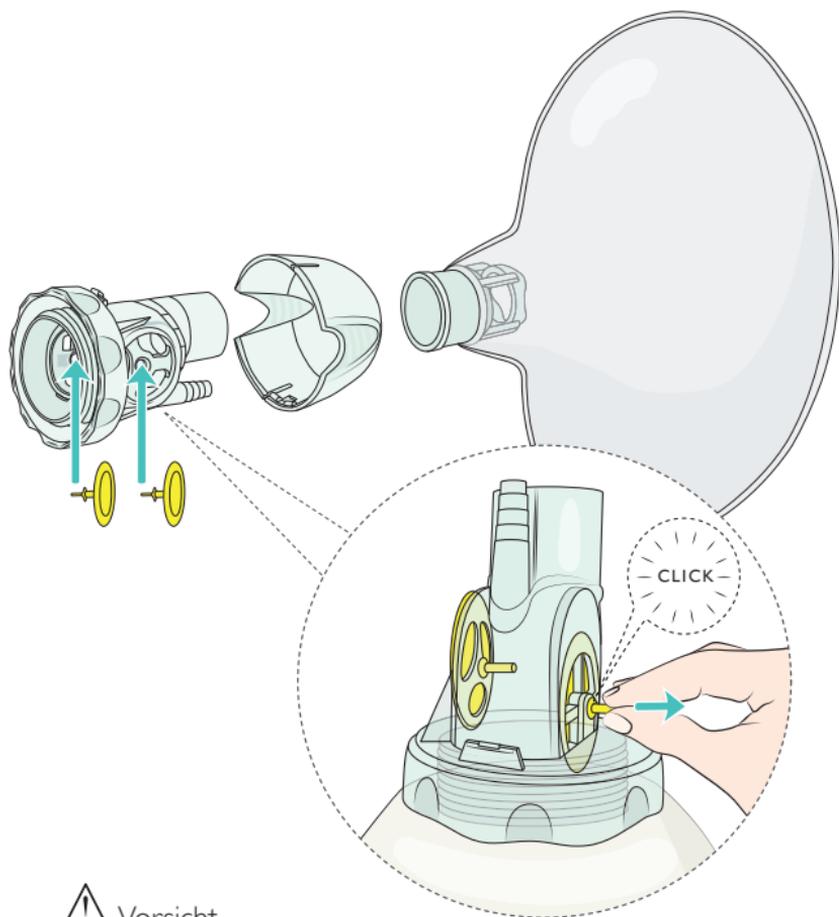
Modell für Kinder - Überblick



Modell für Kinder - Überblick



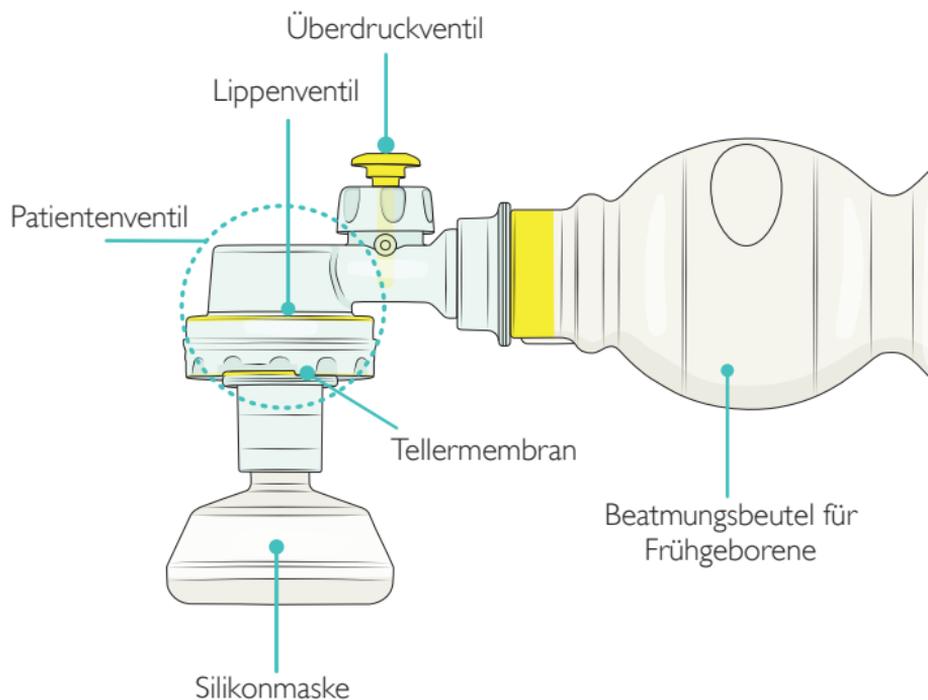
Modell für Kinder - Überblick



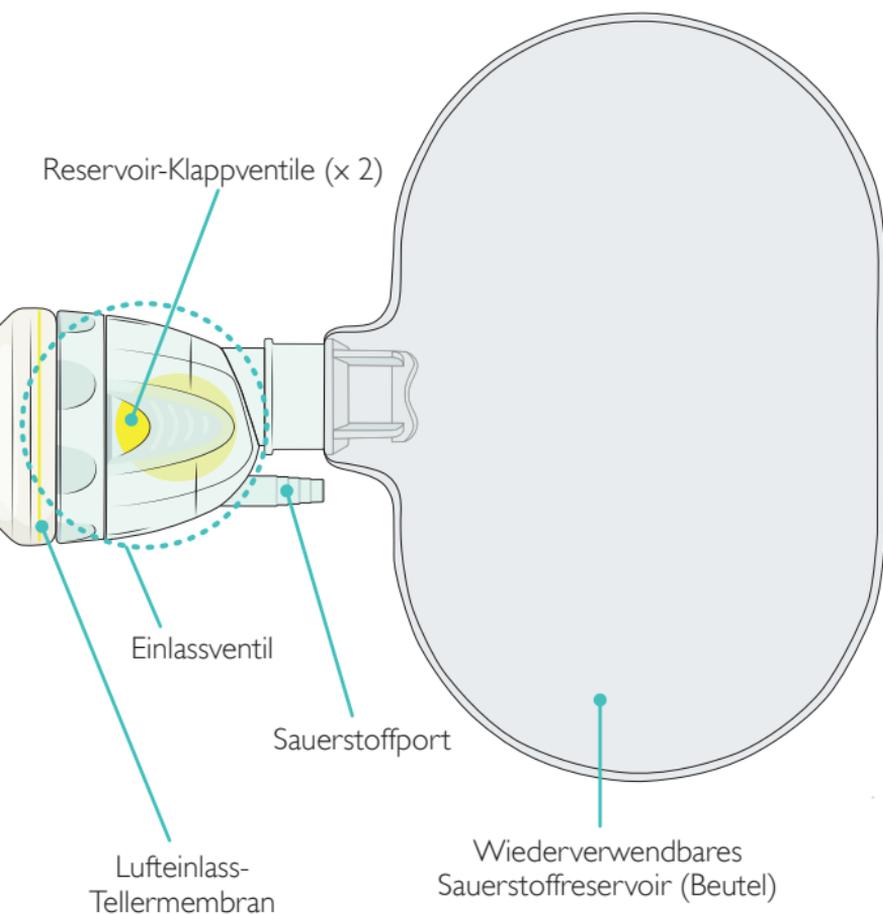
⚠ Vorsicht

Eine falsche Montage von Klappventil, Einlassmembran, Tellermembran und Lippenventil kann zur Leistungsbeeinträchtigung führen. Achten Sie darauf, dass ein (einzelnes) Lippenventil in das Patientenventil eingesetzt wurde. Die falsche Montage zweier Lippenventile kann unbeabsichtigt positiven endexpiratorischen Druck (PEEP) erzeugen oder eine ordnungsgemäße Exhalation beim Patienten verhindern.

Modell für Frühgeborene - Überblick

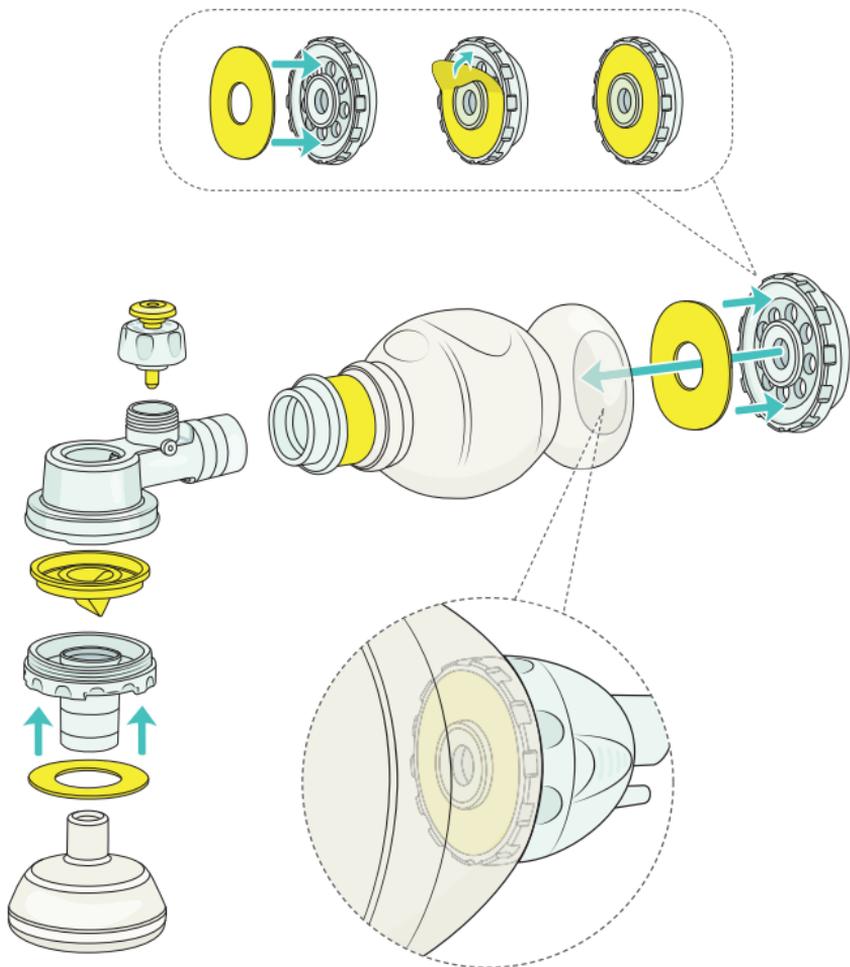


Modell für Frühgeborene - Überblick

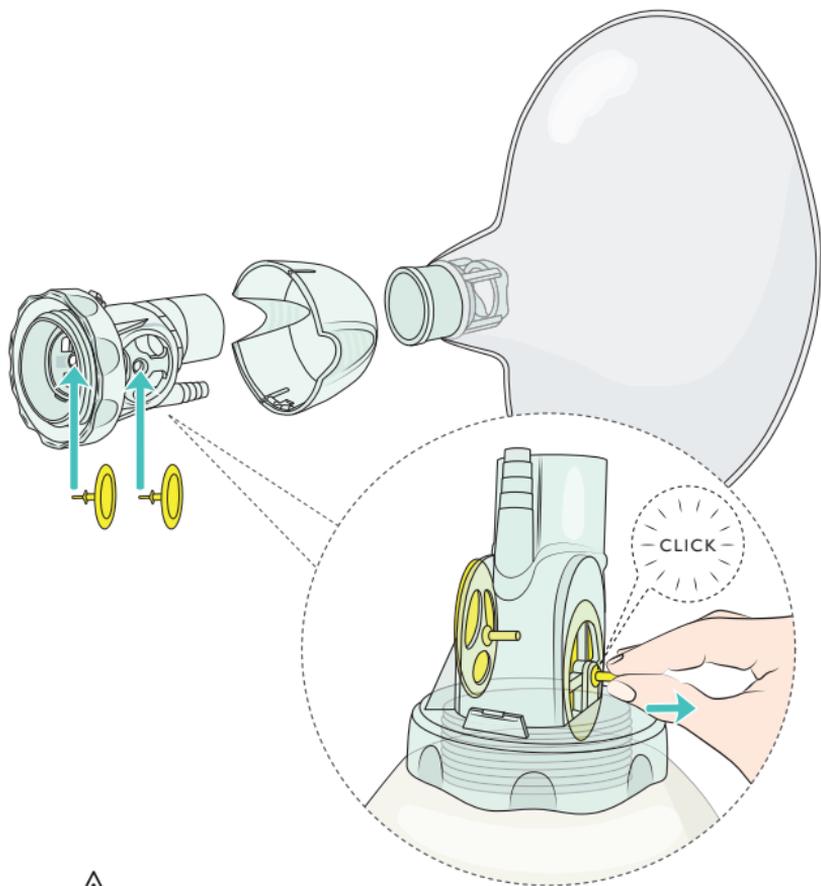


Modell für Frühgeborene - Überblick

Montage und Demontage



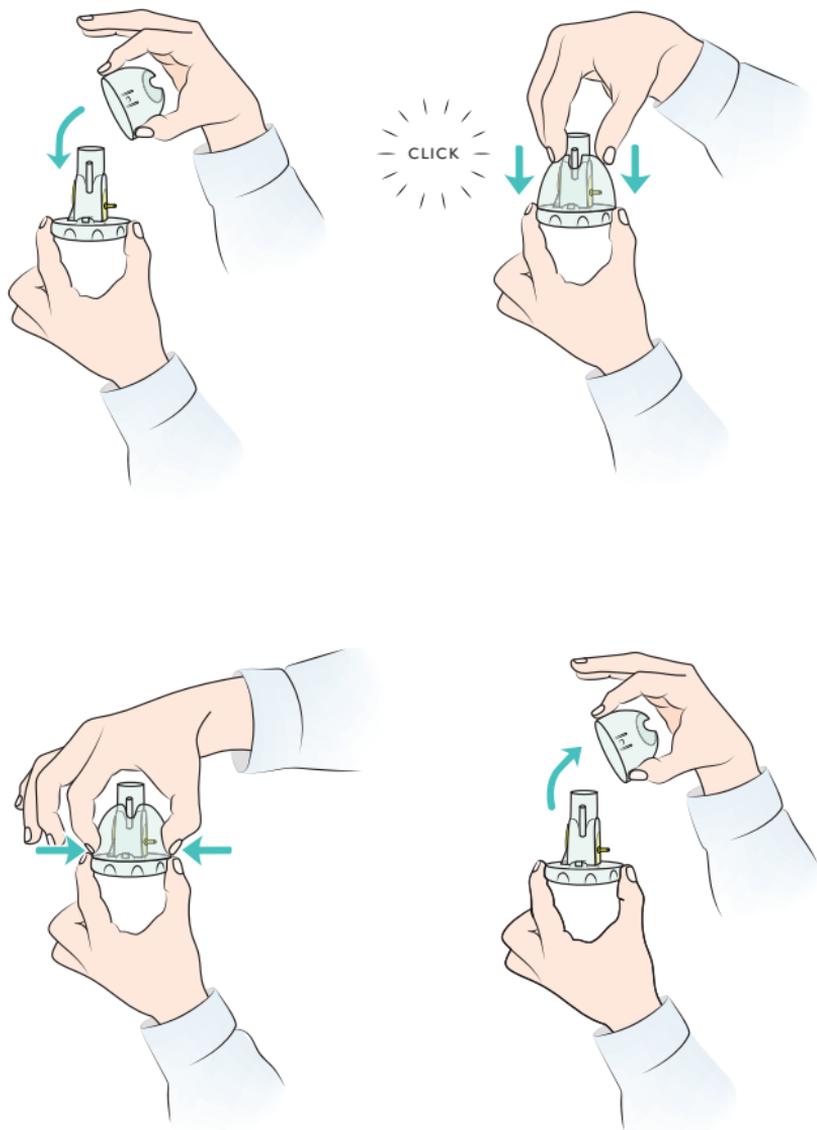
Modell für Frühgeborene - Überblick



Vorsicht

Eine falsche Montage von Klappventil, Einlassmembran, Tellermembran und Lippenventil kann zur Leistungsbeeinträchtigung führen. Achten Sie darauf, dass ein (einzelnes) Lippenventil in das Patientenventil eingesetzt wurde. Die falsche Montage zweier Lippenventile kann unbeabsichtigt positiven endexpiratorischen Druck (PEEP) erzeugen oder eine ordnungsgemäße Exhalation beim Patienten verhindern.

Einlassventil – Montage und Demontage



Aktualisierte Einlassventilkappe

- ! Neue Ausföhrungen von Kappe und Ventil sind mit einem Textkreis gekennzeichnet.

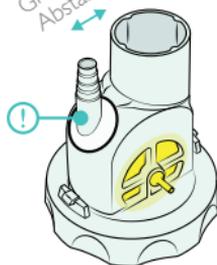
Kappe nach 2015



Kappe vor 2015



Größerer Abstand



Ventil nach 2015

Kappe nach 2015



Kappe vor 2015



Ventil vor 2015

Funktionstest

Testen Sie die Ventilfunktion vor der Verwendung am Patienten, um einen sicheren Betrieb des Silikon-Beatmungsbeutels von Laerdal zu gewährleisten. Um einen einwandfreien Betrieb zu gewährleisten, testen Sie die Ventilfunktionen nach der Reinigung, Desinfektion und Remontage.

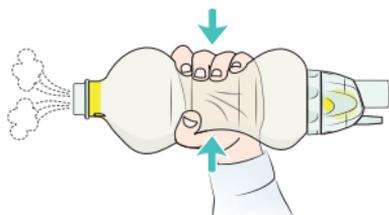
Die Silikon-Beatmungsbeutel von Laerdal sind mindestens einmal im Jahr einem Funktionstest zu unterziehen.



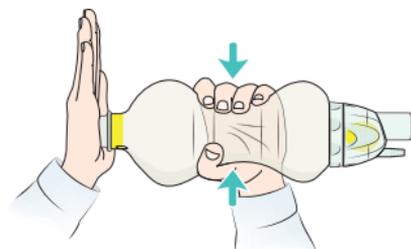
Vorsicht

Sollte ein Silikon-Beatmungsbeutel von Laerdal im Funktionstest versagen, muss der Beutel ordnungsgemäß gereinigt, montiert und erneut geprüft werden. Andernfalls ist er zu entsorgen.

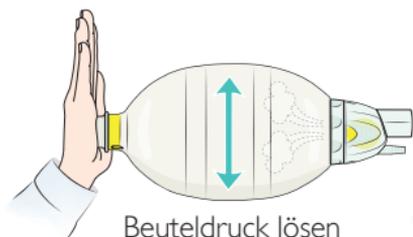
Prüfen des Einlassventils



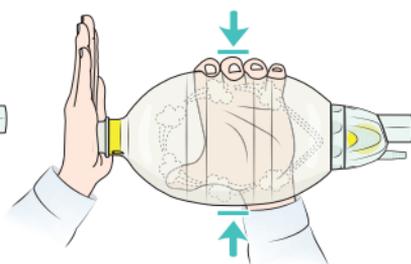
Zusammendrücken



Halsteil abdichten



Beuteldruck lösen
Beutel prüfen: sollte
sich dehnen



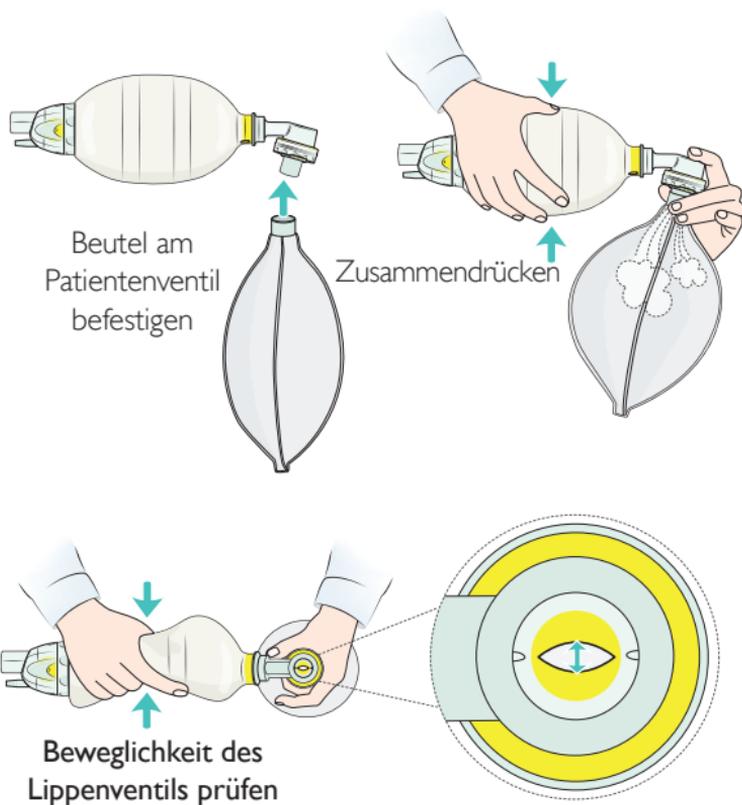
Versuchsweise
zusammendrücken
Beutel prüfen: Luft sollte
nicht entweichen

Funktionstest

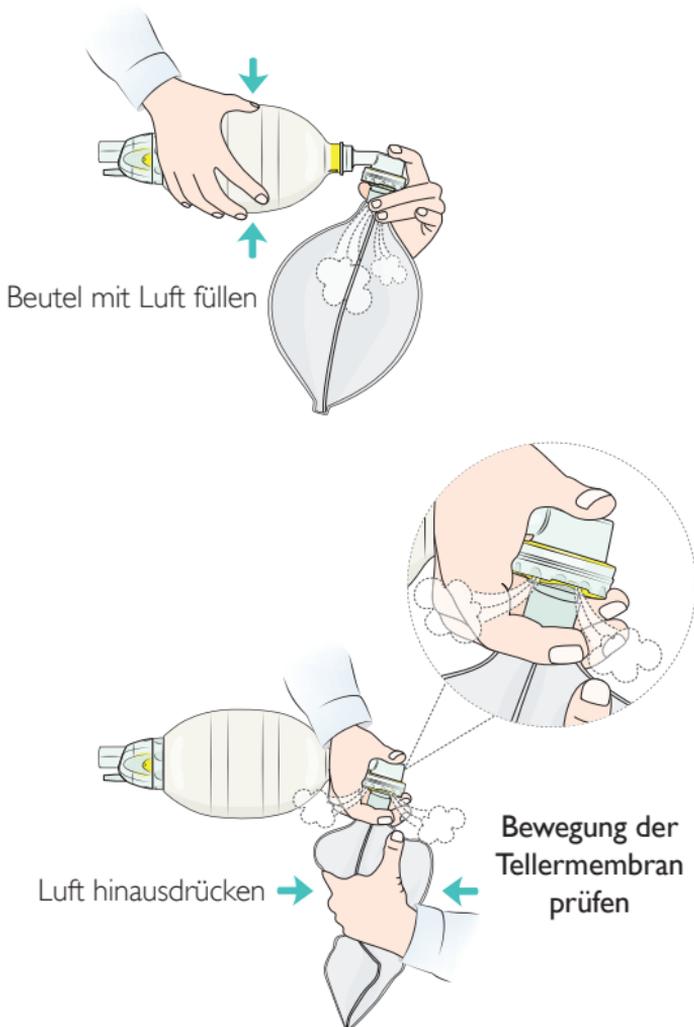
Prüfen des Patientenventils

 **Vorsicht**

Achten Sie darauf, dass ein (einzelnes) Lippenventil in das Patientenventil eingesetzt wurde.

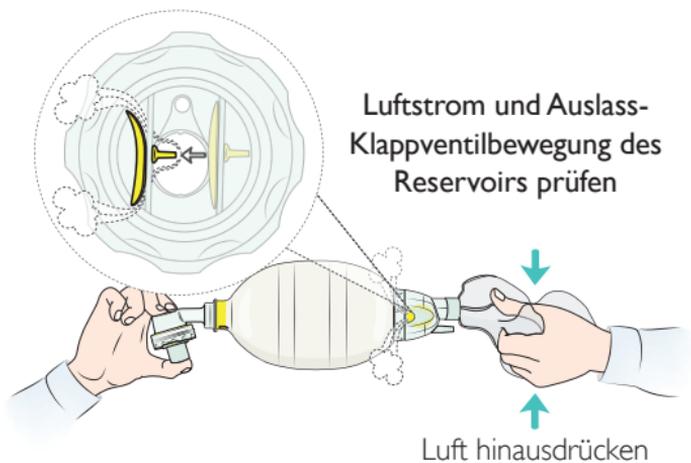
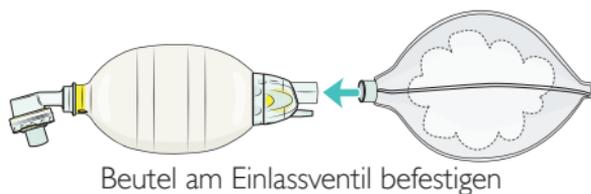
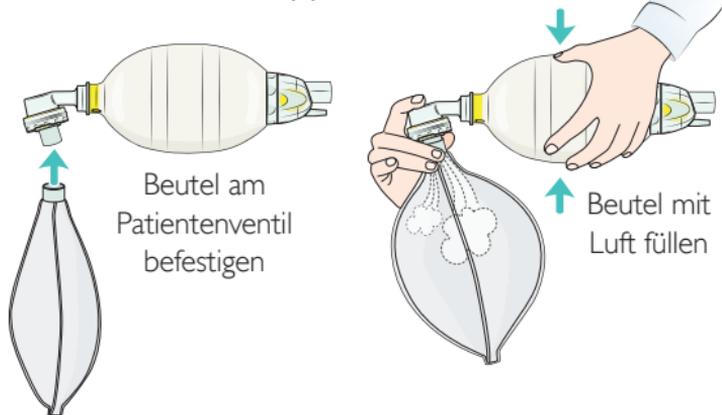


Prüfen der Tellermembran des Patientenventils

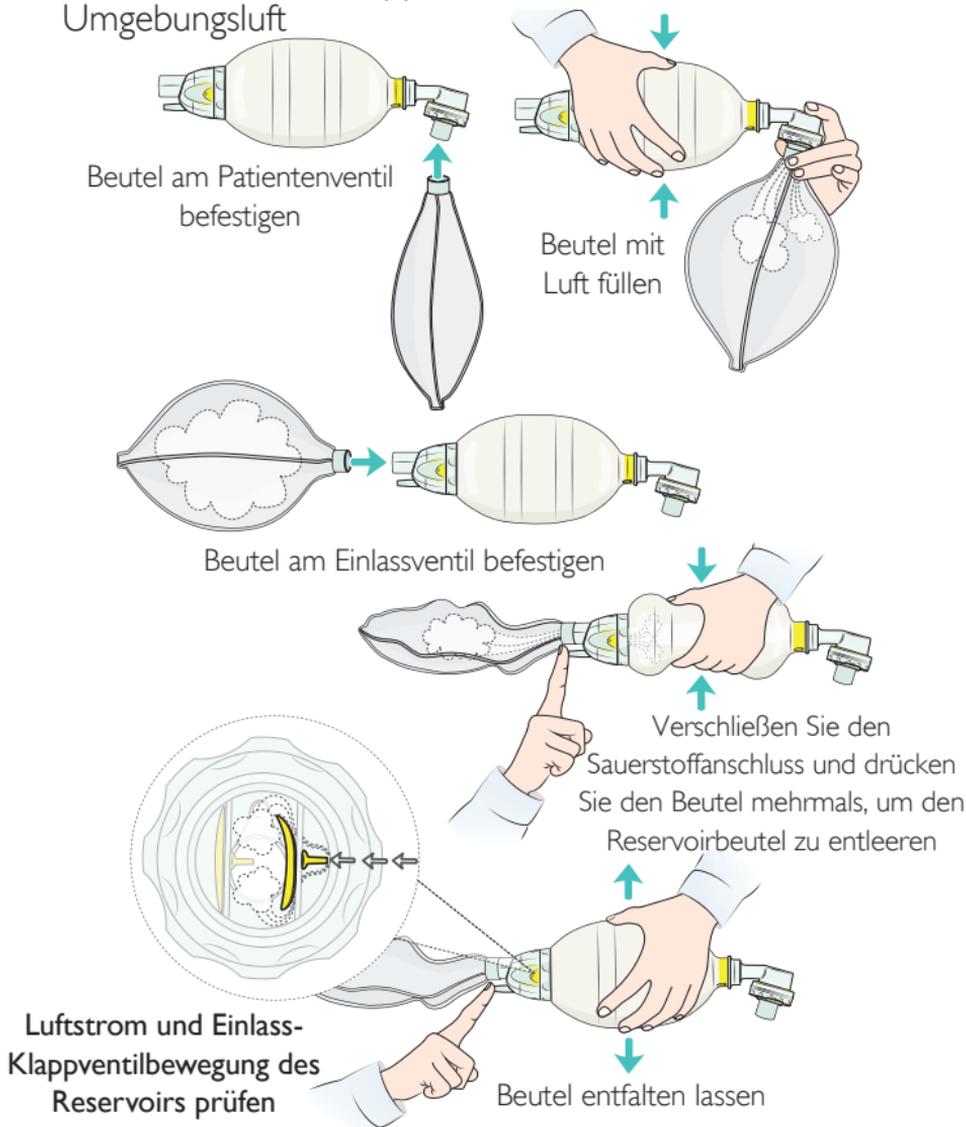


Funktionstest

Prüfen des Auslass-Klappventils am Reservoir



Prüfen des Einlass-Klappventils am Reservoir mit Umgebungsluft



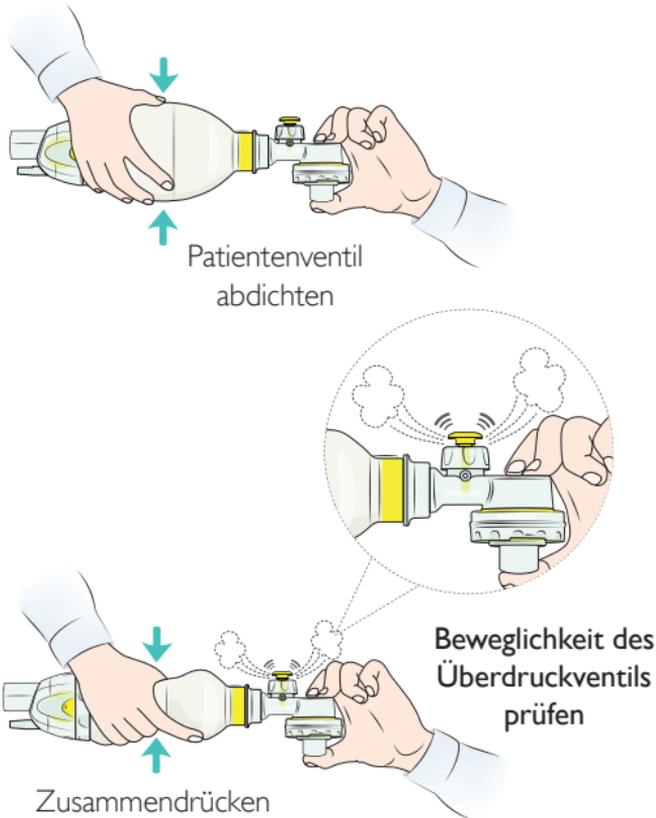
Funktionstest

Prüfen des Überdruckventils

Anwendbar auf Modelle für Frühgeborene und Kinder

 **Vorsicht**

Achten Sie vor der Verwendung darauf, dass das Überdruckventil funktionstüchtig ist.





Warnhinweis

Einweg-Sauerstoffreservoir (870702)

Dieses Produkt ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden.

Eine Wiederverwendung führt zu einem erhöhten Kreuzkontaminationsrisiko, einer Verschlechterung der Leistungsfähigkeit und/oder zu einer Gerätestörung.

Laerdal ist für etwaige Folgen aus einer Wiederverwendung nicht verantwortlich.



Sicherheitshinweise

- *Laerdal rät dringend von der Verwendung von Spül- und Trocknungsmitteln ab. Diese Mittel sind für die Materialien des Silikon-Beatmungsbeutels von Laerdal womöglich unverträglich.*
- *Die Anwendung anderer als der in diesem Abschnitt beschriebenen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren kann sich negativ auf das LSR-Material und dessen Funktionstüchtigkeit auswirken.*
- *Der LSR muss vor der ersten Verwendung eine High-Level-Desinfektion erhalten.*
- *Die Einzelteile des Beatmungsapparats sind vor dem Einsatz am nächsten Patienten zu reinigen und zu desinfizieren.*



Hinweis

Kontamination: Wird das Patientenventil während der Beatmung mit Erbrochenem verunreinigt, trennen Sie den Beatmungsapparat vom Patienten und reinigen Sie das Patientenventil folgendermaßen:

- *Klopfen Sie das Patientenventil mit dem Patientenport gegen die behandschuhte Hand, um die Substanz durch Schütteln zu lockern. Pumpen Sie dann den Silikonbeutel, um einige feste Beatmungen zu erzeugen und so das Patientenventil von der Verunreinigung zu befreien.*
- *Lässt sich die Verunreinigung nicht entfernen, nehmen Sie das Patientenventil auseinander und spülen Sie es aus.*

Reinigung und Desinfektion

Um ein Kreuzkontaminationsrisiko zu vermindern, beachten Sie nach jedem Gebrauch folgende Anweisungen.

Inspektion

Prüfen Sie sorgfältig alle Teile auf Anzeichen von Verschleiß oder Schäden. Verschlossene und beschädigte Komponenten sind zu entsorgen und durch neue Teile zu ersetzen.

Demontage

Zerlegen Sie den LSR in seine Einzelteile, wie im Abschnitt „Montage und Demontage“ beschrieben, um die Oberflächen leicht reinigen zu können.

- Zerlegen Sie das Ausatmungs-Wegeventil (falls verwendet) in seine drei Bestandteile.
- Zerlegen Sie das Patientenventil in seine vier Hauptbestandteile.
- Zerlegen Sie das Einlass-Reservoirventil in seine sechs Bestandteile.
- Belassen Sie die Anschlüsse während der Dekontaminierung jeweils im Halsteil von Beatmungsbeutel, Verlängerungsschlauch und Reservoirbeutel.
- Das Überdruckventil lösen (Modelle für Frühgeborene und Kinder), aber nicht weiter demontieren.

Reinigung und Desinfektion

Waschen und Spülen

Der LSR muss vor einer High-Level-Desinfizierung und Entkeimung gereinigt werden.

Die Reinigung kann per Hand oder automatisch in einem Wasch-/Desinfektionsapparat erfolgen.

Manuelle Reinigung

Teile unter sauberem kaltem Wasser abspülen.

Teile in 30–40 °C temperiertes Wasser tauchen.
Darauf achten, dass alle Oberflächen mindestens zwei Minuten lang bedeckt sind.

Alle Teile in 60–70 °C temperiertes Wasser mit Reinigungsmittel tauchen.

Alle Oberflächen gründlich und im Bedarfsfall mit einer Bürste reinigen.

Alle Teile in 30–40 °C temperiertem klarem Wasser (ohne Reinigungsmittel) spülen.

Komponenten gut trocknen. Alle Komponenten auf Sauberkeit und Trockenheit prüfen. Verschlissene oder beschädigte Teile entsorgen.

Automatische Reinigung (*gilt für alle Teile mit Ausnahme der Reservoirbeutel*)

Wasch-/Desinfektionsapparat

Teile in Drahtkörbe legen.

1. Durchgang: bei 90–95 °C für mehr als 12 Sekunden.

Gesamtdauer des Vorgangs: ca. 52 Min.

2. Durchgang: nichtenzymatisches alkalisches Reinigungsmittel mit 2–5 % NaOH verwenden.

Pasteurmatic Compact

Spülvorgang von 30 Min. bei 32–43 °C

Reinigung und Desinfektion

Für eine High-Level-Desinfektion bzw. Sterilisierung des Beatmungsapparats wenden Sie eine der folgenden Methoden an.

Sterilisierung/High-Level-Desinfektion			
Methode	Prozessparameter		Nachbehandlung
	Temperatur/ Konzentration	Dauer	
Sterilisierung (<i>gilt für alle Teile mit Ausnahme der Reservoirbeutel</i>)			
Dampf-Autoklav (Gravitationsverfahren)	Bei 132–137 °C autoklavieren	15 Min. (+ 30 Sek.)	Teile abkühlen und trocknen lassen
Dampf-Autoklav (Vakuumverfahren)	Bei 134–137 °C autoklavieren	3 Min. (+ 30 Sek.)	
High-level-Desinfektion (<i>gilt für alle Teile</i>)			
Cidex OPA (Ortho- Phthalaldehyd)	0,55 %ige Lösung	60 Min.	Mindestens zwei Minuten lang bei 30–40 °C unter warmem Leitungswasser spülen, um Spuren des Desinfektionsmittels zu entfernen. Komponenten gut trocknen.
Natriumhypochlorit	0,5 %ige Lösung	20 Min.	
Pasteurisation	Pasteurisa- tionsvorgang 70–75 °C	30 Min.	Komponenten gut trocknen.

Montage

Bauen Sie den Beatmungsapparat wieder zusammen, wie im Abschnitt Montage und Demontage dargestellt.



Das Produkt entspricht den zentralen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates, geändert durch Richtlinie 2007/47/EG des Rates.

Der Silikon-Beatmungsbeutel von Laerdal entspricht folgenden Vorgaben:

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

Empfehlungen:

- Bei der Verwendung gemäß ISO 10651-4 gelten folgende Größenempfehlungen für Beatmungsapparate: Erwachsenengröße bei Patienten über 20 kg, Kindergröße bei Patienten zwischen 2,5 kg und 20 kg sowie Frühgeborenengröße bei Patienten unter 2,5 kg.
- Bei Verwendung für das Atemzugvolumen entsprechend der Empfehlung der AHA-/ILCOR-Richtlinien 2010¹ gelten folgende Angaben: Erwachsenengröße bei Patienten über 25 kg, Kindergröße bei Patienten zwischen 2,5 kg und 25 kg sowie Frühgeborenengröße bei Patienten unter 2,5 kg.

¹ AHA/ERC AED-Richtlinien für CPR und kardiovaskuläre Notfallversorgung (ECC) von ILCOR, AHA, ERC und anderen (2010).

Technische Daten

Enthält kein Naturlatex.

Modell für Erwachsene

Beatmungsbeutel-Volumen: 1.600 ml

Reservoirbeutel-Volumen: 2.600 ml

Unter verschiedenen Testkonditionen zugeführte
O₂-Konzentrationen

O ₂ -Zufuhr (l/min)	Atemvolumen (ml) x Beutelzyklusrate pro Minute. O ₂ -Konzentration (%) mit Reservoir (ohne Reservoir)					
	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)

Modell für Kinder

Beatmungsbeutel-Volumen: 500 ml

Reservoirbeutel-Volumen: 600 ml

Unter verschiedenen Testkonditionen zugeführte
O₂-Konzentrationen

O ₂ -Zufuhr (l/min)	Atemvolumen (ml) x Beutelzyklusrate pro Minute. O ₂ -Konzentration (%) mit Reservoir (ohne Reservoir)					
	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)

Modell für Frühgeborene

Beatmungsbeutel-Volumen: 240 ml

Reservoirbeutel-Volumen: 600 ml

Unter verschiedenen Testkonditionen zugeführte

O₂-Konzentrationen

O ₂ -Zufuhr (l/min)	Atemvolumen (ml) x Beutelzyklusrate pro Minute. O ₂ -Konzentration (%) mit Reservoir (ohne Reservoir)					
	20 x 40	20 x 60				
3	100 (98)	100 (97)				
8	100 (100)	100 (100)				
15	100 (100)	100 (100)				

Technische Daten zum LSR

Bedingungen	
Betriebsbedingungen	Temperatur: -18 °C bis 60 °C Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 95 % rF
Lagerbedingungen	Temperatur: -40 °C bis 70 °C Luftfeuchtigkeit: 40 % bis 95 % rF
Widerstand	
Expiratorischer Widerstand	Ca. 2,6 cm H ₂ O Gemessen bei einem Luftstrom von 50 l/min
Inspiratorischer Widerstand	Mit Reservoir: ca. 4,2 cm H ₂ O Ohne Reservoir: ca. 3,1 cm H ₂ O Gemessen bei einem Luftstrom von 50 l/min

Technische Daten

Erreichbare Fördermenge	
Erwachsene	Ca. 800 ml
Kinder	Ca. 320 ml
Frühgeborene	Ca. 150 ml
Testbedingungen	Compliance 0,02 l/cm H ₂ O, Resistance 20 cm H ₂ O/l/s
Keine Leckage	Überdruckventil außer Kraft
Totraum des Patientenventil	Ca. 7 ml bei allen Modellen
Nutzungsdauer	
Die Silikon-Beatmungsbeutel von Laerdal sind mindestens einmal im Jahr einem Funktionstest zu unterziehen. Versagt ein korrekt zusammengesetzter LSR bei einem Test, sind die funktionsuntüchtigen Teile auszuwechseln und zu entsorgen.	

Zubehör

Katalog-Nr.	Beschreibung
871000	Silikonschlauch, 28 cm
850900	LSR-Manometer-Anschluss
850500	Ausatmungs-Wegeventil (AD 30 mm)
531907	LSR-Einlassventil Außenteil (AD 23 mm)
865200	Multifunktions-Maskenverstärkung für Maskengr. 3–4
875200	Multifunktions-Maskenverstärkung 4–5+
870400	LSR-Kopfband
870120	LSR-Aufhänger
54010733	Hochleistungsfilter für LSR/The BAG (IE) (25er-Pkg.)
572000	Wandhalterung für Koffer, Erwachsene

Ersatzteile/Verbrauchsmaterialien

Katalog-Nr.	Beschreibung
540103	LSR-Lippenventil
851252	Überdruckventil 35 cm H ₂ O
851103	Verschlussklemmen (10er-Pkg.)
540105	LSR-Tellermembran, Pkg. mit 10
511700	LSR-Wandkonsole
531904	LSR-Reservoirventilkappe
560200	LSR-Patientenventil

Ersatzteile und Zubehör

871300	Verschlussring für Kopfband
850150	Beutel für Frühgeborene, 240 ml
860150	Beutel für Kinder, 500 ml
870150	Beutel für Erwachsene, 1.600 ml
860410	LSR-Kompaktbox
875400	Einlass-/Reservoirventil
531901	LSR-O ₂ -Reservoir, 2,6 Liter
531906	LSR-O ₂ -Reservoir, 2,6 Liter x 50
551901	LSR-O ₂ -Reservoir, 0,6 Liter
510404	LSR-Einlassmembran, Pkg. mit 10
871950	Klappventile (2er-Pkg.)
510103	Kappe für LSR-Einlassventil, Ersatzteil, Pkg. mit 3
860420	LSR-Kompaktbox, Erwachsene
870600	LSR-Fensterkoffer kpl. Erwachsene
860300	LSR-Fensterkoffer, Kinder
850700	LSR-Fensterkoffer, Frühgeborene
530400	Atemwege, 4er-Set
871950	Klappventile, 2er-Pkg.
870708	Wiederverwendbarer O ₂ -Reservoirbeutel, 2.600 ml, 20er-Pkg.

Ersatzteile und Zubehör

851250	Patientenventil mit 35 cm H ₂ O-Überdruckventil
521100	Wandhalterung für Fensterkoffer; Kinder/Frühgeborene

Masken

Katalog-Nr.	Beschreibung
851500	LSR-Silikonmaske Nr. 00
851600	LSR-Silikonmaske Nr. 0/1
851700	LSR-Silikonmaske Nr. 2
860220	Silikonmaske Kinder, 3–4, mit Multifunktions-Maskenverstärkung
870220	Silikonmaske Erwachsene, 4–5+, mit Multifunktions-Maskenverstärkung
860221	Silikonmaske Kinder, 3–4, ohne Multifunktions-Maskenverstärkung
870221	Silikonmaske Erwachsene, 4–5+, ohne Multifunktions-Maskenverstärkung
872220	Erw. u. Kinder; Maske mit Multifunktions-Maskenverstärkung

Eine aktuelle Liste der Ersatzteile und des Zubehörs finden Sie unter www.laerdal.com.

Garantie

Informationen zu den Gewährleistungsbedingungen finden Sie in der Broschüre über die weltweite Garantie von Laerdal. Weitere Informationen finden Sie unter www.laerdal.com.

Laerdal® ist eine eingetragene Handelsmarke von
Laerdal Medical AS.

© 2017 Laerdal Medical AS. Alle Rechte vorbehalten.

Hergestellt in China für Laerdal Medical AS
P.O. Box 377, Tanke Svilandsgate 30,
4002 Stavanger, Norway
Tel.: (+47) 51 51 17 00

In USA Verteilt für: Laerdal Medical Corporation
167 Myers Corners Rd,
Wappingers Falls, NY 12590
T: (877) 523-7325

Gedruckt in China

20-10378 Rev B

www.laerdal.com



Laerdal
helping save lives