

EN

FR

DE

ES

IT

BR

NL

PL

JA

ZH

KO

SimNewB

Important Product Information
重要产品信息

www.laerdal.com



Laerdal

helping save lives

This Important Product Information covers SimNewB. Unless otherwise specified the information applies to all product configurations.

Read these instructions thoroughly. Observe all warnings, cautions and instructions in the User Guide and in this Important Product Information booklet. Retain this booklet for future reference.

Warnings and Cautions

A Warning states a condition, hazard, or unsafe practice that can result in serious personal injury or death.

A Caution states a condition, hazard, or unsafe practice that can result in minor personal injury or damage to the product.

Notes

A note states important information about the product or its operation.

General Simulator Handling

Warnings

- Do not use medical devices during simulation with SimNewB unless the medical devices have been subjected to the local cleaning and disinfection procedures both prior to and immediately after the simulation (risk of cross-contamination and infections).
- Do not use SimNewB closer than 2.5 m vicinity to a patient.
- Do not provide artificial respiration to the Patient Simulator using oxygen enriched air or flammable gases.
- Do not use or charge the simulator in the presence of oxygen sources over 21%, or in the presence of flammable gases.
- Do not carry out chest compression during spontaneous breathing of the simulator.
- Do not disconnect the legs at the hip.
- Do not use real umbilical cords during simulation with SimNewB.

Cautions

- Do not lift SimNewB by the chest.
- Do not perform peripheral IV procedures
- Do not apply counterpressure to the arms during use of automated movements.
- Do not introduce fluids into or onto the patient simulator (except as directed in the User Guide) as this may damage it and its components.
- Do not store or use this product outside its specified operating and storage conditions.
- Do not use the Patient Simulator in aircrafts when they are airborne.
- Do not store the simulator with fluid in the Umbilical reservoir and IO system. Use a syringe to remove remains of any injected water from the tubing and components prior to storage.

Defibrillation

Warning

Do not perform defibrillation and pacing.

Airway Management

Cautions

- Never perform mouth-to-mouth or mouth-to-nose ventilation on the Patient Simulator. The airways are not designed for cleaning or disinfection.
- Do not put biological materials or other fluids into the simulator's airways or stomach. They are not designed for cleaning or disinfection.
- Do not introduce humidified air into the system during ventilation.
- Use ONLY silicone lubricant provided by Laerdal Medical. (Cat. No. 410-00050)
- Do NOT use Laerdal Training Lubricant (Cat.No. 250-21050/ 252090)
- Using other lubricant can damage the airway and/or simulator.
- Lubricate laryngoscope blade and tubes prior to insertion into the airway. Non-lubricated instruments and tubes may cause damage to the airway.

Patient Simulator Power - Battery

Warnings

- Use only power supply that comes with the product.
- Do not charge the simulator when it is placed on a heating mattress and/or under a heater.
- Do not charge the simulator when it is covered in blankets.
- Do not use the battery in temperatures above what is specified in this Important Product Information.
- Do not heat or incinerate. Do not crush the battery.
- Do not short circuit the battery contact.
- Do not immerse in water.

Notes

- In case of high battery temperature during simultaneous operation and charging, the charging would pause automatically to protect the battery. Charging will automatically resume when the battery temperature has decreased.
- The Patient Simulator contains electronic components. All components, including the battery must be recycled and disposed of in compliance with applicable laws and regulations.

For other battery related information, consult User Guide.

Patient Simulator - External Power

Warning

Only connect the Patient Simulator to a Laerdal approved external power supply dedicated to use on SimNewB.

CPU Module (component of simulator)

Cautions

- The device for operation in the band 5150-5250 MHz is only for indoor use to reduce the potential for harmful interference to co-channel mobile satellite systems;
- The maximum antenna gain permitted for devices in the bands 5250-5350 MHz and 5470-5725 MHz shall comply with the e.i.r.p. limit; and
- The maximum antenna gain permitted for devices in the band 5725-5825 MHz shall comply with the e.i.r.p. limits specified for point-to-point and non point-to-point operation as appropriate.
- The worst-case tilt angle(s) necessary to remain compliant with the e.i.r.p. elevation mask requirement set forth in Section 6.2.2(3) shall be clearly indicated.
- Users should also be advised that high-power radars are allocated as primary users (i.e. priority users) of the bands 5250-5350 MHz and 5650-5850 MHz and that these radars could cause interference and/or damage to LE-LAN devices.

FCC

Federal Communications Commission Statement and Industry Canada State- ments

This device complies with part 15 of the FCC rules and RSS-210 of the Industry Canada rules. Operation is subject to the following two conditions:

1. This device may not cause harmful interference, and
2. this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Ce dispositif est conforme à la norme CNR-210 d'Industrie Canada applicable aux appareils radio exempts de licence. Son fonctionnement est sujet aux deux conditions suivantes:

3. Le dispositif ne doit pas produire de brouillage préjudiciable, et
4. ce dispositif doit accepter tout brouillage reçu, y compris un brouillage susceptible de provoquer un fonctionnement indésirable.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.

- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

The term "IC" before the equipment certification number only signifies that the Industry Canada technical specifications were met.

Caution: Changes or modifications not expressly approved by Laerdal Medical could void the user's authority to operate the equipment.

SimNewB contains FCC ID: QHQ-2011480

Canada

ICES-003 Statement

This Class B digital apparatus complies with Canadian ICES-003.
Cet appareil numérique de la classe B est conforme à la norme NMB-003 du Canada

SimNewB contains IC: 20263-2011480

Radiation Exposure Statement

This equipment complies with IC radiation exposure limits set forth for an uncontrolled environment. This equipment should be installed and operated with minimum distance 20 cm between the radiator & your body.

Japan

MIC certification R201-171040

Korea

R-R-Lm1-296

China

CMIIT ID: 2020AJ8314

EU

CE: This product is in compliance with the essential requirements of Council Directive 2014/53/EU on Radio Equipment (RED) and Council Directive 2011/65/EU on restriction of the use of certain hazardous substances (RoHS).

Waste Handling

Dispose of in accordance with your country's recommendations.

This appliance is marked according to the European directive 2012/19/EC on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE).

By ensuring this product is disposed of correctly, you will help prevent potential negative consequences for the environment and human health, which could otherwise be caused by inappropriate waste handling of this product.

The symbol on the product, or on the documents accompanying the product, indicates that this appliance may not be treated as household waste. Instead it shall be handed over to the applicable collection point for the recycling of electrical and electronic equipment. Disposal must be carried out in accordance with local environmental regulations for waste disposal.

For more detailed information about treatment, recovery and recycling of this product, please contact your local city office, your household waste disposal service or Laerdal representative.

Symbol Glossary

Symbol	Definition
	CE mark
	WEEE symbol
	Australia Radiocommunications and EMC Compliance Mark
	MIC Technical Conformity Mark (Japan)
	Korean Certification (KC) Mark
	Warning / Caution
	Note
	Manufacturer
	Date of Manufacture
	Reference Number
	Serial Number

Warranty


Refer to the Laerdal Global Warranty for terms and conditions. For more information visit www.laerdal.com.


Size and Weight	
Length (patient simulator only)	52 cm (20,4 in)
Weight (patient simulator only)	2.3 kg (4.4 lbs)
Patient Simulator Power	
External Power	Input voltage 12VDC, 6,25 A, 75W
Internal Battery (one)	12V, 2000mAh, 24Wh, NiMH
Battery Time	≈ 5 hours
Temperature Limits	
Operating temperatures	5 °C to 40 °C (39 °F to 104 °F)
Storage temperatures	-15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F)
Battery Charging temperatures	5 °C to 35 °C (39 °F to 95 °F)
Environment - Patient Simulator Only	
Relative humidity	10% - 90% (non-condensing)
DO NOT use outdoors in wet conditions	
Not tested with salt spray	
RF Communication	
WLAN Frequency Bluetooth Frequency	2.4 GHz and 5 GHz 2.4 GHz
Operation range	10 m (30 ft) max.
Material Chart for Patient Simulator	
Clothes	Cotton, Nylon
Skins and airways	Silicone
External hard plastics	PVC, ABS
Inner plastics	Silicone, PVC, ABS, Nylon, Polyurethane
Metal components	Aluminum, Brass, Stainless steel, copper
Cleaning Fluids	
Use mild solution of liquid soap and water to clean the Simulator	

Compatible Adjunct Sizes	
ET Tube	3.5mm (uncuffed) - to mark 9
LMA	Size 1
Laryngoscope	Size 0 or 1 Miller Blade
OG / NG tube	8 Fr
Suction catheter	10-14 Fr
UVC / UAC catheter	5 Fr / 3.5 Fr
IO	≤ 14 Gauge
Needle decompression (pneumothorax)	18 – 22 Gauge
Chest drain	10 – 12 Fr

Ces informations importantes sur le produit portent sur le dispositif SimNewB. Sauf indication contraire, ces informations s'appliquent à toutes les configurations du produit.

Lisez ces instructions attentivement. Respectez tous les avertissements, précautions et instructions figurant dans le mode d'emploi et dans le présent livret d'informations importantes sur le produit. Conservez le présent livret pour pouvoir vous y référer ultérieurement.

 **Avertissements et mises en garde**
Un avertissement identifie les conditions, les risques ou les mauvaises pratiques pouvant blesser gravement une personne ou provoquer sa mort.
Une mise en garde identifie les conditions, les risques ou les mauvaises pratiques pouvant blesser des personnes ou endommager le produit.

 **Remarques**

Une remarque indique des informations importantes relatives au produit ou à son utilisation.

Manipulation du simulateur : généralités

Avertissements

- *N'utilisez pas de dispositifs médicaux lors de simulations avec SimNewB à moins qu'ils n'aient subi les procédures de nettoyage et de désinfection locales, avant et immédiatement après la simulation (risque de contamination croisée et d'infections).*
- *N'utilisez pas SimNewB à moins de 2,5 m d'un patient.*
- *Ne fournissez aucune respiration artificielle au simulateur patient en utilisant de l'air enrichi en oxygène ou des gaz inflammables.*
- *N'utilisez pas et ne chargez pas le simulateur en présence de sources d'oxygène de plus de 21 % ou de gaz inflammables.*
- *N'effectuez pas de compressions thoraciques durant une respiration spontanée du simulateur.*

- *Ne déconnectez pas les jambes au niveau des hanches.*
- *N'utilisez pas de vrais cordons ombilicaux durant une simulation avec SimNewB.*

Mises en garde

- *Ne soulevez pas le SimNewB par le thorax.*
- *Ne réalisez aucune procédure par une voie intraveineuse périphérique.*
- *N'appliquez pas de contre-pression sur les bras durant l'utilisation de mouvements automatisés.*
- *Ne versez aucun liquide (hormis ceux indiqués dans le mode d'emploi) dans ou sur le simulateur patient pour ne pas endommager le système et ses composants.*
- *Ne stockez pas et n'utilisez pas ce produit dans des conditions de stockage et de fonctionnement différentes de celles indiquées dans ce manuel.*
- *N'utilisez pas le simulateur patient dans un avion en vol.*
- *Lors de l'entreposage du simulateur, veillez à bien enlever tout liquide du réservoir ombilical et du système intra-osseux. Utilisez une seringue pour enlever les restes d'eau injectée dans les tubulures et les composants avant le stockage.*

Défibrillation

 **Avertissement**
Ne procédez à aucune défibrillation ni stimulation.

Gestion des voies respiratoires

Mises en garde

- *Ne réalisez jamais de ventilation par bouche-à-bouche ni par bouche-à-nez sur le simulateur patient. Les voies respiratoires ne sont pas conçues pour être nettoyées ou désinfectées.*
- *Ne placez pas de substances biologiques ni d'autres liquides dans les voies respiratoires ou l'estomac du simulateur. Ces éléments ne sont pas conçus pour être nettoyés ou désinfectés.*

- N'introduisez pas d'air humidifié dans le système pendant la ventilation.
- N'utilisez que le lubrifiant à base de silicone fourni par Laerdal Medical. (Cat. No. 410-00050)
- N'utilisez PAS le lubrifiant pour formation Laerdal (Réf. catalogue 250-21050/252090)
- L'utilisation d'un autre lubrifiant peut endommager les voies respiratoires et/ou le simulateur.
- Lubrifiez les tubulures et la lame du laryngoscope avant de les insérer dans les voies respiratoires. Les voies respiratoires risquent d'être endommagées si les instruments et les tubulures ne sont pas lubrifiées.

Alimentation du simulateur patient - Batterie

Avertissements

- Utilisez uniquement la source d'alimentation fournie avec le produit.
- Ne chargez pas le simulateur lorsqu'il est placé sur un matelas chauffant et/ou sous un appareil de chauffage.
- Ne chargez pas le simulateur lorsqu'il est sous des couvertures.
- N'utilisez pas la batterie à des températures supérieures aux valeurs indiquées dans les informations importantes sur le produit.
- Ne la chauffez pas et ne l'incinerez pas. N'écrasez pas la batterie.
- Ne court-circuitez pas les contacts de la batterie.
- N'immergez pas le simulateur dans l'eau.

Remarques

- Si la température de la batterie est élevée lorsqu'elle est chargée durant l'utilisation, le chargement s'arrête automatiquement pour protéger la batterie. Le chargement reprend automatiquement lorsque la température de la batterie a baissé.

- Le simulateur patient contient des composants électroniques. Tous les composants, y compris la batterie, doivent être recyclés et éliminés conformément aux réglementations et lois applicables.

Pour en savoir plus sur la batterie, consultez le mode d'emploi.

Simulateur patient - Alimentation externe

Avertissement

Branchez uniquement le simulateur patient sur une source d'alimentation externe approuvée par Laerdal et dédiée à une utilisation avec le simulateur SimNewB.

Module UC (composant de simulateur)

Mises en garde

- Les dispositifs fonctionnant dans la bande 5 150-5 250 MHz sont réservés uniquement pour une utilisation à l'intérieur afin de réduire les risques de brouillage préjudiciables aux systèmes de satellites mobiles utilisant les mêmes canaux.
- Le gain maximal d'antenne permis pour les dispositifs utilisant les bandes 5 250-5 350 MHz et 5 470-5 725 MHz doit se conformer à la limite de p.i.e.
- Le gain maximal d'antenne permis (pour les dispositifs utilisant la bande 5 725-5 825 MHz) doit se conformer à la limite de p.i.e. spécifiée pour l'exploitation point à point et non point à point, selon le cas.
- Les pires angles d'inclinaison nécessaires pour rester conforme à l'exigence de la p.i.e. applicable au masque d'élévation, et énoncée à la section 6.2.2 3), doivent être clairement indiqués.
- Les radars haute-puissance sont alloués en tant qu'utilisateurs primaires (c-à-d prioritaires) sur les bandes 5 250-5 350 MHz et 5 650-5 850 MHz. Ces radars pourraient causer des interférences et/ou endommager les dispositifs LE-LAN.

FCC**Federal Communications Commission Statement and Industry Canada Statements**

This device complies with part 15 of the FCC rules and RSS-210 of the Industry Canada rules. Operation is subject to the following two conditions:

1. This device may not cause harmful interference, and
2. this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Ce dispositif est conforme à la norme CNR-210 d'Industrie Canada applicable aux appareils radio exempts de licence. Son fonctionnement est sujet aux deux conditions suivantes:

3. Le dispositif ne doit pas produire de brouillage préjudiciable, et
4. ce dispositif doit accepter tout brouillage reçu, y compris un brouillage susceptible de provoquer un fonctionnement indésirable.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.

- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

The term "IC" before the equipment certification number only signifies that the Industry Canada technical specifications were met.

Caution: Changes or modifications not expressly approved by Laerdal Medical could void the user's authority to operate the equipment.

SimNewB contains FCC ID: QHQ-2011480

Canada**ICES-003 Statement**

This Class B digital apparatus complies with Canadian ICES-003.

Cet appareil numérique de la classe B est conforme à la norme NMB-003 du Canada

SimNewB contains IC: 20263-2011480

Déclaration d'exposition aux rayonnements

Cet équipement est conforme aux limites d'exposition aux rayonnements définies pour un environnement non contrôlé. Cet équipement doit être installé et utilisé en respectant une distance minimale de 20 cm entre le dispositif rayonnant et votre corps.

Japon

Certification MIC R201-171040

Corée

R-R-Lm1-296

Chine

ID CMIIT : 2020AJ8314

UE

CE: ce produit est conforme aux exigences essentielles de la Directive du Conseil 2014/53/UE relative à l'équipement radio (RED) et de la Directive du Conseil 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses (RoHS).

Traitement des déchets







L'élimination doit être conforme aux recommandations de votre pays. Cet appareil est marqué conformément à la Directive européenne 2012/19/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).

En veillant à l'élimination correcte de ce produit, vous éviterez des conséquences potentiellement délétères pour la santé humaine et l'environnement, qui pourraient découler d'un traitement inapproprié lors de la mise au rebut de ce produit.

Le symbole apposé sur le produit ou sur les documents qui l'accompagnent indique que cet appareil ne peut pas être traité comme un déchet ménager. Il doit être remis à un point de collecte adapté pour le recyclage des équipements électriques et électroniques. Son élimination doit être réalisée conformément à la réglementation environnementale locale relative à l'élimination des déchets.

Pour obtenir des informations plus détaillées sur le traitement, la collecte et le recyclage de ce produit, contactez votre mairie, le service de gestion des déchets ménagers local ou votre représentant Laerdal.

Glossaire des symboles

Symbole	Définition
	Marquage CE
	Symbole DEEE
	Marquage de conformité aux normes de CEM et de radiocommunication australiennes
	MIC Marquage de conformité technique
	Marquage KC (Korean Certification)
	Avertissement/Mise en garde
	Avis
	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de référence
	Numéro de série

Garantie


Reportez-vous à la garantie mondiale de Laerdal pour en connaître les clauses. Pour plus d'informations, visitez le site www.laerdal.com.

Dimensions et poids	
Longueur (simulateur patient uniquement)	52 cm
Poids (simulateur patient uniquement)	2,3 kg
Alimentation du simulateur patient	
Alimentation externe	Tension d'entrée 12 VCC ; 6,25 A ; 75 W
Batterie interne (une)	12 V, 2 000 mAh, 24 Wh, NiMH
Autonomie de la batterie	≈ 5 heures
Limites de température	
Températures de fonctionnement	5 °C à 40 °C
Températures de stockage	-15 °C à 50 °C
Température de chargement de la batterie	5 °C à 35 °C
Environnement - Simulateur patient uniquement	
Humidité relative	10 % à 90 % (sans condensation)
NE PAS utiliser en plein air par temps humide	
Pas d'essai au brouillard salin	
Communication RF	
Fréquence WLAN Fréquence Bluetooth	2.4 GHz et 5 GHz 2.4 GHz
Plage de fonctionnement	10 m max.
Tableau des matériaux utilisés pour le simulateur patient	
Vêtements	Coton, nylon
Peaux et voies respiratoires	Silicone
Plastiques durs extérieurs	PVC, ABS
Plastiques intérieurs	Silicone, PVC, ABS, nylon, polyuréthane
Composants métalliques	Aluminium, laiton, acier inoxydable, cuivre
Liquides de nettoyage	
Utilisez une solution douce d'eau savonneuse pour nettoyer le simulateur.	

Taille compatible des dispositifs	
Sonde endotrachéale	3,5 mm (sans ballonnet) - jusqu'au repère 9
Masque laryngé	Taille : 1
Laryngoscope	Lame de Miller; taille 0 ou 1
Sonde orogastrique/nasogastrique	8 Fr
Sonde d'aspiration	10-14 Fr
Cathéter VO	5 Fr / 3.5 Fr
Module intra-osseux	≤ 14 G
Décompression par aiguille (pneumothorax)	18 G à 22 G
Drain thoracique	10 Fr à 12 Fr

Diese wichtige Produktinformation gilt für SimNewB. Sofern nicht anders angegeben, gilt diese Information für sämtliche Produktkonfigurationen.

Lesen Sie sich die Anleitung sorgfältig durch. Beachten Sie alle Warn- und Sicherheitshinweise sowie Anweisungen im Benutzerhandbuch und in dieser Broschüre mit wichtigen Produktinformationen. Bewahren Sie diese Broschüre auch zum späteren Nachlesen auf.

 **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**

Ein Hinweis nennt wichtige Informationen über das Produkt oder dessen Betriebsweise.

Allgemeine Hinweise zum Umgang mit dem Simulator

 **Warnhinweise**

- Verwenden Sie bei einer Simulation mit SimNewB keine Medizinprodukte, es sei denn, diese wurden sowohl vor als auch direkt nach der Simulation den vor Ort üblichen Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen unterzogen (Risiko einer Kreuzkontamination und Infektionsrisiko).
- Halten Sie bei der Verwendung von SimNewB einen Mindestabstand von 2,5 m zum Patienten ein.
- Verwenden Sie zur künstlichen Beatmung des Patientensimulators keine mit Sauerstoff angereicherte Luft oder entflammbare Gase.
- Verwenden oder laden Sie den Simulator nicht in der Nähe von Sauerstoffquellen bei Konzentrationen von mehr als 21 % oder in der Nähe von entflammbaren Gasen.

- Führen Sie keine Thoraxkompression durch, während der Simulator spontane Atmungsaktivität zeigt.
- Beine nicht an der Hüfte lösen.
- Bei einer Simulation mit SimNewB keine echten Nabelschnüre verwenden.

 **Sicherheitshinweise**

- Bitte heben Sie SimNewB nicht im Brustbereich hoch.
- Es dürfen keine peripheren intravenösen Zugänge gelegt werden.
- Üben Sie keinerlei Gegendruck auf die Arme aus, während automatische Bewegungen ausgeführt werden.
- Bringen Sie keine Flüssigkeiten in oder auf den Patientensimulator (mit Ausnahme der Anweisungen im Benutzerhandbuch), da dies zu Schäden am Simulator und an dessen Komponenten führen kann.
- Verwenden und lagern Sie dieses Produkt nicht außerhalb der festgelegten Betriebs- und Lagerungsbedingungen.
- Verwenden Sie den Patientensimulator nicht während einer Beförderung im Flugzeug.
- Lagern Sie den Simulator nicht, solange sich noch Flüssigkeit im Nabelschnurreservoir oder im IO-System befindet. Verwenden Sie vor der Lagerung eine Injektionsspritze, um injiziertes Wasser aus den Schläuchen und Komponenten zu entleeren.

Defibrillation

 **Warnhinweis**

- Keine Defibrillation und keine Schrittmacherstimulation durchführen.

Atemwegsmanagement

 **Sicherheitshinweise**

- Führen Sie am Patientensimulator keine Mund-zu-Mund- oder Mund-zu-Nase-Beatmung durch. Die Atemwege sind nicht für eine Reinigung oder Desinfektion konzipiert.
- Keine biologischen Materialien oder sonstigen Flüssigkeiten in die Atemwege oder den

Deutsch

SimNewB Wichtige Informationen

Magen des Simulators einbringen. Sie sind nicht für eine Reinigung oder Desinfektion konzipiert.

- Leiten Sie während der Beatmung keine befeuchtete Luft in das System.
- Nur das von Laerdal Medical erhältliche Silikongleitmittel verwenden (Kat.- Nr. 410-00050).
- Trainingsgleitmittel von Laerdal darf NICHT verwendet werden (Kat.-Nr. 250-21050/252090).
- Durch die Verwendung eines anderen Gleitmittels können die Atemwege und/oder der Simulator beschädigt werden.
- Laryngoskopspatel und Tuben vor dem Einführen in den Atemweg mit Gleitmittel behandeln. Nicht mit Gleitmittel behandelte Instrumente und Tuben können den Atemweg schädigen.

Leistungsdaten des Patientensimulators – Akku

Warnhinweise

- Nur das im Lieferumfang des Produkts enthaltene Netzteil verwenden.
- Laden Sie den Simulator nicht auf, solange er auf einer Heizmatratze und/oder unter einem Heizgerät liegt.
- Laden Sie den Simulator nicht auf, während er mit Decken zugedeckt ist.
- Verwenden Sie den Akku nicht bei Temperaturen, die über den in den Wichtigen Produktinformationen ausgewiesenen Werten liegen.
- Nicht erhitzen oder verbrennen. Den Akku nicht quetschen oder brechen.
- Keinen Kurzschluss am Akkukontakt verursachen.
- Nicht in Wasser eintauchen.

Hinweise

- Erreicht die Batterie bei gleichzeitigem Verwenden und Laden des Simulators eine hohe Temperatur, wird der Ladevorgang automatisch unterbrochen, um eine Beschädigung der Batterie zu vermeiden.

Der Ladevorgang wird automatisch fortgesetzt, sobald die Temperatur abgesunken ist.

- Im Patientensimulator befinden sich elektronische Komponenten. Alle Komponenten einschließlich Akku sind zu recyceln und nach Maßgabe lokaler Gesetze und Verordnungen zu entsorgen.

Weitere Informationen zum Akkutyp finden Sie im Benutzerhandbuch.

Patientensimulator – externe Stromzufuhr

Warnhinweise

- Schließen Sie den Patientensimulator nur an eine von Laerdal zugelassene Stromversorgung an, die für SimNewB bestimmt ist.

CPU-Modul (Komponente des Simulators)

Sicherheitshinweise

- Das Gerät für den Betrieb im Bandbereich 5150–5250 MHz ist nur für den Gebrauch im Innenbereich vorgesehen, um die Möglichkeit für schädliche Störungen bei gleichkanaligen Mobil-Satellitensystemen zu reduzieren.
- Die maximal zulässige Antennenleistung für Geräte in den Bandbereichen 5250–5350 MHz und 5470–5725 MHz hat sich nach dem EIRP-Grenzwert zu richten.
- Die maximal zulässige Antennenverstärkung für Geräte im Bandbereich 5725–5825 MHz hat sich gegebenenfalls nach den EIRP-Grenzwerten zu richten, die für den Punkt-zu-Punkt- und den Nicht-PTP-Betrieb spezifiziert wurden.
- Die Worst-Case-Neigungswinkel, die erforderlich sind, um der EIRP-Anforderung für die Elevationsmaske gemäß Abschnitt 6.2.2 (3) zu entsprechen, sind deutlich anzugeben.
- Anwender sind zudem darauf hinzuweisen, dass Hochleistungs-Radargeräte als primäre Benutzer (d. h. als Hauptbenutzer) der Bände 5250-5350 MHz und 5650-5850 MHz zugeordnet sind; diese Radargeräte können daher Störungen und/oder Schäden an LE-LAN-Geräten verursachen.

FCC**Federal Communications Commission
Statement and Industry Canada State-
ments**

This device complies with part 15 of the FCC rules and RSS-210 of the Industry Canada rules. Operation is subject to the following two conditions:

1. This device may not cause harmful interference, and
2. this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Ce dispositif est conforme à la norme CNR-210 d'Industrie Canada applicable aux appareils radio exempts de licence. Son fonctionnement est sujet aux deux conditions suivantes:

3. Le dispositif ne doit pas produire de brouillage préjudiciable, et
4. ce dispositif doit accepter tout brouillage reçu, y compris un brouillage susceptible de provoquer un fonctionnement indésirable.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.

- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

The term "IC" before the equipment certification number only signifies that the Industry Canada technical specifications were met.

Caution: Changes or modifications not expressly approved by Laerdal Medical could void the user's authority to operate the equipment.

SimNewB contains FCC ID: QHQ-2011480

Canada

ICES-003 Statement

This Class B digital apparatus complies with Canadian ICES-003.

Cet appareil numérique de la classe B est conforme à la norme NMB-003 du Canada

SimNewB contains IC: 20263-2011480

Erklärung zur Strahlenbelastung

Dieses Gerät entspricht den IC-Grenzwerten für Strahlenbelastungen, die für unkontrollierbare Umweltbedingungen festgelegt wurden. Dieses Gerät sollte mit einem Abstand von mindestens 20 cm zwischen Strahlenquelle (Antenne) und Ihrem Körper installiert und bedient werden.

Japan

MIC-Zertifizierung R201-171040

Korea

R-R-Lm1-296

China

CMIIT ID: 2020AJ8314

EU

CE: Dieses Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates 2014/53/EU über Funkanlagen (RED) sowie der Richtlinie des Rates 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS).

Umgang mit Abfallprodukten

Nach den für Ihr Land geltenden Empfehlungen entsorgen. Dieses Gerät ist gemäß der europäischen Richtlinie 2012/19/EU zu Elektro- und Elektronik-Altgeräten (WEEE) gekennzeichnet.

Durch die ordnungsgemäße Entsorgung dieses Produkts helfen Sie dabei, mögliche negative Auswirkungen auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit zu vermeiden, die bei einer unsachgemäßen Entsorgung auftreten können.

Das Symbol auf dem Produkt oder den ihm beiliegenden Dokumenten weist darauf hin, dass dieses Produkt nicht über den Hausmüll entsorgt werden darf. Stattdessen ist es bei der zuständigen Sammelstelle für das Recycling von elektrischen und elektronischen Geräten abzugeben. Die Entsorgung ist gemäß den örtlichen Umweltschutzvorschriften zur Abfallentsorgung vorzunehmen.

Detailliertere Informationen zur Behandlung, Verwertung und zum Recycling dieses Produkts erhalten Sie bei Ihrer Gemeindeverwaltung, Ihrem örtlichen Entsorgungsunternehmen oder Ihrem Laerdal-Vertreter.

Glossar der Symbole

Symbol	Definition
	CE-Zeichen
	WEEE-Symbol
	Australia Radiocommunications and EMC Compliance Mark
	MIC Zeichen für technische Konformität
	Koreanisches Zertifizierungszeichen (KC)
	Warnhinweis/Sicherheitshinweis
	Hinweis
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Referenznummer
	Seriennummer

Garantie

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

Größe und Gewicht	
Länge (nur Patientensimulator)	52 cm
Gewicht (nur Patientensimulator)	2,3 kg
Leistungsdaten des Patientensimulators	
Externe Stromzufuhr	Eingangsspannung 12 VDC, 6,25 A, 75 W
Integrierter Akku (1 Stk.)	12 V, 2.000 mAh, 24 Wh, NiMH
Akkukapazität	≈ 5 Stunden
Temperaturgrenzen	
Betriebstemperatur	5 °C bis 40 °C
Lagerungstemperaturen	-15 °C bis 50 °C
Aufladen des Akkus	5 °C bis 35 °C
Umgebung – nur Patientensimulator	
Relative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 90 % (nicht kondensierend)
NICHT bei Nässe im Freien verwenden	
Nicht mit Salzspray getestet	
RF-Kommunikation	
WLAN-Frequenz Bluetooth-Frequenz	2,4 GHz und 5 GHz 2,4 GHz
Betriebsbereich	Max. 10 m
Materialliste für den Patientensimulator	
Kleidung	Baumwolle, Nylon
Haut und Atemwege	Silikon
Hartes Kunststoffmaterial außen	PVC, ABS
Kunststoffmaterial innen	Silikon, PVC, ABS, Nylon, Polyurethan
Metallkomponenten	Aluminium, Messing, rostfreier Stahl, Kupfer
Reinigungsflüssigkeiten	
Den Simulator mit einer milden Lösung aus Flüssigseife und Wasser reinigen.	

Größenempfehlungen für Medizinprodukte	
ET-Tubus	3,5 mm (ohne Manschette) – bis Markierung 9
LMA	Größe 1
Laryngoskop	Miller-Spatel Größe 0 oder 1
OG-/NG-Sonde	8 Fr
Absaugkatheter	10-14 Fr
Nabelvenenkatheter	5 Fr / 3.5 Fr
IO	≤ 14 G
Nadeldekompression (Pneumothorax)	18–22 G
Thoraxdrainage	10–12 Fr

Esta información importante del producto cubre SimNewB. A menos que se especifique lo contrario, la información se aplica a todas las configuraciones del producto.

Lea atentamente estas instrucciones. Respete todas las advertencias, las precauciones y las instrucciones de la Guía del usuario y de este folleto de información importante del producto. Conserve este folleto para consultarlo en el futuro.

Advertencias y precauciones

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 personales leves o daños al producto.



Notas

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

Manejo general del simulador

Advertencias

- No utilice dispositivos médicos durante la simulación con SimNewB a menos que los dispositivos médicos hayan estado sujetos a la limpieza local y procedimientos de desinfección antes e inmediatamente después de la simulación (riesgo de contaminación cruzada e infecciones).
- No utilice SimNewB a una distancia inferior a 2,5 m de un paciente.
- No proporcione respiración artificial al simulador de paciente utilizando aire enriquecido con oxígeno o gases inflamables.
- No utilice ni cargue el simulador en presencia de fuentes de oxígeno de más del 21 % ni en presencia de gases inflamables.
- No lleve a cabo compresiones torácicas mientras el simulador está respirando espontáneamente.
- No desacople las piernas de la cadera.
- No utilice cordones umbilicales reales durante la simulación con SimNewB.

Precauciones

- No levante SimNewB por el pecho.
- No realice procedimientos IV periféricos.
- No aplique ninguna contrapresión a los brazos cuando se estén utilizando movimientos automatizados.
- No introduzca líquidos dentro del simulador de paciente ni sobre este (excepto si así lo indica el Manual del usuario), ya que esto podría dañar el simulador y sus componentes.
- No almacene ni utilice este producto en condiciones de almacenamiento y operativas que no sean las especificadas.
- No utilice el simulador de paciente en aviones durante el vuelo.
- No almacene el simulador con fluidos en el depósito umbilical y el sistema IO. Utilice una jeringa para eliminar los restos de agua inyectada de los tubos y los componentes antes del almacenamiento.

Desfibrilación

Advertencia

- No realice desfibrilación ni estimulación cardíaca.

Manejo de la vía aérea

Precauciones

- No realice nunca la respiración boca a boca o boca a nariz en el simulador de paciente. La vía aérea del simulador no está diseñada para su limpieza o desinfección.
- No coloque materiales biológicos ni otros líquidos en las vías aéreas o el estómago del simulador. No se han diseñado para su limpieza o desinfección.
- No introduzca aire humidificado en el sistema durante la ventilación.
- Utilice solamente lubricante de silicona proporcionado por Laerdal Medical (N.º ref. 410-00050).
- NO utilice Lubricante para formación de Laerdal (N.º ref. 250-21050/252090).
- El uso de otro lubricante puede dañar la vía aérea y/o el simulador.

- *Lubrique la hoja de laringoscopio y los tubos antes de insertarlos en la vía aérea. Los instrumentos y tubos no lubricados también pueden dañar las vías respiratorias.*

Alimentación del simulador de paciente - Batería

Advertencias

- *Utilice solo la fuente de alimentación que se suministra con el producto.*
- *No cargue el simulador cuando esté colocado sobre un colchón con calefacción y/o debajo de un calefactor.*
- *No cargue el simulador cuando esté cubierto con mantas.*
- *No utilice la batería a temperaturas superiores a las especificadas en esta información importante del producto.*
- *No la caliente ni la incinere. No aplaste la batería.*
- *No cortocircuite el contacto de la batería.*
- *No la sumerja en agua.*

Notas

- *Si la temperatura de la batería aumenta excesivamente mientras esta se carga y está en uso a la vez, la carga se pondrá automáticamente en pausa para proteger la batería. La carga se reanudará automáticamente cuando disminuya la temperatura de la batería.*
- *El simulador de paciente contiene componentes electrónicos. Todos los componentes, incluyendo la batería, se deben reciclar y desechar de acuerdo con las leyes y normativas aplicables.*

Para obtener más información relacionada con la batería, consulte el Manual del usuario.

Simulador de paciente - Alimentación externa

Advertencias

- *Conecte el Simulador de paciente a una fuente de alimentación externa aprobada por Laerdal dedicada al uso en SimNewB.*

Módulo de la CPU (componente del simulador)

Precauciones

- *El dispositivo que funciona en la banda 5150-5250 MHz debe utilizarse únicamente en interiores para reducir la posibilidad de interferencias perjudiciales a sistemas de satélite móviles de canal común.*
- *La ganancia de antena máxima permitida para dispositivos en las bandas 5250-5350 MHz y 5470-5725 MHz debe cumplir con el límite de e.i.r.p.; y*
- *La ganancia de antena máxima permitida para dispositivos en la banda 5725-5825 MHz debe cumplir los límites de e.i.r.p. especificados para el funcionamiento de punto a punto y de fuera de punto a punto según corresponda.*
- *Los ángulos de inclinación en el peor caso necesarios para seguir cumpliendo el requisito de máscara de elevación de e.i.r.p. establecido en la sección 6.2.2(3) deben indicarse claramente.*
- *También debe informarse a los usuarios de que los radares de alta potencia se asignan como usuarios primarios (es decir, usuarios prioritarios) de las bandas 5250-5350 MHz y 5650-5850 MHz y estos radares pueden causar interferencias y/o dañar los dispositivos LE-LAN.*

FCC

Federal Communications Commission Statement and Industry Canada State- ments

This device complies with part 15 of the FCC rules and RSS-210 of the Industry Canada rules. Operation is subject to the following two conditions:

1. This device may not cause harmful interference, and
2. this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Ce dispositif est conforme à la norme CNR-210 d'Industrie Canada applicable aux appareils radio exempts de licence. Son fonctionnement est sujet aux deux conditions suivantes:

3. Le dispositif ne doit pas produire de brouillage préjudiciable, et
4. ce dispositif doit accepter tout brouillage reçu, y compris un brouillage susceptible de provoquer un fonctionnement indésirable.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.

- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

The term "IC" before the equipment certification number only signifies that the Industry Canada technical specifications were met.

Caution: Changes or modifications not expressly approved by Laerdal Medical could void the user's authority to operate the equipment.

SimNewB contains FCC ID: QHQ-2011480

Canada

ICES-003 Statement

This Class B digital apparatus complies with Canadian ICES-003.

Cet appareil numérique de la classe B est conforme à la norme NMB-003 du Canada

SimNewB contains IC: 20263-2011480

Declaración sobre exposición a la radiación

Este equipo cumple los límites de exposición a la radiación IC establecidos para un entorno sin control. Este equipo debe instalarse y manejarse con una distancia mínima de 20 cm entre el radiador y su cuerpo.

Japón

Certificación MIC R201-171040

Corea

R-R-Lm1-296

China

ID de CMIIT: 2020AJ8314

UE

CE: Este producto cumple los requisitos esenciales de la Directiva del Consejo 2014/53/UE sobre equipos de radio (RED) y la Directiva del Consejo 2011/65/UE sobre el uso de ciertas sustancias peligrosas (RoHS).

Gestión de residuos

Desechar de acuerdo con las recomendaciones de su país.

Este aparato está marcado de acuerdo con la directiva europea 2012/19/CE relativa a los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

Al asegurarse de que este producto se desecha de la forma adecuada, ayudará a prevenir las posibles consecuencias negativas sobre la salud y el medio ambiente derivadas de una gestión inadecuada de los residuos de este producto.

El símbolo que aparece en el producto, o en los documentos que lo acompañan, indica que este aparato no se puede tratar como un residuo doméstico. En su lugar, debe llevarse al centro de recogida correspondiente para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos. El desecho se debe realizar de acuerdo a las regulaciones medioambientales locales relativas al desecho de residuos.

Para obtener información más detallada sobre el tratamiento, la recuperación y el reciclaje de este producto, póngase en contacto con la oficina municipal, los servicios de desechos domésticos o el representante de Laerdal.

Glosario de símbolos

Símbolo	Definición
	Marca CE
	Símbolo de RAEE
	Marca de compatibilidad electromagnética y de radiocomunicaciones australiana
	MIC Marca de conformidad técnica
	Marca de certificación de Corea (KC)
	Advertencia/precaución
	Nota
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Número de referencia
	Número de serie

Garantía

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

Tamaño y peso	
Longitud (solo simulador de paciente)	52 cm
Peso (solo simulador de paciente)	2,3 kg
Alimentación del simulador de paciente	
Alimentación externa	Voltaje de entrada 12 V CC, 6,25 A, 75 W
Batería interna (una)	12 V, 2000 mAh, 24 Wh, NiMH
Duración de la batería	≈ 5 horas
Límites de temperatura	
Temperaturas de funcionamiento	De 5 °C a 40 °C
Temperaturas de almacenamiento	De -15 °C a 50 °C
Temperaturas de carga de la batería	De 5 °C a 35 °C
Entorno - Solo simulador de paciente	
Humedad relativa	10 % a 90 % (sin condensación)
NO lo utilice al aire libre en condiciones húmedas	
No se realizó la prueba de niebla salina	
Comunicación por RF	
Frecuencia WLAN Frecuencia Bluetooth	2.4 GHz y 5 GHz 2.4 GHz
Rango de funcionamiento	10 m máx.
Cuadro de materiales para el simulador de paciente	
Ropa	Algodón, Nylon
Piel y vía aérea	Silicona
Plástico duro externo	PVC, ABS
Plástico interno	Silicona, PVC, ABS, Nylon, Poliuretano
Componentes de metal	Aluminio, latón, acero inoxidable, cobre
Líquidos de limpieza	
Utilice una solución suave de jabón líquido y agua para limpiar el simulador.	

Tamaños de accesorios compatibles	
Tubo ET	3,5 mm (sin manguito) - marca 9
LMA	Tamaño 1
Laringoscopio	Hoja Miller tamaño 0 o 1
Tubo NG/OG	8 Fr
Catéter de aspiración	10-14 Fr
CVU/CAU	5 Fr / 3.5 Fr
IO	Calibre ≤ 14
Descompresión con aguja (neumotórax)	Calibre 18 – 22
Drenaje del tórax	10 – 12 Fr

Queste informazioni importanti sul prodotto riguardano il simulatore SimNewB. Se non diversamente specificato, le informazioni sono valide per tutte le configurazioni del prodotto.

Leggere attentamente le istruzioni. Osservare tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni contenute nella Guida per l'utente e in questo libretto di informazioni importanti sul prodotto. Conservare questo libretto come futuro riferimento.

Avvertenze e precauzioni

Un messaggio di avvertenza segnala condizioni, pericoli o pratiche non sicure che potrebbero causare infortuni gravi alla persona o il decesso. Un messaggio di precauzione segnala condizioni, pericoli o pratiche non sicure che potrebbero causare lievi infortuni alla persona o danni al prodotto.

Note

Una nota riporta informazioni importanti sul prodotto e sul suo uso.

Uso generale del simulatore

Avvertenze

- Non utilizzare dispositivi medici durante la simulazione con SimNewB, salvo il caso in cui questi dispositivi non siano stati sottoposti a procedure di pulizia e disinfezione locali, prima e subito dopo la simulazione (per evitare il rischio di contaminazione incrociata e infezioni).
- Non utilizzare il simulatore SimNewB a una distanza inferiore a 2,5 m da un paziente.
- Non praticare respirazione artificiale al simulatore paziente con aria arricchita di ossigeno o gas infiammabili.
- Non usare o caricare il simulatore in presenza di fonti di ossigeno oltre il 21% o in presenza di gas infiammabili.
- Non eseguire compressioni toraciche durante la respirazione spontanea del simulatore.
- Non scollegare le gambe dall'anca.
- Non utilizzare cordoni ombelicali veri durante la simulazione con SimNewB.

Precauzioni

- Non sollevare SimNewB per il torace.
- Non eseguire procedure di EV periferica.
- Non applicare alcuna contro pressione alle braccia in concomitanza con l'utilizzo di movimenti automatici.
- Non versare fluidi nel o sul simulatore paziente (se non indicato nella Guida per l'utente), in quanto potrebbero danneggiare il simulatore paziente e i suoi componenti.
- Non conservare o usare questo prodotto in assenza delle condizioni specificate per il funzionamento e la conservazione.
- Non usare il simulatore paziente su aeroplani in volo.
- Non stoccare il simulatore con liquidi nel serbatoio ombelicale o nel sistema per IO. Utilizzare una siringa per rimuovere residui di acqua iniettata dai tubi/componenti prima dello stoccaggio.

Defibrillazione

Avvertenza

- Non eseguire la defibrillazione o il pacing.

Gestione delle vie aeree

Precauzioni

- Non effettuare mai la ventilazione bocca a bocca o bocca a naso sul simulatore paziente. Le vie aeree non sono progettate per essere pulite o disinfettate.
- Non introdurre materiale biologico o altri fluidi nelle vie aeree o nello stomaco del simulatore. Le parti non sono progettate per essere pulite o disinfettate.
- Non introdurre aria umidificata nel sistema durante la ventilazione.
- Usare esclusivamente lubrificante silconico fornito da Laerdal Medical (N. cat. 410-00050).
- NON utilizzare lubrificante per il training di Laerdal (n. cat. 250-21050/252090).
- L'utilizzo di altri lubrificanti può danneggiare le vie aeree e/o il simulatore.

- *Lubrificare le lame del laringoscopio e i tubi prima di inserirli nelle vie aeree. L'inserimento di strumenti o tubi non lubrificati potrebbe danneggiare le vie aeree.*

Alimentazione del simulatore paziente - Batteria

Avvertenze

- *Utilizzare solo l'alimentatore in dotazione al prodotto.*
- *Non caricare il simulatore quando viene collocato su un materassino riscaldante e/o sotto un radiatore.*
- *Non caricare il simulatore se si trova sotto delle coperte.*
- *Non utilizzare le batterie in temperature superiori a quanto specificato nelle Informazioni importanti sul prodotto.*
- *Non riscaldare o bruciare. Non schiacciare le batterie.*
- *Non creare cortocircuiti ai contatti delle batterie.*
- *Non immergere in acqua.*

Note

- *In caso di elevata temperatura della batteria durante un utilizzo in concomitanza con la carica, la carica va automaticamente in pausa per proteggere la batteria. La ricarica riprenderà automaticamente quando la temperatura della batteria sarà diminuita.*
- *Il simulatore paziente include componenti elettronici. Tutti i componenti, incluse le batterie devono essere riciclati e smaltiti in conformità a normative e regolamenti applicabili.*

Per altre informazioni relative alla batteria, consultare la Guida per l'utente.

Simulatore paziente - Alimentazione esterna

Avvertenze

- *Collegare il simulatore paziente esclusivamente all'alimentatore esterno approvato da Laerdal per l'utilizzo specifico con il simulatore SimNewB.*

Modulo CPU (componente del simulatore)

Precauzioni

- *Il dispositivo per il funzionamento nella banda 5150-5250 MHz è inteso esclusivamente per uso interno per ridurre il rischio di interferenze dannose a sistemi satellitari mobili co-canale.*
- *Il guadagno massimo dell'antenna consentito per i dispositivi nelle bande 5250-5350 MHz e 5470-5725 MHz deve essere conforme al limite e.i.r.p; infine*
- *Il guadagno massimo dell'antenna consentito per i dispositivi nella banda 5725-5825 MHz deve essere conforme con i limiti EIRP specificati per il funzionamento punto-punto, e non per quello punto-punto, nel modo appropriato.*
- *L'angolo di inclinazione peggiore necessario per rimanere conforme al requisito della maschera di elevazione e.i.r.p. definito nel Paragrafo 6.2.2(3) deve essere indicato con chiarezza.*
- *Gli utenti devono inoltre essere informati del fatto che i radar ad alta potenza sono degli utilizzatori primari (utenti con priorità) delle bande 5250-5350 MHz e 5650-5850 MHz e che questi radar possono provocare interferenze e/o danni ai dispositivi LE-LAN.*

FCC**Federal Communications Commission
Statement and Industry Canada State-
ments**

This device complies with part 15 of the FCC rules and RSS-210 of the Industry Canada rules. Operation is subject to the following two conditions:

1. This device may not cause harmful interference, and
2. this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Ce dispositif est conforme à la norme CNR-210 d'Industrie Canada applicable aux appareils radio exempts de licence. Son fonctionnement est sujet aux deux conditions suivantes:

3. Le dispositif ne doit pas produire de brouillage préjudiciable, et
4. ce dispositif doit accepter tout brouillage reçu, y compris un brouillage susceptible de provoquer un fonctionnement indésirable.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.

- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

The term "IC" before the equipment certification number only signifies that the Industry Canada technical specifications were met.

Caution: Changes or modifications not expressly approved by Laerdal Medical could void the user's authority to operate the equipment.

SimNewB contains FCC ID: QHQ-2011480

Canada**ICES-003 Statement**

This Class B digital apparatus complies with Canadian ICES-003.

Cet appareil numérique de la classe B est conforme à la norme NMB-003 du Canada

SimNewB contains IC: 20263-2011480

Informativa sull'esposizione alle radiazioni

Questa apparecchiatura è conforme ai limiti IC imposti per l'esposizione alle radiazioni in un ambiente non controllato. Questa apparecchiatura deve essere installata e utilizzata con una distanza minima di 20 cm tra il radiatore e il corpo.

Giappone

Certificazione MIC R201-171040

Corea

R-R-Lm1-296

Cina

CMIIT ID: 2020AJ8314

UE

CE: il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva 2014/53/UE sulle apparecchiature radio e alla direttiva 2011/65/UE RoHS sulle limitazioni dell'uso di sostanze pericolose.

Trattamento dei rifiuti

Smaltire conformemente alle normative del proprio paese.

L'etichettatura dell'apparecchiatura è conforme alla direttiva europea 2012/19/CE sullo smaltimento dei rifiuti elettrici ed elettronici (RAEE).

Lo smaltimento corretto del prodotto aiuta a prevenire possibili conseguenze negative sull'ambiente e sulla salute, che potrebbero essere altrimenti causate da un trattamento inappropriato dei rifiuti del prodotto.

Il simbolo riportato sul prodotto, o sulla documentazione fornita con il prodotto, indica che l'apparecchiatura non deve essere trattata come rifiuto domestico. Dovrà, quindi, essere portata presso un punto di raccolta idoneo per il riciclo delle parti elettriche ed elettroniche. L'eliminazione del rifiuto deve essere eseguita nel rispetto delle normative ambientali locali per lo smaltimento dei rifiuti.

Per informazioni più dettagliate su come trattare, recuperare e riciclare il prodotto, contattare l'ufficio municipale preposto, il servizio di smaltimento di rifiuti domestici di zona o il rappresentante Laerdal.

Glossario dei simboli

Simbolo	Definizione
	Marchio CE
	Simbolo RAEE
	Marchio di conformità alle normative australiane su radiocomunicazioni e compatibilità elettromagnetica (EMC)
	MIC Marchio conformità tecnica
	Marchio Korean Certification (KC)
	Avvertenza/Precauzione
	Nota
	Produttore
	Data di produzione
	Numero di riferimento
	Numero di serie

Garanzia

Fare riferimento alla garanzia globale di Laerdal per i termini e le condizioni. Per ulteriori informazioni visitare il sito www.laerdal.com.

Dimensioni e peso	
Lunghezza (solo simulatore paziente)	52 cm
Peso (solo simulatore paziente)	2,3 kg
Alimentazione del simulatore paziente	
Alimentazione esterna	Tensione in ingresso 12 VCC, 6,25 A, 75 W
Batteria interna (singola)	12 V, 2000 mAh, 24 Wh, NiMH
Durata della batteria	≈ 5 ore
Limiti di temperatura	
Temperature di esercizio	da 5 °C a 40 °C
Temperatura di stoccaggio	da -15 °C a 50 °C
Temperature di carica della batteria	da 5 °C a 35 °C
Ambiente - Solo simulatore paziente	
Umidità relativa	10% - 90% (senza condensa)
NON usare all'esterno in condizioni di elevata umidità	
Non testato con spray al sale	
Comunicazioni RF	
Frequenza WLAN	2,4 GHz e 5 GHz
Frequenza Bluetooth	2,4 GHz
Portata operativa	massimo 10 m
Elenco materiali del simulatore paziente	
Indumenti	cotone, nylon
Pelle e vie aeree	silicone
Parti esterne in plastica dura	PVC, ABS
Parti interne in plastica	silicone, PVC, ABS, nylon, poliuretano
Componenti in metallo	alluminio, ottone, acciaio inox, rame
Liquidi per la pulizia	
Utilizzare una soluzione neutra di detergente liquido e acqua per pulire il simulatore.	

Dimensioni dei dispositivi compatibili	
Tubo ET	3,5 mm (non cuffiato) - Al segno 9
LMA	dimensione 1
Laringoscopio	lama Miller di dimensioni 0 o 1
Tubo OG/NG	8 Fr
Catetere di aspirazione	10-14 Fr
Catetere UVC	5 Fr / 3.5 Fr
IO	≤ 14 Gauge
Decompressione con ago (pneumotorace)	18 – 22 Gauge
Drenaggio toracico	10 - 12 Fr

Estas informações importantes sobre o produto referem-se ao SimNewB. A menos que seja especificado de outra forma, as informações se aplicam a todas as configurações de produto.

Leia estas instruções integralmente. Observe todos os avisos, precauções e instruções no Guia do usuário e neste folheto de Informações importantes sobre o produto. Guarde este folheto para referência futura.

Advertências e cuidados

Uma indicação de Advertência refere-se a uma condição, perigo ou prática insegura que pode resultar em ferimento grave ou morte. Uma indicação de Cuidado refere-se a uma condição, perigo ou prática insegura que pode resultar em ferimento leve ou danos ao produto.



Notas

Uma nota refere-se a informações importantes sobre o produto ou sua operação.

Manuseio geral do simulador

Advertências

- Não use dispositivos médicos durante a simulação com o SimNewB, a menos que os dispositivos médicos sejam submetidos a procedimentos locais de limpeza e desinfecção antes e imediatamente após a simulação (risco de contaminação cruzada e de infecções).
- Não use o SimNewB a menos de 2,5 m de distância de um paciente.
- Não forneça respiração artificial ao simulador de paciente com ar rico em oxigênio ou gases inflamáveis.
- Não utilize nem carregue o simulador na presença de fontes de oxigênio acima de 21% ou na presença de gases inflamáveis.
- Não realize compressões torácicas durante a respiração espontânea do simulador.
- Não desconecte as pernas no quadril.
- Não utilize cordões umbilicais reais durante a simulação com o SimNewB.

Cuidados

- Não levantar o SimBaby pelo peito.
- Não realize procedimentos EV periféricos.
- Não aplique pressão contra os braços durante o uso do movimentos automatizados.
- Não deixe que os fluidos entrem ou molhem o simulador de paciente (exceto conforme instruído no guia do usuário), pois isso pode danificar o simulador e seus componentes.
- Não armazene ou use este produto fora das condições de funcionamento e armazenamento especificadas.
- Não use o simulador de paciente em aeronaves, quando ele for transportado por via aérea.
- Não guarde o simulador com fluido no reservatório umbilical e no sistema de IO. Use uma seringa para remover o restante de água injetada do tubo e dos componentes antes do armazenamento.

Desfibrilação

Advertência

- Não realize desfibrilação e estímulo cardíaco.

Manejo das vias aéreas

Cuidados

- Nunca realize ventilação boca a boca ou boca-nariz no simulador de paciente. As vias aéreas do simulador não são projetadas para limpeza e desinfecção.
- Não introduza materiais biológicos ou outros fluidos nas vias aéreas ou no estômago do simulador. Eles não são projetados para limpeza e desinfecção.
- Não introduza ar umidificado no sistema durante a ventilação.
- Use somente o lubrificante de silicone fornecido pela Laerdal Medical (No. de cat. 410-00050).
- NÃO use o lubrificante de treinamento da Laerdal (No. de cat. 250-21050/252090).
- O uso de outro lubrificante pode danificar as vias aéreas e/ou o simulador.

- *Lubrifique a lâmina e os tubos do laringoscópio antes de inseri-lo nas vias aéreas. Instrumentos e tubos não lubrificados podem causar danos às vias aéreas.*

Alimentação do simulador de paciente: bateria

Advertências

- *Use apenas a fonte de alimentação fornecida com o produto.*
- *Não carregue o simulador quando ele estiver sobre um colchão aquecido e/ou sob um aquecedor.*
- *Não carregue o simulador quando ele estiver sob um cobertor.*
- *Não use a bateria em temperaturas acima das especificadas nas informações importantes sobre o produto.*
- *Não a aqueça ou incinere. Não comprima a bateria.*
- *Não provoque curto-circuito nos contatos da bateria.*
- *Não a mergulhe em água.*

Notas

- *Em caso de alta temperatura da bateria durante a operação e o carregamento simultâneos, o carregamento pode pausar automaticamente para proteger a bateria. O carregamento será retomado automaticamente quando a temperatura da bateria baixar.*
- *O simulador de paciente contém componentes eletrônicos. Todos os componentes, incluindo a bateria, devem ser reciclados e descartados de acordo com as leis e regulamentações pertinentes.*

Para obter outras informações relacionadas à bateria, consulte o guia do usuário.

Simulador de paciente: alimentação externa

Advertências

- *Somente conecte o simulador de paciente a uma fonte de alimentação externa aprovada pela Laerdal e exclusiva para uso com o SimNewB.*

Módulo CPU (componente do simulador)

Cuidados

- *O dispositivo para operação na faixa de 5150-5250 MHz destina-se somente a uso interno para reduzir o potencial de interferência prejudicial nos sistemas móveis via satélite de co-canal.*
- *O ganho máximo de antena permitido para dispositivos nas faixas de 5250-5350 MHz e 5470-5725 MHz deverá cumprir o limite de e.i.r.p.; e*
- *O ganho máximo de antena permitido para dispositivos nas faixas de 5725-5825 MHz deverá cumprir o limite de e.i.r.p. especificado para operação ponto a ponto ou não ponto a ponto, conforme apropriado.*
- *O pior caso de ângulo(s) de inclinação necessário para permanecer em conformidade com o requisito de máscara de elevação do e.i.r.p. estabelecido na Seção 6.2.2 (3) deve estar claramente indicado.*
- *Os usuários também devem ser avisados de que radares de alta potência são alocados como usuários primários (ou seja, usuários prioritários) das faixas de 5250-5350 MHz e 5650-5850 MHz e que esses radares podem causar interferência e/ou dano em dispositivos LE-LAN.*

FCC**Federal Communications Commission Statement and Industry Canada Statement**

This device complies with part 15 of the FCC rules and RSS-210 of the Industry Canada rules. Operation is subject to the following two conditions:

1. This device may not cause harmful interference, and
2. this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Ce dispositif est conforme à la norme CNR-210 d'Industrie Canada applicable aux appareils radio exempts de licence. Son fonctionnement est sujet aux deux conditions suivantes:

3. Le dispositif ne doit pas produire de brouillage préjudiciable, et
4. ce dispositif doit accepter tout brouillage reçu, y compris un brouillage susceptible de provoquer un fonctionnement indésirable.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.

- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

The term "IC" before the equipment certification number only signifies that the Industry Canada technical specifications were met.

Caution: Changes or modifications not expressly approved by Laerdal Medical could void the user's authority to operate the equipment.

SimNewB contains FCC ID: QHQ-2011480

Canada**ICES-003 Statement**

This Class B digital apparatus complies with Canadian ICES-003.

Cet appareil numérique de la classe B est conforme à la norme NMB-003 du Canada

SimNewB contains IC: 20263-2011480

Declaração de exposição à radiação

Este equipamento está em conformidade com os limites de exposição à radiação IC definidos para um ambiente controlado. Este equipamento deve ser instalado e operado com uma distância mínima de 20 cm entre o radiador e o seu corpo.

Japão

Marca de conformidade técnica MIC

Coreia

R-R-Lm1-296

China

CMIIT ID: 2020AJ8314

Português

SimNewB - Informações regulatórias

UE

Este produto está em conformidade com os requisitos essenciais da Diretriz de Conselho da UE 2014/53/UE sobre equipamentos de rádio (RED) e da Diretriz de Conselho da UE 2011/65/UE sobre a restrição de uso de determinadas substâncias perigosas (RoHS).

Manipulação de resíduos

Descarte de acordo com as recomendações do seu país.

Este aparelho é marcado de acordo com a Diretiva Europeia 2012/19/EC sobre Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) (Resíduos de equipamentos eletrônicos e elétricos).

Ao garantir que este produto seja descartado corretamente, você ajudará a evitar possíveis consequências negativas à saúde, que poderiam de alguma forma ser causadas pelo manuseio incorreto de resíduos deste produto.

O símbolo no produto, ou nos documentos que o acompanham, indica que este aparelho não pode ser tratado como resíduo doméstico comum. Ele deve ser levado ao devido ponto de coleta para reciclagem de equipamentos elétricos e eletrônicos. O descarte deve ser realizado de acordo com as regulamentações ambientais locais para resíduos.

Para obter informações mais detalhadas sobre tratamento, recuperação e reciclagem deste produto, entre em contato com o escritório local, o serviço de descarte de resíduos domésticos ou o representante da Laerdal.

Glossário de símbolos

Símbolo	Definição
	Marca da CE
	WEEE
	Marca de conformidade com radiocomunicações e EMC australianas
	MIC Japão
	Marca de certificação coreana (KC)
	Advertência/cuidado
	Nota
	Fabricante
	Data de fabricação
	Número de referência
	Número de série

Garantia


Consulte a Garantia global da Laerdal para conhecer os termos e condições. Para obter mais informações, visite www.laerdal.com.

Tamanho e peso	
Comprimento (apenas do simulador de paciente)	52 cm
Peso (apenas do simulador de paciente)	2,3 kg
Alimentação do simulador de paciente	
Alimentação externa	Tensão de entrada 12 VCC, 6,25 A, 75 W
Bateria interna (uma)	12 V, 2000 mAh, 24 Wh, NiMH
Duração da bateria	≈ 5 horas
Limites de temperatura	
Temperaturas em funcionamento	5 °C a 40 °C
Temperaturas de armazenamento	-15 °C a 50 °C
Temperaturas de carregamento da bateria	5 °C a 35 °C
Ambiente - somente simulador de paciente	
Umidade relativa	10% - 90% (sem condensação)
NÃO use em ambientes externos na presença de umidade.	
Não testados com spray de sal	
Comunicação por RF	
Frequência WLAN	2.4 GHz e 5 GHz
Frequência Bluetooth	2.4 GHz
Faixa operacional	10 m máx.
Diagrama do material para o simulador de paciente	
Roupas	Algodão, náilon
Peles e vias aéreas	Silicone
Plástico externo rígido	PVC, ABS
Plástico interno	Silicone, PVC, ABS, náilon, poliuretano
Componentes de metal	Alumínio, latão, aço inoxidável, cobre
Fluidos de limpeza	
Use solução neutra de sabonete líquido e água para limpar o simulador.	

Tamanhos de acessórios compatíveis	
Tubo endotraqueal	3,5 mm (sem cuff) - marcar 9
ML	Tamanho 1
Laringoscópio	Lâmina Miller tamanho 0 ou 1
Sonda OG/NG	8 Fr
Cateter de sucção	10-14 Fr
CUV / CUA	5 Fr / 3.5 Fr
IO	Calibre ≤ 14
Descompressão por agulha (pneumotórax)	Calibre 18 – 22
Drenagem torácica	10 – 12 Fr

Deze belangrijke productinformatie is bestemd voor de SimNewB. Tenzij anders aangegeven, is de informatie van toepassing op alle productconfiguraties.

Lees deze instructies aandachtig door. Volg alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies in de gebruikershandleiding en in dit boekje met belangrijke productinformatie. Bewaar dit boekje om het in de toekomst te kunnen raadplegen.

 **Waarschuwingen en aandachtspunten**
Een waarschuwing geeft omstandigheden, risico's of gevaarlijk gebruik aan die ernstig letsel of de dood tot gevolg kunnen hebben. Een aandachtspunt geeft omstandigheden, risico's of gevaarlijk gebruik aan die licht lichamelijk letsel of schade aan het product tot gevolg kunnen hebben.

 **Opmerkingen**
Een opmerking geeft belangrijke informatie over het product of het gebruik ervan.

Algemeen gebruik van de simulator

 **Waarschuwingen**

- Gebruik gedurende simulatie met de SimNewB geen medische apparaten, tenzij deze de plaatselijke reinigings- en desinfectieprocedures hebben ondergaan, zowel voor als direct na de simulatie (risico op kruisbesmetting en infecties).
- Gebruik de SimNewB niet op een afstand van minder dan 2,5 m van de patiënt.
- Pas geen kunstmatige ademhaling toe op de patiëntsimulator met zuurstof verrijkte lucht of brandbare gassen.
- Gebruik of laad de simulator niet in de buurt van zuurstofbronnen met een zuurstofgehalte van meer dan 21% of in de buurt van brandbare gassen.
- Verricht geen thoraxcompressie bij spontane ademhaling van de simulator.
- Haal de benen niet los bij de heup.
- Gebruik tijdens simulatie met de SimNewB geen echte navelstreng.

 **Aandachtspunten**

- Til SimNewB niet bij de borstkas op.
- Voer geen perifere IV-procedures uit.
- Geef bij toepassing van geautomatiseerde bewegingen geen tegendruk op de armen.
- Gebruik geen vloeistoffen in of op de patiëntsimulator (behalve zoals vermeld in de gebruikershandleiding) want dit kan de patiëntsimulator en de onderdelen beschadigen.
- Berg het product niet op en gebruik het niet buiten de gespecificeerde operationele en opbergvoorwaarden.
- Gebruik de simulator niet in een vliegtuig tijdens de vlucht.
- Berg de simulator niet op met vloeistof in het navelstrengreservoir en IO-systeem. Gebruik vóór opslag een spuit om restanten geïnjecteerd water uit de slangen en componenten te verwijderen.

Defibrillatie

 **Waarschuwing**

- Pas geen defibrillatie en pacing toe.

Luchtwegbeheer

 **Aandachtspunten**

- Voer nooit mond-op-mond- of mond-op-neus-beademing uit op de patiëntsimulator. De luchtwegen zijn niet ontworpen voor reiniging of ontsmetting.
- Gebruik geen biologisch materiaal of andere vloeistoffen in de luchtwegen of maag van de simulator. Deze zijn niet ontworpen voor reiniging of ontsmetting.
- Gebruik geen bevochtigde lucht in het systeem tijdens de beademing.
- Gebruik alleen het door Laerdal Medical verstrekte silicone lubricant. (cat. nr. 410-00050)
- Gebruik GEEN trainingssmeermiddel van Laerdal (cat.nr. 250-21050/252090).
- Gebruik van een ander smeermiddel kan de luchtwegen en/of simulator beschadigen.

Nederlands

Belangrijke informatie SimNewB

- *Smeer het laryngoscoopblad en de slangen in voordat ze in de luchtwegen worden ingebracht. Instrumenten en slangen zonder smeermiddel kunnen de luchtwegen mogelijk beschadigen.*

Voeding van de patiëntsimulator - Batterij

Waarschuwingen

- Gebruik uitsluitend de voeding die met het product is meegeleverd.
- Laad de simulator niet op als deze op een verwarmd matras en/of onder een verwarmingshulpmiddel ligt.
- Laad de simulator niet op als er dekens op liggen.
- Gebruik de batterij niet bij temperaturen boven het maximum aangegeven in deze belangrijke productinformatie.
- Verwarm of verbrand de batterij niet. Verpletter de batterij niet.
- Voorkom kortsluiting van de batterij.
- Dompel de batterij niet onder in water.

Opmerkingen

- Als de temperatuur van de batterij oploopt wanneer de simulator gelijktijdig wordt gebruikt en opgeladen, stopt het opladen automatisch om de batterij te beschermen. Het opladen wordt automatisch hervat zodra de temperatuur van de batterij is afgenomen.
- De patiëntsimulator bevat elektronische componenten. Alle componenten, inclusief de batterij, moeten gerecycled en weggegooid worden in overeenstemming met de geldende wet- en regelgeving.

Voor andere informatie over de batterij kunt u de gebruikershandleiding raadplegen.

Voeding van de patiëntsimulator - Externe voeding

Waarschuwingen

- *Sluit de patiëntsimulator alleen aan op een door Laerdal goedgekeurde externe voedingsbron die bedoeld is voor gebruik met de SimNewB.*

CPU-module (onderdeel van simulator)

Aandachtspunten

- *Het apparaat hanteert de bandbreedte 5150-5250 MHz en is uitsluitend bestemd voor gebruik binnenshuis om het risico op schadelijke interferentie met mobiele satellietssystemen op hetzelfde kanaal te beperken;*
- *De maximaal toegestane antenne-winst voor apparaten in de bandbreedten 5250-5350 MHz en 5470-5725 MHz dient in overeenstemming te zijn met de EIRP-grenswaarde; en*
- *De maximaal toegestane antenne-winst voor apparaten in de bandbreedte 5725-5825 MHz dient in overeenstemming te zijn met de EIRP-grenswaarden voor vaste of mobiele verbindingen, al naar gelang wat van toepassing is.*
- *De slechtst mogelijke hellingshoek(en) die vereist is/zijn om te voldoen aan de parameters opgenomen in paragraaf 6.2.2(3) dient/dienen duidelijk vermeld te worden.*
- *Gebruikers dienen tevens op de hoogte te worden gesteld dat krachtige radars als hoofdgebruiker (d.w.z. gebruikers met voorrang) worden beschouwd van de bandbreedten 5250-5350 MHz en 5650-5850 MHz en dat deze radars mogelijk interferentie en/of schade kunnen veroorzaken aan LE-LAN-apparaten.*

FCC

Federal Communications Commission Statement and Industry Canada State- ments

This device complies with part 15 of the FCC rules and RSS-210 of the Industry Canada rules. Operation is subject to the following two conditions:

1. This device may not cause harmful interference, and
2. this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Ce dispositif est conforme à la norme CNR-210 d'Industrie Canada applicable aux appareils radio exempts de licence. Son fonctionnement est sujet aux deux conditions suivantes:

3. Le dispositif ne doit pas produire de brouillage préjudiciable, et
4. ce dispositif doit accepter tout brouillage reçu, y compris un brouillage susceptible de provoquer un fonctionnement indésirable.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.

- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

The term "IC" before the equipment certification number only signifies that the Industry Canada technical specifications were met.

Caution: Changes or modifications not expressly approved by Laerdal Medical could void the user's authority to operate the equipment.

SimNewB contains FCC ID: QHQ-2011480

Canada

ICES-003 Statement

This Class B digital apparatus complies with Canadian ICES-003.

Cet appareil numérique de la classe B est conforme à la norme NMB-003 du Canada

SimNewB contains IC: 20263-2011480

Verklaring inzake blootstelling aan straling

Deze apparatuur voldoet aan de IC-limieten voor blootstelling aan straling in een ongecontroleerde omgeving. Deze apparatuur moet worden geplaatst en bediend met minimaal 20 cm afstand tussen de zender en uw lichaam.

Japan

MIC-certificatie R201-171040

Korea

R-R-Lm1-296

China

CMIIT ID: 2020AJ8314

Nederlands

Informatie over regelgeving SimNewB

EU

Dit product is in overeenstemming met de essentiële vereisten van Richtlijn 2014/53/EU van de Raad betreffende radioapparatuur (RED) en Richtlijn 2011/65/EU van de Raad betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (RoHS).

Afvalverwerking

Verwijderen in overeenstemming met de in uw land geldende adviezen.

Dit apparaat is gemerkt volgens de Europese Richtlijn 2012/19/EG betreffende Afgedankte Elektrische en Elektronische Apparatuur (AEEA).

Door dit product correct te verwijderen helpt u mogelijk negatieve gevolgen voor het milieu en de volksgezondheid te voorkomen.

Het symbool op het product, of op de bij het product behorende documenten, geeft aan dat dit apparaat niet als huishoudelijk afval mag worden behandeld. In plaats daarvan dient het bij het daarvoor ingestelde verzamelpunt voor het recyclen van elektrische en elektronische apparatuur te worden afgeleverd. Verwijdering dient plaats te vinden in overeenstemming met de plaatselijke milieuverordening voor afvalverwijdering.

Neem voor meer informatie over behandeling, terugwinning en hergebruik van dit product contact op met uw gemeente, de gemeentereiniging of de vertegenwoordiger van Laerdal.

Verklarende symbolenlijst

Symbool	Definitie
	CE-markering
	AEEA
	Australisch merk voor radiocommunicatie en naleving van EMC
	Japan MIC
	Merkteken Koreaanse certificering (KC)
	Waarschuwing / Aandachtspunt
	Opmerking
	Fabrikant
	Productiedatum
	Referentienummer
	Serienummer

Garantie

Raadpleeg de algemene voorwaarden in de Laerdal Wereldwijde Garantie. Voor meer informatie: www.laerdal.com.

Afmetingen en gewicht	
Lengte (alleen patiëntsimulator)	52 cm
Gewicht (alleen patiëntsimulator)	2,3 kg
Voeding patiëntsimulator	
Externe voeding	Ingangsspanning 12 VDC, 6,25 A, 75 W
Interne batterij (één)	12 V, 2000 mAh, 24 Wh, NiMH
Gebruiksduur batterij	≈ 5 uur
Temperatuurlimieten	
Bedrijfstemperaturen	5 °C tot 40 °C
Opslagtemperaturen	-15 °C tot 50 °C
Laadtemperaturen batterij	5 °C tot 35 °C
Omgeving - Alleen patiëntsimulator	
Relatieve vochtigheid	10% - 90% (niet-condenserend)
NIET in open lucht gebruiken bij natte omstandigheden	
Niet getest met zoutnevel	
RF-communicatie	
WLAN-frequentie	2.4 GHz en 5 GHz
Bluetooth-frequentie	2.4 GHz
Operationeel bereik	10 m max.
Materiaallijst patiëntsimulator	
Kleding	Katoen, nylon
Huid en luchtwegen	Silicone
Extern gebruikte harde kunststoffen	PVC, ABS
Intern gebruikte kunststoffen	Silicone, PVC, ABS, nylon, polyurethaan
Metalen onderdelen	Aluminium, messing, roestvrij staal, koper
Reinigingsvloeistoffen	
Gebruik een milde oplossing van vloeibare zeep en water om de simulator te reinigen	

Compatibele maat accessoires	
Endotracheale tube	3,5 mm (zonder cuff) - om 9 te markeren
LMA	Maat 1
Laryngoscoop	Maat 0 of 1 Miller blad
Orogastrische tube/neussonde	8 Fr
Aspiratiekatheter	10-14 Fr
Veneuze navelstreng katheter	5 Fr / 3.5 Fr
IO	Maat \leq 14
Naalddecompressie (pneumothorax)	Maat 18 – 22
Thoraxdrain	10 – 12 Fr

Niniejszy dokument Ważne informacje o produkcji dotyczy SimNewB. O ile nie zaznaczono inaczej, informacje dotyczą wszystkich konfiguracji produktu.

Należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję. Należy stosować się do wszystkich ostrzeżeń, przestrog i instrukcji zawartych w Podręczniku użytkownika oraz w niniejszej broszurze zawierającej ważne informacje o produkcie. Niniejszą instrukcję należy zachować do wykorzystania w przyszłości.

Ostrzeżenia i przestrogi

Ostrzeżenie dotyczy sytuacji, zagrożenia lub niebezpiecznego działania, które może prowadzić do poważnych obrażeń lub śmierci.

Przeestroga dotyczy sytuacji, zagrożenia lub niebezpiecznego działania, które może prowadzić do niewielkich obrażeń lub uszkodzenia produktu.

Uwagi

Uwaga podaje ważne informacje dotyczące produktu lub jego obsługi.

OGólne zasady postępowania z symulatorem

Ostrzeżenia

- Nie należy używać urządzeń medycznych podczas symulacji z SimNewB, chyba że urządzenia medyczne zostały poddane miejscowym procedurom czyszczenia i dezynfekcji zarówno przed, jak i bezpośrednio po symulacji (ryzyko zakażenia krzyżowego i infekcji).
- Nie należy używać SimNewB w odległości mniejszej niż 2,5 m od pacjenta.
- Nie wentylować symulatora pacjenta powietrzem wzbogaconym tlenem ani gazem łatwopalnym.
- Nie używać ani nie ładować symulatora w miejscach występowania źródeł tlenu powyżej 21% bądź gazów palnych.
- Nie uciskać klatki piersiowej symulatora podczas oddychania spontanicznego.
- Nie rozłączać nóg w stawie biodrowym.
- Nie używać prawdziwej pępowiny podczas symulacji z SimNewB.

Przestrogi

- Nie podnoś SimNewB chwytając za klatkę piersiową.
- Nie wykonywać wkłuć do obwodowego układu żylnego.
- Nie wywierać nacisku przeciwnego na ramiona, gdy włączone są ruchy automatyczne.
- Nie wprowadzać płynów do symulatora pacjenta ani na niego (z wyjątkiem przypadków opisanych w instrukcji użytkownika), gdyż może to uszkodzić symulator i jego komponenty.
- Nie przechowywać ani nie używać tego produktu poza podanymi warunkami jego pracy i przechowywania.
- Nie należy korzystać z symulatora pacjenta na pokładzie samolotu znajdującego w powietrzu.
- Nie przechowywać symulatora z płynem w zbiorniku pępowiny i układzie doszypikowym. Przed rozpoczęciem przechowywania symulatora należy usunąć (za pomocą strzykawki) pozostałości podanej w postaci zastrzyku wody z przewodów/elementów ramienia z dostępem dożylnym.

Defibrylacja

Ostrzeżenie

- Nie wykonywać defibrylacji ani stymulacji.

Udrażnianie dróg oddechowych

Przestrogi

- Nigdy nie wolno wykonywać na symulatorze pacjenta wentylacji usta-usta ani usta-nos. Drogi oddechowe nie są przystosowane do czyszczenia ani dezynfekcji.
- Nie wprowadzać materiału biologicznego ani żadnego innego płynu do dróg oddechowych lub żołądka symulatora. Nie są one przystosowane do czyszczenia ani do dezynfekcji.
- Podczas wentylacji do wnętrza symulatora pacjenta nie wolno podawać nawilżanego powietrza.
- Używać tylko lubrykantu na bazie silikonu dostarczonego przez Laerdal Medical (Nr kat. 410-00050).
- NIE UŻYWAĆ Laerdal Training Lubricant (nr kat. 250-21050/252090).
- Użycie innego lubrykantu może uszkodzić drogi oddechowe i/lub symulator.

- Przed wprowadzeniem łyżki laryngoskopu lub rurek do dróg oddechowych należy nałożyć na nie lubrykant. Stosowanie instrumentów i rurek bez uprzedniego nałożenia na nie lubrykantu może spowodować uszkodzenie dróg oddechowych.

Zasilanie symulatora pacjenta – akumulator

Ostrzeżenia

- Używać tylko zasilacza dostarczonego z produktem.
- Nie ładować symulatora, gdy jest umieszczony na materacu podgrzewanym i/lub pod grzejnikiem.
- Nie ładować symulatora, gdy jest przykryty kocami.
- Nie używać akumulatora w temperaturach przekraczających wartości podane w dokumencie Ważne informacje o produkcie.
- Nie ogrzewać ani nie spalać. Nie zgniatać akumulatora.
- Nie spinać styków akumulatora.
- Nie zanurzać w wodzie.

Uwagi

- W przypadku wysokiej temperatury akumulatora podczas jednoczesnego działania i ładowania symulatora ładowanie zostanie automatycznie wstrzymane, by chronić akumulator. Po obniżeniu się temperatury akumulatora ładowanie zostanie wznowione automatycznie.
- Symulator pacjenta zawiera elementy elektroniczne. Wszystkie elementy, łącznie z akumulatorem, muszą zostać poddane recyklingowi oraz usunięte w sposób zgodny z właściwymi przepisami prawa.

Inne informacje dotyczące akumulatora można znaleźć w instrukcji użytkownika.

Symulator pacjenta – zasilanie zewnętrzne

Ostrzeżenia

- Symulator pacjenta należy podłączać tylko do zatwierdzonego przez firmę Laerdal zewnętrznego zasilacza przeznaczonego do użytku z SimNewB.

Moduł CPU (element symulatora)

Przestrogi

- Wyrób do pracy w paśmie 5150–5250 MHz przeznaczony jest wyłącznie do użytku w pomieszczeniach wewnętrznych, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo szkodliwych zakłóceń mobilnych systemów satelitarnych korzystających z tego samego kanału;
- Maksymalny zysk anteny dozwolony dla wyrobów w paśmie 5250–5350 MHz oraz 5470–5725 MHz powinien być zgodny z wartością graniczną e.i.r.p.; oraz
- Maksymalny zysk anteny dozwolony dla wyrobów w paśmie 5725–5825 MHz musi być zgodny z wartościami granicznymi e.i.r.p. określonymi dla pracy typu point-to-point i innej niż point-to-point.
- Kąt(γ) nachylenia (najgorszy możliwy przypadek) niezbędne do zachowania zgodności z wymogami dotyczącymi uniesienia maski e.i.r.p. podanymi w Sekcji 6.2.2(3) powinny zostać wyraźnie zaznaczone.
- Użytkowników należy także poinformować, że radary o dużej mocy są przypisane jako główni użytkownicy (tj. użytkownicy priorytetowi) w pasmach 5250–5350 MHz oraz 5650–5850 MHz, oraz że takie radary mogą wywoływać zakłócenia i/lub uszkodzenia wyrobów LE-LAN.

FCC**Federal Communications Commission
Statement and Industry Canada State-
ments**

This device complies with part 15 of the FCC rules and RSS-210 of the Industry Canada rules. Operation is subject to the following two conditions:

1. This device may not cause harmful interference, and
2. this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Ce dispositif est conforme à la norme CNR-210 d'Industrie Canada applicable aux appareils radio exempts de licence. Son fonctionnement est sujet aux deux conditions suivantes:

3. Le dispositif ne doit pas produire de brouillage préjudiciable, et
4. ce dispositif doit accepter tout brouillage reçu, y compris un brouillage susceptible de provoquer un fonctionnement indésirable.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.

- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

The term "IC" before the equipment certification number only signifies that the Industry Canada technical specifications were met.

Caution: Changes or modifications not expressly approved by Laerdal Medical could void the user's authority to operate the equipment.

SimNewB contains FCC ID: QHQ-2011480

Canada**ICES-003 Statement**

This Class B digital apparatus complies with Canadian ICES-003.

Cet appareil numérique de la classe B est conforme à la norme NMB-003 du Canada

SimNewB contains IC: 20263-2011480

Oświadczenie o emisji promieniowania

To urządzenie spełnia limity emisji promieniowania ustalone przez IC dla środowiska niekontrolowanego. To urządzenie należy instalować i obsługiwać, zachowując minimalną odległość 20 cm między elementem promieniującym a ciałem użytkownika.

Japonia

Certyfikacja MIC R201-I71040

Korea

R-R-Lm1-296

Chiny

Identyfikator CMIIT: 2020AJ8314

UE

Niniejszy produkt jest zgodny z zasadniczymi wymogami Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE w sprawie urządzeń radiowych (RED), a także z Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (RoHS).

Postępowanie z odpadami

Utylizować zgodnie z zaleceniami krajowymi.

To urządzenie jest oznaczone zgodnie z europejską dyrektywą 2012/19/WE dotyczącą odpadów elektrycznych i elektronicznych (WEEE).

Zapewniając prawidłową utylizację, przyczyniają się Państwo do zapobiegania potencjalnym negatywnym skutkom dla środowiska i zdrowia ludzkiego, które mogłyby zaistnieć w przypadku niewłaściwej utylizacji tego produktu.

Symbol na produkcie lub na dołączonych do niego dokumentach oznacza, że produkt nie może być klasyfikowany jako odpad z gospodarstwa domowego. Powinien zatem być przekazany do odpowiedniego punktu zbiórki zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Urządzenie należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami ochrony środowiska dotyczącymi utylizacji odpadów.

Aby uzyskać bardziej szczegółowe informacje na temat utylizacji, odzysku i recyklingu tego produktu, należy skontaktować się z lokalnym urzędem miasta, zakładem utylizacji lub przedstawicielem firmy Laerdal.

Glosariusz symboli

Symbol	Definicja
	Oznaczenie CE
	Symbol WEEE
	Znak zgodności Australia Radiocommunications i EMC
	MIC Symbol zgodności technicznej
	Koreański symbol certyfikacji (KC)
	Ostrzeżenie/przestroga
	Uwaga
	Producent
	Data produkcji
	Numer referencyjny
	Numer seryjny

Gwarancja

Zasady i warunki gwarancji podano w Globalnej gwarancji firmy Laerdal. Więcej informacji można znaleźć na stronie www.laerdal.com.

Rozmiar i waga	
Długość (tylko symulator pacjenta)	52 cm
Waga (tylko symulator pacjenta)	2,3 kg
Zasilanie symulatora pacjenta	
Zasilanie zewnętrzne	Napięcie wejściowe 12V DC, 6,25 A, 75 W
Wbudowany akumulator (jeden)	12V, 2000 mAh, 24 Wh, NiMH
Czas pracy akumulatora	≈ 5 godzin
Zakres dopuszczalnych temperatur	
Zakres temperatur roboczych	od 5°C do 40°C
Zakres temperatur przechowywania	od -15°C do 50°C
Zakres temperatur ładowania akumulatora	od 5°C do 35°C
Środowisko – tylko symulator pacjenta	
Wilgotność względna	10–90% (bez kondensacji)
NIE używać na zewnątrz w wilgotnym otoczeniu	
Nie badano w środowisku zawierającym powietrzną zawiesinę soli	
Komunikacja radiowa	
Częstotliwość WLAN	2,4 GHz i 5 GHz
Częstotliwość Bluetooth	2,4 GHz
Zakres działania	maksymalnie 10 m
Tabela materiałów symulatora pacjenta	
Ubrania	Bawełna, nylon
Skóra i drogi oddechowe	Silikon
Zewnętrzne twarde tworzywa sztuczne	PCW, ABS
Wewnętrzne tworzywa sztuczne	Silikon, PCW, ABS, nylon, poliuretan
Elementy metalowe	Aluminium, mosiądz, stal nierdzewna, miedź
Płyny do czyszczenia	
Do czyszczenia symulatora należy używać łagodnego roztworu mydła w płynie i wody	

Kompatybilne rozmiary sprzętu	
Rurka dotchawiczna	3,5 mm (bez mankietu) – z oznaczeniem 9
Maska krtaniowa LMA	Rozmiar I
Laryngoskop	Typu Miller, rozmiar 0 lub I
Sonda żołądkowa (ustna/nosowa)	8 Fr
Cewnik ssący	10-14 Fr
Cewnik pępowinowy	5 Fr / 3.5 Fr
Wkłucie doszypikowe (IO)	Rozmiar \leq 14
Igła do odbarczenia (odma opłucnowa)	Rozmiar 18–22
Drenaż klatki piersiowej	10–12 Fr

この「重要な製品情報」冊子は、SimNewB を対象としています。特別な定めのない限り、本情報はすべての製品構成に適用されます。

以下の指示をよくお読みください。取扱説明書およびこの「重要な製品情報」冊子に記載されているすべての警告、注意、指示を守ってください。今後の参考のために本冊子を保管しておいてください。

⚠ 警告と注意

「警告」は、重度の人身傷害や死亡につながる条件、危険を生じさせる要因または安全性に欠ける行為を特定するものです。「注意」は、軽度の人身傷害または製品の損傷につながる条件、危険を生じさせる要因または安全性に欠ける行為を特定するものです。

🗨 注

「注」は、製品および取扱いに関する重要な情報を示しています。

シミュレータの取扱いについて

⚠ 警告

- シミュレーションの前後に各地域の手順に従い洗浄および消毒を実施した場合を除き、SimNewB でのシミュレーションに医療機器を使用しないでください(二次汚染や感染のリスクがあるため)。
- 患者から 2.5 m 以内の距離で SimNewB を使用しないでください。
- 高濃度酸素や可燃性ガスを使って患者シミュレータに人工呼吸を行わないでください。
- 濃度が 21% を超える酸素源の存在下、または可燃性ガスの環境下ではシミュレータを使用したり充電したりしないでください。
- シミュレータが自発呼吸している間は胸骨圧迫を実施しないでください。
- 臀部のところで脚を取り外さないでください。
- SimNewB を用いたシミュレーション中は、実物の臍帯を使用しないでください。

⚠ 注意

- SimNewB の胸部を持って、持ち上げないでください。
- 末梢静脈手技を行わないでください。
- 動作が自動化されている間は、腕に反対圧力を加えないでください。
- 本体や部品が破損する恐れがあるため、シミュレータ内部あるいは表面に液体を使用しないでください(取扱説明書で指示されている場合は除く)。
- 指定の動作条件および保管条件の範囲外で本製品を保管したり使用したりしないでください。
- 飛行中の機内で患者シミュレータを使用しないでください。
- 臍帯リザーバーおよび IO システムに液体が充填されたままシミュレータを保管しないでください。保管する前に、シリンジを使用してチューブおよび部品内に残っている液体をすべて取り除いてください。

除細動

⚠ 警告

- 除細動およびペーシングは実施しないでください。

気道管理

⚠ 注意

- 患者シミュレータに口対口、口対鼻換気を行うことは絶対に避けてください。エアウェイは洗浄や消毒はできません。
- シミュレータの気道または胃に、生物由来の物質やその他の液体が入らないようにしてください。気道や胃は洗浄や消毒はできません。
- 換気の際、加湿は行わないでください。
- Laerdal Medical 指定のシリコン潤滑剤のみを使用してください(カタログ番号 410-00050)。
- Laerdal トレーニング用潤滑剤は使用しないでください(カタログ番号 250-21050/252090)。
- 指定外の潤滑剤を使用すると、気道やシ

シミュレータが損傷する可能性があります。

- 喉頭鏡用のブレードやチューブは、気道に挿入する前に潤滑剤を塗布してください。潤滑剤を塗布していない器具やチューブを使用すると、気道が損傷する恐れがあります。

患者シミュレータ電源 - バッテリー

⚠️ 警告

- 本製品付属の電源のみを使用してください。
- 保温マットレスの上にシミュレータを置いている場合、および/または暖房器具をシミュレータにあてている場合はシミュレータを充電しないでください。
- シミュレータに毛布をかけたまま充電しないでください。
- 本「重要な製品情報」冊子に規定された温度以上でバッテリーを使用しないでください。
- 温めたり焼却したりしないでください。バッテリーをつぶさないでください。
- バッテリー端子をショートさせないでください。
- 水に漬けないでください。

🗨️ 注

- シミュレータの操作と充電を同時に行くとバッテリーが高温になり、バッテリーを保護するため自動的に充電が一時停止されます。バッテリー温度が下がると自動的に充電が再開します。
- 患者シミュレータには電子部品が含まれます。バッテリーを含むすべての部品は、適用される法律および規制に則り、リサイクルおよび破棄してください。

その他のバッテリーに関連する情報については、取扱説明書をご確認ください。

患者シミュレータ - 外部電源

⚠️ 警告

- SimNewB 専用の Laerdal 承認済みの外部電源以外には、患者シミュレータを接続しないでください。

CPU モジュール (シミュレータの構成品)

⚠️ 注意

- 5,150～5,250 MHz 帯で動作する機器は、同一チャネルの移動体衛星システムに対する潜在的な有害干渉を防ぐために、屋内での使用専用となっています。
- 5,250～5,350 MHz 帯および 5,470～5,725 MHz 帯で動作する機器に許可される最大アンテナ利得は、EIRP の制限値に従う必要があります。
- 5,725～5,825 MHz 帯の機器に許可される最大アンテナ利得は、必要に応じて 2 地点間および非 2 地点間の操作に指定される EIRP 制限値に従う必要があります。
- セクション 6.2.2(3) に記載の EIRP の仰角マスクの要件に準拠するために必要な最悪と考えられる傾斜角を明確に示す必要があります。
- 高出力レーダーが、5,250～5,350 MHz 帯と 5,650～5,850 MHz 帯の主要ユーザー (優先ユーザー) として割り当てられていることをユーザーにはご理解いただく必要もあります。また、これらのレーダーが LE-LAN 機器に干渉および/または損傷を引き起こす可能性があることもご理解いただく必要があります。

FCC

Federal Communications Commission Statement and Industry Canada State- ments

This device complies with part 15 of the FCC rules and RSS-210 of the Industry Canada rules. Operation is subject to the following two conditions:

1. This device may not cause harmful interference, and
2. this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Ce dispositif est conforme à la norme CNR-210 d'Industrie Canada applicable aux appareils radio exempts de licence. Son fonctionnement est sujet aux deux conditions suivantes:

3. Le dispositif ne doit pas produire de brouillage préjudiciable, et
4. ce dispositif doit accepter tout brouillage reçu, y compris un brouillage susceptible de provoquer un fonctionnement indésirable.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.

- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

The term "IC" before the equipment certification number only signifies that the Industry Canada technical specifications were met.

Caution: Changes or modifications not expressly approved by Laerdal Medical could void the user's authority to operate the equipment.

SimNewB contains FCC ID: QHQ-2011480

Canada

ICES-003 Statement

This Class B digital apparatus complies with Canadian ICES-003.

Cet appareil numérique de la classe B est conforme à la norme NMB-003 du Canada

SimNewB contains IC: 20263-2011480

放射線被ばくに関する記述

本装置は、制御されていない環境に対して規定された IC 被曝範囲限度に準拠しています。本装置は、使用者の体から放射体が 20 cm 以上離れるように設置し、操作してください。

日本

MIC 技術基準適合証明 認証番号
R201-171040

韓国

R-R-Lm1-296

中国

CMIIT ID: 2020AJ8314

EU

CE: 本製品は、無線機器 (RED) に関する理事会指令 2014/53/EU および特定有害物質使用制限 (RoHS) に関する理事会指令 2011/65/EU の基本要件に準拠しています。

廃棄物の取扱い

各地域の規制に従い廃棄してください。

本機器は、廃電気電子機器 (WEEE) に関する欧州指令 2012/19/EC に従って表示されています。

本製品の廃棄を正しく行うことにより、本製品の不適切な廃棄処理により生じる環境および人間の健康に対する潜在的な悪影響を防ぐことができます。

製品または製品付属の書類に記載された記号は、本製品を家庭ごみとして取り扱うことができないことを明示するものです。本製品を、適切な電気機器および電子機器のリサイクル収集所へ持ち込むようにしてください。廃棄物処理に関する地域の環境規制に則って廃棄してください。

本製品の取扱い、回収およびリサイクルに関する詳細については、居住地の地方自治体、家庭ごみ処理サービス業者、または Laerdal 代理店までお問い合わせください。

記号

記号	定義
	CE マーク
	WEEE 記号
	オーストラリア無線通信および EMC 準拠マーク
	MIC 技術適合マーク
	韓国認証 (KC) マーク
	警告/注意
	注
	製造元
	製造日
	参照番号
	シリアル番号

保証

諸条件については「Laerdal グローバル保証」をご参照ください。詳しくは、www.laerdal.com/jp/ をご覧ください。

寸法および重量	
寸法 (シミュレータ本体)	52 cm
重量 (シミュレータ本体)	2.3 kg
患者シミュレータ電源	
外部電源	入力電圧 12VDC、6.25 A、75 W
内蔵バッテリー (1 個)	12 V、2,000 mAh、24 Wh、NiMH
バッテリー駆動時間	≈ 5 時間
温度制限	
動作温度	5°C~40°C
保管温度	-15°C~50°C
バッテリー充電温度	5°C~35°C
使用環境 - 患者シミュレータ本体	
相対湿度	10%~90% (結露なし)
湿潤状態にある屋外では使用しないでください。	
塩水噴霧試験未実施	
無線通信	
WLAN 周波数 Bluetooth 周波数	2.4 GHz および 5 GHz 2.4 GHz
作動範囲	最大 10 m
患者シミュレータに使用されている原材料一覧	
衣服	綿、ナイロン
スキンおよび気道	シリコン
外部硬質プラスチック部	PVC、ABS
内部プラスチック部	シリコン、PVC、ABS、ナイロン、ポリウレタン
金属部品	アルミニウム、真ちゅう、ステンレス、銅
洗浄液	
シミュレータは、低刺激性の液体石鹸と水で洗浄してください。	

付属品の対応サイズ	
気管チューブ	3.5 mm (カフなし) - マーク9 まで
ラリゲルマスク	サイズ 1
喉頭鏡	サイズ 0 または 1 のミラーブレード
経口胃/経鼻胃チューブ	8 Fr
吸引カテーテル	10-14 Fr
臍静脈 (UVC) / 臍動脈カテーテル(UAC)	5 Fr / 3.5 Fr
IO	14 ゲージ以下
穿刺による脱気 (気胸)	18~22 ゲージ
チェストドレーン	10~12 Fr

本《重要产品信息》涵盖 SimNewB。除非另作说明，否则该信息适用于所有产品配置。

请仔细阅读这些说明。遵守用户指南以及这份重要产品信息手册中的所有警告、注意事项和说明。保留本手册以供将来参考。

警告和注意事项

警告说明某种情况、危险或不安全操作可能导致严重的人身伤害或死亡。

注意事项说明某种情况、危险或不安全操作可能导致轻微的人身伤害或产品损坏。

注意

该注释说明了有关产品或其操作的重要信息。

模拟人常规处理

警告

- 切勿在使用 SimNewB 进行模拟操作的过程中使用医疗设备，除非该医疗设备在模拟操作之前和之后立即按照当地清洁和消毒程序进行清洁消毒（避免交叉污染和感染的风险）。
- 切勿在距病人 2.5 米之内区域使用 SimNewB。
- 切勿用富含氧气或易燃气体的空气对模拟病人进行人工呼吸。
- 切勿在有超过 21% 的氧气源或者易燃气体的情况下使用模拟人或为模拟人充电。
- 切勿在模拟人自主呼吸的时候进行胸部按压。
- 切勿断开腿部与臀部的连接。
- 切勿在使用 SimNewB 进行模拟操作的时候使用真实的脐带。

注意事项

- 不要抬起 SimNewB 的胸部
- 切勿实施外围静脉注射操作。
- 使用自动运动模式时，切勿对臀部施加反作用力。
- 不要让液体渗入到模拟病人中（除了《用户指南》中的指示之外），因为这可能会损坏模拟人及其组件。
- 不要在超出其规定的操作和存储条件下存放或使用本产品。
- 空运模拟病人时，不要在飞机上使用模拟病人。
- 切勿将模拟人与脐带贮液器和骨内系统中的液体存放在一起。存放之前，使用注射器从管道和组件中抽出所有残余的水。

除颤

警告

- 切勿进行除颤和起搏操作。

气道管理

注意事项

- 切勿对模拟病人进行口对口或口对鼻通气。气道不能进行清洗或消毒。
- 请勿将生物材料或其他液体放入模拟病人气道或胃部。这些部位不能进行清洗或消毒。
- 通气过程中，切勿将潮湿空气引入系统。
- 仅使用挪度医疗提供的有机硅润滑剂。（目录号 410-00050）
- 切勿使用挪度培训专用润滑剂（目录号 250-21050/252090）。

- 使用其他润滑剂可能损害气道和/或模拟人。
- 插入气道前，润滑喉镜窥视片和窥视管。未经润滑的器械或管道可能会损坏气道。

模拟病人功率——电池

警告

- 仅使用与产品配套提供的电源。
- 当模拟人被放置在加热垫上和/或加热器下时，请勿对其进行充电。
- 当模拟人身上盖着毯子时，切勿为其充电。
- 不要在高于本《重要产品信息》规定的温度之上使用电池。
- 请勿加热或者焚烧。不要挤压电池。
- 不要使电池的触点短路。
- 不要浸入水中。

注意

- 在模拟操作和充电时，为避免电池温度过高，将会自动中断充电以便保护电池。电池温度下降后，将自动开始重新充电。
- 模拟病人含有电子组件。所有组件，包含电池必须根据适用法律和法规回收和处理。

如需了解电池其他相关信息，请参阅《用户指南》。

模拟病人——外部电源

警告

- 仅将模拟病人连接至经国度专门许可用于 SimNewB 的外部电源。

CPU 模块 (模拟人部件)

注意事项

- 设备在频率 5150-5250 MHz 的操作只能在室内，以减少对同频率移动卫星系统的潜在有害干扰；
- 设备在频率 5250-5350 MHz 所允许的最大天线增益应符合有效等向辐射功率限制；以及
- 设备在频率 5725-5825 MHz 所允许的最大天线增益，对于特定的点对点操作应符合有效等向辐射功率限制；对于非点对点操作，要看实际情况。
- 第 6.2.2(3) 节描述的保证符合有效等向辐射功率正面图的最差倾角，需要清晰标识。
- 应该告诉用户，频率 5250-5350 MHz 和 5725-5850 MHz 的主要用户 (例如，优先用户) 会使用大功率雷达，而且这些雷达可能对 LE-LAN 造成干扰和损伤。

FCC

Federal Communications Commission Statement and Industry Canada State- ments

This device complies with part 15 of the FCC rules and RSS-210 of the Industry Canada rules. Operation is subject to the following two conditions:

1. This device may not cause harmful interference, and
2. this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Ce dispositif est conforme à la norme CNR-210 d'Industrie Canada applicable aux appareils radio exempts de licence. Son fonctionnement est sujet aux deux conditions suivantes:

3. Le dispositif ne doit pas produire de brouillage préjudiciable, et
4. ce dispositif doit accepter tout brouillage reçu, y compris un brouillage susceptible de provoquer un fonctionnement indésirable.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.

- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

The term "IC" before the equipment certification number only signifies that the Industry Canada technical specifications were met.

Caution: Changes or modifications not expressly approved by Laerdal Medical could void the user's authority to operate the equipment.

SimNewB contains FCC ID: QHQ-2011480

Canada

ICES-003 Statement

This Class B digital apparatus complies with Canadian ICES-003.

Cet appareil numérique de la classe B est conforme à la norme NMB-003 du Canada

SimNewB contains IC: 20263-2011480

辐射暴露声明

本设备符合 IC 辐射暴露限制针对非受控环境的规定。本设备的安装和操作必须确保辐射体和您的身体之间至少相隔 20 厘米的距离。

日本

MIC 认证 R201-171040

韩国

R-R-Lm1-296

中国

CMIIT ID: 2020AJ8314

欧盟

CE: 该产品符合欧盟理事会指令 2014/53/EU 关于无线电设备 (RED) 的基本要求, 以及欧盟理事会指令 2011/65/EU 关于限制在电子电器设备中使用某些有害成分 (RoHS) 的指令。

废物处理

根据您所在国家的建议处理。

本设备标有欧盟 2012/19/EC 报废电子电气设备 (WEEE) 指令合规标志。

确保本产品得到正确处理, 有助于防止对环境 and 人体健康产生潜在的负面影响; 反之, 如果对本产品的废弃物处理不当, 就会产生负面影响。

产品或产品附属文件上的符号表示本设备不可当作家庭废弃物处理。而要转交到相应收集点, 进行电子和电气设备的回收。处理时, 须遵守当地的废弃物处理环保法规。

更多有关本产品处理、回收和再利用的详细信息, 请联系您所在城市的办事处、您的家用废弃物处理服务部门或挪度医疗代表。

符号术语表

符号	定义
	CE 标志
	WEEE 符号
	澳大利亚无线电通信和 EMC 合规标志
	MIC 技术合格标志
	韩国认证 (KC) 标志
	警告/注意事项
	注意
	制造商
	制造日期
	参考编号
	序列号

保修

请查看《挪度全球保修》了解条款与条件。如需了解更多信息, 请访问 www.laerdal.com/cn/。

体积大小和重量	
长度 (仅模拟病人)	52 厘米
重量 (仅模拟病人)	2.3 公斤
模拟病人电源	
外部电源	输入电压 12 伏直流电源、6.25 安培、75 瓦特
内部电池 (一个)	12 伏、2,000 毫安时、24 瓦时、镍氢电池
电池使用时间	≈ 5 小时
温度限制	
操作温度	5°C 至 40°C
存放温度	-15°C 到 50°C
电池充电温度	5°C 至 35°C
环境 - 仅模拟病人	
相对湿度	10% - 90% (无冷凝)
切勿在潮湿的户外条件下使用	
未进行盐雾试验	
射频通信	
WLAN 频率 蓝牙频率	2.4 GHz 和 5 GHz 2.4 GHz
操作范围	至多 10 米
模拟病人的材料图表	
服饰	棉、尼龙
皮肤和气道	有机硅
外层硬质塑料	PVC、ABS
内部塑料	硅树脂、PVC、ABS、尼龙、聚氨酯
金属组件	铝、黄铜、不锈钢、紫铜
清洗液体	
使用液体皂和水的温和溶液清洗模拟人。	

中文

SimNewB 规格

兼容的附件尺寸	
气管内导管	3.5 毫米 (不带固定带) —— 至标记 9
喉罩	尺寸 1
喉镜	尺寸 0 或 1 直镜镜片
鼻饲管/鼻胃管	8 Fr
抽吸导管	10-14 Fr
脐静脉/脐动脉导管	5 Fr / 3.5 Fr
骨内注射	≤ 14 号
针刺减压 (气胸)	18 – 22 号
胸腔引流	10 – 12 Fr

이 중요한 제품 정보는 SimNewB에 관하여 다룹니다. 별도로 명시되지 않은 한 해당 정보는 모든 제품 구성에 적용됩니다.

이 지침을 빠짐없이 읽으십시오. 사용 설명서 및 중요한 제품 정보 소책자의 경고, 주의 사항 및 지침을 모두 준수하십시오. 나중에 참고할 수 있도록 이 소책자를 보관하십시오.

⚠ 경고 및 주의 사항

경고는 심각한 부상을 입거나 생명을 위협할 수 있는 상황, 위험 요소 또는 위험한 실습 행위를 나타냅니다.

주의는 경미한 부상을 입거나 제품이 손상될 수 있는 상황, 위험 요소 또는 위험한 실습 행위를 나타냅니다.

☰ 참고

참고 사항은 제품 또는 작동에 관한 중요 정보를 나타냅니다.

일반적인 시뮬레이터 취급

⚠ 경고 사항

- 시뮬레이션 전과 직후에 의료 장비가 국부 세척 및 소독 절차를 따르지 않은 경우 SimNewB로 시뮬레이션하는 동안 의료 장비를 사용하지 마십시오. 교차 오염 및 감염의 위험이 있습니다.
- 환자의 근처 2.5m보다 더 가까이에서 SimNewB를 사용하지 마십시오.
- 산소 함유량이 많은 공기나 가연성 가스를 사용하여 환자 시뮬레이터에 인공호흡을 가하지 마십시오.
- 산소농도가 21% 이상인 곳에서나 인화성 가스가 있는 곳에서는 시뮬레이터를 사용 또는 충전하지 마십시오.
- 시뮬레이터 자발호흡 중에는 가슴 압박을 수행하지 마십시오.
- 고관절에서 다리를 분리하지 마십시오.
- SimNewB로 시뮬레이션 중에는 실제 제대를 사용하지 마십시오.

⚠ 주의 사항

- SimNewB를 가슴으로 들어올리지 마십시오.
- 말초 IV 기술을 수행하지 마십시오.
- 자동 움직임 사용 중에는 팔에 역압을 적용하지 마십시오.
- 환자 시뮬레이터와 구성품이 손상될 수 있으므로(사용설명서의 지침에 따른 경우는 제외) 장비의 내부나 외부에 수액이 묻지 않도록 하십시오.
- 지정된 작동 및 보관 조건이 아니면 이 제품을 보관하거나 사용하지 마십시오.
- 비행 중인 항공기에서 환자 시뮬레이터를 사용하지 마십시오.
- 제대 저장백 및 IO 시스템에 액체가 있는 상태에서 시뮬레이터를 보관하지 마십시오. 보관하기 전에 주사기를 사용하여 튜브 및 구성품에 주입된 물을 모두 제거하십시오.

제세동

⚠ 경고

- 제세동 및 패이싱을 수행하지 마십시오.

기도 관리

⚠ 주의 사항

- 환자 시뮬레이터에 구강 대 구강 또는 구강 대 비강 인공호흡을 실시하지 마십시오. 기도는 청소나 소독을 실시하도록 설계되지 않았습니다.
- 시뮬레이터 기도 또는 위장관에 생물학적 물질이나 기타 수액을 넣지 마십시오. 기도 또는 위장관은 청소나 소독을 실시하도록 설계되지 않았습니다.
- 인공호흡 시 가슴화된 공기를 주입하지 마십시오.
- Laerdal Medical이 제공하는 실리콘 윤활제만 사용하십시오. (카탈로그 번호 410-00050)
- Laerdal Training Lubricant (카탈로그 번호 250-21050|252090)를 사용하지 마십시오.

- 다른 윤활제를 사용하면 기도 및/또는 시뮬레이터가 손상될 수 있습니다.
- 기도에 삽입하기 전에 후두경 날과 튜브에 윤활제를 바릅니다. 기구 및 튜브에 윤활제를 바르지 않으면 기도가 손상될 수 있습니다.

환자 시뮬레이터 전원 - 배터리

⚠ 경고 사항

- 제품과 함께 제공된 전원 장치만 사용하십시오.
- 시뮬레이터가 온열 매트리스 및 또는 난방기 하에 있는 경우 충전하지 마십시오.
- 시뮬레이터가 담요로 덮여 있는 경우 충전하지 마십시오.
- 중요 제품 정보에 명시된 온도보다 고온에서 배터리를 사용하지 마십시오.
- 열을 가하거나 소각하지 마십시오. 배터리를 압착하지 마십시오.
- 배터리 접촉을 합선시키지 마십시오.
- 물에 담그지 마십시오.

💬 참고

- 동시 작동 및 충전 중 배터리 온도가 높은 경우 배터리 보호를 위해 충전이 자동으로 중지될 수 있습니다. 배터리 온도가 낮아질 경우 충전이 자동으로 재개됩니다.
- 환자 시뮬레이터에는 전자 부품이 포함되어 있습니다. 배터리를 포함한 모든 구성품은 현지 법규 및 규정에 따라 재활용 또는 폐기해야 합니다.

기타 배터리 관련 정보는 사용설명서를 참조하십시오.

환자 시뮬레이터 - 외부 전원

⚠ 경고 사항

- 환자 시뮬레이터는 Laerdal이 승인한 SimNewB 전용 외부 전원 장치에만 연결하십시오.

CPU 모듈(시뮬레이터 구성품)

⚠ 주의 사항

- 5,150~5,250MHz 대역에서 작동하는 장치는 공동 채널 모바일 위성 시스템에 유해한 간섭을 줄이기 위해 실내용으로만 사용합니다.
- 5,250~5,350MHz 및 5,470~5,725MHz 대역에서 장치에 허용되는 최대 안테나 이득은 e.i.r.p. 제한을 준수해야 합니다.
- 5,725~5,825MHz 대역에서 장치에 허용되는 최대 안테나 이득은 적절한 일대일(point-to-point) 및 비 일대일 작동에 지정된 e.i.r.p. 제한을 준수해야 합니다.
- 섹션 6.2.2(3)에 지정된 e.i.r.p. 엘레베이션 마스크 요건을 준수하기 위해 최악의 상황을 고려한 기울기 각도를 명확하게 명시해야 합니다.
- 또한 사용자에게 고출력 레이더를 5,250~5,350MHz 및 5,650~5,850MHz 대역의 기본 사용자(예: 우선 순위 사용자)로 할당하고 해당 레이더가 LE-LAN 장치에 간섭 및/또는 손상을 유발할 수 있다는 점을 알려야 합니다.

FCC

Federal Communications Commission Statement and Industry Canada State- ments

This device complies with part 15 of the FCC rules and RSS-210 of the Industry Canada rules. Operation is subject to the following two conditions:

1. This device may not cause harmful interference, and
2. this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Ce dispositif est conforme à la norme CNR-210 d'Industrie Canada applicable aux appareils radio exempts de licence. Son fonctionnement est sujet aux deux conditions suivantes:

3. Le dispositif ne doit pas produire de brouillage préjudiciable, et
4. ce dispositif doit accepter tout brouillage reçu, y compris un brouillage susceptible de provoquer un fonctionnement indésirable.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.

- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

The term "IC" before the equipment certification number only signifies that the Industry Canada technical specifications were met.

Caution: Changes or modifications not expressly approved by Laerdal Medical could void the user's authority to operate the equipment.

SimNewB contains FCC ID: QHQ-2011480

Canada

ICES-003 Statement

This Class B digital apparatus complies with Canadian ICES-003.

Cet appareil numérique de la classe B est conforme à la norme NMB-003 du Canada

SimNewB contains IC: 20263-2011480

방사선 노출 진술

이 장비는 관리되지 않은 환경에 대해 제한된 IC 방사선 노출 제한을 준수합니다. 이 장비는 라디에이터와 신체 사이 거리를 최소 20cm 가 되도록 해 설치 및 작동해야 합니다.

Japan

MIC certification R201-171040

대한민국

R-R-Lm1-296

중국

CMIIT ID: 2020AJ8314

EU

CE: 본 제품은 유무선 통신기기 지침(REDE)에 대해 Council Directive 2014/53/EU 및 특정유해물질 사용제한(RoHS)에 대해 Council Directive 2011/65/EU의 필수 요구 사항을 준수합니다.

폐기물 처리

해당 국가의 권고에 따라 폐기하십시오.

이 기기는 폐전기 및 전자 장치(WEEE)에 대한 유럽 지침 2012/19/EC에 따라 표시되었습니다.

이 제품을 올바르게 폐기하면, 이 제품의 부적절한 폐기로 인해 발생할 수 있는 환경 및 인간의 건강에 대한 부정적인 결과를 예방하는 데 도움이 됩니다.

제품 또는 제품과 함께 제공되는 문서에 표시된 기호의 의미는 본 기기를 가전 폐기물로 처리하면 안 된다는 것을 나타냅니다. 가전 폐기물로 처리하는 대신 전기 및 전자 장치 재활용을 위한 해당 수거 장소에 가져다 주어야 합니다. 폐기물 처리에 대한 현지 환경 법규에 따라 폐기하십시오.

본 제품의 처리, 복구 및 재활용에 대한 자세한 내용은 현지 시청, 가전 폐기물 서비스 센터 또는 Laerdal 담당자에게 문의하십시오.

기호 용어

기호	정의
	CE 마크
	WEEE 기호
	호주 무선통신 및 EMC 규정 준수 표시
	MIC 기술 적합성 마크
	한국 인증(KC) 마크
	경고/주의
	참고
	제조업체
	제조일
	참조 번호
	일련 번호

보증

이용약관은 Laerdal 글로벌 보증서를 참조하십시오. 자세한 정보를 보려면 www.laerdal.com/kr/을 방문하십시오.

크기 및 중량	
길이(환자 시뮬레이터에 한함)	52cm
무게(환자 시뮬레이터에 한함)	2.3kg
환자 시뮬레이터 전원	
외부 전원	입력 전압 12VDC, 6.25A, 75W
내부 배터리(1개)	12V, 2,000mAh, 24Wh, NiMH
배터리 작동 시간	≈ 5시간
온도 제한	
작동 온도	5°C ~ 40°C
보관 온도	-15°C ~ 50°C
배터리 충전 온도	5°C ~ 35°C
환경 - 환자 시뮬레이터에 한함	
상대 습도	10% ~ 90%(비응결)
마네킹이 젖은 상태에서는 실외에서 사용하지 마십시오	
염수 분무 테스트를 거치지 않았습니다.	
RF 통신	
WLAN 주파수 블루투스 주파수	2.4 GHz 및 5 GHz 2.4 GHz
작동 범위	최대 10m
환자 시뮬레이터 재료 차트	
의복	면, 나일론
피부 및 기도	실리콘
외부 하드 플라스틱	PVC, ABS
내부 플라스틱	실리콘, PVC, ABS, 나일론, 폴리우레탄
금속 성분	알루미늄, 황동, 스테인리스강, 구리
세정액	
시뮬레이터를 세척하려면 순한 액체 비누와 물을 사용하십시오.	

한국어

SimNewB 사양

호환 가능 부속품 크기	
ET 튜브	3.5mm (비 컵식) - 9 표시
LMA	사이즈 1
후두경	사이즈 0 또는 1 밀리 블레이드
OG/NG 튜브	8Fr
흡입 카테터	10-14Fr
UAC/UVC 카테터	5 Fr / 3.5 Fr
IO	≤ 14G
바늘 감압술(기흉)	18~22G
흉부 배출	10~12Fr

© 2022 Laerdal Medical AS. All rights reserved.

Manufactured by: Laerdal Medical AS,
P.O. Box 377
Tanke Svilandsgate 30, 4002 Stavanger,
Norway

Printed in Norway

20-13523 Rev I

www.laerdal.com



Laerdal
helping save lives