

EN

FR

DE

ES

IT

PT

NL

PL

JA

ZH

KO

MamaAnne

Important Product Information

重要产品信息



Laerdal

helping save lives

**limbs&
things**

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.

Disclaimer

Use of the MamaAnne system to train personnel should be undertaken under supervision of suitably trained technical or medical personnel with an understanding of educational principles as well as recognized medical protocols.

As with all Patient Simulators or other such training devices, there may be approximations, variations and inaccuracies in anatomical features and physiological modeling.

Laerdal does not guarantee that all features are completely accurate.

General Simulator Handling

It is important to follow the instructions below, as well as other available user information, in order to maintain optimum performance and longevity of the simulator components.

General Operation

Cautions

- Avoid pinch hazards – Do not use the Patient Simulator without the external skins.
- Avoid contact with sharp objects or surfaces and excessive pulling on skin.

- Removing jewelry is recommended to prevent damage to soft skins.
- Do not leave the Patient Simulator unattended when sitting up unassisted. This poses a fall hazard, risking damage to simulator or equipment in area and injury to personnel.
- Do not use the Patient Simulator in aircrafts when they are airborne.
- Do not use outdoors in wet conditions. Not tested with salt spray.
- Do not perform mouth-to-mouth resuscitation.
- Use minimum of two people when lifting the Patient Simulator.
- Do not perform chest compressions while spontaneous breathing is enabled as this can damage internal parts.

Fluids

Cautions

- 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.
- Follow cleaning protocols as instructed in the User Guide. Failure to do so may damage the product.
- Do not use the Patient Simulator if the internal tubing and cabling is disconnected.
- Do not use mineral oil, MEK, or acetone as cleaning agents.
- Do not rotate the Patient Simulator if fluid has leaked into the birthing chute or in the lower pelvis.

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.
- 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.
- Do not interrupt or power down the system during a software update.

Battery

Warnings

- Only use the designated Laerdal approved battery in the Patient Simulator.
- Do not use the Laerdal Li-ion battery for other purposes than specified.
- 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.
- Inserting and connecting battery incorrectly, short circuiting or exposure to fluids pose an explosion hazard.
- Do not mistreat, disassemble or attempt to repair the battery.
- Do not use the battery if it is visibly damaged, malfunctions or appears to leak electrolyte.
- Take extreme care to avoid direct contact with electrolyte, hot or smoking parts. In case of the above, disconnect and remove the battery when it is judged safe to do so

External Power

Warnings

- Only connect the Patient Simulator to a Laerdal approved external power supply dedicated to use on MamaAnne.
- Do not use the Patient Simulator in close proximity to real patients when it is connected to the external power supply.
- Patient Simulator should be connected to an

electrical outlet that is properly grounded.

- Use only the external power supply supplied with the product.
- The external power supply is for indoor use only.

Air Tank

Warnings

- Do not disassemble or attempt to repair the internal parts of the right thigh.
- Do not puncture.

Defibrillation

MamaAnne allows for defibrillation in accordance with AHA 2020 international guidelines for CPR when it's connected to ShockLink compatible defibrillators.

An approved conventional defibrillator may be used only with ShockLink on the Patient Simulator. During live defibrillation with ShockLink, the defibrillator and Patient Simulator may present a shock hazard. All standard safety precautions must be taken when using the defibrillator. For more information, consult your defibrillator's User Guide.

Warnings

- Only use defibrillators approved for use with Laerdal ShockLink. For more information, see <https://laerdal.com/products/skills-proficiency/defibrillation-cardiology/shocklink/>
- Observe normal safety precautions when using defibrillators.
- Defibrillation must be performed using ShockLink only. Refer to ShockLink Important Product Information.
- Do not attach medical device defibrillator electrodes or place defibrillator paddles on any part of the simulator.
- Do not attach medical device defibrillator electrodes or places defibrillator paddles on ECG monitoring leads.
- Do not defibrillate the Patient Simulator with ShockLink if it is disassembled, wet or damaged.
- Do not defibrillate the Patient Simulator with ShockLink when it is turned off.

- Do not defibrillate the Patient Simulator with ShockLink in a flammable or oxygen-enriched atmosphere. This is a fire-hazard.

ESD



Warning

- The production of sparks or fire may occur when cleaning the silicone skins with flammable chemicals.

Oxygen



Warning

- Oxygen should not be administered to the Patient Simulator. There is a risk of fire.

Birthing



Warning

- Do not operate the birthing mechanism without abdomen installed.
- Do not insert hands into the birthing mechanism past the soft birth canal while it is moving.
- Keep hands clear of the birthing chute proximal wall when the delivery mechanism is returning to home position.
- Do not insert fingers into the birthing mechanism chute to cover gap when the mechanism is moving.

Waste Handling

Recycle and dispose of the product in accordance with your country's recommendations.













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.

For more detailed information about treatment, recovery and recycling of this product, contact your local waste disposal service or local governmental office for waste management.

Battery

MamaAnne is operated on a Li-ion battery. Li-ion batteries should be recycled or disposed of in accordance with local regulations.

Symbol Glossary

	Waste Electrical and Electronic Equipment symbol
	CE Mark
	Australian Radiocommunications and EMC Compliance Mark
	MIC Technical Conformity Mark (Japan)
	Korean Certification (KC) Mark
	Li-ion batteries recycling symbol
	Manufacturer
	Date of Manufacture
	Reference Number
	Serial Number
	Use only at altitude 2000 meters or lower
	Use only in non-tropical climate conditions

Warranty

See Laerdal Global Warranty for terms and conditions. For more information visit laerdal.com.

Federal Communications Commission (FCC) and Industry Canada (IC) Statements

This device complies with part 15 of the FCC Rules and Industry Canada licence-exempt RSS standard(s). 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 aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. Son fonctionnement est sujet aux deux conditions suivantes:

1. Le dispositif ne doit pas produire de brouillage préjudiciable, et
2. 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 A digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference when the equipment is operated in a commercial environment. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instruction manual, may cause harmful interference to radio communications. Operation of this equipment in a residential area is likely to cause harmful interference in which case the user will be required to correct the interference at his own expense.

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.

Le terme « IC » qui précède le numéro d'agrément de l'équipement signifie uniquement que les caractéristiques techniques spécifiées par Industrie Canada sont respectées.

Mise en garde : tout changement ou toute modification n'ayant pas fait l'objet d'une approbation expresse de Laerdal Medical peut annuler le droit dont dispose l'utilisateur de se servir de l'équipement.

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.

EU

This product is in compliance with the essential requirements of Council Directive 2014/53/EU on Radio Equipment (RED).

The product is in compliance with Council Directive 2011/65/EU on restriction of the use of certain hazardous substances (RoHS).

The product is in compliance with Council Directive 2006/42/EC on machinery.

Size and weight	
Dimensions (Patient Simulator)	1800 mm (L) x 500 mm (W) x 370 mm (stomach depth) (71 in x 20 in x 14.5 in)
Weight (Patient Simulator)	44 kg (97 lbs)
Patient Simulator power	
External power	Input voltage 20VDC, 5A
Internal battery	Li-ion 14.6V, 5.2Ah, 76Wh
Air & CO ₂	
Internal air tank	0.9 bar
Environmental conditions	
Operating temperatures	5 °C to 40 °C (43 °F to 104 °F)
Storage and transport temperatures	-15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F)
Battery charging temperatures	19°C to 25 °C (66 °F to 77 °F)
Relative humidity	20% -90% (non-condensing humidity)
Not tested with salt spray	

Material chart for Patient Simulator	
Clothes	Cotton, Polyester
Airways	PVC (DEHP free)
Skins	Silicone
External hard plastics	ABS, PBT
Inner plastics	ABS, POM, PBT, PP, PC/ABS, PA, COP, LSR, Silicone
Metal components	Aluminum, Brass, Steel
Cleaning fluids	
Cleaning fluids (blood and fluid system)	1:1 mixture of distilled water with 70% isopropanol
Cleaning surfaces	Soap and water
Simulated IV fluids	
Simulated IV fluids	Distilled water
Blood	Distilled water
Urine	Distilled water

Lisez ces instructions attentivement.

Respectez l'ensemble des avertissements, mises en garde 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 grièvement 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.

Clause de non-responsabilité

La formation de personnel à l'aide du système MamaAnne doit s'effectuer sous la responsabilité d'un intervenant médical ou technique dûment formé et ayant connaissance des principes pédagogiques et des protocoles médicaux reconnus.

Comme pour tous les simulateurs patient et les autres dispositifs de formation similaires, des approximations, des variations et des inexactitudes sont possibles concernant les caractéristiques anatomiques et les modèles physiologiques.

Laerdal ne saurait garantir l'exactitude totale de toutes les fonctionnalités.

Manipulation du simulateur : généralités

Pour optimiser les performances et la durée de vie des composants, suivez bien les instructions ci-dessous ainsi que les autres informations utilisateur.

Fonctionnement général

Mises en garde

- Évitez tout risque de pincement : n'utilisez pas le simulateur patient si les peaux externes ne sont pas fixées.
- Évitez tout contact avec des surfaces ou des objets tranchants et toute traction excessive sur la peau.
- Le retrait des bijoux est recommandé pour éviter d'endommager des peaux molles.
- Ne laissez pas le simulateur patient sans surveillance lorsqu'il est assis sans assistance. Il existe un risque de chute, pouvant potentiellement endommager le simulateur ou les équipements qui sont autour et blesser le personnel.
- N'utilisez pas le simulateur patient dans un avion en vol.
- N'utilisez pas le simulateur en extérieur par temps humide. Non testé au brouillard salin.
- N'effectuez pas de réanimation par bouche-à-bouche.
- Au moins deux personnes doivent être présentes pour soulever le simulateur patient.
- N'effectuez pas de compressions thoraciques lorsque la respiration spontanée est activée, car vous risquez d'endommager les pièces internes.

Liquides

Mises en garde

- 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.
- Suivez les protocoles de nettoyage comme indiqué dans le guide d'utilisation. Sinon, cela pourrait endommager le produit.
- N'utilisez pas le simulateur patient si la tubulure ou le câblage interne est débranché.
- N'utilisez pas d'huile minérale, de MEK ou d'acétone pour nettoyer le dispositif.
- Ne faites pas tourner le simulateur patient si du liquide a fui dans la conduite d'accouchement ou dans la partie inférieure du bassin.

Module UC de système (composant de simulateur)

Mises en garde

- Le dispositif utilisant la bande 5 150-5 250 MHz est réservé à un usage en intérieur, afin d'éviter toute interférence néfaste avec les systèmes de téléphonie par satellite utilisant le même canal.
- Le gain maximal d'antenne permis pour les dispositifs utilisant les bandes 5 250-5 350 MHz et 5 470-5 725 MHz doivent se conformer à la limite de p.i.r.e.
- Le gain maximal d'antenne permis (pour les dispositifs utilisant la bande 5 725 MHz-5 825 MHz) doit se conformer à la limite de p.i.r.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.r.e. applicable au masque d'élévation, et énoncée à la section 6.2.2 (3), doivent être clairement indiqués.
- Les radars à 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.
- N'interrompez ou n'éteignez pas le système pendant une mise à jour logicielle.

Batterie

Avertissements

- Utilisez uniquement la batterie indiquée et approuvée par Laerdal dans le simulateur patient.
- N'utilisez pas la batterie au lithium-ion Laerdal pour des fins autres que celles indiquées.
- N'utilisez pas la batterie à des températures supérieures aux valeurs indiquées dans ces informations importantes sur le produit.
- Ne la chauffez pas et ne l'incinerez pas. N'écrasez pas la batterie.
- Ne court-circuitiez pas les contacts de la batterie.
- Ne l'immergez pas dans l'eau.

- L'insertion ou la connexion incorrecte d'une batterie, la création d'un court-circuit ou l'exposition à des liquides risquent de causer une explosion.
- Ne malmenez pas, ne démontez pas et ne tentez pas de réparer les batteries.
- N'utilisez pas la batterie si elle présente des dommages visibles, en cas de dysfonctionnement ou de fuite d'électrolytes.
- Prenez toutes les précautions nécessaires pour éviter un contact direct avec les électrolytes et des parties chaudes ou qui dégagent de la fumée. En cas de contact, débranchez et retirez la batterie lorsque cela est jugé sans danger

Alimentation externe

Avertissements

- Branchez uniquement le simulateur patient sur une source d'alimentation externe approuvée par Laerdal et dédiée à une utilisation avec le simulateur MamaAnne.
- N'utilisez pas le simulateur patient à proximité immédiate de vrais patients lorsqu'il est branché sur la source d'alimentation externe.
- Le simulateur patient doit être branché sur une prise électrique avec mise à la terre conforme.
- Utilisez uniquement la source d'alimentation externe fournie avec le produit.
- La source d'alimentation externe est uniquement destinée à une utilisation en intérieur.

Réservoir d'air

Avertissements

- Ne démontez pas et n'essayez pas de réparer les pièces internes de la cuisse droite.
- Ne percez pas le simulateur.

Défibrillation

MamaAnne permet d'effectuer des défibrillations conformément aux directives internationales AHA 2020 pour une RCP lorsque le dispositif est connecté à des défibrillateurs compatibles avec ShockLink.

Un défibrillateur conventionnel approuvé peut être utilisé uniquement avec ShockLink sur le simulateur patient. Pendant la défibrillation avec ShockLink, le défibrillateur et le simulateur patient présentent un risque d'électrocution. Toutes les mesures de précaution habituelles doivent donc être prises lors de l'utilisation du défibrillateur. Pour plus d'informations, consultez le mode d'emploi accompagnant le défibrillateur.

Avertissements

- Utilisez uniquement des défibrillateurs approuvés pour une utilisation avec Laerdal ShockLink. Pour plus d'informations, consultez <https://laerdal.com/products/skills-proficiency/defibrillation-cardiology/shocklink/>
- Lors de l'utilisation de défibrillateurs, respectez les précautions de sécurité normales.
- La défibrillation doit être réalisée uniquement à l'aide de ShockLink. Reportez-vous aux informations importantes sur le produit ShockLink.
- Ne fixez des électrodes ou des palettes de défibrillateur sur aucune pièce du simulateur.
- Ne fixez des électrodes du défibrillateur du dispositif médical ni ne placez des palettes du défibrillateur sur aucun câble de contrôle de l'ECCG.
- Ne défibrillez pas le simulateur patient avec ShockLink s'il est désassemblé, mouillé ou endommagé.
- Ne défibrillez pas le simulateur patient avec ShockLink lorsqu'il est éteint.
- Ne défibrillez pas le simulateur patient avec ShockLink dans une atmosphère inflammable ou enrichie en oxygène. Cela constitue un risque d'incendie.

DES

Avertissement

- Le nettoyage des peaux en silicone avec des produits chimiques inflammables peut entraîner la formation d'étincelles ou de flammes.

Oxygène

Avertissement

- De l'oxygène ne doit pas être administré au simulateur patient. Il existe un risque d'incendie.

Accouchement

Avertissement

- N'utilisez pas le mécanisme d'accouchement si l'abdomen n'est pas installé.
- N'insérez pas vos mains dans le mécanisme d'accouchement au-delà du canal d'accouchement mou lorsqu'il est en mouvement.
- Gardez vos mains à l'écart de la paroi proximale de la conduite d'accouchement lorsque le mécanisme d'accouchement revient à sa position initiale.
- N'insérez pas vos doigts dans la conduite du mécanisme d'accouchement pour couvrir l'écart lorsque le mécanisme est en mouvement.




Traitement des déchets

Recyclez et mettez au rebut le produit selon les recommandations de votre pays. En veillant à l'élimination correcte de ce produit, vous éviterez des conséquences potentiellement négatives pour la santé humaine et l'environnement, qui pourraient découler d'un traitement inapproprié lors de la mise au rebut de ce produit. Pour obtenir des informations plus détaillées à propos du traitement, de la récupération et du recyclage de ce produit, contactez le service local d'élimination des déchets ou le bureau gouvernemental local chargé de la gestion des déchets.

Batterie

MamaAnne fonctionne avec une batterie au lithium-ion. Les batteries au lithium-ion doivent être recyclées ou mises au rebut conformément aux réglementations locales.

Glossaire des symboles

	Symbole de déchets d'équipements électriques et électroniques
	Marquage CE
	Marquage de conformité aux normes de CEM et de radiocommunication australiennes
	Marquage de conformité technique MIC (Japon)
	Marquage KC (Korean Certification)
	Symbole de recyclage des batteries au lithium-ion
	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de référence
	Numéro de série
	Utiliser à une altitude maximale de 2 000 mètres
	Utiliser uniquement dans des conditions climatiques non tropicales

Garantie

Consultez la Garantie internationale de Laerdal pour connaître les modalités générales d'utilisation. Pour plus d'informations, rendez-vous sur laerdal.com.

Federal Communications Commission (FCC) and Industry Canada (IC) Statements

This device complies with part 15 of the FCC Rules and Industry Canada licence-exempt RSS standard(s). 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 aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. Son fonctionnement est sujet aux deux conditions suivantes:

1. Le dispositif ne doit pas produire de brouillage préjudiciable, et
2. 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 A digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference when the equipment is operated in a commercial environment. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instruction manual, may cause harmful interference to radio communications. Operation of this equipment in a residential area is likely to cause harmful interference in which case the user will be required to correct the interference at his own expense.

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.

Le terme « IC » qui précède le numéro d'agrément de l'équipement signifie uniquement que les caractéristiques techniques spécifiées par Industrie Canada sont respectées.

Mise en garde : tout changement ou toute modification n'ayant pas fait l'objet d'une approbation expresse de Laerdal Medical peut annuler le droit dont dispose l'utilisateur de se servir de l'équipement.

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.

EU

Ce produit est conforme aux exigences minimales de la directive 2014/53/UE d'équipements radioélectrique (RED)

Ce produit est conforme aux exigences minimales de la Directive du Conseil 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses (RoHS), tel que modifié.

Le produit est conforme à la directive 2006/42/CE du Conseil de l'UE relative aux machines.

Dimensions et poids	
Dimensions (simulateur patient)	1 800 mm (L) x 500 mm (l) x 370 mm (profondeur de l'estomac) (71 po x 20 po x 14,5 po)
Poids (simulateur patient)	44 kg (97 livres)
Alimentation du simulateur patient	
Alimentation externe	Tension d'entrée 20V c.c., 5 A
Batterie interne	Lithium-ion 14,6V, 5,2 Ah, 76 Wh
Air et CO ₂	
Réservoir d'air interne	0,9 bar
Conditions environnementales	
Températures de fonctionnement	5 °C à 40 °C (43 °F à 104 °F)
Températures de stockage et de transport	-15 °C à 50 °C (5 °F à 122 °F)
Températures de charge de la batterie	19 °C à 25 °C (66 °F à 77 °F)
Humidité relative	20 % à 90 % (humidité sans condensation)
Non testé au brouillard salin	

Tableau des matériaux utilisés pour le simulateur patient	
Vêtements	Coton, polyester
Voies respiratoires	PVC (sans phtalate de dioctyle)
Peaux	Silicone
Plastiques durs extérieurs	ABS, PBT
Plastiques intérieurs	ABS, POM, PBT, PP, PC/ABS, PA, COP, LSR, silicone
Composants métalliques	Aluminium, laiton, acier
Liquides de nettoyage	
Liquides de nettoyage (système sanguin et système de liquide)	Mélange 1:1 d'eau distillée avec 70 % d'isopropanol
Nettoyage des surfaces	Savon et eau
Liquides intraveineux simulés	
Liquides intraveineux simulés	Eau distillée
Sang	Eau distillée
Urine	Eau distillée

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.

Haftungsausschluss

Die Schulung des Personals mit Hilfe des MamaAnne-Systems sollte unter Aufsicht durch entsprechend ausgebildete technische oder medizinische Fachkräfte erfolgen, die mit den Ausbildungsprinzipien sowie allgemein anerkannten medizinischen Vorschriften vertraut sind.

Wie bei allen Patientensimulatoren oder ähnlichen Trainingsgeräten können Angleichungen, Variationen und Ungenauigkeiten bei anatomischen Merkmalen bzw. bei der physiologischen Modellbildung auftreten.

Laerdal gewährleistet nicht, dass alle Funktionen vollkommen präzise sind.

Allgemeine Hinweise zum Umgang mit dem Simulator

Halten Sie sich an die unten stehenden Anweisungen und an weitere verfügbare Benutzerinformationen, um die

optimale Leistung und Lebensdauer der Simulatorkomponenten zu gewährleisten.

Allgemeiner Betrieb

Sicherheitshinweise

- Vermeiden Sie die Gefahr von Quetschungen und Einklemmungen – verwenden Sie den Patientensimulator nicht ohne Außenhaut.
- Vermeiden Sie Kontakt mit spitzen bzw. scharfen Objekten und Oberflächen sowie übermäßiges Ziehen an der Haut.
- Es wird empfohlen, Schmuck abzulegen, um Schäden an der weichen Haut zu vermeiden.
- Lassen Sie den Patientensimulator in Sitzposition nicht unbeaufsichtigt. Dadurch entsteht das Risiko des Herabfallens. Außerdem kann es zu Schäden am Simulator oder Geräten in der Nähe sowie zu Verletzungen des Personals kommen.
- Verwenden Sie den Patientensimulator nicht während einer Beförderung im Flugzeug.
- Verwenden Sie das Gerät nicht bei Nässe im Freien. Nicht mit Salzsprühnebel getestet.
- Keine Reanimation mit Mund-zu-Mund-Beatmung durchführen.
- Zum Anheben des Patientensimulators sind mindestens zwei Personen notwendig.
- Solange die Spontanatmungsfunktion aktiviert ist, dürfen keine Thoraxkompressionen durchgeführt werden, da ansonsten innere Bauteile beschädigt werden können.

Flüssigkeiten

Sicherheitshinweise

- 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.
- Befolgen Sie die Reinigungsprotokolle gemäß den Anweisungen im Benutzerhandbuch. Andernfalls kann das Produkt beschädigt werden.
- Verwenden Sie den Patientensimulator nicht, wenn die internen Schläuche und Kabel nicht angeschlossen sind.
- Verwenden Sie kein Mineralöl, MEK oder Aceton als Reinigungsmittel.

- Drehen Sie den Patientensimulator nicht, wenn Flüssigkeit in den Geburtskanal oder in das untere Becken ausgelaufen ist.

CPU-Modul (Komponente des Simulators)



Sicherheitshinweise

- Das Gerät für den Betrieb im Bandbereich 5.150-5.250 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 5.250-5.350 MHz und 5.470-5.725 MHz hat sich nach dem EIRP-Grenzwert zu richten.
- Die maximal zulässige Antennenverstärkung für Geräte im Bandbereich 5.725-5.825 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 5.250-5.350 MHz und 5.650-5.850 MHz zugeordnet sind; diese Radargeräte können daher Störungen und/oder Schäden an LE-LAN-Geräten verursachen.
- Unterbrechen Sie das System während einer Software-Aktualisierung nicht und schalten Sie es nicht aus.

Akku



Warnhinweise

- Verwenden Sie ausschließlich den für den Patientensimulator vorgesehenen, von Laerdal zugelassenen Akku.
- Den Lithium-Ionen-Akku von Laerdal ausschließlich für den genannten Verwendungszweck nutzen.

- Verwenden Sie den Akku nicht bei Temperaturen, die über den in den Wichtigen Produktinformationen ausgewiesenen Werten liegen.
- Nicht erhitzen oder verbrennen. Den Akku nicht zerdrücken.
- Keinen Kurzschluss am Akkukontakt verursachen.
- Nicht in Wasser eintauchen.
- Inkorrektes Einlegen und Anschließen des Akkus, Kurzschlüsse sowie Flüssigkeitsaussetzung führen zu Explosionsgefahr.
- Vermeiden Sie unsachgemäße Behandlung, Demontage oder Reparaturversuche am Akku.
- Verwenden Sie keinen Akku, der sichtbar beschädigt ist, nicht funktioniert oder bei dem ein Akkusäureleck besteht.
- Vermeiden Sie den direkten Kontakt mit Akkusäure sowie mit heißen oder qualmenden Teilen. Bei Vorliegen der obigen Fälle trennen Sie den Akku ab und entfernen Sie ihn, sofern dies gefahrlos möglich ist

Externe Stromzufuhr



Warnhinweise

- Schließen Sie den Patientensimulator nur an eine von Laerdal zugelassene externe Stromversorgung an, die für MamaAnne bestimmt ist.
- Setzen Sie den Patientensimulator nicht in der Nähe echter Patienten ein, wenn er an die externe Stromquelle angeschlossen ist.
- Der Patientensimulator sollte an eine ordnungsgemäß geerdete Steckdose angeschlossen werden.
- Verwenden Sie nur das mit dem Produkt gelieferte externe Netzteil.
- Das externe Netzteil ist nur für den Einsatz in Innenräumen bestimmt.

Lufttank



Warnhinweise

- Versuchen Sie nicht, die inneren Teile des rechten Oberschenkels auseinanderzunehmen oder zu reparieren.
- Nicht punktieren.

Defibrillation

MamaAnne ermöglicht die Defibrillation gemäß den internationalen AHA 2020-Richtlinien für die Herz-Lungen-Wiederbelebung, wenn es an ShockLink-kompatible Defibrillatoren angeschlossen ist.

Ein zugelassener konventioneller Defibrillator darf nur mit ShockLink am Patientensimulator verwendet werden. Während einer Live-Defibrillation mit ShockLink besteht das Risiko von Stromschlägen sowohl durch den Patientensimulator als auch durch den Defibrillator. Bei der Verwendung des Defibrillators müssen alle üblichen Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden. Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch Ihres Defibrillators.

Warnhinweise

- Verwenden Sie nur Defibrillatoren, die für die Verwendung mit Laerdal Shocklink zugelassen sind. Weitere Informationen finden Sie unter <https://laerdal.com/products/skills-proficiency/defibrillation-cardiology/shocklink/>
- Beachten Sie die üblichen Sicherheitsvorkehrungen bei der Verwendung von Defibrillatoren.
- Die Defibrillation darf nur unter Verwendung von ShockLink erfolgen. Weitere Informationen finden Sie in den wichtigen Produktinformationen zu ShockLink.
- Am Simulator keine Defibrillatorelektroden medizinischer Geräte anbringen und keine Defibrillatorpaddles auf ihm platzieren.
- Auf EKG-Überwachungsleitungen keine Defibrillatorelektroden medizinischer Geräte anbringen und keine Defibrillatorpaddles darauf platzieren.
- Defibrillieren Sie den Patientensimulator nicht mit ShockLink, wenn er zerlegt, nass oder beschädigt ist.
- Defibrillieren Sie den Patientensimulator nicht mit ShockLink, wenn er ausgeschaltet ist.
- Defibrillieren Sie den Patientensimulator nicht mit ShockLink in einer entflammbar oder mit Sauerstoff angereicherten Umgebung. Es besteht Brandgefahr.

Elektrostatische Entladung (ESD)

Warnhinweis

- Bei der Reinigung der Silikonhüte mit entflammbaren Chemikalien kann es zu Funkenbildung oder Feuer kommen.

Sauerstoff

Warnhinweis

- Dem Patientensimulator sollte kein Sauerstoff zugeführt werden. Es besteht Brandgefahr.

Entbindung

Warnhinweis

- Betreiben Sie den Geburtsmechanismus nicht ohne installierten Unterleib.
- Führen Sie Ihre Hände nicht über den weichen Geburtskanal hinaus in den Geburtsmechanismus ein, während dieser sich bewegt.
- Halten Sie Ihre Hände von der proximalen Wand des Geburtskanals fern, wenn der Geburtsmechanismus in die Ausgangsposition zurückkehrt.
- Stecken Sie nicht Ihre Finger in den Geburtsmechanismuskanal, um den Spalt abzudecken, wenn sich der Mechanismus bewegt.

Umgang mit Abfallprodukten

Recyceln und entsorgen Sie das Produkt in Übereinstimmung mit den Empfehlungen Ihres Landes.













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.

Detailliertere Informationen zur Behandlung, Verwertung und zum Recycling dieses Produkts erhalten Sie bei Ihrem örtlichen Abfallentsorgungsdienst oder der örtlichen Behörde für Abfallwirtschaft.

Akku

MamaAnne wird mit einem Lithium-Ionen-Akku betrieben.
Lithium-Ionen-Akkus sind unter Einhaltung der örtlichen Bestimmungen zu recyceln bzw. zu entsorgen.

Glossar der Symbole

	Symbol für Elektro- und Elektronikaltgeräte
	CE-Zeichen
	Australian Radiocommunications and EMC Compliance Mark
	Japanisches Zeichen für technische Konformität (MIC)
	Koreanisches Zertifizierungszeichen (KC)
	Symbol für das Recycling von Lithium-Ionen-Akkus
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Referenznummer
	Seriennummer
	Nur in Höhenlagen von 2000 Metern oder darunter verwenden
	Nur in nicht-tropischen Klimabedingungen verwenden

Garantie

Die Allgemeinen Garantiebedingungen finden Sie in der Globalen Gewährleistungserklärung von Laerdal. Weitere Informationen erhalten Sie unter laerdal.com.

EU

Das Produkt entspricht den zentralen Anforderungen der Ratsrichtlinie 2014/53/EG über Funkanlagen (RED)

Das Produkt entspricht den Anforderungen der Ratsrichtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS).

Das Produkt entspricht der EU-Richtlinie 2006/42/EG des Rates über Maschinen.

Deutsch

MamaAnne Spezifikationen

Größe und Gewicht	
Maße (Patientensimulator)	1800 mm (L) × 500 mm (B) × 370 mm (Magentiefe) (71 × 20 × 14,5 Zoll)
Gewicht (Patientensimulator)	44 kg (97 lbs)
Leistungsdaten des Patientensimulators	
Externe Stromzufuhr	Eingangsspannung 20VDC, 5 A
Integrierter Akku	Lithium-Ionen 14,6 V, 5,2 Ah, 76 Wh
Luft & CO ₂	
Integrierter Lufttank	0,9 Bar
Umweltbedingungen	
Betriebstemperatur	5 °C bis 40 °C (43 °F bis 104 °F)
Lager- und Transporttemperaturen	-15 °C bis 50 °C (5 °F bis 122 °F)
Akkuladetemperaturen	19 °C bis 25 °C (66 °F bis 77 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	20–90 % (nicht kondensierende Luftfeuchtigkeit)
Nicht mit Salzspray getestet	

Materialliste für den Patientensimulator	
Kleidung	Baumwolle, Polyester
Atemwege	PVC (DEHP-frei)
Haut	Silikon
Hartes Kunststoffmaterial außen	ABS, PBT
Kunststoffmaterial innen	ABS, POM, PBT, PP, PC/ABS, PA, COP, LSR, Silikon
Metallkomponenten	Aluminium, Messing, Stahl
Reinigungsflüssigkeiten	
Reinigungsflüssigkeiten (Blut- und Flüssigkeitssystem)	1:1-Mischung aus destilliertem Wasser und 70 % Isopropanol
Oberflächenreinigung	Seife und Wasser
Künstliche IV-Flüssigkeiten	
Künstliche IV- Flüssigkeiten	Destilliertes Wasser
Blut	Destilliertes Wasser
Urin	Destilliertes Wasser

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 lesiones personales graves o incluso la muerte. Una precaución identifica condiciones, riesgos o prácticas no seguras que pueden provocar lesiones personales leves o daños al producto.



Notas

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

Exención de responsabilidad

El uso del sistema MamaAnne para formar al personal se debe llevar a cabo bajo la supervisión de personal técnico o médico adecuadamente formado, que comprenda los principios educativos, así como los protocolos médicos reconocidos.

Como con todos los simuladores de paciente y otros dispositivos de formación, es posible que haya aproximaciones, variaciones e imprecisiones en las características anatómicas y el modelado fisiológico.

Laerdal no garantiza que todas las características sean completamente precisas.

Manejo general del simulador

Es importante seguir las instrucciones siguientes, así como otra información del usuario disponible, para mantener el rendimiento y la longevidad óptimos de los componentes del simulador.

Funcionamiento general



Precauciones

- Evite los riesgos de pinzamiento: no utilice el Simulador de paciente sin la piel externa.

- Evite el contacto con objetos o superficies afilados y tirar en exceso de la piel.
- Se recomienda quitarle las joyas para evitar dañar la piel blanda.
- No deje de vigilar el Simulador de paciente cuando esté sentado desatendido. Esta situación plantea peligro de caída, lo que supone riesgos de que el simulador o el equipo que hay en el área sufran daños, así como riesgos de lesiones para el personal.
- No utilice el Simulador de paciente en aviones durante el vuelo.
- No lo utilice al aire libre en condiciones húmedas. No se ha testado con aerosol salino.
- No realice la reanimación boca a boca.
- Utilice un mínimo de dos personas para levantar el Simulador de paciente.
- No realice compresiones torácicas mientras está activada la respiración espontánea ya que se pueden dañar las piezas internas.

Líquidos



Precauciones

- 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.
- Siga los protocolos de limpieza indicados en la Guía del usuario. De lo contrario, podría dañar el producto.
- No utilice el Simulador de paciente si los tubos y los cables internos están desconectados.
- No utilice aceite mineral, metiletilcetona ni acetona como agentes limpiadores.
- No gire el Simulador de paciente si se ha filtrado líquido en el canal de parto o en la parte inferior de la pelvis.

Módulo 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.*
- *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.*
- *No interrumpa ni apague el sistema durante una actualización de software.*

Batería

⚠ Advertencias

- *Utilice solamente la batería aprobada por Laerdal específica en el Simulador de paciente.*
- *No utilice la batería de iones de litio de Laerdal para otros fines que no sean los especificados.*
- *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.*
- *La inserción y conexión de las baterías de forma incorrecta, los cortocircuitos o la exposición a líquidos constituyen un riesgo de explosión.*
- *No manipule indebidamente, desarme ni intente reparar la batería.*
- *No utilice la batería si está visiblemente dañada, tiene un desperfecto o parece tener pérdidas de electrolitos.*

- *Tenga extremo cuidado para evitar el contacto directo con electrolitos y con piezas calientes o humeantes. En caso de que ocurra lo anterior, desconecte y retire la batería cuando se considere que es seguro hacerlo*

Alimentación externa

⚠ Advertencias

- *Conecte el Simulador de paciente solo a una fuente de alimentación externa aprobada por Laerdal dedicada al uso en MamaAnne.*
- *No utilice el Simulador de paciente cerca de pacientes reales cuando esté conectado a la fuente de alimentación externa.*
- *El Simulador de paciente debe estar conectado a una toma de electricidad debidamente conectada a tierra.*
- *Utilice únicamente la fuente de alimentación externa suministrada con el producto.*
- *La fuente de alimentación externa está diseñada solamente para uso en interiores.*

Depósito de aire

⚠ Advertencias

- *No desmonte ni trate de reparar las piezas internas del muslo derecho.*
- *No realice ninguna punción.*

Desfibrilación

MamaAnne permite la desfibrilación de acuerdo con las directrices internacionales AHA 2020 para RCP cuando está conectado a desfibriladores compatibles con ShockLink.

Solo se puede utilizar un desfibrilador convencional aprobado con ShockLink en el Simulador de paciente. Durante la desfibrilación con ShockLink, el desfibrilador y el Simulador de paciente pueden presentar un peligro de descarga. Se deben tomar todas las precauciones de seguridad estándar al utilizar el desfibrilador. Para obtener más información, consulte el manual del usuario de su desfibrilador.

⚠ Advertencias

- Utilice únicamente desfibriladores aprobados para su uso con Laerdal Shocklink. Para obtener más información, visite <https://laerdal.com/products/skills-proficiency/defibrillation-cardiology/shocklink/>
- Respete las precauciones de seguridad habituales al utilizar desfibriladores.
- La desfibrilación debe realizarse utilizando solo ShockLink. Consulte la información importante del producto ShockLink.
- No conecte electrodos de desfibrilador de dispositivo médico o coloque palas de desfibrilador sobre ningún componente del simulador.
- No conecte electrodos de desfibrilador de dispositivos médicos ni coloque palas de desfibrilador en las derivaciones de monitorización de ECG.
- No desfibre el Simulador de paciente con ShockLink si está desmontado, mojado o dañado.
- No desfibre el Simulador de paciente con ShockLink cuando esté apagado.
- No desfibre el Simulador de paciente con ShockLink en una atmósfera inflamable o enriquecida con oxígeno. Esto supone un peligro de incendio.

Descarga electrostática**⚠ Advertencia**

- Se pueden producir chispas o fuego al limpiar las pieles de silicona con productos químicos inflamables.

Oxígeno**⚠ Advertencia**

- No debe administrarse oxígeno al Simulador de paciente. Existe riesgo de incendio.

Parto**⚠ Advertencia**

- No accione el mecanismo de parto sin el abdomen instalado.

- No introduzca las manos en el mecanismo de parto más allá del canal de parto blando mientras esté en movimiento.
- Mantenga las manos alejadas de la pared proximal del conducto de parto cuando el mecanismo de parto esté volviendo a la posición inicial.
- No introduzca los dedos en el conducto del mecanismo de parto para cubrir el hueco cuando el mecanismo esté en movimiento.

Gestión de residuos

Recicle y deseche el producto de acuerdo con las recomendaciones de su país. Al asegurarse de que este producto se elimina de la manera 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. Para obtener información más detallada sobre el tratamiento, recuperación y reciclaje de este producto, póngase en contacto con su servicio local de eliminación de residuos o con la oficina gubernamental local para la gestión de residuos.

Batería

MamaAnne funciona con una batería de iones de litio. Las baterías de iones de litio se deben reciclar o desechar de acuerdo con las reglamentaciones locales.

Glosario de símbolos

	Símbolo de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos
	Marca CE
	Marca de compatibilidad electromagnética y de radiocomunicaciones australiana
	Marca de conformidad técnica MIC (Japón)
	Marca de certificación de Corea (KC)
	Símbolo de reciclaje de las baterías de iones de litio
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Número de referencia
	Número de serie
	Utilizar solo a una altitud de 2000 metros o inferior
	Utilizar solo en condiciones climáticas no tropicales

Garantía

Consulte los términos y las condiciones en la Garantía global de Laerdal. Para obtener más información, visite laerdal.com.

EU

Este producto cumple los requisitos esenciales de la Directiva del Consejo Europeo 2014/53/UE de equipos radioeléctrico (RED)

El producto cumple los requisitos de la Directiva del Consejo 2011/65/UE sobre restricciones en el uso de ciertas sustancias peligrosas (RoHS).

El producto cumple con la Directiva 2006/42/CE del Consejo de la UE sobre maquinaria.

Tamaño y peso	
Dimensiones (Simulador de paciente)	1800 mm (longitud) x 500 mm (anchura) x 370 mm (profundidad del estómago) (71 pulg. x 20 pulg. x 14,5 pulg.)
Peso (Simulador de paciente)	44 kg (97 lb)
Alimentación del simulador de paciente	
Alimentación externa	Tensión de entrada 20 V CC, 5 A
Batería interna	Iones de litio 14,6 V, 5,2 Ah, 76 Wh
Aire y CO ₂	
Depósito de aire interno	0,9 bares
Condiciones ambientales	
Temperaturas de funcionamiento	5 °C a 40 °C (43 °F a 104 °F)
Temperaturas de almacenamiento y transporte	-15 °C a 50 °C (5 °F a 122 °F)
Temperaturas de carga de la batería	19 °C a 25 °C (66 °F a 77 °F)
Humedad relativa	20 %-90 % (humedad sin condensación)
No se ha testado con aerosol salino	

Cuadro de materiales para el Simulador de paciente	
Ropa	Algodón, poliéster
Vía aérea	PVC (sin DEHP)
Pieles	Silicona
Plásticos duros externos	ABS, PBT
Plásticos internos	ABS, POM, PBT, PP, PC/ABS, PA, COP, LSR, Silicona
Componentes de metal	Aluminio, latón, acero
Líquidos de limpieza	
Líquidos para limpieza (sistema de fluidos y sangre)	Mezcla 1:1 de agua destilada con isopropanol al 70 %
Limpieza de superficies	Agua y jabón
Líquidos para tratamiento intravenoso simulado	
Líquidos para tratamiento intravenoso simulado	Agua destilada
Sangre	Agua destilada
Orina	Agua destilada

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 per futuro riferimento.

Avvertenze e precauzioni

Un messaggio di avvertenza segnala condizioni, pericoli o pratiche non sicure che potrebbero causare gravi infortuni alla persona o morte.

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.

Dichiarazione di non responsabilità

L'uso del sistema MamaAnne per la formazione del personale deve essere sottoposto a supervisione da parte di personale tecnico o medico preparato, con adeguata comprensione dei principi didattici e dei protocolli medici riconosciuti.

Come avviene per tutti i simulatori del paziente e simili dispositivi di formazione, le caratteristiche anatomiche e il modello fisiologico potrebbero presentare approssimazioni, variazioni e inesattezze.

Laerdal non garantisce che tutte le funzioni siano completamente esatte.

Uso generale del simulatore

È importante attenersi alle istruzioni fornite di seguito, nonché ad altre informazioni disponibili per l'utente, per garantire prestazioni ottimali e la massima durata dei componenti del simulatore.

Indicazioni generali per l'uso

Precauzioni

- Per evitare rischi di pizzicamento, non usare il simulatore del paziente senza le pelli esterne.
- Evitare il contatto con oggetti o superfici taglienti e un'eccessiva trazione sulla pelle.
- È consigliabile rimuovere eventuali gioielli per evitare danni alle pelli morbide.
- Non lasciare incustodito il simulatore del paziente in posizione seduta senza assistenza. Questa eventualità comporta un rischio di caduta, oltre al rischio di danni al simulatore o all'apparecchiatura nella zona e di infortuni al personale.
- Non usare il simulatore del paziente su aeroplani in volo.
- Non usare all'esterno in condizioni di elevata umidità. Non testato con spray al sale.
- Non eseguire la rianimazione bocca a bocca.
- Usare almeno due persone per sollevare il simulatore del paziente.
- Non eseguire compressioni toraciche mentre è in corso la respirazione spontanea in quanto si potrebbero danneggiare le parti interne.

Fluidi

Precauzioni

- Non versare fluidi nel o sul simulatore del paziente (se non indicato nella Guida per l'utente), in quanto potrebbero danneggiare il simulatore e i suoi componenti.
- Attenersi ai protocolli di pulizia come indicato nella Guida per l'utente per evitare di danneggiare il prodotto.
- Non usare il simulatore del paziente se i tubi e i cavi interni non sono collegati.
- Non utilizzare olio minerale, MEK o acetone come prodotti di pulizia.
- Non ruotare il simulatore del paziente se è fuoriuscito del liquido nello scivolo per parto o nel bacino inferiore.

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 EIRP.
- 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 gli utilizzatori primari (cioè 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.
- Non interrompere o spegnere il sistema durante un aggiornamento del software.
- Fare molta attenzione ad evitare il contatto diretto con gli elettroliti, con le parti molto calde o che fumano. In questi casi, scollegare e rimuovere la batteria quando si ritiene che le condizioni siano sicure per farlo.

Alimentazione esterna

Avvertenze

- Collegare il simulatore del paziente esclusivamente all'alimentatore esterno approvato da Laerdal per l'utilizzo specifico con MamaAnne.
- Non utilizzare il simulatore del paziente nelle strette vicinanze di pazienti veri se è collegato all'alimentatore esterno.
- Il simulatore del paziente deve essere collegato a una presa elettrica con un'adeguata messa a terra.
- Utilizzare esclusivamente l'alimentazione esterna fornita con il prodotto.
- L'alimentazione esterna deve essere utilizzata solo in ambienti chiusi.

Seratoio d'aria

Avvertenze

- Non smontare né cercare di riparare componenti interni della coscia destra.
- Non perforare.

Defibrillazione

Il simulatore MamaAnne consente la defibrillazione in conformità alle linee guida internazionali AHA 2020 per la RCP se è collegato a defibrillatori ShockLink compatibili.

È possibile utilizzare un defibrillatore convenzionale approvato solo con ShockLink sul simulatore del paziente. Durante la defibrillazione con ShockLink, il defibrillatore e il simulatore del paziente possono presentare il pericolo di scosse elettriche. Quando si usa il defibrillatore, occorre adottare tutte le precauzioni di sicurezza standard. Per ulteriori informazioni, consultare la Guida per l'utente del defibrillatore.

Batteria

Avvertenze

- Usare esclusivamente batterie approvate da Laerdal con il simulatore del paziente.
- Non utilizzare la batteria agli ioni di litio di Laerdal per scopi diversi da quelli specificati.
- Non utilizzare le batterie in temperature superiori a quanto specificato in queste Informazioni importanti sul prodotto.
- Non riscaldare o bruciare. Non schiacciare le batterie.
- Non creare cortocircuiti ai contatti delle batterie.
- Non immergere in acqua.
- L'inserimento e il collegamento non corretti della batteria, i cortocircuiti o l'esposizione a liquidi possono comportare il rischio di esplosione.
- Non trattare in modo improprio, smontare o tentare di riparare la batteria.
- Non usare una batteria che appare visibilmente danneggiata, malfunzionante o che sembra presentare una perdita di elettroliti.

 **Avvertenze**


- Utilizzare solo defibrillatori approvati per l'uso con Laerdal ShockLink. Per ulteriori informazioni, vedere <https://laerdal.com/products/skills-proficiency/defibrillation-cardiology/shocklink/>
- Osservare le normali precauzioni di sicurezza quando si utilizzano i defibrillatori.
- Effettuare la defibrillazione esclusivamente mediante ShockLink. Fare riferimento alle importanti informazioni sul prodotto del dispositivo ShockLink.
- Non collegare gli elettrodi del dispositivo medico di defibrillazione e non posizionare le piastre del defibrillatore su qualsiasi parte del simulatore.
- Non collegare gli elettrodi del dispositivo medico di defibrillazione e non posizionare le piastre del defibrillatore sulle derivazioni del monitoraggio ECG.
- Non defibrillare il simulatore del paziente con ShockLink se è disassemblato, bagnato o danneggiato.
- Non defibrillare il simulatore del paziente con ShockLink quando è spento.
- Non defibrillare il simulatore del paziente con ShockLink se l'atmosfera è ricca di ossigeno o sono presenti gas infiammabili, questo comporta il rischio di incendio.

ESD

 **Avvertenza**

- La pulizia dei rivestimenti in silicone con prodotti chimici infiammabili può provocare scintille o incendi.

Ossigeno

 **Avvertenza**

- Non somministrare ossigeno al simulatore del paziente in quanto c'è pericolo di incendio.

Parto

 **Avvertenza**

- Non azionare il meccanismo di parto senza l'addome installato.

- Non inserire le mani nel meccanismo di parto oltre il canale del parto morbido mentre è in movimento.
- Tenere le mani lontane dalla parete prossimale dello scivolo per parto quando il meccanismo di parto ritorna in posizione di riposo.
- Non inserire le dita nello scivolo del meccanismo di parto per coprire lo spazio quando il meccanismo è in movimento.

Trattamento dei rifiuti

Riciclare e smaltire il prodotto secondo le raccomandazioni del proprio paese. Il corretto smaltimento del prodotto aiuta a prevenire possibili conseguenze negative sull'ambiente e sulla salute pubblica, che potrebbero essere altrimenti causate da un trattamento inadeguato dei rifiuti del prodotto. Per informazioni più dettagliate sul trattamento, il recupero e il riciclaggio di questo prodotto, contattare il servizio di smaltimento rifiuti locale o l'ufficio governativo locale per la gestione dei rifiuti.

Batteria

MamaAnne funziona con una batteria agli ioni di litio. Le batterie agli ioni di litio devono essere riciclate o smaltite in conformità con le normative locali.

Glossario dei simboli

	Simbolo RAEE sullo smaltimento dei rifiuti elettrici ed elettronici
	Contrassegno CE
	Marchio di conformità alle normative australiane su radiocomunicazioni e compatibilità elettromagnetica (EMC)
	Marchio conformità tecnica MIC (Giappone)
	Marchio Korean Certification (KC)
	Simbolo di riciclaggio delle batterie agli ioni di litio
	Produttore
	Data di produzione
	Numero di riferimento
	Numero di serie
	Utilizzare solo a un'altitudine di 2000 metri o inferiore
	Utilizzare solo in condizioni climatiche non tropicali

Garanzia

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

EU

Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva 2014/53/UE di apparecchiature radio (RED)

Il prodotto è conforme alla direttiva 2011/65/UE RoHS sulle limitazioni dell'uso di certe sostanze pericolose, come modificato

Il prodotto è conforme alla Direttiva 2006/42/CE del Consiglio dell'UE sulle macchine.

Italiano

Specifiche di **MamaAnne**

Dimensioni e peso	
Dimensioni (simulatore del paziente)	1800 mm (L) x 500 mm (W) x 370 mm (profondità dello stomaco) (71" x 20" x 14,5")
Peso (simulatore del paziente)	44 kg (97 libbre)
Alimentazione del simulatore del paziente	
Alimentazione esterna	Tensione di ingresso 20VCC, 5 A
Batteria interna	Ioni di litio 14,6V, 5,2 Ah, 76 Wh
Aria e CO₂	
Serbatoio aria interno	0,9 bar
Condizioni ambientali	
Temperature di esercizio	Da 5 °C a 40 °C (da 43 °F a 104 °F)
Temperature di stoccaggio e trasporto	Da -15 °C a 50 °C (da 5 °F a 122 °F)
Temperature di carica della batteria	Da 19 °C a 25 °C (da 66 °F a 77 °F)
Umidità relativa	20% -90% (umidità senza condensa)
Non testato con spray al sale	

Elenco materiali per il simulatore del paziente	
Indumenti	Cotone, poliestere
Vie aeree	PVC (senza DEHP)
Pelli	Silicone
Parti esterne in plastica dura	ABS, PBT
Parti interne in plastica	ABS, POM, PBT, PP, PC/ABS, PA, COP, LSR, Silicone
Componenti in metallo	Alluminio, ottone, acciaio
Pulizia dei fluidi	
Pulizia dei fluidi (sistema del sangue e dei fluidi)	Miscela 1:1 di acqua distillata e isopropanolo al 70%.
Pulizia delle superfici	Sapone e acqua
Fluidi simulati per EV	
Fluidi simulati per EV	Acqua distillata
Sangue	Acqua distillata
Urina	Acqua distillata

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.

Isenção de responsabilidade

O uso do sistema da MamaAnne para treinamento de pessoal deve ser realizado sob a supervisão de uma equipe técnica ou médica adequadamente treinada, com entendimento dos princípios educativos, bem como dos protocolos médicos reconhecidos.

Assim como ocorre com todos os simuladores de paciente ou outros dispositivos de treinamento, pode haver aproximações, variações e imprecisões relacionadas às características anatômicas e aos modelos fisiológicos.

A Laerdal não garante que todos os recursos sejam totalmente precisos.

Manuseio geral do simulador

É importante seguir as instruções abaixo, bem como outras informações disponíveis para os usuários, para preservar o máximo desempenho e durabilidade dos componentes do simulador.

Operação geral

Cuidados

- Evite riscos de esmagamento – não use o simulador de paciente sem as peles externas.
- Evite o contato com superfícies ou objetos pontiagudos e puxar a pele excessivamente.
- É recomendável remover joias para evitar danos às peles.
- Não deixe o simulador de paciente sem supervisão quando estiver sentado. Isso representa um risco de queda, podendo causar danos ao simulador ou ao equipamento na área e ferimentos à equipe.
- Não use o simulador de paciente em aeronaves quando elas estiverem em voo.
- Não use em ambientes externos na presença de umidade. Não testado com spray de sal.
- Não realize ressuscitação boca a boca.
- Conte com pelo menos duas pessoas ao levantar o simulador de paciente.
- Não realize compressões torácicas com a respiração espontânea ativada, pois isso pode danificar as peças internas.

Fluidos

Cuidados

- 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.
- Siga os protocolos de limpeza conforme as instruções no Guia do usuário. Caso contrário, o produto poderá ser danificado.
- Não use o simulador de paciente se os tubos e cabos internos estiverem desconectados.
- Não use óleo mineral, MEK ou acetona como agente de limpeza.
- Não gire o simulador de paciente se houver vazamento de fluido na rampa de parto ou na parte inferior da pele.

Módulo CPU (componente do simulador)

Cuidados

- O dispositivo para operação na faixa de 5.150-5.250 MHz destina-se somente a uso em ambientes internos para reduzir o potencial de interferência prejudicial nos sistemas móveis por satélite operando nas mesmas faixas (convivência co-canal).
- O ganho máximo de antena permitido para dispositivos nas faixas de 5.250-5.350 MHz e 5.470-5.725 MHz deverá cumprir o limite de e.i.r.p.
- O ganho máximo de antena permitido para dispositivos nas faixas de 5.725-5.825 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(s) 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 5.250-5.350 MHz e 5.650-5.850 MHz e que esses radares podem causar interferência e/ou dano em dispositivos LE-LAN.
- Não interrompa ou desligue o sistema durante uma atualização de software.

Bateria

Advertências

- Use somente a bateria aprovada designada pela Laerdal no simulador de paciente.
- Não use a bateria de íon-lítio da Laerdal para outros fins que não os especificados.
- 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.

- Inserir e conectar incorretamente a bateria, provocar curto-circuito ou exposição a fluidos representam risco de explosão.
- Não use de forma indevida, não desmonte nem tente consertar a bateria.
- Não use a bateria se estiver visivelmente danificada, defeituosa ou parecer estar com vazamento de eletrólitos.
- Tome extremo cuidado para evitar o contato com eletrólitos, peças quentes ou que geram fumaça. Nos casos citados anteriormente, desconecte e remova a bateria quando considerar seguro.

Alimentação externa

Advertências

- Somente conecte o simulador de paciente a uma fonte de alimentação externa aprovada pela Laerdal e exclusiva para uso com a MamaAnne.
- Não use o simulador de paciente próximo a pacientes reais, quando ele estiver conectado à fonte de alimentação externa.
- O simulador de paciente deve ser conectado a uma tomada elétrica devidamente aterrada.
- Use somente a fonte de alimentação externa fornecida com o produto.
- A fonte de alimentação externa deve ser usada somente em ambientes internos.

Tanque de ar

Advertências

- Não desmonte ou tente consertar as peças internas da coxa direita.
- Não perfure.

Desfibrilação

É possível fazer desfibrilação na MamaAnne de acordo com as diretrizes internacionais de 2020 da AHA para RCP quando está conectada a desfibriladores compatíveis com ShockLink.

Um desfibrilador convencional aprovado pode ser usado somente com o ShockLink no simulador de paciente. Durante a desfibrilação com ShockLink, o desfibrilador e o simulador

de paciente podem representar risco de choque. Todas as precauções de segurança padrão devem ser adotadas durante o uso do desfibrilador. Para obter mais informações, consulte o guia do usuário do desfibrilador:

Advertências

- Somente use desfibriladores aprovados para utilização com o Laerdal ShockLink. Para obter mais informações, consulte <https://laerdal.com/products/skills-proficiency/defibrillation-cardiology/shocklink/>
- Observe as precauções normais de segurança ao usar desfibriladores.
- A desfibrilação deve ser realizada somente com o uso do ShockLink. Consulte as Informações importantes sobre o ShockLink.
- Não aplique eletrodos de desfibrilador de dispositivos médicos nem coloque pás de desfibrilador em nenhuma parte do simulador.
- Não aplique eletrodos de desfibrilador de dispositivos médicos nem coloque pás de desfibrilador em eletrodos de monitoramento de ECG.
- Não desfibrile o simulador de paciente com o ShockLink se ele estiver desmontado, úmido ou danificado.
- Não desfibrile o simulador de paciente com o ShockLink quando ele estiver desligado.
- Não desfibrile o simulador de paciente com o ShockLink em uma atmosfera inflamável ou rica em oxigênio. Isso representa um risco de incêndio.

Descarga eletrostática

Advertência

- Pode ocorrer geração de faíscas ou incêndio ao limpar as películas de silicone com produtos químicos inflamáveis.

Oxigênio

Advertência

- Não deve ser administrado oxigênio ao simulador de paciente. Há risco de incêndio.

Parto

Advertências

- Não opere o mecanismo de parto sem o abdômen instalado.
- Não insira as mãos no mecanismo de parto além do canal de parto macio enquanto ele estiver se movendo.
- Mantenha as mãos afastadas da parede proximal da rampa de parto quando o mecanismo de parto estiver retornando à posição inicial.
- Não insira os dedos na rampa do mecanismo de parto para cobrir a abertura quando o mecanismo estiver se movendo.

Manipulação de resíduos

Recicle e descarte o produto de acordo com as recomendações de seu país.

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

Para obter informações mais detalhadas sobre o tratamento, a recuperação e a reciclagem deste produto, entre em contato com o serviço local de descarte de resíduos ou com o órgão governamental local de gestão de resíduos.

Bateria

A MamaAnne funciona com uma bateria de íon-lítio.

As baterias de íon-lítio devem ser recicladas ou descartadas de acordo com as regulamentações locais.

Português

Informações importantes sobre a **MamaAnne**

Glossário de símbolos

	Símbolo de Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE, Resíduos de equipamentos eletrônicos e elétricos)
	Marca da CE
	Marca de conformidade com radiocomunicações e EMC australianas
	Marca de conformidade técnica MIC (Japão)
	Marca de certificação coreana (KC)
	Símbolo de reciclagem de baterias de íon-lítio
	Fabricante
	Data de fabricação
	Número de referência
	Número de série
	Use somente a até 2.000 metros de altitude
	Use somente em condições climáticas não tropicais

Garantia

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

EU

Este produto está em conformidade com os requisitos essenciais da Diretiva de Conselho da UE 2014/53/UE de equipamentos de rádio.

O produto está em conformidade com a Diretriz do Conselho 2011/65/UE sobre a restrição de uso de determinadas substâncias perigosas (RoHS), conforme alterada.

O produto está em conformidade com a Diretiva 2006/42/CE do Conselho da UE relativa às máquinas.


Tamanho e peso	
Dimensões (simulador de paciente)	1.800 mm (C) x 500 mm (L) x 370 mm (profundidade do estômago) (71 pol x 20 pol x 14,5 pol)
Peso (simulador de paciente)	44 kg (97 lb)
Alimentação do simulador de paciente	
Alimentação externa	Tensão de entrada 20VCC, 5 A
Bateria interna	Íon-Lítio 14,6 V, 5,2 Ah, 76 Wh
Ar e CO₂	
Reservatório de ar interno	0,9 bar
Condições ambientais	
Temperaturas em funcionamento	5°C a 40°C (43°F a 104°F)
Temperaturas de armazenamento e transporte	-15°C a 50°C (5°F a 122°F)
Temperaturas de carregamento da bateria	19°C a 25°C (66°F a 77°F)
Umidade relativa	20% - 90% (umidade sem condensação)
Não testado com spray de sal	

Diagrama do material para o simulador de paciente	
Roupas	Algodão, poliéster
Vias aéreas	PVC (sem DEHP)
Peles	Silicone
Plástico externo rígido	ABS, PBT
Plástico interno	ABS, POM, PBT, PP, PC/ABS, PA, COP, LSR, silicone
Componentes de metal	Alumínio, latão, aço
Fluidos de limpeza	
Fluidos de limpeza (sistema sanguíneo e de fluidos)	Mistura 1:1 de água destilada com isopropanol 70%
Limpeza de superfícies	Água e sabão
Fluidos EV simulados	
Fluidos EV simulados	Água destilada
Sangue	Água destilada
Urina	Água destilada

Nederlands

MamaAnne Belangrijke informatie

Lees deze instructies aandachtig door. Volg alle waarschuwingen, aandachtspunten en instructies in de gebruiksaanwijzing 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, gevaren of onveilig gebruik aan die kunnen leiden tot ernstig letsel of de dood. Een aandachtspunt geeft omstandigheden, gevaren of onveilig gebruik aan die kunnen leiden tot licht lichamelijk letsel of schade aan het product.

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

Disclaimer

Gebruik het MamaAnne-systeem om personeel op te leiden uitsluitend onder toezicht van degelijk geschoold technisch of medisch personeel dat op de hoogte is van de educatieve principes en erkende medische protocollen.

Zoals bij alle patiëntsimulatoren en vergelijkbare trainingshulpmiddelen kunnen er benaderingen, variaties en onnauwkeurigheden bestaan in anatomische functies en fysiologische modellering.

Laerdal garandeert niet dat alle functies geheel nauwkeurig zijn.

Algemeen gebruik van de simulator

Om een optimale prestatie en levensduur van de simulatoronderdelen te handhaven moeten onderstaande instructies worden nageleefd, samen met alle andere beschikbare gebruikersinformatie.

Algemeen gebruik

Aandachtspunten

- Vermijd het risico op beknelling – Gebruik de patiëntsimulator niet zonder de externe huid.
- Vermijd contact met scherpe voorwerpen of vlakken en overmatig trekken aan de huid.
- Het wordt aanbevolen om sieraden te verwijderen om schade aan zachte huiden te voorkomen.
- Laat de patiëntsimulator niet onbewaakt achter als deze zonder ondersteuning in een zittende positie is geplaatst. De simulator kan dan omvallen en zo schade aan de simulator of apparatuur in de ruimte veroorzaken of personeel verwonden.
- Gebruik de patiëntsimulator niet in een vliegtuig tijdens de vlucht.
- Niet in de open lucht gebruiken onder natte omstandigheden. Niet getest met zoutnevel.
- Pas geen mond-op-mondbeademing toe.
- Gebruik minimaal twee personen bij het opheffen van de patiëntsimulator.
- Voer geen borstcompressies uit terwijl spontane ademhaling ingeschakeld is, omdat dit interne onderdelen kan beschadigen.

Vloeistoffen

Aandachtspunten

- Gebruik geen vloeistoffen in of op de patiëntsimulator (behalve zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing), aangezien dit de patiëntsimulator en de onderdelen kan beschadigen.
- Volg de reinigingsprotocollen zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing. Als u dit niet doet, kan het product beschadigd raken.
- Gebruik de patiëntsimulator niet als de interne leidingen of bekabeling losgekoppeld zijn.
- Gebruik geen minerale olie, MEK of aceton als reinigingsmiddelen.
- Draai de patiëntsimulator niet als er vloeistof in de geboorteschacht of in het onderste bekken is terechtgekomen.

CPU-module (onderdeel van simulator)

⚠ Aandachtspunten

- Het apparaat hanteert de bandbreedte 5.150-5.250 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 antenneversterking voor apparaten in de bandbreedten 5.250-5.350 MHz en 5.470-5.725 MHz moet voldoen aan de EIRP-grenswaarde.
- De maximaal toegestane antenneversterking voor apparaten in de bandbreedte 5.725-5.825 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 nog te voldoen aan de parameters opgenomen in paragraaf 6.2.2(3) dient/dienen duidelijk te worden vermeld.
- 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 5.250-5.350 MHz en 5.650-5.850 MHz en dat deze radars mogelijk interferentie en/of schade kunnen veroorzaken aan LE-LAN-apparaten.
- Onderbreek het systeem niet en schakel het niet uit tijdens een software-update.

Batterij

⚠ Waarschuwingen

- Gebruik alleen de door Laerdal goedgekeurde batterij in de patiëntsimulator.
- Gebruik de Laerdal li-ionbatterij enkel en alleen voor de aangegeven doeleinden.
- Gebruik de batterij niet bij temperaturen boven het maximum zoals 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.

- *Het incorrect plaatsen en aansluiten van de batterij of kortsluiten of blootstellen ervan aan vloeistoffen kan ontplofingsgevaar veroorzaken.*
- *De batterij niet opzettelijk kapot maken, uit elkaar halen of proberen te repareren.*
- *Gebruik de batterij niet als deze zichtbaar beschadigd is, slecht werkt of elektrolyt lijkt te lekken.*
- *Vermijd ieder direct contact met elektrolyt, hete of rokende onderdelen. In alle bovengenoemde gevallen moet de batterij, zodra dit veilig is, worden ontkoppeld en verwijderd*

Externe voeding

⚠ Waarschuwingen

- *Sluit de patiëntsimulator alleen aan op een door Laerdal goedgekeurde externe voedingsbron die bedoeld is voor gebruik met de MamaAnne.*
- *Gebruik de patiëntsimulator niet in de buurt van echte patiënten als deze op de externe voedingsbron is aangesloten.*
- *De patiëntsimulator moet op een correct geaard stopcontact worden aangesloten.*
- *Gebruik alleen de externe voeding die bij het product is geleverd.*
- *De externe voeding is alleen bedoeld voor gebruik binnenshuis.*

Luchtank

⚠ Waarschuwingen

- *Probeer niet om de inwendige delen van de rechterdij te demonteren of repareren.*
- *Niet doorboren.*

Defibrillatie

MamaAnne maakt defibrillatie mogelijk volgens de internationale AHA 2020-richtlijnen voor reanimatie als het apparaat wordt aangesloten op ShockLink-compatibele defibrillatoren.

Een goedgekeurde conventionele defibrillator mag alleen worden gebruikt met ShockLink op de patiëntsimulator. Tijdens actieve defibrillatie met ShockLink kunnen de defibrillator en de patiëntsimulator gevaar

Nederlands

MamaAnne Belangrijke informatie

geven op een elektrische schok. Alle standaard veiligheidsmaatregelen moeten in acht worden genomen bij het gebruik van de defibrillator. Voor meer informatie kunt u de gebruiksaanwijzing van uw defibrillator raadplegen.

Waarschuwingen

- Gebruik alleen voor gebruik met Laerdal ShockLink goedgekeurde defibrillatoren. Zie <https://laerdal.com/products/skills-proficiency/defibrillation-cardiology/shocklink/> voor meer informatie
- Neem de normale veiligheidsmaatregelen in acht bij het gebruik van defibrillatoren.
- Defibrillatie mag uitsluitend met behulp van ShockLink worden uitgevoerd. Raadpleeg de belangrijke productinformatie van ShockLink.
- Plaats geen medische defibrillatie-elektroden of defibrillatie-paddles op de simulator.
- Plaats geen medische defibrillatie-elektroden of defibrillatie-paddles op ECG-monitoringsdraden.
- Defibrilleer de patiëntsimulator met ShockLink niet als deze gedemonteerd, nat of beschadigd is.
- Defibrilleer de patiëntsimulator niet met ShockLink als deze is uitgeschakeld.
- Pas geen defibrillatie van de patiëntsimulator met ShockLink toe in een ontvlambare of met zuurstof verrijkte omgeving. Dit kan brand veroorzaken.

ESD

Waarschuwing

- Reinigen van de siliconenhuiden met ontvlambare chemicaliën kan vonken of brand doen ontstaan.

Zuurstof

Waarschuwing

- Zuurstof mag niet worden toegediend aan de patiëntsimulator. Er bestaat brandgevaar.

Geboorte

Waarschuwing

- Bedien het geboortemechanisme niet zonder dat de buik geïnstalleerd is.
- Steek geen handen in het geboortemechanisme voorbij het zachte geboortekanaal terwijl het beweegt.
- Houd uw handen uit de buurt van de proximale wand van de geboorteschacht wanneer het verlosmechanisme terugkeert naar de uitgangspositie.
- Steek geen vingers in het geboorteschachtmechanisme om de opening af te dekken wanneer het mechanisme beweegt.

Afvalverwerking

Recycle en gooi het product weg in overeenstemming met de aanbevelingen van uw land.

Door dit product correct te verwijderen, helpt u mogelijk negatieve gevolgen voor het milieu en de volksgezondheid te voorkomen die zouden kunnen ontstaan door onjuiste afvoer van dit product.

Voor meer gedetailleerde informatie over de behandeling, terugwinning en recycling van dit product kunt u contact opnemen met uw plaatselijke afvalverwerkingsbedrijf of de plaatselijke overheidsdienst voor afvalbeheer.

Batterij

MamaAnne werkt op een li-ionbatterij. Li-ionbatterijen moeten worden gerecycled of verwijderd in overeenstemming met de lokale regelgeving.

Verklaring van de symbolen

	Symbol voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur
	CE-markering
	Australisch merk voor radiocommunicatie en naleving van EMC
	MIC-markering technische naleving (Japan)
	Merktken Koreaanse certificering (KC)
	Symbol voor recycling van li-ionbatterijen
	Fabrikant
	Productiedatum
	Referentienummer
	Serienummer
	Niet gebruiken boven een hoogte van 2.000 meter
	Alleen gebruiken in een niet-tropisch klimaat

Garantie

Zie de wereldwijde garantie van Laerdal voor de algemene voorwaarden. Voor meer informatie gaat u naar laerdal.com.

EU

Dit product voldoet aan de essentiële eisen van de EU-richtlijn 2014/53/EU van radioapparatuur (RED)

Het product voldoet aan Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (RoHS).

Het product is in overeenstemming met Richtlijn 2006/42/EG van de EU-Raad inzake machines.


Nederlands

MamaAnne Specificatie

Formaat en gewicht	
Afmetingen (patiëntsimulator)	1.800 mm (L) × 500 mm (B) × 370 mm (buikdiepte) (71 in × 20 in × 14,5 in)
Gewicht (patiëntsimulator)	44 kg (97 lbs)
Voeding patiëntsimulator	
Externe voeding	Ingangsspanning 20VDC, 5 A
Interne batterij	Li-ion 14,6V, 5,2 Ah, 76 Wh
Lucht en CO ₂	
Interne luchttank	0,9 bar
Omgevingsfactoren	
Bedrijfstemperaturen	5 °C tot 40 °C (43 °F tot 104 °F)
Opslag- en transporttemperaturen	-15 °C tot 50 °C (5 °F tot 122 °F)
Batterij-oplaadtemperaturen	19 °C tot 25 °C (66 °F tot 77 °F)
Relatieve luchtvochtigheid	20% - 90% (niet-condenserende luchtvochtigheid)
Niet getest met zoutnevel	

Materiaallijst voor patiëntsimulator	
Kleding	Katoen, polyester
Luchtwegen	PVC (zonder DEHP)
Huid	Siliconen
Extern gebruikte harde kunststoffen	ABS, PBT
Intern gebruikte kunststoffen	ABS, POM, PBT, PP, PC/ABS, PA, COP, LSR, siliconen
Metalen onderdelen	Aluminium, koper, staal
Reinigingsvloeistoffen	
Reinigingsvloeistoffen (bloed- en vloeistofstelsel)	1:1 mengsel van gedistilleerd water met 70% isopropanol
Oppervlakken reinigen	Zeep en water
Gesimuleerde IV-vloeistoffen	
Gesimuleerde IV-vloeistoffen	Gedistilleerd water
Bloed	Gedistilleerd water
Urine	Gedistilleerd water

Należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję. Należy stosować się do wszystkich ostrzeżeń, ostrzeżeń 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 ostrzeżenia
Ostrzeżenie dotyczy stanu, zagrożenia lub niebezpiecznego działania mogącego doprowadzić do poważnych obrażeń lub śmierci.

Ostrzeżenie dotyczy stanu, zagrożenia lub niebezpiecznego działania mogącego doprowadzić do niewielkich obrażeń cielesnych lub uszkodzenia produktu.

 Uwagi

Uwaga zawiera ważne informacje dotyczące produktu lub jego obsługi.

Zrzeczenie się odpowiedzialności

Szkolenie personelu przy użyciu systemu MamaAnne powinno odbywać się pod nadzorem odpowiednio przeszkolonego personelu technicznego lub medycznego zaznajomionego z zasadami szkoleniowymi oraz ogólnie przyjętymi procedurami medycznymi.

Tak jak w przypadku innych symulatorów pacjenta lub podobnych urządzeń szkoleniowych użytkownik może spotkać się z przybliżeniami, odstępstwami i niedokładnościami w odwzorowaniu cech anatomicznych oraz w zakresie modelowania fizjologicznego.

Firma Laerdal nie gwarantuje, że wszystkie funkcje zostały odwzorowane w sposób całkowicie dokładny.

Ogólne zasady postępowania z symulatorem

Aby zapewnić optymalne i długotrwałe działanie komponentów symulatora, ważne jest przestrzeganie poniższych instrukcji i postępowanie zgodnie z innymi dostępnymi informacjami dla Użytkownika.

Ogólne zasady obsługi

 Ostrzeżenia

- *Należy unikać ryzyka ściśnięcia przez elementy urządzenia – nie należy używać symulatora pacjenta bez skóry zewnętrznej.*
- *Należy unikać kontaktu z ostrymi przedmiotami i powierzchniami oraz zbyt mocnego ciągnięcia za skórę.*
- *Zaleca się zdjęcie biżuterii, aby uniknąć uszkodzenia skóry.*
- *Nie wolno zostawiać symulatora pacjenta bez nadzoru, gdy znajduje się on w pozycji siedzącej bez podparcia/podtrzymywania. Grozi to upadkiem symulatora i jego uszkodzeniem, uszkodzeniem sprzętu znajdującego się w pobliżu oraz obrażeniami u personelu.*
- *Nie należy korzystać z symulatora pacjenta na pokładzie samolotu znajdującego w powietrzu.*
- *Nie używać na zewnątrz w wilgotnym otoczeniu. Nie badano w środowisku zawierającym powietrzną zawiesinę soli.*
- *Nie wykonywać resuscytacji metodą usta-usta.*
- *Do podnoszenia symulatora pacjenta potrzebne są co najmniej dwie osoby.*
- *Nie wykonywać uciśnięć klatki piersiowej, gdy uruchomione jest oddychanie samoistne, ponieważ może to spowodować uszkodzenie części wewnętrznych.*

Płyny**⚠ Prestrogi**

- Nie wprowadzać płynów do symulatora pacjenta ani na niego (z wyjątkiem przypadków opisanych w instrukcji użytkownika), gdyż może to spowodować uszkodzenie symulatora i jego komponentów.
- Postępować zgodnie z protokołami czyszczenia opisanymi w podręczniku użytkownika. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia produktu.
- Nie należy używać symulatora pacjenta, gdy rurki wewnętrzne oraz przewody są odłączone.
- Nie używać oleju mineralnego, MEK ani acetonu jako środków czyszczących.
- Nie obracać symulatora pacjenta, jeśli doszło do wycieku płynu do rynekki porodowej lub miednicy dolnej.

Moduł CPU (element symulatora)**⚠ Prestrogi**

- 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.
- Maksymalne wzmocnienie anteny dozwolone dla urządzeń działających w pasmach 5250–5350 MHz i 5470–5725 MHz powinno być zgodne z limitem E.I.R.P.
- Maksymalne wzmocnienie anteny dozwolone dla urządzeń działających w pasmach 5725–5825 MHz powinno być zgodne z limitem E.I.R.P. określonym dla pracy typu punkt-punkt i innej niż punkt-punkt.
- Kąt(y) 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.

- Nie należy przerywać ani wyłączać zasilania systemu w trakcie aktualizacji oprogramowania.

Akumulator**⚠ Ostrzeżenia**

- W symulatorze pacjenta należy stosować wyłącznie przeznaczone dla niego akumulatory zatwierdzone przez firmę Laerdal.
- Nie używać akumulatora litowo-jonowego firmy Laerdal do celów innych niż podano.
- 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.
- Niewłaściwe włożenie i podłączenie akumulatora, zwarcia oraz kontakt z płynami grożą wybuchem.
- Akumulatorów nie wolno używać w niedozwolony sposób, otwierać ani podejmować prób ich naprawy.
- Nie należy używać akumulatora noszącego widoczne ślady uszkodzenia, działającego niepoprawnie lub sprawiającego wrażenie wycieku elektrolitu.
- Należy zwrócić szczególną uwagę na to, aby nie dotykać bezpośrednio elektrolitu ani elementów gorących lub emitujących dym. W powyższych przypadkach należy odłączyć akumulator i wyjąć go z urządzenia, gdy tylko wykonanie takiej czynności będzie bezpieczne.

Zasilanie zewnętrzne**⚠ Ostrzeżenia**

- Symulator pacjenta należy podłączać wyłącznie do zatwierdzonych przez firmę Laerdal zasilaczy zewnętrznych przeznaczonych do stosowania z symulatorem MamaAnne.
- Symulatora pacjenta, który jest podłączony do zewnętrznego źródła zasilania, nie należy używać w pobliżu prawdziwych pacjentów.
- Symulator pacjenta należy podłączać do odpowiednio uziemionego gniazda elektrycznego.

- Używać wyłącznie zewnętrznego zasilacza dostarczonego z produktem.
- Zewnętrznego zasilacza można używać wyłącznie w pomieszczeniach zamkniętych.

Zbiornik powietrza

Ostrzeżenia

- Nie rozmontowywać ani nie podejmować prób samodzielnego przeprowadzenia naprawy wewnętrznych elementów prawego uda.
- Nie przebijaj.

Defibrylacja

Urządzenie MamaAnne umożliwia defibrylację zgodną z międzynarodowymi wytycznymi AHA 2020 dotyczącymi RKO, jeśli jest podłączone do defibrylatorów zgodnych ze standardem ShockLink.

Z systemem ShockLink na symulatorze pacjenta może być używany wyłącznie zatwierdzony defibrylator tradycyjny. Podczas przeprowadzania defibrylacji z użyciem systemu ShockLink defibrylator i symulator pacjenta powodują ryzyko porażenia prądem. Należy zachować wszystkie standardowe środki bezpieczeństwa podczas stosowania defibrylatora. Dodatkowe informacje można znaleźć w instrukcji użytkownika defibrylatora.

Ostrzeżenia

- Należy używać wyłącznie defibrylatorów zatwierdzonych do stosowania z systemem ShockLink firmy Laerdal. Więcej informacji, patrz <https://laerdal.com/products/skills-proficiency/defibrillation-cardiology/shocklink/>
- Podczas korzystania z defibrylatora należy przestrzegać zwykłych środków ostrożności dotyczących bezpieczeństwa.
- Zabieg defibrylacji można prowadzić wyłącznie z użyciem ShockLink. Więcej informacji można znaleźć w broszurze Ważne informacje o produkcie dołączonej do urządzenia ShockLink.
- Nie należy umieszczać elektrod ani łyżek defibrylatora na żadnej części symulatora.
- Nie należy umieszczać elektrod ani łyżek

defibrylatora na odprowadzeniach do monitorowania EKG.

- Nie przeprowadzać defibrylacji na symulatorze pacjenta z systemem ShockLink, jeśli jest on rozmontowany, mokry lub uszkodzony.
- Nie przeprowadzać defibrylacji na symulatorze pacjenta z systemem ShockLink.
- Nie przeprowadzać defibrylacji na symulatorze pacjenta z systemem ShockLink w środowisku łatwopalnym lub wzbogaconym w tlen. Grozi to pożarem.

ESD

Ostrzeżenie

- Podczas czyszczenia powłok silikonowych łatwopalnymi środkami chemicznymi może dojść do powstania iskier lub pożaru.

Tlen

Ostrzeżenie

- Do symulatora pacjenta nie wolno podawać tlenu. Istnieje ryzyko pożaru.

Poród

Ostrzeżenie

- Nie obsługiwać mechanizmu porodowego bez zainstalowanej jamy brzusznej.
- Nie wkładać rąk do mechanizmu porodowego za miękki kanał rodny w ruchu.
- Nie umieszczać rąk w pobliżu proksymalnej ściany ryjnielki porodowej, gdy mechanizm porodowy wraca do pozycji wyjściowej.
- Nie wkładać palców do otworu mechanizmu porodowego w celu osłonięcia szczeliny, gdy mechanizm jest w ruchu.

Postępowanie z odpadami

Produkt należy poddać recyklingowi i zutylizować zgodnie z krajowymi zaleceniami. Zapewniając właściwą utylizację, można się przyczynić do zapobiegania potencjalnym negatywnym skutkom dla środowiska i zdrowia ludzkiego, które mogłyby zaistnieć w przypadku niewłaściwej utylizacji tego produktu. Aby uzyskać bardziej szczegółowe informacje dotyczące przetwarzania, odzyskiwania i recyklingu tego produktu, należy się skontaktować z lokalnym zakładem utylizacji odpadów lub lokalnym urzędem zajmującym się gospodarką odpadami.

Akumulator

Urządzenie MamaAnne jest zasilane za pomocą akumulatora litowo-jonowego. Akumulatory litowo-jonowe należy wymieniać i utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

EU

Produkt jest zgodny z zasadniczymi wymogami dyrektywy Rady UE 2014/53/UE urządzeń radiowych (RED)

Produkt jest zgodny z dyrektywą Rady 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych substancji niebezpiecznych w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (RoHS).

Produkt jest zgodny z dyrektywą Rady UE 2006/42/WE w sprawie maszyn.

Znaczenie symboli

	Symbol zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE)
	Oznaczenie CE
	Symbol zgodności z australijskimi przepisami dotyczącymi sprzętu telekomunikacyjnego i EMC
	Oznaczenie zgodności technicznej MIC (Japonia)
	Koreański symbol certyfikacji (KC)
	Symbol recyklingu akumulatorów litowo-jonowych
	Producent
	Data produkcji
	Numer referencyjny
	Numer seryjny
	Używać wyłącznie na wysokościach nieprzekraczających 2000 m n.p.m.
	Używać wyłącznie w klimacie innym niż tropikalny

Gwarancja

Patrz warunki globalnej gwarancji firmy Laerdal. Więcej informacji można znaleźć na stronie laerdal.com.

Rozmiar i waga	
Wymiary (symulator pacjenta)	1 800 mm (dł.) x 500 mm (szer.) x 370 mm (głębokość jamy brzusznej) (71 in x 20 in x 14,5 in)
Waga (symulator pacjenta)	44 kg (97 lb)
Zasilanie symulatora pacjenta	
Zasilanie zewnętrzne	Napięcie wejściowe: 20 V DC, 5 A
Wbudowany akumulator	Litowo-jonowy 14,6V, 5,2 Ah, 76 Wh
Powietrze i CO ₂	
Wewnętrzny zbiornik powietrza	0,9 bara
Warunki otoczenia	
Zakres temperatur roboczych	Od +5°C do 40°C (od 43°F do 104°F)
Temperatura podczas przechowywania i transportu	Od -15°C do 50°C (od 5°F do 122°F)
Temperatura ładowania akumulatora	Od 19°C do 25°C (od 66°F do 77°F)
Wilgotność względna	20%–90% (bez skraplania)
Nie badano w środowisku zawierającym powietrzną zawiesinę soli	

Tabela materiałów symulatora pacjenta	
Ubrania	Bawełna, poliester
Drogi oddechowe	PVC (bez DEHP)
Powłoki skórne	Silikon
Zewnętrzne twarde tworzywa sztuczne	ABS, PBT
Wewnętrzne tworzywa sztuczne	ABS, POM, PBT, PP, PC/ABS, PA, COP, LSR, silikon
Elementy metalowe	Aluminium, mosiądz, stal
Płyny do czyszczenia	
Płyny do czyszczenia (system krwi i płynów)	Mieszanka 1:1 wody destylowanej z 70% izopropanolu
Czyszczenie powierzchni	Woda i mydło
Płyny do symulacji podawania dożylnego	
Płyny do symulacji podawania dożylnego	Woda destylowana
Krew	Woda destylowana
Mocz	Woda destylowana

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状況、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、製品および取り扱いに関する重要情報を示しています。

免責条項

MamaAnneシステムを使用したトレーニングは、教育方針および医療プロトコルを理解し適切な研修を受けた技術者または医療従事者の指導の下で行うようにしてください。

すべての患者シミュレータやその他の研修用機器と同様、解剖学的特徴や生理学的モデルには近似、変動および不正確さが存在する場合があります。

Laerdal は、すべての機能が完全に正確であることの保証はいたしません。

シミュレータの取扱いについて

シミュレータの部品の性能と寿命を維持するためには、以下の指示に加えて、ユーザー向けに提供されているその他の情報に従うことが重要です。

操作全般

⚠ 注意

- 挟まれる危険を防ぐため、患者シミュレータの使用時は必ず外部スキンを装着しておいてください。

- 鋭利な物体や出っばりのある表面との接触を避け、スキンを過度に引っ張らないようにしてください。
- 柔らかい肌を傷つけないように、アクセサリーは外すことをお勧めします。
- 支えなしで座らせる場合は患者シミュレータから目を離さないでください。落下の危険があり、シミュレータまたは周辺装置の損傷、人体への危害を招くおそれがあります。
- 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。
- 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
- 口対口換気による蘇生は行わないでください。
- 患者シミュレータを持ち上げる際には、最低2人で行ってください。
- 自発呼吸を有効にしている場合は胸部圧迫を実施しないでください。内部部品が破損するおそれがあります。

液体

⚠ 注意

- 本体や部品が破損するおそれがあるため、患者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）。
- ユーザーガイドに記載されている指示に従って、クリーニング手順に従ってください。そうしないと、部品が損傷するおそれがあります。
- 内部チューブやケーブルが断線している場合は患者シミュレータを使用しないでください。
- 鉱油、MEK、アセトンでクリーニング剤として使用しないでください。
- 液体が分娩シュートまたは骨盤下部へ漏れた場合は、患者シミュレータを回転させないでください。

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、同一チャン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。
- ソフトウェア更新中は、システムを中断したり、電源を切ったりしないでください。

バッテリー

⚠ 警告

- 患者シミュレータには、Laerdal社が指定したバッテリーのみを使用してください。
- 規定された目的以外に Laerdal リチウムイオンバッテリーを使用しないでください。
- 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。
- バッテリー挿入方法や接続方法の誤り、ショート、液体への曝露は爆発の危険性を伴います。
- バッテリーの誤使用、分解、修理は絶対にしないでください。
- 明らかに損傷もしくは機能不良がある場合、または電解液が漏れているように見える場合は、バッテリーを使用しないでください。

- 電解液や熱を帯びたり煙を発生したりしている部品に直接触れないよう十分にご注意ください。このような場合にはバッテリーの接続を切って取り外しますが、必ず安全と判断されるまで待ってください

外部電源

⚠ 警告

- MamaAnne 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。
- 外部電源に接続されている場合には、患者シミュレータを実際の患者の近くで使用しないでください。
- 患者シミュレータは、適切に接地されたコンセントに接続するようにしてください。
- 製品に同梱されている外部電源のみを使用してください。
- 外部電源は屋外で使用しないでください。

空気タンク

⚠ 警告

- 右大腿の内部パーツを分解したり修理を試みたりしないでください。
- 穴を開けないでください。

除細動

MamaAnneは、ShockLink対応の除細動器に接続されている場合、AHA 2020国際CPRガイドラインに準拠した除細動を行うことができます。

承認済みの従来型の除細動器は、患者シミュレータのShockLinkと一緒にのみ使用できます。ShockLinkによる除細動の実施中は、除細動器および患者シミュレータが電気ショックの危険をもたらす可能性があります。除細動器を使用する際には、標準的な安全対策をすべて講じる必要があります。詳細については、除細動器の取扱説明書をご確認ください。

⚠ 警告

- Laerdalショックリンクとの使用が承認された除細動器のみを使用してください。詳細は以下をご覧ください。
<https://laerdal.com/products/skills-proficiency/defibrillation-cardiology/shocklink/>
- 除細動器を使用する際は、通常の安全対策に従ってください。
- 除細動は、必ず ShockLink を使用して行ってください。「ShockLink 重要な製品情報」をご確認ください。
- シミュレータには、どの部位にであっても医療機器の除細動器電極を接続したり、除細動器パドルを置いたりしないでください。
- 医療用除細動器の電極を取り付けたり、除細動器のパドルをECGモニタリングリードに置いたりしないでください。
- 患者シミュレータが分解されている場合、濡れている場合、または損傷している場合は、ShockLinkで除細動を行わないでください。
- ShockLinkがオフになっているときは、患者シミュレータに除細動を行わないでください。
- ShockLinkを使用した患者シミュレータの除細動は、可燃性ガスまたは酸素濃度が高い環境では行わないでください。火災の原因となります。

ESD**⚠ 警告**

- シリコンスキンを可燃性の化学薬品で洗浄すると、火花や火災が発生する可能性があります。

酸素**⚠ 警告**

- 患者シミュレータには酸素を供給しないでください。火災が発生するおそれがあります。

分娩**⚠ 警告**

- 腹部を装着せずに分娩装置を操作しないでください。
- 分娩装置が動いている間は、柔らかい産道を越えて手を挿入しないでください。
- 分娩装置がホーム位置に戻る際には、分娩シュートの近位壁から手を離してください。
- 装置が動いている間に隙間を覆うため、分娩装置のシュートに指を挿入しないでください。

廃棄物の取り扱い

お住まいの国の推奨事項に従って、製品をリサイクルまたは廃棄してください。本製品の廃棄を適切に行うことにより、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止することができます。本製品の処理、回収、リサイクルに関するより詳細な情報については、最寄りの廃棄物処理サービスまたは廃棄物管理を担当する地方自治体にお問い合わせください。

バッテリー

MamaAnneはリチウムイオン電池で動作します。リチウムイオンバッテリーは、各地域の規則に則りリサイクルまたは廃棄してください。

記号

	廃電気電子機器記号
	CE マーク
	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 (日本)
	韓国認証 (KC) マーク
	リチウムイオンバッテリーリサ イクル記号
	製造元
	製造日
	参照番号
	シリアル番号
	標高 2,000 m 以下の場所でのみ ご使用ください。
	熱帯気候以外の地域でのみ 使用してください。

保証

利用規約については、Laerdal の国際保証をご覧ください。詳しくは laerdal.com/jp/ をご覧ください。

日本語 MamaAnne 仕様

寸法および重量	
寸法 (患者シミュレータ)	1,800 mm (長さ) x 500 mm (幅) x 370 mm (胃の深さ) (71 in x 20 in x 14.5 in)
重量 (患者シミュレータ)	44 kg (97 ポンド)
患者シミュレータ電源	
外部電源	入力電圧 20 VDC、5A
内蔵バッテリー	リチウムイオン 14.6V、5.2Ah、76Wh
空気 & CO ₂	
内部空気タンク	0.9 bar
環境条件	
動作温度	5°C~40°C (43°F~104°F)
保管および輸送時の温度	-15°C~50°C (5°F~122°F)
バッテリー充電温度	19°C~25°C (66°F~77°F)
相対湿度	20%~90% (結露しない湿度)
塩水噴霧試験未実施	

患者シミュレータに使用されている原材料一覧	
衣服	綿、ポリエステル
エアウェイ	PVC (DEHP 非含有)
スキン	シリコン
外部硬質プラスチック部	ABS、PBT
内部プラスチック部	ABS、POM、PBT、PP、PC/ABS、PA、COP、LSR、シリコン
金属部品	アルミニウム、真ちゅう、鉄
洗浄液	
洗浄液 (血液および液体システム)	蒸留水と70%イソプロパノールの1:1混合液
表面の清掃	石鹼と水
疑似 IV 液	
疑似 IV 液	蒸留水
血液	蒸留水
尿	蒸留水

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

注意说明了有关产品或其操作的重要信息。

免责声明

使用 MamaAnne 系统对人员进行培训，应当在经适当培训的技术或医疗人员的监督下进行，且该等人员需了解训练原则以及经认可的医疗方案。

正如所有模拟病人或其他此类培训装置一样，其在解剖特性和生理建模方面，都可能存有相似、不同和不准确之处。

挪度不能保证所有功能都完全精确。

模拟病人常规处理

为保持模拟病人组件的最佳性能和长久寿命，请务必按照下述说明以及所提供的其他用户信息进行操作，这点非常重要。

常规操作

注意事项

- 避免夹痛危险 – 无外部皮肤时，请勿使用模拟病人。
- 避免接触尖锐物体或者表面，以及过度拉扯皮肤。
- 建议摘下首饰，以免损伤柔软的皮肤。
- 当其独立坐立时，请勿将模拟病人处于无人看管的状态。这可能导致跌落，有可能损害模拟病人或者周边设备，并造成人身伤害。
- 空运模拟病人时，不要在飞机上使用模拟病人。
- 切勿在潮湿的户外条件下使用。未进行盐雾试验。
- 请勿进行口对口心肺复苏。

- 抬起模拟病人时，至少需要两个人。
- 启用自主呼吸时请勿进行胸部按压，否则可能导致内部部件受损。

液体

注意事项

- 不要让液体接触模拟病人内部或其表面（除了《用户指南》中的指示之外），因为这可能会损坏模拟病人及其组件。
- 按照《用户指南》中的清洁方案进行操作。否则可能会损坏本产品。
- 如果模拟病人的内部管线和电缆断开，切勿使用。
- 请勿将矿物油、甲基乙基酮 (MEK) 或丙酮作为清洁剂使用。
- 如果液体泄漏到分娩滑槽或骨盆下部，请勿旋转模拟病人。

CPU 模块 (模拟病人部件)

注意事项

- 在 5150- 5250 MHz 频段操作的设备仅适用于室内使用，以减少对共频道移动卫星系统造成有害干扰的可能。
- 频段在 5250-5350 MHz 和 5470-5725 MHz 范围内的设备所允许的最大天线增益应遵循有效全向辐射功率限制。
- 设备在频段 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全向辐射功率限制；对于非点对点操作，要看实际情况。
- 应当按照 6.2.2(3) 节中规定的有效全向辐射功率截止高度角要求清楚地标明最差条件下必须保持的倾斜角度。
- 告诉用户，频段在 5250-5350 MHz 和 5650-5850 MHz 的主要用户（即优先用户）会使用大功率雷达，而且这些雷达可能对 LE-LAN 设备造成干扰和/或损伤。
- 软件更新期间，请勿中断或关闭系统电源。

电池

警告

- 仅在模拟病人上使用经 Laerdal 批准的指定电池。
- 请勿将 Laerdal 锂离子电池用于指定用途以外的其他用途。

- 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。
- 错误地插入和连接电池、短路或接触液体都可能引起爆炸危险。
- 切勿滥用、拆卸或试图维修电池。
- 如果电池明显受损、发生故障或电解液似乎泄漏，切勿再使用。
- 尤其要小心避免直接接触电解液、热部件或冒烟部件。若发生上述事件，请在确认安全的前提下，断开并移除电池。

外部电源

⚠ 警告

- 仅可将模拟病人连接至经 Laerdal 核准专门用于 MamaAnne 的外部电源。
- 当模拟病人连接至外部电源时，不要让真正的病人靠近模拟病人。
- 应将模拟病人连接至正确接地的插座。
- 仅使用产品随附的外部电源。
- 外部电源仅可在室内使用。

气罐

⚠ 警告

- 不要拆开或尝试修理右侧大腿的内部部件。
- 不要刺穿。

除颤

当 MamaAnne 接到兼容 ShockLink 的除颤器时，可以根据 AHA 2020 国际心肺复苏术指南进行除颤。

经批准的传统除颤器只能与模拟病人上的 ShockLink 一起使用。在使用 ShockLink 进行现场除颤过程中，除颤器和模拟病人可能造成电击危险。使用除颤器时，必须遵照所有标准的安全注意事项。如需了解更多信息，请参阅您除颤器的用户指南。

⚠ 警告

- 仅使用经批准可与 Laerdal Shocklink 一起使用的除颤器。如需了解更多信息，请参见 <https://laerdal.com/products/skills-proficiency/defibrillation-cardiology/shocklink/>
- 使用除颤器时，请遵守一般安全注意事项。
- 仅可使用 ShockLink 执行除颤操作。参考《ShockLink 重要产品信息》。
- 不要在模拟病人的任何部位连接医疗器械除颤器电极或者放置除颤垫。
- 不要在心电图监测导联上连接医疗器械除颤器电极或者放置除颤垫。
- 如果模拟病人已拆卸、受潮或损坏，请勿使用 ShockLink 对其除颤。
- 模拟病人关闭时，请勿使用 ShockLink 对其除颤。
- 切勿在易燃或富含氧气的大气中使用 ShockLink 对模拟病人除颤。这会有火灾隐患。

ESD

⚠ 警告

- 使用易燃化学品清洁硅胶皮肤时，可能会产生火花或导致着火。

氧气

⚠ 警告

- 不应给模拟病人供氧。因为可能会导致着火。

分娩

⚠ 警告

- 在没有安装腹部的情况下操作分娩机构。
- 当分娩机构移动时，请勿将手插入通过柔软产道的分娩机构。
- 当分娩机构返回原位时，双手应远离分娩滑槽近端壁。
- 当分娩机构移动时，请勿将手指插入分娩机构滑槽以盖住间隙。

废物处理

根据您所在国的建议回收和处置本产品。确保本产品得到正确处置,有助于防止对环境和人体健康产生潜在的负面影响;反之,如果对本产品的废物处理不当,就会产生负面影响。

有关本产品的处理、回收和再利用的详细信息,请联系当地的废物处理服务机构或当地政府的废物管理办公室。

电池

MamaAnne 使用锂离子电池运行。锂离子电池应当进行回收利用,或按照当地法规进行处置。

符号术语表

	电子电气设备报废标志
	CE 标志
	澳大利亚无线电通信和 EMC 合规标志
	MIC 技术合格标志 (日本)
	韩国认证 (KC) 标志
	锂离子电池回收标志
	制造商
	生产日期
	参考编号
	序列号
	仅在海拔 2000 米或以下使用
	仅在非热带气候条件下使用

保修

请参阅 Laerdal 全球保修政策,了解具体条款和条件。如需了解更多信息,请访问 laerdal.com/cn。

中文

MamaAnne 规格

大小和重量	
尺寸 (模拟病人)	1800 毫米 (长) x500 毫米 (宽) x370 毫米 (胃深度) (71 英寸x20 英寸 x14.5 英寸)
重量 (模拟病人)	44 公斤 (97 磅)
模拟病人电源	
外部电源	输入电压 20 伏特 直流电、5 安培
内部电池	锂离子电池 14.6 伏特、 5.2 安时、76 瓦时
空气与二氧化碳	
内部气罐	0.9 巴
环境条件	
操作温度	5°C 至 40°C (43°F 至 104°F)
储存和运输温度	-15°C 至 50°C (5°F 至 122°F)
电池充电温度	19°C 至 25°C (66°F 至 77°F)
相对湿度	20% - 90% (非冷凝湿度)
未进行盐雾试验	

模拟病人的材料图表	
服饰	棉、聚酯
气道	PVC (不含 DEHP)
皮肤	硅胶
外层硬质塑料	ABS、PBT
内部塑料	ABS、POM、PBT、PP、 PC/ABS、PA、COP、LSR、 硅胶
金属组件	铝、黄铜、钢
清洗液体	
清洗液体 (血液和液体系统)	蒸馏水与 70% 异丙醇 的 1:1 混合物
清洗表面	肥皂和水
模拟静脉液体	
模拟静脉液体	蒸馏水
血液	蒸馏水
尿液	蒸馏水

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

경고 및 주의 사항

경고는 심각한 부상을 입거나 목숨을 잃을 수도 있는 상황, 위험 요소 또는 위험한 실습 행위를 뜻합니다.

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.

책임의 제한

의료진 훈련을 위한 MamaAnne 시스템의 사용은 적합한 사용자 교육을 받고, 교육적 원칙은 물론 적절한 의료 프로토콜에 대해 이해를 하고 있는 숙련자 또는 의료인이 담당해야 합니다.

다른 모든 환자 시뮬레이터나 유사한 교육용 기기와 마찬가지로 해부학적 기능 및 생리학적 모델링에는 근사치, 변동 및 부정확한 사항이 있을 수 있습니다.

Laerdal은 모든 기능이 완전히 정확하다는 것을 보장하지 않습니다.

일반적인 시뮬레이터 취급

다음 지침 및 기타 이용 가능한 사용자 정보를 준수하여 시뮬레이터 구성품의 성능과 수명을 최적으로 유지하십시오.

일반 작동

주의

- 손가락 끼임 주의 - 외부 피부 없이 환자 시뮬레이터를 사용하지 마십시오.
- 날카로운 물건이나 표면에 접촉하지 않도록 주의하고 피부를 과도하게 당기지 마십시오.

- 부드러운 피부의 손상을 방지하기 위해 장신구를 제거할 것을 권장합니다.
- 환자 시뮬레이터를 지지하지 않고 바로 얹혀 놓은 상태에서 방지하지 마십시오. 이 경우 떨어질 위험이 있어 근처에 있는 시뮬레이터 또는 장비가 손상되고 직원이 부상을 입을 수 있습니다.
- 비행 중인 항공기에서 환자 시뮬레이터를 사용하지 마십시오.
- 습한 기상 상태시에 마네킹을 실외에서 사용하지 마십시오. 염수 분무 테스트를 거치지 않았습니다.
- 구강 대 구강 소생술을 수행하지 마십시오.
- 환자 시뮬레이터를 들어 올릴 때 최소 두 명 이상이 함께 하십시오.
- 자발호흡 도중에는 흉부 압박을 수행하지 마십시오. 그러면 내부 부품 손상을 일으킬 수 있습니다.

수액

주의

- 환자 시뮬레이터와 구성품이 손상될 수 있으므로(사용설명서의 지침에 따른 경우는 제외) 장비의 내부나 외부에 수액이 묻지 않도록 하십시오.
- 사용 설명서의 지침에 따라 청소 프로토콜을 따르십시오. 그렇게 하지 않으면 제품이 손상될 수 있습니다.
- 내부 튜브와 케이블이 분리되어 있으면 환자 시뮬레이터를 사용하지 마십시오.
- 미네랄 오일, MEK 또는 아세톤을 세정제로 사용하지 마십시오.
- 분만 슈트 또는 하부 골반에 체액이 누출된 경우 환자 시뮬레이터를 회전시키지 마십시오.

CPU 모듈(시뮬레이터 구성품)

주의

- 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 확장은 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.
- 소프트웨어 업데이트 중에는 시스템을 중단하거나 전원을 끄지 마십시오.

배터리

⚠ 경고 사항

- 환자 시뮬레이터에는 Laerdal이 승인한 지정 배터리만 사용하십시오.
- 지정된 목적 외에는 Laerdal 리튬 이온 배터리를 사용하지 마십시오.
- 중요 제품 정보에 명시된 온도보다 고온에서 배터리를 사용하지 마십시오.
- 열을 가하거나 소각하지 마십시오.
- 배터리를 압착하지 마십시오.
- 배터리 접촉을 합선시키지 마십시오.
- 물에 담그지 마십시오.
- 배터리를 잘못 끼우고 연결하거나, 단락을 발생시키거나, 배터리가 수액에 노출되면 폭발할 위험이 있습니다.
- 배터리를 잘못 취급하거나, 분해하거나, 수리하려 하지 마십시오.
- 배터리 외관이 손상되어 누출되는 오작동하거나 전해액이 누출되는 것으로 보이는 경우 배터리를 사용하지 마십시오.
- 전해액 부위, 뜨겁거나 연기가 나는 부분에 직접 닿지 않도록 극히 주의하십시오. 위의 상황에서는 안전이 보장된다면 배터리를 분리해 제거하십시오

외부 전원

⚠ 경고 사항

- 환자 시뮬레이터는 Laerdal이 승인한 MamaAnne 전용 외부 전원 장치에만 연결하십시오.
- 외부 전원 장치에 연결된 경우 환자 시뮬레이터를 실제 환자 근처에서 사용하지 마십시오.
- 환자 시뮬레이터는 올바르게 접지된 전기 콘센트에 연결해야 합니다.
- 제품과 함께 제공된 외부 전원 공급 장치만 사용하십시오.
- 외부 전원은 실내에서만 사용해야 합니다.

공기 탱크

⚠ 경고 사항

- 우측 대퇴부의 내부 부품을 분해하거나 수리하려 하지 마십시오.
- 구멍을 뚫지 마십시오.

제세동

MamaAnne은 ShockLink 호환 제세동기에 연결하면 CPR(심폐소생술)에 대한 AHA 2020 국제 가이드라인에 따라 제세동을 할 수 있습니다.

승인된 일반 제세동기는 환자 시뮬레이터에서 ShockLink와 함께만 사용할 수 있습니다. ShockLink로 전류를 통한 제세동 중, 제세동기와 환자 시뮬레이터에는 감전의 위험이 있을 수 있습니다. 제세동기를 사용할 때는 모든 표준 안전 수칙을 준수해야 합니다. 보다 자세한 정보는 제세동기의 사용설명서를 참조하십시오.

⚠ 경고 사항

- Laerdal Shocklink와 함께 사용하도록 승인된 제세동기만 사용하십시오. 자세한 내용은 <https://laerdal.com/products/skills-proficiency/defibrillation-cardiology/shocklink/>에서 확인하십시오.
- 제세동기를 사용할 때는 일반적인 안전 수칙을 준수하십시오.

- 제세동은 ShockLink를 사용해서만 시행해야 합니다. “ShockLink 중요한 제품 정보”를 참조하십시오.
- 시뮬레이터에 의료 장치 제세동 전극을 부착하거나 제세동 패들을 배치하지 마십시오.
- 의료 장치 제세동기 전극을 부착하거나 제세동기 패들을 ECG 모니터링 리드에 배치하지 마십시오.
- 환자 시뮬레이터가 분해되었거나 젖었거나 손상된 경우 ShockLink로 제세동을 실시하지 마십시오.
- 환자 시뮬레이터가 꺼져 있을 때는 ShockLink로 제세동을 실시하지 마십시오.
- 대기가 인화성이 높거나 산소가 많은 경우 환자 시뮬레이터에 ShockLink로 제세동을 실시하지 마십시오. 화재 위험이 있습니다.

ESD

경고

- 인화성 화학물질로 실리콘 스킨을 청소할 때 스파크나 화재가 발생할 수 있습니다.

산소

경고

- 환자 시뮬레이터에게 산소를 공급해서는 안 됩니다. 화재 위험이 있습니다.

분만

경고

- 복부가 설치되지 않은 상태에서 분만 장치를 작동하지 마십시오.
- 분만 장치가 작동 중일 때는 부드러운 분만 관을 지나 분만 장치 안에 손을 넣지 마십시오.
- 분만 장치가 원위치로 돌아갈 때 분만 슈트 근위 벽에 손을 대지 않도록 하십시오.
- 분만 장치가 움직일 때 틈새를 막기 위해 분만 장치 슈트에 손가락을 넣지 마십시오.

폐기물 처리

해당 국가의 권장 사항에 따라 제품을 재활용하고 폐기하십시오. 제품을 올바르게 폐기하면 제품의 부적절한 폐기로 인해 발생할 수 있는 환경 및 인간의 건강에 대한 부정적인 결과를 예방합니다. 본 제품의 처리, 회수 및 재활용에 대한 보다 자세한 정보는 지역 폐기물 처리 서비스 또는 지방 정부의 폐기물 관리 부서에 문의하십시오.

배터리

MamaAnne은 리튬 이온 배터리로 작동합니다.

리튬 이온 배터리는 현지 법규에 따라 재활용 또는 폐기해야 합니다.

한국어 MamaAnne 사양

기호 용어

	폐전기 및 전자 장치 기호
	CE 마크
	호주 무선통신 및 EMC 규정 준수 표시
	MIC 기술 적합성 마크(일본)
	한국 인증(KC) 마크
	리튬 이온 배터리 재활용 기호
	제조업체
	제조일
	참조 번호
	일련 번호
	고도 2,000m 이하에서만 사용
	비열대 기후 조건에서만 사용

보증

이용약관은 Laerdal 글로벌 보증을 참조하십시오. 자세한 정보는 laerdal.com에서 확인하십시오.

주의사항

A급 기기(업무용 방송통신기자재)

이 기기는 업무용환경에서 사용할 목적으로 적합성평가를 받은 기기

로서 가정용 환경에서 사용하는 경우 전파간섭의 우려가 있습니다.

크기 및 무게	
치수(환자 시뮬레이터)	1,800mm(L) x 500mm(W) x 370mm(복부 깊이) (71인치 x 20인치 x 14.5인치)
무게(환자 시뮬레이터)	44kg(97파운드)
환자 시뮬레이터 전원	
외부 전원	입력 전압 20VDC, 5A
내부 배터리	리튬 이온 14.6V, 5.2Ah, 76Wh
공기 및 CO ₂	
내부 공기 탱크	0.9bar
환경 조건	
작동 온도	5°C~40°C (43°F~104°F)
보관 및 운송 온도	-15°C~50°C (5°F~122°F)
배터리 충전 온도	19°C~25°C (66°F~77°F)
상대 습도	20%~90% (비응축 습도)
염수 분무 테스트를 거치지 않았습니다.	

환자 시뮬레이터 소재 차트	
의복	면, 폴리에스테르
기도	PVC(DEHP 미포함)
피부	실리콘
외부 하드 플라스틱	ABS, PBT
내부 플라스틱	ABS, POM, PBT, PP, PC/ABS, PA, COP, LSR, 실리콘
금속 성분	알루미늄, 황동, 강철
세정액	
세정액(혈액 및 수액 시스템)	증류수와 70% 이소프로판올의 1:1 혼합물
표면 청소	비누와 물
인조 IV 수액	
인조 IV 수액	증류수
혈액	증류수
소변	증류수

© 2025 Laerdal Medical AS. All rights reserved.

MamaAnne is protected by U.S. and International registered patents and patents pending.
MamaAnne® and Laerdal® are registered trademarks of Laerdal Medical AS.



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

20-22518 Rev C

laerdal.com
limbsandthings.com



Laerdal
helping save lives

**limbs&
things**