EN

Laerdal BaXstrap Spineboard - User Guide
REF 982500, 982599, 982600 and 982699

Brand Name:	Laerdal BaXstrap Spineboard
Common Name:	Backboard/Spineboard/ Longboard
Description:	Full-body length spinal immobilization device

Intended Use: A base structure to be used with other adjunct cervical spine and head immobilization devices to facilitate in-line, neutral immobilization and transport of adult and pediatric patients.

Indications for Use: For use with patients having known or suspected spine or spinal cord injuries when patient immobilization and transportation is indicated.

Contraindications: None known

Notes
- *Always follow local protocol for patient movement and immobilization techniques.*
- *Not made with natural rubber latex.*
- *The product is X-ray, CT, and MRI compatible.*
- *Should any serious malfunction, undesirable incident with, or deterioration in the functionality or performance of the device occur, contact Laerdal promptly. The competent authority where the incident took place and/or the device was used should also be notified.*

Warnings and Cautions
Read and thoroughly understand these directions. These directions are not intended as, and do not in any way constitute medical treatment advice, instruction in or teaching of medical practice, or imply or convey any rights, medical direction or authority. This and other spinal immobilization adjunct devices should only be used by personnel who have received adequate training. Inspect the BaXstrap prior to initial use and before each patient use. Pay particular attention to the underside of the head end. If the product develops punctures, broken pins or cracks then discontinue use immediately. Ensure that the patient is secured using the straps. The length of the non-adjustable strap can be shortened by wrapping it around the handle of the BaXstrap.

Directions for Use
1. Immobilize the cervical spine using a proper Cervical Immobilization Device
2. Position the patient on the BaXstrap using appropriate number of personnel.
3. Properly fasten/strap the patient to the BaXstrap to protect against patient movement in any direction (up, down, left or right).
4. Secure the head to the BaXstrap using a proper Head Immobilization Device.
5. Assure in-line neutral immobilization of the head, neck, torso and pelvis.

Cleaning: Non-sterile, non-critical infection risk. Withstands cleaning in soap and water (1:16) and 1:100 household bleach: water.

Technical Specifications	
Operating and storage temperature	-34 °C to +52 °C (-29 °F to +126 °F)
Operating and storage humidity	5-95% RH non-condensing.
Shelf-life	3 years
Expected service-life	5 years 300 cycles of use Note: This is based on an average patient size of 150 kg and the defined reprocessing method.
Maximum load	200 kg
Symbol Glossary	
CE	This medical device complies with the general safety and performance requirements of Regulation (EU) 2017/745 for medical devices.
MD	Medical Device

The product has a 5 year limited warranty. See the enclosed "Laerdal Global Warranty" for terms and conditions. The warranty is also available at www.laerdal.com.

ES

Tabla de inmovilización espinal Laerdal BaXstrap - Instrucciones de uso
REF 982500, 982599, 982600 y 982699

Marca comercial:	Tabla de inmovilización espinal Laerdal BaXstrap
Nombre común:	Tabla de inmovilización dorsal/ Tabla de inmovilización espinal/ Tabla espinal
Descripción:	Dispositivo de inmovilización espinal completa del largo del cuerpo

Uso previsto: Una estructura base para ser utilizada con otros dispositivos complementarios de inmovilización de la zona cervical de la columna vertebral y de la cabeza, para facilitar la inmovilización en posición neutral y el traslado de los pacientes adultos y pediátricos.

Indicaciones de uso: Para utilizar con pacientes que sufren lesiones conocidas o probables en la médula espinal o en la columna vertebral cuando se indica la inmovilización y el traslado del paciente.

Contraindicaciones: inguna conocida

Notas
- *Siga siempre el protocolo local para las técnicas de inmovilización y desplazamiento de los pacientes.*
- *No contiene látex de caucho natural.*
- *El producto es compatible con rayos X, TC e IRM.*
- *Si se produce un mal funcionamiento grave, un incidente no deseado o un deterioro en la funcionalidad o el rendimiento del dispositivo, comuníquese con Laerdal de inmediato. También se debe notificar a la autoridad competente donde ocurrió el incidente y / o se usó el dispositivo.*

Precauciones y advertencias
Lea y comprenda completamente estas instrucciones. Estas instrucciones no pretenden ser, ni constituyen de ninguna manera, consejos para un tratamiento médico, instrucciones o enseñanza de la práctica médica, ni implican ni transmiten ningún derecho, instrucción médica ni autoridad. Éste y otros dispositivos complementarios de inmovilización espinal sólo deben ser utilizados por personal adecuadamente capacitado. Revise la tabla de inmovilización espinal BaXstrap antes del primer uso y antes del uso con cada paciente. Preste especial atención a la parte inferior del extremo de la cabeza. Si el producto presenta perforaciones, patillas rotas o grietas, deje de usarlo inmediatamente. Asegúrese de que el paciente está sujeto con las correas. La longitud de la correa no ajustable puede acortarse enrollándola alrededor del asa de la BaXstrap.

Instrucciones de uso
1. Inmovilice la columna vertebral cervical utilizando un dispositivo de inmovilización cervical adecuado.
2. Coloque al paciente en la tabla de inmovilización espinal BaXstrap utilizando el número adecuado de personas.
3. Sujete/ate al paciente adecuadamente a la tabla de inmovilización espinal BaXstrap para evitar que se mueva en cualquier dirección (hacia arriba, hacia abajo, hacia la derecha o hacia la izquierda).
4. Sujete la cabeza a la tabla de inmovilización espinal BaXstrap utilizando un dispositivo de inmovilización para la cabeza adecuado.
5. Asegúrese de que la cabeza, el cuello, el torso y la pelvis estén inmovilizados en posición neutra.

Limpieza: Sin esterilizar, sin riesgo de infección grave. Resiste una limpieza con jabón y agua (1:16) y 1:100 de lejía para el hogar: agua.

Especificaciones técnicas	
Temperatura funcionamiento y almacenamiento	-34 °C a +52 °C
Humedad funcionamiento y almacenamiento	HR 5-95% sin condensación
Periodo de validez	3 años
Vida de servicio esperada	5 años 300 ciclos de uso Nota: esto se basa en un tamaño medio del paciente de 150 kg y en el método de reprocesamiento definido.
Carga máxima	200 kg
Glosario de símbolos	
CE	Este dispositivo médico cumple con los requisitos generales de seguridad y rendimiento del Reglamento 2017/745 (UE) sobre dispositivos médicos.
MD	Producto sanitario

El producto tiene una garantía limitada de 5 años. Consulte en el documento adjunto "Garantía Mundial de Laerdal" los términos y condiciones. La garantía también está disponible en www.laerdal.com.

© 2023 Laerdal Medical AS. All rights reserved.

US Patent 5,950,627
BaXstrap is a trademark of Laerdal Medical AS.
EN 1865 compliant

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

生产厂家：挪威 Laerdal Medical AS
注册地址：
P.O. Box 377, Tanke Svilandsgate 30,
4002 Stavanger, Norway
生产地址 (Contract Manufacturer):
Formed Plastics Inc. 207 Stonehinge Lane Carle Place, NY 11514, USA

代理人及售后服务机构：
挪度医疗器械（杭州）有限公司
地 址: 浙江省杭州市拱墅区远洋国际中心２号楼（B座）
４层４０９、４１０室

产品备案号：国械备２０１７０９８２号

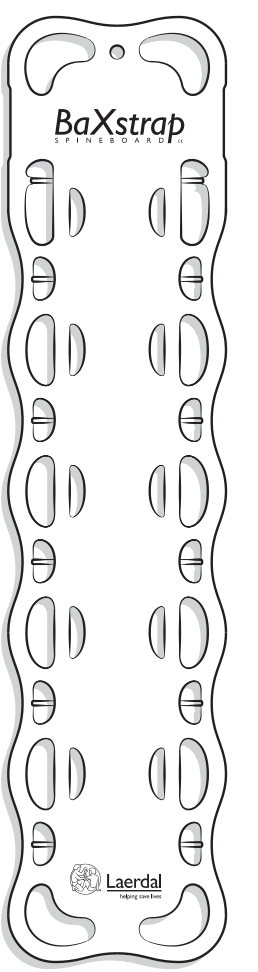
5585 Rev H

www.laerdal.com

Laerdal helping save lives

Laerdal BaXstrap Spineboard

User Guide



EN ES FR IT BR DE NO SV DA NL FI JA HR EL PL ZH CS ET HU LV RO SL

www.laerdal.com

Laerdal helping save lives

FR

Planche dorsale BaXstrap de Laerdal - Mode d'emploi
REF 982500, 982599, 982600 et 982699

Nom commercial :	Planche dorsale BaXtrap de Laerdal
Nom commun :	Planche dorsale/Planche d'immobilisation du rachis
Description :	Dispositif d'immobilisation du rachis sur toute sa longueur

Utilisation prévue: Structure de base à utiliser avec d'autres dispositifs d'aide à l'immobilisation de la colonne cervicale et de la tête pour faciliter l'immobilisation cervicale en position neutre et le transport de patients adultes et pédiatriques.

Indications d'utilisation: À utiliser sur des patients chez lesquels on soupçonne ou constate une lésion de la colonne vertébrale ou de la moelle épinière et qui doivent être transportés.

Contre-indications : aucune connue

Remarques
- *Suivre systématiquement le protocole local en matière de techniques de mouvement et d'immobilisation des patients.*
- *Ce dispositif n'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel.*
- *Le produit est compatible avec l'imagerie par rayons X, TDM et IRM.*
- *En cas de dysfonctionnement grave, d'incident indésirable ou de détérioration des fonctionnalités ou des performances de l'appareil, contactez immédiatement Laerdal. L'autorité compétente où l'incident a eu lieu et / ou le dispositif a été utilisé doit également être notifiée.*

Avertissement et mises en garde
Lisez attentivement ces instructions pour bien les comprendre. Ces instructions ne constituent ou représentent en aucun cas un avis ou traitement médical, un enseignement ou une formation à la pratique médicale ou encore un ordre ou une directive médicale. Ce dispositif d'aide à l'immobilisation du rachis ainsi que tout autre dispositif similaire doivent être utilisés uniquement par des membres du personnel ayant reçu une formation adéquate. Examinez la planche BaXstrap avant la première utilisation et avant chaque utilisation sur un patient. Prêtez une attention particulière à la partie inférieure du côté réservé à la tête. Si des perforations ou des fissures apparaissent sur le produit, ou si des broches se cassent, arrêtez immédiatement de l'utiliser. Assurez-vous que le patient est bien attaché à l'aide des sangles. Il est possible de raccourcir la longueur de la sangle non réglable en l'enroulant autour de la poignée du BaXstrap.

Mode d'emploi :
1. Immobilisez la colonne cervicale à l'aide du dispositif d'immobilisation cervicale approprié.
2. Regroupez le personnel nécessaire pour placer le patient sur la planche BaXstrap.
3. Attachez convenablement le patient à la planche BaXstrap de façon à vous assurer qu'il ne pourra bouger dans aucune direction (vers le haut ou le bas, la gauche ou la droite).
4. Fixez la tête du patient à la planche BaXstrap à l'aide du dispositif d'immobilisation cervicale approprié
5. Assurez-vous que la colonne vertébrale est bien alignée avant de l'immobiliser : tête, cou, torse et bassin.

Nettoyage: non stérile, risque d'infection non critique. Résiste au nettoyage à l'eau et au savon (1:16) et avec un javellisant à usage domestique (1:100) : eau.

Spécifications techniques	
Température fonctionnement et stockage	-34 °C à +52 °C
Humidité fonctionnement et stockage	HR 5 %-95 %, sans condensation.
Durée de conservation	3 ans
Durée de vie prévue	5 ans 300 cycles d'utilisation Remarque : cette valeur est basée sur un poids moyen du patient de 150 kg et sur la méthode définie pour le retraitement.
Charge maximale	200 kg
Glossaire des symboles	
CE	Ce dispositif médical est conforme aux exigences de sécurité et de performance générales du règlement (UE) 2017/745 pour les dispositifs médicaux..
MD	Dispositif médical

Ce produit est accompagné d'une garantie limitée de 5 ans. Reportez-vous à la «Garantie mondiale Laerdal» pour connaître les conditions générales. La garantie est également disponible à l'adresse www.laerdal.com.

IT

Laerdal BaXstrap Spineboard - Istruzioni per l'uso
REF 982500, 982599, 982600 e 982699

Nome commerciale:	Laerdal BaXstrap Spineboard
Nome comune:	Asse spinale/Tavola spinale/ Tavola lunga
Descrizione:	Dispositivo di immobilizzazione spinale per corpo intero

Uso previsto: struttura di base da utilizzare in combinazione con altri dispositivi ausiliari di immobilizzazione della colonna cervicale e della testa, per facilitare l'immobilizzazione neutrale in linea ai fini del trasporto di pazienti adulti e pediatrici.

Indicazioni per l'uso: utilizzare con pazienti che presentano lesioni note o sospette della colonna spinale o del midollo spinale quando sono necessari l'immobilizzazione e il trasporto dei pazienti.

Controindicazioni: nessuna controindicazione nota

Note
- *Attenersi sempre al protocollo locale per le tecniche di movimentazione e immobilizzazione.*
- *Non contiene lattice di gomma naturale.*
- *Il prodotto è compatibile con raggi X, tomografia computerizzata (TC) e imaging a risonanza magnetica (RM).*
- *In caso di grave malfunzionamento, incidente accidentale o deterioramento della funzionalità o delle prestazioni del dispositivo, vi preghiamo di contattare subito Laerdal. L' Autorità competente in cui si è verificato l'incidente e / o il dispositivo è stato utilizzato verrà prontamente informata.*

Avvertenze e precauzioni
Leggere attentamente le istruzioni. Queste indicazioni non sono da intendersi come, e non costituiscono in alcun modo parere medico, istruzione o insegnamento della pratica medica né implicano o trasmettono alcun diritto, direzione medica o autorità. Questo e altri dispositivi ausiliari di immobilizzazione spinale devono essere utilizzati esclusivamente da personale con una formazione adeguata. Ispezionare la tavola spinale BaXstrap prima del primo utilizzo e prima di ogni utilizzo con ciascun paziente. Prestare particolare attenzione al lato inferiore dell'estremità della testa. Se sul prodotto appaiono fori, perni rotti o crepe, sospenderne immediatamente l'utilizzo. Accertarsi di usare le cinghie per assicurare il paziente. La lunghezza della cinghia non regolabile può essere accorciata avvolgendola attorno al manico del BaXstrap.

Istruzioni per l'uso:
1. Immobilizzare la colonna cervicale mediante un adeguato dispositivo di immobilizzazione cervicale.
2. Posizionare il paziente sulla tavola spinale BaXstrap impiegando un numero adeguato di persone.
3. Assicurare/Fissare adeguatamente il paziente sulla tavola spinale BaXstrap per evitare i movimenti del paziente in qualsiasi direzione (in alto, in basso, a sinistra o a destra).
4. Fissare la testa alla tavola spinale BaXstrap utilizzando un adeguato dispositivo di immobilizzazione.
5. Assicurare l'immobilizzazione neutrale in linea di testa, collo, tronco e bacino.

Pulizia: non sterile, rischio di infezione non critica. Tollera il lavaggio con acqua e sapone (proporzione 1:16) e una proporzione di 1:100 di candeggina: acqua.

Specifiche tecniche	
Temperatura funzionamento e conservazione	-34 °C à +52 °C
Umidità funzionamento e conservazione	HR 5 %-95 %, sans condensation.
Durata di conservazione prima dell'uso	3 anni
Durata prevista	5 anni 300 cicli di utilizzo Nota: si basa su una corporatura media del paziente di 150 kg e sul metodo di ricondizionamento definito.
Carico massimo	200 kg
Glossaire des symboles	
CE	Questo dispositivo medico soddisfa i requisiti generali di sicurezza e prestazione del Regolamento (UE) 2017/745 per i dispositivi medici.
MD	Dispositivo medico

Il prodotto è fornito con una garanzia limitata di 5 anni. Fare riferimento alla "Garanzia globale di Laerdal" allegata per i termini e le condizioni. La garanzia è inoltre disponibile sul sito Web www.laerdal.com.

BR-PT

Laerdal BaXstrap Spineboard - Instruções de uso
REF 982500, 982599, 982600 e 982699

Nome da marca:	Laerdal BaXstrap Spineboard
Nome comum:	Tábua/Prancha de imobilização para coluna/tábua longo
Descrição:	Dispositivo de imobilização de corpo inteiro para a coluna

Uso pretendido: Uma estrutura de base para ser usada com outros dispositivos de imobilização da coluna cervical e da cabeça, para facilitar a imobilização em posição neutra e o transporte de pacientes adultos e pediátricos.

Indicações de uso: Para uso com pacientes que estejam com lesões ou suspeita de lesões na coluna ou medula espinhal, quando a imobilização e o transporte do paciente forem indicados.

Contraindicações: Nenhuma conhecida

Notas
- *Sempre siga o protocolo local para as técnicas de movimentação e imobilização de pacientes.*
- *Não contem látex de borracha natural.*
- *O produto é compatível com radiografia, TC e RM.*
- *Se ocorrer qualquer mau funcionamento, incidente indesejável ou deterioração da funcionalidade ou desempenho do dispositivo, entre em contato com a Laerdal imediatamente. A autoridade competente onde o incidente ocorreu e / ou o dispositivo foi usado também deve ser notificado.*

Advertências e cuidados: Leia e compreenda completamente estas instruções. Estas instruções não são e de forma alguma constituem aconselhamento de tratamento médico, instrução ou ensino de prática médica, nem implicam ou transmitem quaisquer direitos, orientação médica ou autoridade. Este e outros dispositivos adjuntos de imobilização da coluna devem ser usados somente por pessoal que tenha recebido treinamento adequado. Inspecione a BaXstrap antes do uso inicial e antes do uso com cada paciente. Dê atenção especial à parte inferior da extremidade da cabeça. Se o produto apresentar perfurações, pinos quebrados ou rachaduras, interrompa o uso imediatamente. Verifique se as faixas estão firmes no paciente. As faixas não são ajustáveis, mas podem ser enroladas na alça do BaXstrap.

Instruções de uso:
1. Imobilize a coluna cervical usando um dispositivo de imobilização cervical apropriado.
2. Posicione o paciente na BaXstrap usando o número de pessoas apropriado.
3. Prenda/fixe o paciente adequadamente na BaXstrap para protegê-lo contra movimentos em qualquer direção (para cima, para baixo, para a esquerda ou para a direita).
4. Prenda a cabeça na BaXstrap usando um dispositivo de imobilização de cabeça apropriado.
5. Assegure que a cabeça, o pescoço, o tórax e a pelve estejam imobilizados em posição neutra.

Limpeza: Não estéril, risco de infecção não crítico. Resiste à limpeza com água e sabão (1:16) e com solução de alvejante de uso doméstico: água na proporção 1:100.

Especificações técnicas	
Temperatura em operação e armazenamento	-34 °C à +52 °C
Umidade em operação e armazenamento	5-95% de UR sem condensa.
Prazo de validade	3 anos
Prazo de validade estimado	5 anos 300 ciclos de uso Observação: esses dados são baseados em um paciente com média de 150 kg e no método de reprocessamento definido.
Carga máxima	200 kg
Glossário dos símbolos	
CE	Questo dispositivo medico soddisfa i requisiti generali di sicurezza e prestazione del Regolamento (UE) 2017/745 per i dispositivi medici.
MD	Dispositivo medico

O produto é fornecido com garantia limitada de 5 anos. Consulte a "Garantia global da Laerdal" inclusa para informar-se sobre os termos e condições. A garantia também está disponível em www.laerdal.com.

DE

Laerdal BaXstrap Spineboard – Gebrauchsanleitung
REF 982500, 982599, 982600 und 982699

Markenname:	Laerdal BaXstrap Spineboard
Allgemeine Bezeichnung:	Rückenbrett/Spineboard/ Longboard
Beschreibung:	Gerät zur Wirbelsäulen-immobilisation in Ganzkörperlänge

Verwendungszweck: Unterlage zur Verwendung mit zusätzlichen Hilfsmitteln zur Immobilisation von Halswirbelsäule und Kopf zur Ermöglichung einer geraden, neutralen Immobilisation und des Transports von Erwachsenen und Kindern.

Indikationen: Zur Verwendung bei Patienten mit bekannten oder vermuteten Verletzungen an Wirbelsäule oder Rückenmark bei angezeigter Immobilisation und Transport des Patienten.

Kontraindikationen: Keine bekannt

Hinweise
- *Befolgen Sie stets die lokal geltenden Vorschriften zu Patientenbewegung und Immobilisationstechniken.*
- *Enthält kein Naturlatex.*
- *Das Produkt ist Röntgen-, CT- und MRT-geeignet.*
- *Sollten schwerwiegende Fehlfunktionen, unerwünschte Ereignisse oder eine Verschlechterung der Funktionalität oder Leistung des Geräts auftreten, wenden Sie sich bitte umgehend an einen Laerdal-Mitarbeiter. Die zuständige Behörde, bei der der Vorfall stattgefunden hat und / oder das Gerät verwendet wurde, sollte ebenfalls benachrichtigt werden.*

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen: Lesen Sie diese Anweisungen und vergewissern Sie sich, dass Sie sie verstanden haben. Diese Anweisungen stellen keine Hinweise zur medizinischen Behandlung bzw. Anleitung oder Schulung zu medizinischen Techniken dar und sind auch nicht als solche gedacht. Sie implizieren bzw. verleihen keinerlei Rechte, medizinische Anordnungen oder Kompetenzen. Dieses und andere Hilfsmittel zur Wirbelsäulenimmobilisation dürfen nur von entsprechend geschultem Personal angewendet werden. Überprüfen Sie das BaXstrap vor der ersten und bei jeder weiteren Verwendung am Patienten auf Schäden. Achten Sie besonders auf die Unterseite des Kopfendes. Wenn Sie an dem Produkt Löcher, gebrochene Stifte oder Risse feststellen, darf es nicht mehr verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass der Patient mit den Gurten gesichert ist. Die Länge des nicht verstellbaren Gurtes kann verkürzt werden, indem er um den Griff des BaXstrap gewickelt wird.

Gebrauchsanleitung:
1. Immobilisieren Sie die Halswirbelsäule mit einem adäquaten Hilfsmittel zur Halswirbelsäulenimmobilisation.
2. Positionieren Sie den Patienten mithilfe einer angemessenen Anzahl an Personen auf dem BaXstrap.
3. Fixieren Sie den Patienten auf dem BaXstrap, um eine Bewegung des Patienten in jegliche Richtung (hinauf, hinunter, links, rechts) zu verhindern.
4. Fixieren Sie den Kopf mit einem Hilfsmittel zur Kopfimmobilisation auf dem BaXstrap.
5. Vergewissern Sie sich, dass Kopf, Nacken, Oberkörper und Becken in einer geraden Linie immobilisiert sind.

Reinigung: Nicht steril, kein kritisches Infektionsrisiko. Unempfindlich gegenüber Reinigung mit Seife und Wasser (1:16) sowie haushaltsüblicher Bleiche und Wasser (1:100).

Leistungsverzeichnis	
Temperatur Betrieb und Lagerung	-34 °C bis +52 °C
Luftfeuchtigkeit Betrieb und Lagerung	5 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend).
Haltbarkeit	3 Jahre
Erwartete Produktlebensdauer	5 Jahre 300 Einsatzzyklen Hinweis: Dieser Wert basiert auf einem durchschnittlichen Patientengewicht von 150 kg und dem definierten Verfahren zur Wiederaufbereitung.
Maximale Belastbarkeit	200 kg
Glossar der Symbole	
CE	Dieses Medizinprodukt entspricht den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte.
MD	Medizinprodukt

Für das Produkt gilt eine 5-jährige beschränkte Garantie. Informationen zu den Gewährleistungsbedingungen finden Sie in der beiliegenden Broschüre über die weltweite Garantie von Laerdal. Die Informationen zur Gewährleistung finden Sie auch unter www.laerdal.com.

NO

Laerdal BaXstrap ryggbrett - bruksanvisning
REF 982500, 982599, 982600 og 982699

Varemerke:	Laerdal BaXstrap ryggbrett
Vanlig betegnelse:	Ryggbrett/ryggradbrett/ ryggbåre
Beskrivelse:	Ryggrad-immobiliseringsenhet i full kroppslengde

Tiltenkt bruk: En grunnstruktur som skal brukes med andre cervikale immobiliseringsenheter for ryggrad og hode for å lette nøytral immobilisering og transport av voksne og pediatriske pasienter.

Bruksanvisning: For bruk med pasienter med kjente eller mistenkte skader i ryggrad eller ryggmarg, når pasientimmobilisering og transport er indisert.

Kontraindikasjoner: Ingen kjente

Merknader
- *Følg alltid lokal protokoll for pasientflytting og immobiliseringsteknikker.*
- *Inneholder ikke naturlig gummilateks.*
- *Produktet er kompatibelt med røntgen, CT og MR.*
- *Dersom det oppstår alvorlig funksjonsfeil, uønsket hendelse med eller forringelse av enhetens funksjonalitet eller ytelse, må Laerdal kontaktes umiddelbart. Den kompetente myndighet der hendelsen fant sted og / eller enheten ble brukt, skal også varsles.*

Advarsler og forsiktighetsregler: Les gjennom og forstå alle disse instruksjonene. Disse instruksjonene er ikke ment som, og utgjør på ingen måte, råd om medisinsk behandling, instruksjon eller opplæring i medisinsk praksis, eller inngir eller overfører rettigheter, medisinsk instruksjon eller myndighet. Denne og andre ryggrad-immobiliseringsenheter skal kun brukes av personell som har fått riktig opplæring. Inspiser BaXstrap før første bruk, og før hver pasientbruk. Vær ekstra oppmerksom på undersiden av hodeenden. Hvis produktet har hull, knekte stag eller sprekker, skal det tas ut av bruk umiddelbart. Sørg for at pasienten er sikret med stroppene. Lengden på den ikke-justerbare stroppen kan forkortes ved å vikle den rundt håndtaket på BaXstrap.

Brukerveiledning:
1. Immobiliser ryggraden med en egnet cervikal immobiliseringsenhet.
2. Plasser pasienten på BaXstrap ved bruk av tilstrekkelig personell.
3. Fest / spenn fast pasienten ordentlig til BaXstrap slik at ikke pasienten beveger seg i noen retning (opp, ned, venstre eller høyre).
4. Sikre hodet til BaXstrap ved bruk av en egnet hode-immobiliseringsenhet.
5. Sørg for automatisk nøytral immobilisering av hode, nakke, overkropp og bekken.

Rengjøring: Ikke-steril, ikke-kritisk infeksjonsrisiko. Tåler rengjøring i såpe og vann (1:16) og 1:100 husholdningsblekemiddel: vann.

Tekniske spesifikasjoner	
Temperatur bruk og oppbevaring	-34 °C til +52 °C
Fuktighet bruk og oppbevaring	5–95 % RH ikke-kondenserende.
Holdbarhet	3 år
Forventet levetid	5 år 300 brukssykluser Merk: Dette er basert på en gjennomsnittlig pasientstørrelse på 150 kg og den definerte reprosesseringsmetoden..
Maksimal belastning	200 kg
Symbolforklaring	
CE	Dette medisinske utstyret er i samsvar med de generelle kravene til sikkerhet og ytelse for medisinsk utstyr som beskrevet i Forordning nr. 2017/745 (EU) av 5. april 2017
MD	Medisinsk utstyr

Produktet har en 5 års begrenset garanti. Se vedlagte "Laerdal Global Warranty" for vilkår og betingelser. Garantien finnes også på www.laerdal.com.

SV

Laerdal BaXstrap ryggbräda – bruksanvisning
REF 982500, 982599, 982600 och 982699

Produktnamn:	Laerdal BaXstrap ryggbräda
Vanligt namn:	Ryggbräda, spineboard
Beskrivning:	Helkroppsfixeringsutrustning för ryggradsimmobilisering

Avsedd användning: En grundstruktur som ska användas tillsammans med annan tilläggsutrustning för immobilisering av halsryggraden och huvudet, i syfte att möjliggöra neutral immobilisering av hela kroppen och transport av vuxna och pediatriska patienter.

Indikationer: Används till patienter med skador, eller misstänkta skador, på ryggrad eller ryggmärg, vid behov av immobilisering och transport av patienten.

Kontraindikationer: Inga kända.

Anmärkningar
- *Följ alltid lokala riktlinjer för patientförflyttning och immobiliseringstekniker.*
- *Innehåller inte latex av naturgummi.*
- *Den här produkten är röntgen-, CT- och MR-kompatibel.*
- *Om det uppstår något allvarligt funktionsfel, oönskad händelse med enheten eller försämring av enhetens funktionalitet eller prestanda, kontakta Laerdal Medical AB omgående. Myndigheten som berörs där händelsen inträffade och / eller enheten användes bör också meddelas.*

Varningar och säkerhetsanvisningar: Läs igenom och se till att du förstår de här anvisningarna ordentligt. Anvisningarna är inte avsedda som, och utgör inte på något sätt, råd om medicinsk behandling eller utbildning i praktisk medicin. De implicerar eller förmedlar inte heller några rättigheter, någon medicinsk vägledning eller någon auktoritet. Den här och annan tilläggsutrustning för immobilisering av ryggraden ska endast användas av personal som har genomgått nödvändig utbildning. Inspektera BaXstrap innan du använder den för första gången och före varje användning. Var särskilt uppmärksam på undersidan av huvudänden. Om produkten uppvisar hål, avbrutna stift eller sprickor ska användningen omedelbart avbrytas. Se till att patienten ligger säkert med hjälp av remmarna. Längden på det icke justerbara bandet kan förkortas genom att linda det runt handtaget på BaXstrap.

Bruksanvisning:
1. Immobilisera halsryggen med för ändamålet avsedd halsimmobiliseringsutrustning.
2. Ta hjälp av nödvändigt antal personer och placera patienten på BaXstrap-brädan.
3. Spänn fast patienten ordentligt på BaXstrap så att kroppen inte kan röra sig i någon riktning (upp, ned, sidledes vänster eller höger).
4. Säkra huvudet till BaXstrap med en för ändamålet avsedd produkt för immobilisering av huvudet.
5. Säkerställ en neutral immobilisering av huvud, nacke, torso och bäcken i en rak linje.

Rengöring: Icke-steril, utan kritisk infektionsrisk. Rengör med tvål och vatten (1:16) och klorin för hushållsbruk spädd med vatten 1:100.

Teknisk specifikation	
Temperatur användning och förvaring	--34 °C till +52 °C
Luftfuktighet användning och förvaring	5–95 % relativ luftfuktighet, icke-konden
Hållbarhet	3 år
Förväntad livslängd	5 år 300 användningscykler Obs! Detta baseras på en genomsnittlig patientvikt på 150 kg och den definierade upparbetningsmetoden.
Maximal belastning	200 kg
Teckenförklaring	
CE	Denna medicinska utrustning uppfyller de allmänna säkerhetskraven och prestandakraven i förordning (EU) 2017/745 för medicinsk utrustning.
MD	Medicinteknisk produkt

Produkten har fem (5) års begränsad garanti. Information om villkoren finns i bifogad garantisedel "Laerdal Global Warranty". Garantin finns också på www.laerdal.com.

DA

Laerdal BaXstrap Spineboard - Brugsanvisning
REF 982500, 982599, 982600 og 982699

Mærkenavn:	Laerdal BaXstrap Spineboard
Almindeligt navn:	Backboard/spineboard/longboard
Beskrivelse:	Anordning til spinal immobilisering af hele kroppens længde

Tilsigtet anvendelse: En basisstruktur til brug med andet tilbehør til den cervikale rygsøjle og anordninger til hovedimmobilisering for at facilitere neutral immobilisering af hele kroppen og transport af voksne og pædiatriske patienter.

Indikationer for anvendelse: Til brug på patienter med kendte eller mistænkte skader på rygsøjlen eller rygmarven, når patientimmobilisering og -transport er indiceret.

Kontraindikationer: Ingen kendte

Bemærk
- *Følg altid de lokale retningslinjer for flytning af patienter og immobiliseringsteknikker.*
- *Ikke fremstillet med naturgummilatex.*
- *Produktet er røntgen-, CT- og MR-kompatibelt.*
- *Hvis der opstår alvorlig funktionsfejl, uønsket hændelse med eller forringelse af enhedens funktionalitet eller ydelse, skal du omgående kontakte Laerdal. Den kompetente myndighed, hvor hændelsen fandt sted og / eller enheden blev brugt, skal også underrettes.*

Advarsler og forholdsregler: Læs og forstå disse anvisninger grundigt. Anvisningerne er ikke beregnet som og udgør på ingen måde medicinsk behandlingsrådgivning, vejledning eller oplæring i medicinsk praksis, og indebærer eller overfører ingen rettigheder, medicinsk anvisning eller autoritet. Denne anordning og andre tilbehørsanordninger til spinal immobilisering må kun bruges af personale, som har fået tilstrækkelig undervisning. Undersøg BaXstrap inden brug første gang og før hver patientbrug. Vær særligt opmærksom på undersiden af hovedenden. Hvis produktet får punkteringer, knækkede stifter eller revner, skal brugen stoppes øjeblikkeligt. Sørg for, at patienten er fastspændt ved hjælp af stropperne. Længden på den ikke-justerbare strop kan forkortes ved at vikle den rundt om håndtaget på BaXstrap.

Brugsanvisning:
1. Immobiliser den cervikale rygsøjle med en korrekt anordning til cervikal immobilisering.
2. Anbring patienten på BaXstrap ved hjælp af et passende antal personer.
3. Fastgør/fastspænd patienten korrekt til BaXstrap for at beskytte mod patientbevægelser i alle retninger (op, ned, venstre eller højre).
4. Fastgør hovedet til BaXstrap med en egnet anordning til hovedimmobilisering.
5. Sørg for neutral immobilisering med hoved, hals, overkrop og bækken på linje.

Rengøring: Ikke-steril, ikke-kritisk infektionsrisiko. Tåler rengøring med sæbevand (1:16) og husholdningsblegemiddel i vand i forholdet 1:100.

Tekniske specifikationer	
Temperatur betjening og opbevaring	-34 °C til +52 °C
Fugtighed betjening og opbevaring	5-95 % RH ikke-kondeserende
Holdbarhed	3 år
Forventet driftslevetid	5 år 300 brugscyklusser Bemærk: Dette er baseret på en gennemsnitlig patientstørrelse på 150 kg og den definerede oparbejdningsmetode.
Maksimal belastning	200 kg
Symbolforklaring	
CE	Dette medicinske udstyr overholder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i forordning (EU) 2017/745 for medicinsk udstyr.
MD	Medicinsk udstyr

Produktet har en begrænset garantiperiode på 5 år. Se vedlagte "Laerdals globale garanti" for vilkår og betingelser. Garantien kan også findes på www.laerdal.com.

NL

Laerdal BaXstrap Spineboard - Gebruiksaanwijzing
REF 982500, 982599, 982600 en 982699

Merknaam:	Laerdal BaXstrap Spineboard
Gebruiksnaam:	Backboard/Spineboard/Longboard
Beschrijving:	Spinale immobilisatieplank, volledige lichaamslengte

Beoogd gebruik: Een basisconstructie die gebruikt kan worden in combinatie met andere aanvullende immobilisatiehulpmiddelen voor de halswervelkolom en het hoofd voor het faciliteren van rechte, neutrale immobilisatie en vervoer van volwassen patiënten en kinderen.

Gebruiksindicaties: Voor gebruik bij patiënten met een bekend of vermoedelijk letsel aan de wervelkolom of het ruggenmerg waarvoor transport noodzakelijk is.

Contra-indicaties: Geen bekend

Opmerkingen
- *Volg altijd de lokale richtlijnen voor het verplaatsen van patiënten en immobilisatietechnieken.*
- *Niet gemaakt van natuurlijk rubber latex.*
- *Het product is röntgen-, CT- en MRI-compatibel.*
- *Neem onmiddellijk contact op met Laerdal als er zich een ernstige storing, ongewenst incident of verslechtering van de functionaliteit of prestaties van het apparaat voordoet. De bevoegde autoriteit waar het incident plaatsvond en / of het apparaat werd gebruikt, moet ook worden ingelicht.*

Waarschuwingen en aandachtspunten: Lees deze instructies aandachtig door en zorg dat u ze begrepen hebt. Deze instructies zijn niet bedoeld als, en zijn op geen enkele wijze richtlijnen voor een medische behandeling, instructies voor of onderricht in medische praktijken, en impliceren of verlenen geen rechten, medische aanwijzingen of bevoegdheid. Deze en andere aanvullende immobilisatiehulpmiddelen voor de wervelkolom mogen uitsluitend gebruikt worden door personeel dat de juiste training heeft gehad. Controleer de BaXstrap voordat deze voor het eerst gebruikt wordt en iedere keer wanneer hij voor een patiënt gebruikt wordt. Let met name op de onderkant van het hoofdeinde. Als het product gaatjes, kapotte pennen of scheurtjes heeft, mag het niet meer worden gebruikt. Zorg ervoor dat de patiënt met de banden is vastgezet. De lengte van de niet-verstelbare band kan worden ingekort door deze om het handvat van de BaXstrap te wikkelen.

Gebruiksaanwijzing:
1. Immobiliseer de halswervelkolom met het juiste immobilisatiehulpmiddel voor de wervelkolom.
2. Plaats de patiënt op de BaXstrap, met voldoende mensen om dit op de juiste wijze te kunnen doen.
3. Zet de patiënt goed vast op de BaXstrap zodat deze geen kant uit kan bewegen (omhoog, omlaag, links of rechts).
4. Zet het hoofd vast op de BaXstrap met het juiste immobilisatiehulpmiddel voor het hoofd.
5. Zorg dat het hoofd, de nek, de borst en het bekken in een rechte lijn neutraal geïmmobiliseerd worden.

Reinigen: niet-steriel, niet-kritieke kans op infecties. Kan gereinigd worden met zeep en water (1:16) en huishoudbleekmiddel en water (1:100)

Technische specificaties	
Temperatuur gebruik en opslag	-34 °C tot +52 °C
Luchtvochtigheid gebruik en opslag	5 tot 95% relatieve luchtvochtigheid, niet-condenserend.
Houdbaarheids-periode	3 jaar
Verwachte levensduur	5 jaar 300 gebruikscycli Let op: Dit is gebaseerd op een gemiddeld patiëntgewicht van 150 kg en de gedefinieerde herverwerkingsmethode..
Maksimal belastning	200 kg
Verklaring van de symbolen	
CE	Dit medisch hulpmiddel voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van Verordening (EU) 2017/745 voor medische hulpmiddelen..
MD	Medisch hulpmiddel

Dit product heeft een beperkte garantie van 5 jaar. Zie de bijgesloten 'Laerdal algemene garantie' voor de algemene voorwaarden. De garantie is ook beschikbaar op www.laerdal.com.

FI

Laerdal BaXstrap Spineboard – käyttöohje
REF 982500, 982599, 982600 ja 982699

Kauppanimi: Laerdal BaXstrap Spineboard
Yleisnimitys: Backboard/Spineboard/Longboard
Kuvaus: koko kehon pituinen selkärangan immobilisointilaite

Käyttötarkoitus: pohjarakenne, jota on tarkoitus käyttää muiden kaularangan ja pään immobilisointilaitteiden kanssa aikuisten ja lapsipotilaiden suoran, neutraalin immobilisoinnin ja kuljetuksen apuna.

Käyttöaiheet: tarkoitettu käytettäväksi potilaille, joilla tiedetään olevan tai epäillään olevan selkäranka- tai selkäydinvamma, kun on tarpeen immobilisoida ja kuljettaa potilasta.

Vasta-aiheet: ei tunneta.

Huomautuksia
- *Noudata aina liikuttamis- ja immobilisointitekniikoita koskevia paikallisia menettelyohjeita.*
- *Ei sisällä luonnonkumilateksia.*
- *Tuote on röntgen-, TT- ja magneettikuvausyhteensopiva.*
- *Mikäli laitteessa ilmenee vakavia toimintahäiriöitä, ei-toivottuja tapahtumia tai toimintahäiriöitä, joissa laitteen suorituskyky heikkenee, tulee ottaa heti yhteyttä Laerdalin edustajaan. Toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka tiloissa ei-toivottu tilanne tapahtui ja/tai laitetta käytettiin, tulee myös ilmoittaa asiasta.*

Varoituksia ja huomautuksia: Lue nämä ohjeet perusteellisesti. Näitä ohjeita ei ole tarkoitettu lääketieteelliseen hoidon ohjeiksi, lääketieteellisen käytännön ohjeiksi tai opastukseksi tai antamaan tai luovuttamaan mitään oikeuksia, lääkintäohjeita tai toimivaltaa hoidon suhteen – eikä näissä ohjeissa ole mitään tällaiseen viittaavaa. Tätä ja muita selkärangan immobilisointiapulaitteita saa käyttää vain riittävän koulutuksen saanut henkilöstö. Tarkista BaXstrap ennen ensimmäistä käyttökertaa sekä ennen jokaista potilaskäyttöä. Kiinnitä erityistä huomiota päälle tarkoitetun päädyn alapuoleen. Jos tuotteeseen tulee reikä, sen tappeja rikkoutuu tai se murtuu, sen käyttö on lopetettava välittömästi. Varmista, että potilas on kiinnitetty liinoilla. Ei-säädettävän liinan pituutta voidaan lyhentää kietomalla se BaXstrapin kahvan ympärille.

Käyttöohjeet:
1. Immobilisoi kaularanka käyttämällä asianmukaista kaularangan immobilisointilaitetta.
2. Asettele potilas BaXstrapin päälle käyttämällä apuna asianmukaista määrää avustajia.
3. Kiinnitä potilas kunnolla BaXstrapiin niin, ettei potilas pääse liikkumaan mihinkään suuntaan (ylös, alas, vasemmalle tai oikealle).
4. Lukitse pää paikalleen BaXstrapiin käyttämällä asianmukaista pään immobilisointilaitetta.
5. Varmista, että pään, kaulan, ylävartalon ja lantion immobilisointi on tehty suoraan ja neutraalisti.

Puhdistaminen: Ei ole steriloitu, ei-kriittinen infektioriski. Kestää puhdistuksen saippuavedellä (1:16) ja kotitalouskäyttöön tarkoitetulla valkaisuaineella: vedellä (1:100)

Tekniset määritykset	
Lämpötila käyttö ja säilytys	–34 °C...+52 °C
Kosteus käyttö ja säilytys	5–95 %:n suhteellinen ilmankosteus (ei tiivistymistä)
Kestoaika	3 vuotta
Arvioitu käyttöikä	5 vuotta 300 käyttökertaa Huomautus: tämä perustuu potilaiden keskimääräiseen kokoon 150 kg ja annettuun uudelleenkäsittelymenetelmään.
Suurin kuormitus	200 kg
Merkkien selitykset	
CE	Tämä lääkinnällinen laite on lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukainen.
MD	Lääkinnällinen laite

Tuotteella on viiden vuoden rajoitettu takuu. Katso takuuehdot ohessa olevasta Laerdalin maailmanlaajuinen takuu -lehtisestä. Takuu on luettavissa myös osoitteessa www.laerdal.com.

JA

Laerdal バックストラップ スパインボード - 取扱説明書
REF 982500、982599、982600 および 982699

商品名: バックストラップ スパインボード
通称: バックボード/スパインボード/ロングボード
説明: 全身固定用器材

使用目的: 脊椎損傷の恐れのある傷病者を仰臥位で固定するために用いられます。本製品と頚椎、頭部固定器具等を併用して、成人・小児傷病者の頭頸部のニュートラル位及び全身の一直線状固定を行います。

適応: 脊椎損傷、又は脊椎損傷疑いがある傷病者を固定する場合。

禁忌: 知見なし

注
- *患者を移動・固定する場合には、必ず現場の決められた手順に従ってください。*
- *天然ゴムラテックス製ではありません。*
- *本製品は、X 線、CT、MRI の各環境下で使用できます。*
- *重大な誤動作、デバイスの機能やパフォーマンスの低下による望ましくない事故、または劣化が発生した場合は、直ちにレールダル及びに所管官庁に通知する必要があります。*

使用上の注意及び警告: 取扱説明書をよく読み、十分理解して下さい。この取扱説明書は、製品の使用方法を説明するためのものであり、医療手技のアドバイスや医療行為の指導をするものではありません。本製品およびその他の脊椎固定用付属器具は、適切な訓練を受けた人が使用して下さい。初めて使用する場合、又、傷病者に使用する前にそのつどバックストラップ スパインボードの確認を行って下さい。特に頭部側の裏面は入念にご確認ください。穴が開いたり、ピンが損傷したり、ひびが入っている場合には、直ちに使用を中止してください。 患者がストラップで固定されていることを確認します。調節不可のストラップの長さは、BaXstrap のハンドルに巻き付けることで短くできます。

使用説明:
1. 適切な頸椎固定器具を使用して、傷病者の頸椎を固定します。
2. 傷病者をバックストラップ スパインボード上に適切な手法で乗せます。
3. 傷病者がどの方向（上下、左右）にも動かないよう、バックストラップ スパインボードに体幹を適切に固定して下さい。
4. 傷病者の頭部を頭部固定器具を用いて、適切にバックストラップ スパインボードに固定します。
5. 頭部、頸部がニュートラル位で、頭部から体幹部及び骨盤までが一直線に固定されていることを確認して下さい。

洗浄：水16：石鹸１　の溶液で洗浄した後、水100：家庭用漂白剤１　の溶液をご利用下さい。

技術仕様	
温度 作動時および保管時	-34°C～+52°C
湿度 (作動時および保管時	5～95% RH (結露なし)
保存期間	3 年
予想耐用年数	5 年 300 サイクルの使用 注: これは、平均 150 kg の患者サイズと定義された再処理方法に基づいています。.
最大荷重	200 kg
規制情報	
CE	本医療機器は、医療機器規則 Regulation (EU) 2017/745 の一般安全および性能要求事項に適合しています。
MD	本製品は一部の市場では医療機器と見なされていますが、日本では医療機器として取り扱われていません。

保証期間：5年(限定保証）内容については「グローバル保証」をご参照下さい。(www.laerdal.com/jp/)

HR

Leđna ploča Laerdal BaXstrap - Korisnički vodič
REF 982500, 982599, 982600 i 982699

Naziv proizvoda: Leđna ploča Laerdal BaXstrap
Uobičajeni naziv: Leđna ploča / ploča za kralježnicu / nosilo
Opis: Oprema za imobilizaciju kralježnice u duljini cijelog tijela

Namjena: osnovna konstrukcija namijenjena upotrebi s ostalim dodatnim uređajima za imobilizaciju vratne kralježnice i glave s ciljem olakšavanja linijske i neutralne imobilizacije te transporta odraslih i pedijatrijskih bolesnika.

Indikacije za upotrebu: za upotrebu kod bolesnika s poznatim ozljedama kralježnice ili leđne moždine ili sumnjom na iste u slučaju kada su indicirani imobilizacija i transport bolesnika.

Kontraindikacije: nema poznatih

Napomene
- *Uvijek se pridržavajte lokalnih protokola za pomicanje bolesnika, kao i tehnika imobilizacije.*
- *Nije izrađeno od prirodne lateks-gume.*
- *Proizvod je kompatibilan za upotrebu kod rendgena, CT-a i MR-snimanja.*
- *U slučaju ozbiljnog kvara, neželjenog incidenta ili otežane funkcionalnosti ili performanse uređaja molimo da se u što kraćem roku obratite tvrtki Laerdal. Nadležno tijelo u zemlji u kojoj se incident dogodio i u kojoj se uređaj koristio također bi trebalo obavijestiti.*

Upozorenja i mjere opreza: pročitajte i pobrinite se da podrobno razumijete te upute. Ove upute nisu zamišljene kao niti predstavljaju profesionalne savjete o liječenju, upute ili podučavanja medicinske prakse, niti podrazumijevaju ili prenose bilo kakva prava, medicinske smjernice ili ovlasti. Ovu opremu, kao i druge dodatne proizvode za imobilizaciju kralježnice, smije upotrebljavati samo osoblje koje je prošlo odgovarajuće obuke. Pregledajte BaXstrap prije prve upotrebe i prije svake upotrebe na bolesniku. Posebnu pozornost obratite na donju stranu dijela za glavu. Ako dođe do rupa, slomljenih zatika ili pukotina na proizvodu, odmah prekinite upotrebu. Provjerite je li pacijent pričvršćen remenima. Duljina nepodesivog remena se može skratiti omotavanjem oko ručke BaXstrapa.

Smjernice za upotrebu
1. Imobilizirajte vratnu kralježnicu s pomoću ispravnog proizvoda za imobilizaciju vratne kralježnice.
2. Postavite bolesnika na BaXstrap uz pomoć dovoljnog broja članova osoblja.
3. Dobro učvrstite bolesnika na BaXstrap s pomoću remenja kako biste spriječili pomicanje bolesnika u bilo kojem smjeru (gore, dolje, lijevo ili desno).
4. Smjestite glavu na BaXstrap na siguran način s pomoću ispravnog proizvoda za imobilizaciju glave.
5. Osigurajte da su glava, vrat, torzo i zdjelica linijski i neutralno imobilizirani.

Čišćenje: nesterilno, nekritična opasnost od infekcije. Može se čistiti u sapunu i vodi (1:16) ili u izbjeljivaču za kućanstvo i vodi (1:100).

Tehničke specifikacije	
Temperatura prilikom rada i pohrane	-34 °C do +52 °C
Vlažnost prilikom rada i pohrane	5 – 95 % relativne vlažnosti bez kondenzacije.
Rok trajanja	3 godine
Očekivani vijek trajanja	5 godina 300 ciklusa uporabe Napomena: Ovo se temelji na prosječnoj veličini pacijenta od 150 kg i definiranoj metodi ponovne obrade.
Maksimalno opterećenje	200 kg
Kazalo pojmova	
CE	Ovaj medicinski proizvod ispunjava opće zahtjeve za sigurnost i performanse Uredbe (EU) 2017/745 za medicinske proizvode.
MD	Medicinski proizvod

Proizvod ima ograničeno jamstvo na 5 godina. Za uvjete pogledajte priloženi dokument „Globalno jamstvo Laerdal". Jamstvo je također dostupno na adresi www.laerdal.com.

EL

Laerdal BaXstrap Spineboard - Οδηγός χρήστη
REF 982500, 982599, 982600 και 982699

Εμπορική ονομασία: Laerdal BaXstrap Spineboard
Κοινό όνομα: Σκληρό σπονδυλικό υπόστρωμα/ Μακρύ σκληρό υπόστρωμα/ Σανίδα ακινητοποίησης
Περιγραφή: Συσκευή ακινητοποίησης της σπονδυλικής στήλης ολόσωμου μήκους

Χρήση για την οποία προορίζεται: Μια βασική δομή για χρήση με άλλες βοηθητικές συσκευές ακινητοποίησης της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης και της κεφαλής για τη διευκόλυνση της ουδέτερης ακινητοποίησης σε σχέση με τη Βασική γραμμή και μεταφοράς ενηλίκων και παιδιατρικών ασθενών.

Ενδείξεις για τη χρήση: Για χρήση με ασθενείς που έχουν γνωστούς ή εικαζόμενους τραυματισμούς της σπονδυλικής στήλης όταν ενδείκνυται ακινητοποίηση και μεταφορά του ασθενούς.

Αντενδείξεις: Καμία γνωστή

Σημειώσεις
- *Πάντα να τηρείτε το τοπικό πρωτόκολλο για τις τεχνικές μετακίνησης και ακινητοποίησης του ασθενούς.*
- *Δεν κατασκευάζεται με φυσικό ελαστικό λατέξ.*
- *Το προϊόν είναι συμβατό με απεικόνιση μέσω ακτινογραφίας, CT και MRI.*
- *Σε περίπτωση σοβαρής βλάβης, ανεπιθύμητου συμβάντος ή μείωση της λειτουργικότητας ή της απόδοσης της συσκευής, επικοινωνήστε αμέσως με την Laerdal. Θα πρέπει επίσης να ενημερώνεται η αρμόδια υγειονομική αρχή όπου συνέβη το συμβάν ή / και όπου η συσκευή χρησιμοποιήθηκε.*

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις: Διαβάστε και κατανοήστε σχολαστικά αυτές τις οδηγίες. Αυτές οι οδηγίες δεν προορίζονται ως ούτε αποτελούν επ' ουδενί συμβουλές ιατρικής θεραπείας, οδηγίες ή διδασκαλία άσκησης ιατρικής, ούτε υπονοούν ή μεταφέρουν οποιαδήποτε δικαιώματα, ιατρικές οδηγίες ή αυθεντία. Αυτή η συσκευή και άλλες βοηθητικές συσκευές ακινητοποίησης της σπονδυλικής στήλης πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από προσωπικό που έχει λάβει επαρκή εκπαίδευση. Επιθεωρήστε το BaXstrap πριν από τη χρήση του για πρώτη φορά και πριν από κάθε χρήση σε ασθενή. Προσέξτε ιδιαίτερα την κάτω πλευρά του άκρου για την κεφαλή. Αν στο προϊόν παρουσιαστούν οπές, σπασμένες καρφίδες ή ρωγμές, διακόψτε αμέσως τη χρήση του. Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής είναι ασφαλισμένος με τους ιμάντες. Για να μειώσετε το μήκος του μη ρυθμιζόμενου ιμάντα, τυλίξτε τον γύρω από τη λαβή του BaXstrap.

Οδηγίες χρήσης:
1. Ακινητοποιήστε την αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης με μια κατάλληλη συσκευή ακινητοποίησης αυχένα.
2. Τοποθετήστε τον ασθενή επάνω στο BaXstrap με τη βοήθεια κατάλληλου αριθμού προσωπικού.
3. Σφίξτε/Στερεώστε κατάλληλα με ιμάντες τον ασθενή στο BaXstrap, ώστε να προστατέψετε τον ασθενή από την κίνηση προς οποιαδήποτε κατεύθυνση (επάνω, κάτω, αριστερά ή δεξιά).
4. Στερεώστε την κεφαλή στο BaXstrap με τη βοήθεια μιας κατάλληλης συσκευής ακινητοποίησης κεφαλής.
5. Βεβαιωθείτε ότι έχει επιτευχθεί ουδέτερη ακινητοποίηση σε σχέση με τη Βασική γραμμή της κεφαλής, του αυχένα, του κορμού και της πυέλου.

Καθαρισμός: Μη αποστειρωμένο, μη ζωτικής σημασίας κίνδυνος λοίμωξης. Αντέχει στον καθαρισμό με σαπούνι και νερό (1:16) και διάλυμα 1:100 οικιακού λευκαντικού: νερό.

Τεχνικές προδιαγραφές	
Θερμοκρασία λειτουργίας και φύλαξης	-34 °C έως +52 °C
Υγρασία λειτουργίας και φύλαξης	5-95% RH, χωρίς συμπύκνωση.
Διάρκεια ζωής στο ράφι	3 χρόνια
Αναμενόμενη διάρκεια λειτουργίας	5 χρόνια 300 κύκλοι χρήσης Σημείωση: Η εκτίμηση αυτή βασίζεται σε μέσο βάρος ασθενούς 150 kg και στην καθορισμένη μέθοδο επανεπεξεργασίας.
Μέγιστο φορτίο	200 kg
Υπόμνημα συμβόλων	
CE	Αυτή η ιατρική συσκευή συμμορφώνεται με τις γενικές απαιτήσεις ασφαλείας και απόδοσης του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Το προϊόν διαθέτει περιορισμένη εγγύηση 5 ετών. Βλ. την εσώκλειστη "Παγκόσμια εγγύηση της Laerdal" για τους όρους και τις προϋποθέσεις. Η εγγύηση είναι επίσης διαθέσιμη στη διεύθυνση www.laerdal.com.

PL

Instrukcja użytkowania deski ortopedycznej Laerdal BaXstrap
REF 982500, 982599, 982600 i 982699

Nazwa firmowa: Deska ortopedyczna Laerdal BaXstrap
Nazwa zwyczajowa: Deska ratownicza / deska ortopedyczna
Opis: Pełnowymiarowy przyrząd służący do unieruchomienia kręgosłupa

Przeznaczenie: Podstawowa konstrukcja do użycia wraz z innymi pomocniczymi przyrządami unieruchamiającymi kręgosłup szyjny oraz głowę, stosowana jako środek ułatwiający unieruchomienie i transport w ustalonej, neutralnej pozycji pacjentów dorosłych i dzieci.

Wskazania dot. użycia: Przyrząd przeznaczony do stosowania u pacjentów ze stwierdzonym urazem kręgosłupa lub rdzenia kręgowego bądź z podejrzeniem takiego urazu, gdy wskazane jest unieruchomienie i transport pacjenta.

Przeciwwskazania: Brak znanych przeciwwskazań

Uwagi
- *Zawsze należy przestrzegać obowiązujących lokalnie procedur w zakresie technik przemieszczania i unieruchamiania pacjenta.*
- *Nie wykonano z naturalnej gumy lateksowej.*
- *Produkt może być stosowany do obrazowania technikami rentgenografii, MRI i TK.*
- *W przypadku wystąpienia jakiejkolwiek poważnej usterki, pogorszenia działania urządzenia lub niepożądanego incydentu, niezwłocznie skontaktuj się z firmą Laerdal. Należy również powiadomić właściwy organ, w którym miał miejsce incydent i / lub użyto urządzenia.*

Zalecenia i ostrzeżenia: Należy dokładnie zapoznać się z podanymi tu wskazówkami. Niniejsze wskazówki nie są poradą dotyczącą leczenia, ani też instrukcją lub pouczeniem w zakresie praktyki medycznej i nie powinny być w ten sposób traktowane. Wskazówki te nie sugerują ani nie wyznaczają żadnych praw, zasad postępowania medycznego ani pełnomocnictw. Przyrząd ten, podobnie jak inne przyrządy pomocnicze służące do unieruchamiania kręgosłupa, może być stosowany wyłącznie przez odpowiednio przeszkolone osoby. Przed przekazaniem do użycia oraz przed każdym użyciem produkt BaXstrap należy skontrolować. Szczególną uwagę należy zwrócić na spód deski, na wysokości ułożenia głowy pacjenta. Jakiekolwiek uszkodzenia, złamane kołki mocujące czy pęknięcia uniemożliwiają dalsze użycie produktu. Upewnij się, że pacjent jest zabezpieczony paskami. Nieregulowany pasek można skrócić, owijając go wokół uchwytu BaXstrap.

Instrukcja użytkowania:
1. Unieruchomić kręgosłup szyjny za pomocą odpowiedniego przyrządu do unieruchamiania szyjnego odcinka kręgosłupa.
2. Ułożyć poszkodowanego na desce BaXstrap. Czynność tę powinna wykonywać odpowiednia liczba osób.
3. Przymocować (przypiąć pasami) pacjenta do deski BaXstrap w sposób wykluczający ruchy w jakimkolwiek kierunku (w górę, dół, w lewo lub prawo).
4. Za pomocą odpowiedniego przyrządu do unieruchamiania ustalić pozycję głowy pacjenta na desce BaXstrap.
5. Zapewnić unieruchomienie głowy, szyi, torsu i miednicy w jednej linii, w neutralnej pozycji.

Czyszczenie: produkt niesterylny, ograniczone ryzyko infekcji. Myć w wodzie z mydłem (1:16) i w roztworze wodnym 1:100 domowego środka dezynfekującego.

Specyfikacje techniczne	
Temperatura podczas pracy i przechowywania	-34°C do +52°C
Wilgotność pracy i przechowywania	5–95% wilgotność względna, bez kondensacji.
Okres trwałości	3 lata
Spodziewany okres eksploatacji	5 lat 300 cykli użytkowania Uwaga: Przyjęto średnią masę ciała pacjenta wynoszącą 150 kg i wskazaną metodę przygotowania do ponownego użycia..
Maksymalne obciążenie	200 kg
Glosariusz symboli	
CE	To urządzenie medyczne jest zgodne z ogólnymi wymogami bezpieczeństwa i działania określonymi w rozporządzeniu (UE) 2017/745 dla wyrobów medycznych.
MD	Wyrób medyczny

Produkt objęty 5-letnią ograniczoną gwarancją. Warunki i postanowienia gwarancji znajdują się w załączonym dokumencie „Gwarancja ogólna firmy Laerdal". Gwarancja dostępna również na stronie www.laerdal.com.

ZH

Laerdal BaXstrap Spinalboard, 挪度 BaXstrap 担架 – 用户指南
REF 982500、982599、982600 和 982699

品牌名称： 挪度 BaXstrap 担架
常用名称： 挡板/担架/医用转移板
描述： 全身长度脊柱固定装置

预期用途：一种基础结构，用于和其他脊柱附件和头部固定装置一起使用，以辅助成人和儿科病人的固定和运输，保持线性中立位。

使用说明：用于固定和运输已知或疑似脊柱或脊髓损伤的病人。

禁忌症：未知

注意
・始终遵循病人移动与固定技术的当地管理条例。
・非天然乳胶制成。
・本产品兼容 X 射线、CT 和 MRI。
・如果器械出现功能或性能下降、或任何严重故障伴有意外事故，请立即联系Laerdal；同时应　　　　　通知事件发生地和/或器械使用地的监管部门。

警告和注意事项：仔细阅读，了解说明事项。本说明不用于且不以任何方式构成医疗建议、指导或医疗教学实践或暗示或传达任何权利、医疗指南或权威。此装置与其他脊柱固定附件装置只应由接受过适当培训的人员使用。初次使用前及每位患者使用前，均应先检查 BaXstrap 担架。特别注意头端下侧。如果产品出现刺穿、锁销断裂或裂缝，请立即停用。确保使用束带固定患者。束带长度不可调节，可将多余部分的束带缠绕在 BaXstrap 的手柄上。

使用说明：
1.使用正确的脊柱固定装置固定脊柱 。
2.使用适当数量的医护人员，将患者置于 BaXstrap 担架上。
3.将患者正确紧固/用固定带固定到 BaXstrap 担架上，防止患者沿任何方向（上、下、左或右）移动。
4.使用正确的头部固定装置将头部固定在 BaXstrap 担架上。
5.确保头部、颈部、躯干和骨盆的固定，保持线性中立位。

清洁：非无菌，非严重感染风险。可以使用肥皂和清水（按 1:16 的比例）以及家用漂白剂和清水（按 1:100 的比例）进行清洗。

技术规范	
温度 操作和储存	-34°C 至 52°C
湿度 操作和储存	5-95%RH，无冷
保存期	3 年
预期使用寿命	5 年 300 次使用 注意：这是基于患者平均体重为 150 公斤和已定义的再处理方法。.
最大负荷	200 公斤
符號圖例	
CE	本医疗器械符合欧盟 (EU) 关于医疗器械第 2017/745 号法规的一般安全和性能要求。
MD	医疗器械

本产品有 5 年保修期。请查看随附的《挪度全球保修》以了解条款与条件。
还可访问www.laerdal.com查阅该保修手册

CS

Páteřní deska Laerdal BaXstrap - návod pro uživatele
REF 982500, 982599, 982600 a 982699

Název značky: Páteřní deska Laerdal BaXstrap
Běžný název: Zádová deska / Páteřní deska / Dlouhá deska
Popis: Zařízení k imobilizaci páteře v celé její délce

Určené použití: Základová struktura se spolu s dalšími imobilizačními doplňky pro krční páteř a hlavu používá k usnadnění udržení v přímé linii, k neutrální imobilizační pozici a k přepravě dospělých i dětských pacientů.

Indikace k použití: U pacientů s již zjištěným poraněním páteře či páteřní míchy nebo s podezřením na tato poranění, které je třeba imobilizovat a přepravit.

Kontraindikace: žádné známé

Poznámky
- *Vždy postupujte podle místního protokolu o metodách pohybu s pacienty a jejich imobilizaci.*
- *Při výrobě nebyl použit přírodní gumový latex.*
- *Výrobek je kompatibilní s rentgenem, CT a MR.*
- *Pokud dojde k jakékoli závažné poruše, nežádoucí příhodě nebo zhoršení funkčnosti nebo výkonu zařízení, neprodleně kontaktujte zástupce společnosti Laerdal. Zároveň by měl být informován i místně příslušný kompetentní úřad.*

Varování a upozornění: Přečtěte si tento návod tak, abyste mu důkladně porozuměli. Tento návod není určen jako doporučení pro léčbu ani pokyny k výkonu nebo výuce lékařských postupů a v žádném případě nepředstavuje ani nenaznačuje ani nesděluje žádná práva, zdravotnické pokyny nebo pravomoci. Toto zařízení a jiná zařízení sloužící jako imobilizační doplňky smí používat pouze osoba, která absolvovala příslušné školení. Před prvním použitím a před použitím u každého pacienta páteřní desku BaXstrap zkontrolujte. Věnujte dostatečnou pozornost spodní části konce hlavy. V případě, že se na výrobku objeví defekty, poškozené kolíky nebo praskliny, přestaňte ho okamžitě používat. Ujistěte se, že je pacient zajištěn pomocí popruhů. Délku nenastavitelného popruhu lze zkrátit jeho omotáním kolem rukojeti páteřní desky BaXstrap.

Návod k použití:
1. Pomocí vhodného zařízení k imobilizaci krku imobilizujte krční páteř.
2. Za účasti vhodného počtu osob umístěte pacienta na páteřní desku BaXstrap.
3. Abyste zabránili pohybům pacienta ve všech směrech (nahoru, dolů, doleva nebo doprava), řádně ho k páteřní desce BaXstrap připoutejte/připásejte.
4. Pomocí vhodného zařízení k imobilizaci hlavy upevněte hlavu k páteřní desce BaXstrap.
5. Zajistěte neutrální imobilizaci hlavy, krku, trupu a pánve v přímé linii.

Čištění: Nesterilní, bez kritického rizika infekce. Snese čištění v roztoku mýdla a vody (1 : 16) a v roztoku domácího bělicího prostředku a vody (1 : 100).

Technické údaje	
Teplota provoz a skladování	-34 °C až +52 °C
Vlhkost provoz a skladování	RV 5 % až 95 % nekondenzovaná
Životnost při skladování	3 roky
Předpokládaná životnost	5 let 300 cyklů použití Poznámka: Tato hodnota vychází z průměrné velikosti pacienta 150 kg a definovaném způsobu zpracování.
Maximální zatížení	200 kg
Přehled symbolů	
CE	Tento zdravotnický prostředek splňuje obecné požadavky na bezpečnost a výkon podle nařízení (EU) 2017/745 pro zdravotnické prostředky.
MD	Zdravotnický prostředek

Limitovaná záruka výrobku je 5 let. Podmínky naleznete v přiloženém dokumentu Všeobecná záruka společnosti Laerdal. Záruka je dostupná také na adrese www.laerdal.com.

ET

Laerdal BaXstrap Spineboard – kasutusjuhend
REF 982500, 982599, 982600 ja 982699

Tootemargi nimetus: Laerdal BaXstrap Spineboard
Tavanimetus: seljalaud / selgroolaud / pikk laud
Kirjeldus: kehapikkuses lülisamba immobiliseerimisseade

Ettenähtud kasutus: alusstruktuur kasutamiseks koos teiste kaelalülide ja pea immobiliseerimisseadmetega, et hõlbustada täiskasvanud patsientide ja laste sirget ja neutraalset immobiliseerimist ja transporti.

Kasutusnäidustused: kasutamiseks patsientidel, kellel on teadaolev või kahtlustatav lülisamba või seljaajuvigastus ning näidustus immobiliseerimiseks ja transpordiks.

Vastunäidustused: ei ole teada

Märkused
- *Jälgige alati kohalikke patsiendi teisaldamise ja immobiliseerimise eeskirju.*
- *Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit.*
- *Toode on röntgen-, KT- ja MRT-ühilduv.*
- *Tõsiste rikete, soovimatute juhtumite või seadme funktsionaalsuse või toimimise halvenemise korral pöörduge viivitamatult Laerdali poole. Samuti tuleks sellest teavitada pädevat asutust, kus vahejuhtum toimus ja / või seadet kasutati.*

Hoiatused ja ettevaatusabinõud: käesolevad juhised tuleb läbi lugeda ja neist täielikult aru saada. Need juhised ei ole mõeldud andma ega kujuta endast meditsiinilisi nõuandeid, juhiseid ega õpetusi meditsiinipraktika vallas ning need ei vihja ega anna edasi mingeid õigusi, meditsiinilisi suuniseid ega volitusi. Seda ja muid lülisamba immobiliseerimise lisaseadmeid tohivad kasutada üksnes vastava väljaõppega töötajad. Enne esmakordset kasutamist ja enne igat järjekordset patsienti vaadake BaXstrap üle. Pöörake erilist tähelepanu peaosa alaküljele. Kui tootesse tekivad augud, kui sellel on katkis tihvte või mõrasid, siis katkestage kohe selle kasutamine. Veenduge, et patsient oleks rihmadega kinnitatud. Mittereguleeritava rihma pikkust saab lühendada, keerates selle ümber BaXstrapi käepideme.

Kasutusjuhend:
1. Immobiliseerige lülisamba kaelaosa vastava kaelalülide immobiliseerimise seadmega.
2. Asetage patsient BaXstrapile, kasutades tõstmiseks piisavat arvu inimesi.
3. Kinnitage patsient rihmadega BaXstrapile, et kaitsta teda igas suunas liikumise eest (üles, alla, vasakule, paremale).
4. Kinnitage pea BaXstrapi külge sobiva pea immobiliseerimise seadmega.
5. Veenduge, et pea, kael, rindkere ja vaagen on ühel joonel neutraalselt immobiliseeritud.

Puhastamine: mittesteriilne, mittekriitiline infektsioonirisk. Talub pesemist seebi ja veega (1:16) ja 1:100 majapidamispleegiti-vee seguga.

Technické údaje	
Temperatuur töö ajal ja säilitamisel	–34 °C kuni +52 °C.
Niiskus töö ajal ja säilitamisel	5–95% suhtelist õhuniiskust, mittekondenseeruv
Säilivusaeg	3 aastat
Eeldatav kasutusiga	5 aastat 300 kasutustsüklit Märkus. See põhineb keskmisel patsiendi kehakaalul 150 kg ja kindlaksmääratud ümbertöötlemismeetodil.
Maksimaalne kandevõime	200 kg
Přehled symbolů	
CE	Tento zdravotnický prostředek splňuje obecné požadavky na bezpečnost a výkon podle nařízení (EU) 2017/745 pro zdravotnické prostředky.
MD	Zdravotnický prostředek

Tootel on 5-aastane piiratud garantii. Garantiitingimusi vt kaasasolevast „Laerdali ülemaailmsest garantiist". Garantiitingimused on saadaval ka aadressil www.laerdal.com.

HU

Laerdal BaXstrap Gerinchordágy Felhasználói kézikönyv
REF 982500, 982599, 982600 és 982699

Márkanév: Laerdal BaXstrap Gerinchordágy
Megnevezés: Hátmerevítő/gerincmerevítő lemez
Leírás: a teljes testre kiterjedő gerincimmobilizáló eszköz

Rendeltetésszerű használat: más járulékos nyakcsigolya- és fejimmobilizáló eszközökkel együtt használandó alapszerkezet felnőtt és gyermek betegek egyenes, semleges immobilizálásának elősegítéséhez.

Használati utasítások: ismerten vagy gyaníthatóan gerinc- vagy gerincvelő-sérülést szenvedett betegek esetében használandó, amennyiben a beteg immobilizálása és szállítása szükséges.

Ellenjavallatok: nem ismert

Megjegyzések
- *A beteg mozgatási és immobilizálási technikájára vonatkozóan mindig kövesse az adott helyen érvényes protokollt.*
- *Természetes gumi latexet nem tartalmaz.*
- *A termék röntgen-, CT- és MRI-kompatibilis.*
- *Ha súlyos meghibásodás, nemkívánatos esemény vagy a készülék működése vagy működése romlik, azonnal vegye fel a kapcsolatot a Laerdal-lal. Az illetékes hatóságot szintén értesíteni kell, ahol az esemény történt és / vagy az eszközt használták.*

Figyelmeztetések: olvassa el és alaposan értse meg ezeket az utasításokat. Ezen utasítások célja nem orvosi kezelési tanácsadás, orvosi gyakorlattal kapcsolatos utasítás vagy oktatás, ezért semmilyen módon nem jelentenek ilyen információt, továbbá nem közvetítenek semmilyen jogot, orvosi útmutatást vagy felhatalmazást. Ezt az eszközt és más járulékos gerincimmobilizáló eszközöket csak olyan személyek használhatják, akik megfelelő képzést kaptak. A kezdeti használat és a beteghez történő minden használat előtt vizsgálja meg a BaXstrap gerinchordágyat. Fordítson különös figyelmet a fejoldali vég alsó részére. Ha a terméken lyukak, törött tűk vagy repedések találhatók, azonnal szüntesse be annak használatát. Bizonyosodjon meg arról, hogy a pácienst a hevederekkel rögzítették. A nem állítható heveder hossza lerövidíthető, ha a BaXstrap fogantyúja köré tekerjük.

Használati útmutató:
1. Immobilizálja a nyaki gerincet megfelelő nyaki immobilizáló eszközzel.
2. Megfelelő számú személy segítségével pozicionálja a beteget a BaXstrap gerinchordágyon.
3. Megfelelően rögzítse/szíjazza a beteget a BaXstrap gerinchordáhygoz, hogy semelyik irányba (fel, le, balra, jobbra) ne mozdulhasson el.
4. Rögzítse a fejet a BaXstrap gerinchordágyhoz fejimmobilizáló eszközzel.
5. Biztosítsa a fej, a nyak, a törzs és a medence egyenes, semleges immobilizálását.

Tisztítás: nem steril, nincs kritikus fertőzési kockázat Ellenálló a tisztítószerrel és vízzel (1:16) és a háztartási fehérítővel és vízzel (1:100) történő tisztítással szemben.

Műszaki adatok	
Hőmérséklet működési és tárolási	-34 °C – +52 °C
Páratartalom működési és tárolás	5 – 95% relatív páratartalom, nem lecsapódó
Szavatossági idő	3 év
Várható élettartam	5 év 300 használati ciklus Megjegyzés: 150 kg-os átlagos betegméreten és a meghatározott újrafeldolgozási módszeren alapul.
Maximális terhelés	200 kg
Szimbólumok összefoglalása	
CE	Ez az orvostechnikai eszköz megfelel az (EU) 2017/745 rendelet orvostechnikai eszközökre vonatkozó általános biztonsági és teljesítménykövetelményeinek.
MD	Orvostechnikai eszköz

A termékre 5 éves korlátozott garancia vonatkozik. A feltételeket a termékhez mellékelt „Laerdal globális garancia" című dokumentumban találja. A garancia a www.laerdal.com webhelyen is megtalálható.

LV

Laerdal BaXstrap imobilizācijas nestuves - Lietotāja pamācība
REF 982500, 982599, 982600 and 982699

Zīmola nosaukums: Laerdal BaXstrap Spineboard
Vispārējais nosaukums: Backboard/imobilizācijas nestuves/Longboard
Apraksts: Mugurkaula imobilizācijas ierīce visa ķermeņa garumā

Paredzētā lietošana: pamatstruktūra izmantošanai kopā ar citām mugurkaula kakla daļas un galvas imobilizācijas palīgierīcēm, lai atvieglotu pieaugušo un bērnu pacientu lineāru, neitrālu imobilizāciju un transportēšanu.

Lietošanas indikācijas: paredzēta pacientiem, kuriem ir zināmas mugurkaula vai muguras smadzeņu traumas vai aizdomas par tām, ja ir nepieciešama pacienta imobilizācija un transportēšana.

Kontrindikācijas: nav zināmas

Piezīmes
- *Vienmēr ievērojiet vietējo protokolu, kas attiecas uz pacienta kustību un imobilizācijas metodēm.*
- *Nav izgatavota no dabīgā gumijas lateksa.*
- *Izstrādājums ir saderīgs ar rentgenstariem, DT un MRI.*
- *Ja rodas nopietni darbības traucējumi, nevēlami starpgadījumi vai ierīces funkcionalitātes vai veiktspējas pasliktināšanās, nekavējoties sazinieties ar Laerdal. Būtu jāpaziņo arī kompetentajai iestādei, kurā negadījums notika un / vai ierīci izmantoja.*

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi: rūpīgi izlasiet un izprotiet šos norādījumus. Šie norādījumi nav paredzēti un nekādā veidā nav uzskatāmi par medicīniskās ārstniecības ieteikumiem, norādījumiem medicīnas praksē vai tās mācīšanu, kā arī nenozīmē un nenodod nekādas tiesības, medicīniskus norādījumus vai pilnvaras. Šo un citas mugurkaula imobilizācijas palīgierīces drīkst izmantot tikai pienācīgi apmācīti darbinieki. Pārbaudiet BaXstrap pirms pirmās lietošanas un pirms katras lietošanas pacientam. Īpašu uzmanību pievērsiet galvas gala apakšai. Ja izstrādājumam ir caurumi, salūzušas tapas vai plaisas, nekavējoties pārtrauciet lietošanu. Pārliecinieties, vai pacients ir nofiksēts, izmantojot siksnas. Neregulējamās siksnas garumu var saīsināt, aptinot to ap BaXstrap rokturi.

Lietošanas norādījumi:
1. Imobilizējiet mugurkaula kakla daļu, izmantojot atbilstošu kakla daļas imobilizācijas ierīci.
2. Novietojiet pacientu uz BaXstrap, piesaistot pienācīgu skaitu darbinieku.
3. Pareizi piestipriniet/piesprādzējiet pacientu pie BaXstrap, lai novērstu pacienta kustību jebkurā virzienā (augšup, lejup, pa kreisi vai pa labi).
4. Nostipriniet galvu pie BaXstrap, izmantojot piemērotu galvas imobilizācijas ierīci.
5. Nodrošiniet galvas, kakla, rumpja un iegurņa neitrālu lineāro imobilizāciju.

Tīrīšana: nesterila, nekritisks infekcijas risks. Iztur tīrīšanu ar ziepēm un ūdeni (1:16) un sadzīves balinātāju ūdeni ar proporciju 1:100.

Specifikācijas	
Temperatūra ekspluatācija un glabāšana	no -34 °C līdz +52 °C
Mitrums ekspluatācija un glabāšana	5–95 % RM bez kondensācijas.
Derīguma termiņš	3 gadi
Paredzamais izmantošanas ilgums	5 gadi 300 lietošanas cikli Piezīme. Ņemot vērā pacienta vidējo svaru 150 kg un noteikto pārstrādes metodi.
Maksimālā slodze	200 kg
Simbolu vārdnīca	
CE	Šī medicīnas ierīce atbilst vispārīgajām drošības un veiktspējas prasībām, kas noteiktas Regulā (ES) 2017/745 attiecībā uz medicīnas ierīcēm.
MD	Medicīniska ierīce

Izstrādājumam ir ierobežota 5 gadu garantija. Noteikumus un nosacījumus skatiet pievienotajā "Laerdal globālajā garantijā". Garantija ir pieejama arī vietnē www.laerdal.com

RO

Targă de coloană Laerdal BaXstrap - Ghid de utilizare
REF 982500, 982599, 982600 şi 982699

Denumire comercială: Targă de coloană Laerdal BaXstrap
Denumire comună: Targă de spate/ Targă de coloană/Placă
Descriere: Dispozitiv pentru imobilizarea coloanei vertebrale cu lungime integrală

Utilizare prevăzută: Structură de bază care trebuie utilizată cu alte dispozitive adjuvante de imobilizare a coloanei cervicale şi a capului pentru a facilita imobilizarea şi transportul în linie neutră al pacienţilor adulţi şi pediatrici.

Indicaţii pentru utilizare: Pentru utilizarea la pacienţi cu leziuni cunoscute sau suspectate ale coloanei vertebrale sau ale măduvei spinării în cazurile în care sunt recomandate imobilizarea şi transportul pacientului.

Contraindicaţii: nu se cunosc

Note
- *Respectaţi întotdeauna protocolul local pentru tehnicile de mişcare şi imobilizare ale pacientului.*
- *Nu este fabricată cu latex din cauciuc natural.*
- *Produsul este compatibil cu raze X, CT şi RMN.*
- *Dacă apare o defecţiune gravă, un incident nedorit sau o deteriorare a funcţionalităţii sau a performanţei dispozitivului, contactaţi imediat Laerdal. Trebuie, de asemenea, notificată autoritatea competentă unde a avut loc incidentul şi / sau dispozitivul a fost utilizat.*

Avertizări şi atenţionări: Citiţi şi înţelegeţi în întregime aceste indicaţii. Aceste indicaţii nu sunt destinate şi nu constituie în niciun fel recomandări de tratament medical, instruire sau predare de practică medicală, nu implică sau nu transmit drepturi, prescripţii medicale sau competenţe. Acest dispozitiv şi alte dispozitive medicale adjuvante trebuie utilizate doar de către personal care a primit o instruire adecvată. Verificaţi BaXstrap înainte de prima utilizare şi înainte de utilizarea cu fiecare pacient. Acordaţi o atenţie deosebită dedesubtului capătului pentru cap. Dacă produsul prezintă perforaţii, cuie rupte sau crăpături, întrerupeţi imediat utilizarea. Asiguraţi-vă că pacientul este fixat cu ajutorul curelelor. Lungimea curelei nereglabile poate fi scurtată prin înfăşurarea acesteia în jurul mânerului BaXstrap.

Instrucţiuni de utilizare:
1. Imobilizaţi coloana cervicală utilizând un dispozitiv adecvat pentru imobilizare.
2. Aşezaţi pacientul pe targa BaXstrap utilizând un număr adecvat de personal.
3. Prindeţi/strângeţi corect pacientul pe targa BaXstrap pentru a împiedica mişcarea acestuia în orice direcţie (sus, jos, stânga sau dreapta).
4. Securizaţi capul pe targa BaXstrap utilizând un dispozitiv adecvat pentru imobilizarea capului.
5. Asiguraţi o imobilizare în linie neutră a capului, gâtului, trunchiului şi a pelvisului.

Curăţarea: risc de infecţie non-steril, necritic. Rezistă la curăţarea cu săpun şi apă (1:16) şi 1:100 înălbitor de uz casnic: apă.

Specificaţii tehnice	
Temperatură operare şi depozitare	între -34 °C şi +52 °C
Umiditate operare şi depozitare	5–95 % RM bez kondensācijas.
Derīguma termiņš	3 ani
Durata de viaţă preconizată	5 ani 300 de cicluri de utilizare Notă: aceasta se bazează pe o greutate medie a pacientului de 150 kg şi pe metoda de reprelucrare definită.
Sarcina maximă	200 kg
Glosar simboluri	
CE	Acest dispozitiv medical respectă cerinţele generale de siguranţă şi performanţă din Regulamentul (UE) 2017/745 pentru dispozitivele medicale.
MD	Dispozitiv medical

Produsul are o garanţie limitată la 5 ani. Consultaţi „Garanţia globală Laerdal" pentru termeni şi condiţii. Garanţia este disponibilă de asemenea pe www.laerdal.com.

SL

Hrbtenična deska Laerdal BaXstrap - uporabniški priročnik
REF 982500, 982599, 982600 in 982699

Blagovna znamka: Hrbtenična deska Laerdal BaXstrap
Splošno ime: hrbtna opora/hrbtenična deska/ dolga deska
Opis: naprava za imobilizacijo hrbtenice po celotni telesni dolžini

Predvidena uporaba: osnovna struktura za uporabo skupaj z drugimi napravami za imobilizacijo vratnega dela hrbtenice in glave, da se olajša vhodna, nevtralna imobilizacija in prevoz odraslih in pediatričnih bolnikov.

Navodila za uporabo: za uporabo pri bolnikih, pri katerih so znane poškodbe hrbtenice ali hrbtenjače, ko je potrebna imobilizacija in prevoz bolnika.

Kontraindikacije: ni znanih

Opombe
- *Vedno upoštevajte lokalni protokol glede tehnik premikanja in imobilizacije pacienta.*
- *Ni izdelan iz naravnega gumijastega lateksa.*
- *Izdelek je združljiv z rentgenom, CT in MRI.*
- *V primeru resne okvare, neželenega incidenta , poslabšanja funkcionalnosti ali zmogljivosti naprave takoj pokličite podjetje Laerdal. Prav tako je treba obvestiti pristojni organ, v katerem se je zgodil incident ali je bila uporabljena naprava.*

Opozorila in svarila: ta navodila morate prebrati in povsem razumeti. Te smernice niso mišljene kot, in na noben način ne predstavljajo nasvetov o zdravljenju, navodilo ali poučevanje medicinske prakse in ne pomenijo ter ne izražajo nobenih pravic, medicinskih navodil ali pooblastil. Ta in druge naprave za imobilizacijo hrbtenice sme uporabljati samo osebje, ki je ustrezno usposobljeno. Preglejte BaXstrap pred začetno uporabo in pred vsako uporabo s pacientom. Bodite posebej pozorni na spodnji del pri glavi. Če se na izdelku pojavijo preboji, zlomljeni zatiči ali razpoke, takoj prenehajte z uporabo. Prepričajte se, da je bolnik pritrjen s trakovi.Dolžino traku, ki ga ni mogoče nastaviti, lahko skrajšate tako, da ga ovijete okoli ročaja sistema BaXstrap.

Napotki za uporabo:
1. Imobilizirajte vratni del hrbtenice z uporabo ustrezne naprave za imobilizacijo vratu.
2. Bolnika namestite na BaXstrap s pomočjo ustreznega števila osebja.
3. Bolnika pravilno pričvrstite/privežite na BaXstrap, da ga zaščitite pred premikanjem v katero koli smer (gor, dol, levo ali desno).
4. Glavo pritrdite na BaXstrap z ustrezno napravo za imobilizacijo glave.
5. Zagotovite nevtralno imobilizacijo glave, vratu, trupa in medenice.

Čiščenje: nesterilno, nekritično tveganje okužbe. Prenese čiščenje z milom in vodo (1:16) in belilom za gospodinjstvo (1:100): vodo.

Tehnične specifikacije	
Temperatura delovanje in skladiščenje	Od -34 °C do +52 °C
Vlaga delovanje in skladiščenje	5-95 % RV brez kondenzacije.
Rok trajanja	3 leta
Pričakovana življenjska doba	5 let 300 ciklov uporabe Opomba: To temelji na povprečni velikosti bolnika s težo 150 kg in opredeljeni metodi obravnave.
Največja obremenitev	200 kg
Slovar simbolov	
CE	Ta medicinski pripomoček je v skladu s splošnimi varnostnimi in delovnimi zahtevami iz Uredbe (EU) 2017/745 za medicinske pripomočke.
MD	Medicinski pripomoček

Izdelek ima 5 letno omejeno garancijo. Glejte priloženo »Laerdal globalno garancijo« za določila in pogoje. Garancija je na voljo tudi na www.laerdal.com.