

ENGLISH

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.

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.

Directions for Use:

- Immobilize the cervical spine using a proper Cervical Immobilization Device

- Position the patient on the BaXstrap using appropriate number of personnel.

- Properly fasten/strap the patient to the BaXstrap to protect against patient movement in any direction (up, down, left or right).

- Secure the head to the BaXstrap using a proper Head Immobilization Device.

- 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.

Environmental Conditions:

Temperature (Operating and Storage):

-34 °C to +52 °C (-29 °F to +126 °F)

Humidity (Operating and Storage):

5-95% RH non-condensing.

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.

 This medical device complies with the general safety and performance requirements of Regulation (EU) 2017/745 for medical devices.

 Medical Device

FRANÇAIS

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

Nom commercial : Planche dorsale BaXstrap 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.

Avertissement et mises en garde : lisez attentivement ces instructions pour bien les comprendre. Ces instructions ne constituent ou ne 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 brochés se cassent, arrêtez immédiatement de l'utiliser.

Mode d'emploi :

- Immobilisez la colonne cervicale à l'aide du dispositif d'immobilisation cervicale approprié.
- Regroupez le personnel nécessaire pour placer le patient sur la planche BaXstrap.
- 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).
- Fixez la tête du patient à la planche BaXstrap à l'aide du dispositif d'immobilisation cervicale approprié.
- 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.

Conditions environnementales :
Température (fonctionnement et stockage) : -34 °C à +52 °C
Humidité (fonctionnement et stockage) : HR 5 %-95 %, sans condensation.

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.

 Ce dispositif médical est conforme aux exigences de sécurité et de performance générales du règlement (UE) 2017/745 pour les dispositifs médicaux.

 Dispositif médical

NORSK

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

Varemerke: Laerdal BaXstrap ryggbrett
Vanlig betegnelse: Ryggbrett/ryggdrabrett/ryggbråe
Beskrivelse: Rygggrad-immobiliseringsenhet i full kroppslengde

Tiltenkt bruk: En grunnstruktur som skal brukes med andre cervikale immobiliseringsenheter for rygggrad 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 rygggrad eller ryggmarg, når pasientimmobilisering og transport er indisert.

Kontraindikasjoner: Ingen kjente

Merknader

- Følg alltid lokal protokoll for pasientflytting og immobiliseringsteknikker.
- Inneholder ikke naturlig gummlatex.
- Produktet er kompatibelt med røntgen, CT og MR.

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 imngir eller overfører rettigheter, medisinsk instruksjon eller myndighet. Denne og andre rygggrad-immobiliseringsenheter skal kun brukes av personell som har fått riktig opplæring. Insipser 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.

Brukeveiledning:

- Immobiliser rygggraden med en egnet cervikal immobiliseringsenhet.
- Plasser pasienten på BaXstrap ved bruk av tilstrekkelig personell.
- Fest / spenn fast pasienten ordentlig til BaXstrap slik at ikke pasienten beveger seg i noen retning (opp, ned, venstre eller høyre).
- Sikre hodet til BaXstrap ved bruk av en egnet hode-immobiliseringsenhet.
- 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.

Omgivelsesforhold:
Temperatur (bruk og oppbevaring): -34 °C til +52 °C
Fuktighet (bruk og oppbevaring): 5–95 % RH ikke-kondenserende.

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

 Dette medisinske utstyret er i samsvar med de generelle kravene til sikkerhet og ytelese for medisinsk utstyr som beskrevet i Forordning nr. 2017/745 (EU) av 5. april 2017.

 Medisinsk utstyr

ESPAÑOL

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: ninguna 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.

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. Este 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.

Instrucciones de uso:

- Immivolicé la columna vertebral cervical utilizando un dispositivo de inmovilización cervical adecuado.
- Coloque al paciente en la tabla de inmovilización espinal BaXstrap utilizando el número adecuado de personas.
- 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).
- Sujete la cabeza a la tabla de inmovilización espinal BaXstrap utilizando un dispositivo de inmovilización para la cabeza adecuado.
- 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.

Consideraciones ambientales:
Temperatura (funcionamiento y almacenamiento): -34 °C a +52 °C
Humedad (funcionamiento y almacenamiento): HR 5-95% sin condensación

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.

 Este dispositivo médico cumple con los requisitos generales de seguridad y rendimiento del Reglamento 2017/745 (UE) sobre dispositivos médicos.

 Producto sanitario

ITALIANO

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).

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, pemi rotti o crepe, sospenderne immediatamente l'utilizzo.

Istruzioni per l'uso:

- immobilizzare la colonna cervicale mediante un adeguato dispositivo di immobilizzazione cervicale.
- Posizionare il paziente sulla tavola spinale BaXstrap impiegando un numero adeguato di persone.
- 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).
- Fissare la testa alla tavola spinale BaXstrap utilizzando un adeguato dispositivo di immobilizzazione.
- 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.

Condizioni ambientali:
temperatura (funzionamento e conservazione): da -34 °C a +52 °C
Umidità (funzionamento e conservazione): 5-95% di UR senza condensa.

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.

 Questo dispositivo medico soddisfa i requisiti generali di sicurezza e prestazione del Regolamento (UE) 2017/745 per i dispositivi medici.

 Dispositivo medico

SVENSKA

Laerdal BaXstrap ryggbråda – bruksanvisning
[REF] 982500, 982599, 982600 och 982699

Produktnamn: Laerdal BaXstrap ryggbråda
Vanligt namn: Ryggbråda, spineboard
Beskrivning: Hjälpprofixeringsutrustning för rygggradsimmobilisering

Avsedd användning: En grundstruktur som ska användas tillsammans med annan tilläggsutrustning för immobilisering av halsrygggraden 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 rygggrad 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.

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 rygggraden ska endast användas av personal som har genomgått nödvändig utbildning. Inspektera BaXstrap innan du använder den för första gången och före varje användning. Vår särskilt uppmärksam på undersidan av huvudänden. Om produkten uppvisar hål, avbrutna stift eller sprickor ska användningen omedelbart avbrytas.

Bruksanvisning:

- Immobilisera halsryggen med för ändamålet avsedd halsimmobiliseringsutrustning.
- Ta hjälp av nödvändigt antal personer och placera patienten på BaXstrap-brådan.
- Spänn fast patienten ordentligt på BaXstrap så att kroppen inte kan röra sig i någon riktning (upp, ned, sidledes vänster eller höger).
- Säkra huvudet till BaXstrap med en för ändamålet avsedd produkt för immobilisering av huvudet.
- 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.

Omgivningsförhållanden:
Temperatur (användning och förvaring): -34 °C till +52 °C
Luftfuktighet (användning och förvaring): 5–95 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande.

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

 Denna medicinska utrustning uppfyller de allmänna säkerhetskraven och prestandakraven i förordning (EU) 2017/745 för medicinsk utrustning.

 Medicinteknisk produkt

© 2020 Laerdal Medical AS.All rights reserved.

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

Manufacturer: in USA for Laerdal Medical AS

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

Printed in USA

Distributed in USA by:
LAERDAL MEDICAL CORPORATION
167 Myers Corners Road,
Wappingers Falls New York 12590
Tel. +1 (800) 431-1055, +1 (845) 297-7770
Fax +1 (800) 227-1143
E-mail: customerservice@laerdal.com

Distributed in Canada by:
LAERDAL MEDICAL CANADA LTD.
151 Nashdene Rd., Unit #45,
Toronto, ON, Canada, M1V 4C3
Tel. +1 (416) 298-9600
Fax +1 (416) 298-8016
E-mail: savelives@laerdal.ca

生产厂家:挪威 Laerdal Medical AS

注册地址:
P.O. Box 377, Tanke Svländsgate 30,
4002 Stavanger, Norway

生产地址:
Formed Plastics Inc, 207 Stonehinge Lane Carle
Place, NY 11514, USA

代理人及售后服务机构:
那度医疗器械 (杭州) 有限公司
地 址: 浙江省杭州市拱墅区沈半路192号
邮政编码: 310015
联系电话: (0571) 88011705

产品备案号: 国械备20170982号

5585 Rev. F

www.laerdal.com  **Laerdal**
helping save lives

Life-Assist
Helping Heroes Save Lives

PORTUGUÊS

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 espinal, 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 contém látex de borracha natural.
- O produto é compatível com radiografia, TC e RM.

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. De atenção especial à parte inferior da cabeça. Se o produto apresentar perfurações, pinos quebrados ou rachaduras, interrompa o uso imediatamente.

Instruções de uso:

- Imobilize a coluna cervical usando um dispositivo de imobilização cervical apropriado.
- Posicione o paciente na BaXstrap usando o número de pessoas apropriado.
- 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).
- Prenda a cabeça na BaXstrap usando um dispositivo de imobilização de cabeça apropriado.
- Assegure que a cabeça, o pescoço, o tórax e a pelve estejam imobilizados em posição neutra.

Limpeza: Não estéil, 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.

Condições ambientais:

Temperatura (em operação e armazenamento): -34 °C a +52 °C

Umidade (em operação e armazenamento): 5-95% de UR sem condensação.

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.

 Este dispositivo médico está em conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho do Regulamento (UE) 2017/745 para dispositivos médicos.

 Dispositivo médico

DANSK

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

Tilsliget anvendelse: En basistruktur til brug med andet tilbehør til den cervikale rygsøjle og anordninger til hovedimmobilisering med til 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 naturgummlatex.
- Produktet er røntgen-, CT- og MR-kompatibelt.

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.

Bruksanvisning:

SUOMI
Laerdal BaXstrap Spineboard – käyttöohje [REF] 982500, 982599, 982600 ja 982699
Kauppanimi: Laerdal BaXstrap Spineboard Yleisnimitys: Backboard/Spineboard/Longboard Kuvaus: koko kehon pituinen selkärangan immobilisointilaitte
Käyttötarkoitukset: pohjarakenne, jota on tarkoitus käyttää muiden kaularangan ja päään immobilisointilaitteiden kanssa aikuisten ja lapsipotilaiden suoran, neutraalin immobilisoinnin ja kuljetuksen apuna.
Käyttöaheet: tarkoitettu käytettäväksi potillaile, joilla tiedetään olevan tai epäillään olevan selkäranka- tai selkäydinvamma, kun on tarpeen immobilisoida ja kuljettaa potilasta.
Vasta-aiheet: ei tunnetta.
Huomautuksia - Noudata aina liikuttamis- ja immobilisointitekniikoita koskevia paikallisia menettelyohjeita. - Ei sisällä luonnonkumiasteiksia. - Tuote on röntgen-, TT- ja magneettikuvauyhteensopiva.

Varoituksia ja huomautuksia: Lue nämä ohjeet perusteellisesti. Näitä ohjeita ei ole tarkoitettu lääketieteellisen 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 immobilisointipulaitteita saa käyttää vain nitiään koulutuksen saanut henkilöistä. Tarkista BaXstrapin ennen ensimmäistä käyttökertaa sekä ennen jokista potilaskäyttöä. Kinnitä erityistä huomiota päälle tarkoitettun päädyn alapuolel. Jos luosteenne tulee reikä, sen tapoja rikkoutuu tai se murtuu, sen käyttö on lopetettava välittömästi.

Käyttöohjeet:

- Immobilisoi kaularanka käyttämällä asianmukaista kaularangan immobilisointilaitetta.
- Asettele potilas BaXstrapin päälle käyttämällä apuna asianmukaista määrää avustajia.
- Kinnitä potilas kunnolla BaXstrapin niin, ettei potilas pääse liikkumaan mihinkään suuntaan (ylös, alas, vasemmalle tai oikealle).
- Lukitse pää paikalleen BaXstrapin käyttämällä asianmukaista päään immobilisointilaitetta.
- Varmista, että pään, kaulan, ylävartalon ja lantion immobilisointi on tehty suoraan ja neutraalisti.

Puhdistaminen: Ei ole steriloitu, ei-kriittinen infektiokisri. Kestää puhdistuksen saippuavedellä (1:16) ja kottilouskäyttöön tarkoitettula valkaisuaineella: vedellä (1:100).

Ympäristöolosuhteet: Lämpötila (käyttö ja säilytys): –34 °C...+52 °C Kosteus (käyttö ja säilytys): 5–95 %n suhteellinen ilmankosteus (ei tiivistymistä).

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

Tämä lääkinnällinen laite on lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 yleisten turvallisuus- ja suorituskyvyvaatimusten mukainen.

MD Lääkinnällinen laite

MD	

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

Nazwa firmy: Deska ortopedyczna Laerdal BaXstrap
Nazwa wytwórcy: Deska ratownicza / deska ortopedyczna
Opis: Pełnowymiarowy przyrząd służący do unieruchomienia kręgosłupa
Przeznaczenie: Podstawowa konstrukcja do użycia wraz z innymi pomocniczymi przyrządami unieruchamiającymi kręgosłup szynny 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.

Zalecenia i ostrzeżenia: Należy dokładnie zapoznać się z podanymi tu wskazówkami. Niniejsze wskazówki nie są poradą dotyczącą leczenia, ani tez 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 wysokość ułożenia głowy pacjenta. Jakieliwiek uszkodzenia, złamane kółko mocujące czy pęknięcia uniemożliwiają dalsze użycie produktu.

Instrukcja użytkowania:

- Unieruchomić kręgosłup szynny za pomocą odpowiedniego przyrządu do unieruchamiania szynnego odcinka kręgosłupa.
- Ułożyć poszkodowanego na desce BaXstrap. Czynność tę powinna wykonywać odpowiednia liczba osób.
- Przymocować (przyjąć pasami) pacjenta do deski BaXstrap w sposób wykluczający ruchy w jakimkolwiek kierunku (w górę, dół, w lewo lub prawo).
- Za pomocą odpowiedniego przyrządu do unieruchamiania ustalić pozycję głowy pacjenta na desce BaXstrap.
- 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.

Warunki otoczenia:
Temperatura (podczas pracy i przechowywania): -34°C do +52°C
Wilgotność (pracy i przechowywania): 5–95% wilgotność względna, bez kondensacji.

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.

To urządzenie medyczne jest zgodne z ogólnymi wymogami bezpieczeństwa i działania określonymi w rozporządzeniu (UE) 2017/745 dla wyrobów medycznych.

MD Wyrób medyczny

MAGYAR

Laerdal BaXstrap Gerinchordágy Felhasználói kézikönyv

[REF] 982500, 982599, 982600 és 982699

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

Rendeltetéseszerű használat: más járulékos nyakcsigolya- és fejjemobilizáló eszközökkel együtt használandó alapszerkezet felnitő 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 mozgását és immobilizálási technikájára vonatkozóan mindig kövesse az adott helyen érvényes protokollt.
- Természetes gumi latexet nem tartalmaz.
- A termék röntgen-, CT- és MRI-kompatibilis.

Figyelmeztetések: olvassa el és alaposan értsse meg ezeket az utasításokat. Ezen utasítások célja nem orvosi kezelési tanácsadás, orvosi gyakorlatl 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 fejpáldai vég alsó részére. Ha a termékben lyukak, törött tük vagy repedések találhatók, azonnal szüntesse be annak használatát.

Használati útmutató:

- Immobilizálja a nyaki gerincet megfelelő nyaki immobilizáló eszközzel.
- Megfelelő számú személy segítségével pozícionálja a beteget a BaXstrap gerinchordágyon.
- Megfelelően rögzítse/szájazza a beteget a BaXstrap gerinchordágyhoz, hogy semelyik irányba (fel, le, balra, jobbra) ne mozdulhasson el.
- Rögzítse a fejet a BaXstrap gerinchordágyhoz/fejjemobilizáló eszközzel.
- Biztosítsa a fej, a nyak, a törzs és a medence egyenes, semleges immobilizálását.

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

Környezeti feltételek:
Hőmérséklet (működési és tárolási): -34 °C ~ +52 °C
Páratartalom (működési és tárolási): 5 – 95% relatív páratartalom, nem lecsapódó

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

Ez az orvostechnikai eszköz megfelel az (EU) 2017/745 rendelet orvostechnikai eszközökre vonatkozó általános biztonsági és teljesítménykövetelményeinek.

MD Orvostechnikai eszköz

JAPANESE

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。本製品と頸椎、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。

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、医療手法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と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。特に頭部側の裏面には急にご注意ください。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。

使用説明:

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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：石鹼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。

環境条件:
温度（作動時および保管時）: -34℃～+52℃
湿度（作動時および保管時）: 5～95% RH（結露なし）。

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/）

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。

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。

MD	

CHINESE

挪度 BaXstrap 担架 – 用户指南

[REF] 982500、982599、982600 and 982699

品牌名称： 挪度 BaXstrap 担架
常用名称： 挡板/担架/长板
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。

警告和注意事项： 仔细阅读，了解说明事项。本说明不用于且不得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。

使用说明：

- 使用正确的脊柱固定装置固定脊柱。
- 使用适当数量的医护人员，将患者置于 BaXstrap 担架上。
- 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。
- 使用正确的头部固定装置将头部固定在 BaXstrap 担架上。
- 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。

环境条件：
温度（操作和储存）： -34℃ 至 52℃
湿度（操作和储存）： 5-95%RH，无冷凝。

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

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

MD	

LATVIEŠU

Laerdal BaXstrap imobilizācijas nestuve - Lietotāja pamācība

[REF] 982500, 982599, 982600 and 982699

Zīmola nosaukums: Laerdal BaXstrap Spineboard
Vispārējais nosaukums: Backboard/imobilizācijas nestuve/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 ietverta guma dobiņģu gumijas lateksa.
- Izstrādājums ir saderīgs ar rentgenstariem, DT un MRI.

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 i nenodod nekādas tiesības medicīniskos norādījumus vai pilnvaras. No šim citas mugurkaula imobilizācijas palīgierīces drīkst izmantot tikai pienācīgi apmācīti darbinieki. Pārbaudiet BaXstrap pirms pirmās lietošanas un pirms katras lietošanas pacientam. Ipašu uzmanību pievēršiet galvas gala apakšai. Ja izstrādājumam ir caurumi, salīzušas tapas vai plaisas, nekavējoties pārtrauciet lietošanu.

Lietošanas norādījumi:

- Immobilizējiet mugurkaula kakla daļu, izmantojot atbilstošu kakla daļas imobilizācijas ierīci.
- Novietojiet pacientu uz BaXstrap, piesaistot pienācīgu skatu darbinieku.
- Pareizi piestipriniet/prisprādzējiet pacientu pie BaXstrap, lai novērstu pacienta kustību jebkurā virzienā (augšup, lejup, pa kreisi vai pa labi).
- Notstipriniet galvu pie BaXstrap, izmantojot piemērotus galvas imobilizācijas ierīci.
- 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.

Vides apstākļi:
temperatūra (ekspluatācija un glabāšana): no -34 °C līdz +52 °C
Mitrums (ekspluatācija un glabāšana): 5–95 % RH bez kondensācijas.

Izstrādājumam ir ierobežota 5 gadu garantija. Noteikumiem un nosacījumiem skatiet pievienotajā “Laerdal globālajā garantijā”. Garantija ir pieejama arī vietnē www.laerdal.com.

Šī medicīnas ierīce atbilst vispārīgajām drošības un veiktspējas prasībām, kas noteiktas Regulā (ES) 2017/745 attiecībā uz medicīnas ierīcēm.

MD Medicīniska ierīce

HRVATSKI

Ledna ploča Laerdal BaXstrap - Korisnički vodič

[REF] 982500, 982599, 982600 i 982699

Naziv proizvoda: Ledna ploča Laerdal BaXstrap
Uobičajeni naziv: Ledna 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 linjske i neutralne imobilizacije te transporta odraslih i pedijatrijskih bolesnika.

Indikacije za upotrebu: za upotrebu kod bolesnika s poznatim ozljedama kralježnice ili ledne 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.

Upozorenja i mjere opreza: pročitaite i pobrinite se da podrobno razumijete te upute. Ove upute nisu zamišljene kao niti predstavljaju profesionalne savjete o liječenju, upute ili podučavanju 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 osobe 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.

Smjernice za upotrebu:

- Imobilizirajte vratnu kralježnicu s pomoću ispravnog proizvoda za imobilizaciju vratne kralježnice.
- Postavite bolesnika na BaXstrap uz pomoć dovoljnog broja članova osoblja.
- Dobro učvrstite bolesnika na BaXstrap s pomoću remena kako biste spriječili pomicanje bolesnika u bilo kojem smjeru (gore, dolje, lijevo ili desno).
- Smjestite glavu na BaXstrap na siguran način s pomoću ispravnog proizvoda za imobilizaciju glave.
- 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).

Uvjeti okoliša:
Temperatura (prilikom rada i pohrane): -34 °C do +52 °C
Vlažnost (prilikom rada i pohrane): 5 – 95 % relativne vlažnosti bez kondenzacije.

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

Ovaj medicinski proizvod ispunjava opće zahtjeve za sigurnost i performanse Uredbe (EU) 2017/745 za medicinske proizvode.

MD Medicinski proizvod

MD	

ČEŠTINA

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 primární 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.

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 nedsedíuje 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 kolkly nebo praskliny, přestaňte ho okamžitě používat.

Návod k použití:

- Pomocí vhodného zařízení k imobilizaci krku imobilizujte krční páteř.
- Za účasti vhodného počtu osob umístěte pacienta na páteřní desku BaXstrap.
- Abyste zabránili pohybu pacienta ve všech směrech (nahoru, dolů, doleva nebo doprava), řádně ho k páteřní desce BaXstrap připevňujte/připásejte.
- Pomocí vhodného zařízení k imobilizaci hlavy upevněte hlavu k páteřní desce BaXstrap.
- Zajištěte neutrální imobilizaci hlavy, krku, trupu a páneve v primární linii.

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

Podmínky prostředí:
Teplota (provoz a skladování): -34 °C až +52 °C
Vlhkost (provoz a skladování): RV 5 % až 95 % nekondenzovaná

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

Tento zdravotnický prostředek splňuje obecné požadavky na bezpečnost a výkon podle nařízení (EU) 2017/745 pro zdravotnické prostředky.

MD Zdravotnický prostředek

MD	

ROMÂNĂ

Targă de coloană Laerdal BaXstrap - Ghid de utilizare

[REF] 982500, 982599, 982600 și 982699

Denumire comercială: Targă de coloană Laerdal BaXstrap
Denumire comună: Targă de spată/Targă de coloană/Placă
Descriere: dispozitiv pentru imobilizarea coloanei vertebrale cu lungime integrată

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

Indicații pentru utilizare:</