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

Device description: The Baxstrap spineboard is a rigid, lightweight full-body length spinal immobilization device.

Indication for use: Used for patients with potential spinal injuries to limit movement and likelihood of further injury during transport.

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.

Intended users: Healthcare professionals, including paramedics, emergency room staff, and first responders.

Intended use environment: The BaXstrap can be used in any environment, both indoors and outdoors, including water.

Know side effects: Discomfort during transport, potential skin irritation or pressure sores if not monitored properly.

Contraindications: No known

Notes

States important information about the product or its operation.

- *Always follow local protocol for patient movement and immobilization techniques.*
- *Not made with natural rubber latex.*
- *The product will not disturb the images of the spinal column when using X-ray, CT, and MRI.*
- *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

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

- *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 strap.*

⚠ Cautions

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

- *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.*
- *Spine boards should be removed as soon as it is clinically indicated.*
- *Spineboards should only be used when indicated based on local protocol.*
- *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. 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 — Manual del usuario

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 de cuerpo entero

Descripción del producto: La tabla de inmovilización espinal Baxstrap es un dispositivo de inmovilización espinal de cuerpo entero, rígido y ligero.

Indicaciones de uso: Se utiliza en pacientes con posibles lesiones medulares para limitar el movimiento y la probabilidad de sufrir lesiones adicionales durante el transporte.

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.

Usuarios previstos: Profesionales sanitarios, incluidos paramédicos, personal de urgencias y socorristas.

Entorno de uso previsto: BaXstrap puede utilizarse en cualquier entorno, tanto en interiores como en exteriores, incluso en el agua.

Efectos secundarios conocidos: Molestias durante el traslado, posible irritación de la piel o úlceras por presión si no se supervisa adecuadamente.

Contraindicaciones: No se conocen

Notas

Identifica información importante sobre el producto o su funcionamiento.

- *Siga siempre el protocolo local relativo al movimiento del paciente y las técnicas de inmovilización.*
- *No contiene látex de caucho natural.*
- *El producto no producirá perturbaciones en las imágenes de la columna vertebral obtenidas mediante rayos X, TC y RM.*
- *Si se produce un mal funcionamiento grave, un incidente no deseado o un deterioro en la funcionalidad y/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.*

⚠ Advertencias

Identifica condiciones, riesgos o prácticas no seguras que pueden provocar lesiones personales graves o incluso la muerte.

- *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 la correa.*

⚠ Precauciones

Identifica condiciones, riesgos o prácticas no seguras que pueden provocar lesiones personales leves o daños al producto.

- *Lea y comprenda bien 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 solo deben ser utilizados por personal adecuadamente capacitado.*
- *Las tablas de inmovilización espinal deben retirarse tan pronto como esté clínicamente indicado.*
- *Las tablas de inmovilización espinal solo deben utilizarse cuando estén indicadas según el protocolo local.*
- *La longitud de la correa no ajustable puede acortarse enrollándola alrededor de la manija 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 alineados en posición neutra.

Limpieza: No estéril. Resiste una limpieza con jabón y agua (1:16) y 1:100 de lejía para el hogar: agua.

Especificaciones técnicas	
Temperatura de funcionamiento y almacenamiento	–34 °C a +52 °C (–29 °F a +126 °F)
Humedad de funcionamiento y almacenamiento	5-95 % HR, sin condensación.
Período de validez	3 años
Vida útil prevista	5 años 300 ciclos de uso Nota: Este dato se basa en un tamaño medio del paciente de 150 kg y el método de reprocesamiento indicado.
Carga máxima	200 kg

Glosario de símbolos	
CE	Este producto sanitario cumple los requisitos generales de seguridad y rendimiento del reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.
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.

© 2025 Laerdal Medical AS. All rights reserved.

Date of issue: 2025-06

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

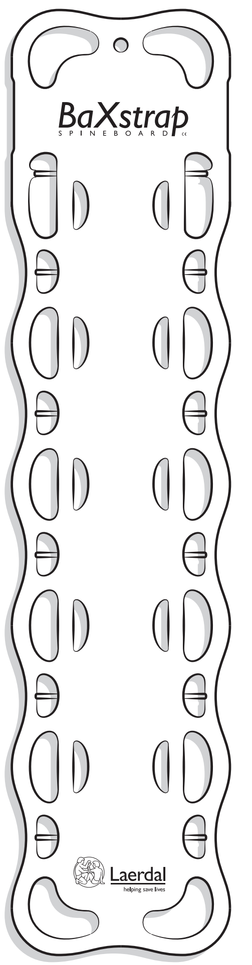
5585 Rev J

CE
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 BaXstrap de Laerdal
Nom commun :	Planche dorsale/Plan dur/Planche d'immobilisation du rachis
Description :	Dispositif d'immobilisation du rachis sur toute sa longueur

Description du dispositif : la planche dorsale BaXstrap de Laerdal est un dispositif léger et rigide d'immobilisation du rachis sur toute sa longueur.

Indications d'utilisation : patients souffrant potentiellement de traumatisme du rachis, afin de limiter tout mouvement et traumatisme supplémentaire pendant le transport.

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

Utilisateurs prévus : professionnels des soins de santé, notamment les secouristes, le personnel des urgences et les premiers intervenants.

Environnement d'utilisation prévu : la planche dorsale BaXstrap peut être utilisée dans n'importe quel environnement, aussi bien en intérieur qu'à l'extérieur, y compris dans l'eau.

Effets secondaires connus : gêne pendant le transport, risque d'irritation cutanée ou d'escarres en cas de surveillance inadaptée.

Contre-indications : aucune connue

Remarques

Indique des informations importantes relatives au produit ou à son utilisation.

- *Suivez systématiquement le protocole local en matière de techniques de mouvement et d'immobilisation des patients.*
- *Ce dispositif ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.*
- *Le produit ne perturbe pas l'observation de la colonne vertébrale pendant l'imagerie aux 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'instance compétente où l'incident a eu lieu et/ou le dispositif a été utilisé doit également être notifiée.*

⚠ Avertissements

Identifie les conditions, les risques ou les mauvaises pratiques pouvant blesser grièvement une personne ou provoquer sa mort.

- *Examinez la planche BaXstrap avant la première utilisation et avant chaque utilisation sur un patient.*
- *Prêtez une attention particulière au dessous 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.*
- *Veillez à ce que le patient soit bien maintenu en place avec la sangle.*

⚠ Mises en garde

Identifie les conditions, les risques ou les mauvaises pratiques pouvant blesser des personnes ou endommager le produit.

- *Assurez-vous de lire ces instructions et de 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.*
- *La planche dorsale doit être retirée dès qu'un tel retrait est cliniquement indiqué.*
- *La planche dorsale ne doit être utilisée que quand les protocoles locaux en vigueur le demandent.*
- *La longueur de la sangle non ajustable peut être raccourcie en l'enroulant autour de la poignée de la planche BaXstrap.*

Mode d'emploi

1. Immobilisez le rachis cervical à l'aide du dispositif d'immobilisation cervicale approprié.
2. Faites appel au 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 de la tête approprié.
5. Confirmez l'alignement de la colonne vertébrale en position neutre avant de l'immobiliser : tête, cou, torse et bassin.

Nettoyage : non stérile. Résiste au nettoyage au savon et à l'eau (1:16) et avec un javellisant à usage domestique dilué dans de l'eau 1:100.

Spécifications techniques	
Température de fonctionnement et de stockage	-34 °C à +52 °C (-29 °F à +126 °F)
Humidité de fonctionnement et de stockage	5 % à 95 % d'humidité relative sans condensation.
Durée limite d'entreposage	3 ans
Durée de vie prévue	5 ans 300 cycles d'utilisation Remarque : durée basée sur un poids moyen des patients de l'ordre de 150 kg et sur la méthode de retraitement définie.
Charge maximale	200 kg

Glossaire des symboles	
CE	Ce dispositif médical est conforme aux exigences générales en matière de performance et de sécurité du règlement (UE) 2017/745 relatif aux 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 clauses. La garantie est également disponible à l'adresse www.laerdal.com.

IT

Laerdal BaXstrap Spineboard - Guida per l'utente

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

Descrizione del dispositivo: BaXstrap Spineboard è un dispositivo di immobilizzazione spinale per corpo intero rigido e leggero.

Indicazioni per l'uso: utilizzato su pazienti con potenziali lesioni alla colonna vertebrale per limitare i movimenti e la probabilità di ulteriori lesioni durante il trasporto.

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.

Utenti previsti: operatori sanitari, compresi i paramedici, il personale del pronto soccorso e i primi soccorritori.

Ambiente di utilizzo previsto: la tavola spinale BaXstrap può essere utilizzata in qualsiasi ambiente, sia all'interno che all'esterno, inclusa l'acqua.

Effetti collaterali noti: disagio durante il trasporto, potenziale irritazione della pelle o piaghe da decubito se il dispositivo non è monitorato correttamente.

Controindicazioni: nessuna nota

Note

Informazioni importanti sul prodotto o sul suo funzionamento.

- *Attenersi sempre al protocollo locale per le tecniche di movimentazione e immobilizzazione.*
- *Non contiene lattice di gomma naturale.*
- *Il prodotto non disturba le immagini della colonna vertebrale durante l'utilizzo di raggi X, TAC e risonanza magnetica.*
- *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

Segnalazione di condizioni, pericoli o pratiche non sicure che potrebbero causare gravi infortuni alla persona o il decesso.

- *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.*
- *Assicurarsi che il paziente sia fissato con la cinghia.*

⚠ Precauzioni

Segnalazione di condizioni, pericoli o pratiche non sicure che potrebbero causare lievi infortuni alla persona o danni al prodotto.

- *Leggere attentamente e assicurarsi di comprendere queste indicazioni. 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.*
- *Le tavole spinali devono essere rimosse non appena è clinicamente indicato.*
- *Le tavole spinali devono essere utilizzate solo quando indicato dal protocollo locale.*
- *La lunghezza della cinghia non regolabile può essere ridotta avvolgendola intorno all'impugnatura della tavola spinale 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. Tollera il lavaggio con acqua e sapone (proporzione 1:16) e una proporzione di 1:100 di candeggina: acqua.

Specifiche tecniche	
Temperatura in condizioni operative e di stoccaggio	Da -34 °C a +52 °C (da -29 °F a +126 °F)
Umidità in condizioni operative e di stoccaggio	5-95% di UR senza condensa.
Periodo di validità	3 anni
Durata prevista	5 anni 300 cicli di utilizzo Nota: questi valori si basano su una dimensione media del paziente di 150 kg e sul metodo di ritrattamento definito.
Carico massimo	200 kg

Glossario dei simboli	
CE	Questo dispositivo medico è conforme ai requisiti di sicurezza generale e prestazionali 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 Laerdal" allegata per i termini e le condizioni. La garanzia è inoltre disponibile sul sito Web www.laerdal.com.

BR-PT

Laerdal BaXstrap Spineboard - Guia do usuário

REF 982500, 982599, 982600 e 982699

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

Descrição do dispositivo: a prancha de imobilização de coluna Baxstrap é um dispositivo rígido e leve de imobilização de corpo inteiro para a coluna.

Indicação de uso: usada para pacientes com possíveis lesões na coluna, para limitar o movimento e a possibilidade de ocorrerem outras lesões durante o transporte.

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

Usuários pretendidos: profissionais de saúde, incluindo paramédicos, equipe de emergência e socorristas.

Ambiente de uso pretendido: a BaXstrap pode ser usada em qualquer ambiente, interno ou externo, inclusive na água.

Efeitos colaterais conhecidos: desconforto durante o transporte, possível irritação da pele ou escaras, caso não seja monitorado adequadamente.

Contraindicações: nenhuma conhecida.

Observações

Indica informações importantes sobre o produto ou sua operação.

- *Sempre siga o protocolo local para as técnicas de movimentação e imobilização de pacientes.*
- *Não contém látex de borracha natural.*
- *O produto não prejudicará imagens da coluna vertebral em radiografias ou exames de TC e RM.*
- *Caso ocorra algum defeito grave, incidente indesejável ou deterioração na funcionalidade ou desempenho do dispositivo, entre em contato imediatamente com a Laerdal. A autoridade competente onde ocorreu o incidente e/ou onde o dispositivo foi utilizado também deve ser notificada.*

⚠ Advertências

Indica uma condição, perigo ou prática insegura que pode resultar em ferimento grave ou morte.

- *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.*
- *Certifique-se de que o paciente esteja preso com a tira.*

⚠ Cuidados

Indica uma condição, perigo ou prática insegura que pode resultar em ferimento leve ou danos ao produto.

- *Leia e entenda completamente estas instruções. Estas instruções não são e de forma alguma constituem recomendação de tratamento médico, instrução ou ensino de prática médica, nem implicam ou expressam qualquer direito, orientação médica ou autoridade.*
- *Este e outros dispositivos complementares de imobilização da coluna devem ser usados somente por pessoal que tenha recebido treinamento adequado.*
- *Pranchas de imobilização de coluna devem ser removidas assim que for clinicamente indicado.*
- *A prancha de imobilização de coluna deve ser usada somente quando indicada pelo protocolo local.*
- *O comprimento da tira não ajustável pode ser reduzido enrolando-a na alça da BaXstrap.*

Instruções de uso

1. Imobilize a coluna cervical usando um dispositivo de imobilização cervical apropriado.
2. Conte com o número de pessoas apropriado para posicionar o paciente na BaXstrap.
3. Prenda/firme o paciente adequadamente na BaXstrap para protegê-lo contra movimento 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 e alinhados.

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

Especificações técnicas	
Temperatura de funcionamento e armazenamento	-34°C a +52°C (-29°F a +126°F)
Umidade de funcionamento e armazenamento	5 a 95% UR sem condensação.
Prazo de validade	3 anos
Vida útil esperada	5 anos 300 ciclos de uso Observação: isso se baseia em um paciente com peso médio de 150 kg e no método de reprocessamento definido.
Carga máxima	200 kg

Glossário de símbolos	
CE	Este dispositivo médico está em conformidade com os requisitos gerais de desempenho e segurança da Regulamentação (UE) 2017/745 para dispositivos médicos.
MD	Dispositivo médico

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 - Benutzerhandbuch

REF 982500, 982599, 982600 und 982699

Markenname:	Laerdal BaXstrap Spineboard
Allgemeine Bezeichnung:	Rückenbrett/Spineboard/ Longboard
Beschreibung:	Gerät zur Wirbelsäulenimmobilisation in Ganzkörperlänge

Gerätebeschreibung: Das Baxstrap Spineboard ist ein starres, leichtes Wirbelsäulen-Immobilisationsgerät für den ganzen Körper.

Anwendungshinweis: Wird bei Patienten mit möglichen Wirbelsäulenverletzungen verwendet, um die Bewegung und die Wahrscheinlichkeit weiterer Verletzungen während des Transports zu begrenzen.

Verwendungszweck: Eine Basisstruktur zur Verwendung mit anderen zusätzlichen zervikalen Wirbelsäulen- und Kopfimmobilisierungsgeräten, um die Immobilisierung und den Transport von erwachsenen und pädiatrischen Patienten zu erleichtern.

Vorgesehene Anwender: Fachkräfte des Gesundheitswesens, einschließlich Sanitäter, Notaufnahmepersonal und Ersthelfer.

Vorgesehene Einsatzumgebung: Der BaXstrap kann in jeder Umgebung eingesetzt werden, sowohl in Innenräumen als auch im Freien, einschließlich im Wasser.

Bekannte Nebenwirkungen: Es können Unannehmlichkeiten während des Transports, mögliche Hautreizungen oder Druckstellen auftreten, wenn es nicht ordnungsgemäß überwacht wird.

Kontraindikationen: Keine bekannt

Hinweise

Gibt wichtige Informationen über das Produkt oder seine Funktionsweise an.

- *Befolgen Sie stets das örtliche Protokoll für Patientenbewegungen und Immobilisierungstechniken.*
- *Enthält kein Naturgummilatex.*
- *Das Produkt stört die Bilder der Wirbelsäule bei Röntgenaufnahmen, CT und MRT nicht.*
- *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

Gibt einen Zustand, eine Gefahr oder eine unsichere Praxis an, die zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann.

- *Überprüfen Sie den Baxstrap vor der ersten Verwendung und vor jeder Anwendung am Patienten.*
- *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 dem Gurt gesichert ist.*

⚠ Sicherheitshinweise

Gibt einen Zustand, eine Gefahr oder eine unsichere Praxis an, die zu leichten Verletzungen oder Schäden am Produkt führen kann.

- *Lesen Sie diese Anleitung und machen Sie sich mit ihr vertraut. 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.*
- *Die Spineboards sollten entfernt werden, sobald dies klinisch angezeigt ist.*
- *Die Spineboards sollten nur verwendet werden, wenn dies nach dem örtlichen Protokoll angezeigt ist.*
- *Die Länge des nicht verstellbaren Gurtes kann verkürzt werden, indem man ihn um den Griff des BaXstrap wickelt.*

Gebrauchsanleitung

1. Immobilisieren Sie die Halswirbelsäule mit einem adäquaten Gerät 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. Unempfindlich gegenüber Reinigung mit Seife und Wasser (1:16) sowie haushaltsüblicher Bleiche und Wasser (1:100).

Leistungsverzeichnis	
Betriebs- und Lagertemperatur	-34 °C to +52 °C (-29 °F to +126 °F)
Betriebs- und Lagerfeuchtigkeit	5 – 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend.
Haltbarkeitsdauer	3 Jahre
Erwartete Lebensdauer	5 Jahre 300 Nutzungszyklen Hinweis: Dies basiert auf einer durchschnittlichen Patientengröße von 150 kg und der definierten Aufbereitungsmethode.
Maximale Belastung	200 kg

Glossar der Symbole	
CE	Das Produkt entspricht den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Richtlinie (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 - Brukerveiledning

REF 982500, 982599, 982600 og 982699

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

Enhetsbeskrivelse: Baxstrap ryggbrett er en stiv, lett og helkroppslig ryggrad-immobiliseringsenhet.

Indikasjon for bruk: Brukes til pasienter med potensielle ryggmargsskader for å begrense bevegelse og sannsynligheten for ytterligere skader under transport.

Bruksområde: 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.

Tiltenkte brukere: Helsepersonell, inkludert ambulansepersonell, akuttmottakspersonell og de som kommer først til stedet.

Tiltenkt bruksmiljø: BaXstrap kan brukes i alle miljøer, både innendørs og utendørs, inkludert i vann.

Kjente bivirkninger: Ubehag under transport, potensiell hudirritasjon eller trykksår hvis det ikke overvåkes på riktig måte.

Kontraindikasjoner: Ingen kjent

Merknader

Angir viktig informasjon om produktet eller bruken av det.

- *Følg alltid lokale rutiner for pasientbevegelser og immobiliseringsteknikker.*
- *Ikke laget av naturlig gummilateks.*
- *Produktet vil ikke forstyrre bildene av ryggsøylen ved bruk av røntgen, CT og MR.*
- *Dersom det oppstår alvorlig funksjonsfeil, uønsket hendelse med eller forringelse av utstyrets funksjonalitet eller ytelse, må Laerdal kontaktes umiddelbart. Den kompetente myndighet der hendelsen fant sted og/eller enheten ble brukt, skal også varsles.*

⚠ Advarsler

Angir en tilstand, fare eller utrygg praksis som kan føre til alvorlig personskade eller død.

- *Inspiser Baxstrap før første gangs bruk og før hver gang pasienten bruker den.*
- *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 stroppen.*

⚠ Forsiktighetsregler

Angir en tilstand, fare eller utrygg praksis som kan føre til mindre personskade eller skade på produktet.

- *Les og forstå disse instruksjonene grundig. 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.*
- *Ryggbrett bør fjernes så snart det er klinisk indisert.*
- *Ryggbrett skal bare brukes når det er indikert basert på lokal protokoll.*
- *Lengden på den ikke-justerbare stroppen kan forkortes ved å vikle den rundt håndtaket på BaXstrap.*

Bruksanvisning

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. Tåler rengjøring i såpe og vann (1:16) og 1:100 husholdningsblekemiddel: vann.

Tekniske spesifikasjoner	
Drifts- og lagringstemperatur	-34 °C til +52 °C (-29 °F til +126 °F)
Fuktighet ved drift og lagring	5–95 % ikke-kondenserende relativ luftfuktighet.
Holdbarhet	3 år
Forventet levetid	5 år 300 sykluser av bruk Merknad: 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).
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 - Användarhandbok

REF 982500, 982599, 982600 och 982699

Produktnamn:	Laerdal BaXstrap ryggbräda
Vanligt namn:	Målbräda/ryggbräda/långbräda
Beskrivning:	Helkroppsfixeringsenhet för ryggradsimmobilisering

Enhetsbeskrivning: Baxstrap ryggbrädan är en styv, lätt helkroppsfixeringsenhet för ryggradsimmobilisering.

Användningsindikation: Används för patienter med potentiella ryggradsskador för att begränsa rörelse och sannolikheten för ytterligare skador under transport.

Avsedd användning: En basstruktur som ska användas med andra kompletterande immobiliseringsenheter av halsryggen och huvud för att underlätta rak linje, neutral immobilisering och transport av vuxna och pediatriska patienter.

Avsedda användare: Sjukvårdspersonal, inklusive ambulanspersonal, akutmottagningspersonal och räddningspersonal.

Avsedd användningsmiljö: BaXstrap kan användas i alla miljöer, både inomhus och utomhus, inklusive vatten.

Kända biverkningar: Obehag under transport, potentiell hudirritation eller trycksår om de inte övervakas korrekt.

Kontraindikationer: Inga kända

Anmärkningar

Anger viktig information om produkten eller dess användning.

- *Följ alltid lokala protokoll för patientrörelser och immobiliseringstekniker.*
- *Innehåller inte latex av naturgummi.*
- *Produkten kommer inte att störa bilderna av ryggraden vid användning av röntgen, CT och MRI.*
- *Om det uppstår något allvarligt funktionsfel, oönskad händelse med enheten eller försämring av enhetens funktionalitet eller prestanda, kontakta Laerdal omgående. Myndigheten som berörs där händelsen inträffade och/eller enheten användes bör också meddelas.*

⚠ Varningar

Anger ett tillstånd, en fara eller en osäker praxis som kan resultera i allvarlig personskada eller dödsfall.

- *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 är säkrad med hjälp av remmen.*

⚠ Viktigt

Anger ett tillstånd, en fara eller en osäker praxis som kan resultera i mindre personskada eller skada på produkten.

- *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 andra kompletterande enheter för ryggradsimmobilisering bör endast användas av personal som har fått adekvat utbildning.*
- *Ryggbrädor bör tas bort så snart det är kliniskt indicerat.*
- *Ryggbrädor bör endast användas när indikerat baserat på lokalt protokoll.*
- *Längden på den icke justerbara remmen kan förkortas genom att linda den runt handtaget på BaXstrap.*

Bruksanvisning

1. Immobilisera halsryggen med en för ändamålet avsedd halsimmobiliseringsenhet
2. Placera patienten på BaXstrap med lämpligt antal personal.
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 huvudimmobiliseringsenhet.
5. Säkerställ en neutral immobilisering av huvud, nacke, torso och bäcken i en rak linje.

Rengöring: Icke-steril. Tål rengöring med tvål och vatten (1:16) och 1:100 hushållsblekmedel: vatten.

Teknisk specifikation	
Drifts- och lagringstemperatur	-34 °C till +52 °C (-29 °F till +126 °F)
Drifts- och lagringsfuktighet	5–95 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande.
Hållbarhet	3 år
Förväntad livslängd	5 år 300 cykler av användning Obs: Detta är baserat på en genomsnittlig patientstorlek på 150 kg och den definierade upparbetningsmetoden.
Maximal belastning	200 kg

Teckenförklaring	
CE	Denna medicintekniska enhet överensstämmer med de allmänna kraven angående säkerhet och prestanda i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska enheter.
MD	Medicinteknisk enhet

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 – Brugervejledning

REF 982500, 982599, 982600 og 982699

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

Beskrivelse af udstyr: BaXstrap Spineboard er en stiv letvægtsanordning til spinal immobilisering af hele kroppens længde.

Indikation for brug: Anvendes til patienter med potentielle rygmarvsskader for at begrænse bevægelse og sandsynligheden for yderligere skade under transport.

Anvendelsesformål: En basisstruktur til brug med andet tilbehør til immobilisering af halshvirvelsøjlen og hovedet for at facilitere neutral immobilisering af hele kroppen og transport af voksne og pædiatriske patienter.

Tilsigtede brugere: Sundhedspersonale, herunder paramedicinere, personale på skadestuer og førstehjælpere.

Tilsigtet anvendelsesmiljø: BaXstrap kan anvendes i alle miljøer, både indendørs og udendørs, herunder i vand.

Kendte bivirkninger: Ubehag under transport, potentiel hudirritation eller tryksår, hvis situationen ikke overvåges korrekt.

Kontraindikationer: Ingen kendte

Bemærkninger

Angiver vigtig information om produktet eller dets funktion.

- *Følg altid de lokale retningslinjer for flytning af patienter og immobiliseringsteknikker.*
- *Ikke fremstillet med naturgummi-latex.*
- *Produktet forstyrrer ikke billederne af rygsøjlen ved brug af røntgen, CT- og MR-scanning.*
- *Kontakt Laerdal omgående, hvis der opstår alvorlige funktionsfejl, uønskede hændelser med eller forringelse af enhedens funktionalitet eller ydelse. Den kompetente myndighed på stedet, hvor hændelsen fandt sted og/eller enheden blev brugt, skal også underrettes.*

⚠ Advarsler

Angiver en tilstand, fare eller usikker praksis, der kan resultere i alvorlig personskade eller dødsfald.

- *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 remmen.*

⚠ Forsigtighedsregler

Angiver en tilstand, fare eller usikker praksis, der kan resultere i mindre personskade eller beskadigelse af produktet.

- *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.*
- *Spineboards skal fjernes, så snart det er klinisk indiceret.*
- *Spineboards må kun anvendes, når det er angivet på baggrund af lokal protokol.*
- *Længden på den ikke-justerbare rem kan afkortes ved at vikle den rundt om håndtaget på BaXstrap.*

Brugsanvisning

1. Immobilisér halshvirvelsøjlen med en korrekt anordning til cervikal immobilisering.
2. Anbring patienten på BaXstrap ved hjælp af tilstrækkeligt personale.
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. Tåler rengøring med sæbevand (1:16) og husholdningsblegemiddel i vand i forholdet 1:100.

Tekniske specifikationer	
Drifts- og opbevaringstemperatur	-34°C til +52°C (-29°F til +126°F)
Drifts- og opbevaringsfugtighed	5-95% relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende.
Holdbarhed	3 år
Forventet levetid	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 om 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 - Gebruikershandleiding

REF 982500, 982599, 982600 and 982699

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

Beschrijving hulpmiddel: Het Baxstrap spineboard is een stijve, spinale immobilisatieplank voor de volledige lichaamslengte.

Gebruiksindicatie: Gebruikt voor patiënten met mogelijk letsel aan de wervelkolom om beweging en de kans op verder letsel tijdens transport te voorkomen.

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.

Beoogde gebruikers: Zorgprofessionals, inclusief paramedici, medewerkers spoedeisende hulp en eerstehulpverleners.

Beoogde gebruiksomgeving: De BaXstrap kan in elke omgeving gebruikt worden, zowel binnen als buiten, inclusief in water.

Bekende bijwerkingen: Ongemak tijdens het transport, mogelijke huidirritatie of doorligwonden indien niet goed gecontroleerd.

Contra-indicaties: Onbekend

Opmerkingen

Geeft belangrijke informatie over het product of de werking ervan.

- *Volg altijd de lokale richtlijnen voor het verplaatsen van patiënten en immobilisatietechnieken.*
- *Niet gemaakt van natuurlijke rubberlatex.*
- *Het product verstoort de beelden van de wervelkolom niet bij gebruik van röntgenstralen, CT en MRI.*
- *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

Geeft omstandigheden, gevaren of onveilig gebruik aan die kunnen leiden tot ernstig letsel of de dood.

- *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 riem is vastgezet.*

⚠ Aandachtspunten

Geeft een toestand, gevaar of onveilige handeling aan die kan leiden tot licht persoonlijk letsel of schade aan het product.

- *Lees deze aanwijzingen aandachtig door en zorg dat u ze begrijpt. 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.*
- *Spineboards moeten worden verwijderd zodra dit klinisch geïndiceerd is.*
- *Spineboards mogen alleen worden gebruikt als dit is aangegeven op basis van een lokaal protocol.*
- *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.

Reiniging: Niet steriel. Kan gereinigd worden met zeep en water (1:16) en huishoudbleekmiddel en water (1:100).

Technische specificaties	
Bedrijfs- en opslagtemperatuur	-34 °C tot +52 °C (-29 °F tot +126 °F)
Vochtigheid tijdens gebruik en opslag	5 - 95% relatieve luchtvochtigheid, niet-condenserend.
Bewaartijd	3 jaar
Verwachte levensduur	5 jaar 300 gebruikscycli Opmerking: Dit is gebaseerd op een gemiddeld patiëntgewicht van 150 kg en de gedefinieerde reinigingsmethode.
Maximale belasting	200 kg

Verklaring van de symbolen	
CE	Dit medische 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 „Algemene Laerdal-garantie" voor de algemene voorwaarden. De garantie is ook beschikbaar op www.laerdal.com.

FI

Laerdal BaXstrap -rankalauta – Käyttöopas

REF 982500, 982599, 982600 ja 982699

Tuotenimi:	Laerdal BaXstrap -rankalauta
Yleisnimitys:	Taustalevy/rankalauta/paarit
Kuvaus:	Koko kehon pituinen selkärangan immobilisointilaite

Laitteen kuvaus: BaXstrap-rankalauta on jäykkä, kevyt koko kehon pituinen selkärangan immobilisointilaite.

Käyttöaiheet: Käytetään potilailla, joilla on todettu tai epäillään selkärankavammaa, liikkumisen rajoittamiseksi ja lisävammojen ehkäisemiseksi kuljetuksen aikana.

Käyttötarkoitus: Pohjarakenne, jota on tarkoitus käyttää muiden kaularangan ja pään immobilisointilaitteiden kanssa aikuis- ja lapsipotilaiden suoralinjaisen, neutraalin immobilisaation ja kuljetuksen apuna.

Kohdekäyttäjät: Terveydenhuollon ammattilaiset, mukaan lukien ensihoitajat, päivystyshenkilökunta ja ensimmäiset paikalle saapujat.

Tarkoitettu käyttöympäristö: BaXstrap voidaan käyttää missä tahansa sisä- tai ulkoympäristössä vesi mukaan lukien.

Tunnetut sivuvaikutukset: Kuljetuksen aikainen epämukavuus, mahdollinen ihoärsytys tai makuuhaavat valvonnan ollessa puutteellista.

Vasta-aiheet: Ei tiedossa

Huomautukset

Sisältävät tärkeää tietoa tuotteesta tai sen toiminnasta.

- *Noudata aina potilaan liikuttamis- ja immobilisointitekniikoita koskevia paikallisia menettelyohjeita.*
- *Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.*
- *Tuote ei häiritse selkärangan kuvia röntgen-, TT- tai MRI-kuvauksen käytön yhteydessä.*
- *Ota heti yhteyttä Laerdaliin, mikäli laitteen käytön yhteydessä ilmenee vakava toimintahäiriö tai haittatapahtuma tai mikäli laitteen toiminnallisuus tai suorituskyky heikkenee. Ilmoitus on tehtävä myös toimivaltaiselle viranomaiselle siellä, missä vaaratilanne tapahtui ja/tai jossa laitetta käytettiin.*

⚠ Vaarat

Ilmoittaa tilanteesta, vaarasta tai vaarallisesta käytännöstä, josta voi aiheutua vakava loukkaantuminen tai kuolema.

- *Tarkista BaXstrap ennen ensimmäistä käyttökertaa sekä ennen jokaista potilaskäyttöä.*
- *Kiinnitä erityistä huomiota päänpuoleisen päädyn alapuoleen.*
- *Jos tuotteeseen tulee reikiä, sen tappeja rikkoutuu tai se murtuu, sen käyttö on lopetettava välittömästi.*
- *Varmista, että potilaan kiinnitys on turvattu hihnalla.*

⚠ Huomiot

Ilmoittaa tilanteesta, vaarasta tai vaarallisesta käytännöstä, josta voi aiheutua lievä loukkaantuminen tai tuotteen vaurioituminen.

- *Perehdy näihin ohjeistuksiin läpikotaisin. Näitä ohjeistuksia ei ole tarkoitettu lääketieteellistä hoitoa koskeviksi neuvoiksi, lääketieteellisen käytännön ohjeiksi tai opastukseksi tai antamaan tai luovuttamaan mitään oikeuksia, lääkintäohjeita tai toimivaltaa hoidon suhteen, eikä näissä ohjeissa myöskään ole mitään tällaiseen viittaavaa.*
- *Vain riittävän koulutuksen saaneen henkilöstön tulisi käyttää tätä ja muita selkärangan immobilisoinnin apuvälineitä.*
- *Rankalaudat tulisi poistaa heti, kun se on kliinisesti aiheellista.*
- *Rankalautoja tulisi käyttää vain sen ollessa aiheellista paikallisten menettelyohjeiden perusteella.*
- *Säätämättömän hihnan pituutta voidaan lyhentää kiertämällä sitä Baxstrap-hihnan kahvan ympärille.*

Käyttöohje

1. Immobilisoi kaularanka käyttämällä asianmukaista kaularangan immobilisointilaitetta.
2. Asettele potilas BaXstrapin päälle käyttämällä apuna asianmukaista henkilöstömäärää.
3. Kiinnitä tai sido potilas hihnalla asianmukaisesti 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 suoralinjaisesti ja neutraalisti.

Puhdistaminen: Steriloimaton. Kestää puhdistuksen saippuavedellä (1:16) ja kotitalouskäyttöön tarkoitetulla valkaisuaine–vesi-seoksella (1:100).

Tekniset määritykset	
Käyttö- ja säilytyslämpötila	-34 °C – +52 °C (-29 °F – +126 °F)
Käyttö- ja säilytyskosteus	5–95 %:n suhteellinen kosteus, ei tiivistymistä.
Säilyvyys	3 vuotta
Odotettavissa oleva käyttöikä	5 vuotta 300 käyttökertaa Huomautus: Tämä perustuu keskimääräiseen 150 kg:n potilaskokoon ja määriteltyyn jälleenkäsittelymenetelmään.
Enimmäiskuormitus	200 kg
Symboleiden 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 käyttöehdot oheisesta Laerdalin maailmanlaajuisesta takuusta. 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 - 使用ガイド

REF 982500, 982599, 982600, 982699

ブランド名:	Laerdal 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

製品の説明: バックストラップは、剛性が高く軽量な全身長の脊椎固定用デバイスです。

使用適応: 搬送中にさらなる損傷を引き起こす可能性のある動きを制限するため、脊椎損傷の可能性がある患者に使用します。

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。

対象ユーザー: 救急医療隊員、緊急処置室スタッフ、ファーストレスポンダーを含む医療従事者

想定使用環境: バックストラップは、屋内外を問わず、水中を含むあらゆる環境で使用できます。

既知の副作用: 搬送中の不快感、適切に管理されない場合での皮膚刺激や褥瘡の可能性。

禁忌: なし

注

製品またはその操作に関する重要な情報を示します。

- 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 使用時に脊椎の画像に干渉しません。
- 重大な誤動作、望ましくない事故、デバイスの機能や性能の低下が発生した場合は、速やかに Laerdal にご連絡ください。事故が発生した場所および/またはデバイスが使用された場所の管轄当局にも通知してください。

⚠ 警告

重大な人身傷害や死亡につながる可能性のある状態、危険、または安全性に欠ける行為を示します。

- 初めて使用する場合や、傷病者に使用する前は必ずバックストラップ スパインボードを点検してください。
- 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。
- ストラップを使用して患者が確実に固定されていることを確認してください。

⚠ 注意

軽度の人身傷害または製品の損傷を引き起こす可能性のある状態、危険、または安全性に欠ける行為を示します。

- これらの指示をよく読み、十分に理解してください。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ください。
- 臨床的に必要と判断された場合は、速やかにスパインボードを取り外してください。
- スパインボードは、地域のプロトコルに基づいて使用が指示された場合にのみ使用してください。
- 長さを調整できないストラップは、バックストラップの取っ手に巻きつけることで短くすることができます。

使用方法

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ください。
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ください。

クリーニング: 非滅菌。せっけん水 (せっけんと水の比率は 1:16)、および家庭用漂白剤を水で薄めて (漂白剤と水の比率は 1:100) 洗浄してください。

技術仕様	
操作温度および保管温度	-34°C ～ +52°C (-29°F ～ +126°F)
動作および保管時の湿度	相対湿度 5～95%、結露なきこと。
品質保持期間	3 年
想定耐用年数	5 年 300 サイクルの使用 注: これは平均体重 150kg の患者と既定の再処理方法に基づいています。
最大荷重	200 kg
記号	
CE	本医療用具は、医療機器規則 (EU) 2017/745 の全般的な安全および性能に関する要件を遵守しています。
MD	医療用具

5 年間の限定保証付き。
諸条件については付属の「Laerdal グローバル保証」をご参照ください。保証内容は www.laerdal.com/jp/ でもご覧いただけます。

HR

Laerdal BaXstrap Spineboard – Korisnički priručnik

REF 982500, 982599, 982600 i 982699

Naziv proizvoda:	Laerdal BaXstrap Spineboard
Uobičajeni naziv:	Stražnja ploča/Ploča za kralježnicu/Duga ploča
Opis:	Uređaj za imobilizaciju kralježnice cijelom dužinom tijela

Opis proizvoda: Baxstrap daska za kralježnicu je kruti, lagani uređaj za imobilizaciju kralježnice cijelog tijela.

Indikacija za upotrebu: Upotrebljava se u pacijenata s potencijalnim ozljedama kralježnice kako bi se ograničili pokreti i vjerojatnost daljnjih ozljeda tijekom transporta.

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 pacijenata.

Predviđeni korisnici: Zdravstveni djelatnici, uključujući bolničare, osoblje hitne pomoći i osobe koje prve reagiraju.

Predviđeno okruženje za upotrebu: BaXstrap se može koristiti u bilo kojem okruženju, kako u zatvorenom tako i na otvorenom, uključujući i vodu.

Poznate nuspojave: Neugoda tijekom transporta, moguća iritacija kože ili dekubitusi ako se ne nadziru pravilno.

Kontraindikacije: Nema poznatih

Napomene

Navodi važne informacije o proizvodu ili njegovom radu.

- *Uvijek se pridržavajte lokalnih protokola za pomicanje bolesnika, kao i tehnika imobilizacije.*
- *Nije izrađeno od prirodne lateks-gume.*
- *Proizvod neće ometati slike kralježnice prilikom korištenja rendgenskih snimaka, CT-a i magnetske rezonancije.*
- *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

Navodi stanje, opasnost ili nesigurnu praksu koja bi mogla uzrokovati ozbiljne tjelesne ozljede ili smrt.

- *Pregledajte Baxstrap prije prve upotrebe i prije svake upotrebe na pacijentu.*
- *Posebnu pozornost obratite na donju stranu dijela za glavu.*
- *Ako se pojave rupe, slomljene igle ili pukotine, odmah prekinite upotrebu.*
- *Pobrinite se da je pacijent pričvršćen remenom.*

⚠ Mjere opreza

Navodi stanje, opasnost ili nesigurnu praksu koja bi mogla uzrokovati manje tjelesne ozljede ili štetu na proizvodu.

- *Pročitajte i temeljito proučite ove 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.*
- *Ploče za kralježnicu treba ukloniti čim je to klinički indicirano.*
- *Ploče za kralježnicu treba koristiti samo kada je to indicirano na temelju lokalnog protokola.*
- *Duljina nepodesivog remena može se skratiti omotavanjem oko ručke BaXstrapa.*

Upute 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. Može se čistiti u sapunu i vodi (1:16) ili u izbjeljivaču za kućanstvo i vodi (1:100).

Tehničke specifikacije	
Temperatura rada i skladištenja	-34 °C do +52 °C (-29 °F do +126 °F)
Vlažnost kod rada i skladištenja	5-95% relativne vlažnosti bez kondenzacije.
Rok trajanja	3 godine
Očekivani vijek trajanja	5 godina 300 ciklusa uporabe Napomena: To se temelji na prosječnoj veličini pacijenta od 150 kg i definiranoj metodi ponovne obrade.
Maksimalno opterećenje	200 kg
Kazalo pojmova	
CE	Ovaj medicinski proizvod u skladu je s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti Uredbe (EU) 2017/745 za medicinske proizvode.
MD	Medicinski proizvod

Proizvod ima ograničeno jamstvo na 5 godina.
Za uvjete korištenja pogledajte priloženo "Globalno jamstvo društva Laerdal". Jamstvo je dostupno i na stranici www.laerdal.com.

EL

Σανίδα ακινητοποίησης σπονδυλικής στήλης Laerdal BaXstrap – Οδηγίες χρήσης

REF 982500, 982599, 982600 και 982699

Εμπορική ονομασία:	Σανίδα ακινητοποίησης σπονδυλικής στήλης Laerdal BaXstrap
Κοινή ονομασία:	Σανίδα μεταφοράς/σανίδα ακινητοποίησης σπονδυλικής στήλης/φορείο
Περιγραφή:	Συσκευή ακινητοποίησης σπονδυλικής στήλης για ολόκληρο το σώμα

Περιγραφή συσκευής: Η σανίδα ακινητοποίησης σπονδυλικής στήλης Baxstrap είναι μια άκαμπτη, ελαφριά συσκευή ακινητοποίησης σπονδυλικής στήλης για ολόκληρο το σώμα.

Ενδείξεις χρήσης: Χρησιμοποιείται σε ασθενείς με πιθανή κάκωση της σπονδυλικής στήλης, για να περιορίσει την κίνησή τους και την πιθανότητα περαιτέρω τραυματισμού κατά τη μεταφορά.

Προβλεπόμενη χρήση: Μια βάση που προορίζεται για χρήση μαζί με άλλες βοηθητικές συσκευές ακινητοποίησης της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης και της κεφαλής για διευκόλυνση ευθυγράμμισης, ουδέτερης ακινητοποίησης και μεταφοράς ενήλικων και παιδιατρικών ασθενών.

Χρήστες για τους οποίους προορίζεται: Επαγγελματίες υγείας, καθώς επίσης και διασώστες, προσωπικό του τμήματος επειγόντων περιστατικών νοσοκομείων και άτομα που προσφέρουν πρώτες βοήθειες.

Περιβάλλον προβλεπόμενης χρήσης: Το BaXstrap μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε οποιοδήποτε περιβάλλον, τόσο σε εσωτερικούς όσο και σε εξωτερικούς χώρους, καθώς και μες στο νερό.

Γνωστοί κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση: Δυσφορία κατά τη μεταφορά, πιθανός ερεθισμός του δέρματος ή πληγές από πίεση εάν δεν υπάρχει σωστή επιτήρηση.

Αντενδείξεις: Καμία δεν είναι γνωστή

Σημειώσεις

Αναφέρει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με το προϊόν ή τη λειτουργία του.

- *Να ακολουθείτε πάντα το τοπικό πρωτόκολλο για τις τεχνικές μετακίνησης και ακινητοποίησης του ασθενούς.*
- *Δεν κατασκευάζεται με φυσικό ελαστικό λάτεξ.*
- *Το προϊόν δεν επηρεάζει την ποιότητα των απεικονίσεων της σπονδυλικής στήλης σε ακτινογραφίες, σε αξονική και μαγνητική τομογραφία.*
- *Σε περίπτωση σοβαρής βλάβης, ανεπιθύμητου συμβάντος ή μείωσης της λειτουργικότητας ή της απόδοσης της συσκευής, επικοινωνήστε αμέσως με τη Laerdal. Θα πρέπει επίσης να ενημερώνεται η αρμόδια υγειονομική αρχή όπου συνέβη το συμβάν ή/και όπου χρησιμοποιήθηκε η συσκευή.*

⚠ Προειδοποιήσεις

Δηλώνει μια κατάσταση, κίνδυνο ή μη ασφαλή πράξη που μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό προσωπικό τραυματισμό ή θάνατο.

- *Επιθεωρήστε το Baxstrap πριν από την αρχική χρήση και πριν από κάθε χρήση σε ασθενή.*
- *Προσέξτε ιδιαίτερα την κάτω πλευρά του άκρου που προορίζεται για την κεφαλή.*
- *Αν στο προϊόν παρουσιαστούν οπές, σπασμένες καρφίδες ή ρωγμές, διακόψτε αμέσως τη χρήση του.*
- *Ασφαλίστε τον ασθενή στη θέση του χρησιμοποιώντας τον ιμάντα.*

⚠ Προφυλάξεις

Δηλώνει μια κατάσταση, κίνδυνο ή μη ασφαλή πράξη που μπορεί να οδηγήσει σε ελαφρύ τραυματισμό του ατόμου ή ζημιά στο προϊόν.

- *Διαβάστε και κατανοήστε πλήρως αυτές τις οδηγίες. Οι οδηγίες αυτές δεν προορίζονται ως ιατρική θεραπεία, καθοδήγηση ή διδασκαλία ιατρικής πράξης, ούτε συνεπάγονται οποιαδήποτε ιατρικά δικαιώματα ή ιατρική αρμοδιότητα.*
- *Αυτή η συσκευή και άλλες βοηθητικές συσκευές ακινητοποίησης της σπονδυλικής στήλης πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από προσωπικό που έχει λάβει επαρκή εκπαίδευση.*
- *Η αφαίρεση των σανίδων σπονδυλικής στήλης πρέπει να γίνεται όταν κρίνεται κλινικά απαραίτητο.*
- *Οι σανίδες σπονδυλικής στήλης θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο όταν ενδείκνυται βάσει του τοπικού πρωτοκόλλου.*
- *Το μήκος του μη ρυθμιζόμενου ιμάντα μπορεί να μειωθεί τυλίγοντάς τον γύρω από τη λαβή του BaXstrap.*

Οδηγίες χρήσης

1. Ακινητοποιήστε την αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης με μια κατάλληλη συσκευή ακινητοποίησης αυχένα.
2. Με τη βοήθεια επαρκούς προσωπικού, τοποθετήστε τον ασθενή πάνω στο BaXstrap.
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 κατάλληλης συσκευής ακινητοποίησης κεφαλής.
5. Βεβαιωθείτε ότι έχει επιτευχθεί ουδέτερη και ευθύγραμμη ακινητοποίηση της κεφαλής, του αυχένα, του κορμού και της πυέλου.

Καθαρισμός: Μη αποστειρωμένο. Αντέχει στον καθαρισμό με σαπούνι και νερό (1:16) και διάλυμα 1:100 οικιακού λευκαντικού: νερό.

Τεχνικές προδιαγραφές	
Θερμοκρασία λειτουργίας και αποθήκευσης	-34 °C έως +52 °C
Υγρασία λειτουργίας και αποθήκευσης	5-95% RH, χωρίς συμπύκνωση.
Διάρκεια ζωής στο ράφι	3 έτη
Αναμενόμενη διάρκεια ζωής	5 έτη 300 κύκλοι χρήσης Σημείωση: Αναφέρεται σε μέσο βάρος ασθενούς 150 κιλών και τη συνιστώμενη μέθοδο απολύμανσης και αποστείρωσης της σανίδας.
Ανώτατο φορτίο:	200 kg
Γλωσσάριο συμβόλων	
CE	Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και απόδοσης του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Το προϊόν διαθέτει περιορισμένη εγγύηση 5 ετών. Ανατρέξτε στην εσώκλειστη «Παγκόσμια εγγύηση της Laerdal» για τους όρους και τις προϋποθέσεις. Η εγγύηση είναι επίσης διαθέσιμη στη διεύθυνση www.laerdal.com.

PL

Deska ortopedyczna Laerdal BaXstrap - Podręcznik użytkownika

REF 982500, 982599, 982600 i 982699

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

Opis urządzenia: Deska ortopedyczna Baxstrap to sztywne, lekkie urządzenie unieruchamiające kręgosłup na całej długości ciała.

Wskazania do stosowania: Stosowany u pacjentów z potencjalnymi urazami kręgosłupa w celu ograniczenia ruchów i ryzyka wystąpienia dalszych urazów podczas transportu.

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.

Docelowa grupa użytkowników: Pracownicy opieki zdrowotnej, w tym ratownicy medyczni, personel pogotowia ratunkowego i osoby udzielające pierwszej pomocy.

Zamierzone środowisko użytkowania: Deski BaXstrap można używać zarówno wewnątrz, jak i na zewnątrz, w tym w wodzie.

Znane skutki uboczne: Dyskomfort podczas transportu, możliwe podrażnienia skóry lub odleżyny, jeśli zabraknie odpowiedniego nadzoru.

Przeciwwskazania: Brak znanych

Uwagi

Zawiera ważne informacje dotyczące produktu lub jego obsługi.

- *Zawsze należy przestrzegać obowiązujących lokalnie procedur w zakresie technik przemieszczania i unieruchamiania pacjenta.*
- *Nie wykonano z naturalnej gumy lateksowej.*
- *Produkt nie zakłóca obrazów kręgosłupa podczas korzystania z rentgena, tomografii i rezonansu magnetycznego.*
- *W przypadku wystąpienia jakiejkolwiek poważnej usterki, pogorszenia działania urządzenia lub niepożądanego incydentu, niezwłocznie skontaktować się z firmą Laerdal. Należy również powiadomić odnośne władze, na terenie których miał miejsce incydent i/lub użyto urządzenia.*

⚠ Ostrzeżenia

Dotyczy sytuacji, zagrożenia lub niebezpiecznego działania, które mogą doprowadzić do poważnych obrażeń bądź zgonu.

- *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.*
- *Upewnić się, że pacjent jest zabezpieczony za pomocą paska.*

⚠ Przestrogi

Dotyczy sytuacji, zagrożenia lub niebezpiecznego działania, które może doprowadzić do niewielkich obrażeń cielesnych lub uszkodzenia produktu.

- *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.*
- *Deski ortopedyczne powinny zostać usunięte, gdy tylko będzie to wskazane klinicznie.*
- *Deski ortopedyczne powinny być używane tylko wtedy, gdy jest to wskazane na podstawie obowiązujących lokalnie procedur.*
- *Długość nieregulowanego paska można skrócić, owijając go wokół uchwytu deski 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: Niesterylne. Myć w wodzie z mydłem (1:16) i w roztworze wodnym 1:100 domowego środka dezynfekującego.

Specyfikacje techniczne	
Temperatura robocza i temperatura przechowywania	od -34°C do +52°C (od -29°F do +126°F)
Wilgotność robocza i wilgotność przechowywania	5–95% wilg. wzgl., bez kondensacji.
Okres przydatności do użytku	3 lata
Oczekiwany okres eksploatacji	5 lat 300 cykli użytkowania Uwaga: Jest to oparte na średniej wadze pacjentów wynoszącej 150 kg i zdefiniowanej metodzie regeneracji.
Maksymalne obciążenie	200 kg
Glosariusz symboli	
CE	Ten wyrób medyczny jest zgodny z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania określonymi w rozporządzeniu (UE) 2017/745 dotyczącym 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 担架 - 用户指南

REF 982500、982599、982600 和 982699

品牌名称：	Laerdal 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

器械描述: Baxstrap 担架是一种刚性、轻质的全身长度脊柱固定装置。

适用症: 用于有潜在脊柱损伤的病人，以限制运输过程中的移动并降低进一步损伤的风险。

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。

目标用户： 医疗保健专业人员，包括护理人员、急诊室工作人员和急救员。

预期使用环境： BaXstrap 可用于任何室内和室外环境，包括水。

已知副作用： 运输过程中的不适；如果监测不当，可能会引起皮肤刺激或压疮。

禁忌症: 未知

注意

说明有关产品或其操作的重要信息。

- 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。
- 该产品在 X 射线、CT 和 MRI 检查中不会干扰脊柱成像。
- 如果器械出现功能或性能下降、任何严重故障或意外事故，请立即联系 Laerdal；同时应通知事故发生地和/或器械使用地的监管部门。

⚠ 警告

说明某种情况、危险或不安全操作可能导致严重的人身伤害或死亡。

- 初次使用及每次患者使用前，均应先检查 Baxstrap。
- 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。
- 确保使用固定带固定住病人。

⚠ 注意事项

说明某种情况、危险或不安全操作可能导致轻微的人身伤害或产品损坏。

- 阅读并完全理解本说明。本说明无意且不以任何方式构成医疗建议、医疗实践指导或教学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。
- 一旦有临床指征，应立即移除担架。
- 仅在根据当地管理条例有指征时才应使用担架。
- 将不可调节的固定带缠绕在 BaXstrap 担架的手柄上，可以缩短固定带的长度。

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: 非无菌产品。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	
工作和储存温度	-34°C 至 +52°C（-29°F 至 +126°F）
工作和储存湿度	5-95% RH，无冷凝。
保存期	3 年
预期使用寿命	5 年 使用 300 次 注意：此数据基于患者平均体重 150 千克和规定的再处理方法得出。
最大承重	200 千克
符号术语表	
CE	此医疗器械符合（欧盟）2017/745 号《医疗器械法规》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《Laerdal 全球保修》以了解条款与条件。还可访问 www.laerdal.com/cn 查阅该保修手册。

CS

Páteřní deska Laerdal BaXstrap – uživatelská příručka

REF 982500, 982599, 982600 a 982699

Název značky:	Páteřní deska Laerdal BaXstrap
Běžný název:	zádová deska / páteřní deska / dlouhá deska
Popis:	Prostředek pro imobilizaci páteře v celé délce těla

Popis prostředku: Páteřní deska Baxstrap je pevný, lehký prostředek pro imobilizaci páteře po celé délce těla.

Indikace pro použití: Používá se u pacientů s možným poraněním páteře k omezení pohybu a dalšího poranění během transportu.

Určené použití: Základní konstrukce pro použití s dalšími doplňkovými prostředky pro imobilizaci krční páteře a hlavy, která usnadňuje imobilizaci v neutrální poloze a transport dospělých i dětských pacientů.

Určení uživatelé: Zdravotničtí pracovníci, včetně záchranářů, zdravotnického personálu na pohotovosti a osob poskytujících první pomoc.

Prostředí určené pro použití: Prostředek BaXstrap lze používat v jakémkoli prostředí, jak uvnitř, tak venku, a to i ve vodě.

Známé vedlejší účinky: Diskomfort během transportu, možné podráždění kůže nebo proleženiny, pokud pacient není správně sledován.

Kontraindikace: Nejsou známé

Poznámky

Uvádí důležité informace o výrobku nebo jeho provozu.

- *Vždy dodržujte místní protokoly pro přepravu pacientů a techniky imobilizace.*
- *Při výrobě nebyl použit přírodní gumový latex.*
- *Výrobek nenarušuje snímkování páteře při rentgenovém, CT a MRI vyšetření.*
- *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

Uvádí stav, nebezpečí nebo nebezpečný postup, který může vést k vážnému zranění nebo smrti.

- *Prostředek BaXstrap před prvním použitím i před každým použitím u pacienta zkontrolujte.*
- *Věnujte dostatečnou pozornost spodní části konce hlavy.*
- *Pokud se na výrobku objeví propíchnutí, zlomené kolíky nebo praskliny, okamžitě jej přestaňte používat.*
- *Zajistěte pacienta pomocí popruhu.*

⚠ Upozornění

Uvádí stav, nebezpečí nebo nebezpečný postup, který může vést k lehkému zranění osob nebo poškození výrobku.

- *Prostudujte si pozorně všechny pokyny. Tento návod není určen a v žádném případě nepředstavuje doporučení pro léčbu ani pokyny k výkonu nebo výuce lékařských postupů ani nepředstavuje či neuděluje žádná práva, zdravotnické pokyny nebo oprávnění.*
- *Tento prostředek a další pomocné prostředky pro imobilizaci páteře smí používat pouze osoba, která absolvovala příslušné školení.*
- *Páteřní desky by měly být odebrány, jakmile je to možné z klinického hlediska.*
- *Páteřní desky by měly být používány pouze v případě, že to vyžaduje místní protokol.*
- *Délku nenastavitelného popruhu lze zkrátit omotáním kolem rukojeti prostředku BaXstrap.*

Pokyny pro použití

1. Pomocí vhodného prostředku 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 prostředku k imobilizaci hlavy upevněte hlavu k páteřní desce BaXstrap.
5. Zajistěte imobilizaci hlavy, krku, trupu a pánve v přímé linii v neutrální poloze.

Čištění: Nesterilní. Snese čištění v roztoku mýdla a vody (1 : 16) a v roztoku domácího bělicího prostředku a vody (1 : 100).

Technické údaje	
Provozní a skladovací teplota	-34 °C až +52 °C (-29 °F až +126 °F)
Provozní a skladovací vlhkost	5–95 % RV, nekondenzující.
Doba uchovávání	3 roky
Očekávaná životnost	5 let 300 cyklů použití Poznámka: Toto je založeno na průměrné hmotnosti pacienta 150 kg a definované metodě dekontaminace.
Maximální zatížení	200 kg
Přehled symbolů	
CE	Tento zdravotnický prostředek splňuje obecné požadavky na bezpečnost a účinnost podle nařízení (EU) 2017/745 pro zdravotnické prostředky.
MD	Zdravotnický prostředek

Omezená záruka výrobku je 5 let.
Podmínky a ustanovení naleznete v přiloženém dokumentu „Všeobecná záruka společnosti Laerdal". Text záruky je rovněž k dispozici na webu www.laerdal.com.

ET

Laerdal BaXstrapi selgroolaud. Kasutusjuhend

REF 982500, 982599, 982600 ja 982699

Tootemargi nimetus:	Laerdal BaXstrap Spineboard
Tavanimetus:	seljalaud / selgroolaud / pikk laud
Kirjeldus:	terve keha pikkune lülisamba immobiliseerimisseade

Seadme kirjeldus: Baxstrapi selgroolaud on jäik ja kerge kogu keha pikkune immobiliseerimisseade.

Kasutusnäidustus: kasutatakse võimalike lülisambavigastustega patsientidel liikumise ja edasiste vigastuste piiramiseks transpordi ajal.

Kasutusotstarve: alusstruktuur, mida kasutatakse koos teiste kaelalülisamba ja pea immobiliseerimise abivahenditega, et võimaldada täiskasvanute ja laste sirges ning neutraalses asendis immobiliseerimist ja transporti.

Ettenähtud kasutajad: tervishoiutöötajad, sealhulgas parameedikud, erakorralise meditsiini osakonna töötajad ja esmareageerijad.

Ettenähtud kasutuskeskkond: BaXstrapi võib kasutada mis tahes keskkonnas, nii siseruumides kui ka välitingimustes, sh vees.

Teadaolevad kõrvaltoimed: ebamugavustunne transpordi ajal, nõuetekohase jälgimise puudumisel võimalik nahaärritus või lamatised.

Vastunäidustused: pole teada.

Märkused

Siin esitatakse tähtis teave toote või selle töö kohta.

- *Järgige alati kohalikke juhiseid patsiendi liigutamise ja immobiliseerimistehnika kohta.*
- *Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit.*
- *Toode ei häiri lülisamba kujutisi röntgen-, kompuutertomograafia ega magnetresonantstomograafia kasutamisel.*
- *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

Viitab seisundile, ohule või ohtlikule tegevusele, mis võib põhjustada tõsise kehavigastuse või surma.

- *Kontrollige Baxstrapi enne esmakordset kasutamist ja enne igal patsiendil kasutamist.*
- *Pöörake erilist tähelepanu peaosa alaküljele.*
- *Kui tootesse tekivad augud, kui sellel on katkisi tihvte või mõrasid, siis katkestage kohe selle kasutamine.*
- *Jälgige, et patsient oleks rihma abil kindlalt fikseeritud.*

⚠ Ettevaatusabinõud

Viitab seisundile, ohule või ohtlikule tegevusele, mis võib põhjustada kergeid kehavigastusi või toote kahjustusi.

- *Need juhised tuleb läbi lugeda ja neist täielikult aru saada. Need juhised ei ole mõeldud meditsiinilise nõuandena, meditsiinipraktika juhendamise või õpetamisena ega anna edasi mingeid õigusi, meditsiinilisi juhiseid või volitusi.*
- *Seda seadet ja muid lülisamba immobiliseerimise lisaseadmeid tohivad kasutada üksnes vastava väljaõppega töötajad.*
- *Selgroolauad tuleb eemaldada niipea, kui see on kliiniliselt näidustatud.*
- *Selgroolaudu tohib kasutada ainult juhul, kui see on näidustatud kohaliku protokolli järgi.*
- *Reguleerimata rihma saab lühemaks muuta, mähkides selle ümber BaXstrapi käepideme.*

Kasutusjuhised

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 oleksid ühel joonel neutraalselt immobiliseeritud.

Puhastamine: mittesteriilselt. Talub pesemist seebi ja veega (1:16) ja 1:100 majapidamispleegitaja ja vee seguga.

Tehnilised andmed	
Töö- ja säilitustemperatuur	–34 °C kuni +52 °C.
Õhuniiskus töö ajal ja säilitamisel	5–95% suhtelist õhuniiskust, mittekondenseeruv.
Säilivusaeg	3 aastat
Oodatav kasutusiga	5 aastat 300 kasutustsüklit Märkus. Need andmed kehtivad patsiendi keskmise kehakaalu 150 kg korral ja ettenähtud töötlemismeetodi kasutamisel.
Maksimaalne kandevõime	200 kg
Sümbolite sõnastik	
CE	See meditsiiniseade vastab EL-i määrusega 2017/745 kehtestatud meditsiiniseadmete üldistele ohutus- ja käitusnõuetele.
MD	Meditsiiniseade

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

HU

Laerdal BaXstrap gerinchordágy – Használati útmutató

REF 982500, 982599, 982600 és 982699

Márkanév:	Laerdal BaXstrap gerinchordágy
Közhasználatú név:	Hátlap/Gerinchordágy/Longboard
Leírás:	Teljes testre kiterjedő gerincimmobilizáló eszköz

Az eszköz leírása: A Baxstrap gerinchordágy merev, könnyű, a teljes testre kiterjedő gerincimmobilizáló eszköz.

Használati utasítás: Potenciális gerencsérülést szenvedett betegek esetén használatos, a mozgás korlátozása és a szállítás alatt bekövetkező esetleges tovább sérülések elkerülése érdekében.

Rendeltetés: Egyéb járulékos nyakcsigolya- és fejimmobilizáló eszközökkel együtt használandó alapszerkezet felnőtt és gyermek betegek egyenes, semleges immobilizálásának elősegítéséhez.

Célfelhasználók: Egészségügyi szakemberek, beleértve a mentősöket, a sürgősségi osztályok személyzetét és az elsősegélynyújtókat.

Rendeltetésszerű használati környezet: A BaXstrap bármilyen környezetben használható, beltéren és kültéren egyaránt, beleértve a vizet is.

Ismert mellékhatások: Kényelmetlenség a szállítás során, lehetséges bőrirritáció vagy nyomásérzékenység, ha nem figyelik megfelelően.

Ellenjavallatok: Nem ismert

Megjegyzések

Az eszközzel vagy annak működésével kapcsolatos fontos információkra hívja fel a figyelmet.

- *A beteg mozgatási és immobilizálási eljárására vonatkozóan mindig kövesse az adott helyi protokollt.*
- *Természetes gumi latexet nem tartalmaz.*
- *A termék nem zavarja a gerincoszlop képét röntgen, CT és MRI használatakor.*
- *Súlyos meghibásodás, nemkívánatos esemény vagy a készülék működésének vagy teljesítményének romlása esetén azonnal vegye fel a kapcsolatot a Laerdallal. Az illetékes hatóságot szintén értesíteni kell, ahol az esemény történt és/vagy az eszközt használták.*

⚠ Figyelmeztetések

Olyan körülményre, veszélyre vagy nem biztonságos gyakorlatra hívják fel a figyelmet, amely súlyos személyi sérüléshez vagy halálhoz vezethet.

- *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.*
- *Győződjön meg róla, hogy a beteg a szíjjal rögzítve van.*

⚠ Óvintézkedések

Olyan körülményre, veszélyre vagy nem biztonságos gyakorlatra hívja fel a figyelmet, amely kisebb személyi sérüléshez vagy a termék károsodásához vezethet.

- *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 gerinchordágyat el kell távolítani, amint az klinikailag indokolt.*
- *A gerinchordágyakat csak akkor szabad használni, ha a helyi protokoll alapján javallott.*
- *A nem állítható szíj hossza lerövidíthető a BaXstrap fogantyúja köré tekerve.*

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 gerinchordágyhoz, hogy semelyik irányba (fel, le, balra, jobbra) ne mozdulhasson el.
4. Rögzítse a fejet a BaXstrap gerinchordágyhoz a fejimmobilizáló eszközzel.
5. Biztosítsa a fej, a nyak, a törzs és a medence egyenes, semleges immobilizálását.

Tisztítás: Nem steril. Ellenálló a tisztítószerrel és vízzel (1:16) és a háztartási fehérítővel és vízzel (1:100) történő tisztítással szemben.

Műszaki specifikációk	
Üzemi és tárolási hőmérséklet	-34 °C to +52 °C (-29 °F to +126 °F)
Üzemi és tárolási páratartalom	5 – 95% relatív páratartalom, nem lecsapódó
Eltarthatósági idő	3 év
Várható üzemi élettartam	5 év 300 használati ciklus Megjegyzés: Ez 150 kg-os átlagos betegméreten és a meghatározott újrafeldolgozási módszeren alapul.
Maximális terhelés	200 kg
A szimbólumok magyarázata	
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 rokasgrāmata

REF 982500, 982599, 982600 un 982699

Zīmola nosaukums:	Laerdal BaXstrap imobilizācijas nestuves
Vispārpieņemtais nosaukums:	Muguras imobilizācijas dēlis/imobilizācijas nestuves/garš dēlis
Apraksts:	Pilna ķermeņa garuma mugurkaula imobilizācijas ierīce

Ierīces apraksts: Baxstrap mugurkaula imobilizācijas ierīce ir stingra, viegla, pilna ķermeņa garuma mugurkaula imobilizācijas ierīce.

Lietošanas indikācijas: Lieto pacientiem ar iespējamiem mugurkaula ievainojumiem, lai ierobežotu kustības un samazinātu turpmāku traumu iespējamību transportēšanas laikā.

Paredzētais lietojums: Pamatstruktūra izmantošanai kopā ar citām mugurkaula kakla daļas un galvas imobilizācijas palīgierīcēm, lai atvieglotu pieaugušo un bērnu pacientu lineāru, neitrālu imobilizāciju un transportēšanu.

Paredzētie lietotāji: Veselības aprūpes speciālisti, tostarp medicīnas darbinieki, neatliekamās palīdzības dienesta personāls un pirmās palīdzības sniedzēji.

Paredzētā lietošanas vide: BaXstrap var izmantot jebkādā vidē gan telpās, gan ārpus telpām, tostarp ūdenī.

Zināmās blaknes: Diskomforts transportēšanas laikā, iespējams ādas iekaisums vai spiediena jēlumi, ja netiek pienācīgi uzraudzīti.

Kontrindikācijas: Nav zināmas

Piezīmes

Sniedz svarīgu informāciju par ierīci vai tās darbību.

- *Vienmēr ievērojiet vietējo protokolu attiecībā uz pacienta pārvietošanas un imobilizācijas metodēm.*
- *Nav izgatavots no dabīgā kaučuka lateksa.*
- *Izstrādājums netraucēs mugurkaula attēlu uzņemšanu, izmantojot rentgenu, CT un MRI.*
- *Ja rodas nopietni ierīces darbības traucējumi, nevēlami incidenti vai pasliktinās funkcionalitāte vai veiktspēja, nekavējoties sazinieties ar Laerdal. Jāinformē arī kompetentā iestāde, kuras atbildības teritorijā noticis negadījums un/vai tika izmantota ierīce.*

⚠ Brīdinājumi

Norāda uz stāvokli, apdraudējumu vai nedrošu praksi, kas var izraisīt nopietnus miesas bojājumus vai nāvi.

- *Pārbaudiet Baxstrap pirms pirmās lietošanas un pirms katras pielietošanas pacientam.*
- *Īpašu uzmanību pievērsiet galvgaļa apakšpusei.*
- *Ja izstrādājumam ir caurumi, salūzušas tapas vai plaisas, nekavējoties pārtrauciet lietošanu.*
- *Pārliecinieties, ka pacients ir nostiprināts, izmantojot siksnu.*

⚠ Piesardzības pasākumi

Norāda uz stāvokli, apdraudējumu vai nedrošu darbību, kas var izraisīt vieglus miesas bojājumus vai izstrādājuma bojājumus.

- *Izlasiet un pilnībā 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.*
- *Mugurkaula imobilizācijas ierīces ir jānoņem, tiklīdz ir klīniskas indikācijas.*
- *Mugurkaula imobilizācijas ierīces drīkst lietot tikai tad, ja tas ir norādīts, pamatojoties uz vietējo protokolu.*
- *Neregulējamas siksnas garumu var saīsināt, to aptinot 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 nepieļautu 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: Nesterils. Iztur tīrīšanu ar ziepēm un ūdeni (1:16) un sadzīves balinātāju ar ūdeni proporcijā 1:100.

Tehniskās specifikācijas	
Lietošanas un uzglabāšanas temperatūra	-34 °C līdz +52 °C (-29 °F līdz +126 °F)
Lietošanas un uzglabāšanas relatīvais mitrums	5–95 % RM bez kondensācijas.
Uzglabāšanas laiks	3 gadi
Paredzamais darbmūžs	5 gadi 300 lietošanas cikli Piezīme: Balstīts uz pacienta svaru vidēji 150 kg un definēto apstrādes metodi.
Maksimālā slodze	200 kg
Simbolu vārdnīca	
CE	Šī medicīniskā ierīce atbilst medicīnisko ierīču vispārējām drošības un veiktspējas prasībām, kas noteiktas Regulā (ES) 2017/745.
MD	Medicīniska ierīce

Izstrādājumam ir ierobežota 5 gadu garantija. Nosacījumus skatiet pievienotajā „Laerdal Global garantijā". Garantija ir pieejama arī vietnē www.laerdal.com.

RO

Targă spinală Laerdal BaXstrap - Ghidul utilizatorului

REF 982500, 982599, 982600 şi 982699

Denumire comercială:	Targă spinală Laerdal BaXstrap
Denumire comună:	Targă de imobilizare/Targă spinală/Targă lungă
Descriere:	Dispozitiv pentru imobilizarea coloanei vertebrale cu lungime integrală

Descrierea dispozitivului: Targa spinală Baxstrap este un dispozitiv pentru imobilizarea coloanei vertebrale cu lungime integrală, rigid şi uşor.

Indicaţii de utilizare: Se utilizează la pacienţii cu leziuni potenţiale ale coloanei vertebrale pentru a limita mişcarea şi posibilitatea de leziuni suplimentare în timpul transportului.

Utilizare prevăzută: O 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.

Utilizatori prevăzuţi: Profesionişti din domeniul sănătăţii, inclusiv paramedici, personalul unităţilor de primiri urgenţe şi personalul de prim ajutor.

Mediul de utilizare prevăzut: BaXstrap poate fi utilizat în orice mediu, atât în interior, cât şi în exterior, inclusiv în apă.

Efecte secundare cunoscute: Disconfort în timpul transportului, potenţiale iritaţii ale pielii sau escare dacă nu este monitorizat corespunzător.

Contraindicaţii: Nu se cunosc

Note

Enunţă informaţii importante despre produs sau operarea acestuia.

- *Respectaţi întotdeauna protocolul local pentru tehnicile de mişcare şi imobilizare ale pacientului.*
- *Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural.*
- *Produsul nu va perturba imaginile coloanei vertebrale atunci când se utilizează raze X, tomografie computerizată 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.*

⚠ Avertismente

Enunţă o afecţiune, un pericol sau o practică periculoasă care pot avea drept rezultat vătămarea corporală gravă sau decesul.

- *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 curelei.*

⚠ Atenţionări

Enunţă o situaţie, un pericol sau o practică periculoasă care pot avea drept rezultat vătămarea corporală uşoară sau deteriorarea produsului.

- *Citiţi şi înţelegeţi bine aceste instrucţiuni. 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 pentru imobilizarea coloanei vertebrale trebuie utilizate doar de către personal care a primit o instruire adecvată.*
- *Tărgile spinale trebuie îndepărtate imediat ce este indicat din punct de vedere clinic.*
- *Tărgile spinale trebuie utilizate numai atunci când este indicat în conformitate cu protocolul local.*
- *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 imobilizarea coloanei cervicale.
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.

Curăţare: Nesteril. Rezistă la curăţarea cu săpun şi apă (1:16) şi 1:100 înălbitor de uz casnic: apă.

Specificaţii tehnice	
Temperatura de funcţionare şi depozitare	între -34 °C şi +52 °C (între -29 °F şi +126 °F)
Umiditatea de funcţionare şi depozitare	5 - 95% umiditatea camerei fără condens.
Perioada de valabilitate	3 ani
Durata de viaţă estimată	5 ani 300 de cicluri de utilizare Notă: Aceasta se bazează pe o greutate medie a pacientului de 150 kg şi pe metoda de reprocesare 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 – Navodila za uporabo

REF 982500, 982599, 982600 in 982699

Blagovna znamka:	Hrbtenična deska Laerdal BaXstrap
Splošno ime:	Oporna deska za hrbet/hrbtenična deska/dolga deska za imobilizacijo hrbtenice
Opis:	Pripomoček za imobilizacijo hrbtenice po celotni telesni dolžini

Opis pripomočka: Hrbtenična deska Baxstrap je tog, lahek pripomoček za imobilizacijo hrbtenice po celotni telesni dolžini.

Indikacije za uporabo: Uporablja se pri pacientih s potencialnimi poškodbami hrbtenice za omejitev premikanja in verjetnosti nadaljnjih poškodb med transportom.

Predvidena uporaba: Osnovna struktura za uporabo skupaj z drugimi pripomočki za imobilizacijo vratnega dela hrbtenice in glave, da se olajša vhodna, nevtralna imobilizacija in prevoz odraslih pacientov ter otrok in mladostnikov.

Predvideni uporabniki: Zdravstveni delavci, vključno z reševalci, osebjem urgentnih centrov in reševalci.

Predvideno okolje uporabe: BaXstrap se lahko uporablja v katerem koli okolju, tako v zaprtih prostorih kot na prostem, tudi v vodi.

Poznani stranski učinki: Neudobje med prevozom, morebitno draženje kože ali preležanine, če ni ustrezno nadzorovano.

Kontraindikacije: Nobene poznane

Opombe

Nanašajo se na pomembne informacije o izdelku ali njegovem delovanju.

- *Vedno upoštevajte lokalni protokol glede tehnik premikanja in imobilizacije pacienta.*
- *Ni izdelan iz naravnega gumijastega lateksa.*
- *Izdelek ne bo motil slik hrbtenice pri uporabi rentgenskega slikanja, CT-ja in MRI-ja.*
- *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

Nanašajo se na stanje, nevarnost ali nevarno prakso, ki lahko povzroči hude telesne poškodbe ali smrt.

- *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 pacient pritrjen s trakom.*

⚠ Previdnostni ukrepi

Nanašajo se na stanje, nevarnost ali nevarno prakso, ki lahko povzroči manjše telesne poškodbe ali poškodbe izdelka.

- *Preberite in temeljito proučite ta navodila. 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.*
- *Hrbtenične deske je treba odstraniti takoj, ko je to klinično indicirano.*
- *Hrbtenične deske se smejo uporabljati le, kadar je to indicirano na podlagi lokalnega protokola.*
- *Dolžino nenastavljivega traku lahko skrajšate tako, da ga ovijete okoli ročaja BaXstrap.*

Napotki za uporabo

1. Imobilizirajte vratni del hrbtenice z uporabo ustrezne naprave za imobilizacijo vratu.
2. Pacienta namestite na BaXstrap s pomočjo ustreznega števila osebja.
3. Pacienta 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 imobilizacijo glave, vratu, trupa in medenice v ravni liniji.

Čiščenje: Nesterilno. Odporno na čiščenje z milom in vodo (1:16) ter z belilom za gospodinjstvo in vodo v razmerju 1:100.

Tehnične specifikacije	
Delovna in skladiščna temperatura	−34 °C to +52 °C (−29 °F to +126 °F)
Delovna in skladiščna vlažnost	5 %–95 % relativne vlažnosti brez kondenzacije.
Rok uporabnosti	3 leta
Pričakovana življenjska doba	5 let 300 ciklov uporabe Opomba: To temelji na povprečni velikosti pacienta pri 150 kg in opredeljeni metodi ponovne obdelave.
Največja obremenitev	200 kg
Slovar simbolov	
CE	Ta medicinski pripomoček izpolnjuje splošne zahteve varnosti in učinkovitosti iz Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih.
MD	Medicinski pripomoček

Izdelek ima 5 letno omejeno garancijo.
Za garancijske pogoje in določila glejte priložen dokument »Globalna garancija Laerdal«. Garancija je dostopna tudi na naslovu www.laerdal.com.