

SELECT LANGUAGE:

ENGLISH

FRENCH • FRANÇAIS

SPANISH • ESPAÑOL

PORTUGUESE • PORTUGUÊS

ITALIAN • ITALIANO

GERMAN • DEUTSCH

FINNISH • SUOMI

SWEDISH • SVENSKA

GREEK • Νέα Ελληνικά

KOREAN • 한국인

ARABIC • الْعَرَبِيَّةُ

BONEFOAM™

UNIVERSAL PRONE

POSITIONING SYSTEM



The Universal Prone Positioning System is a two-piece, reusable tabletop positioner designed to position a patient for prone medical procedures.

The following disposable products are recommended for use with the Universal Prone Positioning System:

- 925.UPS-DBC-BX20 - Disposable Barrier Covers - Box of 20

To order, please contact
sales@bonefoam.com



BoneFoam, Inc.
20175 County Road 50
Corcoran, MN 55340
USA

Email: customerservice@bonefoam.com
Phone: (763) 559-1830
Toll-free: 1 (877) 861-2663
Fax: (763) 559-1822

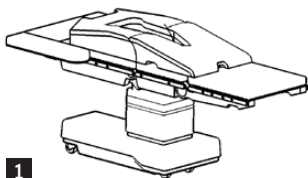


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

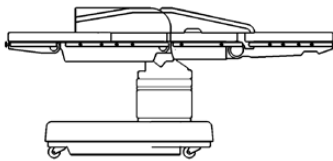
UPS-eIFU Rev.0 2025-10-01

INSTRUCTIONS FOR USE



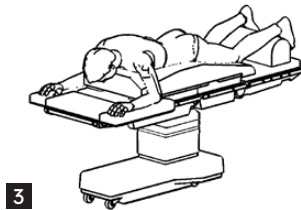
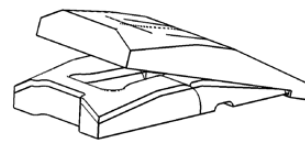
1

Place upper and lower body pieces on table over table break.



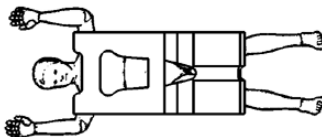
2

Cover positioner with disposable barrier cover.



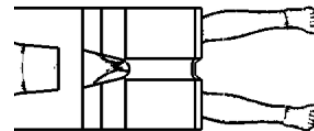
3

Transfer patient onto positioner following hospital transfer protocols.



4

Adjust patient to ensure breast tissue, abdomen, and genitalia are positioned in corresponding cavities.



5

Route catheters through lower body channels.



925.UPS-R



925.UPS-S

CLEANING AND DISINFECTING INSTRUCTIONS

- Do not sterilize the product. This product is not intended to be sterilized.
- For coated products, wipe the product with a clean wipe and disinfectants after every use. The following disinfecting materials are known to be compatible with coated BoneFoam products:
 - Rubbing alcohol (70% isopropyl alcohol)
 - General purpose/all purpose cleaner
 - Read and follow the cleaning product's instructions.
- Make sure that the coated product is dry before you store it or use it again.

WARNINGS/PRECAUTIONS/CONTRAINDICATIONS

- Intended to contact intact skin only.
- For single-use accessories, risk of cross-contamination if not disposed of immediately after use.
- Incorrect positioning of the patient with this product can increase the risk of:
 - Pressure injury resulting in markings or ulcers
 - Peripheral nerve injury, which can lead to temporary or permanent paralysis

- Venous pressure, which can lead to ischemia
- Instability, which can lead to patient falls
- Product is to be used by licensed medical professionals only.
- Not intended for patient transport.
- Ensure device is compatible with work surface, procedural instruments, and equipment.
- This product has a vinyl coating. While this coating is intended to enhance product durability and usability and is safe for skin contact, it may cause allergic reactions in individuals sensitive to vinyl or its derivatives.
- Possibility of artifacts in imaging applications depending on setup and imaging settings.
- Risk of fire. Below are flammability ratings of the materials:
 - Coating: UL 94 HBF
 - Foam: Rated either UL 94 HBF or CAL 117

CARE, HANDLING AND USEFUL LIFE

- Avoid using the product if package is damaged during transportation.
- Allow coated products to reach room temperature after storage or transportation in cold temperatures.
- Transport and store in dry conditions and out of direct light where possible.
- To prevent patient and/or user injury and/or equipment damage, examine the product for potential damage or wear prior to use. Do not use the product if damage is visible, if parts are missing, or if it does not function as expected.
- Avoid storing where sharp objects could pierce the coating of the product.
- Avoid stacking items on top of product when storing.
- Do not submerge the product in water. Equipment damage can occur.
- Prior to using this product, read the Instructions for Use.
- Discontinue use if foam has degraded or lost resilience, or if coating is torn, cracked, or loose and wrinkles, as this may lead to acute pressure points.

SAFE DISPOSAL INSTRUCTIONS

Customers should adhere to all federal, state, regional, and/or local laws and regulations as it pertains to the safe disposal of medical devices and accessories.

SYMBOL	DESCRIPTION
	Indicates the device is a medical device
	Indicates the medical device manufacturer
	Indicates the country where the medical device was manufactured and date of manufacture
	Indicates the manufacturer's lot number
	Indicates the medical device Global Trade Item Number
	Indicates the manufacturer's catalogue number
	Indicates the unique product identifier information for the device
	Indicates the need for the user to consult the instruction for use
	Indicates the device does not contain natural rubber or dry natural rubber latex

PACKAGING

The product is packaged in a clear polythene bag inside a corrugated cardboard box.

SAFETY INFORMATION

The techniques detailed in this manual are only manufacturer's suggestions. The final responsibility for patient care with respect to this product remains with the attending physician. Any serious incident that has occurred in relation to this product should be reported to the manufacturer and regulatory authority, where required. Keep this manual available for future reference.

SYMBOL	DESCRIPTION
	Indicates the device is intended for one single-use only
	Indicates the temperature limits to which the medical device can be stored, transported or used
	Indicates a medical device should not be used if the package has been damaged or opened
	Indicates quantity in package
	Indicates the European Authorized Representative name and address in the European Community
	Signifies European technical conformity
	Signifies Great Britain technical conformity
	Indicates a UK Responsible Person on medical device information supplied by the manufacturer
	Indicates an Authorized Representative in Switzerland on medical information supplied by the manufacturer

SKU	DESCRIPTION	INTENDED USE	INDICATIONS
REUSABLE POSITIONERS			
925.UPS-R	Universal Prone Regular	Nonsterile, reusable positioning set intended to support and stabilize the patient with abdominal decompression, breast and genitalia cavities, and enable hip flexion/extension adjustments in the prone position. Provided with nonsterile, single-use covers intended to provide a barrier between the patient and positioner.	Indicated for use by healthcare professionals to position the patient’s torso, pelvis, and thigh during prone medical procedures on standard OR tables.
925.UPS-S	Universal Prone Small		
SINGLE-USE ACCESSORIES			
925.UPS-DBC-BX20*	Disposable Barrier Cover Box of 20	Nonsterile, single-use covers intended to provide a barrier between the patient and the positioner.	Indicated for use by healthcare professionals to cover the Universal Prone Regular and Small.
REPLACEMENT COMPONENTS			
925.UPS-R-UB	Upper Body Regular	Nonsterile, reusable upper body component intended to support and stabilize the patient with abdominal decompression and breast cavities in the prone position.	Indicated for use by healthcare professionals with the Universal Prone Regular Lower Body (part of the Universal Prone Positioning System Regular), to position the patient’s torso and pelvis during prone medical procedures on standard OR tables.
925.UPS-R-LB	Lower Body Regular	Nonsterile, reusable lower body component intended to support and stabilize the patient with genitalia cavities and enable hip flexion/extension adjustments in the prone position.	Indicated for use by healthcare professionals with the Universal Prone Regular Upper Body (part of the Universal Prone Positioning System Regular), to position the patient’s pelvis and thighs during prone medical procedures on standard OR tables.
925.UPS-S-UB	Upper Body Small	Nonsterile, reusable upper body component intended to support and stabilize the patient with abdominal decompression and breast cavities in the prone position.	Indicated for use by healthcare professionals with the Universal Prone Small Lower Body (part of the Universal Prone Positioning System Small), to position the patient’s torso and pelvis during prone medical procedures on standard OR tables.
925.UPS-S-LB	Lower Body Small	Nonsterile, reusable lower body component intended to support and stabilize the patient with genitalia cavities and enable hip flexion/extension adjustments in the prone position.	Indicated for use by healthcare professionals with the Universal Prone Small Upper Body (part of the Universal Prone Positioning System Small), to position the patient’s pelvis and thighs during prone medical procedures on standard OR tables.

*  applies only to these products.  does not apply to these products.

BONEFOAM™

UNIVERSAL PRONE

POSITIONING SYSTEM



Le Universal Prone Positioning System est un positionneur réutilisable en deux parties pour plateau opératoire conçu pour positionner un patient en décubitus ventral en vue d'une intervention médicale.

L'utilisation des produits à usage unique suivants est recommandée avec Universal Prone Positioning System, mais ils ne sont pas inclus :

- 925.UPS-DBC-BX20 - Disposable Barrier Covers - boîte de 20

Pour commander, veuillez contacter sales@bonefoam.com



BoneFoam, Inc.
20175 County Road 50
Corcoran, MN 55340
USA

E-mail : customerservice@bonefoam.com
Téléphone : (763) 559-1830
Numéro gratuit : 1 (877) 861-2663
Fax : (763) 559-1822

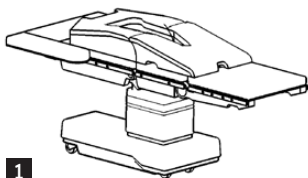


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

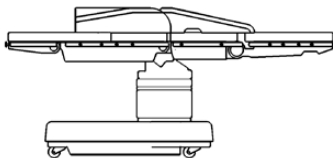
UPS-eIFU Rev.0 2025-10-01

MODE D'EMPLOI



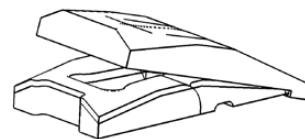
1

Placer les parties supérieure et inférieure du système sur le plateau, au-dessus de la rupture entre les sections.



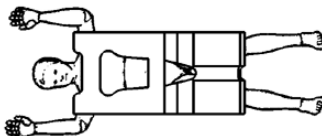
2

Recouvrir le positionneur avec la protection à usage unique.



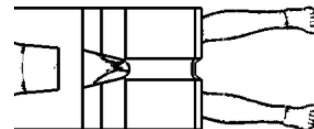
3

Transférer le patient sur le positionneur conformément aux protocoles de transfert de l'hôpital.



4

Ajuster le patient pour s'assurer que les tissus de la poitrine, l'abdomen et les organes génitaux sont positionnés dans les cavités correspondantes.



5

Faire passer les cathéters à travers les canaux inférieurs du positionneur.



925.UPS-R



925.UPS-S

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION

- Ne pas stériliser le produit. Ce produit n'est pas conçu pour être stérilisé.
- Pour les produits enduits, essuyer le produit avec une lingette propre et du désinfectant après chaque utilisation. Les produits désinfectants suivants sont compatibles avec les produits enduits BoneFoam :

- alcool dénaturé (alcool isopropylique à 70 %)
- nettoyant générique/multi-usage
 - Lire et suivre les instructions du produit de nettoyage.
- S'assurer que le produit enduit est sec avant de le ranger ou de le réutiliser.

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS/CONTRE-INDICATIONS

- Les accessoires à usage unique qui ne sont pas immédiatement éliminés après utilisation présentent un risque de contamination croisée.

- Un positionnement incorrect du patient avec ce produit peut augmenter le risque :
 - de lésion par pression entraînant des marques ou des ulcères
 - de lésion d'un nerf périphérique, pouvant entraîner une paralysie temporaire ou permanente
 - de pression veineuse, pouvant entraîner une ischémie
 - d'instabilité, pouvant entraîner la chute du patient
- Le produit ne doit être utilisé que par des professionnels de santé agréés.
- Ce produit n'est pas destiné au transport du patient.
- S'assurer que le dispositif est compatible avec la surface de travail, les instruments utilisés pendant la procédure et l'équipement.
- Ce produit est doté d'un revêtement en vinyle. Bien que ce revêtement soit conçu pour améliorer la durabilité et la facilité d'utilisation du produit et qu'il soit sans danger pour la peau, il peut provoquer des réactions allergiques chez les personnes sensibles au vinyle ou à ses dérivés.
- Présence possible d'artefacts dans les applications d'imagerie en fonction de la configuration et des paramètres d'imagerie.
- Risque d'incendie. Les indices d'inflammabilité des matériaux sont les suivants :
 - Revêtement : UL 94 HBF
 - Mousse : Indice UL 94 HBF ou CAL 117

ENTRETIEN, MANIPULATION ET DURÉE DE VIE UTILE

- Éviter d'utiliser le produit si l'emballage est endommagé pendant le transport.
- Laisser les produits enduits atteindre la température ambiante après le stockage ou le transport à basse température.
- Dans la mesure du possible, transporter et stocker dans un endroit sec et à l'abri de la lumière.
- Afin d'éviter toute blessure du patient et/ou de l'utilisateur et/ou tout dommage matériel, examiner le produit pour vérifier qu'il n'est pas endommagé ou usé avant utilisation. Ne pas utiliser le produit s'il est visiblement endommagé, s'il manque des pièces ou s'il ne fonctionne pas comme prévu.
- Éviter de stocker le produit dans un endroit où des objets pointus pourraient percer le revêtement du produit.
- Éviter d'empiler des objets sur le produit lors du stockage.
- Ne pas immerger le produit dans l'eau. Le dispositif pourrait être endommagé.
- Lire le mode d'emploi avant d'utiliser ce produit.
- Cesser d'utiliser si la mousse est usée ou a perdu sa résistance, ou si le revêtement est déchiré, fissuré ou distendu et plissé, car cela pourrait entraîner des points de pression aigus.

INSTRUCTIONS D'ÉLIMINATION SANS RISQUE

Les clients doivent respecter toutes les lois et réglementations fédérales, nationales, régionales et/ou locales relatives à l'élimination sans risque des dispositifs et des accessoires médicaux.

EMBALLAGE

Le produit est emballé dans un sac en polyéthylène transparent à l'intérieur d'une boîte en carton ondulé.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ

Les techniques détaillées dans ce manuel ne sont que des suggestions du fabricant. La responsabilité finale des soins aux patients en lien avec ce produit incombe au médecin chargé du traitement. Tout incident grave survenu en lien avec ce produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité de réglementation, le cas échéant. Conserver ce manuel à portée de main pour référence.

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Indique que le dispositif est un dispositif médical
	Indique le fabricant du dispositif médical
	Indique le pays dans lequel le dispositif médical a été fabriqué et la date de fabrication
	Indique le numéro de lot du fabricant
	Indique le code article international du dispositif médical
	Indique le numéro de catalogue du fabricant
	Indique les informations relatives à l'identifiant unique de produit pour le dispositif
 bonefoam.com/eIFU	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi
	Indique que le dispositif ne contient pas de caoutchouc naturel ou de latex de caoutchouc naturel sec

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Indique que le dispositif est uniquement destiné à un usage unique
	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être stocké, transporté ou utilisé
	Indique qu'un dispositif médical ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert
	Indique la quantité dans l'emballage
	Indique le nom et l'adresse du représentant européen agréé dans la Communauté européenne
	Indique la conformité technique aux exigences de l'UE
	Indique la conformité technique aux exigences de la Grande-Bretagne
	Indique une personne responsable au Royaume-Uni des informations relatives aux dispositifs médicaux fournies par le fabricant
	Indique un représentant agréé en Suisse des informations médicales fournies par le fabricant

RÉFÉRENCE	DESCRIPTION	UTILISATION PRÉVUE	INDICATIONS
POSITIONNEURS RÉUTILISABLES			
925.UPS-R	Universal Prone Normal	Kit de positionnement non stérile et réutilisable conçu pour soutenir et stabiliser le patient avec décompression abdominale et cavités mammaires et génitales, et permettant d'ajuster la flexion/l'extension des hanches en décubitus ventral. Fourni avec des protections non stériles à usage unique destinées à créer une séparation entre le patient et le positionneur.	Indiqué pour une utilisation par les professionnels de santé pour positionner le torse, le bassin et les cuisses du patient pendant les procédures médicales en décubitus ventral sur des tables d'opération standard.
925.UPS-S	Universal Prone Petit		
ACCESSOIRES À USAGE UNIQUE			
925.UPS-DBC-BX20*	Disposable Barrier Covers Boîte de 20	Protections non stériles à usage unique conçues pour créer une séparation entre le patient et le positionneur.	Indiqué pour une utilisation par les professionnels de santé pour recouvrir les modèles Universal Prone taille normale et petite taille.
PIÈCES DE RECHANGE			
925.UPS-R-UB	Upper Body Normal	Composant non stérile et réutilisable pour le haut du corps conçu pour soutenir et stabiliser le patient en décubitus ventral avec décompression abdominale et cavités mammaires.	Indiqué pour une utilisation par les professionnels de santé avec le Universal Prone Lower Body taille normale (qui fait partie du Universal Prone Positioning System taille normale), pour positionner le torse et le bassin du patient pendant les procédures médicales en décubitus ventral sur des tables d'opération standard.
925.UPS-R-LB	Lower Body Normal	Composant non stérile et réutilisable pour le bas du corps conçu pour soutenir et stabiliser le patient en décubitus ventral avec des cavités génitales et permettant d'ajuster la flexion/l'extension des hanches.	Indiqué pour une utilisation par les professionnels de santé avec le Universal Prone Upper Body petite taille (qui fait partie du Universal Prone Positioning System petite taille), pour positionner le bassin et les cuisses du patient pendant les procédures médicales en décubitus ventral sur des tables d'opération standard.
925.UPS-S-UB	Upper Body Petit	Composant non stérile et réutilisable pour le haut du corps conçu pour soutenir et stabiliser le patient en décubitus ventral avec décompression abdominale et cavités mammaires.	Indiqué pour une utilisation par les professionnels de santé avec le Universal Prone Lower Body petite taille (qui fait partie du Universal Prone Positioning System petite taille), pour positionner le torse et le bassin du patient pendant les procédures médicales en décubitus ventral sur des tables d'opération standard.
925.UPS-S-LB	Lower Body Petit	Composant non stérile et réutilisable pour le bas du corps conçu pour soutenir et stabiliser le patient en décubitus ventral avec des cavités génitales et permettant d'ajuster la flexion/l'extension des hanches.	Indiqué pour une utilisation par les professionnels de santé avec le Universal Prone Upper Body petite taille (qui fait partie du Universal Prone Positioning System petite taille), pour positionner le bassin et les cuisses du patient pendant les procédures médicales en décubitus ventral sur des tables d'opération standard.

*  s'applique uniquement à ces produits.  ne s'applique pas à ces produits.

BONEFOAM™

UNIVERSAL PRONE

POSITIONING SYSTEM



El Universal Prone Positioning System es un regulador de posición para mesa reutilizable de dos piezas diseñado para colocar al paciente en decúbito prono durante intervenciones médicas que se realicen en esta posición.

Se recomiendan los siguientes productos desechables para su uso con el Universal Prone Positioning System:

- 925.UPS-DBC-BX20 - Disposable Barrier Covers - Caja de 20

Para realizar un pedido, póngase en contacto con sales@bonefoam.com.



BoneFoam, Inc.
20175 County Road 50
Corcoran, MN 55340
USA

Correo electrónico: customerservice@bonefoam.com
Teléfono: (763) 559-1830
Número gratuito: 1 (877) 861-2663
Fax: (763) 559-1822

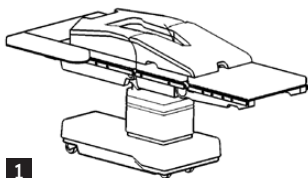


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

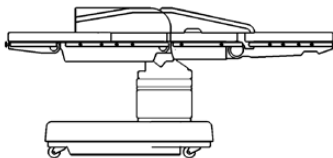
UPS-eIFU Rev.0 2025-10-01

INSTRUCCIONES DE USO



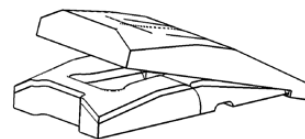
1

Coloque las piezas para los trenes superior e inferior sobre el espacio de la mesa.



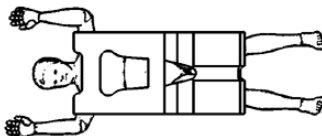
2

Cubra el regulador de posición con la funda protectora desechable.



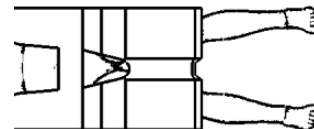
3

Pase al paciente al regulador de posición siguiendo los protocolos de transferencia del hospital.



4

Ajuste al paciente para asegurarse de que el tejido mamario, el abdomen y los genitales estén colocados en las cavidades correspondientes.



5

Dirija los catéteres a través de los canales de la parte inferior del cuerpo.



925.UPS-R



925.UPS-S

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

- No esterilice el producto. Este producto no está diseñado para ser esterilizado.
- En el caso de los productos con recubrimiento, limpie el producto con una toallita limpia y con desinfectantes después de cada uso. Las siguientes sustancias desinfectantes son compatibles con los productos BoneFoam con recubrimiento:
 - Alcohol para fricciones (alcohol isopropílico al 70 %)
 - Producto de limpieza de uso general o multiusos
 - Lea las instrucciones del producto de limpieza y sígala.
- Asegúrese de que el producto con recubrimiento esté seco antes de guardarlo o utilizarlo de nuevo.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES/CONTRAINDICACIONES

- Destinado a entrar en contacto únicamente con piel sana.
- En el caso de aquellos accesorios de un solo uso, existe el riesgo de contaminación cruzada si no se eliminan inmediatamente después de su uso.
- La colocación incorrecta del paciente con este producto puede aumentar los siguientes riesgos:
 - Lesión por presión que provoque marcas o úlceras.
 - Lesión de nervios periféricos, que puede tener como consecuencia una parálisis temporal o permanente.
 - Presión venosa, que puede provocar isquemia.
 - Inestabilidad, que puede provocar que el paciente se caiga.
- El producto lo deben utilizar únicamente los profesionales médicos autorizados.
- No está diseñado para el traslado de pacientes.
- Asegúrese de que el dispositivo es compatible con la superficie de trabajo, los instrumentos para intervenciones y el equipo.

- Este producto tiene un recubrimiento de vinilo. Aunque este recubrimiento está diseñado para mejorar la durabilidad y la facilidad de uso del producto y es seguro para el contacto con la piel, puede provocar reacciones alérgicas en personas sensibles al vinilo o a sus derivados.
- Cabe la posibilidad de que aparezcan artefactos en las aplicaciones de adquisición de imágenes según la configuración y los ajustes de la adquisición de imágenes.
- Riesgo de incendio. A continuación se muestran los índices de inflamabilidad de los materiales:
 - Recubrimiento: UL 94 HBF
 - Espuma: Clasificación UL 94 HBF o CAL 117

CUIDADO, MANIPULACIÓN Y VIDA ÚTIL

- Evite utilizar el producto si el envase se ha dañado durante el transporte.
- Deje que los productos con recubrimiento alcancen la temperatura ambiente después de almacenarlos o de haberlos transportado a temperaturas frías.
- Transportar y almacenar en un lugar seco y alejado de la luz directa siempre que sea posible.
- Para evitar lesiones al paciente y/o al usuario, o bien daños al equipo, examine el producto para comprobar si presenta daños o desgaste antes de usarlo. No utilice el producto si hay daños visibles, si faltan piezas o si no funciona de la forma esperada.
- Evite almacenarlo en lugares donde haya objetos afilados que puedan perforar el recubrimiento del producto.

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Indica que el dispositivo es un producto sanitario.
	Indica el fabricante del producto sanitario.
	Indica el país en el que se fabricó el producto sanitario y la fecha de fabricación.
	Indica el número de lote del fabricante.
	Indica el número global de artículo comercial (GTIN) del producto sanitario.
	Indica el número de catálogo del fabricante.
	Indica el identificador único del producto.
 bonefoam.com/eIFU	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso.
	Indica que el dispositivo no contiene caucho natural ni látex de caucho natural seco.

- Durante el almacenamiento, evite apilar artículos sobre el producto.
- No sumerja el producto en agua, ya que esto podría causar daños en el equipo.
- Antes de utilizar este producto, lea las instrucciones de uso.
- Deje de utilizarlo si la espuma se ha degradado o ha perdido resistencia o bien si el recubrimiento está rasgado, agrietado, suelto o arrugado, ya que se podrían generar puntos de presión agudos.

INSTRUCCIONES PARA UNA ELIMINACIÓN SEGURA

Los usuarios deben cumplir todas las leyes y normativas federales, estatales, regionales y/o locales relativas a la eliminación segura de los productos sanitarios y sus accesorios.

ENVASE

El producto se envasa en una bolsa de polietileno transparente dentro de una caja de cartón corrugado.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

Las técnicas detalladas en este manual son únicamente sugerencias del fabricante. La responsabilidad final de la atención al paciente con respecto a este producto sigue siendo del médico responsable. Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este producto, deberá notificarse al fabricante y a la autoridad reguladora cuando sea necesario. Conserve este manual para poder consultarlo.

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Indica que el dispositivo está diseñado para un solo uso.
	Indica los límites de temperatura entre los que se puede almacenar, transportar o utilizar el producto sanitario.
	Indica que no se debe utilizar un producto sanitario si el envase está dañado o abierto.
	Indica la cantidad que contiene el paquete.
	Indica el nombre y la dirección del representante autorizado europeo en la Comunidad Europea.
	Indica la conformidad técnica europea.
	Indica la conformidad técnica del Reino Unido.
	Indica a la persona responsable en el Reino Unido de la información sobre productos sanitarios suministrada por el fabricante.
	Indica al representante autorizado en Suiza de la información médica suministrada por el fabricante.

CÓDIGO DE ARTÍCULO	DESCRIPCIÓN	USO PREVISTO	INDICACIONES
REGULADORES DE POSICIÓN REUTILIZABLES			
925.UPS-R	Universal Prone Normal	Juego de colocación reutilizable y no estéril diseñado para sostener y estabilizar al paciente con descompresión abdominal, con cavidades para las mamas y los genitales y permitir ajustes de flexión/extensión de la cadera en posición en decúbito prono. Se suministra con fundas no estériles y de un solo uso diseñadas para proporcionar una barrera entre el paciente y el regulador de posición.	Está indicado para el uso por parte de profesionales sanitarios con el fin de colocar el torso, la pelvis y los muslos del paciente sobre mesas de quirófano estándar durante intervenciones médicas en decúbito prono.
925.UPS-S	Universal Prone Pequeño		
ACCESORIOS DE UN SOLO USO			
925.UPS-DBC-BX20*	Disposable Barrier Cover - Caja de 20	Fundas no estériles y de un solo uso diseñadas para proporcionar una barrera entre el paciente y el regulador de posición.	Están indicadas para su uso por parte de profesionales sanitarios con el fin de cubrir Universal Prone normal y pequeño.
COMPONENTES DE REPUESTO			
925.UPS-R-UB	Upper Body Normal	Componente del tren superior reutilizable y no estéril indicado para sostener y estabilizar al paciente con cavidades para las mamas y los genitales y para la descompresión abdominal en decúbito prono.	Está indicado para su uso por parte de profesionales sanitarios con Universal Prone para tren inferior normal (parte del sistema de colocación Universal Prone normal) con el fin de colocar el torso y la pelvis del paciente sobre mesas de quirófano estándar durante intervenciones médicas en decúbito prono.
925.UPS-R-LB	Lower Body Normal	Componente del tren inferior reutilizable y no estéril diseñado para sostener y estabilizar al paciente con cavidades para los genitales y permitir ajustes de flexión/extensión de la cadera en decúbito prono.	Está indicado para su uso por parte de profesionales sanitarios con Universal Prone para tren superior normal (parte del sistema de colocación Universal Prone normal) con el fin de colocar la pelvis y los muslos del paciente sobre mesas de quirófano estándar durante intervenciones médicas en decúbito prono.
925.UPS-S-UB	Upper Body Pequeño	Componente del tren superior reutilizable y no estéril indicado para sostener y estabilizar al paciente con cavidades para las mamas y los genitales y para la descompresión abdominal en decúbito prono.	Está indicado para su uso por parte de profesionales sanitarios con Universal Prone para tren inferior pequeño (parte del sistema de colocación Universal Prone pequeño) con el fin de colocar el torso y la pelvis del paciente sobre mesas de quirófano estándar durante intervenciones médicas en decúbito prono.
925.UPS-S-LB	Lower Body Pequeño	Componente del tren inferior reutilizable y no estéril diseñado para sostener y estabilizar al paciente con cavidades para los genitales y permitir ajustes de flexión/extensión de la cadera en decúbito prono.	Está indicado para su uso por parte de profesionales sanitarios con Universal Prone para tren superior pequeño (parte del sistema de colocación Universal Prone pequeño) con el fin de colocar la pelvis y los muslos del paciente sobre mesas de quirófano estándar durante intervenciones médicas en decúbito prono.

*  se aplica únicamente a estos productos.  no se aplica a estos productos.

BONEFOAM™

UNIVERSAL PRONE

POSITIONING SYSTEM



O Universal Prone Positioning System é um posicionador no tampo da mesa reutilizável de duas peças, concebido para posicionar um paciente em procedimentos médicos em decúbito ventral.

Os seguintes produtos descartáveis são recomendados para utilização com o Universal Prone Positioning System:

- 925.UPS-DBC-BX20 – Disposable Barrier Covers – Caixa de 20

Para encomendar, entre em contacto através do e-mail sales@bonefoam.com



BoneFoam, Inc.
20175 County Road 50
Corcoran, MN 55340
USA

E-mail: customerservice@bonefoam.com
Telephone: +1 (763) 559-1830
Número gratuito: +1 (877) 861-2663
Fax: +1 (763) 559-1822

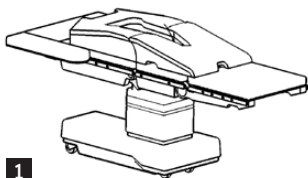


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

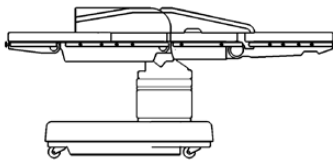
UPS-eIFU Rev.0 2025-10-01

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



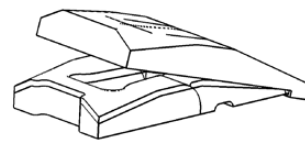
1

Coloque as peças para as partes superior e inferior do corpo na mesa, sobre a quebra da mesa.



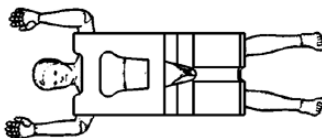
2

Cubra o posicionador com uma cobertura protetora descartável.



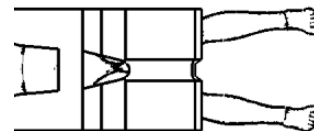
3

Transfira o paciente para o posicionador, seguindo os protocolos de transferência do hospital.



4

Ajuste o paciente, para garantir que o tecido mamário, o abdômen e a genitália fiquem posicionados nas cavidades correspondentes.



5

Encaminhe os cateteres através dos canais para a parte inferior do corpo.



925.UPS-R



925.UPS-S

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO

- Não esterilize o produto. Este produto não se destina a ser esterilizado.
- Para produtos revestidos, limpe o produto com um toalhete limpo e desinfetantes após cada utilização. Sabe-se que os seguintes materiais desinfetantes são compatíveis com produtos BoneFoam revestidos:
 - Álcool para assepsia (álcool isopropílico a 70%)
 - Um produto de limpeza para uso geral/multiusos
 - Leia e siga as instruções do produto de limpeza.
- Certifique-se de que o produto revestido está seco antes de o guardar ou de o voltar a utilizar.

ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES/CONTRAINDICAÇÕES

- Destina-se a entrar em contacto apenas com pele intacta
- Para acessórios de utilização única, existe o risco de contaminação cruzada se os mesmos não forem eliminados imediatamente após a utilização.

- Um posicionamento incorreto do paciente com este produto pode aumentar o risco de:
 - Lesões por pressão, resultando em marcas ou úlceras
 - Lesões dos nervos periféricos, que podem levar a paralisia temporária ou permanente
 - Pressão venosa, que pode originar isquemia
 - Instabilidade, que pode levar a uma queda do paciente
- O produto destina-se a ser utilizado apenas por profissionais médicos credenciados.
- Não se destina ao transporte de pacientes.
- Certifique-se de que o dispositivo é compatível com a superfície de trabalho, os instrumentos de procedimento e os equipamentos.
- Este produto tem um revestimento de vinil. Embora este revestimento se destine a melhorar a durabilidade do produto e a torná-lo mais fácil de utilizar, além de ser seguro para contacto com a pele, poderá provocar reações alérgicas em indivíduos sensíveis ao vinil ou aos seus derivados.
- Possibilidade de formação de artefactos em aplicações de imagiologia, dependendo da configuração e das definições de imagiologia.
- Risco de incêndio. Seguem-se as classificações de inflamabilidade dos materiais:
 - Revestimento: UL 94 HBF
 - Espuma: com classificação UL 94 HBF ou CAL 117

CUIDADOS, MANUSEAMENTO E VIDA ÚTIL

- Evite utilizar o produto se a embalagem for danificada durante o transporte.
- Deixe que os produtos revestidos atinjam a temperatura ambiente após o armazenamento ou o transporte a baixas temperaturas.
- Transporte e armazene o produto em condições secas e sem que incida luz direta sobre o mesmo, sempre que possível.
- Para evitar causar lesões no paciente e/ou no utilizador, e/ou danos no equipamento, examine o produto quanto a potenciais danos ou desgaste antes da utilização. Não utilize o produto se forem visíveis danos, se faltarem peças ou se o mesmo não estiver a funcionar conforme esperado.
- Evite armazenar o produto em locais onde objetos afiados possam perfurar o seu revestimento.
- Evite empilhar itens por cima do produto durante o armazenamento.
- Não submerja o produto em água. Poderão ocorrer danos no equipamento.
- Antes de utilizar este produto, leia as Instruções de utilização.
- Interrompa a utilização se notar que a espuma se degradou ou perdeu resiliência, ou se o revestimento estiver danificado, rachado ou solto e enrugado, uma vez que tal poderá originar pontos de forte pressão.

INSTRUÇÕES PARA UMA ELIMINAÇÃO SEGURA

Os clientes devem cumprir todas as leis e regulamentos federais, estaduais, regionais e/ou locais respeitantes à eliminação segura de dispositivos e acessórios médicos.

EMBALAGEM

O produto é embalado num saco de polietileno transparente, dentro de uma caixa de cartão canelado.

INFORMAÇÕES RELATIVAS A SEGURANÇA

As técnicas detalhadas neste manual são apenas sugestões do fabricante. A responsabilidade final pelos cuidados prestados aos pacientes relativamente a este produto é do médico assistente. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido e esteja relacionado com este produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade reguladora, quando necessário. Mantenha este manual disponível para referência futura.

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Indica que o dispositivo é um dispositivo médico
	Indica o fabricante do dispositivo médico
	Indica o país onde o dispositivo médico foi fabricado e a data de fabrico
	Indica o número de lote do fabricante
	Indica o número global de item comercial do dispositivo médico
	Indica o número de catálogo do fabricante
	Indica as informações do identificador único do produto deste dispositivo
	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização
	Indica que o dispositivo não contém borracha natural nem látex de borracha natural seca

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Indica que o dispositivo se destina a uma única utilização
	Indica os limites de temperatura entre os quais o dispositivo médico pode ser armazenado, transportado ou utilizado
	Indica que um dispositivo médico não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta
	Indica a quantidade na embalagem
	Indica o nome e o endereço do Representante Europeu Autorizado na Comunidade Europeia
	Representa a conformidade técnica com as normas europeias
	Representa a conformidade técnica com as normas da Grã-Bretanha
	Indica uma pessoa responsável no Reino Unido no que toca às informações relativas ao dispositivo médico facultadas pelo fabricante
	Indica um representante autorizado na Suíça no que toca às informações médicas facultadas pelo fabricante

SKU	DESCRIÇÃO	UTILIZAÇÃO PREVISTA	INDICAÇÕES
POSICIONADORES REUTILIZÁVEIS			
925.UPS-R	Universal Prone Normal	Conjunto de posicionamento não esterilizado e reutilizável, concebido para apoiar e estabilizar o paciente, com descompressão abdominal e cavidades para os seios e a genitália, e permitir ajustes de flexão/extensão da anca na posição de decúbito ventral. Fornecido com coberturas descartáveis, não esterilizadas e de utilização única, concebidas para proporcionar uma barreira entre o paciente e o posicionador.	Indicado para utilização por profissionais de cuidados de saúde, para posicionar o tronco, a pélvis e a coxa do paciente, durante procedimentos médicos em decúbito ventral, sobre mesas de BO padrão.
925.UPS-S	Universal Prone Pequeno		
ACESSÓRIOS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA			
925.UPS-DBC-BX20*	Disposable Barrier Covers – Caixa de 20	Coberturas descartáveis não esterilizadas e de utilização única, concebidas para proporcionar uma barreira entre o paciente e o posicionador.	Indicadas para utilização por profissionais de cuidados de saúde, para cobrir o Universal Prone normal e pequeno.
COMPONENTES DE SUBSTITUIÇÃO			
925.UPS-R-UB	Upper Body Normal	Componente para a parte superior do corpo não esterilizado e reutilizável, concebido para apoiar e estabilizar o paciente, com descompressão abdominal e cavidades para os seios, na posição de decúbito ventral.	Indicado para utilização, por profissionais de cuidados de saúde, com o Universal Prone Regular Lower Body (parte do Universal Prone Positioning System Normal), para posicionar o tronco e a pélvis do paciente, durante procedimentos médicos em decúbito ventral, sobre mesas de BO padrão.
925.UPS-R-LB	Upper Body Normal	Componente para a parte inferior do corpo não esterilizado e reutilizável, concebido para apoiar e estabilizar o paciente, com cavidades para a genitália, e permitir ajustes de flexão/extensão da anca na posição de decúbito ventral.	Indicado para utilização, por profissionais de cuidados de saúde, com o Universal Prone Regular Upper Body (parte do Universal Prone Positioning System Normal), para posicionar a pélvis e as coxas do paciente, durante procedimentos médicos em decúbito ventral, sobre mesas de BO padrão.
925.UPS-S-UB	Lower Body Pequeno	Componente para a parte superior do corpo não esterilizado e reutilizável, concebido para apoiar e estabilizar o paciente, com descompressão abdominal e cavidades para os seios, na posição de decúbito ventral.	Indicado para utilização, por profissionais de cuidados de saúde, com o Universal Prone Small Lower Body (parte do Universal Prone Positioning System Pequeno), para posicionar o tronco e a pélvis do paciente, durante procedimentos médicos em decúbito ventral, sobre mesas de BO padrão.
925.UPS-S-LB	Lower Body Pequeno	Componente para a parte inferior do corpo não esterilizado e reutilizável, concebido para apoiar e estabilizar o paciente, com cavidades para a genitália, e permitir ajustes de flexão/extensão da anca na posição de decúbito ventral.	Indicado para utilização, por profissionais de cuidados de saúde, com o Universal Prone Small Upper Body (parte do Universal Prone Positioning System Normal), para posicionar a pélvis e as coxas do paciente, durante procedimentos médicos em decúbito ventral, sobre mesas de BO padrão.

*  aplica-se apenas a estes produtos.  não se aplica a estes produtos.

BONEFOAM™

UNIVERSAL PRONE

POSITIONING SYSTEM



Universal Prone Positioning System è un posizionatore per piano portapaziente riutilizzabile in due pezzi, progettato per collocare il paziente in posizione prona in procedure mediche.

Con il sistema di posizionamento Universal Prone si consiglia di utilizzare i seguenti prodotti monouso:

- 925-UPS- DBC-BX20 - Disposable Barrier Covers - Confezione da 20

Per ordinare, contattare
sales@bonefoam.com



BoneFoam, Inc.
20175 County Road 50
Corcoran, MN 55340
USA

Email: customerservice@bonefoam.com
Telefono: (763) 559-1830
Numero verde: 1 (877) 861-2663
Fax: (763) 559-1822

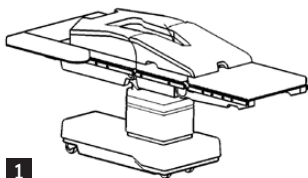


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

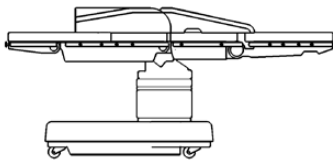
UPS-eIFU Rev.0 2025-10-01

ISTRUZIONI PER L'USO



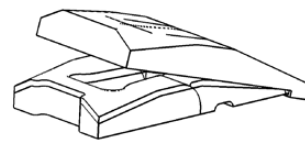
1

Posizionare i componenti corpo superiore e inferiore sul piano, sopra l'interruzione del piano.



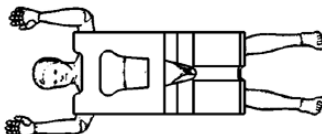
2

Coprire il posizionatore con la copertura protettiva monouso.



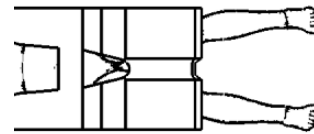
3

Trasferire il paziente sul posizionatore seguendo i protocolli di trasferimento dell'ospedale.



4

Regolare il paziente in modo che il tessuto mammario, l'addome e i genitali siano posizionati nelle cavità corrispondenti.



5

Far passare i cateteri attraverso i canali del corpo inferiore.



925.UPS-R



925.UPS-S

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA DISINFEZIONE

- Non sterilizzare il prodotto. Questo prodotto non è destinato alla sterilizzazione.
- Per i prodotti rivestiti, pulire il prodotto con una salvietta pulita e disinfettanti dopo ogni uso. È noto che i seguenti materiali disinfettanti sono compatibili con i prodotti BoneFoam rivestiti:
 - a. Alcool isopropilico (70%)
 - b. Detergenti generici/multiuso
 - i. Leggere e seguire le istruzioni del prodotto per la pulizia.
- Assicurarsi che il prodotto rivestito sia asciutto prima di riporlo o utilizzarlo nuovamente.

AVVERTENZE/PRECAUZIONI/ CONTROINDICAZIONI

- Destinato al contatto esclusivamente con cute integra
- Per gli accessori monouso, sussiste il rischio di contaminazione crociata se non vengono smaltiti immediatamente dopo l'uso.

- Un posizionamento errato del paziente con questo prodotto può aumentare il rischio di:
 - Lesioni da pressione, con conseguente insorgenza di segni o ulcere
 - Lesione dei nervi periferici, che può portare a paralisi temporanea o permanente
 - Pressione venosa, che può provocare ischemia
 - Instabilità, che può provocare cadute del paziente
- Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti sanitari abilitati.
- Non destinato al trasporto di pazienti.
- Assicurarsi che il dispositivo sia compatibile con la superficie di lavoro, gli strumenti delle procedure e le apparecchiature.
- Questo prodotto è dotato di un rivestimento in vinile. Sebbene il rivestimento abbia lo scopo di migliorare la durata e la fruibilità del prodotto e sia sicuro per il contatto con la pelle, può causare reazioni allergiche in soggetti sensibili al vinile o ai suoi derivati.
- Possibilità di artefatti in applicazioni di acquisizione immagini, a seconda della configurazione e delle impostazioni di acquisizione.
- Rischio di incendio. Di seguito sono riportate le classificazioni dell'inflammabilità dei materiali:
 - Rivestimento: UL 94 HBF
 - Schiuma: grado di protezione UL 94 HBF o CAL 117

CURA, MANIPOLAZIONE E VITA UTILE

- Evitare di utilizzare il prodotto se la confezione è stata danneggiata durante il trasporto.
- Lasciare che i prodotti rivestiti raggiungano la temperatura ambiente dopo la conservazione o il trasporto a basse temperature.
- Trasportare e conservare in ambiente asciutto e al riparo dalla luce diretta, ove possibile.
- Per evitare lesioni al paziente e/o all'utente e/o danni all'apparecchiatura, esaminare il prodotto prima dell'uso per verificare che non presenti potenziali danni o usura. Non utilizzare il prodotto se sono visibili danni, se mancano parti o se non funziona come previsto.
- Evitare di riporre il prodotto accanto a oggetti appuntiti che potrebbero forarne il rivestimento.
- Evitare di impilare articoli sopra il prodotto durante la conservazione.
- Non immergere il prodotto in acqua. Possono verificarsi danni alle apparecchiature.
- Prima di utilizzare questo prodotto, leggere le Istruzioni per l'uso.
- Sospendere l'uso se la schiuma si è deteriorata o ha perso resilienza, oppure se il rivestimento è lacerato, incrinato, allentato o corrugato, poiché si potrebbero creare punti di pressione acuti.

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Indica che il dispositivo è un dispositivo medico
	Indica il produttore del dispositivo medico
	Indica il paese in cui il dispositivo medico è stato prodotto e la data di produzione
	Indica il codice lotto del produttore
	Indica il codice GTIN (Global Trade Item Number) del dispositivo medico
	Indica il numero di catalogo del produttore
	Indica le informazioni di identificazione univoca del prodotto per il dispositivo
 bonefoam.com/eIFU	Indica la necessità per l'utente di consultare le Istruzioni per l'uso
	Indica che il dispositivo non contiene gomma naturale o lattice di gomma naturale secco

ISTRUZIONI PER UNO SMALTIMENTO SICURO

I clienti devono rispettare tutte le leggi e le normative federali, statali, regionali e/o locali in merito allo smaltimento sicuro dei dispositivi e degli accessori medici.

IMBALLAGGIO

Il prodotto è confezionato in un sacchetto di polietilene trasparente all'interno di una scatola di cartone ondulato.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

Le tecniche descritte nel presente manuale sono solo consigli del produttore. La responsabilità finale per l'assistenza al paziente in relazione a questo prodotto compete al medico curante. Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione a questo prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità di regolamentazione, ove richiesto. Tenere questo manuale a portata di mano per poterlo consultare in futuro.

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Indica che il dispositivo è esclusivamente monouso
	Indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere conservato, trasportato o utilizzato
	Indica che un dispositivo medico non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta
	Indica la quantità inclusa nella confezione
	Indica il nome e l'indirizzo del Rappresentante autorizzato per l'Europa nella Comunità europea
	Indica la conformità tecnica europea
	Indica la conformità tecnica in Gran Bretagna
	Indica la Persona responsabile per le informazioni sul dispositivo medico fornite dal produttore per il Regno Unito
	Indica il Rappresentante autorizzato per le informazioni mediche fornite dal produttore in Svizzera

SKU	DESCRIZIONE	USO PREVISTO	INDICAZIONI
POSIZIONATORI RIUTILIZZABILI			
925.UPS-R	Universal Prone Normale	Set di posizionamento non sterile riutilizzabile, destinato al sostegno e alla stabilizzazione del paziente con decompressione addominale e cavità per il seno e i genitali, consente inoltre regolazioni per la flessione/estensione delle anche in posizione prona. Fornito con coperture monouso non sterili, destinate alla creazione di una barriera tra il paziente e il posizionatore.	Indicato per l'uso da parte di operatori sanitari per posizionare il tronco, il bacino e le cosce del paziente durante procedure mediche in posizione prona su tavoli operatori standard.
925.UPS-S	Universal Prone Piccolo		
ACCESSORI MONOUSO			
925.UPS-DBC-BX20*	Disposable Barrier Cover, confezione da 20	Coperture monouso non sterili destinate alla creazione di una barriera tra il paziente e il posizionatore.	Indicato per l'uso da parte di operatori sanitari per coprire i prodotti Universal Prone normale e piccolo.
COMPONENTI DI RICAMBIO			
925.UPS-R-UB	Upper Body Normale	Componente per la parte superiore del corpo non sterile riutilizzabile, destinato al sostegno e alla stabilizzazione del paziente con decompressione addominale e cavità per il seno in posizione prona.	Indicato per l'uso da parte di operatori sanitari con Universal Prone Lower Body normale (facente parte di Universal Prone Positioning System normale), per posizionare il tronco e il bacino del paziente durante procedure mediche in posizione prona su tavoli operatori standard.
925.UPS-R-LB	Lower Body Normale	Componente per corpo inferiore non sterile riutilizzabile, destinato al sostegno e alla stabilizzazione del paziente con cavità per i genitali, consente regolazioni per la flessione/estensione delle anche in posizione prona.	Indicato per l'uso da parte di operatori sanitari con Universal Prone Upper Body normale (facente parte di Universal Prone Positioning System normale), per posizionare il bacino e le cosce del paziente durante procedure mediche in posizione prona su tavoli operatori standard.
925.UPS-S-UB	Upper Body* Piccolo	Componente per la parte superiore del corpo non sterile riutilizzabile, destinato al sostegno e alla stabilizzazione del paziente con decompressione addominale e cavità per il seno in posizione prona.	Indicato per l'uso da parte di operatori sanitari con Universal Prone Lower Body piccolo (facente parte di Universal Prone Positioning System piccolo), per posizionare il tronco e il bacino del paziente durante procedure mediche in posizione prona su tavoli operatori standard.
925.UPS-S-LB	Lower Body Piccolo	Componente per corpo inferiore non sterile riutilizzabile, destinato al sostegno e alla stabilizzazione del paziente con cavità per i genitali, consente regolazioni per la flessione/estensione delle anche in posizione prona.	Indicato per l'uso da parte di operatori sanitari con Universal Prone Upper Body normale (facente parte di Universal Prone Positioning System normale), per posizionare il bacino e le cosce del paziente durante procedure mediche in posizione prona su tavoli operatori standard.

*  si applica solo a questi prodotti.  non si applica a questi prodotti.

BONEFOAM™

UNIVERSAL PRONE

POSITIONING SYSTEM



Das Universal Prone Positioning System ist eine zweiteilige, wiederverwendbare Tischpositionierhilfe zur Positionierung des Patienten für medizinische Eingriffe in Bauchlage.

Die folgenden Einwegprodukte werden für die Verwendung mit dem Universal Prone Positioning System empfohlen:

- 925. UPS-DBC-BX20 – Disposable Barrier Covers – 20er-Pack

Für Bestellungen wenden Sie sich bitte an sales@bonefoam.com



BoneFoam, Inc.
20175 County Road 50
Corcoran, MN 55340
USA

E-Mail: customerservice@bonefoam.com
Telefon: +1 (763) 559-1830
Gebührenfrei: +1 (877) 861-2663
Telefax: +1 (763) 559-1822

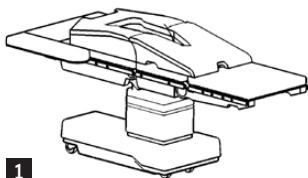


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

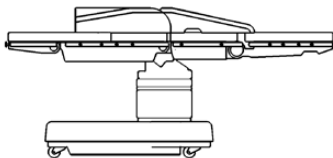
UPS-eIFU Rev.0 2025-10-01

GEBRAUCHSANWEISUNG



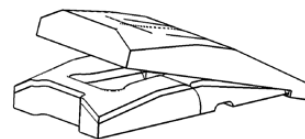
1

Legen Sie die Teile für Ober- und Unterkörper auf den Tisch über die Tischspalte.



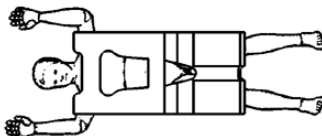
2

Decken Sie die Positionierhilfe mit einem Einweg-Schutztuch ab.



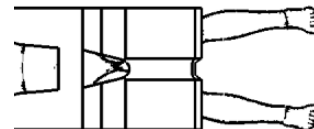
3

Legen Sie den Patienten gemäß den Transferprotokollen der Einrichtung auf die Positionierhilfe.



4

Richten Sie den Patienten so aus, dass Brustgewebe, Abdomen und Genitalien in den entsprechenden Aussparungen liegen.



5

Führen Sie die Katheter durch die Kanäle des Teils für den Unterkörper.



925.UPS-R



925.UPS-S

ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG UND DESINFEKTION

- Sterilisieren Sie das Produkt nicht. Dieses Produkt ist nicht für die Sterilisation vorgesehen.
- Wischen Sie beschichtete Produkte nach jeder Verwendung mit einem sauberen Tuch und Desinfektionsmittel ab. Die folgenden Desinfektionsmaterialien sind erwiesenermaßen mit beschichteten BoneFoam Produkten kompatibel:
 - Reinigungsalkohol (Isopropylalkohol 70%)
 - Universal-/Allzweckreiniger
 - Lesen und befolgen Sie die Anweisungen zum Reinigungsprodukt.
- Stellen Sie sicher, dass das beschichtete Produkt trocken ist, bevor Sie es lagern oder erneut verwenden.

WARNHINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN/KONTRAINDIKATIONEN

- Nur für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt
- Bei Einmal-Zubehör besteht Kreuzkontaminationsgefahr, wenn dieses nicht unmittelbar nach der Verwendung entsorgt wird.

- Eine falsche Positionierung des Patienten mit diesem Produkt erhöht möglicherweise die folgenden Risiken:
 - Druckverletzung mit möglicher Folge von Abdrücken oder Geschwüren
 - Verletzung peripherer Nerven mit möglicher Folge einer vorübergehenden oder dauerhaften Lähmung
 - venöser Druck mit möglicher Folge von Ischämie
 - Instabilität mit möglicher Folge von Stürzen des Patienten
- Das Produkt darf nur von zugelassenen medizinischen Fachkräften verwendet werden.
- Das Produkt ist nicht für den Patiententransport vorgesehen.
- Stellen Sie sicher, dass das Produkt mit der Arbeitsfläche, den Verfahrensinstrumenten und anderen Produkten kompatibel ist.
- Dieses Produkt verfügt über eine Vinylbeschichtung. Diese Beschichtung erhöht die Haltbarkeit und Benutzerfreundlichkeit des Produkts und ist sicher für den Hautkontakt, kann jedoch bei Personen, die empfindlich auf Vinyl oder seine Derivate reagieren, allergische Reaktionen hervorrufen.
- Je nach Aufbau und Bildgebungseinstellungen sind Artefakte in Bildgebungsanwendungen möglich.
- Brandgefahr. Die Materialien haben folgende Entflammbarkeitsklassen:
 - Beschichtung: UL 94 HBF
 - Schaumstoff: Ausgelegt für UL 94 HBF oder CAL 117

PFLEGE, HANDHABUNG UND NUTZUNGSDAUER

- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung während des Transports beschädigt wurde.
- Lassen Sie beschichtete Produkte nach der Lagerung oder dem Transport bei kalten Temperaturen Raumtemperatur annehmen.
- Transportieren und lagern Sie das Produkt trocken und nach Möglichkeit geschützt vor direktem Licht.
- Um Verletzungen von Patient und/oder Benutzer sowie Sachbeschädigungen zu vermeiden, untersuchen Sie das Produkt vor der Verwendung auf mögliche Schäden oder Abnutzungserscheinungen. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn sichtbare Schäden vorliegen, Teile fehlen oder es nicht wie erwartet funktioniert.
- Lagern Sie das Produkt nicht in der Nähe von scharfen Gegenständen, die die Beschichtung durchstechen könnten.
- Stapeln Sie möglichst keine Gegenstände auf dem Produkt während der Lagerung.
- Tauchen Sie das Produkt nicht in Wasser ein. Dies kann das Produkt beschädigen.
- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Verwendung dieses Produkts.
- Verwenden Sie das Produkt nicht mehr, wenn sich der Schaumstoff zersetzt oder an Elastizität verliert oder wenn die Beschichtung beschädigt, rissig oder lose ist und Falten bildet, da dies zu akuten Druckstellen führen kann.

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Gibt an, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt
	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an
	Gibt das Land, in dem das Medizinprodukt hergestellt wurde, und das Herstellungsdatum an
	Gibt die Chargennummer des Herstellers an
	Gibt die GTIN-Nummer (Global Trade Item Number) des Medizinprodukts an
	Gibt die Katalognummer des Herstellers an
	Gibt die eindeutige Produktkennzeichnung für das Produkt an
	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung zurate ziehen muss
	Weist darauf hin, dass das Produkt weder Naturkautschuk noch trockenen Naturkautschuklatex enthält

ANWEISUNGEN ZUR SICHEREN ENTSORGUNG

Kunden müssen alle nationalen, landesspezifischen, regionalen und/oder lokalen Gesetze und Vorschriften für die sichere Entsorgung von Medizinprodukten und Zubehör einhalten.

VERPACKUNG

Das Produkt wird in einem transparenten Polyethylen-Beutel in einem Karton aus Wellpappe geliefert.

SICHERHEITSINFORMATIONEN

Die in diesem Handbuch beschriebenen Techniken sind nur Vorschläge des Herstellers. Die abschließende Verantwortung für die Patientenversorgung in Bezug auf dieses Produkt liegt beim behandelnden Arzt. Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der Aufsichtsbehörde, sofern gefordert, gemeldet werden. Bewahren Sie dieses Handbuch zum späteren Nachschlagen auf.

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Gibt an, dass das Produkt nur für den Einmalgebrauch bestimmt ist
	Gibt den Temperaturbereich an, in dem das Medizinprodukt aufbewahrt, transportiert oder verwendet werden kann
	Weist darauf hin, dass ein Medizinprodukt nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde
	Gibt die Menge in der Verpackung an
	Gibt den Namen und die Adresse des EU-Bevollmächtigten an
	Gibt an, dass das Produkt die CE-Kennzeichnung besitzt
	Gibt an, dass das Produkt die UKCA-Kennzeichnung besitzt
	Gibt den UK-Bevollmächtigten in den Informationen des Medizinprodukteherstellers an
	Gibt den Schweizer Bevollmächtigten in den Informationen des Medizinprodukteherstellers an

ART.-NR.	BESCHREIBUNG	VERWENDUNGSZWECK	INDIKATIONEN
WIEDERVERWENDBARE POSITIONIERHILFEN			
925.UPS-R	Universal Prone Normalgröße	Unsteriles, wiederverwendbares Positionierungsset zur Unterstützung und Stabilisierung des Patienten in Bauchlage mit Aussparungen für Brust und Genitalien, abdominaler Druckentlastung sowie Möglichkeiten zur Anpassung der Beugung/Streckung der Hüfte. Wird mit unsterilen Abdeckungen für den Einmalgebrauch geliefert, die als Schutzschicht zwischen Patient und Positionierhilfe vorgesehen sind.	Indiziert für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal zur Positionierung von Rumpf, Becken und Oberschenkel des Patienten bei medizinischen Verfahren in Bauchlage auf Standard-OP-Tischen.
925.UPS-S	Universal Prone Klein		
EINMAL-ZUBEHÖR			
925.UPS-DBC-BX20*	Disposable Barrier Cover 20er-Pack	Unsterile Abdeckungen für den Einmalgebrauch, die als Schutzschicht zwischen dem Patienten und der Positionierhilfe vorgesehen sind.	Indiziert für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal zur Abdeckung von Universal Prone Normalgröße und Klein.
ERSATZKOMPONENTEN			
925.UPS-R-UB	Upper Body Normalgröße	Unsterile, wiederverwendbare Komponente für den Oberkörper zur Unterstützung und Stabilisierung des Patienten in Bauchlage mit abdominaler Druckentlastung und Aussparungen für die Brust.	Indiziert für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal mit dem Universal Prone Normalgröße, Unterkörper (Teil des Universal Prone Positionierungssystems, Normalgröße) zur Positionierung von Rumpf und Becken des Patienten bei medizinischen Verfahren in Bauchlage auf Standard-OP-Tischen.
925.UPS-R-LB	Lower Body Normalgröße	Unsterile, wiederverwendbare Komponenten für den Unterkörper zur Unterstützung und Stabilisierung des Patienten in Bauchlage mit Aussparungen für die Genitalien und Möglichkeiten zur Anpassung der Beugung/Streckung der Hüfte.	Indiziert für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal mit dem Universal Prone Klein, Oberkörper (Teil des Universal Prone Positionierungssystems, Klein) zur Positionierung von Becken und Oberschenkel des Patienten bei medizinischen Verfahren in Bauchlage auf Standard-OP-Tischen.
925.UPS-S-UB	Upper Body Klein	Unsterile, wiederverwendbare Komponente für den Oberkörper zur Unterstützung und Stabilisierung des Patienten in Bauchlage mit abdominaler Druckentlastung und Aussparungen für die Brust.	Indiziert für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal mit dem Universal Prone Klein, Unterkörper (Teil des Universal Prone Positionierungssystems, Klein) zur Positionierung von Rumpf und Becken des Patienten bei medizinischen Verfahren in Bauchlage auf Standard-OP-Tischen.
925.UPS-S-LB	Lower Body Klein	Unsterile, wiederverwendbare Komponenten für den Unterkörper zur Unterstützung und Stabilisierung des Patienten in Bauchlage mit Aussparungen für die Genitalien und Möglichkeiten zur Anpassung der Beugung/Streckung der Hüfte.	Indiziert für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal mit dem Universal Prone Klein, Oberkörper (Teil des Universal Prone Positionierungssystems, Klein) zur Positionierung von Becken und Oberschenkel des Patienten bei medizinischen Verfahren in Bauchlage auf Standard-OP-Tischen.

*  gilt nur für diese Produkte.  gilt nicht für diese Produkte.

BONEFOAM™

UNIVERSAL PRONE

POSITIONING SYSTEM



Universal Prone Positioning System on kaksiosainen, kestäkäyttöinen, pöytälevyllä käytettävä asettelutuki, joka on suunniteltu potilaan asetteluun vatsa-asennossa tehtäviä lääketieteellisiä toimenpiteitä varten.

Seuraavia kertakäyttöisiä tuotteita suositellaan käytettäväksi yhdessä Universal Prone Positioning System -järjestelmän kanssa:

- 925.UPS-DBC-BX20 – Disposable Barrier Covers – 20 kpl:n laatikko

Tuotteita voi tilata ottamalla yhteyttä osoitteeseen sales@bonefoam.com



BoneFoam, Inc.
20175 County Road 50
Corcoran, MN 55340
USA

Sähköposti: customerservice@bonefoam.com
Puhelin: (763) 559-1830
Maksuton: 1 (877) 861-2663
Faksi: (763) 559-1822

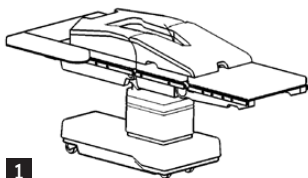


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

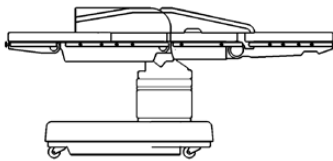
UPS-eIFU Rev.0 2025-10-01

KÄYTTÖOHJEET



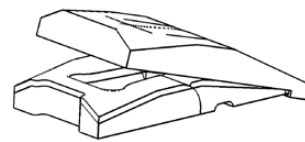
1

Aseta ylä- ja alavartalon kappaleet pöydälle pöytäraon yli.



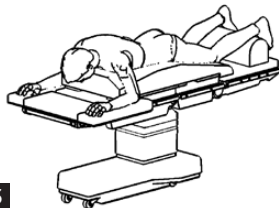
2

Peitä asettelutuki kertakäyttöisellä suojapäällisellä.



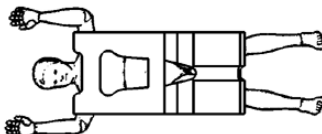
3

Siirrä potilas asettelutuen päälle potilaan siirtämistä koskevien sairaalan käytäntöjen mukaisesti.



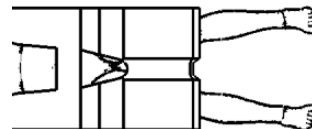
4

Muuta potilaan asentoa siten, että varmistat rintakudoksen, vatsan ja sukuelinten asettumisen vastaaviin syvennyksiin.



5

Reititä katetrit alavartalokouruja pitkin.



925.UPS-R



925.UPS-S

PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIOHJEET

- Tuotetta ei saa steriloida. Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu steriloitavaksi.
- Kun kyseessä ovat pinnoitetut tuotteet, pyyhi tuote puhtaalla liinalla ja desinfiointiaineilla jokaisen käyttökerran jälkeen. Seuraavien desinfiointiaineiden tiedetään olevan yhteensopivia pinnoitettujen BoneFoam-tuotteiden kanssa:
 - Denaturoitu alkoholi (70-prosenttinen isopropyylialkoholi)
 - Yleiskäyttöinen/monikäyttöinen puhdistusaine
 - Lue puhdistustuotteen ohjeet ja noudata niitä.
- Varmista, että pinnoitettu tuote on kuiva, ennen kuin varastoit sen tai käytät sitä uudelleen.

VAROITUKSET/VAROTOIMET/VASTA-AIHEET

- Tarkoitettu koskettamaan vain ehjää ihoa.
- Kertakäyttöisten lisävarusteiden osalta on olemassa ristikontaminaation riski, ellei lisävarustetta hävitetä heti käytön jälkeen.

- Potilaan virheellinen asettelu tällä tuotteella voi suurentaa seuraavien riskiä:
 - painevaurio, joka johtaa ihojälkiin tai haavaumiin
 - ääreishermon vaurio, joka voi johtaa ohimenevään tai pysyväen halvaukseen
 - laskimopaine, joka voi johtaa paikalliseen verenpuutteeseen
 - epävakaas, joka voi johtaa potilaan putoamiseen.
- Tuote on tarkoitettu vain laillistettujen terveydenhuollon ammattihenkilöiden käyttöön.
- Ei tarkoitettu potilaan siirtämistä varten.
- Varmista, että laite on yhteensopiva työskentelypinnan, toimenpiteessä käytettävien instrumenttien sekä laitteiston kanssa.
- Tässä tuotteessa on vinyylinpinnoitus. Vaikka tämän pinnoituksen tarkoituksena on lisätä tuotteen kestävyyttä ja käytettävyyttä ja vaikka se on turvallinen ihoa koskettaessa, se voi aiheuttaa allergisia reaktioita henkilöille, jotka ovat yliherkkiä vinyyliille tai sen johdoksille.
- Artefaktien mahdollisuus kuvantamiskäytöissä tuotteen asetuksesta ja kuvantamisen asetuksista riippuen.
- Tulipalon vaara. Materiaalien syttyvyysluokitukset:
 - Pinnoitus: UL 94 HBF
 - Solumuovi: luokitus joko UL 94 HBF tai CAL 117

HOITO, KÄSITTELY JA KÄYTTÖIKÄ

- Vältä tuotteen käyttämistä, jos pakkaus on vaurioitunut kuljetuksen aikana.
- Anna pinnoitettujen tuotteiden lämmetä huoneenlämpötilaisiksi sen jälkeen, kun tuotetta on varastoitu tai kuljetettu kylmässä.
- Kuljeta ja varastoi kuivissa olosuhteissa ja suoralta valolta suojattuna aina kun mahdollista.
- Tarkasta tuote mahdollisten vaurioiden ja kulumien varalta ennen käyttöä potilaan ja/tai käyttäjän vammien ja/tai välineen vaurioitumisen ehkäisemiseksi. Älä käytä tuotetta, jos vaurio on ilmeinen, jos osia puuttuu tai jos tuote ei toimi odotetulla tavalla.
- Vältä varastointia paikassa, jossa terävät esineet voisivat puhkaista tuotteen pinnoitteen.
- Vältä esineiden pinoamista tuotteen päälle varastoinnin aikana.
- Älä upota tuotetta veteen. Väline voi vaurioitua.
- Lue käyttöohjeet ennen tämän tuotteen käyttämistä.
- Poista tuote käytöstä, jos solumuovi on heikentynyt tai menettänyt kimmoisuutensa tai jos pinnoite on repeytynyt, halkeillut tai löystynyt ja rypyillä, sillä tällöin voi muodostua teräviä puristuskohtia.

TURVALLISEN HÄVITTÄMISEN OHJEET

Asiakkaiden on noudatettava kaikkia kansallisia, alueellisia ja/tai paikallisia lakeja ja säännöksiä, jotka koskevat lääkinällisten laitteiden ja lisävarusteiden turvallista hävittämistä.

PAKKAUS

Tuote on pakattu läpinäkyvään polyeteenipussiin, joka on aaltopahvilaatikon sisällä.

TURVALLISUUSTIEDOT

Tässä oppaassa kerrotut tekniikat ovat vain valmistajan suosituksia. Lopullinen vastuu tähän tuotteeseen liittyvästä potilaan hoidosta on hoitavalla lääkärillä. Kaikki tähän tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle, jos säännökset tätä edellyttävät. Säilytä tämä opas myöhempää käyttöä varten.

SYMBOLI	KUVAUS
	Osoittaa, että tuote on lääkinällinen laite
	Osoittaa lääkinällisen laitteen valmistajan
	Osoittaa lääkinällisen laitteen valmistusmaan ja valmistuspäivämäärän
	Osoittaa valmistajan antaman eränumeron
	Osoittaa lääkinällisen laitteen GTIN-numeron
	Osoittaa valmistajan antaman luettelonumeron
	Osoittaa laitteen yksilöllisen tuotetunnisteen tiedot
	Osoittaa, että käyttäjän on perehdyttävä käyttöohjeisiin
	Osoittaa, että tuote ei sisällä luonnonkumia tai kuivaa luonnonkumilateksia

SYMBOLI	KUVAUS
	Osoittaa, että kyseinen laite on vain kertakäyttöinen
	Osoittaa lämpötilarajat, joissa lääkinällistä laitetta voidaan varastoida, kuljettaa tai käyttää
	Osoittaa lääkinällisen laitteen, jota ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai auki
	Osoittaa pakkausmäärän
	Osoittaa eurooppalaisen valtuutetun edustajan nimen ja osoitteen Euroopan yhteisössä
	Tarkoittaa eurooppalaisten teknisten vaatimusten mukaisuutta
	Tarkoittaa Ison-Britannian teknisten vaatimusten mukaisuutta
	Osoittaa valmistajan antamista lääkinällisen laitteen tiedoista vastaavan henkilön Yhdistyneessä kuningaskunnassa
	Osoittaa valmistajan antamien lääketieteellisten tietojen valtuutetun edustajan Sveitsissä

TUOTEKOODI	KUVAUS	KÄYTTÖTARKOITUS	KÄYTTÖAIHEET
KESTOKÄYTTÖISET ASETTELUTUET			
925.UPS-R	Universal Prone Vakiokokoinen	Steriloimaton, kestäkäyttöinen asettelusarja, joka on tarkoitettu potilaan tukemiseen ja vakauttamiseen. Siinä on vatsan painetta vähentävät ja rinnoille ja sukuelimille sopivat syvennykset, ja se mahdollistaa lonkan koukistuksen/ ojennuksen säädöt vatsa-asennossa. Toimitetaan yhdessä steriloimattomien kertakäyttöisten päällisten kanssa, joiden tarkoituksena on toimia suojana potilaan ja asettelutuen välillä.	Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön potilaan vartalon, lantion ja reiden asettelemiseksi vatsa-asennossa tehtävien lääketieteellisten toimenpiteiden aikana vakiotyypisillä leikkauspöydillä.
925.UPS-S	Universal Prone Pieni		
KERTAKÄYTTÖISET LISÄVARUSTEET			
925.UPS-DBC-BX20*	Disposable Barrier Cover, 20 kpl:n laatikko	Steriloimattomat, kertakäyttöiset päälliset, jotka on tarkoitettu suojaksi potilaan ja asettelutuen välille.	Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön vakiokokoinen ja pienen Universal Prone -asettelutuen suojaamista varten.
VAIHTO-OSAT			
925.UPS-R-UB	Upper Body Vakiokokoinen	Steriloimaton, kestäkäyttöinen ylävartalo-osa, joka on tarkoitettu potilaan tukemiseen ja vakauttamiseen. Siinä on vatsan painetta vähentävät ja rinnoille sopivat syvennykset vatsa-asennossa.	Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön yhdessä vakiokokoinen Universal Prone Lower Body -osan (osa vakiokokoista Universal Prone Positioning System -järjestelmää) kanssa potilaan vartalon ja lantion asettelemiseksi vatsa-asennossa tehtävien lääketieteellisten toimenpiteiden aikana vakiotyypisillä leikkauspöydillä.
925.UPS-R-LB	Lower Body Vakiokokoinen	Steriloimaton, kestäkäyttöinen alavartalo-osa, joka on tarkoitettu potilaan tukemiseen ja vakauttamiseen. Siinä on sukuelimille sopivat syvennykset, ja se mahdollistaa lonkan koukistuksen/ojennuksen säädöt vatsa-asennossa.	Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön yhdessä vakiokokoinen Universal Prone Upper Body -osan (osa vakiokokoista Universal Prone Positioning System -järjestelmää) kanssa potilaan lantion ja reisien asettelemiseksi vatsa-asennossa tehtävien lääketieteellisten toimenpiteiden aikana vakiotyypisillä leikkauspöydillä.
925.UPS-S-UB	Upper Body Pieni	Steriloimaton, kestäkäyttöinen ylävartalo-osa, joka on tarkoitettu potilaan tukemiseen ja vakauttamiseen. Siinä on vatsan painetta vähentävät ja rinnoille sopivat syvennykset vatsa-asennossa.	Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön yhdessä pienen Universal Prone Lower Body -osan (osa pientä Universal Prone Positioning System -järjestelmää) kanssa potilaan vartalon ja lantion asettelemiseksi vatsa-asennossa tehtävien lääketieteellisten toimenpiteiden aikana vakiotyypisillä leikkauspöydillä.
925.UPS-S-LB	Lower Body Pieni	Steriloimaton, kestäkäyttöinen alavartalo-osa, joka on tarkoitettu potilaan tukemiseen ja vakauttamiseen. Siinä on sukuelimille sopivat syvennykset, ja se mahdollistaa lonkan koukistuksen/ojennuksen säädöt vatsa-asennossa.	Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön yhdessä pienen Universal Prone -ylävartalo-osan (osa pientä Universal Prone Positioning System -järjestelmää) kanssa potilaan lantion ja reisien asettelemiseksi vatsa-asennossa tehtävien lääketieteellisten toimenpiteiden aikana vakiotyypisillä leikkauspöydillä.

*  koskee vain näitä tuotteita.  ei koske näitä tuotteita.

▲BONEFOAM™

UNIVERSAL PRONE

POSITIONING SYSTEM



Universal Prone Positioning System är en återanvändbar positioneringsenhet för bordsskivor i två delar som används till att positionera patienten under medicinska ingrepp i bukläge.

Vi rekommenderar att följande engångsprodukter används tillsammans med Universal Prone Positioning System:

- 925.UPS-DBC-BX20 – Disposable Barrier Covers – förpackning om 20

Om du vill beställa kontakter du sales@bonefoam.com



BoneFoam, Inc.
20175 County Road 50
Corcoran, MN 55340
USA

E-post: customerservice@bonefoam.com
Telefon: (763) 559-1830
Gratisnummer: 1 (877) 861-2663
Fax: (763) 559-1822

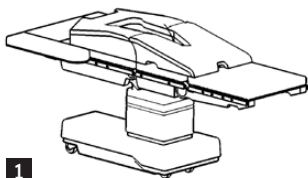


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

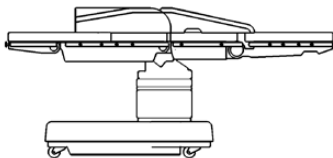
UPS-eIFU Rev.0 2025-10-01

BRUKSANVISNING



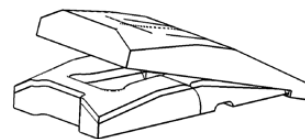
1

Placera delarna för överkropp och underkropp på bordet över skarven.



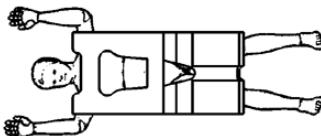
2

Täck över positioneringsenheten med ett engångsbarriärskydd.



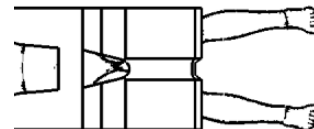
3

Förflytta patienten till positioneringsenheten enligt sjukhusets rutiner.



4

Justera patienten så att bröstvävnad, buk och könsorgan är positionerade i motsvarande håligheter.



5

Dra katetrarna genom kanalerna för underkroppen.



925.UPS-R



925.UPS-S

INSTRUKTIONER FÖR RENGÖRING OCH DESINFEKTION

- Sterilisera inte produkten. Den här produkten är inte avsedd att steriliseras.
- Du kan torka av produkter med beläggning med en ren servett och desinfektionsmedel efter varje användning. Följande desinfektionsmedel har visats vara kompatibla med BoneFoam-produkter med beläggning:
 - Isopropylalkohol (70 %)
 - Rengöringsmedel för universalbruk
 - Läs och följ instruktionerna för rengöringsmedlet.
- Se till att en produkt med beläggning är torr innan du lägger undan eller återanvänder den.

VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER/KONTRAINDIKATIONER

- Endast för användning på oskadad hud
- För engångstillbehör finns risk för korskontaminering om de inte kasseras omedelbart efter användningen.

- Felaktig positionering av patienten med den här produkten kan öka risken för
 - tryckskador som kan ge märken eller sår
 - skador på de perifera nerverna som kan leda till tillfällig eller permanent förlamning
 - venttryck som kan leda till ischemi
 - instabilitet som kan göra att patienten ramlar.
- Produkten får bara användas av legitimerad vårdpersonal.
- Ej avsedd för transport av patienter.
- Kontrollera att enheten är kompatibel med arbetsytan, redskapen och utrustningen.
- Produkten har en vinylbeläggning. Syftet med beläggningen är att göra produkten mer hållbar och användarvänlig, men även om den är klassad som säker vid kontakt med huden så kan den orsaka allergiska reaktioner hos individer som är känsliga för vinyl eller relaterade ämnen.
- Det finns risk för artefakter i avbildningsprogram beroende på konfiguration och avbildningsinställningar.
- Risk för brand. Nedan anges materialens klassning gällande brandfarlighet:
 - Beläggning: UL 94 HBF
 - Skumgummi: Klassat som UL 94 HBF eller CAL 117

SKÖTSEL, HANTERING OCH LIVSLÄNGD

- Använd inte produkten om förpackningen har skadats under transporten.
- Låt produkter med beläggning nå rumstemperatur efter förvaring eller transport i kalla temperaturer.
- Transportera och förvara produkterna torrt och ej i direkt solljus.
- Förhindra skador på patienten och utrustningen genom att undersöka om produkten är skadad eller sliten innan du använder den. Använd inte produkten om det finns synliga skador, om några delar saknas eller om den inte fungerar som förväntat.
- Förvara inte produkten där vassa föremål kan göra hål i produktens beläggning.
- Stapla inte produkter ovanpå varandra.
- Sänk inte ned produkten i vätska. Annars kan utrustningen skadas.
- Läs bruksanvisningen innan du använder produkten.
- Använd inte produkten om skumgummit har nöts ner eller tappat sin beständighet, eller om beläggningen har revor, är sprucken, lös eller skrynklig, eftersom det kan orsaka akuta tryckpunkter.

INSTRUKTIONER FÖR SÄKER KASSERING

Alla kunder måste följa gällande regional och lokal lagstiftning kring säker kassering av medicintekniska produkter och tillbehör.

FÖRPACKNING

Produkten är förpackad i en genomskinlig polyetenpåse inuti en kartong.

SÄKERHETSINFORMATION

De tekniker som beskrivs i den här handboken är endast förslag från tillverkaren. Det är alltid behandlande läkare som ansvarar för patientvården med avseende på produkten. Allvarliga tillbud som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och tillsynsmyndigheten om så krävs. Behåll den här handboken som referens.

SYMBOL	BESKRIVNING
	Anger att enheten är en medicinteknisk produkt
	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten
	Anger i vilket land den medicintekniska produkten har tillverkats och tillverkningsdatumet
	Anger tillverkarens partinummer
	Anger den medicintekniska produktens GTIN (Global Trade Item Number)
	Anger tillverkarens katalognummer
	Anger information om enhetens unika produkt-ID
 bonefoam.com/eIFU	Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen
	Anger att enheten inte innehåller naturgummi eller torr naturgummilates

SYMBOL	BESKRIVNING
	Anger att enheten är avsedd för engångsbruk
	Anger inom vilka temperaturgränser den medicintekniska produkten kan förvaras, transporteras och användas
	Anger att den medicintekniska produkten inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats
	Anger hur många artiklar som finns i förpackningen
	Anger namn och adress till den auktoriserade representanten inom EU
	Anger teknisk överensstämmelse i Europa
	Anger teknisk överensstämmelse i Storbritannien
	Anger en ansvarig person i Storbritannien angående informationen från tillverkaren om den medicintekniska produkten
	Anger en auktoriserad representant i Schweiz angående informationen från tillverkaren om den medicintekniska produkten

SKU	BESKRIVNING	AVSEDD ANVÄNDNING	INDIKATIONER
ÅTERANVÄNDBARA POSITIONERINGSENHETER			
925.UPS-R	Universal Prone normal	Osteril, återanvändbar positioneringssats för att stötta upp och stabilisera patienten, med håligheter för buk, bröst och könsorgan, som möjliggör flexion/utsträckning av höften i bukläge. Levereras med osterila engångsskydd som fungerar som barriär mellan patienten och positioneringsenheten.	Ska användas av vårdpersonal för att positionera patientens bröstkorg, bäcken och höfter under medicinska ingrepp i bukläge på standardoperationsbord.
925.UPS-S	Universal Prone liten		
ENGÅNGSTILLBEHÖR			
925.UPS-DBC-BX20*	Disposable Barrier Covers – förpackning om 20	Osterila engångsskydd som ger en barriär mellan patienten och positioneringsenheten.	Ska användas av vårdpersonal för att täcka över Universal Prone, normal och liten.
UTBYTESKOMPONENTER			
925.UPS-R-UB	Upper Body normal	Osteril, återanvändbar överkroppskomponent för att stötta upp och stabilisera patienten, med håligheter för buk och bröst, i bukläge.	Ska användas tillsammans med Universal Prone, normal, Lower Body (ingår i Universal Prone Positioning System, normal) av vårdpersonal för att positionera patientens bröstkorg och bäcken under medicinska ingrepp i bukläge på standardoperationsbord.
925.UPS-R-LB	Lower Body normal	Osteril, återanvändbar underkroppskomponent för att stötta upp och stabilisera patienten, med håligheter för könsorgan, som möjliggör flexion/utsträckning av höften i bukläge.	Ska användas tillsammans med Universal Prone, normal, Upper Body (ingår i Universal Prone Positioning System, normal) av vårdpersonal för att positionera patientens bäcken och lår under medicinska ingrepp i bukläge på standardoperationsbord.
925.UPS-S-UB	Upper Body liten	Osteril, återanvändbar överkroppskomponent för att stötta upp och stabilisera patienten, med håligheter för buk och bröst, i bukläge.	Ska användas tillsammans med Universal Prone, liten, Lower Body (ingår i Universal Prone Positioning System, liten) av vårdpersonal för att positionera patientens bröstkorg och bäcken under medicinska ingrepp i bukläge på standardoperationsbord.
925.UPS-S-LB	Lower Body liten	Osteril, återanvändbar underkroppskomponent för att stötta upp och stabilisera patienten, med håligheter för könsorgan, som möjliggör flexion/utsträckning av höften i bukläge.	Ska användas tillsammans med Universal Prone, normal, Upper Body (ingår i Universal Prone Positioning System, liten) av vårdpersonal för att positionera patientens bäcken och lår under medicinska ingrepp i bukläge på standardoperationsbord.

*  gäller endast dessa produkter.  gäller inte dessa produkter.

BONEFOAM™

UNIVERSAL PRONE

POSITIONING SYSTEM



To Universal Prone Positioning System είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο, δύο τεμαχίων, εξάρτημα τοποθέτησης επιφάνειας τράπεζας, σχεδιασμένο για την τοποθέτηση ενός ασθενούς για ιατρικές επεμβάσεις σε πρηνή θέση.

Τα ακόλουθα αναλώσιμα προϊόντα συνιστώνται για χρήση με το Universal Prone Positioning System:

- 925.UPS-DBC-BX20 - Disposable Barrier Covers - Κουτί των 20 τμχ.

Για παραγγελία, επικοινωνήστε στη διεύθυνση sales@bonefoam.com



BoneFoam, Inc.
20175 County Road 50
Corcoran, MN 55340
USA

Email: customerservice@bonefoam.com
Τηλέφωνο: (763) 559-1830
Χωρίς χρέωση: 1 (877) 861-2663
Φαξ: (763) 559-1822

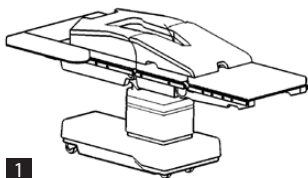


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

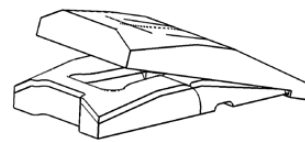
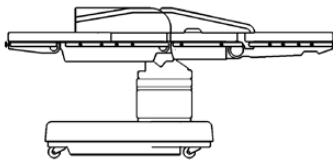
UPS-elFU Rev.0 2025-10-01

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



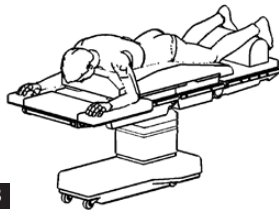
1

Τοποθετήστε τα τμήματα άνω και κάτω μέρους του σώματος επάνω στην τράπεζα, επάνω από το σημείο άρθρωσης της τράπεζας.



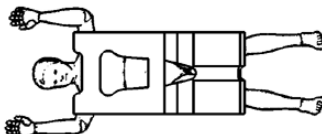
2

Καλύψτε το εξάρτημα τοποθέτησης με αναλώσιμο κάλυμμα φραγμού.



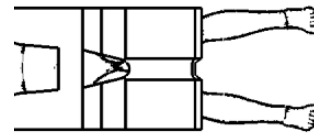
3

Μεταφέρετε τον ασθενή στο εξάρτημα τοποθέτησης σύμφωνα με τα πρωτόκολλα μεταφοράς του νοσοκομείου.



4

Προσαρμόστε τον ασθενή για να διασφαλίσετε ότι ο μαστικός ιστός, η κοιλία και τα γεννητικά όργανα έχουν τοποθετηθεί στις αντίστοιχες κοιλότητες.



5

Δρομολογήστε τους καθετήρες μέσα από τα κανάλια του κάτω μέρους του σώματος.



925.UPS-R



925.UPS-S

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ

- Μην αποστειρώνετε το προϊόν. Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για αποστείρωση.
- Για τα προϊόντα με επίστρωση, καθαρίζετε το προϊόν με ένα καθαρό πανί και απολυμαντικά μετά από κάθε χρήση. Τα ακόλουθα απολυμαντικά υλικά είναι γνωστό ότι είναι συμβατά με τα προϊόντα με επίστρωση της BoneFoam:
 - Οινόπνευμα εντριβής (70% ισοπροπυλική αλκοόλη)
 - Καθαριστικό γενικής χρήσης/κάθε χρήσης
 - Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες του προϊόντος καθαρισμού.
- Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν με επίστρωση είναι στεγνό πριν το αποθηκεύσετε ή το χρησιμοποιήσετε ξανά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ / ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ / ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Προορίζεται για επαφή μόνο με άθικτο δέρμα.
- Για παρελκόμενα μίας χρήσης, υπάρχει κίνδυνος επιμόλυνσης εάν δεν απορριφθούν αμέσως μετά τη χρήση.

- Η εσφαλμένη τοποθέτηση του ασθενούς με αυτό το προϊόν μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο:
 - Τραυματισμού λόγω πίεσης που προκαλεί σημάδια ή έλκη
 - Τραυματισμού του περιφερικού νεύρου, που μπορεί να οδηγήσει σε προσωρινή ή μόνιμη παράλυση
 - Φλεβικής πίεσης, που μπορεί να οδηγήσει σε ισχαιμία
 - Αστάθειας, που μπορεί να οδηγήσει σε πτώση του ασθενούς
- Το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο από αδειοδοτημένους επαγγελματίες υγείας.
- Δεν προορίζεται για μεταφορά ασθενών.
- Βεβαιωθείτε ότι το τεχνολογικό προϊόν είναι συμβατό με την επιφάνεια εργασίας, τα όργανα της επέμβασης και τον εξοπλισμό.
- Αυτό το προϊόν έχει επίστρωση βινυλίου. Παρόλο που αυτή η επίστρωση προορίζεται για τη βελτίωση της ανθεκτικότητας και της χρηστικότητας του προϊόντος και είναι ασφαλής για την επαφή με το δέρμα, μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις σε άτομα ευαίσθητα στο βινύλιο ή στα παράγωγά του.
- Πιθανότητα εμφάνισης τεχνημάτων στις εφαρμογές απεικόνισης ανάλογα με τη διαμόρφωση και τις ρυθμίσεις απεικόνισης.
- Κίνδυνος πυρκαγιάς. Ακολουθούν οι τιμές ευφλεκτότητας των υλικών:
 - Επίστρωση: UL 94 HBF
 - Αφρώδες υλικό: Κατατάσσεται είτε ως UL 94 HBF είτε ως CAL 117

ΦΡΟΝΤΙΔΑ, ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΩΦΕΛΙΜΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

- Αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά.
- Μετά την αποθήκευση ή τη μεταφορά των προϊόντων με επίστρωση σε χαμηλές θερμοκρασίες, αφήστε τα να έρθουν σε θερμοκρασία δωματίου.
- Μεταφέρετε και αποθηκεύετε το προϊόν σε ξηρό περιβάλλον και μακριά από άμεσο φωτισμό, όπου είναι δυνατόν.
- Για την αποφυγή τραυματισμού του ασθενούς ή/και του χρήστη ή/και βλάβης του εξοπλισμού, εξετάστε το προϊόν για πιθανή ζημιά ή φθορά πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά, εάν λείπουν εξαρτήματα ή εάν δεν λειτουργεί όπως αναμένεται.
- Αποφύγετε την αποθήκευση σε σημεία όπου αιχμηρά αντικείμενα θα μπορούσαν να τρυπήσουν την επίστρωση του προϊόντος.
- Αποφύγετε τη στοιβάξη αντικειμένων επάνω στο προϊόν κατά την αποθήκευση.
- Μην βυθίζετε το προϊόν σε νερό. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στον εξοπλισμό.
- Πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης.
- Διακόψτε τη χρήση του προϊόντος σε περίπτωση που το αφρώδες υλικό έχει υποβαθμιστεί ή χάσει την ελαστικότητά του ή εάν η επίστρωση έχει σχιστεί, ραγίσει ή είναι χαλαρή και με πτυχώσεις, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σημεία οξείας πίεσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΟΥΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Οι πελάτες θα πρέπει να συμμορφώνονται με όλους τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς, περιφερειακούς ή/και τοπικούς νόμους και κανονισμούς σχετικά με την ασφαλή απόρριψη ιατροτεχνολογικών προϊόντων και παρελκομένων.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Το προϊόν είναι συσκευασμένο μέσα σε μια διαφανή σακούλα από πολυαιθυλένιο, μέσα σε ένα κουτί από κυματοειδές χαρτόνι.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Οι τεχνικές που παρατίθενται στο παρόν εγχειρίδιο αποτελούν μόνο συστάσεις του κατασκευαστή. Η τελική ευθύνη για τη φροντίδα του ασθενούς σε σχέση με αυτό το προϊόν παραμένει στον θεράποντα ιατρό. Κάθε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με αυτό το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στη ρυθμιστική αρχή, όπου απαιτείται. Φυλάξτε το παρόν εγχειρίδιο για μελλοντική αναφορά.

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
	Υποδεικνύει ότι το προϊόν αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Υποδεικνύει τη χώρα κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και την ημερομηνία κατασκευής του
	Υποδεικνύει τον αριθμό παρτίδας του κατασκευαστή
	Υποδεικνύει τον Διεθνή κωδικό μονάδων εμπορίας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή
	Υποδεικνύει τις πληροφορίες μοναδικού αναγνωριστικού προϊόντος για το τεχνολογικό προϊόν
	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης
	Υποδεικνύει ότι το τεχνολογικό προϊόν δεν περιέχει φυσικό καουτσούκ ή ξηρό φυσικό καουτσούκ

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
	Υποδεικνύει ότι το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση
	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία μπορεί να αποθηκευτεί, να μεταφερθεί ή να χρησιμοποιηθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Υποδεικνύει ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί
	Υποδεικνύει την ποσότητα στη συσκευασία
	Υποδεικνύει το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Υποδηλώνει την ευρωπαϊκή τεχνική συμμόρφωση
	Υποδηλώνει την τεχνική συμμόρφωση της Μεγάλης Βρετανίας
	Υποδεικνύει ένα υπεύθυνο άτομο στο Ηνωμένο Βασίλειο σχετικά με πληροφορίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που παρέχονται από τον κατασκευαστή
	Υποδεικνύει έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία σχετικά με ιατρικές πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή

SKU	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ			
925.UPS-R	Universal Prone Κανονικό	Μη αποστειρωμένο, επαναχρησιμοποιήσιμο σετ τοποθέτησης, το οποίο προορίζεται για την υποστήριξη και τη σταθεροποίηση του ασθενούς με κοιλιακή αποσυμπίεση, κοιλότητες μαστών και γεννητικών οργάνων, καθώς και με τη δυνατότητα προσαρμογών κάμψης/έκτασης των ισχίων σε πρηνή θέση. Παρέχεται με μη αποστειρωμένα καλύμματα μίας χρήσης, τα οποία προορίζονται για την παροχή φραγμού μεταξύ του ασθενούς και του εξαρτήματος τοποθέτησης.	Ενδείκνυται για χρήση από επαγγελματίες υγείας για την τοποθέτηση του κορμού, της λεκάνης και των μηρών του ασθενούς κατά τη διάρκεια ιατρικών επεμβάσεων σε πρηνή θέση σε τυπικές χειρουργικές τράπεζες.
925.UPS-S	Universal Prone Μικρό		
ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ			
925.UPS-DBC-BX20*	Disposable Barrier Cover - Κουτί των 20 τμχ.	Μη αποστειρωμένα καλύμματα μίας χρήσης, τα οποία προορίζονται για την παροχή φραγμού μεταξύ του ασθενούς και του εξαρτήματος τοποθέτησης.	Ενδείκνυνται για χρήση από επαγγελματίες υγείας για την κάλυψη του Universal Prone, κανονικού και μικρού μεγέθους.
ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ			
925.UPS-R-UB	Upper Body Κανονικό	Μη αποστειρωμένο, επαναχρησιμοποιήσιμο εξάρτημα άνω μέρους του σώματος, το οποίο προορίζεται για την υποστήριξη και τη σταθεροποίηση του ασθενούς με κοιλιακή αποσυμπίεση και κοιλότητες μαστών σε πρηνή θέση.	Ενδείκνυται για χρήση από επαγγελματίες υγείας με το Universal Prone Lower Body κανονικού μεγέθους (μέρος του Universal Prone Positioning System κανονικού μεγέθους), για την τοποθέτηση του κορμού και της πυέλου του ασθενούς κατά τη διάρκεια ιατρικών επεμβάσεων σε πρηνή θέση, σε τυπικές χειρουργικές τράπεζες.
925.UPS-R-LB	Lower Body Κανονικό	Μη αποστειρωμένο, επαναχρησιμοποιήσιμο εξάρτημα κάτω μέρους του σώματος, το οποίο προορίζεται για την υποστήριξη και τη σταθεροποίηση του ασθενούς με κοιλότητες των γεννητικών οργάνων, καθώς και με τη δυνατότητα προσαρμογών κάμψης/έκτασης των ισχίων σε πρηνή θέση.	Ενδείκνυται για χρήση από επαγγελματίες υγείας με το Universal Prone Upper Body κανονικού μεγέθους (μέρος του Universal Prone Positioning System κανονικού μεγέθους), για την τοποθέτηση της λεκάνης και των μηρών του ασθενούς κατά τη διάρκεια ιατρικών επεμβάσεων σε πρηνή θέση, σε τυπικές χειρουργικές τράπεζες.
925.UPS-S-UB	Upper Body Μικρό	Μη αποστειρωμένο, επαναχρησιμοποιήσιμο εξάρτημα άνω μέρους του σώματος, το οποίο προορίζεται για την υποστήριξη και τη σταθεροποίηση του ασθενούς με κοιλιακή αποσυμπίεση και κοιλότητες μαστών σε πρηνή θέση.	Ενδείκνυται για χρήση από επαγγελματίες υγείας με το Universal Prone Lower Body μικρού μεγέθους (μέρος του Universal Prone Positioning System μικρού μεγέθους), για την τοποθέτηση του κορμού και της λεκάνης του ασθενούς κατά τη διάρκεια ιατρικών επεμβάσεων σε πρηνή θέση, σε τυπικές χειρουργικές τράπεζες.
925.UPS-S-LB	Lower Body Μικρό	Μη αποστειρωμένο, επαναχρησιμοποιήσιμο εξάρτημα κάτω μέρους του σώματος, το οποίο προορίζεται για την υποστήριξη και τη σταθεροποίηση του ασθενούς με κοιλότητες των γεννητικών οργάνων, καθώς και με τη δυνατότητα προσαρμογών κάμψης/έκτασης των ισχίων σε πρηνή θέση.	Ενδείκνυται για χρήση από επαγγελματίες υγείας με το Universal Prone Upper Body μικρού μεγέθους (μέρος του Universal Prone Positioning System μικρού μεγέθους), για την τοποθέτηση της λεκάνης και των μηρών του ασθενούς κατά τη διάρκεια ιατρικών επεμβάσεων σε πρηνή θέση, σε τυπικές χειρουργικές τράπεζες.

* Η ένδειξη  ισχύει μόνο για αυτά τα προϊόντα. Η ένδειξη  δεν ισχύει για αυτά τα προϊόντα.

BONEFOAM™

UNIVERSAL PRONE

POSITIONING SYSTEM



Universal Prone Positioning System은 복와위 의료 시술을 위해 환자의 자세를 배치할 수 있도록 설계된 2 피스의 재사용 가능한 수술대용 포지셔너입니다.

다음 일회용 제품을 Universal Prone Positioning System 과 함께 사용하는 것이 좋습니다.

- 925.UPS-DBC-BX20 - Disposable Barrier Covers - 20 상자

주문하려면 sales@bonefoam.com 으로 문의하십시오.



BoneFoam, Inc.
20175 County Road 50
Corcoran, MN 55340
USA

이메일: customerservice@bonefoam.com
전화: (763) 559-1830
무료 전화: 1 (877) 861-2663
팩스: (763) 559-1822

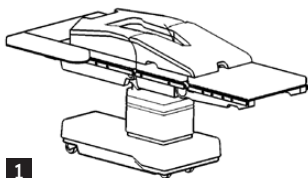


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

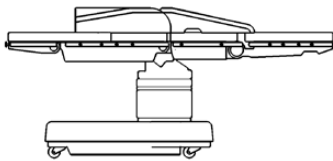
UPS-eIFU Rev.0 2025-10-01

사용 지침



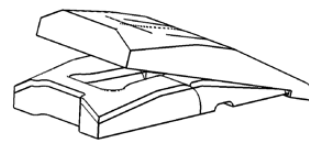
1

수술대 브레이크 위에 상체 및 하체용 피스를 놓습니다.



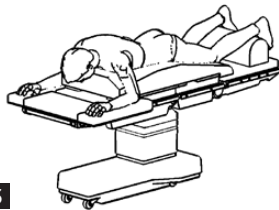
2

일회용 오염 방지 커버로 포지셔너를 덮습니다.



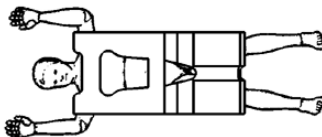
3

병원 이송 프로토콜에 따라 환자를 포지셔너로 옮깁니다.



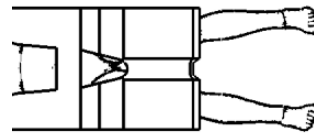
4

환자의 유방 조직, 복부 및 생식기가 해당 캐비티에 위치하도록 환자를 조정합니다.



5

하체 채널을 통해 카테터를 배치합니다.



925.UPS-R



925.UPS-S

세척 및 소독 지침

- 제품을 멸균하지 마십시오. 이 제품은 멸균해서는 안 됩니다.
- 코팅 제품의 경우, 사용 후 항상 깨끗한 물티슈와 소독제로 제품을 닦으십시오. 다음 소독 물질은 코팅된 BoneFoam 제품과 함께 사용할 수 있는 것으로 알려져 있습니다.
 - 소독용 알코올(70% 이소프로필 알코올)
 - 일반 용도/다용도 세정제
 - 세척 제품의 지침을 읽고 따르십시오.
- 코팅 제품을 보관하거나 다시 사용하기 전에 반드시 건조되었는지 확인하십시오.

경고 / 주의사항 / 금기사항

- 정상 피부에만 접촉하도록 고안됨
- 일회용 부속품의 경우, 사용 후 즉시 폐기하지 않으면 교차 오염의 위험이 있습니다.
- 이 제품을 사용하여 환자를 잘못 배치하면 다음과 같은 위험이 증가할 수 있습니다.
 - 압박 손상으로 인한 반점 또는 궤양
 - 일시적 또는 영구적 마비를 초래할 수 있는 말초신경 손상
 - 허혈을 초래할 수 있는 정맥압
 - 환자의 낙상을 초래할 수 있는 불안정함
- 제품은 허가된 의료 전문가만 사용해야 합니다.
- 환자 이송용이 아닙니다.
- 기기가 작업면, 시술 도구 및 장비와 호환되는지 확인하십시오.
- 이 제품은 비닐 코팅되어 있습니다. 이 코팅은 제품의 내구성과 유용성을 향상시키기 위한 것으로 피부 접촉 시 안전하지만, 비닐 또는 그 부산물에 민감한 사람에게는 알레르기 반응을 일으킬 수 있습니다.
- 설치 및 영상 설정에 따라 영상 응용 프로그램에서 아티팩트가 발생할 수 있습니다.
- 화재 위험. 다음은 소재의 인화성 등급입니다.
 - 코팅: UL 94 HBF
 - 폼: UL 94 HBF 또는 CAL 117 등급

관리, 취급 및 유효 수명

- 운반 중에 포장에 손상이 발생한 경우에는 제품을 사용하지 마십시오.
- 코팅 제품을 저온에서 보관 또는 운송한 후에는 실온에 도달할 때까지 기다리십시오.
- 운송 및 보관 시에는 최대한 건조한 상태를 유지하고 직사광선을 피하십시오.
- 환자 및/또는 사용자의 부상 및/또는 장비 손상을 방지하려면 사용 전에 제품이 손상되거나 마모되지 않았는지 검사하십시오. 손상이 육안으로 보이거나 부품이 누락되었거나 예상대로 작동하지 않는 경우에는 제품을 사용하지 마십시오.
- 날카로운 물체가 제품 코팅을 뚫을 수 있는 곳에 보관하지 마십시오.
- 보관 시 제품 위에 물건을 쌓아두지 마십시오.
- 제품을 물에 담그지 마십시오. 장비가 손상될 수 있습니다.
- 이 제품을 사용하기 전에 사용 설명서를 읽으십시오.
- 품이 열화되었거나 탄력성을 잃었거나, 또는 코팅이 찢어지거나 금이 가거나 헐거워지거나 주름이 생긴 경우 사용을 중단하십시오. 이는 급성 압점을 야기할 수 있습니다.

안전한 폐기 지침

고객은 의료 기기 및 부속품의 안전한 폐기와 관련된 모든 연방, 주, 지역 및/또는 현지 법률과 규정을 준수해야 합니다.

포장

이 제품은 골판지 상자 안에 투명 폴리에틸렌 백으로 포장되어 있습니다.

안전 정보

이 설명서에 자세히 설명된 기법은 제조업체의 제안 사항일 뿐입니다. 이 제품과 관련된 환자 치료에 대한 최종 책임은 주치의에게 있습니다. 이 제품과 관련하여 발생한 어떠한 심각한 사고도 제조업체와 규제 기관에 보고해야 합니다. 나중에 참조할 수 있도록 이 설명서를 보관해 두십시오.

기호	설명
	장치가 의료 기기임을 나타냅니다.
	의료 기기 제조업체를 나타냅니다.
	의료 기기가 제조된 국가와 제조일을 나타냅니다.
	제조업체의 로트 번호를 나타냅니다.
	의료 기기의 국제 무역 품목 번호를 나타냅니다.
	제조업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다.
	기기에 대한 고유 제품 식별 정보를 나타냅니다.
 bonefoam.com/eIFU	사용자가 사용 지침을 참조해야 함을 나타냅니다.
	기기에 천연 고무 또는 건조 천연 고무 라텍스가 포함되어 있지 않음을 나타냅니다.

기호	설명
	이 기기가 일회용임을 나타냅니다.
	의료 기기를 보관, 운반 또는 사용할 수 있는 온도 한계를 나타냅니다.
	포장이 손상되거나 개봉된 의료 기기는 사용하지 않아야 함을 나타냅니다.
	포장의 수량을 나타냅니다.
	유럽 공동체 내의 유럽 공인 대리점 이름과 주소를 나타냅니다.
	유럽 기술 적합성을 나타냅니다.
	영국 기술 적합성을 나타냅니다.
	제조업체가 제공한 의료 기기 정보에 대한 영국 담당자를 나타냅니다.
	제조업체가 제공한 의료 정보에 대한 스위스의 공인 대리점을 나타냅니다.

SKU	설명	사용 목적	적응증
재사용 가능 포지셔너			
925.UPS-R	Universal Prone 일반형	복부 감압, 유방 및 생식기 캐비티로 환자를 지지 및 안정화하고 복와위 자세에서 고관절 굴곡/신전 조절을 할 수 있도록 설계된 비멸균식 재사용 가능 자세 배치용 세트입니다. 환자와 포지셔너 사이의 오염을 방지하기 위해 고안된 비멸균 일회용 커버와 함께 제공됩니다.	표준 OR 수술대에서 복와위 의료 시술 중 의료 전문가가 환자의 몸통, 골반 및 허벅지를 배치하는 데 사용합니다.
925.UPS-S	Universal Prone 소형		
일회용 부속품			
925.UPS-DBC-BX20*	Disposable Barrier Cover 20 상자	환자와 포지셔너 사이의 오염을 방지하기 위한 비멸균 일회용 커버입니다.	의료 전문가가 Universal Prone 일반형 및 소형 제품을 덮기 위해 사용합니다.
교체 구성품			
925.UPS-R-UB	Upper Body 일반형	환자를 복부 감압과 유방 캐비티에 복와위 자세로 지지하고 고정시키기 위한 비멸균식 재사용 가능 상체용 구성품입니다.	표준 OR 수술대에서 복와위 의료 시술 중에 의료 전문가가 Universal Prone 일반형 Upper Body (Universal Prone Positioning System 일반형 일부)를 사용하여 환자의 몸통과 골반을 배치합니다.
925.UPS-R-LB	Lower Body 일반형	생식기 캐비티로 환자를 지지 및 고정하고 복와위 자세에서 고관절 굴곡/신전 조절을 하기 위한 비멸균식 재사용 가능 하체용 구성품입니다.	표준 OR 수술대에서 복와위 의료 시술 중에 의료 전문가가 Universal Prone 일반형 Lower Body (Universal Prone Positioning System 일반형 일부)를 사용하여 환자의 골반과 허벅지를 배치합니다.
925.UPS-S-UB	Upper Body 소형	환자를 복부 감압과 유방 캐비티에 복와위 자세로 지지하고 고정시키기 위한 비멸균식 재사용 가능 상체용 구성품입니다.	표준 OR 수술대에서 복와위 의료 시술 중에 의료 전문가가 Universal Prone 소형 Upper Body (Universal Prone Positioning System 소형 일부)를 사용하여 환자의 몸통과 골반을 배치합니다.
925.UPS-S-LB	Lower Body 소형	생식기 캐비티로 환자를 지지 및 고정하고 복와위 자세에서 고관절 굴곡/신전 조절을 하기 위한 비멸균식 재사용 가능 하체용 구성품입니다.	표준 OR 수술대에서 복와위 의료 시술 중에 의료 전문가가 Universal Prone 소형 Lower Body (Universal Prone Positioning System 일반형 일부)를 사용하여 환자의 골반과 허벅지를 배치합니다.

*  는 이 제품에만 적용됩니다.  는 이 제품에는 적용되지 않습니다.

BONEFOAM®

UNIVERSAL PRONE

POSITIONING SYSTEM

Universal Prone Positioning

System هي أداة لضبط الوضعية لسطح الطاولة مكونة من قطعتين وقابلة لإعادة الاستخدام ومصممة لضبط وضعية المريضة خلال الإجراءات الطبية في وضعية الانبطاح.

يوصى باستخدام المنتجات التالية المخصصة للاستخدام مرة واحدة مع Universal Prone Positioning System:

Disposable Barrier - 925.UPS-DBC-BX20 •
Covers - عبوة من 20 قطعة

للطلب، يُرجى التواصل على sales@bonefoam.com



bonefoam.com

UPS-eIFU Rev.0 2025-10-01



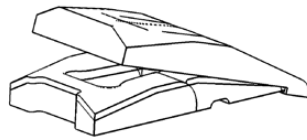
BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

البريد الإلكتروني: customerservice@bonefoam.com
الهاتف: (763) 559-1830
الرقم المجاني: (877) 861-2663
الفاكس: (763) 559-1822

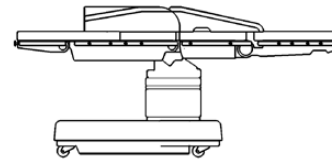
BoneFoam, Inc.
20175 County Road 50
Corcoran, MN 55340
USA



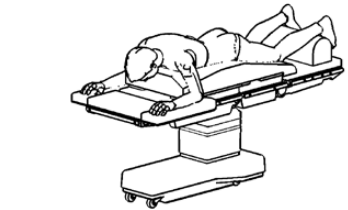
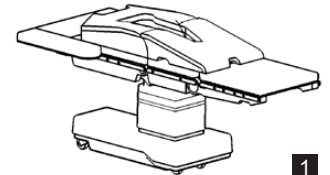
تعليمات الاستخدام



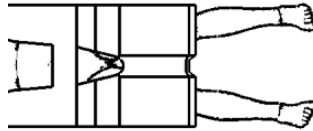
2 قم بتغطية أداة ضبط الوضعية باستخدام Barrier Cover المخصص للاستخدام مرة واحدة.



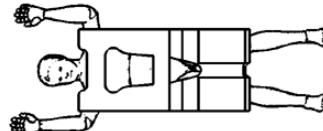
1 ضع قطعتي الجسم العلوية والسفلية على الطاولة فوق فاصل الطاولة.



3 انقل المريض إلى أداة ضبط الوضعية وفقاً لبروتوكولات النقل داخل المستشفى.



5 مرر القسطرة عبر قنوات الجزء السفلي من الجسم.



4 عدّل وضعية المريض للتأكد من وضع نسيج الشدي والبطن والأعضاء التناسلية في التجاويف المقابلة.



925. UPS-S



925. UPS-R

التحذيرات / الاحتياطات / موانع الاستخدام

- المنتج مخصص لوضعه على الجلد السليم فقط.
- بالنسبة إلى الملحقات المخصصة للاستخدام مرة واحدة، ثمة خطر حدوث تلوث عرضي إذا لم يتم التخلص منها فوراً بعد الاستخدام.
- يمكن أن يؤدي الوضع غير الصحيح للمريض باستخدام هذا المنتج إلى زيادة خطر ما يلي:
 - الإصابات الناتجة عن الضغط التي تسبب ظهور علامات أو قرح
 - إصابة الأعصاب المحيطة، التي يمكن أن تؤدي إلى شلل مؤقت أو دائم
 - الضغط الوريدي الذي قد يؤدي إلى نقص التروية
 - عدم الثبات الذي قد يؤدي إلى سقوط المريض
- يحظر استخدام المنتج إلا بواسطة اختصاصيين طبيين مرخصين.
- هذا المنتج غير مخصص للاستخدام في نقل المريض.
- تأكد من أن الجهاز متوافق مع سطح العمل وأدوات الإجراءات والمعدات.
- هذا المنتج يحتوي على طلاء من الفينيل. على الرغم من أن هذا الطلاء مصمم لتعزيز متانة المنتج وقابلية استخدامه وأمن عند ملاسته للجلد، فإنه قد يسبب ردود فعل تحسسية لدى الأفراد المصابين بحساسية من الفينيل أو مشتقاته.
- احتمالية ظهور تأثيرات في تطبيقات الأشعة حسب إعدادات الجهاز والتصوير.
- خطر نشوب حريق. في ما يلي تصنيفات قابلية المواد للاشتعال:
 - الطلاء: UL 94 HBF
 - القوم: مصنفة إما UL 94 HBF أو CAL 117

تعليمات التنظيف والتعقيم

- لا تعقم المنتج. هذا المنتج غير مصمم ليتم تعقيمه.
- بالنسبة إلى المنتجات المطلوبة، امسح المنتج بمناديل نظيفة ومواد مطهرة بعد كل استخدام.
- المواد المعقمة التالية معروفة بأنها متوافقة مع منتجات BoneFoam المطلوبة:
 - الكحول المحمر (70% من كحول إيزوبروبيل)
 - منظف عام/متعدد الأغراض
- اقرأ تعليمات استخدام منتج التنظيف واتبعها.
- تأكد من أن المنتج المطلي جاف قبل تخزينه أو استعماله مجدداً.

العناية والتعامل ومدة الصلاحية

- تجنب استخدام هذا المنتج إذا تعرضت العبوة للتلف في أثناء النقل.
- اترك المنتجات المطلية تصل إلى درجة حرارة الغرفة بعد تخزينها أو نقلها في درجات الحرارة المنخفضة.
- انقل هذا المنتج وخزنه في ظروف جافة بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة قدر الإمكان.
- لتجنب إصابة المريض و/أو المستخدم و/أو تلف الجهاز، افحص المنتج بحثًا عن أي تلف أو تآكل محتمل قبل الاستخدام. لا تستخدم المنتج إذا كان تالفًا بشكل واضح أو إذا كانت هناك أجزاء مفقودة أو إذا كان لا يعمل على النحو المتوقع.
- تجنب التخزين بجوار أجسام حادة قد تخترق طلاء المنتج.
- تجنب تكديس الأشياء فوق المنتج عند التخزين.
- لا تعمّر المنتج في المياه. فقد يؤدي ذلك إلى تلف الأدوات.
- يرجى قراءة تعليمات الاستخدام قبل استخدام هذا المنتج.
- توقف عن استخدام المنتج إذا تدهور القوم أو فقد مرونته أو إذا تمزق الطلاء أو تشقق أو تفكك أو تجعد، حيث قد يؤدي ذلك إلى قرح ضغط شديدة.

تعليمات التخلص الآمن

يجب أن يلتزم العملاء بكل القوانين واللوائح الفيدرالية و/أو الحكومية و/أو الإقليمية و/أو المحلية في ما يتعلق بالتخلص الآمن من الأجهزة الطبية وملحقاتها.

التعبئة والتغليف

تتم تعبئة هذا المنتج وتغليفه في كيس شفاف من البولي إيثيلين داخل صندوق من الورق المقوى المموج.

معلومات السلامة

الأساليب المفصلة في هذا الدليل مجرد اقتراحات من الشركة المصنّعة. يتحمل الطبيب المعالج المسؤولية النهائية عن رعاية المريض في ما يتعلق باستخدام هذا المنتج. يجب إبلاغ الشركة المصنّعة والجهة التنظيمية، حسب الاقتضاء، بأي حادث خطير قد يحدث في أثناء استخدام هذا المنتج. احتفظ بهذا الدليل للرجوع إليه في المستقبل.

الوصف	الرمز
يشير إلى أن الجهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط	
يشير إلى حدود درجة الحرارة التي يمكن تخزين الجهاز الطبي أو نقله أو استخدامه فيها	
يشير إلى أنه لا يمكن استخدام الجهاز الطبي إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة	
يشير إلى العناصر الموجودة في العبوة	
يشير إلى اسم الممثل المعتمد الأوروبي وعنوانه في المجتمع الأوروبي	
يدل على مطابقة المنتج للمواصفات الفنية الأوروبية	
يدل على مطابقة المنتج للمواصفات الفنية في بريطانيا العظمى	
يشير إلى الشخص المسؤول في المملكة المتحدة عن معلومات الجهاز الطبي المقدمة من الشركة المصنّعة	
يشير إلى الممثل المعتمد في سويسرا عن المعلومات الطبية المقّمة من الشركة المصنّعة	

الوصف	الرمز
يشير إلى أن هذا المنتج جهاز طبي	
يشير إلى الشركة المصنّعة للجهاز الطبي	
يشير إلى بلد تصنيع الجهاز الطبي وتاريخ التصنيع	
يشير إلى رقم الدفعة في الشركة المصنّعة	
يشير إلى رقم السلعة التجارية العالمية للجهاز الطبي	
يشير إلى رقم الدليل الخاص بالشركة المصنّعة	
يشير إلى معلومات معرّف المنتج الفريد الخاصة بالجهاز	
يشير إلى حاجة المستخدم إلى الاطلاع على تعليمات الاستخدام	
يشير إلى عدم احتواء الجهاز على المطاط الطبيعي أو اللاتكس المطاطي الطبيعي الجاف	

وحدة حفظ المخزون	الوصف	الغرض من الاستخدام	دواعي الاستعمال
أدوات ضبط الوضعية قابلة لإعادة الاستخدام			
925.UPS-R	Universal Prone حجم متوسط	مجموعة لضبط الوضعية غير معقمة وقابلة لإعادة الاستخدام ومصممة لدعم المريضة وتثبيتها مع تخفيف الضغط عن البطن، ومحيطي الثدي والأعضاء التناسلية، وتمكين أوضاع ثني/بسط الفخذ في وضعية الانبطاح. هذه المجموعة مزودة بأغطية غير معقمة مخصصة للاستخدام مرة واحدة ومصممة لتوفير حاجز بين المريضة وأداة ضبط الوضعية.	مصممة للاستخدام بواسطة اختصاصيي الرعاية الصحية لضبط وضعية جذع المريضة وحوضها وفخذيها في أثناء الإجراءات الطبية في وضعية الانبطاح على طاولة غرفة العمليات القياسية.
925.UPS-S	Universal Prone حجم صغير		
الملحقات المخصصة للاستخدام مرة واحدة			
925.UPS-DBC-BX20*	Disposable Barrier Cover عبوة من 20 قطعة	أغطية غير معقمة مخصصة للاستخدام مرة واحدة ومصممة لتوفير حاجز بين المريض وأداة ضبط الوضعية.	مصمم للاستخدام بواسطة اختصاصيي الرعاية الصحية لتغطية Universal Prone القياسي والصغير.
المكونات البديلة			
925.UPS-R-UB	Upper Body قياسي	مكون ضبط وضعية للجزء العلوي من الجسم غير معقم وقابل لإعادة الاستخدام، مصمم لدعم المريضة وتثبيتها مع تخفيف الضغط على البطن والثدي من خلال تجاويف مخصصة في وضعية الانبطاح.	مصمم للاستخدام بواسطة اختصاصيي الرعاية الصحية مع Universal Prone Lower Body القياسي (جزء من Universal Prone Positioning System القياسي) لضبط وضعية جذع المريضة وحوضها خلال الإجراءات الطبية في وضعية الانبطاح على طاولة غرفة العمليات القياسية.
925.UPS-R-LB	Lower Body حجم قياسي	مكون لضبط الوضعية غير معقم وقابل لإعادة الاستخدام ومصمم لدعم المريضة وتثبيتها مع تجاويف مخصصة للأعضاء التناسلية وتمكين أوضاع ثني/بسط الفخذ في وضعية الانبطاح.	مصمم للاستخدام بواسطة اختصاصيي الرعاية الصحية مع Universal Prone Upper Body القياسي (جزء من Universal Prone Positioning System القياسي) لضبط وضعية حوض المريضة وفخذيها خلال الإجراءات الطبية في وضعية الانبطاح على طاولة غرفة العمليات القياسية.
925.UPS-S-UB	Upper Body حجم صغير	مكون ضبط وضعية للجزء العلوي من الجسم غير معقم وقابل لإعادة الاستخدام، مصمم لدعم المريضة وتثبيتها مع تخفيف الضغط على البطن والثدي من خلال تجاويف مخصصة في وضعية الانبطاح.	مصمم للاستخدام بواسطة اختصاصيي الرعاية الصحية مع Universal Prone Lower Body الصغير (جزء من Universal Prone Positioning System الصغير) لضبط وضعية جذع المريضة وحوضها خلال الإجراءات الطبية في وضعية الانبطاح على طاولة غرفة العمليات القياسية.
925.UPS-S-LB	Lower Body حجم صغير	مكون لضبط الوضعية غير معقم وقابل لإعادة الاستخدام ومصمم لدعم المريضة وتثبيتها مع تجاويف مخصصة للأعضاء التناسلية وتمكين أوضاع ثني/بسط الفخذ في وضعية الانبطاح.	مصمم للاستخدام بواسطة اختصاصيي الرعاية الصحية مع Universal Prone Upper Body الصغير (جزء من Universal Prone Positioning System الصغير) لضبط وضعية حوض المريضة وفخذيها خلال الإجراءات الطبية في وضعية الانبطاح على طاولة غرفة العمليات القياسية.

*  ينطبق فقط على هذه المنتجات.  لا ينطبق على هذه المنتجات.