

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™

PRONE ONE

TORSO PRONE POSITIONER



Prone One is a single-use, freestanding support pad designed to position the patient's head, neck, and torso in the prone position for medical procedures, treatment, or therapy.

To reorder the following disposable products, please contact sales@bonefoam.com

- 925.PF-SSP-BX6 - Prone One Torso Prone Positioner - Box of 6



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

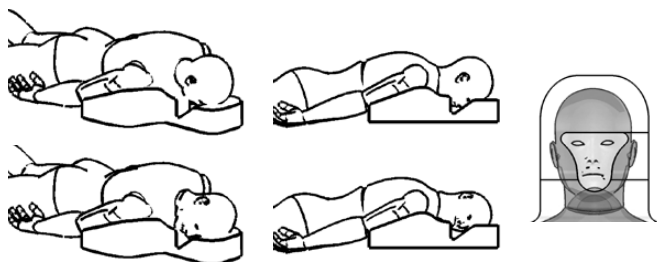


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

PF-SSP-eIFU Rev.0 2025-10-01

INSTRUCTIONS FOR USE



Position the Prone One Torso Prone Positioner underneath patient.

- If head is face down, make sure eyes and mouth are within face cutout.
- If head is tilted to left or right, make sure down side ear is within cutout.
- There should be no pressure on eyes or ears.
- Adjust patient's head per facility proning protocols.
- Monitor the patient's head position, eyes, and endotracheal tube continuously.

WARNINGS/PRECAUTIONS/CONTRAINDICATIONS

- Intended to contact intact skin only.
- 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.
- Possibility of artifacts in imaging applications depending on setup and imaging settings.
- Risk of fire. Below are flammability ratings of the materials:
 - Foam: Rated either UL 94 HBF or CAL 117

CARE, HANDLING AND USEFUL LIFE

- Avoid using the product if package is damaged during transportation.
- 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 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 has lost resilience.

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.

PACKAGING

The product is packaged in a clear polythene bag inside a corrugated cardboard box. Product may be compressed to minimize packaging and storage footprint.

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.

SKU	DESCRIPTION	INTENDED USE	INDICATIONS
925.PF-SSP-BX6	Prone One Box of 6	Nonsterile, single-use positioner intended to support and stabilize the bust in the prone position. Features cutouts for eyes, nose, mouth, and endotracheal tube.	Indicated for use by healthcare professionals to position the patient's face, head, neck, and chest when proning is required in a nonoperative setting.

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
 bonefoam.com/eIFU	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

SYMBOL	DESCRIPTION
	Indicates the device is intended for one single-use only
	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

BONEFOAM™

PRONE ONE

TORSO PRONE POSITIONER



Prone One est un coussin de soutien indépendant à usage unique conçu pour positionner la tête, le cou et le torse du patient en décubitus ventral pour les procédures médicales ou les traitements.

Pour commander les produits à usage unique suivants, veuillez contacter sales@bonefoam.com

- 925.PF-SSP-BX6 - Prone One Torso Prone Positioner Prone One – boîte de 6



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

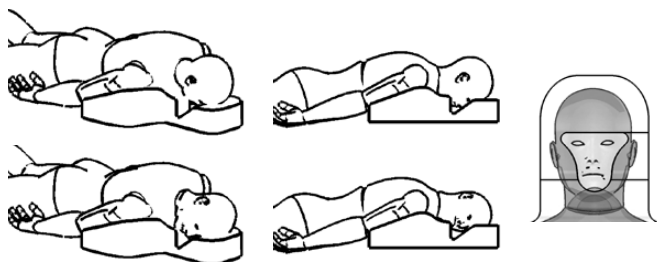


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

PF-SSP-eIFU Rev.0 2025-10-01

MODE D'EMPLOI



Placer le Prone One Torso Prone Positioner sous le patient.

- Si la tête est orientée vers le bas, s'assurer que les yeux et la bouche sont à l'intérieur de la découpe pour le visage.
- Si la tête est inclinée vers la gauche ou vers la droite, s'assurer que l'oreille du côté inférieur se trouve dans la découpe.
- Aucune pression ne doit être exercée sur les yeux ou les oreilles.
- Ajuster la tête du patient conformément aux protocoles de mise en place de l'établissement.
- Surveiller en continu la position de la tête, des yeux et du tube endotrachéal du patient.

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS/CONTRE-INDICATIONS

- Conçu(e) pour être en contact avec une peau saine uniquement.
- Risque de contamination croisée si les produits ne sont pas éliminés immédiatement après utilisation.
- 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.
- 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 :
 - 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.
- 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 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.
- Arrêter l'utilisation si la mousse est usée ou a perdu sa résistance.

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. Le produit peut être comprimé pour minimiser l'encombrement de l'emballage et du stockage.

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.

RÉFÉRENCE	DESCRIPTION	UTILISATION PRÉVUE	INDICATIONS
925.PF-SSP-BX6	Prone One Boîte de 6	Positionneur à usage unique non stérile conçu pour soutenir et stabiliser le buste en décubitus ventral. Doté de découpes pour les yeux, le nez, la bouche et le tube endotrachéal.	Indiqué pour une utilisation par les professionnels de santé pour positionner le visage, la tête, le cou et le thorax du patient lorsque le décubitus ventral est nécessaire dans un environnement non opératoire.

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 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

BONEFOAM®

PRONE ONE

TORSO PRONE POSITIONER



Prone One es una almohadilla de soporte independiente de un solo uso diseñada para colocar la cabeza, el cuello y el torso del paciente en decúbito prono durante intervenciones médicas, tratamientos o rehabilitación.

Para repetir un pedido de los siguientes productos desechables, póngase en contacto con sales@bonefoam.com.

- 925.PF-SSP-BX6 - Prone One Torso Prone Positioner - Caja de 6



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

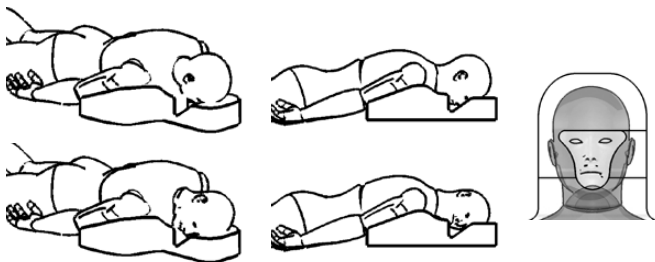


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

PF-SSP-eIFU Rev.0 2025-10-01

INSTRUCCIONES DE USO



Coloque el regulador de posición en decúbito prono para torso Prone One por debajo del paciente.

- Si el paciente está boca abajo, asegúrese de que los ojos y la boca estén dentro de la muesca para la cara.
- Si la cabeza está inclinada hacia la izquierda o hacia la derecha, asegúrese de que la oreja que quede hacia abajo está dentro de la muesca.
- No debe haber presión en los ojos ni en los oídos.
- Ajuste la cabeza del paciente siguiendo los protocolos de colocación en decúbito prono del centro.
- Supervise continuamente la posición de la cabeza, los ojos y el tubo endotraqueal del paciente.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES/CONTRAINDICACIONES

- Destinado a entrar en contacto únicamente con piel sana.
- Existe riesgo de contaminación cruzada si no se elimina 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.
- 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:
 - 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.
- 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.
- 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.

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. Es posible que el producto esté comprimido para minimizar el espacio de envase y almacenamiento.

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.

CÓDIGO DE ARTÍCULO	DESCRIPCIÓN	USO PREVISTO	INDICACIONES
925.PF-SSP-BX6	Prone One Caja de 6	Regulador de posición de un solo uso y no estéril diseñado para sostener y estabilizar el busto en decúbito prono. Incluye muescas para los ojos, la nariz, la boca y el tubo endotraqueal.	Está indicado para el uso por parte de profesionales sanitarios con el fin de colocar la cara, la cabeza, el cuello y el pecho del paciente cuando se requiera estar en decúbito prono en un entorno no quirúrgico.

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.

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Indica que el dispositivo está diseñado para un solo uso.
	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.

BONEFOAM®

PRONE ONE

TORSO PRONE POSITIONER



O Prone One é uma almofada de apoio independente e de utilização única, concebida para posicionar a cabeça, o pescoço e o tronco do paciente na posição de decúbito ventral para procedimentos médicos, tratamentos ou terapias.

Para voltar a encomendar os seguintes produtos descartáveis, entre em contacto através do e-mail sales@bonefoam.com

- 925.PF-SSP-BX6 – Prone One Torso Prone Positioner – Caixa de 6



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

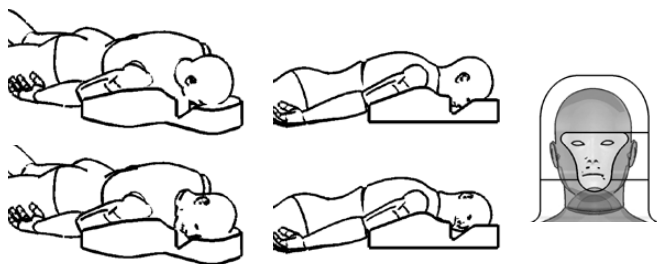


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

PF-SSP-eIFU Rev.0 2025-10-01

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



Posicione o Prone One Torso Prone Positioner por baixo do paciente.

- Se a cabeça estiver voltada para baixo, certifique-se de que os olhos e a boca estão no espaço para o rosto.
- Se a cabeça estiver inclinada para a esquerda ou para a direita, certifique-se de que a orelha voltada para baixo está no espaço para o rosto.
- Não deve haver qualquer pressão sobre os olhos ou os ouvidos.
- Ajuste a cabeça do paciente de acordo com os protocolos da instituição relativos à posição de decúbito ventral.
- Monitorize continuamente a posição da cabeça, os olhos e o tubo endotraqueal do paciente.

ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES/CONTRAINDICAÇÕES

- Destina-se a entrar em contacto apenas com pele intacta
- Risco de contaminação cruzada se não for eliminada 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.
- 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:

- 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.
- 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 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.

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 canalado. O produto poderá ser comprimido, para minimizar a pegada ambiental na embalagem e no armazenamento.

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.

SKU	DESCRIÇÃO	UTILIZAÇÃO PREVISTA	INDICAÇÕES
925.PF-SSP-BX6	Prone One Caixa de 6	Posicionador não esterilizado e de utilização única, concebido para apoiar e estabilizar o busto na posição de decúbito ventral. Possui espaços para os olhos, o nariz, a boca e o tubo endotraqueal.	Indicado para utilização por profissionais de cuidados de saúde, para posicionar o rosto, a cabeça, o pescoço e o tórax do paciente quando for necessário que o mesmo assuma a posição de decúbito ventral num ambiente não operatório.

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
 bonefoam.com/eIFU	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 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

BONEFOAM®

PRONE ONE

TORSO PRONE POSITIONER

Prone One è un cuscino di supporto autoportante monouso, progettato per posizionare la testa, il collo e il tronco del paziente in posizione prona in procedure mediche, trattamenti o terapie.

Per riordinare i seguenti prodotti monouso, contattare sales@bonefoam.com

- 925.PF-SSP-BX6 - Torso Prone Positioner Prone One - Confezione da 6



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

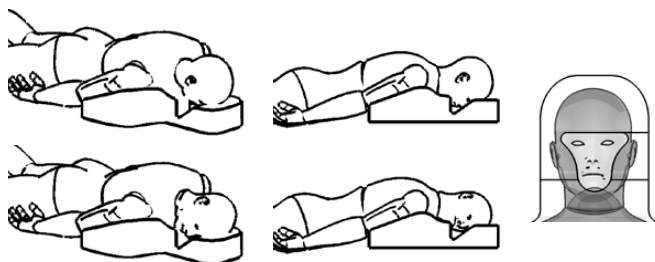


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

PF-SSP-eIFU Rev.0 2025-10-01

ISTRUZIONI PER L'USO



Collocare Prone One Torso Prone Positioner sotto il paziente.

- Se il viso è rivolto verso il basso, assicurarsi che gli occhi e la bocca siano all'interno dell'incavo per il viso.
- Se la testa è inclinata verso sinistra o verso destra, assicurarsi che l'orecchio sul lato rivolto verso il basso sia all'interno dell'incavo.
- Gli occhi o le orecchie non devono essere sotto pressione.
- Regolare la testa del paziente in base ai protocolli della struttura per la posizione supina.
- Controllare continuamente la posizione della testa del paziente, gli occhi e il tubo endotracheale.

AVVERTENZE/PRECAUZIONI/ CONTROINDICAZIONI

- Destinato al contatto esclusivamente con cute integra
- Sussiste il rischio di contaminazione crociata se non viene smaltito 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.
- 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:
 - 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.
- 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 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.

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. Il prodotto può essere compresso per ridurre al minimo l'ingombro dell'imballaggio e dello stoccaggio.

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.

SKU	DESCRIZIONE	USO PREVISTO	INDICAZIONI
925.PF-SSP-BX6	Prone One Confezione da 6	Posizionatore monouso non sterile, destinato al sostegno e alla stabilizzazione del busto in posizione prona. Con intagli per occhi, naso, bocca e tubo endotracheale.	Indicato per l'uso da parte di operatori sanitari per il posizionamento del viso, della testa, del collo e del torace del paziente quando dev'essere collocato in posizione prona in un contesto non operatorio.

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

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Indica che il dispositivo è esclusivamente monouso
	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

BONEFOAM®

PRONE ONE

TORSO PRONE POSITIONER



Prone One ist ein separates Stützpolster für den Einmalgebrauch, das Kopf, Hals und Rumpf des Patienten für medizinische Verfahren, Behandlungen oder Therapien in Bauchlage positioniert.

Zur Nachbestellung der folgenden Einwegprodukte wenden Sie sich bitte an sales@bonefoam.com

- 925.PF-SSP-BX6 – Prone One Torso Prone Positioner – 6er-Pack



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

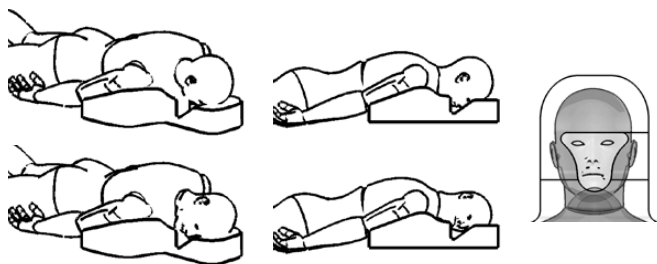


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

PF-SSP-eIFU Rev.0 2025-10-01

GEBRAUCHSANWEISUNG



Legen Sie den Prone One Torso Prone Positioner unter den Patienten.

- Wenn der Patient mit dem Gesicht nach unten liegt, stellen Sie sicher, dass sich Augen und Mund in der Aussparung für das Gesicht befinden.
- Wenn der Kopf nach links oder rechts gedreht ist, stellen Sie sicher, dass das unten liegende Ohr in der Aussparung liegt.
- Es darf kein Druck auf Augen oder Ohren ausgeübt werden.
- Lagern Sie den Kopf des Patienten gemäß den Protokollen der Einrichtung für Patienten in Bauchlage.
- Überwachen Sie kontinuierlich die Position von Kopf, Augen und Endotrachealtubus des Patienten.

WARNHINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN/KONTRAINDIKATIONEN

- Nur für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt
- Es besteht das Risiko einer Kreuzkontamination, wenn das Produkt 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.
- Je nach Aufbau und Bildgebungseinstellungen sind Artefakte in Bildgebungsanwendungen möglich.
- Brandgefahr. Die Materialien haben folgende Entflammbarkeitsklassen:
 - 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.
- 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.
- 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 seine Elastizität verliert.

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. Das Produkt kann komprimiert werden, um den Platzbedarf für Verpackung und Lagerung zu minimieren.

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.

ART.-NR.	BESCHREIBUNG	VERWENDUNGSZWECK	INDIKATIONEN
925.PF-SSP-BX6	Prone One 6er-Pack	Unsterile Einmal-Positionierhilfe zur Unterstützung und Stabilisierung der Brust in Bauchlage. Mit Aussparungen für Augen, Nase, Mund und Endotrachealtubus.	Indiziert für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal zur Positionierung von Gesicht, Kopf, Hals und Brust des Patienten in einer nicht operativen Umgebung, wenn eine Bauchlagerung erforderlich ist.

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
 bonefoam.com/eIFU	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung zurate ziehen muss
	Weist darauf hin, dass das Produkt weder Naturkautschuk noch trockenen Naturkautschuklatex enthält

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Gibt an, dass das Produkt nur für den Einmalgebrauch bestimmt ist
	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

BONEFOAM®

PRONE ONE

TORSO PRONE POSITIONER



Prone One on kertakäyttöinen, itsenäinen tukipehmuste, joka on suunniteltu potilaan pään, kaulan ja vartalon asettelemiseen vatsa-asennossa lääketieteellisiä toimenpiteitä, lääketieteellistä käsittelyä tai hoitoa varten.

Seuraavia kertakäyttöisiä tuotteita voi tilata ottamalla yhteyttä osoitteeseen sales@bonefoam.com

- 925.PF-SSP-BX6 – Prone One Torso Prone Positioner – 6 kpl:n laatikko



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

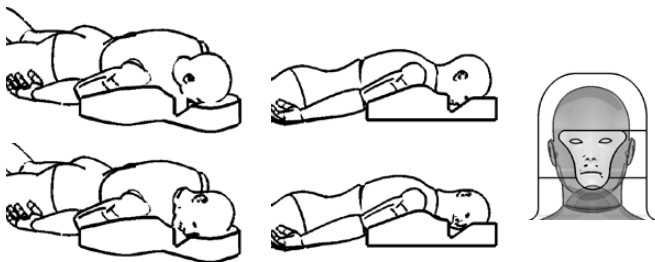


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

PF-SSP-eIFU Rev.0 2025-10-01

KÄYTTÖOHJEET



Aseta Prone One Torso Prone Positioner potilaan alle.

- Jos pää on kasvat alaspäin, varmista, että silmät ja suu ovat kasvoaukon kohdalla.
- Jos pää on kallistettuna vasemmalle tai oikealle, varmista, että alapuolen korva on aukon kohdalla.
- Silmiin tai korviin ei saa kohdistua puristusta.
- Säädä potilaan pään asentoa vatsa-asennon käyttöä koskevien sairaalan käytäntöjen mukaisesti.
- Valvo potilaan pään asentoa, silmiä ja intubaatioputkea jatkuvasti.

VAROITUKSET/VAROTOIMET/VASTA-AIHEET

- Tarkoitettu koskettamaan vain ehjää ihoa.
- Ristikontaminaation riski, jos tuotetta ei 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 pysyvään halvaukseen
 - laskimopaine, joka voi johtaa paikalliseen verenpuutteeseen
 - epävakausta, 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.
- Artefaktien mahdollisuus kuvantamiskäytössä tuotteen asetuksista riippuen.
- Tulipalon vaara. Materiaalien syttyvyysluokitukset:
 - Solumuovi: luokitus joko UL 94 HBF tai CAL 117

HOITO, KÄSITTELY JA KÄYTTÖIKÄ

- Vältä tuotteen käyttämistä, jos pakkaus on vaurioitunut kuljetuksen aikana.
- 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 vamman ja/tai välineen vaurioitumisen ehkäisemiseksi. Älä käytä tuotetta, jos vaurio on ilmeinen, jos osia puuttuu tai jos tuote ei toimi odotetulla tavalla.
- Vältä esineiden pinoamista tuotteen päälle varastoinnin aikana.
- Älä upota tuotetta veteen. Väline voi vaurioitua.
- Lue käyttöohjeet ennen tämän tuotteen käyttämistä.
- Keskeytä käyttö, jos solumuovi on heikentynyt tai menettänyt kimmoisuutensa.

TURVALLISEN HÄVITTÄMISEN OHJEET

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

PAKKAUS

Tuote on pakattu läpinäkyvään polyeteenipussiin, joka on aaltopahvilaatikon sisällä. Tuotetta on voitu puristaa kokoon pakkauksen ja varastoinnin vaatiman tilan minimoimiseksi.

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 myöhemmää käyttöä varten.

TUOTEKOODI	KUVAUS	KÄYTTÖTARKOITUS	KÄYTTÖAIHEET
925.PF-SSP-BX6	Prone One 6 kpl:n laatikko	Steriloimaton, kertakäyttöinen asettelutuki, joka on tarkoitettu rinnan tukemiseen ja vakauttamiseen vatsa-asennossa. Aukot silmiä, nenää, suuta ja intubaatioputkea varten.	Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön potilaan kasvojen, pään, kaulan ja rintakehän asetteluun, kun tarvitaan potilaan asettamista vatsa-asentoon ei-leikkauksellisessa ympäristössä.

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
 bonefoam.com/eIFU	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 lääkinällisen laitteen, jota ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai auki
	Osoittaa pakkauskokoa
	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

BONEFOAM®

PRONE ONE

TORSO PRONE POSITIONER



Prone One är en fristående engångsstöddyna för att positionera patientens huvud, nacke och bröstkorg i bukläge under medicinska ingrepp eller behandlingar.

Om du vill beställa följande engångsprodukter kan du kontakta sales@bonefoam.com

- 925.PF-SSP-BX6 – Prone One Torso Prone Positioner – förpackning om 6



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

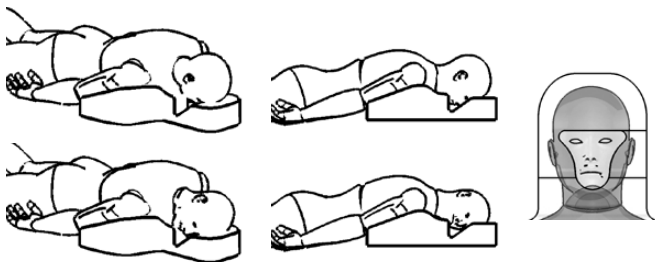


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

PF-SSP-eIFU Rev.0 2025-10-01

BRUKSANVISNING



Positionera Prone One Torso Prone Positioner för bröstkorg i bukläge under patienten.

- Om huvudet är vänt nedåt kontrollerar du att ögon och mun är inom utsnittet.
- Om huvudet är vridet åt vänster eller höger kontrollerar du att örat på den nedåtvända sidan är inom utsnittet.
- Inget tryck ska anbringas mot ögon eller öron.
- Justera patientens huvud enligt inrättningens rutiner.
- Övervaka hela tiden patientens huvudposition, ögon och endotrakealtub.

VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER/ KONTRAINDIKATIONER

- Endast för användning på oskadad hud
- Det finns risk för korskontaminering om inte produkten 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 vårdpersonal.
- Ej avsedd för transport av patienter.
- Kontrollera att enheten är kompatibel med arbetsytan, redskapen och utrustningen.
- Det finns risk för artefakter i avbildningsprogram beroende på konfiguration och avbildningsinställningar.
- Risk för brand. Nedan anges materialens klassning gällande brandfarlighet:
 - Skumgummi: Klassat som UL 94 HBF eller CAL 117

SKÖTSEL, HANTERING OCH LIVSLÄNGD

- Använd inte produkten om förpackningen har skadats under transporten.
- 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.
- 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 nötts ned eller tappat sin beständighet.

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. Produkten kan vara komprimerad för att minska förpackningens volym.

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.

SKU	BESKRIVNING	AVSEDD ANVÄNDNING	INDIKATIONER
925.PF-SSP-BX6	Prone One Förpackning om 6	Osteril engångspositioneringsenhet för att stötta upp och stabilisera bysten i bukläge. Produkten har utsnitt för ögon, näsa, mun och endotrakealtub.	Ska användas av vårdpersonal för att positionera patientens ansikte, huvud, nacke och bröstkorg i bukläge utanför operationssalen.

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 naturgummilatex

SYMBOL	BESKRIVNING
	Anger att enheten är avsedd för engångsbruk
	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

BONEFOAM®

PRONE ONE

TORSO PRONE POSITIONER



Το Prone One είναι ένα ανεξάρτητο μαξιλάρι υποστήριξης μίας χρήσης, σχεδιασμένο για την τοποθέτηση της κεφαλής, του αυχένα και του κορμού του ασθενούς στην πρηνή θέση για ιατρικές επεμβάσεις, φροντίδα ή θεραπεία.

Για νέα παραγγελία των ακόλουθων αναλώσιμων προϊόντων, επικοινωνήστε στη διεύθυνση sales@bonefoam.com

- 925.PF-SSP-BX6 - Prone One Torso Prone Positioner - Κουτί των 6 τμχ.



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

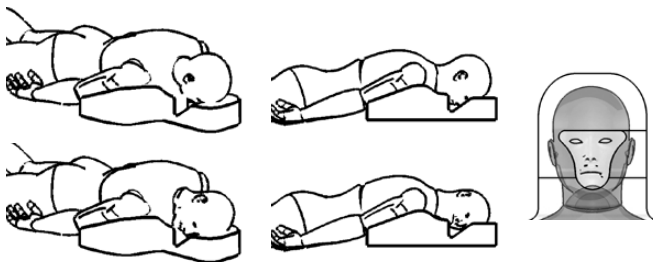


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

PF-SSP-eIFU Rev.0 2025-10-01

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



Τοποθετήστε το Prone One Torso Prone Positioner κάτω από τον ασθενή.

- Εάν η κεφαλή είναι στραμμένη προς τα κάτω, βεβαιωθείτε ότι τα μάτια και το στόμα βρίσκονται εντός της υποδοχής για το πρόσωπο.
- Εάν η κεφαλή έχει κλίση προς τα αριστερά ή προς τα δεξιά, βεβαιωθείτε ότι το αυτί στην κάτω πλευρά βρίσκεται εντός της υποδοχής.
- Δεν θα πρέπει να ασκείται πίεση στα μάτια ή στα αυτιά.
- Προσαρμόστε την κεφαλή του ασθενούς σύμφωνα με τα πρωτόκολλα τοποθέτησης σε πρηνή θέση του ιδρύματος.
- Παρακολουθείτε συνεχώς τη θέση της κεφαλής, τα μάτια και τον ενδοτραχειακό σωλήνα του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ / ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ / ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Προορίζεται για επαφή μόνο με άθικτο δέρμα.
- Κίνδυνος επιμόλυνσης εάν δεν απορριφθεί αμέσως μετά τη χρήση.
- Η ασφαλή 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
 - Ασθθίας, 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.
- Πιθανότητα εμφάνισης τεχνημάτων στις εφαρμογές απεικόνισης ανάλογα με τη διαμόρφωση και τις ρυθμίσεις απεικόνισης.
- Κίνδυνος πυρκαγιάς. Ακολουθούν οι τιμές ευφλεκτότητας των υλικών:
 - 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.
- 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 τη στοίβαξη 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 σε περίπτωση που το αφρώδες υλικό έχει υποβαθμιστεί ή έχει χάσει την ελαστικότητά του.

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. Το προϊόν μπορεί να συμπιεστεί, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί το αποτύπωμα συσκευασίας και αποθήκευσης.

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.

SKU	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
925.PF-SSP-BX6	Prone One Κουτί των 6 τμχ.	Μη αποστειρωμένο εξάρτημα τοποθέτησης μίας χρήσης, το οποίο προορίζεται για την υποστήριξη και τη σταθεροποίηση του στήθους σε πρηνή θέση. Διαθέτει υποδοχές για τα μάτια, τη μύτη, το στόμα και τον ενδοτραχειακό σωλήνα.	Ενδείκνυται για χρήση από επαγγελματίες υγείας για την τοποθέτηση του προσώπου, της κεφαλής, του αυχένα και του θώρακα του ασθενούς, όταν απαιτείται τοποθέτηση σε πρηνή θέση σε μη χειρουργικό περιβάλλον.

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
 bonefoam.com/eifu	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 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

BONEFOAM™

PRONE ONE

TORSO PRONE POSITIONER



Prone One은 의료 시술, 치료 또는 요법을 위해 환자의 머리, 목 및 몸통을 복와위 자세로 배치하도록 설계된 일회용 독립형 지지 패드입니다.

다음 일회용 제품을 재주문하려면
sales@bonefoam.com
 으로 문의하십시오.

- 925.PF-SSP-BX6 - Prone One Torso Prone Positioner - 6 상자



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

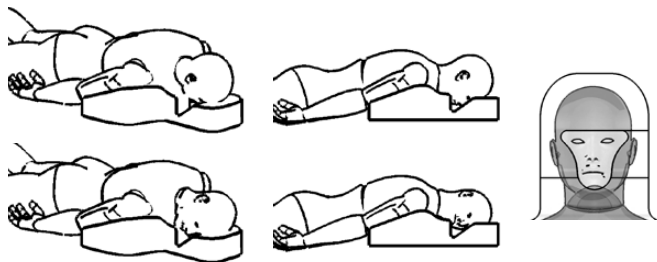


BoneFoam B.V.
 P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
 Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

PF-SSP-eIFU Rev.0 2025-10-01

사용 지침



Prone One Torso Prone Positioner 를 환자 아래에 놓습니다.

- 머리를 아래로 향할 경우 눈과 입이 얼굴용 컷아웃 내에 위치하는지 확인합니다.
- 머리를 왼쪽 또는 오른쪽으로 기울이는 경우 아래 쪽 귀가 컷아웃 내에 있는지 확인합니다.
- 눈 또는 귀에 압력이 가해지면 안 됩니다.
- 시설의 복와위 자세 프로토콜에 따라 환자의 머리를 조정합니다.
- 환자의 머리 위치, 눈 및 기관내 튜브를 지속적으로 모니터링합니다.

경고 / 주의사항 / 금기사항

- 정상 피부에만 접촉하도록 고안됨
- 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.
- 설치 및 영상 설정에 따라 영상 응용 프로그램에서 아티팩트가 발생할 수 있습니다.
- 화재 위험. 다음은 소재의 인화성 등급입니다.
 - 폼: UL 94 HBF 또는 CAL 117 등급

관리, 취급 및 유효 수명

- 운반 중에 포장에 손상이 발생한 경우에는 제품을 사용하지 마십시오.
- 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.
- 보관 시 제품 위에 물건을 쌓아두지 마십시오.
- 제품을 물에 담그지 마십시오. 장비가 손상될 수 있습니다.
- 이 제품을 사용하기 전에 사용 설명서를 읽으십시오.
- 폼이 열화되었거나 탄력성을 잃은 경우 사용을 중단하십시오.

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. 포장 및 저장 공간을 최소화하기 위해 제품을 압축할 수 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.

SKU	설명	사용 목적	적응증
925.PF-SSP-BX6	Prone One 6 상자	복와위 자세에서 흉부를 지지하고 고정하기 위한 비밀균 일회용 포지셔너입니다. 눈, 코, 입 및 기관내 튜브를 위한 컷아웃이 있습니다.	비수술 환경에서 복와위 자세를 취해야 하는 경우에 의료 전문가가 환자의 얼굴, 머리, 목 및 흉부를 배치하기 위해 사용합니다.

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.
	사용자가 사용 지침을 참조해야 함을 나타냅니다.
	기기에 천연 고무 또는 건조 천연 고무 라텍스가 포함되어 있지 않음을 나타냅니다.

기호	설명
	이 기기가 일회용임을 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.

BONEFOAM®

PRONE ONE

TORSO PRONE POSITIONER

Prone One هو وسادة دعم قائمة بذاتها مخصصة للاستخدام مرة واحدة ومصممة لتثبيت رأس المريض ورقبته وجذعه في وضعية الانبطاح أثناء الإجراءات الطبية أو العلاج أو المعالجة.

لإعادة طلب المنتجات التالية المخصصة للاستخدام مرة واحدة، يرجى التواصل على sales@bonefoam.com

Prone One Torso Prone - 925.PF-SSP-BX6 •
Positioner - صندوق من 6 قطع


bonefoam.com

PF-SSP-elFU Rev.0 2025-10-01



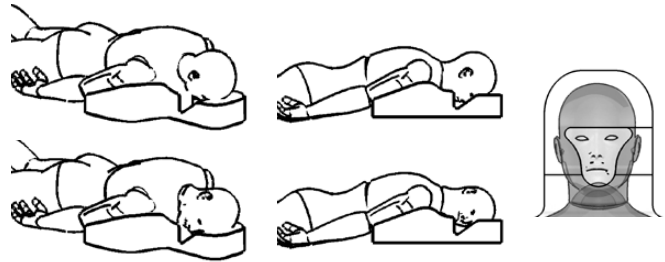
BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

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



تثبيت الرأس متجهًا إلى أسفل، فتأكد من أن العينين والفم داخل الفتحة المخصصة للوجه.

- إذا كان الرأس متجهًا إلى أسفل، فتأكد من أن العينين والفم داخل الفتحة المخصصة للوجه.
- إذا كان الرأس مائلًا لليسر أو اليمين، فتأكد من أن الجانب السفلي من الأذنين داخل الفتحة.
- يجب ألا يكون هناك ضغط على العينين أو الأذنين.
- اضبط رأس المريض وفقًا لبروتوكولات المنشأة المتبعة في وضعية الانبطاح.
- راقب وضع رأس المريض وعينيه والأنبوب داخل الرغامى باستمرار.

التحذيرات / الاحتياطات / موانع الاستخدام

- المنتج مخصص لوضعه على الجاد السليم فقط.
- ثمة خطر تلوث عرضي إذا لم يتم التخلص من المنتج فورًا بعد الاستخدام.
- يمكن أن يؤدي الوضع غير الصحيح للمريض باستخدام هذا المنتج إلى زيادة خطر ما يلي:
 - إصابات 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.
- احتمالية ظهور تأثيرات في تطبيقات الأشعة حسب إعدادات الجهاز والتصوير.
- خطر نشوب حريق، في ما يلي تصنيفات قابلية المواد للاشتعال:
 - القوم: مصنفة إما UL 94 HBF أو CAL 117

العناية والتعامل ومدة الصلاحية

- تجنب استخدام هذا المنتج إذا تعرضت العبوة للتلف في أثناء النقل.
- 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 تكديس الأشياء فوق المنتج عند التخزين.
- لا تغمر المنتج في المياه. فقد يؤدي ذلك إلى تلف الأدوات.
- يُرجى قراءة تعليمات الاستخدام قبل استخدام هذا المنتج.
- توقف عن استخدام المنتج إذا كان الإسفنج مهترئًا أو فقد مرونته.

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. قد يكون المنتج مضغوطًا لتقليل مساحة التعبئة والتخزين.

معلومات السلامة

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

وحدة حفظ المخزون	الوصف	الغرض من الاستخدام	دواعي الاستعمال
925.PF-SSP-BX6	Prone One عبوة من 6 قطع	أداة لضبط الوضعية غير معقمة ومخصصة للاستخدام مرة واحدة ومصممة لدعم الصدر وتثبيتته في وضعية الانبطاح. تتميز بفتحات للعينين والأنف والفم والأنبوب داخل الرغامي.	مصممة للاستخدام بواسطة اختصاصيي الرعاية الصحية لتثبيت وجه المريض ورأسه ورقبته وصدره عندما تكون وضعية الانبطاح ضرورية في بيئة غير جراحية.

الرمز	الوصف
	يشير إلى أن الجهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط
	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 المصنعة
	يشير إلى الممثل المعتمد في سويسرا عن المعلومات الطبية المقدمة من الشركة المصنعة

الرمز	الوصف
	يشير إلى أن هذا المنتج جهاز طبي
	يشير إلى الشركة المصنعة للجهاز الطبي
	يشير إلى بلد تصنيع الجهاز الطبي وتاريخ التصنيع
	يشير إلى رقم الدفعة في الشركة المصنعة
	يشير إلى رقم السلعة التجارية العالمية للجهاز الطبي
	يشير إلى رقم الدليل الخاص بالشركة المصنعة
	يشير إلى معلومات معرف 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