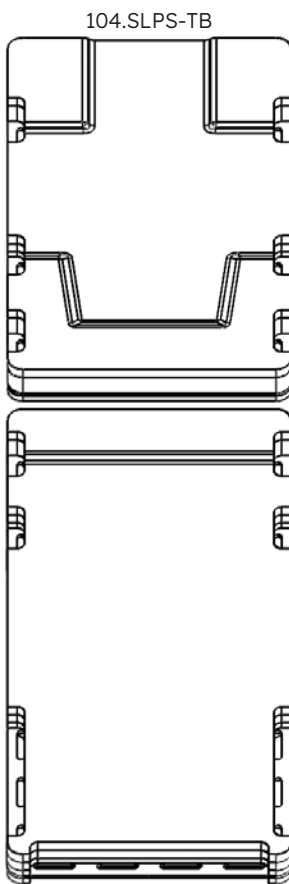
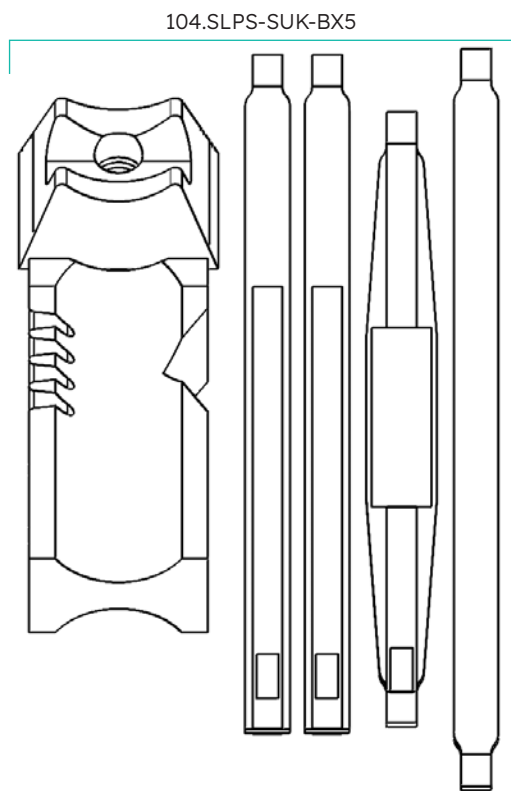


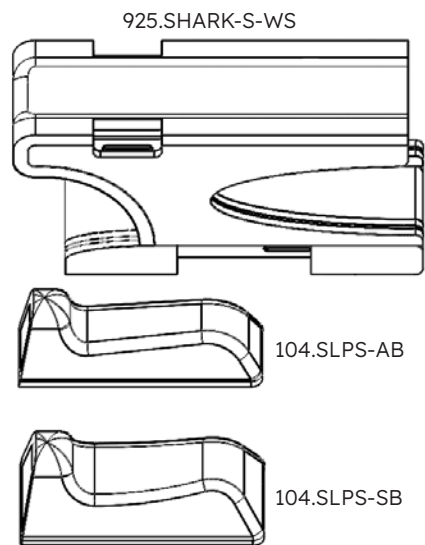
▲BONEFOAM™

SIDELINE

LATERAL LUMBAR
POSITIONING SYSTEM



104.SLPS-LB



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[®]

SIDELINE

LATERAL LUMBAR POSITIONING SYSTEM



The Sideline Lateral Lumbar Positioning System is a tabletop positioning set with both reusable and single-use components designed to position a patient in the lateral decubitus position for lateral lumbar procedures.

The following disposable products are required for use with the Positioning System, but are not included:

- 104.SLPS-SUK-BX5 - Single-Use Kits - Box of 5

To reorder, please contact
sales@bonefoam.com



BoneFoam, Inc.
2601 49th Ave N Suite 100
Minneapolis, MN 55430
USA

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

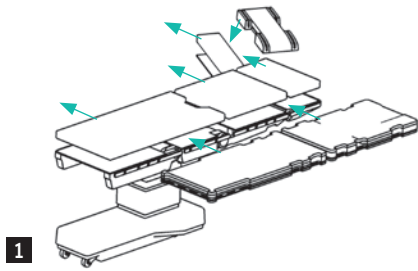


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

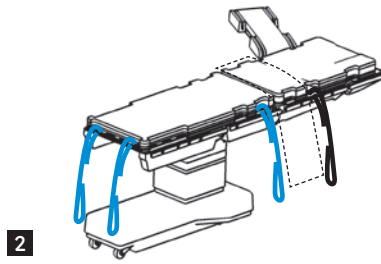
bonefoam.com

SLPS-eIFU Rev.1 2026-03-15

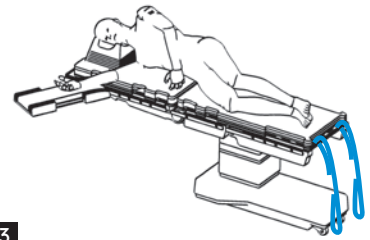
INSTRUCTIONS FOR USE



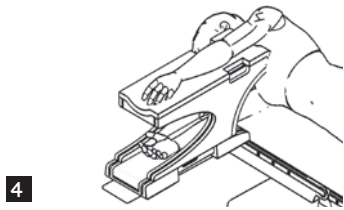
- 1** Replace table pads with torso base and lower base and secure with table straps. Replace armboard pad with Shark base.



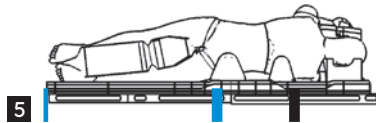
- 2** Attach one end of hip strap and one end of cross traction straps to lower base. Attach one end of torso strap to torso base. Secure other ends of straps to themselves so straps are hanging. Place facility draw sheet over table break between hip strap and torso strap.



- 3** Transfer patient to base pieces and into lateral position following facility transfer protocol. Adjust patient position with facility draw sheet so greater trochanter is in line with hip strap and place head guard under patient head.



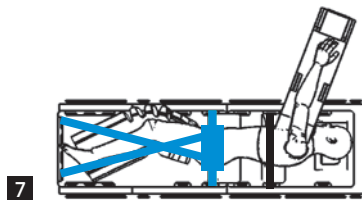
- 4** Place Shark top on Shark base and place top arm in channel on Shark top.



- 5** Lift patient with facility draw sheet to position Ax Bump and Hip Bump. The Hip Bump should be positioned between greater trochanter and iliac crest. Place Leg Guard between patient's leg.



- 6** Adjust height of Head Guard to desired head position.



- 7** Secure torso strap over patient. Position hip strap over greater trochanter and secure tightly. Attach traction straps to hip strap and tighten to desired amount of traction.

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.

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.

SKU	DESCRIPTION	INTENDED USE	INDICATIONS
REUSABLE SETS			
104.SLPS	Sideline: Torso Base, Lower Base, Ax Bump, Hip Bump, the Shark Small with Straps, and one Single-Use Kit	Nonsterile, reusable positioning system with a nonsterile, single-use positioning set intended to secure, support, and stabilize the patient in the lateral decubitus position and provide traction on the pelvis anatomy for lateral lumbar spine access.	Indicated for use by healthcare professionals to position the patient's full body for lateral lumbar procedures.
SINGLE-USE SETS			
104.SLPS-SUK-BX5*	Single-Use Kit Box of 5	Nonsterile, single-use positioning set intended to stabilize the patient with the desired amount of lateral cervical bending, pad between the patient's legs, secure the patient's torso, and provide the desired amount of permanent hip traction in the lateral decubitus position.	Indicated for use by healthcare professionals with the Sideline to position the patient's head, pad the legs, secure the arms, and manipulate the pelvis for lateral lumbar procedures.
REPLACEMENT COMPONENTS			
925.SHARK-S-WS	Shark Small	Nonsterile, reusable positioner intended to support and stabilize the arms and block the torso from rolling anteriorly in the lateral position.	Indicated for use by healthcare professionals to position the patient's arms and torso on a standard armboard during medical procedures not involving the arms.
104.SLPS-TB	Torso Base	Nonsterile, reusable base component intended to support and stabilize the upper body in the lateral position. The Torso Base pads the upper body, secures to the operating room table using table straps, connects to a single-use torso strap, and acts as a platform for the adjustable Lateral Head Support, Ax Bump, and Hip Bump.	Indicated for use by healthcare professionals to position the patient's upper body for lateral lumbar procedures. Part of the Sideline Positioning System.
104.SLPS-LB	Lower Base	Nonsterile, reusable base component intended to support the lower extremities and provide traction to move the pelvis anatomy away from the ribs in the lateral position. The Lower Base pads the legs, secures to the table using a single-use hip strap and cross-traction straps, and acts as a platform for the Sideline Hip Bump.	Indicated for use by healthcare professionals to position the patient's pelvis and lower body for lateral lumbar procedures. Part of the Sideline Positioning System.
104.SLPS-AB	Ax Bump	Nonsterile, reusable positioner intended to elevate the axilla and support and stabilize the torso in the lateral decubitus position.	Indicated for use by healthcare professionals to position the patient's axilla for medical procedures.
104.SLPS-HB	Hip Bump	Nonsterile, reusable positioner intended to elevate the pelvis and support and stabilize the trunk in the lateral decubitus position.	Indicated for use by healthcare professionals to position the patient's pelvis for medical procedures. Part of the Sideline Positioning System.

SKU	DESCRIPTION	INTENDED USE	INDICATIONS
ADDITIONAL COMPONENTS			
925.SHARK-WS	Shark Regular	Nonsterile, reusable positioner intended to support and stabilize the arms and block the torso from rolling anteriorly in the lateral position.	Indicated for use by healthcare professionals to position the patient's arms and torso on a standard armboard during medical procedures not involving the arms.

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

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
 <small>bonefoam.com/eIFU</small>	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 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

BONEFOAM[®] SIDELINE

LATERAL LUMBAR POSITIONING SYSTEM



Le Sideline Lateral Lumbar Positioning System est un système de positionnement pour table d'opération qui inclut des composants réutilisables et à usage unique conçus pour positionner un patient en décubitus latéral lors d'interventions lombaires latérales.

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

- 104.SLPS-SUK-BX5 - Single-Use Kits - boîte de 5

Pour commander, veuillez contacter sales@bonefoam.com



BoneFoam, Inc.
2601 49th Ave N Suite 100
Minneapolis, MN 55430
USA

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

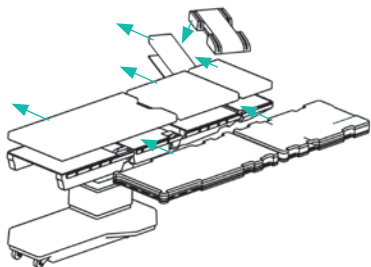


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

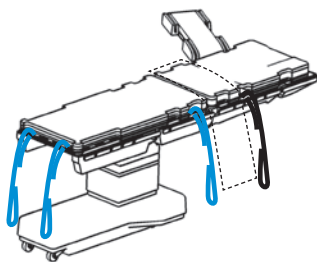
bonefoam.com

SLPS-eIFU Rev.1 2026-03-15

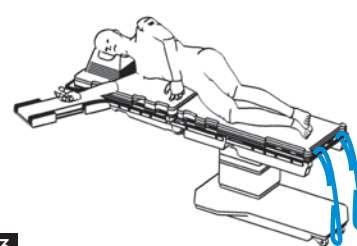
MODE D'EMPLOI

**1**

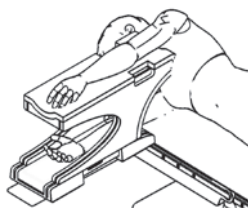
Remplacer les coussins du plateau par le Torso Base et par la base inférieure du support et les fixer avec les sangles du plateau. Remplacer le coussin de l'appui de bras par la base du Shark.

**2**

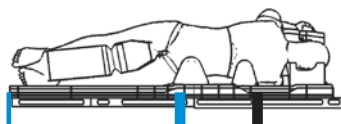
Fixer une extrémité de la sangle de hanche et une extrémité des sangles de traction transversale à la base inférieure du support. Fixer une extrémité de la sangle de torse au Torso Base. Attacher les autres extrémités des sangles entre elles de manière que les sangles pendent. Placer le drap de glisse de l'installation au-dessus de la rupture du plateau entre la sangle de hanche et la sangle de torse.

**3**

Transférer le patient sur les pièces de base et en décubitus latéral conformément au protocole de transfert de l'établissement. Ajuster la position du patient à l'aide du drap de glisse de l'installation de sorte que le grand trochanter soit aligné avec la sangle de hanche et placer le Head Guard sous la tête du patient.

**4**

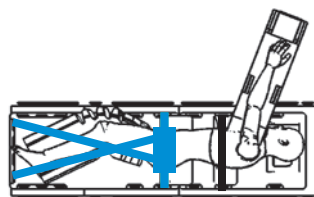
Placer la partie supérieure du Shark sur la base et placer le bras supérieur dans le canal sur la partie supérieure du support.

**5**

Soulever le patient avec le drap de glisse de l'installation pour positionner le Ax Bump et le Hip Bump. Le Hip Bump doit être placé entre le grand trochanter et la crête iliaque. Placer le Leg Guard entre les jambes du patient.

**6**

Régler la hauteur du Head Guard à la position souhaitée.

**7**

Fixer la sangle de torse sur le patient. Positionner la sangle de hanche sur le grand trochanter et l'attacher fermement. Fixer les sangles de traction à la sangle de hanche et serrer à la force souhaitée.

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

- Conçu(e) pour être en contact avec une peau saine uniquement.
- 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.

RÉFÉRENCE	DESCRIPTION	UTILISATION PRÉVUE	INDICATIONS
KITS RÉUTILISABLES			
104.SLPS	Sideline : Torso Base, Lower Base, Ax Bump, Hip Bump, Shark petite taille avec Straps et un Single-Use Kit	Système de positionnement non stérile et réutilisable avec un set de positionnement non stérile à usage unique destiné à sécuriser, soutenir et stabiliser le patient en décubitus latéral et à fournir une traction sur le bassin pour un accès latéral au rachis lombaire.	Indiqué pour une utilisation par les professionnels de santé pour positionner le corps entier du patient pour les interventions lombaires latérales.
KITS À USAGE UNIQUE			
104.SLPS-SUK-BX5*	Single-Use Kit Boîte de 5	Kit de positionnement non stérile à usage unique destiné à stabiliser le patient avec le degré souhaité de flexion latérale cervicale, avec coussin de support pour les jambes du patient, maintien du torse du patient et traction permanente de la hanche en décubitus latéral.	Indiqué pour une utilisation par les professionnels de santé avec le Sideline pour positionner la tête du patient, protéger les jambes, attacher les bras et manipuler le bassin pour les interventions lombaires latérales.
PIÈCES DE RECHANGE			
925.SHARK-S-WS	Shark Petit	Positionneur réutilisable non stérile conçu pour soutenir et stabiliser les bras et empêcher le torse de rouler vers l'avant en décubitus latéral.	Indiqué pour une utilisation par les professionnels de santé pour positionner les bras et le torse du patient sur un appui de bras standard pendant les procédures médicales qui n'impliquent pas les bras.
104.SLPS-TB	Torso Base	Composant de base non stérile et réutilisable conçu pour soutenir et stabiliser la partie supérieure du corps en décubitus latéral. Le support Torso Base protège le haut du corps. Il se fixe au plateau opératoire à l'aide de sangles, se connecte à une sangle de torse à usage unique et sert de plate-forme pour le Lateral Head Support, Ax Bump et Hip Bump réglables.	Indiqué pour une utilisation par les professionnels de santé pour positionner le haut du corps du patient pour les interventions lombaires latérales. Fait partie du Sideline Positioning System.
104.SLPS-LB	Lower Base	Composant de base non stérile et réutilisable conçu pour soutenir les membres inférieurs et fournir une traction pour éloigner le bassin des côtes en décubitus latéral. La Lower Base protège les jambes. Elle se fixe au plateau à l'aide d'une sangle de hanche à usage unique et de sangles de traction transversale, et sert de plate-forme pour le Sideline Hip Bump.	Indiqué pour une utilisation par les professionnels de santé pour positionner le bassin et la partie inférieure du corps du patient pour les interventions lombaires latérales. Fait partie du Sideline Positioning System.

RÉFÉRENCE	DESCRIPTION	UTILISATION PRÉVUE	INDICATIONS
104.SLPS-AB	Ax Bump	Positionneur réutilisable non stérile conçu pour élever l'aisselle et soutenir et stabiliser le torse en décubitus latéral.	Indiqué pour une utilisation par les professionnels de santé pour positionner l'aisselle du patient lors de procédures médicales.
104.SLPS-HB	Hip Bump	Positionneur réutilisable non stérile conçu pour élever le bassin et soutenir et stabiliser le tronc en décubitus latéral.	Indiqué pour une utilisation par les professionnels de santé pour positionner le bassin du patient lors d'interventions médicales. Fait partie du Sideline Positioning System.
PIÈCES SUPPLÉMENTAIRES			
925.SHARK-WS	Shark Normal	Positionneur réutilisable non stérile conçu pour soutenir et stabiliser les bras et empêcher le torse de rouler vers l'avant en décubitus latéral.	Indiqué pour une utilisation par les professionnels de santé pour positionner les bras et le torse du patient sur un appui de bras standard pendant les procédures médicales qui n'impliquent pas les bras.

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

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

BONEFOAM[®]

SIDELINE

LATERAL LUMBAR POSITIONING SYSTEM



El sistema de colocación Sideline Lateral Lumbar Positioning System es un juego de colocación para mesas con componentes reutilizables y de un solo uso, diseñado para colocar al paciente en decúbito lateral durante intervenciones lumbares de acceso lateral.

Se necesitan los siguientes productos desechables para utilizar el sistema de colocación, pero no están incluidos:

- 104.SLPS-SUK-BX5 - Single-Use Kits - Caja de 5

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



BoneFoam, Inc.
2601 49th Ave N Suite 100
Minneapolis, MN 55430
USA

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

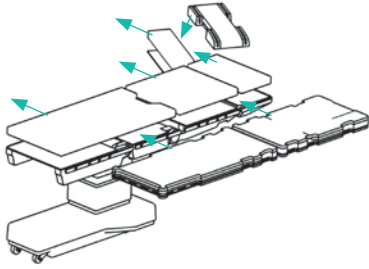


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

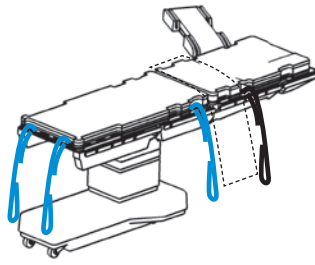
SLPS-eIFU Rev.1 2026-03-15

INSTRUCCIONES DE USO



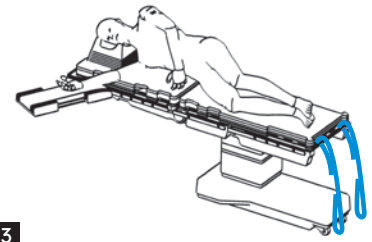
1

Reemplace las almohadillas de la mesa por la base para el torso y la base inferior y fíjelas con las correas de la mesa. Sustituya la almohadilla del reposabrazos por una base Shark.



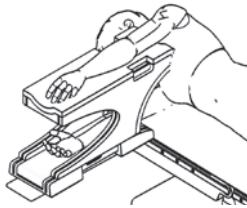
2

Fije un extremo de la correa para la cadera y un extremo de las correas de tracción cruzada a la base inferior. Fije un extremo de la correa para el torso a la base para el torso. Sujete los otros extremos de las correas a sí mismas, de modo que queden colgando. Coloque la sábana de arrastre del centro sobre la mesa en el espacio entre la correa para la cadera y la correa para el torso.



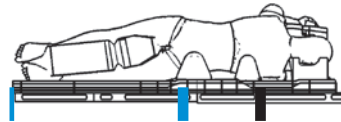
3

Pase al paciente a las piezas de la base y en posición lateral según el protocolo de transferencia del centro. Ajuste la posición del paciente con la sábana de arrastre del centro, de modo que el trocánter mayor quede alineado con la correa para la cadera, y coloque el protector de la cabeza debajo de la cabeza del paciente.



4

Coloque la plataforma Shark sobre la base Shark; coloque el brazo que queda arriba en la hendidura de la plataforma Shark.



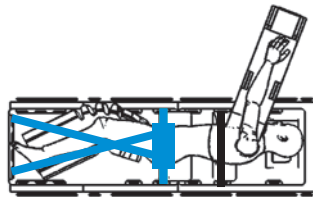
5

Levante al paciente con la sábana de arrastre del centro para colocar el Ax Bump y el Hip Bolster. El Hip Bolster debe colocarse entre el trocánter mayor y la cresta ilíaca. Coloque el Leg Guard entre las piernas del paciente.



6

Ajuste la altura del soporte para la cabeza a la posición deseada para la cabeza.



7

Asegure la correa para el torso sobre el paciente. Coloque la correa para la cadera sobre el trocánter mayor y fíjela bien. Fije las correas de tracción a la correa para la cadera y apriételas hasta obtener la tracción deseada.

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 sígalas.
- 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.
- 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.

CÓDIGO DE ARTÍCULO	DESCRIPCIÓN	USO PREVISTO	INDICACIONES
JUEGOS REUTILIZABLES			
104.SLPS	Sideline: Lower base, base inferior, Ax Bump, Hip Bump, Shark pequeño con correas y Single-Use Kit	Sistema de colocación reutilizable y no estéril, con juego de colocación no estéril de un solo uso, diseñado para fijar, sostener y estabilizar al paciente en decúbito lateral y proporcionar tracción en la región pélvica para el acceso lateral a la columna lumbar.	Está indicado para el uso por parte de profesionales sanitarios con el fin de colocar todo el cuerpo del paciente durante intervenciones lumbares de acceso lateral.
JUEGOS DE UN SOLO USO			
104.SLPS-SUK-BX5*	Single-Use Kit Caja de 5	Juego de colocación no estéril y de un solo uso diseñado para estabilizar al paciente con la cantidad deseada de flexión cervical lateral, apoyar la zona entre las piernas, fijar el torso y proporcionar la cantidad deseada de tracción permanente de la cadera en decúbito lateral.	Está indicado para el uso por parte de profesionales sanitarios junto con Sideline con el fin de colocar la cabeza del paciente, apoyar las piernas, fijar los brazos y poder mover la pelvis durante intervenciones lumbares de acceso lateral.
COMPONENTES DE REPUESTO			
925.SHARK-S-WS	Shark Pequeño	Regulador de posición reutilizable y no estéril diseñado para sostener y estabilizar los brazos y evitar que el torso se gire hacia una posición ventral en posición lateral.	Está indicado para el uso por parte de profesionales sanitarios con el fin de colocar los brazos y el torso del paciente en un reposabrazos estándar durante intervenciones médicas que no impliquen los brazos.
104.SLPS-TB	Torso Base	Componente de la base reutilizable y no estéril diseñado para sostener y estabilizar el tren superior del cuerpo en posición lateral. Torso Base permite apoyar el tren superior, se fija a la mesa de quirófano mediante las correas de la mesa, se conecta a una correa para el torso de un solo uso y actúa como plataforma para los soportes ajustables Lateral Head Support, Ax Bump y Hip Bolster.	Está indicada para el uso por parte de profesionales sanitarios con el fin de colocar el tren superior del paciente durante intervenciones lumbares de acceso lateral. Forma parte del Sideline Positioning System.
104.SLPS-LB	Lower Base	Componente de la base reutilizable y no estéril diseñado para sostener las extremidades inferiores y proporcionar tracción para alejar la región pélvica de las costillas en posición lateral. La Lower Base permite apoyar las piernas, se fija a la mesa mediante una correa para la cadera de un solo uso y correas de tracción cruzada y actúa como plataforma para Sideline Hip Bump.	Está indicado para el uso por parte de profesionales sanitarios con el fin de colocar la región pélvica y el tren inferior del paciente durante intervenciones lumbares de acceso lateral. Forma parte del Sideline Positioning System.

104.SLPS-AB	Ax Bump	Regulador de posición reutilizable y no estéril diseñado para elevar la axila y sostener y estabilizar el torso en decúbito lateral.	Está indicado para el uso por parte de profesionales sanitarios con el fin de colocar la axila del paciente durante intervenciones médicas.
104.SLPS-HB	Hip Bolster	Regulador de posición reutilizable y no estéril diseñado para elevar la pelvis y sostener y estabilizar el tronco en decúbito lateral.	Está indicado para el uso por parte de profesionales sanitarios con el fin de colocar la pelvis del paciente durante intervenciones médicas. Forma parte del Sideline Positioning System.
CÓDIGO DE ARTÍCULO	DESCRIPCIÓN	USO PREVISTO	INDICACIONES
COMPONENTES ADICIONALES			
925.SHARK-WS	Shark Normal	Regulador de posición reutilizable y no estéril diseñado para sostener y estabilizar los brazos y evitar que el torso se gire hacia una posición ventral en posición lateral.	Está indicado para el uso por parte de profesionales sanitarios con el fin de colocar los brazos y el torso del paciente en un reposabrazos estándar durante intervenciones médicas que no impliquen los brazos.

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

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 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.

BONEFOAM[®] SIDELINE

LATERAL LUMBAR POSITIONING SYSTEM



O Sideline Lateral Lumbar Positioning System é um sistema de posicionamento no tampo da mesa com componentes reutilizáveis e de utilização única, concebido para posicionar um paciente na posição de decúbito lateral para procedimentos lombares laterais.

Os seguintes produtos descartáveis são necessários para utilização com o sistema de posicionamento, mas não estão incluídos:

- 104.SLPS-SUK-BX5 – Single-Use Kits – Caixa de 5

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



BoneFoam, Inc.
2601 49th Ave N Suite 100
Minneapolis, MN 55430
USA

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

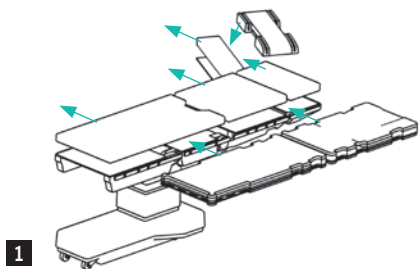


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

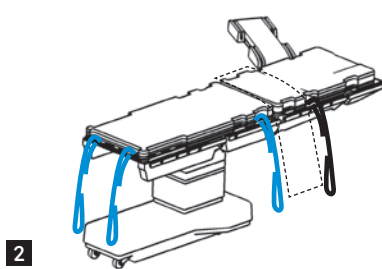
bonefoam.com

SLPS-eIFU Rev.1 2026-03-15

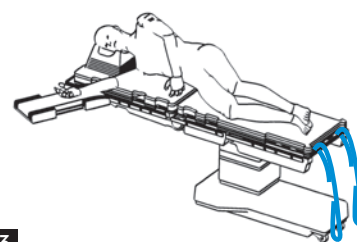
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



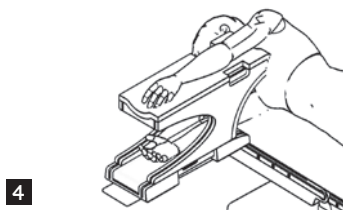
1 Substitua as almofadas da mesa pela Torso Base e pela base inferior, e prenda-as com as correias da mesa. Substitua o suporte almofadado para braço com a base do Shark.



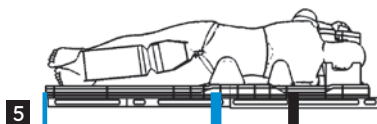
2 Prenda uma extremidade da correia para a anca e uma extremidade das correias de tração cruzada à base inferior. Prenda uma extremidade da correia para o tronco à base do tronco. Prenda as outras extremidades das correias a si próprias, para que as correias fiquem penduradas. Coloque o lençol de cobertura da instituição sobre a quebra na mesa, entre a correia para a anca e a correia para o tronco.



3 Transfira o paciente para as peças da base e coloque-o numa posição lateral, seguindo o protocolo de transferência da instituição. Ajuste a posição do paciente com o lençol de cobertura da instituição, para que o grande trocânter fique alinhado com a correia para a anca, e coloque a Head Guard por baixo da cabeça do paciente.



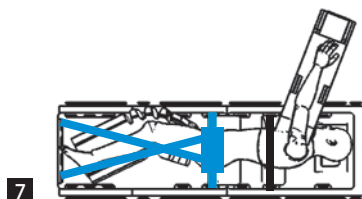
4 Coloque a parte superior do Shark na base do Shark e coloque o braço de cima no canal na parte superior do Shark.



5 Eleve o paciente com o lençol de cobertura da instituição, para posicionar o Ax Bump e o Hip Bump. O Hip Bump deve ser posicionado entre o grande trocânter e a crista íliaca. Coloque a Leg Guard entre as pernas do paciente.



6 Ajuste a altura do Head Guard para a posição pretendida.



7 Fixe a correia para o tronco sobre o paciente. Posicione a correia para a anca sobre o grande trocânter e fixe-a bem. Prenda as correias de tração à correia para a anca e aperte-as com a tração pretendida.

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.

SKU	DESCRIÇÃO	UTILIZAÇÃO PREVISTA	INDICAÇÕES
CONJUNTOS REUTILIZÁVEIS			
104.SLPS	Sideline: Torso Base, Lower Base, Ax Bump, Hip Bump, o Shark pequeno com Straps, e um Single-Use Kit	Sistema de posicionamento reutilizável e não esterilizado, com um conjunto de posicionamento não esterilizado e de utilização única, concebido para fixar, apoiar e estabilizar o paciente na posição de decúbito lateral e fornecer tração na anatomia pélvica para acesso à coluna lombar lateral.	Indicado para utilização por profissionais de cuidados de saúde, para posicionar o corpo inteiro do paciente para procedimentos lombares laterais.
CONJUNTOS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA			
104.SLPS-SUK-BX5*	Single-use sets Caixa de 5	Conjunto de posicionamento não esterilizado e de utilização única, concebido para estabilizar o paciente com o nível desejado de flexão cervical lateral, almofadar o espaço entre as pernas do paciente, fixar o tronco do paciente e fornecer o nível pretendido de tração permanente na anca, na posição de decúbito lateral.	Indicado para utilização por profissionais de cuidados de saúde com o Sideline, para posicionar a cabeça do paciente, almofadar as pernas, fixar os braços e manipular a pélvis, para procedimentos lombares laterais.
COMPONENTES DE SUBSTITUIÇÃO			
925.SHARK-S-WS	Shark Pequeno	Posicionador não esterilizado e reutilizável, concebido para apoiar e estabilizar os braços e impedir que o tronco se desloque para a frente na posição lateral.	Indicado para utilização por profissionais de cuidados de saúde, para posicionar os braços e o tronco do paciente num suporte para braços padrão durante procedimentos médicos que não envolvam os braços.
104.SLPS-TB	Torso Base	Componente de base não esterilizado e reutilizável, concebido para apoiar e estabilizar a parte superior do corpo na posição lateral. A Torso Base almofada a parte superior do corpo, fixa-o à mesa do bloco operatório por meio de correias da mesa, liga-se a uma correia para o tronco de utilização única e funciona como uma plataforma para o Lateral Head Support ajustável, o Ax Bump e o Hip Bump.	Indicado para utilização por profissionais de cuidados de saúde, para posicionar a parte superior do corpo do paciente para procedimentos lombares laterais. Parte do Sideline Positioning System.
104.SLPS-LB	Lower Base	Componente de base reutilizável e não esterilizado, concebido para apoiar as extremidades inferiores e fornecer tração para afastar a anatomia pélvica das costelas na posição lateral. A Lower Base almofada as pernas, fixa-se à mesa por meio de uma correia para a anca de utilização única e de correias de tração cruzada, e funciona como uma plataforma para o Sideline Hip Bump.	Indicado para utilização por profissionais de cuidados de saúde, para posicionar a pélvis e a parte inferior do corpo do paciente para procedimentos lombares laterais. Parte do Sideline Positioning System.
104.SLPS-AB	Ax Bump	Posicionador não esterilizado e reutilizável, concebido para elevar a axila e apoiar e estabilizar o tronco na posição de decúbito lateral.	Indicado para utilização por profissionais de cuidados de saúde, para posicionar a axila do paciente para procedimentos médicos.
104.SLPS-HB	Hip Bump	Posicionador não esterilizado e reutilizável, concebido para elevar a pélvis e apoiar e estabilizar o tronco na posição de decúbito lateral.	Indicado para utilização por profissionais de cuidados de saúde, para posicionar a pélvis do paciente para procedimentos médicos. Parte do Sideline Positioning System.

SKU	DESCRIÇÃO	UTILIZAÇÃO PREVISTA	INDICAÇÕES
COMPONENTES ADICIONAIS			
925.SHARK-WS	Shark Normal	Posicionador não esterilizado e reutilizável, concebido para apoiar e estabilizar os braços e impedir que o tronco se desloque para a frente na posição lateral.	Indicado para utilização por profissionais de cuidados de saúde, para posicionar os braços e o tronco do paciente num suporte para braços padrão durante procedimentos médicos que não envolvam os braços.

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

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
 <small>bonefoam.com/e1FU</small>	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

BONEFOAM[®]

SIDELINE

LATERAL LUMBAR POSITIONING SYSTEM



Sideline Lateral Lumbar Positioning System è un set di posizionamento per piano portapaziente, con componenti riutilizzabili e monouso, progettato per collocare il paziente in posizione di decubito laterale in procedure lombari con approccio laterale.

I seguenti prodotti monouso sono necessari per l'uso con il sistema di posizionamento, ma non sono inclusi:

- 104.SLPS-SUK-BX5 - Single-Use Kits - Confezione da 5

Per riordinare, contattare
sales@bonefoam.com



BoneFoam, Inc.
2601 49th Ave N Suite 100
Minneapolis, MN 55430
USA

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

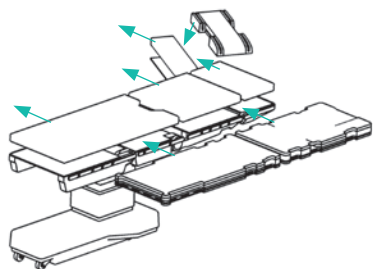


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

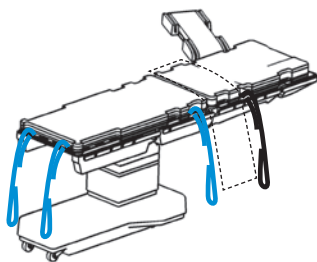
bonefoam.com

SLPS-eIFU Rev.1 2026-03-15

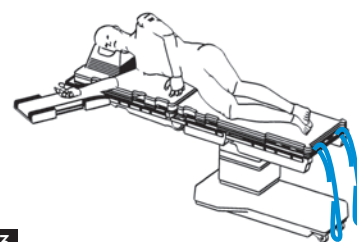
ISTRUZIONI PER L'USO



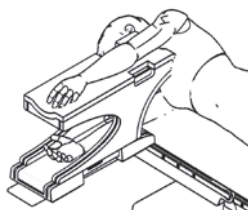
- 1** Sostituire i cuscini del piano con Torso Base e la Lower Base e fissarli con le cinghie del piano. Sostituire l'imbottitura del reggibraccio con la base Shark.



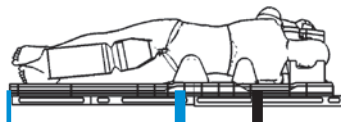
- 2** Collegare un'estremità della cinghia per le anche e un'estremità delle cinghie per trazione trasversale alla Lower Base. Collegare un'estremità della cinghia per il tronco a Torso Base. Fissare le altre estremità delle cinghie a sé stesse in modo che risultino sospese. Posizionare il telo di trasferimento sull'interruzione del piano tra la cinghia per le anche e la cinghia per il tronco.



- 3** Trasferire il paziente sui pezzi di base e in posizione laterale seguendo il protocollo di trasferimento della struttura. Regolare la posizione del paziente con il telo di trasferimento della struttura in modo che il grande trocantere sia allineato con la cinghia per le anche e posizionare Head Guard sotto la testa del paziente.



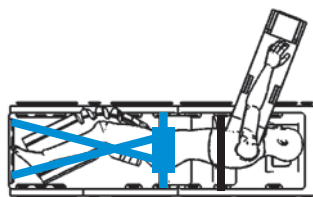
- 4** Posizionare la parte superiore di Shark sulla base Shark e posizionare la parte superiore del braccio nel canale sulla parte superiore di Shark.



- 5** Sollevare il paziente con il telo di trasferimento per posizionare Ax Bump e Hip Bump. Hip Bump deve essere posizionato tra il grande trocantere e la cresta iliaca. Posizionare Leg Guard tra le gambe del paziente.



- 6** Regolare l'altezza di Head Guard nella posizione desiderata della testa.



- 7** Fissare la cinghia per il tronco sopra il paziente. Posizionare la cinghia per le anche sul grande trocantere e fissarla saldamente. Fissare le cinghie di trazione alla cinghia per le anche e stringerle fino a ottenere il grado di trazione desiderato.

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'infiammabilità 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.

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.

SKU	DESCRIZIONE	USO PREVISTO	INDICAZIONI
SET RIUTILIZZABILI			
104.SLPS	Sideline: Torso Base, Lower Base, Ax Bump, Hip Bump, Shark piccolo con cinghie e un Single-Use Kit	Sistema di posizionamento non sterile riutilizzabile, con un set di posizionamento monouso non sterile, destinato al fissaggio, al sostegno e alla stabilizzazione del paziente in posizione di decubito laterale e a fornire trazione sull'anatomia pelvica per l'accesso laterale alla colonna lombare.	Indicato per l'uso da parte di operatori sanitari per il posizionamento del corpo intero del paziente in procedure lombari con approccio laterale.
SET MONOUSO			
104.SLPS-SUK-BX5*	Single-Use Kit Confezione da 5	Set di posizionamento non sterile, monouso, destinato alla stabilizzazione del paziente con il grado di piegamento cervicale laterale desiderato, con protezione delle gambe del paziente tramite inserimento di un cuscino, fissaggio del tronco e ottenimento del grado desiderato di trazione permanente delle anche in posizione di decubito laterale.	Indicato per l'uso da parte di operatori sanitari con Sideline per posizionare la testa del paziente, proteggere con un cuscino le gambe, fissare le braccia e manipolare il bacino in procedure lombari con approccio laterale.
COMPONENTI DI RICAMBIO			
925.SHARK-S-WS	Shark Piccolo	Posizionatore riutilizzabile non sterile, destinato al sostegno e alla stabilizzazione delle braccia e a impedire al tronco di scivolare anteriormente in posizione laterale.	Indicato per l'uso da parte di operatori sanitari per posizionare le braccia e il tronco del paziente su un reggibraccio standard durante procedure mediche che non interessano le braccia.
104.SLPS-TB	Torso Base	Componente base non sterile riutilizzabile, destinato al sostegno e alla stabilizzazione della parte superiore del corpo in posizione laterale. Torso Base protegge la parte superiore del corpo, si fissa al tavolo operatorio utilizzando le cinghie del piano, si collega a una cinghia per il tronco monouso e funge da piattaforma per Lateral Head Support, Ax Bump e Hip Bump regolabili.	Indicato per l'uso da parte di operatori sanitari per il posizionamento della parte superiore del corpo del paziente in procedure lombari con approccio laterale. Facente parte del Sideline Positioning System.
104.SLPS-LB	Lower Base	Componente base non sterile riutilizzabile, destinato al sostegno degli arti inferiori e a fornire trazione per allontanare l'anatomia pelvica dalle costole in posizione laterale. La Lower Base protegge le gambe, si fissa al piano utilizzando una cinghia per le anche monouso e cinghie per trazione trasversale, e funge da piattaforma per Sideline Hip Bump.	Indicato per l'uso da parte di operatori sanitari per il posizionamento del bacino e della parte inferiore del corpo del paziente in procedure lombari con approccio laterale. Facente parte del Sideline Positioning System.
104.SLPS-AB	Ax Bump	Posizionatore non sterile riutilizzabile, destinato al sollevamento dell'ascella e al sostegno e stabilizzazione del tronco in posizione di decubito laterale.	Indicato per l'uso da parte di operatori sanitari per il posizionamento dell'ascella del paziente in procedure mediche.
104.SLPS-HB	Hip Bump	Posizionatore non sterile riutilizzabile, destinato al sollevamento del bacino e al sostegno e stabilizzazione dei fianchi in posizione di decubito laterale.	Indicato per l'uso da parte di operatori sanitari per il posizionamento del bacino del paziente in procedure mediche. Facente parte del Sideline Positioning System.

SKU	DESCRIZIONE	USO PREVISTO	INDICAZIONI
COMPONENTI AGGIUNTIVI			
925.SHARK-WS	Shark Normale	Posizionatore riutilizzabile non sterile, destinato al sostegno e alla stabilizzazione delle braccia e a impedire al tronco di scivolare anteriormente in posizione laterale.	Indicato per l'uso da parte di operatori sanitari per posizionare le braccia e il tronco del paziente su un reggibraccio standard durante procedure mediche che non interessano le braccia.

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

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 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

BONEFOAM[®]

SIDELINE

LATERAL LUMBAR POSITIONING SYSTEM



Das Sideline Lateral Lumbar Positioning System ist ein Tischpositionierungssystem mit wiederverwendbaren und Einmalkomponenten zur Positionierung eines Patienten in lateraler Dekubitus-Position für laterale lumbale Eingriffe.

Die folgenden Einwegprodukte sind für die Verwendung mit dem Positionierungssystem notwendig, jedoch nicht im Lieferumfang enthalten:

- 104.SLPS-SUK-BX5 – Single-Use Kits – 5er-Pack

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



BoneFoam, Inc.
2601 49th Ave N Suite 100
Minneapolis, MN 55430
USA

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

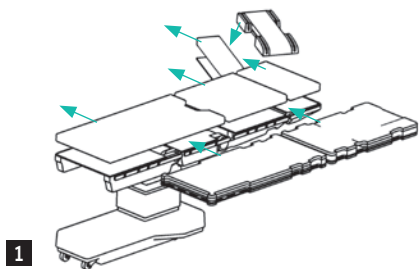


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

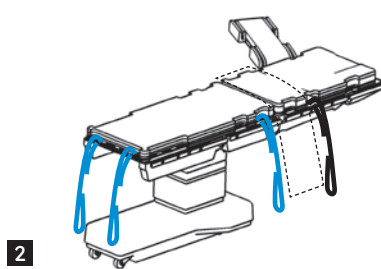
bonefoam.com

SLPS-eIFU Rev.1 2026-03-15

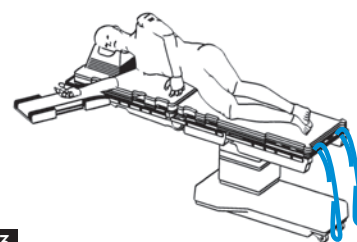
GEBRAUCHSANWEISUNG



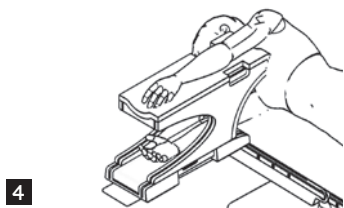
1 Ersetzen Sie die Tischauflagen durch Torso Base und untere Basis und sichern Sie alles mit den Tischgurten. Ersetzen Sie das Armstützenpolster durch das Shark Unterteil.



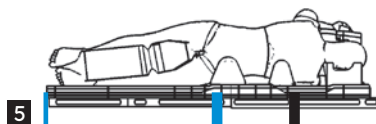
2 Befestigen Sie ein Ende des Hüftgurts und ein Ende der Quertraktionsgurte an der unteren Basis. Befestigen Sie ein Ende des Rumpfgurts an der Torso Base. Befestigen Sie die anderen Enden der Gurte so, dass die Gurte hängen. Legen Sie das Zugtuch der Einrichtung über die Tischspalte zwischen Hüftgurt und Rumpfgurt.



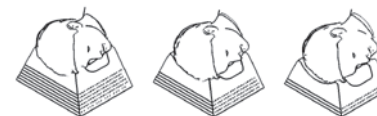
3 Legen Sie den Patienten gemäß dem Transferprotokoll der Einrichtung auf die Unterteile und bringen Sie ihn in die laterale Position. Lagern Sie den Patienten mit dem Zugtuch der Einrichtung so, dass der Trochanter major mit dem Hüftgurt in einer Linie liegt, und platzieren Sie den Head Guard unter dem Kopf des Patienten.



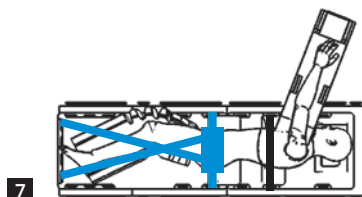
4 Setzen Sie das Shark Oberteil auf das Shark Unterteil und platzieren Sie den oberen Arm im Kanal des Shark Oberteils.



5 Heben Sie den Patienten mit dem Zugtuch der Einrichtung an, um Ax Bump und Hip Bump zu positionieren. Der Hip Bump sollte zwischen Trochanter major und Beckenkamm positioniert werden. Legen Sie den Leg Guard zwischen die Beine des Patienten.



6 Stellen Sie die Höhe des Head Guard auf die gewünschte Kopfposition ein.



7 Befestigen Sie den Rumpfgurt über dem Patienten. Legen Sie den Hüftgurt über den Trochanter major und befestigen Sie ihn. Bringen Sie die Traktionsgurte am Hüftgurt an und ziehen Sie sie mit der gewünschten Traktion fest.

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.

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.

SICHERHEITSMITTEILUNGEN

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
WIEDERVERWENDBARE SETS			
104.SLPS	Sideline: Torso Base, Lower Base, Ax Bump, Hip Bump, Shark Klein mit Gurten und ein Single-Use Kit	Unsteriles, wiederverwendbares Positionierungssystem mit einem unsterilen Positionierungsset für den Einmalgebrauch zur Sicherung, Unterstützung und Stabilisierung des Patienten in lateraler Dekubitus-Position und zur Ausübung von Traktion auf die Beckenanatomie, um einen lateralen Zugang zur Lendenwirbelsäule zu ermöglichen.	Indiziert für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal zur Positionierung des gesamten Körpers des Patienten für laterale lumbale Eingriffe.
EINMAL-SETS			
104.SLPS-SUK-BX5*	Single-Use Kit 5er-Pack	Unsteriles Positionierungsset für den Einmalgebrauch zur Stabilisierung des Patienten mit der gewünschten lateralen zervikalen Beugung sowie zur Polsterung zwischen den Beinen des Patienten, zur Sicherung des Rumpfes des Patienten und zur Gewährleistung der gewünschten permanenten Hüfttraktion in lateraler Dekubitus-Position.	Indiziert für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal mit dem Sideline System, um den Kopf des Patienten zu positionieren, die Beine zu polstern, die Arme zu sichern und das Becken für laterale lumbale Eingriffe zu manipulieren.
ERSATZKOMPONENTEN			
925.SHARK-S-WS	Shark Klein	Unsterile, wiederverwendbare Positionierhilfe zur Unterstützung und Stabilisierung der Arme und zur Verhinderung des Wegrollens des Rumpfes nach vorn in lateraler Position.	Indiziert für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal zur Positionierung der Arme und des Rumpfes des Patienten auf einer Standard-Armstütze bei medizinischen Verfahren ohne Beteiligung der Arme.
104.SLPS-TB	Torso Base	Unsterile, wiederverwendbare Basis zur Unterstützung und Stabilisierung des Oberkörpers in lateraler Position. Die Torso Base polstert den Oberkörper und wird mit Tischgurten am OP-Tisch befestigt. Sie ist mit einem Rumpfgurt für den Einmalgebrauch verbunden und dient als Unterlage für den verstellbaren Lateral Head Support sowie für Ax Bump und Hip Bump.	Indiziert für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal zur Positionierung des Oberkörpers des Patienten für laterale lumbale Eingriffe. Teil des Sideline Positioning System.
104.SLPS-LB	Lower Base	Unsterile, wiederverwendbare Basis zur Unterstützung der unteren Extremitäten und für die Traktion, um das Becken in lateraler Position von den Rippen weg zu bewegen. Die Lower Base polstert die Beine, wird mit einem Hüftgurt für den Einmalgebrauch und Quertraktionsgurten am Tisch befestigt und dient als Unterlage für den Sideline Hip Bump.	Indiziert für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal zur Positionierung von Becken und Unterkörper des Patienten für laterale lumbale Eingriffe. Teil des Sideline Positioning System.
104.SLPS-AB	Ax Bump	Unsterile, wiederverwendbare Positionierhilfe zur Anhebung der Achsel und zur Unterstützung und Stabilisierung des Rumpfes in lateraler Dekubitus-Position.	Indiziert für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal zur Positionierung der Achsel des Patienten für medizinische Eingriffe.
104.SLPS-HB	Hip Bump	Unsterile, wiederverwendbare Positionierhilfe zur Anhebung des Beckens und zur Unterstützung und Stabilisierung des Rumpfes in lateraler Dekubitus-Position.	Indiziert für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal zur Positionierung des Beckens des Patienten für medizinische Eingriffe. Teil des Sideline Positioning System.

ART.-NR.	BESCHREIBUNG	VERWENDUNGSZWECK	INDIKATIONEN
ZUSATZKOMPONENTEN			
925.SHARK-WS	Shark Normalgröße	Unsterile, wiederverwendbare Positionierhilfe zur Unterstützung und Stabilisierung der Arme und zur Verhinderung des Wegrollens des Rumpfes nach vorn in lateraler Position.	Indiziert für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal zur Positionierung der Arme und des Rumpfes des Patienten auf einer Standard-Armstütze bei medizinischen Verfahren ohne Beteiligung der Arme.

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

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
 <small>bonefoam.com/eIFU</small>	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
	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

BONEFOAM®

SIDELINE

LATERAL LUMBAR POSITIONING SYSTEM



Sideline Lateral Lumbar Positioning System -järjestelmä on pöytälevyllä käytettävä asettelusarja, joka sisältää sekä kestäkäyttöisiä että kertakäyttöisiä osia, jotka on suunniteltu potilaan asettelemiseksi kylkiasentoon lateraalisia lannetoimenpiteitä varten.

Seuraavia kertakäyttöisiä tuotteita tarvitaan käytettäväksi asettelujärjestelmän kanssa, mutta ne eivät sisälly toimitukseen:

- 104.SLPS-SUK-BX5 - Single-Use Kits - 5 kpl:n laatikko

Tuotteita voi tilata ottamalla yhteyttä osoitteeseen sales@bonefoam.com



BoneFoam, Inc.
2601 49th Ave N Suite 100
Minneapolis, MN 55430
USA

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

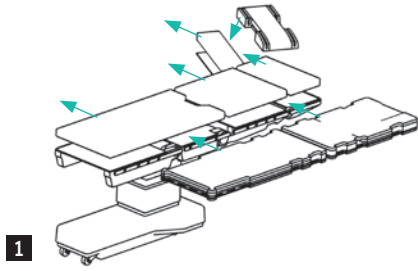


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oosterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

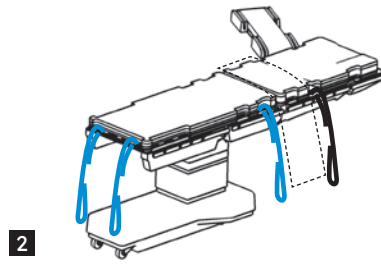
bonefoam.com

SLPS-eIFU Rev.1 2026-03-15

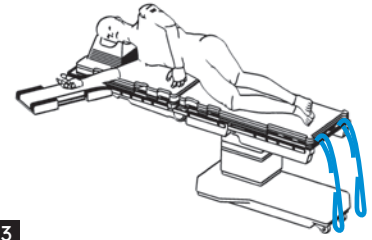
KÄYTTÖOHJEET



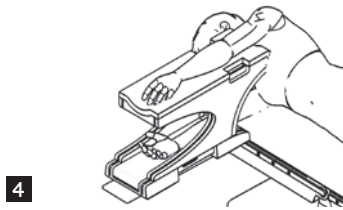
1 Vaihda pöydän pehmusteet vartaloalustaan ja alaosan alustaan ja kiinnitä pöytähihnoilla. Vaihda käsivarsituen pehmuste Shark-alustaan.



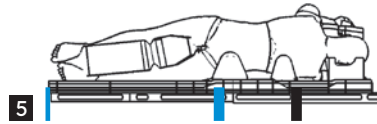
2 Kiinnitä lantiohihnan toinen pää ja ristivetohihnojen toinen pää alaosan alustaan. Kiinnitä vartalohihnan toinen pää vartaloalustaan. Kiinnitä hihnojen toiset päät itseensä siten, että hihnat riippuvat. Aseta sairaalan vetolakana pöydän raon päälle lantiohihnan ja vartalohihnan väliin.



3 Siirrä potilas alustakappaleille ja kylkiasentoon potilaan siirtämistä koskevien sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Säädä potilaan asentoa sairaalan vetolakanan avulla siten, että iso sarvennoinen on kohdakkain lonkkahihnan kanssa, ja aseta pääsuojus potilaan pään alle.



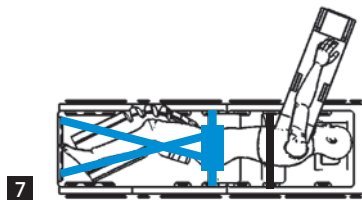
4 Aseta Shark-yläosa Shark-alustan päälle ja aseta ylempi käsivarsi Shark-yläosassa olevaan kouruun.



5 Nosta potilasta sairaalan vetolakanalla Ax Bump- ja Hip Bolster -osan asettelemiseksi. Hip Bolster -lantiotuki on aseteltava ison sarvennoisen ja suoliluun harjanteen väliin. Aseta Leg Guard -jalkasuojus potilaan jalkojen väliin.



6 Säädä Head Guard -päätuen korkeus haluttuun pään asentoon.



7 Kiinnitä vartalohihna potilaan päälle. Asettele lonkkahihna ison sarvennoisen päälle ja kiinnitä tiukasti paikalleen. Kiinnitä vetohihnat lantiohihnaan ja kiristä tarvittavaan vedon määrään.

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 pysyvään 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 vinyylipinnoitus. 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 vinyylille tai sen johdoksille.
- Artefaktien mahdollisuus kuvantamiskäytössä tuotteen asetuksista 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 vamman 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 lääkinnällisten 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 liittyvästä vakavasta vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle, jos säännökset tätä edellyttävät. Säilytä tämä opas myöhempää käyttöä varten.

TUOTEKOODI	KUVAUS	KÄYTTÖTARKOITUS	KÄYTTÖAIHEET
KESTOKÄYTTÖISET SARJAT			
104.SLPS	Sideline: Torso Base, Lower Base, Ax Bump, Hip Bump, Shark Small ja hihnat ja yksi Single-Use Kit	Steriloimaton, kestäkäyttöinen asettelujärjestelmä ja steriloimaton kertakäyttöpakkaus, jotka on tarkoitettu potilaan kiinnittämiseen, tukemiseen ja vakauttamiseen kylkiasentoon ja vedon kohdistamiseen lantion anatomiaan lateraaliseen lannerankaan pääsyä varten.	Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön potilaan koko kehon asettelemiseksi lateraalisia lannetoimenpiteitä varten.
KERTAKÄYTTÖISET SARJAT			
104.SLPS-SUK-BX5*	Single-Use Kit 5 kpl:n laatikko	Steriloimaton, kertakäyttöinen asettelusarja, joka on tarkoitettu potilaan vakauttamiseen asentoon, jossa kaulara voidaan taivuttaa tarvittuun määrään, potilaan jalkojen välissä on pehmuste, potilaan vartalo on kiinnitetty ja lantioon saadaan tarvittava määrä pysyvää vetoa kylkiasennossa.	Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön yhdessä Sideline-järjestelmän kanssa potilaan pään asettelemiseksi, jalkojen pehmustamiseksi, käsivarsien kiinnittämiseksi ja lantion käsittelemiseksi lateraalisia lannetoimenpiteitä varten.
VAIHTO-OSAT			
925.SHARK-S-WS	Shark Pieni	Steriloimaton, kestäkäyttöinen asettelutuki, joka on tarkoitettu käsivarsien tukemiseen ja vartalon eteenpäin vierimisen estämiseen kylkiasennossa.	Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön potilaan käsivarsien ja vartalon asettelemiseksi vakiotyyppistä käsivarsitukea käytettäessä sellaisten lääketieteellisten toimenpiteiden aikana, jotka eivät liity käsivarsiin.
104.SLPS-TB	Torso Base	Steriloimaton, kestäkäyttöinen alustaosa, joka on tarkoitettu ylävartalon tukemiseen ja vakauttamiseen kylkiasennossa. Torso Base -alusta toimii pehmusteena ylävartalolle, kiinnittyy leikkauspöytäan pöytähihnojen avulla, yhdistyy kertakäyttöiseen vartalohihnaan ja toimii alustana säädettävälle Lateral Head Support -tuelle, Ax Bump -tuelle ja Hip Bolster -tuelle.	Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön potilaan ylävartalon asettelemiseksi lateraalisia lannetoimenpiteitä varten. Osa Sideline Positioning System -järjestelmää.
104.SLPS-LB	Lower Base	Steriloimaton, kestäkäyttöinen alustaosa, joka on tarkoitettu alaraajojen tukemiseen ja kohdistamaan vetoa lantion anatomian siirtämiseksi pois päin kylkiluista kylkiasennossa. Lower Base -alusta toimii pehmusteena jaloille, kiinnittyy pöytäan kertakäyttöisellä lonkkahihnalla ja ristivetohihnoilla ja toimii alustana Sideline Hip Bolster -tuelle.	Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön potilaan lantion ja alavartalon asettelemiseksi lateraalisia lannetoimenpiteitä varten. Osa Sideline Positioning System -järjestelmää.
104.SLPS-AB	Ax Bump	Steriloimaton, kestäkäyttöinen asettelutuki, joka on tarkoitettu kainaloiden tukemiseen ja vartalon vakauttamiseen kylkiasennossa.	Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön potilaan kainalon asettelemiseksi lääketieteellisiä toimenpiteitä varten.
104.SLPS-HB	Hip Bolster	Steriloimaton, kestäkäyttöinen asettelutuki, joka on tarkoitettu lantion tukemiseen ja vartalon vakauttamiseen kylkiasennossa.	Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön potilaan lantion asettelemiseksi lääketieteellisiä toimenpiteitä varten. Osa Sideline Positioning System -järjestelmää.

TUOTEKOODI	KUVAUS	KÄYTTÖTARKOITUS	KÄYTTÖAIHEET
LISÄOSAT			
925.SHARK-WS	Shark Vakiokokoinen	Steriloimaton, kestäkäyttöinen asettelutuki, joka on tarkoitettu käsivarsien tukemiseen ja vakauttamiseen ja vartalon eteenpäin vierimisen estämiseen kylkiasennossa.	Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön potilaan käsivarsien ja vartalon asettelemiseksi vakiotyypistä käsivarsitukea käytettäessä sellaisten lääketieteellisten toimenpiteiden aikana, jotka eivät liity käsivarsiin.

*  koskee vain näitä tuotteita.  ei koske näitä tuotteita.

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 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

BONEFOAM[®]

SIDELINE

LATERAL LUMBAR POSITIONING SYSTEM



Sideline Lateral Lumbar Positioning System är en positioneringsats för bordsskivor med både återanvändbara komponenter och engångskomponenter som hjälper dig att positionera patienter vid lumbalpunktion i sidoläge.

Följande engångsprodukter behövs när du ska använda Positioning System, men ingår inte:

- 104.SLPS-SUK-BX5 – Single-Use Kits – förpackning om 5

Om du vill beställa kontaktar du sales@bonefoam.com



BoneFoam, Inc.
2601 49th Ave N Suite 100
Minneapolis, MN 55430
USA

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

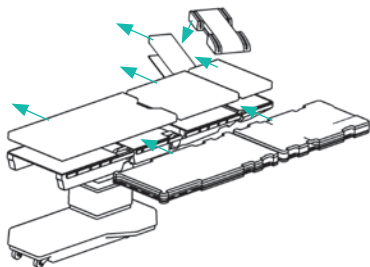


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

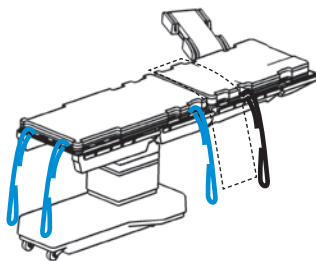
bonefoam.com

SLPS-eIFU Rev.1 2026-03-15

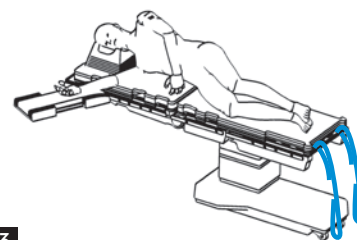
BRUKSANVISNING

**1**

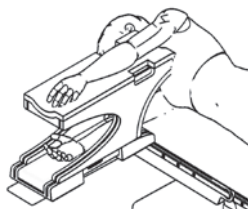
Byt ut bordsdynorna mot Torso Base och den undre basen och fäst med bordsremmarna. Byt ut dynan på armbågarna mot Shark-basen.

**2**

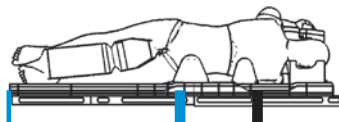
Fäst ena änden av höftremmen och ena änden av korsremmarna på den undre basen. Fäst ena änden av bröstkorgsremmen på Torso Base. Fäst remmarnas andra ändar vid sig själva så att de hänger ned. Placera ett draglakan över skarven i bordet mellan höftremmen och bröstkorgsremmen.

**3**

Förflytta patienten till basdelarna och placera honom eller henne i sidoläge enligt inrättningens rutiner. Justera patientens position med draglakanet så att trochanter major är i linje med höftremmen och placera Head Guard under patientens huvud.

**4**

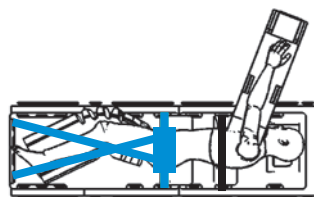
Placera Shark-överdelen på Shark-basen och den övre armen i kanalen på Shark-överdelen.

**5**

Lyft patienten med draglakanet och positionera Ax Bump och Hip Bump. Hip Bump ska placeras mellan trochanter major och höftbenskammen. Lägg Leg Guard mellan patientens ben.

**6**

Justera höjden på Head Guard till önskad position.

**7**

Fäst bröstkorgsremmen över patienten. Placera höftremmen över trochanter major och dra åt ordentligt. Fäst friktionsremmarna vid höftremmen och dra åt så att du får önskad friktion.

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
 - ventryck 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.
- 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. I så fall kan utrustningen skadas.
- Läs bruksanvisningen innan du använder produkten.
- Använd inte produkten om skumgummit har nötts 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.

SKU	BESKRIVNING	AVSEDD ANVÄNDNING	INDIKATIONER
ÅTERANVÄNDBARA SATSER			
104.SLPS	Sideline: Torso Base, den undre basen, Ax Bump, Hip Bump, Shark (liten med remmar) och ett Single-Use Kit	Osterilt, återanvändbart positioneringssystem med en osteril engångspositioneringssats för att säkra, stötta upp och stabilisera patienten i sidoläge och ge friktion mot bäckenanatomien så att du enklare kommer åt ländryggen i sidoläge.	Ska användas av vårdpersonal för att positionera hela patientens kropp vid lumbalpunktioner i sidoläge.
ENGÅNGSSATSER			
104.SLPS-SUK-BX5*	Single-Use Kit Förpackning om 5	Osteril engångspositioneringssats för att stabilisera patienten med önskad mängd lateral cervikal böjning, ge vaddering mellan benen, säkra bröstkorgen och skapa önskad mängd permanent höftfriktion i sidoläge.	Ska användas av vårdpersonal tillsammans med Sideline för att positionera patientens huvud, ge vaddering mellan benen, säkra armarna och manipulera bäckenet vid lumbalpunktioner i sidoläge.
UTBYTESKOMPONENTER			
925.SHARK-S-WS	Shark liten	Osteril, återanvändbar positioneringsenhet som stöttar upp och stabiliserar armarna och blockerar bröstkorgen från att vridas anteriort med patienten i sidoläge.	Ska användas av vårdpersonal för att positionera patientens armar och bröstkorg på en vanlig armbräda under medicinska ingrepp som inte involverar armarna.
104.SLPS-TB	Torso Base	Osteril, återanvändbar baskomponent som stöttar upp och stabiliserar överkroppen i sidoläge. Torso Base stöttar upp överkroppen, fästs vid operationsbordet med bordsremmar, är kopplad till en engångsbröstkorgsrem och fungerar som plattform för de justerbara Lateral Head Support, Ax Bump och Hip Bump.	Ska användas av vårdpersonal för att positionera patientens överkropp vid lumbalpunktioner i sidoläge. Ingår i Sideline Positioning System.
104.SLPS-LB	Lower Base	Osteril, återanvändbar baskomponent som stöttar upp benen och ger friktion för att flytta bort bäckenanatomien från revbenen i sidoläge. Lower Base fungerar som dyna åt benen, fästs vid bordet med en engångshöftrem och korslagda friktionsremmar samt fungerar som plattform till Sideline Hip Bump.	Ska användas av vårdpersonal för att positionera patientens bäcken och underkropp vid lumbalpunktioner i sidoläge. Ingår i Sideline Positioning System.
104.SLPS-AB	Ax Bump	Osteril, återanvändbar positioneringsenhet som höjer upp axilla och stöttar upp samt stabiliserar bröstkorgen i sidoläge.	Ska användas av vårdpersonal för att positionera patientens axilla under medicinska ingrepp.
104.SLPS-HB	Hip Bump	Osteril, återanvändbar positioneringsenhet som höjer upp bäckenet och stöttar upp samt stabiliserar bålen i sidoläge.	Ska användas av vårdpersonal för att positionera patientens bäcken under medicinska ingrepp. Ingår i Sideline Positioning System.

SKU	BESKRIVNING	AVSEDD ANVÄNDNING	INDIKATIONER
YTTERLIGARE KOMPONENTER			
925.SHARK-WS	Shark normal	Osteril, återanvändbar positioneringsenhet som stöttar upp och stabiliserar armarna och blockerar bröstkorgen från att vridas anteriort med patienten i sidoläge.	Ska användas av vårdpersonal för att positionera patientens armar och bröstkorg på en vanlig armbräda under medicinska ingrepp som inte involverar armarna.

*  gäller endast dessa produkter.  gäller inte dessa produkter.

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 naturgummilutex

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

▲ BONEFOAM[®]

SIDELINE

LATERAL LUMBAR
POSITIONING SYSTEM



Το Sideline Lateral Lumbar Positioning System είναι ένα σετ τοποθέτησης επιφάνειας τράπεζας με επαναχρησιμοποιήσιμα και μίας χρήσης εξαρτήματα, σχεδιασμένο για την τοποθέτηση του ασθενούς σε πλάγια θέση κατάκλισης για πλάγιες οσφυϊκές επεμβάσεις.

Τα ακόλουθα αναλώσιμα προϊόντα απαιτούνται για χρήση με το σύστημα τοποθέτησης, αλλά δεν περιλαμβάνονται:

- 104.SLPS-SUK-BX5 - Single-Use Kits - Κουτί των 5 τμχ.

Για νέα παραγγελία, επικοινωνήστε στη διεύθυνση sales@bonefoam.com



BoneFoam, Inc.
2601 49th Ave N Suite 100
Minneapolis, MN 55430
USA

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

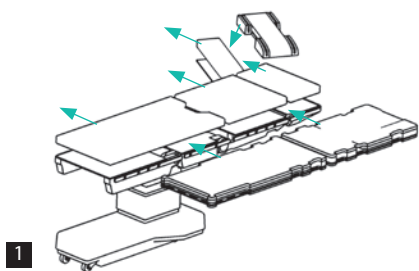


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

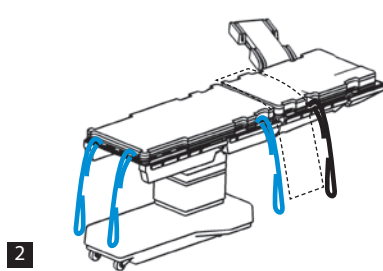
bonefoam.com

SLPS-eIFU Rev.1 2026-03-15

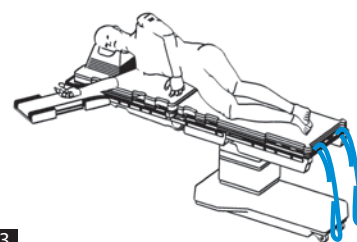
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



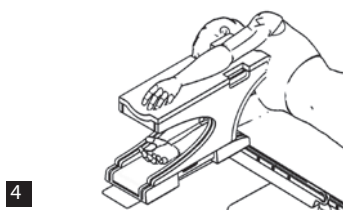
1 Αντικαταστήστε τα μαξιλάρια της τράπεζας με το Torso Base και το Lower Base και στερεώστε τα με τους ιμάντες της τράπεζας. Αντικαταστήστε το μαξιλάρι υποβραχιόνιου με τη βάση Shark.



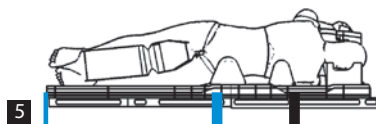
2 Προσαρτήστε το ένα άκρο του ιμάντα ισχίου και το ένα άκρο των ιμάντων διασταυρούμενης έλξης στο Lower Base. Συνδέστε το ένα άκρο του ιμάντα κορμού στο Torso Base. Στερεώστε τα άλλα άκρα των ιμάντων μεταξύ τους, έτσι ώστε οι ιμάντες να κρέμονται. Τοποθετήστε το σεντόνι ολίσθησης του ιδρύματος επάνω από το σημείο άρθρωσης της τράπεζας, ανάμεσα στον ιμάντα ισχίου και τον ιμάντα κορμού.



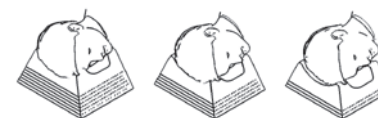
3 Μεταφέρετε τον ασθενή στα τμήματα βάσης και σε πλάγια θέση σύμφωνα με το πρωτόκολλο μεταφοράς του ιδρύματος. Προσαρμόστε τη θέση του ασθενούς με το σεντόνι ολίσθησης του ιδρύματος, έτσι ώστε ο μείζων τροχαντήρας να είναι ευθύγραμμος με τον ιμάντα ισχίου και τοποθετήστε το Head Guard κάτω από την κεφαλή του ασθενούς.



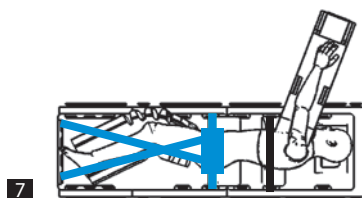
4 Τοποθετήστε το επάνω μέρος Shark επάνω στη βάση Shark και τοποθετήστε τον επάνω βραχίονα μέσα στο κανάλι στο επάνω μέρος Shark.



5 Ανασηκώστε τον ασθενή με το σεντόνι ολίσθησης του ιδρύματος, για να τοποθετήσετε το Ax Bump και το Hip Bump. Το Hip Bump θα πρέπει να τοποθετείται μεταξύ του μείζονος τροχαντήρα και της λαγόνιας ακρολοφίας. Τοποθετήστε το Leg Guard ανάμεσα στα πόδια του ασθενούς.



6 Ρυθμίστε το ύψος του Head Guard στην επιθυμητή θέση κεφαλής.



7 Στερεώστε τον ιμάντα κορμού επάνω από τον ασθενή. Τοποθετήστε τον ιμάντα ισχίου επάνω από τον μείζων τροχαντήρα και στερεώστε τον καλά. Τοποθετήστε τους ιμάντες έλξης στον ιμάντα ισχίου και σφίξτε τους στο επιθυμητό επίπεδο έλξης.

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 χρησιμότητας 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 στοιβαγή 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.

SKU	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΑ ΣΕΤ			
104.SLPS	Sideline: Torso Base, Lower Base, Ax Bump, Hip Bump, το Shark μικρού μεγέθους με Straps και ένα Single-Use Kit	Μη αποστειρωμένο, επαναχρησιμοποιήσιμο σύστημα τοποθέτησης με μη αποστειρωμένο σετ τοποθέτησης μίας χρήσης, το οποίο προορίζεται για τη στερέωση, την υποστήριξη και τη σταθεροποίηση του ασθενούς σε πλάγια θέση κατάκλισης και την παροχή έλξης στην ανατομία της λεκάνης για πλάγια προσπέλαση στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης.	Ενδείκνυται για χρήση από επαγγελματίες υγείας για την τοποθέτηση ολόκληρου του σώματος του ασθενούς για πλάγιες οσφυϊκές επεμβάσεις.
ΣΕΤ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ			
104.SLPS-SUK-BX5*	Single-Use Kit Κουτί των 5 τμχ.	Μη αποστειρωμένο σετ τοποθέτησης μίας χρήσης, το οποίο προορίζεται για τη σταθεροποίηση του ασθενούς με τον επιθυμητό βαθμό πλάγιας κάμψης του αυχένα, την προστασία ανάμεσα στα πόδια του ασθενούς, τη στερέωση του κορμού του ασθενούς και την παροχή του επιθυμητού βαθμού μόνιμης έλξης ισχίων σε πλάγια θέση κατάκλισης.	Ενδείκνυται για χρήση από επαγγελματίες υγείας με το Sideline, για την τοποθέτηση της κεφαλής του ασθενούς, την προστασία των ποδιών, τη στερέωση των βραχιόνων και τον χειρισμό της λεκάνης για πλάγιες οσφυϊκές επεμβάσεις.
ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ			
925.SHARK-S-WS	Shark Μικρό	Μη αποστειρωμένο, επαναχρησιμοποιήσιμο εξάρτημα τοποθέτησης, το οποίο προορίζεται για την υποστήριξη και τη σταθεροποίηση των βραχιόνων και την αποτροπή της πρόσθιας κύλισης του κορμού σε πλάγια θέση.	Ενδείκνυται για χρήση από επαγγελματίες υγείας για την τοποθέτηση των βραχιόνων και του κορμού του ασθενούς σε τυλικό υποβραχιόνιο κατά τη διάρκεια ιατρικών επεμβάσεων που δεν περιλαμβάνουν τους βραχίονες.
104.SLPS-TB	Torso Base	Μη αποστειρωμένο, επαναχρησιμοποιήσιμο εξάρτημα βάσης, το οποίο προορίζεται για την υποστήριξη και τη σταθεροποίηση του άνω μέρους του σώματος σε πλάγια θέση. Το Torso Base προστατεύει το άνω μέρος του σώματος, στερεώνεται στην τράπεζα του χειρουργείου με ιμάντες τράπεζας, συνδέεται σε έναν ιμάντα κορμού μίας χρήσης και λειτουργεί ως πλατφόρμα για το Lateral Head Support, το Ax Bump και το Hip Bump.	Ενδείκνυται για χρήση από επαγγελματίες υγείας για την τοποθέτηση του άνω μέρους του σώματος του ασθενούς για πλάγιες οσφυϊκές επεμβάσεις. Τμήμα του Sideline Positioning System.
104.SLPS-LB	Lower Base	Μη αποστειρωμένο, επαναχρησιμοποιήσιμο εξάρτημα βάσης που προορίζεται για την υποστήριξη των κάτω άκρων και την παροχή έλξης για τη μετακίνηση της ανατομίας της λεκάνης μακριά από τα πλευρά σε πλάγια θέση. Το Lower Base προστατεύει τα πόδια, στερεώνεται στην τράπεζα με έναν ιμάντα γοφών μίας χρήσης και ιμάντες διασταυρούμενης έλξης και λειτουργεί ως πλατφόρμα για το Sideline Hip Bump.	Ενδείκνυται για χρήση από επαγγελματίες υγείας για την τοποθέτηση της λεκάνης και του κάτω μέρους του σώματος του ασθενούς για πλάγιες οσφυϊκές επεμβάσεις. Τμήμα του Sideline Positioning System.
104.SLPS-AB	Ax Bump	Μη αποστειρωμένο, επαναχρησιμοποιήσιμο εξάρτημα τοποθέτησης, το οποίο προορίζεται για την ανύψωση της μασχάλης και για την υποστήριξη και τη σταθεροποίηση του κορμού σε πλάγια θέση κατάκλισης.	Ενδείκνυται για χρήση από επαγγελματίες υγείας για την τοποθέτηση της μασχάλης του ασθενούς για ιατρικές επεμβάσεις.
104.SLPS-HB	Hip Bump	Μη αποστειρωμένο, επαναχρησιμοποιήσιμο εξάρτημα τοποθέτησης που προορίζεται για την ανύψωση της λεκάνης και την υποστήριξη και τη σταθεροποίηση του κορμού σε πλάγια θέση κατάκλισης.	Ενδείκνυται για χρήση από επαγγελματίες υγείας για την τοποθέτηση της λεκάνης του ασθενούς για ιατρικές επεμβάσεις. Τμήμα του Sideline Positioning System.

SKU	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ			
925.SHARK-WS	Shark Κανονικό	Μη αποστειρωμένο, επαναχρησιμοποιήσιμο εξάρτημα τοποθέτησης, το οποίο προορίζεται για την υποστήριξη και τη σταθεροποίηση των βραχιόνων και την αποτροπή της πρόσθιας κύλισης του κορμού σε πλάγια θέση.	Ενδείκνυται για χρήση από επαγγελματίες υγείας για την τοποθέτηση των βραχιόνων και του κορμού του ασθενούς σε τυλικό υποβραχίονιο κατά τη διάρκεια ιατρικών επεμβάσεων που δεν περιλαμβάνουν τους βραχίονες.

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

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 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

BONEFOAM[®]

SIDELINE

LATERAL LUMBAR POSITIONING SYSTEM



Sideline Lateral Lumbar Positioning System은 측방 요추 시술을 위해 환자를 측와위 자세로 배치하도록 설계된 재사용 및 일회용 구성품이 모두 있는 수술대 상판용 자세 배치 세트입니다.

다음 일회용 제품은 포지셔닝 시스템과 함께 사용해야 하지만 포함되어 있지 않습니다.

- 104.SLPS-SUK-BX5 - Single-Use Kits - 5 상자

재주문하려면 sales@bonefoam.com 으로 문의하십시오.



BoneFoam, Inc.
2601 49th Ave N Suite 100
Minneapolis, MN 55430
USA

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

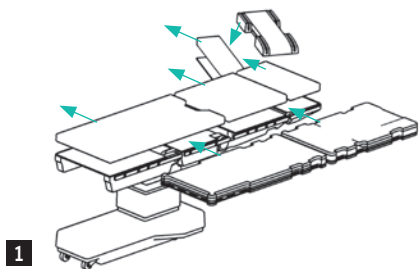


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

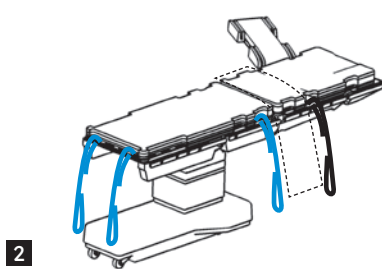
bonefoam.com

SLPS-eIFU Rev.1 2026-03-15

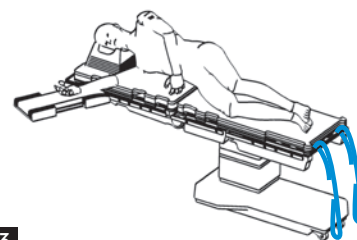
사용 지침



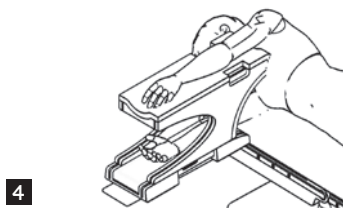
- 1** 테이블 패드를 Torso Base 및 하단 베이스로 교체하고 테이블 스트랩으로 고정합니다. 암보드 패드를 Shark 베이스로 교체합니다.



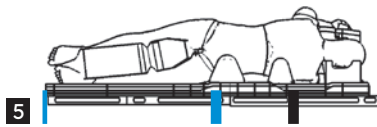
- 2** 고관절 스트랩의 한쪽 끝과 교차 견인 스트랩의 한쪽 끝을 하단 베이스에 부착합니다. 몸통 스트랩의 한 쪽 끝을 Torso Base에 부착합니다. 스트랩의 다른 쪽 부분을 직접 고정하여 걸 수 있도록 하십시오. 고관절 스트랩과 몸통 스트랩 사이의 테이블 브레이크 위에 시설 병상 시트를 놓습니다.



- 3** 시설 이송 프로토콜에 따라 환자를 베이스 피스에 측면 자세로 이송합니다. 시설 병상 시트를 사용하여 환자의 위치를 조정하여 대전자가 고관절 스트랩과 일직선이 되도록 하고 환자의 머리 아래에 Head Guard를 놓습니다.



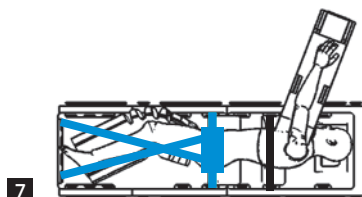
- 4** Shark 상부를 Shark 베이스에 놓고 윗팔을 Shark 상단의 채널에 놓습니다.



- 5** 시설의 병상 시트를 사용하여 환자를 들어 올려 Ax Bump 및 Hip Bump를 배치합니다. Hip Bolster는 대전자와 장골능 사이에 배치해야 합니다. 환자 다리 사이에 Leg Guard를 놓습니다.



- 6** 머리 받침 높이를 원하는 머리 위치로 조정합니다.



- 7** 몸통 스트랩을 환자 위에 고정합니다. 고관절 스트랩을 대전자 위로 단단히 고정합니다. 견인 스트랩을 고관절 스트랩에 부착하고 원하는 정도의 견인력으로 조입니다.

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 손상된 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.
- 폼이 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.

SKU	설명	사용 목적	적응증
재사용 가능 세트			
104.SLPS	Sideline: Torso Base, 하부 베이스, Ax Bump, Hip Bump, 스트랩이 있는 소형 Shark 및 Single-Use Kit 하나	환자를 측위 자세로 고정, 지지, 안정화시키고, 측면 요추 접근을 위해 골반 부위에 견인을 제공하도록 고안된 비멸균의 재사용 가능한 자세 배치 시스템이며 비멸균 일회용 자세 배치 세트를 포함합니다.	측면 요추 시술을 위해 의료 전문가가 환자의 전신을 배치하는 데 사용합니다.
일회용 세트			
104.SLPS-SUK-BX5*	Single-Use Kit 5 상자	원하는 만큼 측면 경추를 구부리고, 환자의 다리 사이에 패드를 대고, 환자의 몸통을 고정하여 측위 자세에서 원하는 양의 영구적 고관절 견인력을 제공하도록 환자를 고정하는 비멸균 일회용 자세 배치 세트입니다.	측면 요추 시술을 위해 의료 전문가가 환자의 머리를 배치하고 다리에 패드를 대고 팔을 고정하여 골반을 조작하기 위해 Sideline과 함께 사용하도록 고안되었습니다.
교체 구성품			
925.SHARK-S-WS	Shark 소형	팔을 지지하고 고정하여 측위 자세에서 몸통이 전방으로 구르지 않도록 고안된 비멸균식 재사용 가능 포지셔너입니다.	팔과 관련되지 않은 의료 시술 중에 의료 전문가가 환자의 팔과 몸통을 표준 암보드 위에 배치하는 데 사용합니다.
104.SLPS-TB	Torso Base	상체를 측면 자세로 지지하고 고정하기 위한 비멸균식 재사용 가능 기본 구성품입니다. Torso Base는 상체에 패드를 대고 테이블 스트랩을 사용하여 수술대에 고정하고 일회용 몸통 스트랩에 연결하여 조절식 Lateral Head Support, Ax Bump 및 Hip Bump용 플랫폼 역할을 합니다.	측면 요추 시술을 위해 의료 전문가가 환자의 상체를 배치하는 데 사용합니다. Sideline 포지셔닝 시스템의 일부입니다.
104.SLPS-LB	Lower Base	하지를 지지하고 측면 자세로 늑골에서 골반부를 이동하는 데 필요한 견인을 제공하도록 고안된 비멸균의 재사용 가능한 기본 구성품입니다. 하부 베이스는 다리에 패드를 대고 일회용 고관절 스트랩과 교차 견인 스트랩을 사용하여 테이블에 고정하는 Sideline Hip Bump용 플랫폼 역할을 합니다.	측면 요추 시술을 위해 의료 전문가가 환자의 골반과 하체를 배치하는 데 사용합니다. Sideline 포지셔닝 시스템의 일부입니다.
104.SLPS-AB	Ax Bump	측위 자세에서 겨드랑이를 들어올리고 몸통을 지지 및 안정화하도록 고안된 비멸균식 재사용 가능 포지셔너입니다.	의료 시술을 위해 의료 전문가가 환자의 겨드랑이를 배치하는 데 사용합니다.
104.SLPS-HB	Hip Bump	측위 자세에서 골반을 들어 올리고 몸통을 지지 및 고정하도록 고안된 비멸균식 재사용 가능 포지셔너입니다.	의료 시술을 위해 의료 전문가가 환자의 골반을 배치하는 데 사용합니다. Sideline 포지셔닝 시스템의 일부입니다.

SKU	설명	사용 목적	적응증
추가 구성품			
925.SHARK-WS	Shark 일반	팔을 지지하고 고정하여 측와위 자세에서 몸통이 전방으로 구르지 않도록 고안된 비멸균식 재사용 가능 포지셔너입니다.	팔과 관련되지 않은 의료 시술 중에 의료 전문가가 환자의 팔과 몸통을 표준 암보드 위에 배치하는 데 사용됩니다.

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

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.
 bonefteam.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.

BONEFOAM®

SIDELINE

LATERAL LUMBAR
POSITIONING SYSTEM

Sideline Lateral Lumbar Positioning

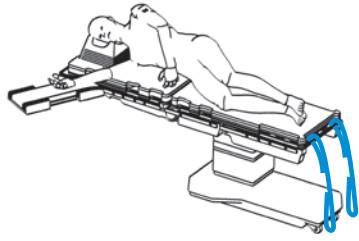
System هي مجموعة لضبط الوضعية لسطح الطاولة تتضمن مكونات قابلة لإعادة الاستخدام ومكونات للاستخدام مرة واحدة، مصممة لضبط وضعية المريض في وضعية الاستلقاء الجانبي عند خضوعه لإجراءات في الفقرات القطنية في وضع الاستلقاء الجانبي.

يجب استخدام المنتجات التالية المخصصة للاستخدام مرة واحدة مع Positioning System ولكنها غير مضمنة:

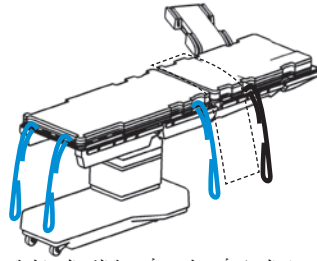
- Single-Use Kits - 104.SLPS-SUK-BX5 •
عبوة من 5 قطع

لإعادة الطلب، يُرجى التواصل على
sales@bonefoam.com

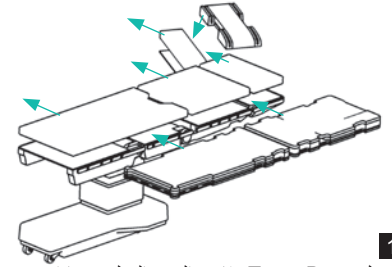




3
انقل المريض إلى أجزاء القاعدة في وضع جانبي وفقاً لبروتوكول النقل داخل المنشأة. عدّل وضعية المريض باستخدام ملاءة السحب الطبية بحيث يكون المدور الأكبر موازياً لحزام الفخذ وضع Head Guard أسفل رأس المريض.



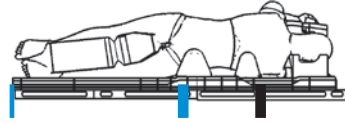
2
اربط أحد طرفي حزام الفخذ وأحد طرفي أحزمة الشد المتقاطعة بقاعدة الجزء السفلي. اربط أحد طرفي حزام الجذع بـ Torso Base. تثبت الأطراف الأخرى للأحزمة ببعضها بحيث تكون الأحزمة مثبتة. ضع ملاءة السحب الطبية الخاصة بالمنشأة فوق فاصل الطاولة بين حزام الفخذ وحزام الجذع.



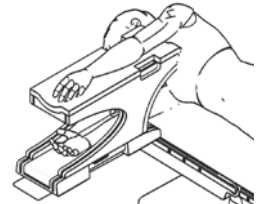
1
استبدل Torso Base وقاعدة الجزء السفلي بوسادات الطاولة وتبتهما بأحزمة الطاولة. استبدل قاعدة Shark بوسادة لوح الذراع.



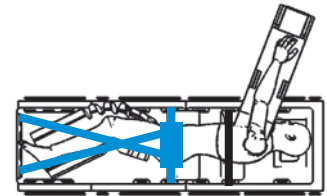
6
عدّل ارتفاع Head bolster وفقاً للموضع المطلوب للرأس.



5
ارفع المريض باستخدام ملاءة السحب الطبية الخاصة بالمنشأة لضبط وضعية Hip bolster و Ax Bump. يجب ضبط وضعية Hip bolster بين المدور الأكبر والعُرف الحرقفي. ضع Leg Guard بين ساقَي المريض.



4
ضع الجزء العلوي من أداة Shark على القاعدة وضع الجزء العلوي من الذراع في القناة الموجودة في الجزء العلوي من أداة Shark.



7
تُثبت حزام الجذع فوق المريض. وضع حزام الفخذ على المدور الأكبر وثبته بإحكام. اربط أحزمة الشد بحزام الفخذ وقم بشدها وفقاً لمقدار الشد المطلوب.

تعليمات التنظيف والتعقيم

- لا تعقم المنتج. هذا المنتج غير مصمم ليتم تعقيمه.
- بالنسبة إلى المنتجات المطلية، امسح المنتج بمناديل نظيفة ومواد مطهرة بعد كل استخدام.
- المواد المعقمة التالية معروفة بأنها متوافقة مع منتجات BoneFoam المطلية:
 - 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 مجددًا.

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 الموج.

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.

التحذيرات / الاحتياطات / موانع الاستخدام

- المنتج مخصص لوضعه على الجلد السليم فقط.
- بالنسبة إلى الملحق المخصصة للاستخدام مرة واحدة، ثمة خطر حدوث تلوث عرضي إذا لم يتم التخلص منها فورًا 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 ملامسته 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
 - الفوم: مصنفة إما UL 94 HBF أو CAL 117

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 وخرنه 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 تغمر المنتج في المياه. فقد يؤدي ذلك إلى تلف الأدوات.
- يرجى قراءة تعليمات الاستخدام قبل استخدام هذا المنتج.
- توقف عن استخدام المنتج إذا تدهور الفوم أو فقد مرونته أو إذا تمزق الطلاء أو تشقق أو تفكك أو تجعد، حيث قد يؤدي ذلك إلى قرح ضغط شديدة.

وحدة حفظ المخزون	الوصف	الغرض من الاستخدام	دواعي الاستعمال
مجموعات قابلة لإعادة الاستخدام			
104.SLPS	Torso Base :Sideline Ax Bump و Lower Base و Shark Small و Hip bolster مع Single-Use Kit و Straps واحدة	نظام لضبط الوضعية غير معقم وقابل لإعادة الاستخدام مع مجموعة لضبط الوضعية غير معقمة ومخصصة للاستخدام مرة واحدة ومصممة لتأمين المريض ودعمه وتثبيتته في وضعية الاستلقاء الجانبي وشد منطقة الحوض من أجل الوصول إلى الفقرات القطنية في وضع الاستلقاء الجانبي.	مصمم للاستخدام بواسطة اختصاصيي الرعاية الصحية لضبط وضعية جسم المريض بالكامل عند خضوعه لإجراءات في الفقرات القطنية في وضع الاستلقاء الجانبي.
مجموعات مخصصة للاستخدام مرة واحدة			
104.SLPS-SUK-BX5*	Single-Use Kit عبوة من 5 قطع	مجموعة لضبط الوضعية غير معقمة ومخصصة للاستخدام مرة واحدة ومصممة لضبط وضعية المريض مع القدر المطلوب من الانحناء الجانبي للتعق مع وضع وسادة بين ساقَي المريض وتثبيت جذعه وتوفير القدر المطلوب من الشد الدائم للفخذ في وضع الاستلقاء الجانبي.	مصممة للاستخدام بواسطة اختصاصيي الرعاية الصحية مع Sideline لضبط وضعية رأس المريض ووضع وسادة بين ساقيه وتثبيت ذراعيه والتحكم في حوضه عند خضوعه لإجراءات في الفقرات القطنية في وضع الاستلقاء الجانبي.
المكونات البديلة			
925.SHARK-S-WS	Shark حجم صغير	أداة لضبط الوضعية غير معقمة ومخصصة للاستخدام مرة واحدة ومصممة لدعم الذراعين وتثبيتهما ومنع الجذع من الدوران إلى الأمام في وضعية الاستلقاء الجانبي.	مصممة للاستخدام بواسطة اختصاصيي الرعاية الصحية لضبط وضعية ذراعي المريض وجذعه على لوح النزاع القياسي في أثناء الإجراءات الطبية التي لا تشمل الذراعين.
104.SLPS-TB	Torso Base	مكون قاعدة غير معقم وقابل لإعادة الاستخدام مصمم لدعم الجزء العلوي من الجسم وتثبيتته في وضع الاستلقاء الجانبي. توفر Torso Base وسادة للجزء العلوي من الجسم وتثبت الجسم على طاولة غرفة العمليات باستخدام أحزمة الطاولة وتتصل بحزام الجذع المخصص للاستخدام مرة واحدة وتستخدم بوصفها منصة لـ Ax Bump و Lateral Head Support و Hip bolster القابلة للتعديل.	مصممة للاستخدام بواسطة اختصاصيي الرعاية الصحية لضبط وضعية الجزء العلوي من جسم المريض عند خضوعه لإجراءات في الفقرات القطنية في وضع الاستلقاء الجانبي. وهي جزء من Sideline Positioning System.
104.SLPS-LB	Lower Base	مكون قاعدة غير معقم وقابل لإعادة الاستخدام ومصمم لدعم الأطراف السفلية وتوفير الشد اللازم لتحريك منطقة الحوض بعيداً عن الأضلاع في وضعية الاستلقاء الجانبي. توفر Lower Base وسادة للساقين وتثبت الجسم على الطاولة باستخدام حزام الفخذ وأحزمة الشد المتقاطعة المخصصة للاستخدام مرة واحدة وتستخدم بوصفها منصة لـ Sideline Hip bolster.	مصممة للاستخدام بواسطة اختصاصيي الرعاية الصحية لضبط وضعية حوض المريض وأطرافه السفلية بالكامل في أثناء الإجراءات التي تتم في الفقرات القطنية في وضع الاستلقاء الجانبي. وهي جزء من Sideline Positioning System.
104.SLPS-AB	Ax Bump	أداة لضبط الوضعية معقمة وقابلة لإعادة الاستخدام ومصممة لرفع الإبط ودعم الجذع وتثبيتته في وضعية الاستلقاء الجانبي.	مصممة للاستخدام من قبل اختصاصيي الرعاية الصحية لضبط وضعية إبط المريض خلال الإجراءات الطبية.
104.SLPS-HB	Hip bolster	أداة لضبط الوضعية غير معقمة وقابلة لإعادة الاستخدام ومصممة لرفع الحوض ودعم الوسط وتثبيتته في وضعية الاستلقاء الجانبي.	مصممة للاستخدام بواسطة اختصاصيي الرعاية الصحية لضبط وضعية حوض المريض في أثناء الإجراءات الطبية. وهي جزء من Sideline Positioning System.

وحدة حفظ المخزون	الوصف	الغرض من الاستخدام	دواعي الاستعمال
مكونات إضافية			
925.SHARK-WS	Shark حجم عادي	أداة لضبط الوضعية غير معقمة ومخصصة للاستخدام مرة واحدة ومصممة لدعم الذراعين وتثبيتهما ومنع الجذع من الدوران إلى الأمام في وضعية الاستلقاء الجانبي.	مصممة للاستخدام بواسطة اختصاصيي الرعاية الصحية لضبط وضعية ذراعي المريض وجذعه على لوح الذراع القياسي في أثناء الإجراءات الطبية التي لا تشمل الذراعين.

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

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	QTY
يشير إلى اسم الممثل المعتمد الأوروبي وعنوانه في المجتمع الأوروبي	EU REP
يدل على مطابقة المنتج للمواصفات الفنية الأوروبية	CE
يدل على مطابقة المنتج للمواصفات الفنية في بريطانيا العظمى	UK CA
يشير إلى الشخص المسؤول في المملكة المتحدة عن معلومات الجهاز الطبي المقدمة من الشركة المصنعة	UK RP
يشير إلى الممثل المعتمد في سويسرا عن المعلومات الطبية المقدمة من الشركة المصنعة	CH REP

الوصف	الرمز
يشير إلى أن هذا المنتج جهاز طبي	MD
يشير إلى الشركة المصنعة للجهاز الطبي	
يشير إلى بلد تصنيع الجهاز الطبي وتاريخ التصنيع	CC
يشير إلى رقم الدفعة في الشركة المصنعة	LOT
يشير إلى رقم السلعة التجارية العالمية للجهاز الطبي	GTIN
يشير إلى رقم الدليل الخاص بالشركة المصنعة	REF
يشير إلى معلومات معرف المنتج الفريد الخاصة بالجهاز	UDI
يشير إلى حاجة المستخدم إلى الاطلاع على تعليمات الاستخدام	 bonefoam.com/eIFU
يشير إلى عدم احتواء الجهاز على المطاط الطبيعي أو اللاتكس المطاطي الطبيعي الجاف	