

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™
SHARK
 LATERAL ARM & TORSO
 POSITIONERS



The Shark Lateral Decubitus Arm & Torso Stabilizer is a reusable, freestanding positioner designed to position the patient's upper extremities and stabilize the patient's torso from rolling anteriorly during procedures done in the lateral position.



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

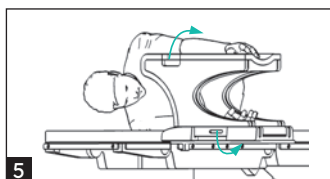
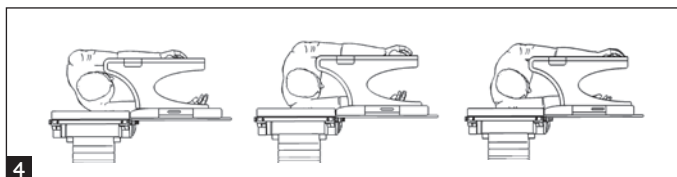
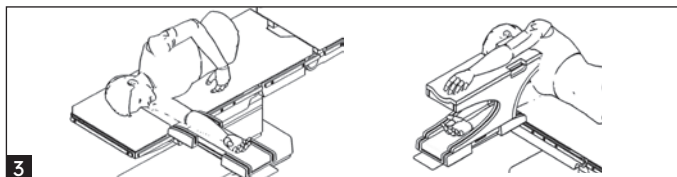
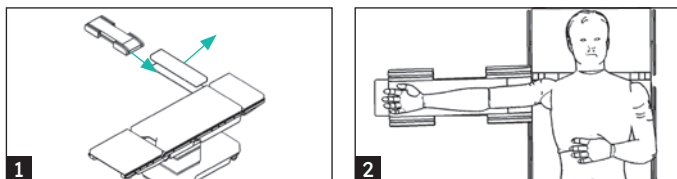


BoneFoam B.V.
 P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oosterwijk
 Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
 EAR@qnetbv.eu

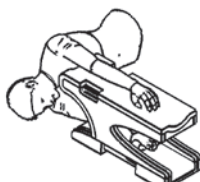
bonefoam.com

SHARK-eIFU Rev.1 2026-03-15

INSTRUCTIONS FOR USE



925.SHARK-WS



925.SHARK-S-WS

1. Replace armboard pad with Shark base.
2. Place down-facing arm on Shark base while patient is supine.
3. Roll patient to lateral position following hospital transfer protocol. Place Shark top on Shark base and place top arm in channel on Shark top.
4. Slide Shark top towards or away from patient until in contact with patient's pectoral region.
5. Use armboard strap to secure Shark to armboard, and arm strap to secure patient's top arm to top of Shark.

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.
- 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 POSITIONERS			
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.
925.SHARK-S-WS	Shark Small		
REPLACEMENT COMPONENTS			
925.AB-STRAP	Armboard Strap	Nonsterile, reusable strap intended to secure the positioner to the armboard.	Indicated for use by healthcare professionals with the Shark Regular and Shark Small.
925.ARMSTRAP	Arm Strap	Nonsterile, reusable strap intended to secure the arm to the positioner.	

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

SYMBOL	DESCRIPTION
	Indicates the 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[®]
SHARK
 LATERAL ARM & TORSO
 POSITIONERS



Le Shark Lateral Decubitus Arm & Torso Stabilizer est un positionneur indépendant réutilisable conçu pour positionner les membres supérieurs et stabiliser le torse du patient pour l'empêcher de rouler vers l'avant pendant les interventions réalisées en décubitus latéral.



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

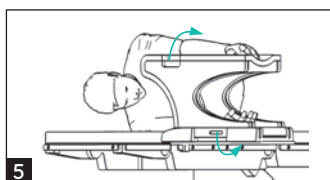
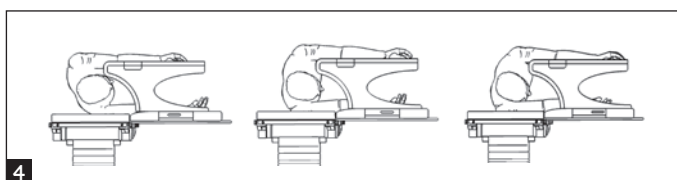
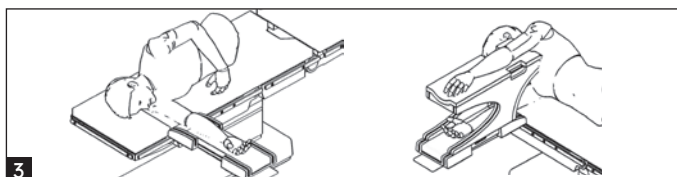
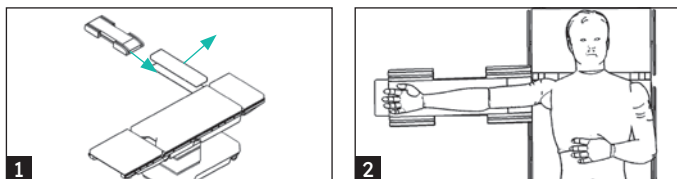


BoneFoam B.V.
 P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
 Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
 EAR@qnetbv.eu

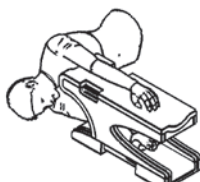
bonefoam.com

SHARK-eIFU Rev.1 2026-03-15

MODE D'EMPLOI



925.SHARK-WS



925.SHARK-S-WS

1. Remplacer le coussin de l'appui de bras par la base du Shark.
2. Placer le bras inférieur sur la base Shark pendant que le patient est en décubitus dorsal.
3. Faire rouler le patient en position latérale conformément au protocole de transfert de l'hôpital. Placer la partie supérieure du Shark sur la base et placer le bras supérieur dans le canal sur la partie supérieure du support.
4. Faire glisser la partie supérieure du Shark vers ou à l'écart du patient jusqu'à ce qu'elle soit en contact avec la région pectorale du patient.
5. Utiliser la sangle de l'appui de bras pour fixer le Shark et la sangle de bras pour attacher le bras supérieur du patient au-dessus du Shark.

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.
- 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.

RÉFÉRENCE	DESCRIPTION	UTILISATION PRÉVUE	INDICATIONS
POSITIONNEURS RÉUTILISABLES			
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.
925.SHARK-S-WS	Shark Petit		
PIÈCES DE RECHANGE			
925.AB-STRAP	Armboard Strap	Sangle non stérile et réutilisable conçue pour fixer le positionneur à l'appui de bras.	Indiqué pour une utilisation par les professionnels de santé avec les Shark taille normale et Shark petite taille.
925.ARMSTRAP	Arm Strap	Sangle non stérile et réutilisable conçue pour fixer le bras au positionneur.	









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
 <small>bonetoam.com/eIFU</small>	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

EMBALLAGE

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

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ

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

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Indique 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™
SHARK
 LATERAL ARM & TORSO
 POSITIONERS



El Shark Lateral Decubitus Arm & Torso Stabilizer es un regulador de posición reutilizable e independiente diseñado para colocar las extremidades superiores del paciente y estabilizar su torso de modo que no ruede en sentido ventral durante las intervenciones realizadas en posición lateral.



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

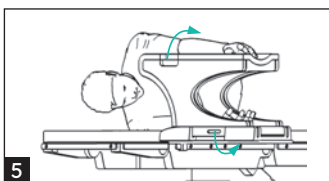
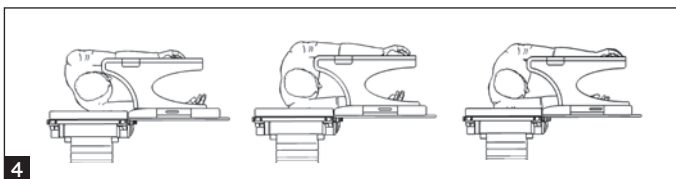
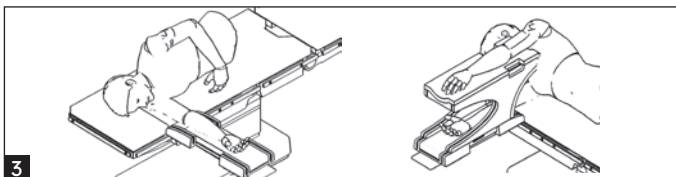
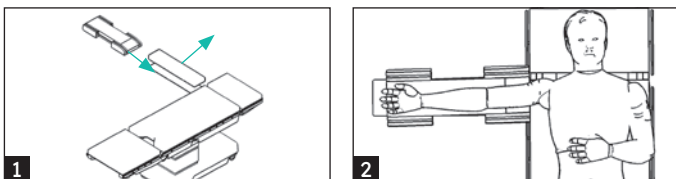


BoneFoam B.V.
 P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
 Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
 EAR@qnetbv.eu

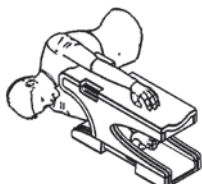
bonefoam.com

SHARK-eIFU Rev.1 2026-03-15

INSTRUCCIONES DE USO



925.SHARK-WS



925.SHARK-S-WS

1. Sustituya la almohadilla del reposabrazos por una base Shark.
2. Coloque el brazo hacia abajo sobre la base Shark mientras el paciente está en decúbito supino.
3. Gire al paciente y colóquelo en una posición lateral siguiendo los protocolos de transferencia del hospital. Coloque la plataforma Shark sobre la base Shark; coloque el brazo que queda arriba en la hendidura de la plataforma Shark.
4. Deslice la parte superior de Shark hacia el paciente o en dirección contraria a él hasta que entre en contacto con la región pectoral.
5. Utilice la correa del reposabrazos para fijar Shark al reposabrazos y la correa del brazo para fijar el brazo superior del paciente a la parte superior de Shark.

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 sigalas.
- 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.
- 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
REGULADORES DE POSICIÓN REUTILIZABLES			
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.
925.SHARK-S-WS	Shark Pequeño		
COMPONENTES DE REPUESTO			
925.AB-STRAP	Armboard Strap	Correa reutilizable y no estéril diseñada para fijar el regulador de posición al reposabrazos.	Está indicada para el uso por parte de profesionales sanitarios junto con Shark normal y Shark pequeño.
925.ARMSTRAP	Arm Strap	Correa reutilizable y no estéril diseñada para fijar el brazo al regulador de posición.	

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.
 <small>bonefoam.com/eIFU</small>	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 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[®]

SHARK

LATERAL ARM & TORSO POSITIONERS



O Shark Lateral Decubitus Arm & Torso Stabilizer é um posicionador independente e reutilizável, concebido para posicionar as extremidades superiores do paciente e estabilizar o tronco do paciente, evitando que rode para a frente durante procedimentos realizados na posição lateral.



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

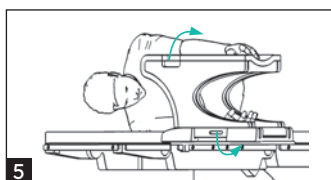
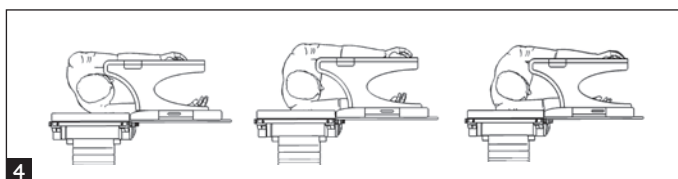
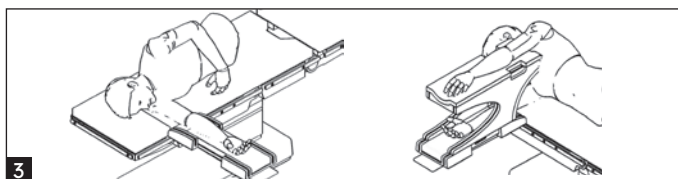
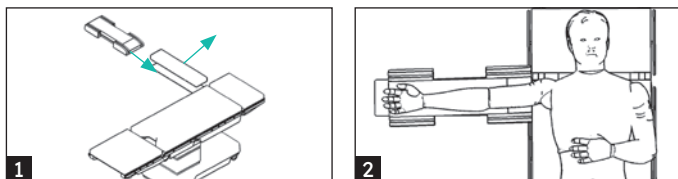


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

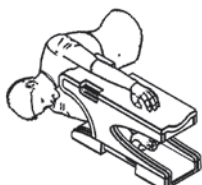
bonefoam.com

SHARK-eIFU Rev.1 2026-03-15

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



925.SHARK-WS



925.SHARK-S-WS

1. Substitua o suporte almofadado para braço com a base do Shark.
2. Coloque o braço voltado para baixo na base do Shark, com o paciente na posição supina.
3. Rode o paciente para a posição lateral, segundo o protocolo de transferência do hospital. Coloque a parte superior do Shark na base do Shark e coloque o braço de cima no canal na parte superior do Shark.
4. Deslize a parte superior do Shark em direção ao paciente ou para longe deste, até que esteja em contacto com a região peitoral do paciente.
5. Use a correia do suporte para braço para fixar o Shark ao suporte, e a correia para o braço para fixar a parte superior do braço do paciente à parte superior do Shark.

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
- 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
POSICIONADORES REUTILIZÁVEIS			
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.
925.SHARK-S-WS	Shark Pequeno		
COMPONENTES DE SUBSTITUIÇÃO			
925.AB-STRAP	Armboard Strap	Correia não esterilizada e reutilizável, concebida para fixar o posicionador ao suporte para braço.	Indicada para utilização por profissionais de cuidados de saúde, com o Shark normal e o Shark pequeno.
925.ARMSTRAP	Arm Strap	Correia não esterilizada e reutilizável, concebida para fixar o braço ao posicionador.	

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/eIFU</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 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™

SHARK

LATERAL ARM & TORSO POSITIONERS



Shark Lateral Decubitus Arm & Torso Stabilizer è un posizionatore autoportante riutilizzabile, progettato per posizionare gli arti superiori e stabilizzare il tronco del paziente in modo che non scivoli anteriormente durante procedure eseguite in posizione laterale.



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

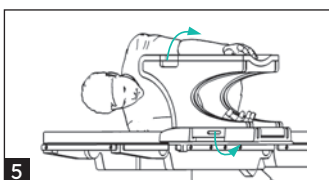
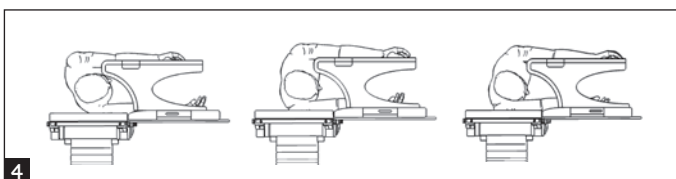
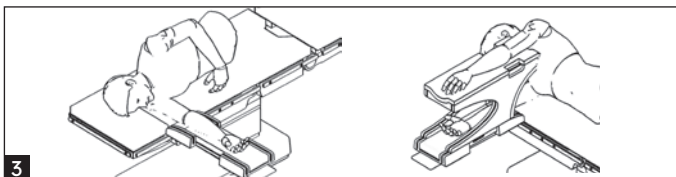
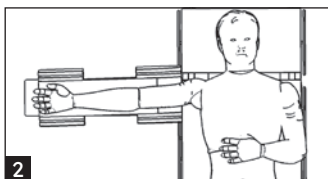
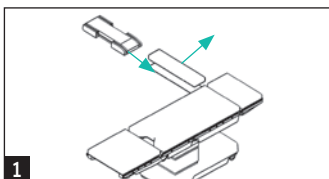


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

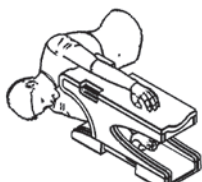
bonefoam.com

SHARK-eIFU Rev.1 2026-03-15

ISTRUZIONI PER L'USO



925.SHARK-WS



925.SHARK-S-WS

1. Sostituire l'imbottitura del reggibraccio con la base Shark.
2. Posizionare il braccio rivolto verso il basso sulla base Shark con il paziente supino.
3. Ruotare il paziente in posizione laterale seguendo il protocollo di trasferimento dell'ospedale. Posizionare la parte superiore di Shark sulla base Shark e posizionare la parte superiore del braccio nel canale sulla parte superiore di Shark.
4. Far scorrere la parte superiore di Shark verso il paziente o allontanarla fino al punto in cui viene a contatto con la regione pettorale del paziente.
5. Utilizzare la cinghia del reggibraccio per fissare Shark al reggibraccio e la cinghia per il braccio per fissare la parte superiore del braccio del paziente alla parte superiore di Shark.

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
- 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
POSIZIONATORI RIUTILIZZABILI			
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.
925.SHARK-S-WS	Shark Piccolo		
COMPONENTI DI RICAMBIO			
925.AB-STRAP	Armboard Strap	Cinghia non sterile riutilizzabile, destinata al fissaggio del posizionatore al reggibraccio.	Indicato per l'uso da parte di operatori sanitari con Shark normale e Shark piccolo.
925.ARMSTRAP	Arm Strap	Cinghia non sterile riutilizzabile, destinata al fissaggio del braccio al posizionatore.	

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 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[®]
SHARK
 LATERAL ARM & TORSO
 POSITIONERS



Shark Lateral Decubitus
 Arm & Torso Stabilizer
 wiederverwendbare, separate
 Positionierhilfe, die dazu
 vorgesehen ist, die oberen
 Extremitäten des Patienten zu
 positionieren und den Rumpf des
 Patienten bei Verfahren in lateraler
 Position vor dem Wegrollen nach
 vorne zu bewahren.



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

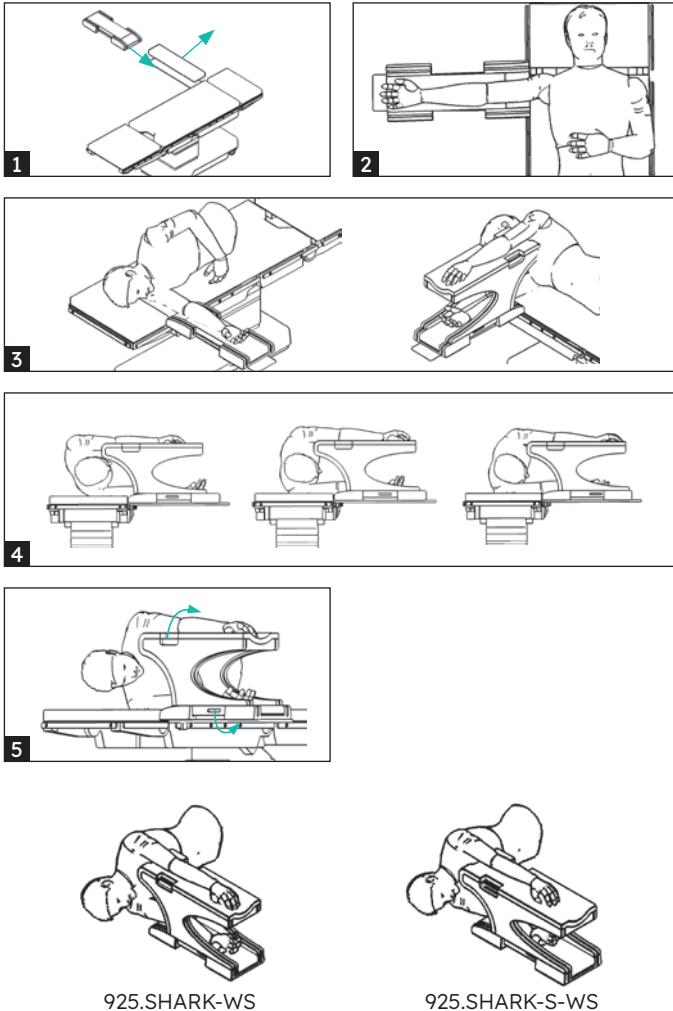


BoneFoam B.V.
 P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oosterwijk
 Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
 EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

SHARK-eIFU Rev.1 2026-03-15

GEBRAUCHSANWEISUNG



1. Ersetzen Sie das Armstützenpolster durch das Shark Unterteil.
2. Legen Sie den unten liegenden Arm auf das Shark Unterteil, während sich der Patient in Rückenlage befindet.
3. Rollen Sie den Patienten gemäß dem Transferprotokoll des Krankenhauses in die laterale Position. Setzen Sie das Shark Oberteil auf das Shark Unterteil und platzieren Sie den oberen Arm im Kanal des Shark Oberteils.
4. Schieben Sie das Shark Oberteil zum Patienten hin oder vom Patienten weg, bis es den Brustbereich des Patienten berührt.
5. Verwenden Sie den Armstützengurt, um den Shark an der Armstütze zu befestigen, und den Armgurt, um den oberen Arm des Patienten an der Shark Oberseite zu befestigen.

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
- 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.

SICHERHEITSINFORMATIONEN

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

ART.-NR.	BESCHREIBUNG	VERWENDUNGSZWECK	INDIKATIONEN
WIEDERVERWENDBARE POSITIONIERHILFEN			
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.
925.SHARK-S-WS	Shark Klein		
ERSATZKOMPONENTEN			
925.AB-STRAP	Armboard Strap	Unsteriler, wiederverwendbarer Gurt zur Befestigung der Positionierhilfe an der Armstütze.	Indiziert für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal mit Shark Normalgröße und Shark Klein.
925.ARMSTRAP	Arm Strap	Unsteriler, wiederverwendbarer Gurt zur Befestigung des Arms an der Positionierhilfe.	

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

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	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™

SHARK

LATERAL ARM & TORSO POSITIONERS



Shark Lateral Decubitus Arm & Torso Stabilizer on kestäkäyttöinen, itsenäinen asettelutuki, joka on suunniteltu potilaan yläraajojen asettelemiseen ja potilaan vartalon vakauttamiseen sen eteenpäin vierimisen estämiseksi kylkiasennossa tehtävien toimenpiteiden aikana.



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

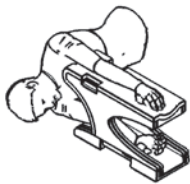
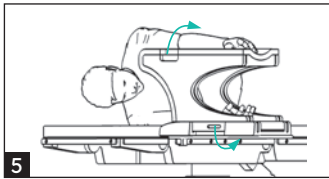
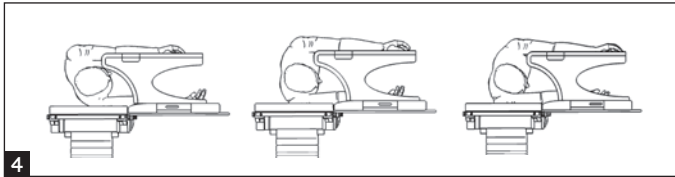
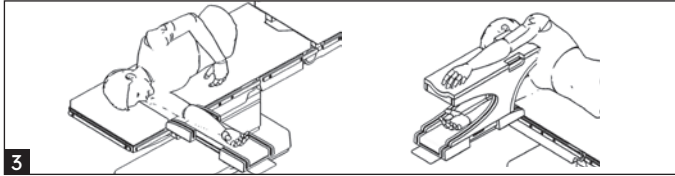
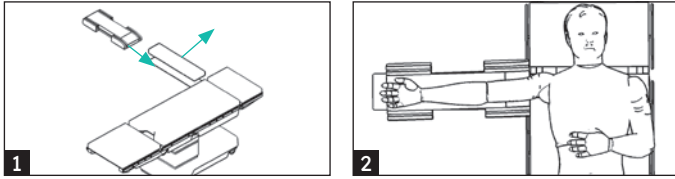


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oosterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

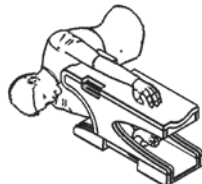
bonefoam.com

SHARK-eIFU Rev.1 2026-03-15

KÄYTTÖOHJEET



925.SHARK-WS



925.SHARK-S-WS

1. Vaihda käsivarsituen pehmuste Shark-alustaan.
2. Aseta alas suuntautuva käsivarsi Shark-alustaan, kun potilas on selinmakuulla.
3. Vieritä potilas kylkiasentoon potilaan siirtämistä koskevien sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Aseta Shark-yläosa Shark-alustan päälle ja aseta ylempi käsivarsi Shark-yläosassa olevaan kouruun.
4. Liu'uta Shark-yläosaa potilasta kohti tai hänestä poispäin, kunnes yläosa koskettaa potilaan rinnan aluetta.
5. Kiinnitä Shark käsivarsitukeen käsivarsituen hihnalla ja kiinnitä potilaan ylempi käsivarsi Shark-yläosaan käsivarsihihnalla.

PUHDISTUS- JA DESINFOINTIOHJEET

- 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.
- 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
 - epävakaus, 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 kestävyttä ja käytettävyyttä ja vaikka se on turvallinen ihoa koskettaessa, se voi aiheuttaa allergisia reaktioita henkilöille, jotka ovat yliherkkiä vinyylille tai sen johdoksille.
- Artefaktien mahdollisuus kuvantamiskäytöissä tuotteen asetuksesta ja kuvantamisen asetuksista riippuen.
- Tulipalon vaara. Materiaalien syttyvyysluokitukset:
 - Pinnoitus: UL 94 HBF
 - Solumuovi: luokitus joko UL 94 HBF tai CAL 117

HOITO, KÄSITELY 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 vamma ja/tai välineen vaurioitumisen ehkäisemiseksi. Älä käytä tuotetta, jos vaurio on ilmeinen, jos osia puuttuu tai jos tuote ei toimi odotetulla tavalla.
- Vältä varastointia paikassa, jossa terävät esineet voisivat puhkaista tuotteen pinnoitteen.
- Vältä esineiden pinoamista tuotteen päälle varastoinnin aikana.
- Älä upota tuotetta veteen. Väline voi vaurioitua.
- Lue käyttöohjeet ennen tämän tuotteen käyttämistä.
- Poista tuote käytöstä, jos solumuovi on heikentynyt tai menettänyt kimmoisuutensa tai jos pinnoite on repeytynyt, halkeillut tai löystynyt ja rypyillä, sillä tällöin voi muodostua teräviä puristuskohtia.

TURVALLISEN HÄVITTÄMISEN OHJEET

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

PAKKAUS

Tuote on pakattu läpinäkyvään polyeteenipussiin, joka on aaltopahvilaatikon sisällä.

TURVALLISUUSTIEDOT

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

TUOTEKODI	KUVAUS	KÄYTTÖTARKOITUS	KÄYTTÖAIHEET
KESTOKÄYTTÖISET ASETTELUTUET			
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 potilaiden käsivarsien ja vartalon asettelemiseksi vakiomuotoisen käsivarsituen kanssa sellaisten lääketieteellisten toimenpiteiden aikana, jotka eivät liity käsivarsiin.
925.SHARK-S-WS	Shark Pieni		
VAIHTO-OSAT			
925.AB-STRAP	Armboard Strap	Steriloimaton, kestäkäyttöinen hihna, joka on tarkoitettu asettelutuen kiinnittämiseen käsivarsitukeen.	Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön yhdessä vakiokokoinen Shark-tuen ja pienen Shark-tuen kanssa.
925.ARMSTRAP	Arm Strap	Steriloimaton, kestäkäyttöinen hihna, joka on tarkoitettu käsivarren kiinnittämiseen asettelutukeen.	

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

SYMBOLI	KUVAUS
	Osoittaa lämpötilarajat, joissa lääkinällistä laitetta voidaan varastoida, kuljetttaa 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[®]

SHARK

LATERAL ARM & TORSO
POSITIONERS



Shark Lateral Decubitus Arm & Torso Stabilizer är en återanvändbar, fristående positioneringsenhet för att positionera patientens armar och stabilisera bröstkorgen så att den inte vrids anteriort under ingrepp med patienten i sidoläge.



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

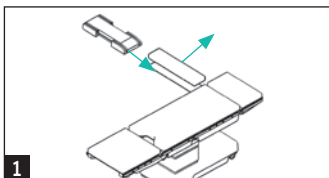


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oosterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

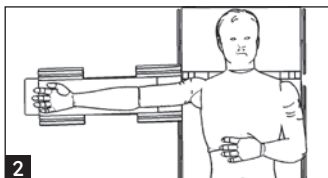
bonefoam.com

SHARK-eIFU Rev.1 2026-03-15

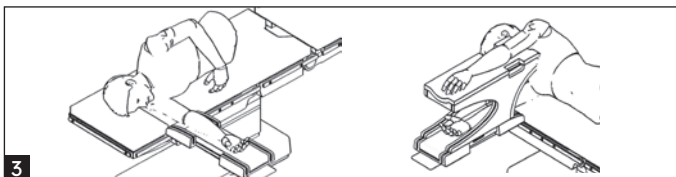
BRUKSANVISNING



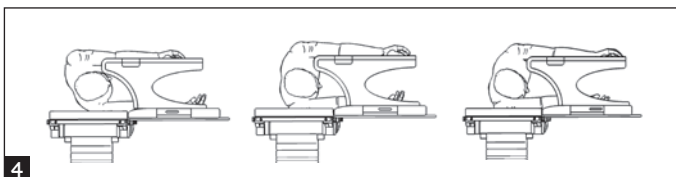
1



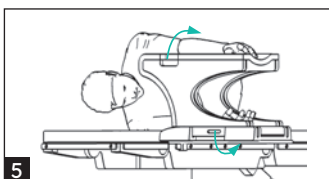
2



3



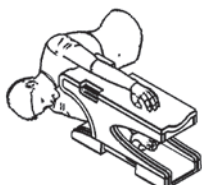
4



5



925.SHARK-WS



925.SHARK-S-WS

1. Byt ut dynan på armbrädan mot Shark-basen.
2. Placera den nedåtriktade armen på Shark-basen med patienten i ryggläge.
3. Rulla över patienten i sidoläge enligt sjukhusets rutiner. Placera Shark-överdelen på Shark-basen och den övre armen i kanalen på Shark-överdelen.
4. Skjut Shark-överdelen mot eller från patienten tills den är i kontakt med patientens bröstregion.
5. Använd armbrädans rem till att fästa Shark vid armbrädan, och armremmen till att fästa patientens övre arm mot Shark-överdelen.

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

SKÖTSEL, HANTERING OCH LIVSLÄNGD

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

- Använd inte produkten om skumgummit har 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 POSITIONERINGSENHETER			
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 standardarmbräda under medicinska ingrepp som inte involverar armarna.
925.SHARK-S-WS	Shark liten		
UTBYTESKOMPONENTER			
925.AB-STRAP	Armboard Strap	Osteril, återanvändbar rem som fäster positioneringsenheten vid armbrädan.	Ska användas av vårdpersonal tillsammans med Shark normal och Shark liten.
925.ARMSTRAP	Arm Strap	Osteril, återanvändbar rem som fäster armen vid positioneringsenheten.	

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
	Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen
	Anger att enheten inte innehåller naturgummi eller torr naturgummilatex

SYMBOL	BESKRIVNING
	Anger inom vilka temperaturlänser 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™
SHARK
 LATERAL ARM & TORSO
 POSITIONERS



Το Shark Lateral Decubitus Arm & Torso Stabilizer σε πλάγια θέση κατάκλισης Shark είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο, ανεξάρτητο εξάρτημα τοποθέτησης, σχεδιασμένο για την τοποθέτηση των άνω άκρων του ασθενούς και τη σταθεροποίηση του κορμού του ασθενούς, αποτρέποντας την πρόσθια κύλιση κατά τη διάρκεια επεμβάσεων που πραγματοποιούνται σε πλάγια θέση.



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

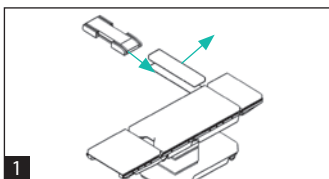


BoneFoam B.V.
 P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
 Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

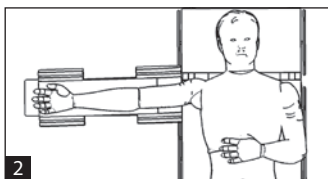
bonefoam.com

SHARK-eIFU Rev.1 2026-03-15

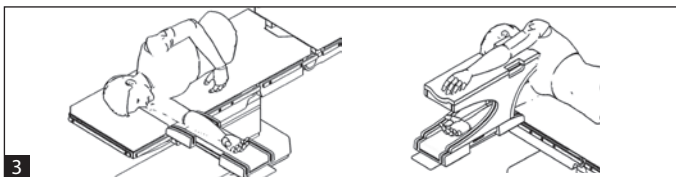
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



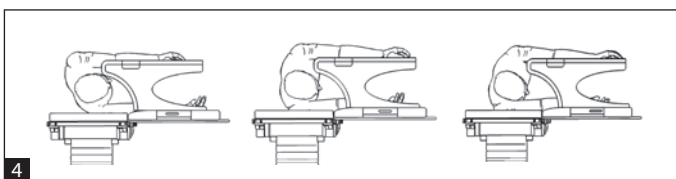
1



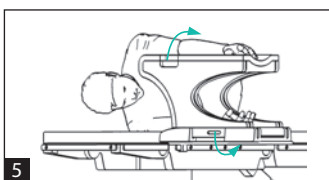
2



3



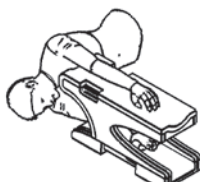
4



5



925.SHARK-WS



925.SHARK-S-WS

1. Αντικαταστήστε το μαξιλάρι υποβραχιόνιου με τη βάση Shark.
2. Τοποθετήστε τον βραχίονα στραμμένο προς τα κάτω στη βάση Shark, ενώ ο ασθενής βρίσκεται σε ύπτια θέση.
3. Μετακινήστε τον ασθενή σε πλάγια θέση σύμφωνα με το πρωτόκολλο μεταφοράς του νοσοκομείου. Τοποθετήστε το επάνω μέρος Shark επάνω στη βάση Shark και τοποθετήστε τον επάνω βραχίονα μέσα στο κανάλι στο επάνω μέρος Shark.
4. Σύρετε το επάνω μέρος Shark προς τον ασθενή ή μακριά από αυτόν μέχρι να έρθει σε επαφή με την θωρακική περιοχή του ασθενούς.
5. Χρησιμοποιήστε τον ιμάντα του υποβραχιόνιου για να στερεώσετε το Shark στο υποβραχιόνιο και τον ιμάντα του βραχίονα για να στερεώσετε τον επάνω βραχίονα του ασθενούς στο επάνω μέρος του Shark.

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

ΦΡΟΝΤΙΔΑ, ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΩΦΕΛΙΜΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

- Αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά.
- Μετά την αποθήκευση ή τη μεταφορά των προϊόντων με επίστρωση σε χαμηλές θερμοκρασίες, αφήστε τα να έρθουν σε θερμοκρασία δωματίου.
- Μεταφέρετε και αποθηκεύετε το προϊόν σε ξηρό περιβάλλον και μακριά από άμεσο φωτισμό, όπου είναι δυνατόν.
- Για την αποφυγή τραυματισμού του ασθενούς ή/και του χρήστη ή/και βλάβης του εξοπλισμού, εξετάστε το προϊόν για πιθανή ζημιά ή φθορά πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά, εάν λείπουν εξαρτήματα ή εάν δεν λειτουργεί όπως αναμένεται.
- Αποφύγετε την αποθήκευση σε σημεία όπου αιχμηρά αντικείμενα θα μπορούσαν να τρυπήσουν την επίστρωση του προϊόντος.
- Αποφύγετε τη στοιβάζη αντικείμενων 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 ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ			
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 τυπικό υποβραχιόνιο κατά τη διάρκεια ιατρικών επεμβάσεων που δεν περιλαμβάνουν τους βραχίονες.
925.SHARK-S-WS	Shark Μικρό		
ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ			
925.AB-STRAP	Armboard Strap	Μη αποστειρωμένος, επαναχρησιμοποιήσιμος μάντας που προορίζεται για τη στερέωση του εξαρτήματος τοποθέτησης στο υποβραχιόνιο.	Ενδείκνυται για χρήση από επαγγελματίες υγείας με το Shark κανονικού μεγέθους και το Shark μικρού μεγέθους.
925.ARMSTRAP	Arm Strap	Μη αποστειρωμένος, επαναχρησιμοποιήσιμος μάντας που προορίζεται για τη στερέωση του βραχίονα στο εξάρτημα τοποθέτησης.	

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 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™

SHARK

LATERAL ARM & TORSO
POSITIONERS

Shark Lateral Decubitus Arm & Torso Stabilizer는 환자의 상지를 배치하고 측와위 자세로 수행되는 시술 중 환자의 몸통이 전방으로 구르지 않고 안정되도록 설계된 재사용 가능한 독립형 포지셔너입니다.



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

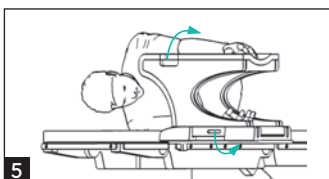
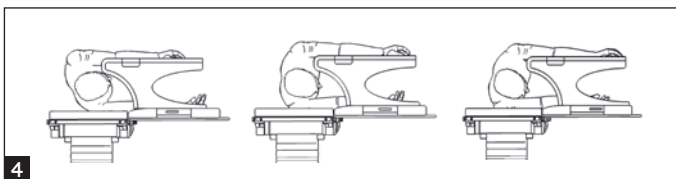
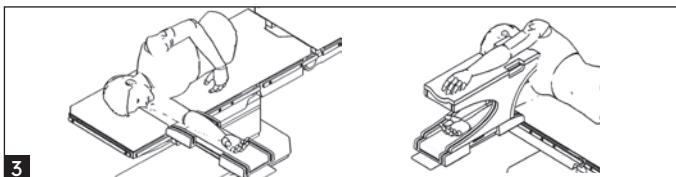
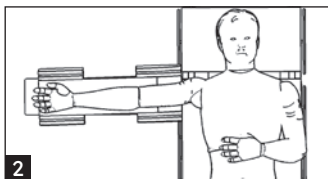
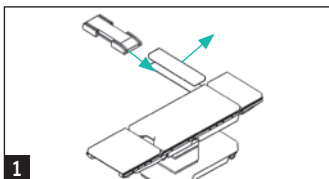


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

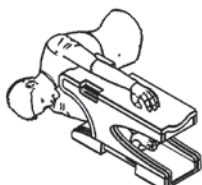
bonefoam.com

SHARK-eIFU Rev.1 2026-03-15

사용 지침



925.SHARK-WS



925.SHARK-S-WS

1. 암보드 패드를 Shark 베이스로 교체합니다.
2. 환자가 바로 누운 자세에서 Shark 베이스에 팔이 아래로 향하게 놓습니다.
3. 병원 이송 프로토콜에 따라 환자를 측면 자세가 되도록 돌립니다. Shark 상부를 Shark 베이스에 놓고 윗팔을 Shark 상단의 채널에 놓습니다.
4. Shark 상부를 환자의 가슴 부위에 닿을 때까지 환자 쪽으로 또는 환자 바깥쪽으로 밀니다.
5. 암보드 스트랩을 사용하여 Shark를 암보드에 고정하고 팔 스트랩을 사용하여 환자의 윗팔을 Shark 상단에 고정합니다.

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

관리, 취급 및 유효 수명

- 운반 중에 포장에 손상이 발생한 경우에는 제품을 사용하지 마십시오.
- 코팅 제품을 저온에서 보관 또는 운송한 후에는 실온에 도달할 때까지 기다리십시오.
- 운송 및 보관 시에는 최대한 건조한 상태를 유지하고 직사광선을 피하십시오.
- 환자 및/또는 사용자의 부상 및/또는 장비 손상을 방지하려면 사용 전에 제품이 손상되거나 마모되지 않았는지 검사하십시오. 손상이 육안으로 보이거나 부품이 누락되었거나 예상대로 작동하지 않는 경우에는 제품을 사용하지 마십시오.
- 날카로운 물체가 제품 코팅을 뚫을 수 있는 곳에 보관하지 마십시오.
- 보관 시 제품 위에 물건을 쌓아두지 마십시오.
- 제품을 물에 담그지 마십시오. 장비가 손상될 수 있습니다.
- 이 제품을 사용하기 전에 사용 설명서를 읽으십시오.
- 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 포지셔너			
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 사용합니다.
925.SHARK-S-WS	Shark 소형		
교체 구성품			
925.AB-STRAP	Armboard Strap	포지셔너를 암보드에 고정하기 위해 고안된 비멸균식 재사용 가능 스트랩입니다.	의료 전문가가 Shark 일반형 및 Shark 소형과 함께 사용하도록 고안되었습니다.
925.ARMSTRAP	Arm Strap	팔을 포지셔너에 고정하도록 고안된 비멸균식 재사용 가능 스트랩입니다.	

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

기호	설명
	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®

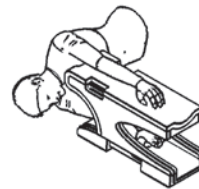
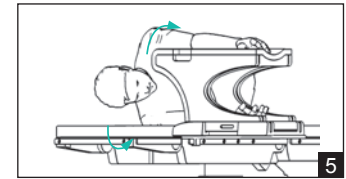
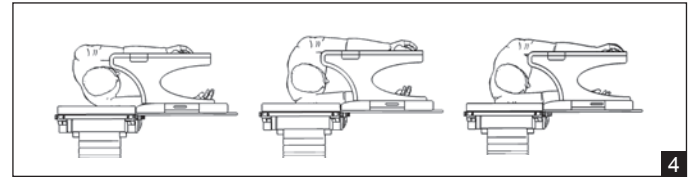
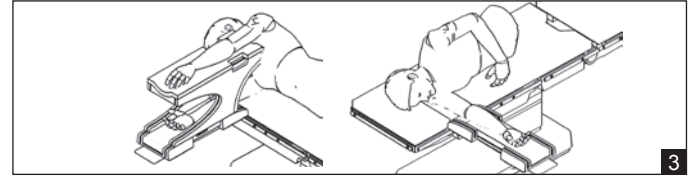
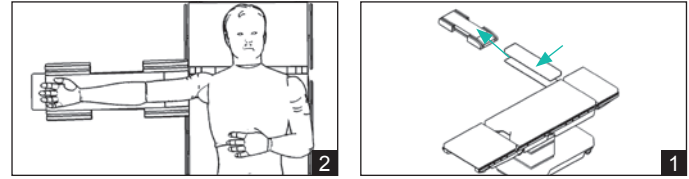
SHARK

LATERAL ARM & TORSO
POSITIONERS

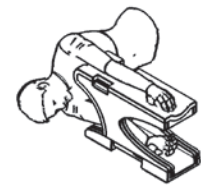
The Shark Lateral Decubitus Arm & Torso Stabilizer هي أداة لضبط الوضعية قائمة بذاتها ومخصصة للاستخدام مرة واحدة ومصممة لضبط وضعية الأطراف العلوية للمريض وتثبيت جذعه لمنع دورانه إلى الأمام خلال الإجراءات التي تتم في وضعية الاستلقاء الجانبي.



تعليمات الاستخدام



925.SHARK-S-WS



925.SHARK-WS

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 مجدداً.

التحذيرات / الاحتياطات / موانع الاستخدام

- المنتج مخصص لوضعه على الجلد السليم فقط.
- يمكن أن يؤدي الوضع غير الصحيح للمريض باستخدام هذا المنتج إلى زيادة خطر ما يلي:
- الإصابات الناتجة عن الضغط التي تسبب ظهور علامات أو قرح
- إصابة الأعصاب المحيطة، التي يمكن أن تؤدي إلى شلل مؤقت أو دائم
- الضغط الوريدي الذي قد يؤدي إلى نقص التروية
- عدم الثبات الذي قد يؤدي إلى سقوط المريض
- يحظر استخدام المنتج إلا بواسطة اختصاصيين طبيين مرخصين.
- هذا المنتج غير مخصص للاستخدام في نقل المريض.
- تأكد من أن الجهاز متوافق مع سطح العمل وأدوات الإجراءات والمعدات.
- هذا المنتج يحتوي على طلاء من الفينيل. على الرغم من أن هذا الطلاء مصمم لتعزيز متانة المنتج وقابلية استخدامه وأمن عند ملاسته للجلد، فإنه قد يسبب ردود فعل تحسسية لدى الأفراد المصابين بحساسية من الفينيل أو مشتقاته.
- احتمالية ظهور تأثيرات في تطبيقات الأشعة حسب إعدادات الجهاز والتصوير.
- خطر نشوب حريق. في ما يلي تصنيفات قابلية المواد للاشتعال:
- الطلاء: UL 94 HBF
- 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 وخزنه في ظروف جافة بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة قدر الإمكان.
- لتجنب إصابة المريض و/أو المستخدم و/أو تلف الجهاز، افحص المنتج بحثاً عن أي تلف أو تآكل محتمل قبل الاستخدام. لا تستخدم المنتج إذا كان تالفاً 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.
- يُرجى 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.

1. استبدل قاعدة Shark بوسادة لوح الذراع.
2. ضع الذراع المتجهة إلى أسفل على قاعدة Shark بينما يكون المريض مستلقياً على ظهره.
3. قم بتدوير المريض إلى وضع الاستلقاء الجانبي وفقاً لبروتوكول النقل المتبع في المستشفى.
4. ضع الجزء العلوي من أداة Shark على القاعدة وضع الجزء العلوي من الذراع في القناة الموجودة في الجزء العلوي من أداة Shark.
5. حرك الجزء العلوي من أداة Shark نحو المريض أو بعيداً عنه حتى يلامس منطفة صدر المريض.
6. استخدم حزام لوح الذراع لتثبيت أداة Shark في لوح الذراع، وحزام الذراع لتثبيت الجزء العلوي من ذراع المريض في الجزء العلوي من أداة Shark.

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.

وحدة حفظ المخزون	الوصف	الغرض من الاستخدام	دواعي الاستعمال
أدوات ضبط الوضعية قابلة لإعادة الاستخدام			
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 ذراع قياسي خلال الإجراءات الطبية التي لا تشمل الذراعين.
925.SHARK-S-WS	Shark حجم صغير		
المكونات البديلة			
925.AB-STRAP	Armboard Strap	حزام غير معقم قابل لإعادة الاستخدام ومصمم لتثبيت أداة ضبط الوضعية بلوح الذراع.	مصمم للاستخدام بواسطة اختصاصيي الرعاية الصحية مع أداة Shark ذات الحجم العادي وأداة Shark ذات الحجم الصغير.
925.ARMSTRAP	Arm Strap	حزام غير معقم قابل لإعادة الاستخدام ومصمم لتثبيت الذراع بأداة ضبط الوضعية.	

الوصف	الرمز
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	i bonefoam.com/eIFU
يشير إلى عدم احتواء الجهاز على المطاط الطبيعي أو اللاتكس المطاطي الطبيعي الجاف	