

SELECT LANGUAGE:

ENGLISH

FRENCH • FRANÇAIS

SPANISH • ESPAÑOL

PORTUGUESE • PORTUGUÊS

ITALIAN • ITALIANO

GERMAN • DEUTSCH

FINNISH • SUOMI

SWEDISH • SVENSKA

GREEK • Νέα Ελληνικά

DUTCH • NEDERLANDS

MALAY • BAHASA MELAYU

KOREAN • 한국인

ARABIC • الْعَرَبِيَّةُ

BONEFOAM™

LEG BUDDY



ELEVATION & SWELL REDUCTION



ELEVATION & PRESSURE RELIEF | HEEL CUT

Leg Buddy and Leg Buddy Heel Cut are nonoperative, single-patient use, freestanding positioners designed to elevate the patient's leg to promote reduced swelling.

Healthcare Facilities:

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

- 925.ERLE-R-BX3 - Leg Buddy - Box of 3
- 925.ERLE-HC-BX3 - Leg Buddy Heel Cut - Box of 3



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

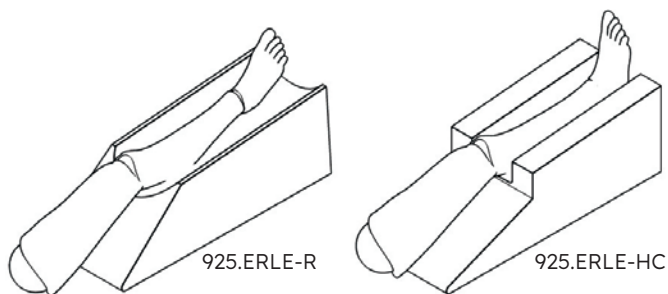


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

LEGBUDDY-eIFU Rev.1 2026-03-15

INSTRUCTIONS FOR USE



WARNINGS/PRECAUTIONS/CONTRAINDICATIONS

- Intended to contact intact skin only.
- Risk of cross contamination if used by multiple patients.
- 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
- Not intended for patient transport.
- Ensure device is compatible with work surface, procedural instruments, and equipment.
- Risk of fire. Below are flammability ratings of the materials:
 - Foam: Rated either UL 94 HBF or CAL 117

CARE, HANDLING AND USEFUL LIFE

- Avoid using the product if package is damaged during transportation.
- Transport and store in dry conditions and out of direct light where possible.
- Product can be cleaned with a dry cloth if needed.
- To prevent patient and/or user injury and/or equipment damage, examine the product for potential damage or wear prior to use. Do not use the product if damage is visible, if parts are missing, or if it does not function as expected.
- Avoid stacking items on top of product when storing.
- Do not submerge the product in water. Equipment damage can occur.
- Prior to using this product, read the Instructions for Use.
- Discontinue use if foam has degraded or has lost resilience.
- Compression packaged foam may require up to 10 minutes before functionally usable and up to 24 hours before reaching final dimensions.

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. Components may be compressed to minimize packaging and storage footprint.

SAFETY INFORMATION

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

SKU	DESCRIPTION	INTENDED USE	INDICATIONS
INDIVIDUAL			
925.ERLE-R	Leg Buddy	Nonsterile, single-patient use, therapeutic positioner intended to elevate the leg in the supine position.	Indicated for use by healthcare professionals and patients to position the patient's lower leg in an elevated position during therapy.
925.ERLE-HC	Leg Buddy Heel Cut	Nonsterile, single-patient use, therapeutic positioner with a heel cutout, intended to elevate the leg in the supine position.	Indicated for use by healthcare professionals and patients to position the patient's lower leg in an elevated position during therapy.
BULK			
925.ERLE-R-BX3	Leg Buddy Box of 3	Nonsterile, single-patient use, therapeutic positioner intended to elevate the leg in the supine position.	Indicated for use by healthcare professionals and patients to position the patient's lower leg in an elevated position during therapy.
925.ERLE-HC-BX3	Leg Buddy Heel Cut Box of 3	Nonsterile, single-patient use, therapeutic positioner with a heel cutout, intended to elevate the leg in the supine position.	Indicated for use by healthcare professionals and patients to position the patient's lower leg in an elevated position during therapy.

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 single-patient use
	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™

LEG BUDDY



ELEVATION & SWELL REDUCTION



ELEVATION & PRESSURE RELIEF | HEEL CUT

Les Leg Buddy et Leg Buddy Heel Cut sont des positionneurs indépendants non opératoires à usage monopatient conçus pour élever la jambe du patient afin de réduire le gonflement.

Établissements de santé :
Pour commander les produits suivants
en gros, veuillez contacter
sales@bonefoam.com

- 925.ERLE-R-BX3 - Leg Buddy - boîte de 3
- 925.ERLE-HC-BX3 - Leg Buddy Heel Cut - boîte de 3



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

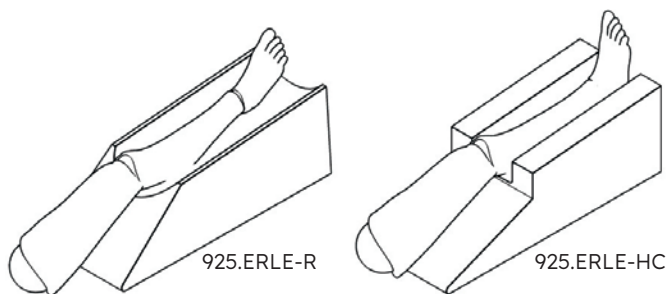


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

LEGBUDDY-eIFU Rev.1 2026-03-15

MODE D'EMPLOI



AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS/CONTRE-INDICATIONS

- Conçu(e) pour être en contact avec une peau saine uniquement.
- En cas d'utilisation par plusieurs patients, il existe 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
- 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.
- Risque d'incendie. Les indices d'inflammabilité des matériaux sont les suivants :
 - Mousse : Indice UL 94 HBF ou CAL 117

ENTRETIEN, MANIPULATION ET DURÉE DE VIE UTILE

- Éviter d'utiliser le produit si l'emballage est endommagé pendant le transport.
- Dans la mesure du possible, transporter et stocker dans un endroit sec et à l'abri de la lumière.
- Le produit peut être nettoyé avec un chiffon sec si nécessaire.
- Afin d'éviter toute blessure du patient et/ou de l'utilisateur et/ou tout dommage matériel, examiner le produit pour vérifier qu'il n'est pas endommagé ou usé avant utilisation. Ne pas utiliser le produit s'il est visiblement endommagé, s'il manque des pièces ou s'il ne fonctionne pas comme prévu.
- Éviter d'empiler des objets sur le produit lors du stockage.
- Ne pas immerger le produit dans l'eau. Le dispositif pourrait être endommagé.
- Lire le mode d'emploi avant d'utiliser ce produit.
- Arrêter l'utilisation si la mousse est usée ou a perdu sa résistance.

- Il faut parfois attendre jusqu'à 10 minutes pour que la mousse emballée par compression ne soit utilisable et jusqu'à 24 heures avant qu'elle n'atteigne ses dimensions finales.

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. Les composants peuvent être comprimés pour minimiser l'encombrement de l'emballage et du stockage.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ

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

RÉFÉRENCE	DESCRIPTION	UTILISATION PRÉVUE	INDICATIONS
INDIVIDUEL			
925.ERLE-R	Leg Buddy	Positionneur thérapeutique non stérile, à usage monopatient, conçu pour élever la jambe en décubitus dorsal.	Indiqué pour une utilisation par les professionnels de santé et les patients afin de positionner la partie inférieure de la jambe du patient en hauteur pendant la kinésithérapie.
925.ERLE-HC	Leg Buddy Heel Cut	Positionneur thérapeutique non stérile, à usage monopatient, avec découpe au talon conçu pour élever la jambe en décubitus dorsal.	Indiqué pour une utilisation par les professionnels de santé et les patients afin de positionner la partie inférieure de la jambe du patient en hauteur pendant la kinésithérapie.
EN GROS			
925.ERLE-R-BX3	Leg Buddy Boîte de 3	Positionneur thérapeutique non stérile, à usage monopatient, conçu pour élever la jambe en décubitus dorsal.	Indiqué pour une utilisation par les professionnels de santé et les patients afin de positionner la partie inférieure de la jambe du patient en hauteur pendant la kinésithérapie.
925.ERLE-HC-BX3	Leg Buddy Heel Cut Boîte de 3	Positionneur thérapeutique non stérile, à usage monopatient, avec découpe au talon conçu pour élever la jambe en décubitus dorsal.	Indiqué pour une utilisation par les professionnels de santé et les patients afin de positionner la partie inférieure de la jambe du patient en hauteur pendant la kinésithérapie.

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>bonefoam.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

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Indique que l'appareil est à usage monopatient
	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[®] LEG BUDDY



ELEVATION & SWELL REDUCTION



ELEVATION & PRESSURE RELIEF | HEEL CUT

Los productos Leg Buddy y Leg Buddy Heel Cut son reguladores de posición independientes no quirúrgicos para uso en un solo paciente, diseñados para elevar la pierna del paciente y reducir la hinchazón.

Centros sanitarios:
Para repetir un pedido de los siguientes productos al por mayor, póngase en contacto con sales@bonefoam.com.

- 925.ERLE-R-BX3 - Leg Buddy - Caja de 3
- 925.ERLE-HC-BX3 - Leg Buddy Heel Cut - Caja de 3



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

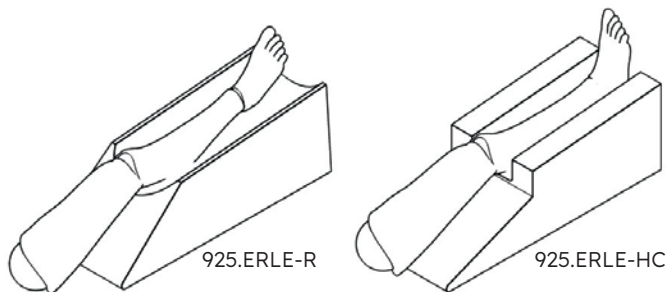


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

LEGBUDDY-eIFU Rev.1 2026-03-15

INSTRUCCIONES DE USO



ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES/ CONTRAINDICACIONES

- Destinado a entrar en contacto únicamente con piel sana.
- Existe riesgo de contaminación cruzada si lo utilizan varios pacientes.
- 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.
- 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.
- Riesgo de incendio. A continuación se muestran los índices de inflamabilidad de los materiales:
 - Espuma: Clasificación UL 94 HBF o CAL 117

CUIDADO, MANIPULACIÓN Y VIDA ÚTIL

- Evite utilizar el producto si el envase se ha dañado durante el transporte.
- Transportar y almacenar en un lugar seco y alejado de la luz directa siempre que sea posible.
- El producto se puede limpiar con un paño seco si es necesario.
- Para evitar lesiones al paciente y/o al usuario, o bien daños al equipo, examine el producto para comprobar si presenta daños o desgaste antes de usarlo. No utilice el producto si hay daños visibles, si faltan piezas o si no funciona de la forma esperada.
- Durante el almacenamiento, evite apilar artículos sobre el producto.
- No sumerja el producto en agua, ya que esto podría causar daños en el equipo.
- Antes de utilizar este producto, lea las instrucciones de uso.
- Deje de utilizarlo si la espuma se ha degradado o ha perdido resistencia.
- La espuma comprimida dentro del envase puede tardar hasta 10 minutos en poder utilizarse de manera funcional y hasta 24 horas en alcanzar las dimensiones finales.

INSTRUCCIONES PARA UNA ELIMINACIÓN SEGURA

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

ENVASE

El producto se envasa en una bolsa de polietileno transparente dentro de una caja de cartón corrugado. Es posible que los componentes estén comprimidos para minimizar el espacio de envase y almacenamiento.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

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

CÓDIGO DE ARTÍCULO	DESCRIPCIÓN	USO PREVISTO	INDICACIONES
POR UNIDADES			
925.ERLE-R	Leg Buddy	Regulador de posición para rehabilitación no estéril y para uso en un solo paciente diseñado para elevar la pierna en decúbito supino.	Está indicado para su uso por parte de profesionales sanitarios y pacientes con el fin de colocar la pierna del paciente en posición elevada durante la rehabilitación.
925.ERLE-HC	Leg Buddy Heel cut	Regulador de posición para rehabilitación con muesca para talón no estéril y para uso en un solo paciente diseñado para elevar la pierna en decúbito supino.	Está indicado para su uso por parte de profesionales sanitarios y pacientes con el fin de colocar la pierna del paciente en posición elevada durante la rehabilitación.
AL POR MAYOR			
925.ERLE-R-BX3	Leg Buddy Caja de 3	Regulador de posición para rehabilitación no estéril y para uso en un solo paciente diseñado para elevar la pierna en decúbito supino.	Está indicado para su uso por parte de profesionales sanitarios y pacientes con el fin de colocar la pierna del paciente en posición elevada durante la rehabilitación.
925.ERLE-HC-BX3	Leg Buddy Heel cut Caja de 3	Regulador de posición para rehabilitación con muesca para talón no estéril y para uso en un solo paciente diseñado para elevar la pierna en decúbito supino.	Está indicado para su uso por parte de profesionales sanitarios y pacientes con el fin de colocar la pierna del paciente en posición elevada durante la rehabilitación.

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 es de uso con un solo paciente.
	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™

LEG BUDDY



ELEVATION & SWELL REDUCTION



ELEVATION & PRESSURE RELIEF | HEEL CUT

O Leg Buddy e o Leg Buddy Heel Cut são posicionadores não operatórios, independentes e de utilização num único paciente, concebidos para elevar a perna do paciente, para promover uma redução do inchaço.

Instituições de cuidados de saúde:
Para voltar a encomendar os seguintes produtos em grandes quantidades, entre em contacto através do e-mail sales@bonefoam.com

- 925.ERLE-R-BX3 – Leg Buddy – Caixa de 3
- 925.ERLE-HC-BX3 – Leg Buddy Heel Cut – Caixa de 3



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

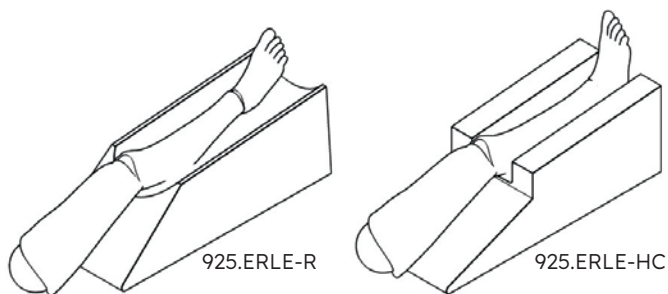


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

LEGBUDDY-eIFU Rev.1 2026-03-15

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES/ CONTRAINDICAÇÕES

- Destina-se a entrar em contacto apenas com pele intacta
- Risco de contaminação cruzada se utilizado por vários pacientes.
- 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
- 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.
- Risco de incêndio. Seguem-se as classificações de inflamabilidade dos materiais:
 - Espuma: com classificação UL 94 HBF ou CAL 117

CUIDADOS, MANUSEAMENTO E VIDA ÚTIL

- Evite utilizar o produto se a embalagem for danificada durante o transporte.
- Transporte e armazene o produto em condições secas e sem que incida luz direta sobre o mesmo, sempre que possível.
- Se necessário, o produto pode ser limpo com um pano seco.
- Para evitar causar lesões no paciente e/ou no utilizador, e/ou danos no equipamento, examine o produto quanto a potenciais danos ou desgaste antes da utilização. Não utilize o produto se forem visíveis danos, se faltarem peças ou se o mesmo não estiver a funcionar conforme esperado.
- Evite empilhar itens por cima do produto durante o armazenamento.
- Não submerja o produto em água. Poderão ocorrer danos no equipamento.
- Antes de utilizar este produto, leia as Instruções de utilização.
- Interrompa a utilização se notar que a espuma se degradou ou perdeu resiliência.
- A espuma embalada por compressão poderá demorar até 10 minutos antes de ficar funcionalmente utilizável e até 24 horas antes de atingir as dimensões finais.

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. Os componentes podem ser comprimidos para minimizar a pegada ambiental na embalagem e no armazenamento.

INFORMAÇÕES RELATIVAS A SEGURANÇA

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

SKU	DESCRIÇÃO	UTILIZAÇÃO PREVISTA	INDICAÇÕES
INDIVIDUAL			
925.ERLE-R	Leg Buddy	Posicionador terapêutico, não esterilizado e de utilização num único paciente, concebido para elevar a perna na posição supina.	Indicado para utilização por profissionais de cuidados de saúde e pacientes, para posicionar a parte inferior da perna do paciente numa posição elevada durante a terapia.
925.ERLE-HC	Leg Buddy Heel Cut	Posicionador terapêutico, não esterilizado e de utilização num único paciente, com um espaço para o calcanhar, concebido para elevar a perna na posição supina.	Indicado para utilização por profissionais de cuidados de saúde e pacientes, para posicionar a parte inferior da perna do paciente numa posição elevada durante a terapia.
EM GRANDE QUANTIDADE			
925.ERLE-R-BX3	Leg Buddy Caixa de 3	Posicionador terapêutico, não esterilizado e de utilização num único paciente, concebido para elevar a perna na posição supina.	Indicado para utilização por profissionais de cuidados de saúde e pacientes, para posicionar a parte inferior da perna do paciente numa posição elevada durante a terapia.
925.ERLE-HC-BX3	Leg Buddy Heel Cut Caixa de 3	Posicionador terapêutico, não esterilizado e de utilização num único paciente, com um espaço para o calcanhar, concebido para elevar a perna na posição supina.	Indicado para utilização por profissionais de cuidados de saúde e pacientes, para posicionar a parte inferior da perna do paciente numa posição elevada durante a terapia.

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/etFU</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 ser utilizado num único paciente
	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™

LEG BUDDY



ELEVATION & SWELL REDUCTION



ELEVATION & PRESSURE RELIEF | HEEL CUT

Leg Buddy e Leg Buddy Heel Cut sono posizionatori autoportanti, non operatori, per uso su un solo paziente, progettati per sollevare la gamba del paziente e ridurre il gonfiore.

Strutture sanitarie:

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

- 925.ERLE-R-BX3 - Leg Buddy - Confezione da 3
- 925.ERLE-HC-BX3 - Leg Buddy Heel Cut - Confezione da 3



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

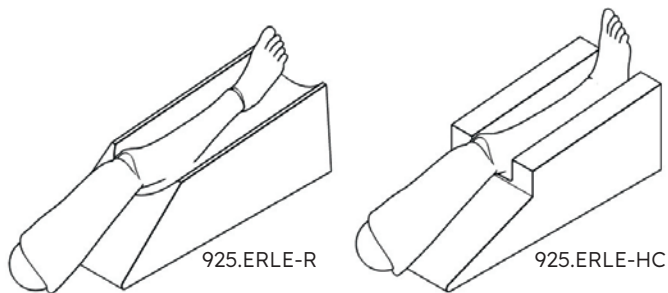


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

LEGBUDDY-eIFU Rev.1 2026-03-15

ISTRUZIONI PER L'USO



AVVERTENZE/PRECAUZIONI/ CONTROINDICAZIONI

- Destinato al contatto esclusivamente con cute integra
- Rischio di contaminazione crociata se utilizzato per più pazienti.
- 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
- Non destinato al trasporto di pazienti.
- Assicurarsi che il dispositivo sia compatibile con la superficie di lavoro, gli strumenti delle procedure e le apparecchiature.
- Rischio di incendio. Di seguito sono riportate le classificazioni dell'infiammabilità dei materiali:
 - Schiuma: grado di protezione UL 94 HBF o CAL 117

CURA, MANIPOLAZIONE E VITA UTILE

- Evitare di utilizzare il prodotto se la confezione è stata danneggiata durante il trasporto.
- Trasportare e conservare in ambiente asciutto e al riparo dalla luce diretta, ove possibile.
- Se necessario, il prodotto può essere pulito con un panno asciutto.
- Per evitare lesioni al paziente e/o all'utente e/o danni all'apparecchiatura, esaminare il prodotto prima dell'uso per verificare che non presenti potenziali danni o usura. Non utilizzare il prodotto se sono visibili danni, se mancano parti o se non funziona come previsto.
- Evitare di impilare articoli sopra il prodotto durante la conservazione.
- Non immergere il prodotto in acqua. Possono verificarsi danni alle apparecchiature.
- Prima di utilizzare questo prodotto, leggere le Istruzioni per l'uso.
- Sospendere l'uso se la schiuma si è deteriorata o ha perso resilienza.
- La schiuma compressa nella confezione può richiedere fino a 10 minuti prima di essere utilizzabile funzionalmente e fino a 24 ore prima di raggiungere le dimensioni finali.

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. I componenti possono essere compressi per ridurre al minimo l'ingombro dell'imballaggio e dello stoccaggio.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

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

SKU	DESCRIZIONE	USO PREVISTO	INDICAZIONI
SINGOLO			
925.ERLE-R	Leg Buddy	Posizionatore terapeutico non sterile per uso su un solo paziente, destinato al sollevamento della gamba in posizione supina.	Indicato per l'uso da parte di operatori sanitari e pazienti per posizionare in alto la parte inferiore della gamba del paziente durante la terapia.
925.ERLE-HC	Leg Buddy Heel Buddy Heel Cut	Posizionatore terapeutico non sterile per uso su un solo paziente con incavo per il tallone, destinato al sollevamento della gamba in posizione supina.	Indicato per l'uso da parte di operatori sanitari e pazienti per posizionare in alto la parte inferiore della gamba del paziente durante la terapia.
SFUSO			
925.ERLE-R-BX3	Leg Buddy Confezione da 3	Posizionatore terapeutico non sterile per uso su un solo paziente, destinato al sollevamento della gamba in posizione supina.	Indicato per l'uso da parte di operatori sanitari e pazienti per posizionare in alto la parte inferiore della gamba del paziente durante la terapia.
925.ERLE-HC-BX3	Leg Buddy Heel Buddy Heel Cut Confezione da 3	Posizionatore terapeutico non sterile per uso su un solo paziente con incavo per il tallone, destinato al sollevamento della gamba in posizione supina.	Indicato per l'uso da parte di operatori sanitari e pazienti per posizionare in alto la parte inferiore della gamba del paziente durante la terapia.

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
 <small>bonefoam.com/it/EU</small>	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 per uso su un solo paziente
	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™

LEG BUDDY



ELEVATION & SWELL REDUCTION



ELEVATION & PRESSURE RELIEF | HEEL CUT

Leg Buddy und Leg Buddy Heel Cut sind nicht für den OP vorgesehene, separate Positionierhilfen für die Anwendung an nur einem Patienten zur Anhebung des Beins des Patienten, um Schwellungen zu reduzieren.

Gesundheitseinrichtungen:
Zur Nachbestellung der folgenden Produkte in Großmengen wenden Sie sich bitte an sales@bonefoam.com

- 925.ERLE-R-BX3 – Leg Buddy – 3er-Pack
- 925.ERLE-HC-BX3 – Leg Buddy Heel Cut – 3er-Pack



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

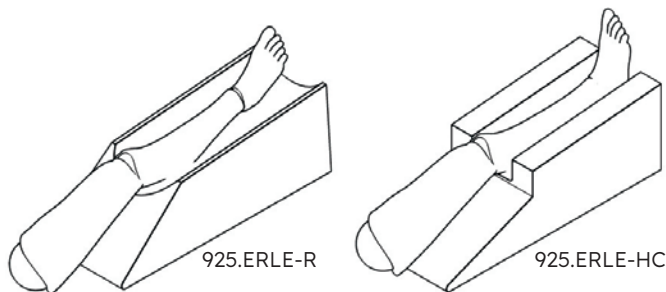


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

LEGBUDDY-eIFU Rev.1 2026-03-15

GEBRAUCHSANWEISUNG



WARNHINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN/ KONTRAINDIKATIONEN

- Nur für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.
- Es besteht das Risiko einer Kreuzkontamination, wenn das Produkt von mehreren Patienten verwendet 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 ist nicht für den Patiententransport vorgesehen.
- Stellen Sie sicher, dass das Produkt mit der Arbeitsfläche, den Verfahrensinstrumenten und anderen Produkten kompatibel ist.
- Brandgefahr. Die Materialien haben folgende Entflammbarkeitsklassen:
 - Schaumstoff: Ausgelegt für UL 94 HBF oder CAL 117

PFLEGE, HANDHABUNG UND NUTZUNGSDAUER

- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung während des Transports beschädigt wurde.
- Transportieren und lagern Sie das Produkt trocken und nach Möglichkeit geschützt vor direktem Licht.
- Das Produkt kann bei Bedarf mit einem trockenen Tuch gereinigt werden.
- Um Verletzungen von Patient und/oder Benutzer sowie Sachbeschädigungen zu vermeiden, untersuchen Sie das Produkt vor der Verwendung auf mögliche Schäden oder Abnutzungserscheinungen. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn sichtbare Schäden vorliegen, Teile fehlen oder es nicht wie erwartet funktioniert.
- Stapeln Sie möglichst keine Gegenstände auf dem Produkt während der Lagerung.

- Tauchen Sie das Produkt nicht in Wasser ein. Dies kann das Produkt beschädigen.
- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Verwendung dieses Produkts.
- Verwenden Sie das Produkt nicht mehr, wenn sich der Schaumstoff zersetzt oder seine Elastizität verliert.
- Bei komprimiertem Schaumstoff kann es bis zu 10 Minuten dauern, bis er einsatzfähig ist, und bis zu 24 Stunden, bis er seine endgültigen Abmessungen erreicht.

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. Die Komponenten können komprimiert werden, um den Platzbedarf für Verpackung und Lagerung zu minimieren.

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
EINZELN			
925.ERLE-R	Leg Buddy	Unsterile, therapeutische Positionierhilfe für die Anwendung an nur einem Patienten zur Anhebung des Beins in Rückenlage.	Indiziert für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal und Patienten zur Positionierung des Unterschenkels des Patienten in erhöhter Position während der Therapie.
925.ERLE-HC	Leg Buddy Heel Cut	Unsterile, therapeutische Positionierhilfe mit Fersenaussparung für die Anwendung an nur einem Patienten zur Anhebung des Beins in Rückenlage.	Indiziert für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal und Patienten zur Positionierung des Unterschenkels des Patienten in erhöhter Position während der Therapie.
GROSSMENGE			
925.ERLE-R-BX3	Leg Buddy 3er-Pack	Unsterile, therapeutische Positionierhilfe für die Anwendung an nur einem Patienten zur Anhebung des Beins in Rückenlage.	Indiziert für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal und Patienten zur Positionierung des Unterschenkels des Patienten in erhöhter Position während der Therapie.
925.ERLE-HC-BX3	Leg Buddy Heel Cut 3er-Pack	Unsterile, therapeutische Positionierhilfe mit Fersenaussparung für die Anwendung an nur einem Patienten zur Anhebung des Beins in Rückenlage.	Indiziert für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal und Patienten zur Positionierung des Unterschenkels des Patienten in erhöhter Position während der Therapie.

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 für die Anwendung an nur einem Patienten vorgesehen ist
	Weist darauf hin, dass ein Medizinprodukt nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde
	Gibt die Menge in der Verpackung an
	Gibt den Namen und die Adresse des EU-Bevollmächtigten an
	Gibt an, dass das Produkt die CE-Kennzeichnung besitzt
	Gibt an, dass das Produkt die UKCA-Kennzeichnung besitzt
	Gibt den UK-Bevollmächtigten in den Informationen des Medizinprodukteherstellers an
	Gibt den Schweizer Bevollmächtigten in den Informationen des Medizinprodukteherstellers an

BONEFOAM™

LEG BUDDY



ELEVATION & SWELL REDUCTION



ELEVATION & PRESSURE RELIEF | HEEL CUT

Leg Buddy ja Leg Buddy Heel Cut ovat ei-leikkauksellisia, potilaskohtaiseen käyttöön tarkoitettuja itsenäisiä asettelutukia, jotka on suunniteltu potilaan jalan kohottamiseen turvotuksen vähentämiseksi.

Terveysthuollon toimipisteet:
Jos seuraavia tuotteita halutaan tilata irtotavarana, ota yhteys osoitteeseen sales@bonefoam.com

- 925.ERLE-R-BX3 – Leg Buddy – 3 kpl:n laatikko
- 925.ERLE-HC-BX3 – Leg Buddy Heel Cut – 3 kpl:n laatikko



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

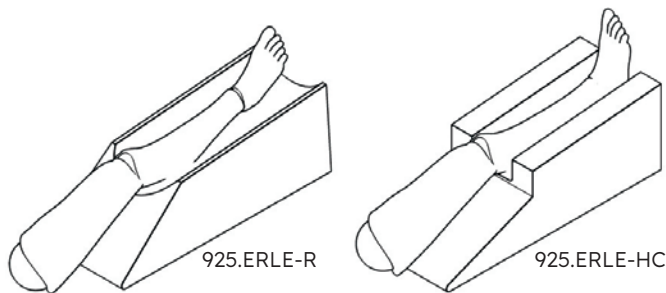


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oosterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

LEGBUDDY-eIFU Rev.1 2026-03-15

KÄYTTÖOHJEET



VAROITUKSET/VAROTOIMET/VASTA-AIHEET

- Tarkoitettu koskettamaan vain ehjää ihoa.
- Ristikontaminaation vaara, jos käytetään usealla potilaalla.
- 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.
- Ei tarkoitettu potilaan siirtämistä varten.
- Varmista, että laite on yhteensopiva työskentelypinnan, toimenpiteessä käytettävien instrumenttien sekä laitteiston kanssa.
- Tulipalon vaara. Materiaalien syttyvyysluokitus:
 - Solumuovi: luokitus joko UL 94 HBF tai CAL 117

HOITO, KÄSITTELY JA KÄYTTÖIKÄ

- Vältä tuotteen käyttämistä, jos pakkaus on vaurioitunut kuljetuksen aikana.
- Kuljeta ja varastoi kuivissa olosuhteissa ja suoralta valolta suojattuna aina kun mahdollista.
- Tuote voidaan tarvittaessa puhdistaa kuivalla liinalla.
- Tarkasta tuote mahdollisten vaurioiden ja kulumien varalta ennen käyttöä potilaan ja/tai käyttäjän vammalla ja/tai välineen vaurioitumisen ehkäisemiseksi. Älä käytä tuotetta, jos vaurio on ilmeinen, jos osia puuttuu tai jos tuote ei toimi odotetulla tavalla.
- Vältä esineiden pinoamista tuotteen päälle varastoinnin aikana.
- Älä upota tuotetta veteen. Väline voi vaurioitua.
- Lue käyttöohjeet ennen tämän tuotteen käyttämistä.
- Keskeytä käyttö, jos solumuovi on heikentynyt tai menettänyt kimmoisuutensa.
- Kokoonpuristettuna pakatulta solumuovilta voi kestää jopa 10 minuuttia, ennen kuin se on toiminnallisesti käyttökelpoinen, ja jopa 24 tuntia, ennen kuin se saavuttaa lopulliset mittansa.

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. Osia on voitu puristaa kokoon pakkauksen ja varastoinnin vaatiman tilan minimoimiseksi.

TURVALLISUUSTIEDOT

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

TUOTEKOODI	KUVAUS	KÄYTTÖTARKOITUS	KÄYTTÖAIHEET
YKSITTÄINEN			
925.ERLE-R	Leg Buddy	Steriloimaton, potilaskohtaiseen käyttöön tarkoitettu terapeuttinen asettelutuki, joka on tarkoitettu jalan kohottamiseen selkäasennossa.	Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön potilaan alemman raajan asettamiseksi kohotettuun asentoon hoidon aikana.
925.ERLE-HC	Leg Buddy Heel Cut	Steriloimaton, potilaskohtaiseen käyttöön tarkoitettu terapeuttinen asettelutuki, jossa on aukko kantapäälle ja joka on tarkoitettu jalan kohottamiseen selkäasennossa.	Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön potilaan alemman raajan asettamiseksi kohotettuun asentoon hoidon aikana.
IRTOTAVARA			
925.ERLE-R-BX3	Leg Buddy 3 kpl:n laatikko	Steriloimaton, potilaskohtaiseen käyttöön tarkoitettu terapeuttinen asettelutuki, joka on tarkoitettu jalan kohottamiseen selkäasennossa.	Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön potilaan alemman raajan asettamiseksi kohotettuun asentoon hoidon aikana.
925.ERLE-HC-BX3	Leg Buddy Heel Cut 3 kpl:n laatikko	Steriloimaton, potilaskohtaiseen käyttöön tarkoitettu terapeuttinen asettelutuki, jossa on aukko kantapäälle ja joka on tarkoitettu jalan kohottamiseen selkäasennossa.	Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön potilaan alemman raajan asettamiseksi kohotettuun asentoon hoidon aikana.

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

SYMBOLI	KUVAUS
	Osoittaa, että tuote on tarkoitettu potilaskohtaiseen käyttöön
	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™

LEG BUDDY



ELEVATION & SWELL REDUCTION



ELEVATION & PRESSURE RELIEF | HEEL CUT

Leg Buddy och Leg Buddy Heel Cut är fristående positioneringsenheter för icke-operativt bruk och enpatientsbruk som höjer upp patientens ben i syfte att få ned svullnader.

Vårdinrättningar:

Om du vill beställa stora antal av följande produkter kan du kontakta sales@bonefoam.com

- 925.ERLE-R-BX3 – Leg Buddy – förpackning om 3
- 925.ERLE-HC-BX3 – Leg Buddy Heel Cut – förpackning om 3



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

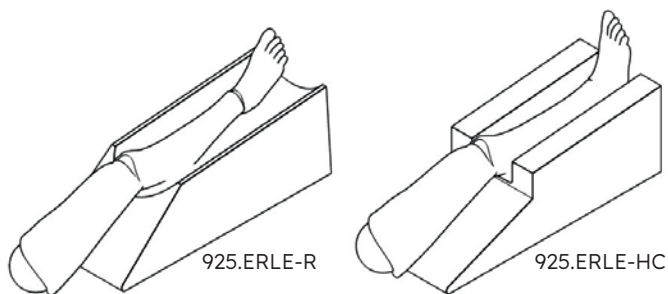


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

LEGBUDDY-eIFU Rev.1 2026-03-15

BRUKSANVISNING



VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER/ KONTRAINDIKATIONER

- Endast för användning på oskadad hud
- Risk för korskontaminering om produkten används på flera patienter.
- 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.
- Ej avsedd för transport av patienter.
- Kontrollera att enheten är kompatibel med arbetsytan, redskapen och utrustningen.
- Risk för brand. Nedan anges materialens klassning gällande brandfarlighet:
 - Skumgummi: Klassat som UL 94 HBF eller CAL 117

SKÖTSEL, HANTERING OCH LIVSLÄNGD

- Använd inte produkten om förpackningen har skadats under transporten.
- Transportera och förvara produkterna torrt och ej i direkt solljus.
- Produkten kan rengöras med en torr trasa om det behövs.
- Förhindra skador på patienten och utrustningen genom att undersöka om produkten är skadad eller sliten innan du använder den. Använd inte produkten om det finns synliga skador, om några delar saknas eller om den inte fungerar som förväntat.
- Stapla inte produkter ovanpå varandra.
- Sänk inte ned produkten i vätska. Annars kan utrustningen skadas.
- Läs bruksanvisningen innan du använder produkten.
- Använd inte produkten om skumgummit har nötts ned eller tappat sin beständighet.
- Det kan ta upp till 10 minuter innan kompressionsförpackat skumgummi återfår sin funktion, och upp till 24 timmar innan den återfår de ursprungliga måtten.

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. Komponenterna kan vara komprimerade för att minska förpackningens volym.

SÄKERHETSINFORMATION

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

SKU	BESKRIVNING	AVSEDD ANVÄNDNING	INDIKATIONER
ENSKILD			
925.ERLE-R	Leg Buddy	Osteril enpatientspositioneringsenhet för att höja upp benet i ryggläge.	Ska användas av vårdpersonal och patienter för att positionera patientens underben i upphöjt läge under behandling.
925.ERLE-HC	Leg Buddy Heel Cut	Osteril enpatientspositioneringsenhet, med ett utsnitt för hälen, för att höja upp benet i ryggläge.	Ska användas av vårdpersonal och patienter för att positionera patientens underben i upphöjt läge under behandling.
BULK			
925.ERLE-R-BX3	Leg Buddy Förpackning om 3	Osteril enpatientspositioneringsenhet för att höja upp benet i ryggläge.	Ska användas av vårdpersonal och patienter för att positionera patientens underben i upphöjt läge under behandling.
925.ERLE-HC-BX3	Leg Buddy Heel Cut Förpackning om 3	Osteril enpatientspositioneringsenhet, med ett utsnitt för hälen, för att höja upp benet i ryggläge.	Ska användas av vårdpersonal och patienter för att positionera patientens underben i upphöjt läge under behandling.

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 att produkten är avsedd för enpatientsbruk
	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™

LEG BUDDY



ELEVATION & SWELL REDUCTION

Το Leg Buddy και το Leg Buddy Heel Cut είναι μη χειρουργικά, ανεξάρτητα εξαρτήματα τοποθέτησης για χρήση σε έναν μόνο ασθενή, σχεδιασμένα για την ανύψωση του ποδιού του ασθενούς με στόχο τη μείωση του οιδήματος.

Εγκαταστάσεις υγειονομικής περιθαλψής:
Για νέα παραγγελία των ακόλουθων προϊόντων σε μεγάλες ποσότητες, επικοινωνήστε στη διεύθυνση sales@bonefoam.com

- 925.ERLE-R-BX3 - Leg Buddy - Κουτί των 3 τμχ.
- 925.ERLE-HC-BX3 - Leg Buddy Heel Cut - Κουτί των 3 τμχ.



ELEVATION & PRESSURE RELIEF | HEEL CUT



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

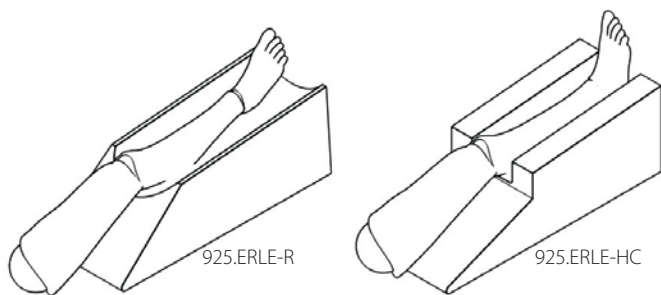


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

LEGBUDDY-eIFU Rev.1 2026-03-15

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ / ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ / ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Προορίζεται για επαφή μόνο με άθικτο δέρμα.
- Κίνδυνος επιμόλυνσης εάν χρησιμοποιείται από πολλούς ασθενείς.
- 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
 - Φλεβική πίεσης, που μπορεί να οδηγήσει σε ισχαιμία
 - Αστάθειας, που μπορεί να οδηγήσει σε πτώση του ασθενούς
- Δεν προορίζεται για μεταφορά ασθενών.
- Βεβαιωθείτε ότι το τεχνολογικό προϊόν είναι συμβατό με την επιφάνεια εργασίας, τα όργανα της επέμβασης και τον εξοπλισμό.
- Κίνδυνος πυρκαγιάς. Ακολουθούν οι τιμές ευφλεκτότητας των υλικών:
 - Αφρώδες υλικό: Κατατάσσεται είτε ως UL 94 HBF είτε ως CAL 117

ΦΡΟΝΤΙΔΑ, ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΩΦΕΛΙΜΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

- Αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά.
- Μεταφέρετε και αποθηκεύετε το προϊόν σε ξηρό περιβάλλον και μακριά από άμεσο φωτισμό, όπου είναι δυνατόν.
- Το προϊόν μπορεί να καθαριστεί με στεγνό πανί, εάν χρειάζεται.
- Για την αποφυγή τραυματισμού του ασθενούς ή/και του χρήστη ή/και βλάβης του εξοπλισμού, εξετάστε το προϊόν για πιθανή ζημιά ή φθορά πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά, εάν λείπουν εξαρτήματα ή εάν δεν λειτουργεί όπως αναμένεται.
- Αποφύγετε τη στοιβαξη αντικειμένων επάνω στο προϊόν κατά την αποθήκευση.
- Μην βυθίζετε το προϊόν σε νερό. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στον εξοπλισμό.
- Πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης.
- Διακόψτε τη χρήση σε περίπτωση που το αφρώδες υλικό έχει υποβαθμιστεί ή έχει χάσει την ελαστικότητά του.
- Το συμπιεσμένο συσκευασμένο αφρώδες υλικό μπορεί να χρειαστεί έως και 10 λεπτά για να είναι λειτουργικά χρησιμοποιήσιμο και έως και 24 ώρες για να φτάσει στις τελικές του διαστάσεις.

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. Τα εξαρτήματα μπορούν να συμπιεστούν, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί το αποτύπωμα συσκευασίας και αποθήκευσης.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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

SKU	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΑ			
925.ERLE-R	Leg Buddy	Μη αποστειρωμένο θεραπευτικό εξάρτημα τοποθέτησης για χρήση σε έναν μόνο ασθενή, το οποίο προορίζεται για ανύψωση του ποδιού σε ύπτια θέση.	Ενδείκνυται για χρήση από επαγγελματίες υγείας και ασθενείς για την τοποθέτηση του κάτω μέρους του ποδιού του ασθενούς σε ανυψωμένη θέση κατά τη διάρκεια θεραπείας.
925.ERLE-HC	Leg Buddy Heel Cut	Μη αποστειρωμένο θεραπευτικό εξάρτημα τοποθέτησης με υποδοχή πτέρνας για χρήση σε έναν μόνο ασθενή, το οποίο προορίζεται για ανύψωση του ποδιού σε ύπτια θέση.	Ενδείκνυται για χρήση από επαγγελματίες υγείας και ασθενείς για την τοποθέτηση του κάτω μέρους του ποδιού του ασθενούς σε ανυψωμένη θέση κατά τη διάρκεια θεραπείας.
ΜΕΓΑΛΕΣ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ			
925.ERLE-R-BX3	Leg Buddy Κουτί των 3 τμχ.	Μη αποστειρωμένο θεραπευτικό εξάρτημα τοποθέτησης για χρήση σε έναν μόνο ασθενή, το οποίο προορίζεται για ανύψωση του ποδιού σε ύπτια θέση.	Ενδείκνυται για χρήση από επαγγελματίες υγείας και ασθενείς για την τοποθέτηση του κάτω μέρους του ποδιού του ασθενούς σε ανυψωμένη θέση κατά τη διάρκεια θεραπείας.
925.ERLE-HC-BX3	Leg Buddy Heel Cut Κουτί των 3 τμχ.	Μη αποστειρωμένο θεραπευτικό εξάρτημα τοποθέτησης με υποδοχή πτέρνας για χρήση σε έναν μόνο ασθενή, το οποίο προορίζεται για ανύψωση του ποδιού σε ύπτια θέση.	Ενδείκνυται για χρήση από επαγγελματίες υγείας και ασθενείς για την τοποθέτηση του κάτω μέρους του ποδιού του ασθενούς σε ανυψωμένη θέση κατά τη διάρκεια θεραπείας.

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 χρήση σε έναν μόνο ασθενή
	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™

LEG BUDDY



ELEVATION & SWELL REDUCTION



ELEVATION & PRESSURE RELIEF | HEEL CUT

Leg Buddy en Leg Buddy Heel Cut zijn niet-operatieve vrijstaande positiehulpmiddelen voor gebruik bij één patiënt. Ze zijn ontworpen om het been van de patiënt te verhogen om zwelling te verminderen.

Zorginstellingen:
Neem contact op met
sales@bonefoam.com om de volgende
producten in bulk te bestellen

- 925.ERLE-R-BX3 - Leg Buddy - 3 stuks per doos
- 925.ERLE-HC-BX3 - Leg Buddy Heel Cut - 3 stuks per doos



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

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

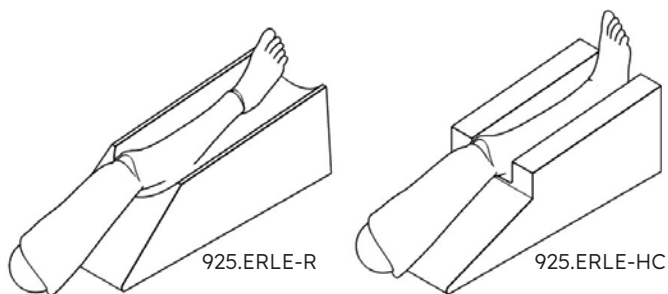


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

LEGBUDDY-eIFU Rev.1 2026-03-15

GEBRUIKSAANWIJZING



WAARSCHUWINGEN/VOORZORGSMAATREGELEN/ CONTRA-INDICATIES

- Alleen bedoeld voor contact met intacte huid
- Risico op kruisbesmetting bij gebruik door meerdere patiënten.
- Onjuiste positionering van de patiënt met dit product kan het risico vergroten van:
 - drukletsel, hetgeen kan resulteren in markeringen of zweren;
 - schade aan het perifere zenuwletsel, wat kan leiden tot tijdelijke of permanente verlamming;
 - veneuze druk, wat kan leiden tot ischemie;
 - instabiliteit, waardoor de patiënt kan vallen.
- Niet bedoeld voor patiënttransport.
- Zorg ervoor dat het hulpmiddel compatibel is met het werkoppervlak, procedure-instrumenten en apparatuur.
- Brandgevaar. Hieronder vindt u de brandbaarheidsklasse van de materialen:
 - Schuim: voldoet aan UL 94 HBF of CAL 117

ZORG, HANTERING EN LEVENSDUUR

- Gebruik het product niet als de verpakking tijdens het transport is beschadigd.
- Vervoer en bewaar het product in droge omstandigheden en waar mogelijk uit de buurt van direct licht.
- Het product kan indien nodig worden gereinigd met een droge doek.
- Om letsel bij de patiënt en/of gebruiker en/of schade aan het materiaal te voorkomen, dient u het product vóór gebruik te controleren op mogelijke schade of slijtage. Gebruik het product niet als er zichtbare schade is, als er onderdelen ontbreken of als het niet naar behoren werkt.
- Stapel geen voorwerpen bovenop het product wanneer u het opbergt.
- Dompel het product niet onder in water. Dit kan schade aan het materiaal veroorzaken.
- Lees de gebruiksaanwijzing voordat u dit product gebruikt.
- Stop met het gebruik als het schuim versleten is of niet meer veerkrachtig is.

- Bij samengeperst schuim kan het tot 10 minuten duren voordat het functioneel bruikbaar is en tot 24 uur voordat de uiteindelijke afmetingen zijn bereikt.

INSTRUCTIES VOOR VEILIG AFVOEREN

Klanten dienen zich te houden aan alle federale, provinciale, regionale en/of lokale wet- en regelgeving met betrekking tot de veilige verwijdering van medische hulpmiddelen en accessoires.

VERPAKKING

Het product is verpakt in een doorzichtige polytheen zak in een golfkartonnen doos. De componenten kunnen worden samengeperst om de verpakking en opslagruimte zo klein mogelijk te houden.

VEILIGHEIDSINFORMATIE

De technieken die in deze handleiding worden beschreven, zijn slechts suggesties van de fabrikant. De eindverantwoordelijkheid voor de patiëntenzorg met betrekking tot dit product blijft bij de behandelend arts. Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot dit product moet worden gemeld aan de fabrikant en de regelgevende instantie, indien vereist. Houd deze gebruiksaanwijzing bij de hand zodat u deze later kunt raadplegen.

SKU	BESCHRIJVING	BEOOGD GEBRUIK	INDICATIES
PER STUK			
925.ERLE-R	Leg Buddy	Niet-steriel therapeutisch positiehulpmiddel voor gebruik bij één patiënt. Bedoeld om het been te verhogen wanneer de patiënt zich in rugligging bevindt.	Bedoeld voor gebruik door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en patiënten om het onderbeen van de patiënt tijdens de behandeling in een verhoogde positie te plaatsen.
925.ERLE-HC	Leg Buddy Heel Cut	Niet-steriel therapeutisch positiehulpmiddel voor gebruik bij één patiënt met een uitsparing voor de hiel. Bedoeld om het been te verhogen wanneer de patiënt zich in rugligging bevindt.	Bedoeld voor gebruik door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en patiënten om het onderbeen van de patiënt tijdens de behandeling in een verhoogde positie te plaatsen.
BULK			
925.ERLE-R-BX3	Leg Buddy 3 stuks per doos	Niet-steriel therapeutisch positiehulpmiddel voor gebruik bij één patiënt. Bedoeld om het been te verhogen wanneer de patiënt zich in rugligging bevindt.	Bedoeld voor gebruik door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en patiënten om het onderbeen van de patiënt tijdens de behandeling in een verhoogde positie te plaatsen.
925.ERLE-HC-BX3	Leg Buddy Heel Cut 3 stuks per doos	Niet-steriel therapeutisch positiehulpmiddel voor gebruik bij één patiënt met een uitsparing voor de hiel. Bedoeld om het been te verhogen wanneer de patiënt zich in rugligging bevindt.	Bedoeld voor gebruik door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en patiënten om het onderbeen van de patiënt tijdens de behandeling in een verhoogde positie te plaatsen.

SYMBOOL	BESCHRIJVING
	Geeft aan dat het hulpmiddel een medisch hulpmiddel is
	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan
	Geeft het land aan waar het medische hulpmiddel is geproduceerd en de productiedatum
	Geeft het partijnummer van de fabrikant aan
	Geeft het GTIN (Global Trade Item Number) van het medische hulpmiddel aan
	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan
	Geeft de unieke productidentificatie-informatie voor het hulpmiddel aan
 bonefoam.com/eIFU	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen
	Geeft aan dat het hulpmiddel geen natuurlijk rubber of droog natuurlijk rubberlatex bevat

SYMBOOL	BESCHRIJVING
	Geeft aan dat het hulpmiddel voor gebruik bij één patiënt is
	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is
	Geeft de hoeveelheid in de verpakking aan
	Geeft de naam en het adres van de Europese gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan
	Voldoet aan de toepasselijke vereisten van de Europese wetgeving
	Voldoet aan de toepasselijke vereisten van de Britse wetgeving
	Geeft een verantwoordelijk persoon in de VK aan voor de door de fabrikant verstrekte informatie over medische hulpmiddelen
	Geeft een erkende vertegenwoordiger in Zwitserland aan voor de door de fabrikant verstrekte informatie over medische hulpmiddelen

BONEFOAM™

LEG BUDDY



ELEVATION & SWELL REDUCTION



ELEVATION & PRESSURE RELIEF | HEEL CUT

Leg Buddy dan Keratan Tumit Leg Buddy ialah penatap kedudukan tanpa melibatkan pembedahan yang boleh berdiri sendiri untuk kegunaan seorang pesakit sahaja dan direka bentuk untuk meninggikan kaki pesakit bagi menggalakkan pengurangan bengkak.

Kemudahan Penjagaan Kesihatan:
Untuk memesan semula produk berikut secara pukal, sila hubungi sales@bonefoam.com

- 925.ERLE-R-BX3 - Leg Buddy - Kotak berisi 3 unit
- 925.ERLE-HC-BX3 - Keratan Tumit Leg Buddy - Kotak berisi 3 unit



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

E-mel: customerservice@bonefoam.com
Telefon: (763) 559-1830
Bebas tol: 1 (877) 861-2663
Faks: (763) 559-1822

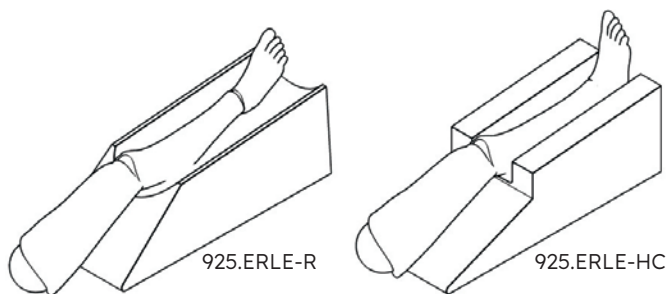


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

LEGBUDDY-eIFU Rev.1 2026-03-15

ARAHAN PENGGUNAAN



AMARAN/LANGKAH BERJAGA-JAGA/ KONTRAINDIKASI

- Bertujuan untuk bersentuhan dengan kulit yang dalam keadaan baik sahaja
- Terdapat risiko pencemaran silang jika digunakan oleh berbilang pesakit.
- Kedudukan pesakit yang tidak betul semasa menggunakan produk ini boleh meningkatkan risiko:
 - Kecederaan tekanan yang menyebabkan kesan tekan atau ulser
 - Kecederaan saraf periferi, yang boleh menyebabkan lumpuh sementara atau kekal
 - Tekanan vena, yang boleh menyebabkan iskemia
 - Ketidakstabilan, yang boleh menyebabkan pesakit jatuh
- Tidak dimaksudkan untuk pengangkutan pesakit.
- Pastikan peranti serasi dengan permukaan kerja, alat prosedur dan kelengkapan.
- Risiko terbakar. Berikut ialah penilaian kemudahbakaran bahan:
 - Busa: Dinilai sama ada UL 94 HBF atau CAL 117

PENJAGAAN, PENGENDALIAN DAN JANGKA HAYAT BERGUNA

- Elakkan daripada menggunakan produk jika bungkusan rosak semasa pengangkutan.
- Angkut dan simpan dalam keadaan kering dan tidak terkena cahaya langsung seboleh mungkin.
- Produk boleh dibersihkan dengan kain kering jika perlu.
- Untuk mengelakkan daripada kecederaan pesakit dan/atau pengguna dan/atau kerosakan pada kelengkapan, periksa produk jika terdapat tanda-tanda kerosakan atau kelusuhan sebelum penggunaan. Jangan gunakan produk jika kerosakan dapat dilihat, jika terdapat bahagian yang tiada atau jika produk tidak berfungsi seperti yang dijangka.
- Elakkan daripada menindankan barang di atas produk semasa penyimpanan.
- Jangan tenggelamkan produk di dalam air. Kerosakan kelengkapan boleh berlaku.
- Sebelum menggunakan produk ini, baca Arahan Penggunaan.
- Hentikan penggunaan jika busa telah terdegradasi atau hilang ketahanan.
- Busa yang dibungkus dengan mampat mungkin memerlukan hingga 10 minit sebelum boleh berfungsi dan hingga 24 jam sebelum mencapai dimensi akhir.

ARAHAN PELUPUSAN SELAMAT

Pelanggan hendaklah mematuhi semua undang-undang dan peraturan persekutuan, negeri, wilayah dan/atau tempatan kerana hal ini berkaitan dengan pelupusan selamat peranti dan aksesori perubatan.

PEMBUNGKUSAN









Produk dibungkus dengan beg politena jernih di dalam kotak kadbod beralun. Komponen produk mungkin dimampatkan untuk meminimumkan jejak pembungkusan dan penyimpanan.

MAKLUMAT KESELAMATAN

Teknik yang diterangkan dalam manual ini hanyalah cadangan pengilang. Tanggungjawab terakhir bagi penjagaan pesakit berkenaan dengan produk ini kekal bersama doktor yang merawat. Sebarang kejadian serius yang berlaku berkaitan dengan produk ini hendaklah dilaporkan kepada pengilang dan pihak berkuasa kawal selia, jika perlu. Simpan manual ini untuk rujukan pada masa hadapan.

SKU	PERIHALAN	TUJUAN PENGGUNAAN	INDIKASI
SECARA INDIVIDU			
925.ERLE-R	Leg Buddy	Penetap kedudukan terapeutik bukan steril untuk kegunaan seorang pesakit sahaja yang bertujuan untuk meninggikan kaki dalam kedudukan telentang.	Bertujuan untuk digunakan oleh pakar penjagaan kesihatan dan pesakit untuk menetapkan bahagian bawah kaki pesakit dalam kedudukan yang ditinggikan semasa terapi.
925.ERLE-HC	Leg Buddy Heel Cut	Penetap kedudukan terapeutik bukan steril untuk kegunaan seorang pesakit sahaja dengan keratan tumit yang bertujuan untuk meninggikan kaki dalam kedudukan telentang.	Bertujuan untuk digunakan oleh pakar penjagaan kesihatan dan pesakit untuk menetapkan bahagian bawah kaki pesakit dalam kedudukan yang ditinggikan semasa terapi.
SECARA PUKAL			
925.ERLE-R-BX3	Leg Buddy Kotak berisi 3 unit	Penetap kedudukan terapeutik bukan steril untuk kegunaan seorang pesakit sahaja yang bertujuan untuk meninggikan kaki dalam kedudukan telentang.	Bertujuan untuk digunakan oleh pakar penjagaan kesihatan dan pesakit untuk menetapkan bahagian bawah kaki pesakit dalam kedudukan yang ditinggikan semasa terapi.
925.ERLE-HC-BX3	Leg Buddy Heel Cut Kotak berisi 3 unit	Penetap kedudukan terapeutik bukan steril untuk kegunaan seorang pesakit sahaja dengan keratan tumit yang bertujuan untuk meninggikan kaki dalam kedudukan telentang.	Bertujuan untuk digunakan oleh pakar penjagaan kesihatan dan pesakit untuk menetapkan bahagian bawah kaki pesakit dalam kedudukan yang ditinggikan semasa terapi.

SIMBOL	PERIHALAN
	Menunjukkan bahawa peranti ialah peranti perubatan
	Menunjukkan pengilang peranti perubatan
	Menunjukkan negara tempat peranti perubatan dikilangkan dan tarikh pembuatan
	Menunjukkan nombor lot pengilang
	Menunjukkan Nombor Item Perdagangan Global peranti perubatan
	Menunjukkan nombor katalog pengilang
	Menunjukkan maklumat pengenalan produk yang unik untuk peranti
 <small>bonefoam.com/eIFU</small>	Menunjukkan bahawa pengguna perlu merujuk arahan penggunaan
	Menunjukkan peranti tidak mengandungi lateks getah asli atau getah asli yang kering

SIMBOL	PERIHALAN
	Menunjukkan bahawa peranti adalah untuk kegunaan seorang pesakit sahaja
	Menunjukkan peranti perubatan tidak sepatutnya digunakan jika bungkusan rosak atau telah dibuka
	Menunjukkan kuantiti di dalam bungkusan
	Menunjukkan nama dan alamat Wakil Eropah yang Diberi Kuasa dalam Komuniti Eropah
	Menandakan kepatuhan teknikal Eropah
	Menandakan kepatuhan teknikal Great Britain
	Menunjukkan Orang Bertanggungjawab UK tentang maklumat peranti perubatan yang dibekalkan oleh pengilang
	Menunjukkan Wakil yang Diberi Kuasa di Switzerland tentang maklumat perubatan yang dibekalkan oleh pengilang

BONEFOAM™

LEG BUDDY



ELEVATION & SWELL REDUCTION



ELEVATION & PRESSURE RELIEF | HEEL CUT

Leg Buddy 및 Leg Buddy Heel Cut
은 부기를 감소시키기 위해 환자의 다리를
들어올리도록 고안된 비수술 환자 1인용
독립형 포지셔너입니다.

의료 시설:
다음 제품을 대량으로 재주문하려면
sales@bonefoam.com
으로 문의하십시오.

- 925.ERLE-R-BX3 - Leg Buddy - 3 상자
- 925.ERLE-HC-BX3 - Leg Buddy Heel Cut - 3 상자



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

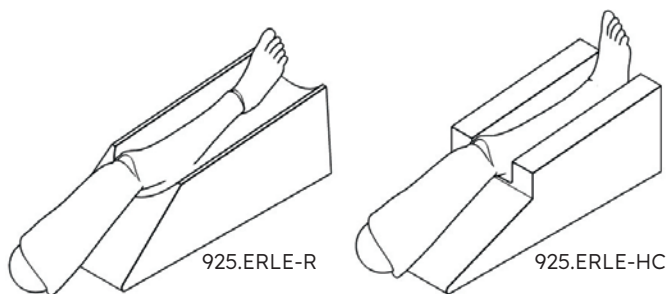


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

LEGBUDDY-eIFU Rev.1 2026-03-15

사용 지침



경고 / 주의사항 / 금기사항

- 정상 피부에만 접촉하도록 고안됨
- 여러 환자가 사용할 경우 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
- 환자 이송용이 아닙니다.
- 기기가 작업면, 시술 도구 및 장비와 호환되는지 확인하십시오.
- 화재 위험. 다음은 소재의 인화성 등급입니다.
 - 품: UL 94 HBF 또는 CAL 117 등급

관리, 취급 및 유효 수명

- 운반 중에 포장에 손상된 경우에는 제품을 사용하지 마십시오.
- 운송 및 보관 시에는 최대한 건조한 상태를 유지하고 직사광선을 피하십시오.
- 필요할 경우 마른 천으로 제품을 세척할 수 있습니다.
- 환자 및/또는 사용자의 부상 및/또는 장비 손상을 방지하려면 사용 전에 제품이 손상되거나 마모되지 않았는지 검사하십시오. 손상이 육안으로 보이거나 부품이 누락되었거나 예상대로 작동하지 않는 경우에는 제품을 사용하지 마십시오.
- 보관 시 제품 위에 물건을 쌓아두지 마십시오.
- 제품을 물에 담그지 마십시오. 장비가 손상될 수 있습니다.
- 이 제품을 사용하기 전에 사용 설명서를 읽으십시오.
- 품이 열화되었거나 탄력성을 잃은 경우 사용을 중단하십시오.
- 압축 패키지 품은 기능적으로 사용 가능해지기까지 최대 10분이 필요할 수 있으며, 최종 치수에 도달하는 데 최대 24시간이 소요될 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. 포장 및 저장 공간을 최소화하기 위해 구성품을 압축할 수 있습니다.

안전 정보

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

SKU	설명	사용 목적	적응증
개별			
925.ERLE-R	Leg Buddy	앙와위 자세에서 다리를 올리기 위해 고안된 비멸균 단일 환자 치료용 포지셔너입니다.	치료 중에 의료 전문가 및 환자가 환자의 하퇴를 높은 위치에 배치하기 위해 사용합니다.
925.ERLE-HC	Leg Buddy Heel Cut	앙와위 자세에서 다리를 들어 올리도록 발뒤꿈치 부분이 컷아웃된 비멸균 단일 환자 치료용 포지셔너입니다.	치료 중에 의료 전문가 및 환자가 환자의 하퇴를 높은 위치에 배치하기 위해 사용합니다.
대량			
925.ERLE-R-BX3	Leg Buddy 3 상자	앙와위 자세에서 다리를 올리기 위해 고안된 비멸균 단일 환자 치료용 포지셔너입니다.	치료 중에 의료 전문가 및 환자가 환자의 하퇴를 높은 위치에 배치하기 위해 사용합니다.
925.ERLE-HC-BX3	Leg Buddy Heel Cut 3 상자	앙와위 자세에서 다리를 들어 올리도록 발뒤꿈치 부분이 컷아웃된 비멸균 단일 환자 치료용 포지셔너입니다.	치료 중에 의료 전문가 및 환자가 환자의 하퇴를 높은 위치에 배치하기 위해 사용합니다.

기호	설명
	장치가 의료 기기임을 나타냅니다.
	의료 기기 제조업체를 나타냅니다.
	의료 기기가 제조된 국가와 제조일을 나타냅니다.
	제조업체의 로트 번호를 나타냅니다.
	의료 기기의 국제 무역 품목 번호를 나타냅니다.
	제조업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다.
	기기에 대한 고유 제품 식별 정보를 나타냅니다.
 bonefoam.com/e1FU	사용자가 사용 지침을 참조해야 함을 나타냅니다.
	기기에 천연 고무 또는 건조 천연 고무 라텍스가 포함되어 있지 않음을 나타냅니다.

기호	설명
	기기가 단일 환자용으로 사용됨을 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®

LEG BUDDY

Leg Buddy Heel Cut و Leg Buddy
هي أدوات لضبط الوضعية قائمة بذاتها وغير جراحية
ومخصصة للاستخدام الفردي ومصممة لرفع ساق
المريض للمساعدة على تقليل التورم.

مرافق الرعاية الصحية:
لإعادة طلب المنتجات التالية بالجملة، يُرجى التواصل
على sales@bonefoam.com

- Leg Buddy - 925.ERLE-R-BX3 - عبوة من 3 قطع
- Leg Buddy Heel Cut - 925.ERLE-HC-BX3 - عبوة من 3 قطع



ELEVATION & SWELL REDUCTION



ELEVATION & PRESSURE RELIEF | HEEL CUT

bonefoam.com

LEGBUDDY-elFU Rev.1 2026-03-15



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

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

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



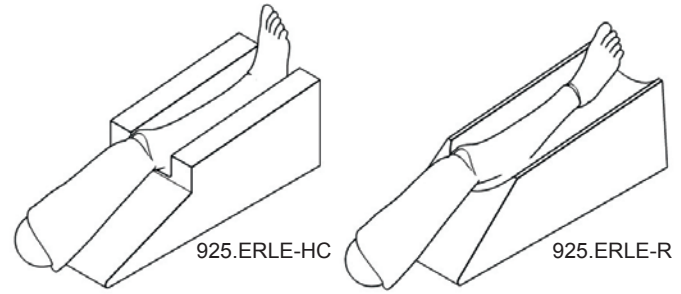
تعليمات الاستخدام

التعبئة والتغليف

تتم تعبئة هذا المنتج وتغليفه في كيس شفاف من البولي إيثيلين داخل صندوق من الورق المقوى الموج. قد تكون المكونات مضغوطة لتقليل مساحة التعبئة والتخزين.

معلومات السلامة

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



التحذيرات / الاحتياطات / موانع الاستخدام

- المنتج مخصص لوضعه على الجلد السليم فقط.
- ثمة خطر حدوث تلوث عرضي في حال استخدام المنتج مع عدة مرضى.
- 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
- هذا المنتج غير مخصص للاستخدام في نقل المريض.
- تأكد من أن الجهاز متوافق مع سطح العمل وأدوات الإجراءات والمعدات.
- خطر نشوب حريق. في ما يلي تصنيفات قابلية المواد للاشتعال:
 - الفوم: مصنفة إما UL 94 HBF أو CAL 117

العناية والتعامل ومدة الصلاحية

- تجنب استخدام هذا المنتج إذا تعرضت العبوة للتلف في أثناء النقل.
- انقل هذا المنتج وخزنه في ظروف جافة بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة قدر الإمكان.
- يمكن تنظيف المنتج باستخدام قطعة قماش جافة إذا لزم الأمر.
- 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 تكديس الأشياء فوق المنتج عند التخزين.
- لا تعمّر المنتج في المياه. فقد يؤدي ذلك إلى تلف الأدوات.
- يرجى قراءة تعليمات الاستخدام قبل استخدام هذا المنتج.
- توقف عن استخدام المنتج إذا كان الإسفنج مهترئاً أو فقد مرونته.
- قد يحتاج الإسفنج المعبأ بالضغط ما يصل إلى 10 دقائق ليصبح جاهزاً للاستخدام وما يصل إلى 24 ساعة ليصل إلى أبعاده النهائية.

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.

وحدة حفظ المخزون	الوصف	الغرض من الاستخدام	دواعي الاستعمال
فردي			
925.ERLE-R	Leg Buddy	أداة لضبط الوضعية علاجية وغير معقمة مخصصة للاستخدام الفردي ومصممة لرفع الساق في وضعية الاستلقاء.	مصممة للاستخدام بواسطة اختصاصيي الرعاية الصحية والمرضى لتثبيت الجزء السفلي من ساق المريض في وضع مرتفع في أثناء العلاج.
925.ERLE-HC	Leg Buddy Heel Cut	أداة لضبط الوضعية علاجية وغير معقمة ومخصصة للاستخدام الفردي ومزودة بفتحة للكعب ومصممة لرفع الساق في وضعية الاستلقاء.	مصممة للاستخدام بواسطة اختصاصيي الرعاية الصحية والمرضى لتثبيت الجزء السفلي من ساق المريض في وضع مرتفع في أثناء العلاج.
مجموعة			
925.ERLE-R-BX3	Leg Buddy عبوة من 3 قطع	أداة لضبط الوضعية علاجية وغير معقمة مخصصة للاستخدام الفردي ومصممة لرفع الساق في وضعية الاستلقاء.	مصممة للاستخدام بواسطة اختصاصيي الرعاية الصحية والمرضى لتثبيت الجزء السفلي من ساق المريض في وضع مرتفع في أثناء العلاج.
925.ERLE-HC-BX3	Leg Buddy Heel Cut عبوة من 3 قطع	أداة لضبط الوضعية علاجية وغير معقمة ومخصصة للاستخدام الفردي ومزودة بفتحة للكعب ومصممة لرفع الساق في وضعية الاستلقاء.	مصممة للاستخدام بواسطة اختصاصيي الرعاية الصحية والمرضى لتثبيت الجزء السفلي من ساق المريض في وضع مرتفع في أثناء العلاج.

الوصف	الرمز
يشير إلى أن الجهاز للاستخدام مع مريض واحد	
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
بدل على مطابقة المنتج للمواصفات الفنية الأوروبية	CE
بدل 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	
يشير إلى عدم احتواء الجهاز على المطاط الطبيعي أو اللاتكس المطاطي الطبيعي الجاف	