

SELECT LANGUAGE:

ENGLISH

FRENCH • FRANÇAIS

SPANISH • ESPAÑOL

PORTUGUESE • PORTUGUÊS

ITALIAN • ITALIANO

GERMAN • DEUTSCH

FINNISH • SUOMI

SWEDISH • SVENSKA

GREEK • Νέα Ελληνικά

KOREAN • 한국인

ARABIC • الْعَرَبِيَّةُ

BONEFOAM®

UNIVERSAL PRONE

CERVICAL | SINGLE-USE KIT



The Universal Prone Cervical Single-Use Kit is a single-use positioning strap kit designed to achieve shoulder traction and arm restraint of a patient during posterior cervical procedures.

The following product is designed to be used with the Universal Prone | Large, Universal Prone | Regular, Universal Prone | Small:

- 104.UPC-SUK-BX5 – Universal Prone | Cervical – Single Use Kit – Box of 5

To reorder this disposable product, please contact sales@bonefoam.com



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

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

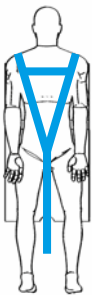


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

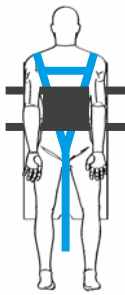
UPC-SUK-eIFU Rev.0 2026-07-10

INSTRUCTIONS FOR USE



1

Attach Y-shaped traction strap to the connection points on upper body portion of the Universal Prone so the hook-and-loop sections where the horizontal yoke portion is connected are facing away from the patient's skin. Adjust horizontal yoke so straps are over patient's AC joints.



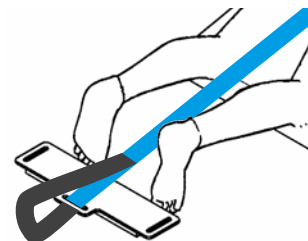
2

Lay the H-shaped strap centered on the patient's back and align the cutout with the antecubital space. Weave strap arms underneath patient's arms.



3

Route straps back over the top of the patient's arms and secure hook portion to the middle section.



4

If using permanent traction, secure traction anchor to the foot of the bed. Feed the Y-strap through the slot of the traction anchor, pull desired traction, and secure Y-strap to itself.

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.
- Risk of cross-contamination if not disposed of immediately after use.
- Incorrect positioning of the patient with this product can increase the risk of:
 - Pressure injury resulting in markings or ulcers
 - Peripheral nerve injury, which can lead to temporary or permanent paralysis
 - Venous pressure, which can lead to ischemia
 - Instability, which can lead to patient falls
- Product is to be used by licensed medical professionals only.
- Not intended for patient transport.
- Ensure device is compatible with work surface, procedural instruments, and equipment.
- Possibility of artifacts in imaging applications depending on setup and imaging settings.
- Risk of fire. Below are flammability ratings of the materials:
 - Laminate Straps: Rated FMVSS-302

CARE, HANDLING AND USEFUL LIFE

- Avoid using the product if package is damaged during transportation.
- Transport and store in dry conditions and out of direct light where possible.
- To prevent patient and/or user injury and/or equipment damage, examine the product for potential damage or wear prior to use. Do not use the product if damage is visible, if parts are missing, or if it does not function as expected.
- Avoid stacking items on top of product when storing.
- Do not submerge the product in water. Equipment damage can occur.
- Prior to using this product, read the Instructions for Use.
- Discard and do not use product if laminate strap material has degraded or delaminated.

SAFE DISPOSAL INSTRUCTIONS

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

PACKAGING

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

SAFETY INFORMATION

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

SKU	DESCRIPTION	INTENDED USE	INDICATIONS
104.UPC-SUK-BX5	Universal Prone Cervical – Single Use Kit – Box of 5	Nonsterile, single-use positioning set intended to secure the patient's arms and provide the desired amount of intermittent or permanent shoulder traction necessary in the prone position.	Indicated for use by healthcare professionals with the Universal Prone Positioning Systems to distract the patient's shoulders and secure their arms for posterior cervical procedures.

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

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

BONEFOAM®

UNIVERSAL PRONE

CERVICAL | SINGLE-USE KIT



Le Universal Prone Cervical Single-Use Kit est un kit de sangles de positionnement à usage unique, conçu pour assurer la traction des épaules et l'immobilisation des bras d'un patient pendant les procédures cervicales postérieures.



Le produit suivant est conçu pour être utilisé avec les Universal Prone | Grand, Universal Prone | Normal, Universal Prone | Petit :

- 104.UPC-SUK-BX5 – Universal Prone | Cervical – Single Use Kit – Boîte de 5

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



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

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

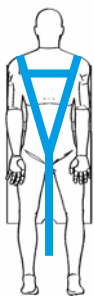


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

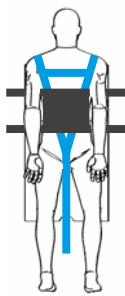
UPC-SUK-eIFU Rev.0 2026-07-10

MODE D'EMPLOI



1

Fixez la sangle de traction en forme de Y aux points de connexion prévus sur la partie supérieure du corps de l'Universal Prone, en veillant à ce que les sections de fixation par crochet, où la partie horizontale de l'étrier est connectée, ne soient pas orientées vers la peau du patient. Régler l'étrier horizontal de manière à ce que les sangles se trouvent au-dessus des articulations acromio-claviculaires du patient.



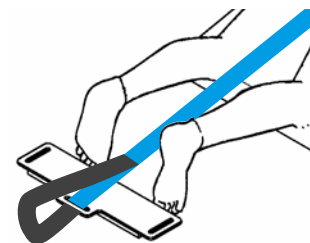
2

Placez la sangle en forme de H au centre du dos du patient et alignez la découpe avec la zone antécubitale. Faites passer les sangles sous les bras du patient.



3

Refaites ensuite passer les sangles par-dessus les bras du patient et fixez la partie crochet à la section centrale.



4

En cas d'utilisation d'une traction permanente, fixer l'ancrage de traction au pied du lit. Faire passer la sangle en Y dans la fente de l'ancrage de traction, exercer la traction souhaitée et fixer la sangle en Y en l'attachant sur elle-même.

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS/CONTRE-INDICATIONS

- Conçu(e) pour être en contact avec une peau saine uniquement.
- Risque de contamination croisée si les produits ne sont pas éliminés immédiatement après utilisation.
- Un positionnement incorrect du patient avec ce produit peut augmenter le risque :
 - de lésion par pression entraînant des marques ou des ulcères
 - de lésion d'un nerf périphérique, pouvant entraîner une paralysie temporaire ou permanente
 - de pression veineuse, pouvant entraîner une ischémie
 - d'instabilité, pouvant entraîner la chute du patient
- Le produit ne doit être utilisé que par des professionnels de santé agréés.
- Ce produit n'est pas destiné au transport du patient.
- S'assurer que le dispositif est compatible avec la surface de travail, les instruments utilisés pendant la procédure et l'équipement.
- Présence possible d'artefacts dans les applications d'imagerie en fonction de la configuration et des paramètres d'imagerie.
- Risque d'incendie. Les indices d'inflammabilité des matériaux sont les suivants :
 - Sangles stratifiées : conformes à la norme FMVSS-302

- 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.
- Si le matériau de la sangle stratifiée s'est dégradé ou déstratifié, jetez le produit et ne l'utilisez pas.

INSTRUCTIONS D'ÉLIMINATION SANS RISQUE

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

EMBALLAGE

Le produit est emballé dans un sac en polyéthylène transparent à l'intérieur d'une boîte en carton ondulé. Le produit peut être comprimé pour minimiser l'encombrement de l'emballage et du stockage.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ

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

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.

RÉFÉRENCE	DESCRIPTION	UTILISATION PRÉVUE	INDICATIONS
104.UPC-SUK-BX5	Universal Prone Cervical – Single Use Kit – Boîte de 5	Kit de positionnement non stérile à usage unique destiné à immobiliser les bras du patient et à fournir la force de traction de l'épaule intermittente ou permanente nécessaire en décubitus ventral.	Indiqué pour une utilisation par les professionnels de santé avec les Universal Prone Positioning Systems, pour détourner les épaules et immobiliser les bras du patient pour les procédures cervicales postérieures.

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

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

BONEFOAM®

UNIVERSAL PRONE

CERVICAL | SINGLE-USE KIT



El Universal Prone Cervical Single-Use Kit es un kit de correas de posicionamiento de un solo uso diseñado para lograr la tracción de hombros y la sujeción de los brazos del paciente durante procedimientos cervicales posteriores.

El siguiente producto está diseñado para utilizarse con Universal Prone | Grande, Universal Prone | Normal, Universal Prone | Pequeño:

- 104.UPC-SUK-BX5 – Universal Prone | Cervical – Single Use Kit – Caja de 5

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



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

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

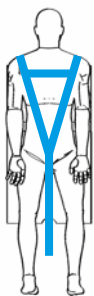


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

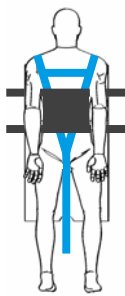
UPC-SUK-eIFU Rev.0 2026-07-10

INSTRUCCIONES DE USO



1

Fije la correa de tracción en forma de Y a los puntos de conexión de las correas de la sección superior del cuerpo del Universal Prone, de modo que las secciones de cierre de gancho donde se conecta la horquilla horizontal queden orientadas hacia el lado contrario de la piel del paciente. Ajuste la horquilla horizontal de modo que las correas queden sobre las articulaciones acromioclaviculares del paciente.



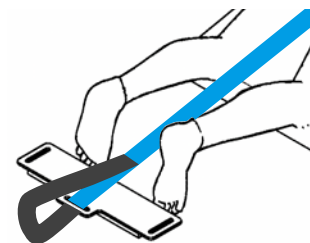
2

Coloque la correa en forma de H centrada sobre la espalda del paciente y alinee la abertura con el espacio antecubital. Pase la correa por debajo de los brazos del paciente.



3

Después, vuelva a pasar las correas por encima de los brazos del paciente y fije la parte del gancho en la sección central.



4

Si utiliza tracción permanente, fije el anclaje de tracción al pie de la cama. Pase la correa en Y a través de la ranura del anclaje de tracción, tire de la tracción que desee y fije la correa en Y a sí misma.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES/CONTRAINDICACIONES

- Destinado a entrar en contacto únicamente con piel sana.
- Existe riesgo de contaminación cruzada si no se elimina inmediatamente después de su uso.
- La colocación incorrecta del paciente con este producto puede aumentar los siguientes riesgos:
 - Lesión por presión que provoque marcas o úlceras.
 - Lesión de nervios periféricos, que puede tener como consecuencia una parálisis temporal o permanente.
 - Presión venosa, que puede provocar isquemia.
 - Inestabilidad, que puede provocar que el paciente se caiga.
- El producto lo deben utilizar únicamente los profesionales médicos autorizados.
- No está diseñado para el traslado de pacientes.
- Asegúrese de que el dispositivo es compatible con la superficie de trabajo, los instrumentos para intervenciones y el equipo.
- Cabe la posibilidad de que aparezcan artefactos en las aplicaciones de adquisición de imágenes según la configuración y los ajustes de la adquisición de imágenes.
- Riesgo de incendio. A continuación se muestran los índices de inflamabilidad de los materiales:
 - Correas laminadas: clasificación FMVSS-302

CUIDADO, MANIPULACIÓN Y VIDA ÚTIL

- Evite utilizar el producto si el envase se ha dañado durante el transporte.
- Transportar y almacenar en un lugar seco y alejado de la luz directa siempre que sea posible.

- Para evitar lesiones al paciente y/o al usuario, o bien daños al equipo, examine el producto para comprobar si presenta daños o desgaste antes de usarlo. No utilice el producto si hay daños visibles, si faltan piezas o si no funciona de la forma esperada.
- Durante el almacenamiento, evite apilar artículos sobre el producto.
- No sumerja el producto en agua, ya que esto podría causar daños en el equipo.
- Antes de utilizar este producto, lea las instrucciones de uso.
- Deseche el producto y no lo utilice si el material de la correa laminada está deteriorado o se ha despegado.

INSTRUCCIONES PARA UNA ELIMINACIÓN SEGURA

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

ENVASE

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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

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

CÓDIGO DE ARTÍCULO	DESCRIPCIÓN	USO PREVISTO	INDICACIONES
104.UPC-SUK-BX5	Universal Prone Cervical – Single Use Kit – Caja de 5	Juego de colocación no estéril y de un solo uso diseñado para asegurar los brazos del paciente y proporcionar el grado deseado de tracción de hombros intermitente o permanente necesaria en posición en decúbito prono.	Indicado para su uso por parte de profesionales sanitarios junto con los Universal Prone Positioning Systems para separar los hombros del paciente y asegurar sus brazos durante procedimientos cervicales de abordaje posterior.

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

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

BONEFOAM®

UNIVERSAL PRONE

CERVICAL | SINGLE-USE KIT



O Universal Prone Cervical Strap Kit é um kit de correias de posicionamento de utilização única concebido para proporcionar a tração dos ombros e a imobilização dos braços de um paciente durante os procedimentos cervicais posteriores.



O seguinte produto foi concebido para ser utilizado com Universal Prone | Grande, Universal Prone | Regular, Universal Prone | Pequeno:

- 104.UPC-SUK-BX5 – Universal Prone | Cervical – Single Use Kit – Caixa de 5

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



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

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

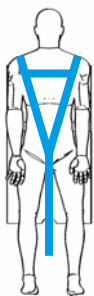


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

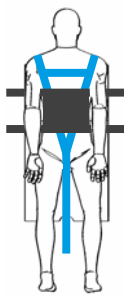
UPC-SUK-eIFU Rev.0 2026-07-10

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



1

Coloque a correia de tração em forma de Y para apertar os pontos de ligação da correia na parte superior do corpo do Universal Prone de modo que as secções de fixação com gancho, nas quais o engate horizontal do suporte está ligado, fiquem afastadas da pele do paciente. Ajuste o engate horizontal de modo que as correias fiquem sobre as articulações acromioclaviculares do paciente.



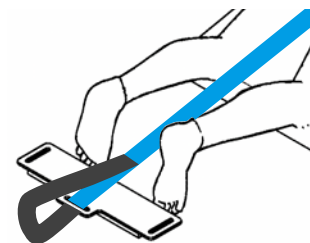
2

Coloque a correia em forma de H centrada nas costas do paciente e alinhe o recorte com o espaço antecubital. Passe os braços da correia por baixo dos braços do paciente.



3

Passe as correias por cima dos braços do paciente e fixe a parte de gancho à secção central.



4

Se utilizar tração permanente, fixe a âncora de tração ao pé da cama. Passe a correia em Y através da ranhura da âncora de tração, puxe a tração pretendida e fixe a correia em Y a si própria.

ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES/CONTRAINDICAÇÕES

- Destina-se a entrar em contacto apenas com pele intacta
- Risco de contaminação cruzada se não for eliminada imediatamente após a utilização.
- Um posicionamento incorreto do paciente com este produto pode aumentar o risco de:
 - Lesões por pressão, resultando em marcas ou úlceras
 - Lesões dos nervos periféricos, que podem levar a paralisia temporária ou permanente
 - Pressão venosa, que pode originar isquemia
 - Instabilidade, que pode levar a uma queda do paciente
- O produto destina-se a ser utilizado apenas por profissionais médicos credenciados.
- Não se destina ao transporte de pacientes.
- Certifique-se de que o dispositivo é compatível com a superfície de trabalho, os instrumentos de procedimento e os equipamentos.
- Possibilidade de formação de artefactos em aplicações de imagiologia, dependendo da configuração e das definições de imagiologia.
- Risco de incêndio. Seguem-se as classificações de inflamabilidade dos materiais:
 - Correias laminadas: classificação FMVSS-302

CUIDADOS, MANUSEAMENTO E VIDA ÚTIL

- Evite utilizar o produto se a embalagem for danificada durante o transporte.
- Transporte e armazene o produto em condições secas e sem que incida luz direta sobre o mesmo, sempre que possível.

- Para evitar causar lesões no paciente e/ou no utilizador, e/ou danos no equipamento, examine o produto quanto a potenciais danos ou desgaste antes da utilização. Não utilize o produto se forem visíveis danos, se faltarem peças ou se o mesmo não estiver a funcionar conforme esperado.
- Evite empilhar itens por cima do produto durante o armazenamento.
- Não submerja o produto em água. Poderão ocorrer danos no equipamento.
- Antes de utilizar este produto, leia as Instruções de utilização.
- Elimine e não utilize o produto se o material da correia laminada estiver degradado ou delaminado.

INSTRUÇÕES PARA UMA ELIMINAÇÃO SEGURA

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

EMBALAGEM

O produto é embalado num saco de polietileno transparente, dentro de uma caixa de cartão canalado. O produto poderá ser comprimido, para minimizar a pegada ambiental na embalagem e no armazenamento.

INFORMAÇÕES RELATIVAS A SEGURANÇA

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

SKU	DESCRIÇÃO	UTILIZAÇÃO PREVISTA	INDICAÇÕES
104.UPC-SUK-BX5	Universal Prone Cervical – Single Use Kit – Caixa de 5	Conjunto de posicionamento não esterilizado e de utilização única, concebido para fixar os braços do paciente e providenciar o nível pretendido de tração intermitente ou permanente dos ombros necessário na posição de decúbito ventral.	Indicado para utilização por profissionais de cuidados de saúde, juntamente com os Universal Prone Positioning Systems, para promover a tração dos ombros do paciente e fixar os seus braços, para a realização de procedimentos cervicais anteriores.

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

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

BONEFOAM®

UNIVERSAL PRONE

CERVICAL | SINGLE-USE KIT



Universal Prone Cervical Single-Use Kit è un kit di cinghie di posizionamento monouso progettato per ottenere la trazione delle spalle e il contenimento delle braccia di un paziente durante le procedure cervicali posteriori.

Il seguente prodotto è progettato per essere utilizzato con Universal Prone | Grande, Universal Prone | Normale, Universal Prone | Piccolo:

- 104.UPC-SUK-BX5 - Universal Prone | Cervical - Single Use Kit - Confezione da 5

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



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

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

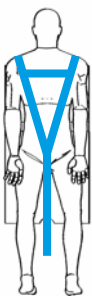


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

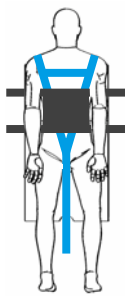
UPC-SUK-eIFU Rev.0 2026-07-10

ISTRUZIONI PER L'USO



1

Collegare la cinghia di trazione a forma di Y ai punti di collegamento della cinghia sulla parte superiore del corpo di Universal Prone in modo che le sezioni di fissaggio del gancio a cui è collegata la parte orizzontale del morsetto siano rivolte lontano dalla cute del paziente. Regolare il giunto orizzontale in modo che le cinghie si trovino sulle articolazioni acromioclavicolari del paziente.



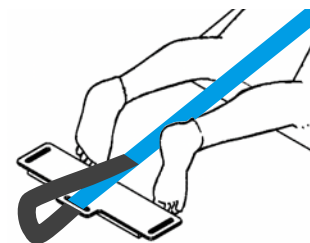
2

Disporre la cinghia a forma di H centrata sulla schiena del paziente e allineare la fessura con lo spazio antecubitale. Intrecciare le braccia della cinghia sotto le braccia del paziente.



3

Far passare le cinghie sulla parte superiore delle braccia del paziente e fissare la parte del gancio alla sezione centrale.



4

Se si utilizza una trazione permanente, fissare l'ancoraggio di trazione ai piedi del letto. Far passare la cinghia a Y attraverso la fessura dell'ancoraggio di trazione, tirare fino alla trazione desiderata e fissarla su se stessa.

AVVERTENZE/PRECAUZIONI/CONTROINDICAZIONI

- Destinato al contatto esclusivamente con cute integra
- Sussiste il rischio di contaminazione crociata se non viene smaltito immediatamente dopo l'uso.
- Un posizionamento errato del paziente con questo prodotto può aumentare il rischio di:
 - Lesioni da pressione, con conseguente insorgenza di segni o ulcere
 - Lesione dei nervi periferici, che può portare a paralisi temporanea o permanente
 - Pressione venosa, che può provocare ischemia
 - Instabilità, che può provocare cadute del paziente
- Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti sanitari abilitati.
- Non destinato al trasporto di pazienti.
- Assicurarsi che il dispositivo sia compatibile con la superficie di lavoro, gli strumenti delle procedure e le apparecchiature.
- Possibilità di artefatti in applicazioni di acquisizione immagini, a seconda della configurazione e delle impostazioni di acquisizione.
- Rischio di incendio. Di seguito sono riportate le classificazioni dell'inflammabilità dei materiali:
 - Cinghie laminate: classificato FMVSS-302

CURA, MANIPOLAZIONE E VITA UTILE

- Evitare di utilizzare il prodotto se la confezione è stata danneggiata durante il trasporto.
- Trasportare e conservare in ambiente asciutto e al riparo dalla luce diretta, ove possibile.
- Per evitare lesioni al paziente e/o all'utente e/o danni all'apparecchiatura, esaminare il prodotto prima dell'uso per verificare che non presenti potenziali danni o usura. Non utilizzare il prodotto se sono visibili danni, se mancano parti o se non funziona come previsto.

- Evitare di impilare articoli sopra il prodotto durante la conservazione.
- Non immergere il prodotto in acqua. Possono verificarsi danni alle apparecchiature.
- Prima di utilizzare questo prodotto, leggere le Istruzioni per l'uso.
- Smaltire e non utilizzare il prodotto se il materiale della cinghia laminata è degradato o delaminato.

ISTRUZIONI PER UNO SMALTIMENTO SICURO

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

IMBALLAGGIO

Il prodotto è confezionato in un sacchetto di polietilene trasparente all'interno di una scatola di cartone ondulato. Il prodotto può essere compresso per ridurre al minimo l'ingombro dell'imballaggio e dello stoccaggio.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

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

SKU	DESCRIZIONE	USO PREVISTO	INDICAZIONI
104.UPC-SUK-BX5	Universal Prone Cervical - Single Use Kit - Confezione da 5	Set di posizionamento monouso non sterile, destinato a fissare le braccia del paziente e a ottenere la quantità di trazione delle spalle intermittente o permanente, necessaria in posizione prona.	Indicato per l'uso da parte di operatori sanitari con Universal Prone Positioning System per posizionare le spalle del paziente e fissarne le braccia in procedure cervicali con approccio posteriore.

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

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

BONEFOAM®

UNIVERSAL PRONE

CERVICAL | SINGLE-USE KIT



Das Universal Prone Cervical Single-Use Kit ist ein Positionierungsgurt für den Einmalgebrauch, der für Traktion und Zurückhaltung der Arme bei posterior zervikalen Eingriffen.

Das folgende Produkt ist für die Verwendung mit Universal Prone | Groß, Universal Prone | Normalgröße, Universal Prone | Klein:

- 104.UPC-SUK-BX5 – Universal Prone | Cervical – Single Use Kit – 5er-Pack

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



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

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

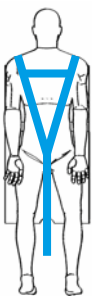


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

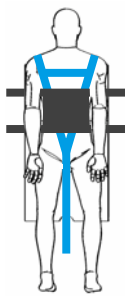
UPC-SUK-eIFU Rev.0 2026-07-10

GEBRAUCHSANWEISUNG



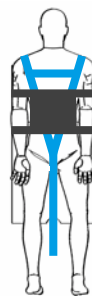
1

Den Y-förmigen Traktionsgurt an den Verbindungsstellen des Universal Prone anbringen, die sich am Oberkörper befinden, sodass die Hakenbefestigungsabschnitte, an denen der horizontale Quergurt befestigt ist, von der Haut des Patienten weg zeigen. Den horizontalen Quergurt so ausrichten, dass die Gurte über dem AC-Gelenk des Patienten liegen.



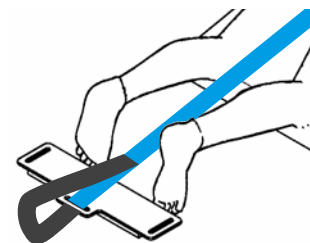
2

Den H-förmigen Gurt mittig auf den Rücken des Patienten legen und die Aussparung an der Fossa cubitalis ausrichten. Den Gurt unter die Arme des Patienten führen.



3

Den Gurt wieder über die Arme des Patienten führen und den Haken teil an der Mitte befestigen.



4

Bei Anwendung dauerhafter Traktion befestigen Sie den Zuganker an der Tischfußseite. Ziehen Sie den Y-Gurt durch den Schlitz des Zugankers, ziehen Sie bis zur gewünschten Traktion und befestigen Sie den Y-Gurt am Gurt selbst.

WARNHINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN/KONTRAINDIKATIONEN

- Nur für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt
- Es besteht das Risiko einer Kreuzkontamination, wenn das Produkt nicht unmittelbar nach der Verwendung entsorgt wird.
- Eine falsche Positionierung des Patienten mit diesem Produkt erhöht möglicherweise die folgenden Risiken:
 - Druckverletzung mit möglicher Folge von Abdrücken oder Geschwüren
 - Verletzung peripherer Nerven mit möglicher Folge einer vorübergehenden oder dauerhaften Lähmung
 - venöser Druck mit möglicher Folge von Ischämie
 - Instabilität mit möglicher Folge von Stürzen des Patienten
- Das Produkt darf nur von zugelassenen medizinischen Fachkräften verwendet werden.
- Das Produkt ist nicht für den Patiententransport vorgesehen.
- Stellen Sie sicher, dass das Produkt mit der Arbeitsfläche, den Verfahrensinstrumenten und anderen Produkten kompatibel ist.
- Je nach Aufbau und Bildgebungseinstellungen sind Artefakte in Bildgebungsanwendungen möglich.
- Brandgefahr. Die Materialien haben folgende Entflammbarkeitsklassen:
 - Laminatgurte: Ausgelegt für FMVSS-302

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.
- Das Produkt entsorgen und nicht verwenden, wenn sich das Material des Laminatgurts zersetzt oder ablöst.

ANWEISUNGEN ZUR SICHEREN ENTSORGUNG

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

VERPACKUNG

Das Produkt wird in einem transparenten Polyethylen-Beutel in einem Karton aus Wellpappe geliefert. Das Produkt kann komprimiert werden, um den Platzbedarf für Verpackung und Lagerung zu minimieren.

SICHERHEITSINFORMATIONEN

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

PFLEGE, HANDHABUNG UND NUTZUNGSDAUER

- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung während des Transports beschädigt wurde.
- Transportieren und lagern Sie das Produkt trocken und nach Möglichkeit geschützt vor direktem Licht.
- Um Verletzungen von Patient und/oder Benutzer sowie Sachbeschädigungen zu vermeiden, untersuchen Sie das Produkt vor der Verwendung auf mögliche Schäden oder

ART.-NR.	BESCHREIBUNG	VERWENDUNGSZWECK	INDIKATIONEN
104.UPC-SUK-BX5	Universal Prone Cervical – Single Use Kit – 5er-Pack	Das unsterile Positionierungsset für den Einmalgebrauch dient zur Sicherung der Arme des Patienten und zur Bereitstellung der gewünschten intermittierenden oder permanenten Traktion, die in der Bauchlage erforderlich ist.	Indiziert für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal mit dem Universal Prone Positioning System zur Distraction der Schultern und zur Sicherung der Arme des Patienten bei posterior zervikalen Eingriffen.

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

BONEFOAM®

UNIVERSAL PRONE

CERVICAL | SINGLE-USE KIT



Universal Prone Cervical Single-Use Kit on kertakäyttöinen asetteluhihnasarja, joka on tarkoitettu olkapäävedon mahdollistamiseen ja potilaan käsivarsien liikkeen rajoittamiseen posterioristen kaulatoimenpiteiden aikana.



Seuraava tuote on tarkoitettu käyttäväksi tuotteiden Universal Prone | Suuri, Universal Prone | Vakiokokoinen, Universal Prone | Pieni:

- 104.UPC-SUK-BX5 – Universal Prone | Cervical – Single Use Kit – 5 kpl:n laatikko

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



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

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

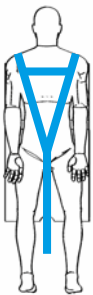


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

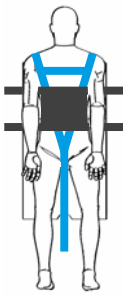
UPC-SUK-eIFU Rev.0 2026-07-10

KÄYTTÖOHJEET



1

Kiinnitä Y:n muotoinen vetohihna Universal Prone -järjestelmän ylävartalo-osan hihnan kiinnityskohtiin siten, että koukkuikiinnikkeet, joihin vaakasuuntainen poikkihihna on kiinnitetty, ovat potilaan ihosta poispäin. Säädä vaakasuuntaista poikkihihnaa siten, että hihnat ovat potilaan olkalisäke-solisluunivielien päällä.



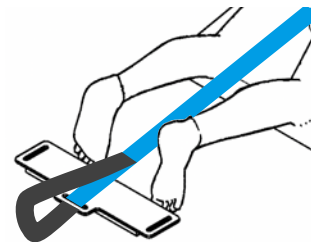
2

Aseta H:n muotoinen hihna potilaan selän keskikohdalle siten, että aukko on kyynärtaiteen alueen kohdalla. Vie hihnan päät potilaan käsivarsien ali.



3

Vie hihnat uudelleen potilaan käsivarsien yli ja kiinnitä koukkuosa keskiosaan.



4

Jos käytetään pysyvää vetoa, kiinnitä vetoankkuri vuoteen jalkopäähän. Syötä Y-hihna vetoankkurin raon läpi, aseta tarvittava veto ja kiinnitä Y-hihna itseensä.

VAROITUKSET/VAROTOIMET/VASTA-AIHEET

- Tarkoitettu koskettamaan vain ehjää ihoa.
- Ristikontaminaation riski, jos tuotetta ei hävitetä heti käytön jälkeen.
- Potilaan virheellinen asettelu tällä tuotteella voi suurentaa seuraavien riskiä:
 - painevaurio, joka johtaa ihojälkiin tai haavaumiin
 - ääreishermon vaurio, joka voi johtaa ohimenevään tai pysyvään halvaukseen
 - laskimopaine, joka voi johtaa paikalliseen verenpuutteeseen
 - epävakaas, joka voi johtaa potilaan putoamiseen.
- Tuote on tarkoitettu vain laillistettujen terveydenhuollon ammattihenkilöiden käyttöön.
- Ei tarkoitettu potilaan siirtämistä varten.
- Varmista, että laite on yhteensopiva työskentelypinnan, toimenpiteessä käytettävien instrumenttien sekä laitteiston kanssa.
- Artefaktien mahdollisuus kuvantamiskäytössä tuotteen asetuksista ja kuvantamisen asetuksista riippuen.
- Tulipalon vaara. Materiaalien syttyvyysluokitukset:
 - Laminoidut hihnat: FMVSS-302-luokitus

HOITO, KÄSITTELY JA KÄYTTÖIKÄ

- Vältä tuotteen käyttämistä, jos pakkaus on vaurioitunut kuljetuksen aikana.
- Kuljeta ja varastoi kuivissa olosuhteissa ja suoralta valolta suojattuna aina kun mahdollista.
- Tarkasta tuote mahdollisten vaurioiden ja kulumien varalta ennen käyttöä potilaan ja/tai käyttäjän vamman ja/tai välineen vaurioitumisen ehkäisemiseksi. Älä käytä tuotetta, jos vaurio on ilmeinen, jos osia puuttuu tai jos tuote ei toimi odotetulla tavalla.

- Vältä esineiden pinoamista tuotteen päälle varastoinnin aikana.
- Älä upota tuotetta veteen. Väline voi vaurioitua.
- Lue käyttöohjeet ennen tämän tuotteen käyttämistä.
- Älä käytä tuotetta ja hävitä se, jos laminoidun hihnan materiaali on heikentynyt tai halkeillut..

TURVALLISEN HÄVITTÄMISEN OHJEET

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

PAKKAUS

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

TURVALLISUUSTIEDOT

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

TUOTEKOODI	KUVAUS	KÄYTTÖTARKOITUS	KÄYTTÖAIHEET
104.UPC-SUK-BX5	Universal Prone Cervical – Single Use Kit – 5 kpl:n laatikko	Steriloimaton, kertakäyttöinen asettelusarja, joka on tarkoitettu potilaan käsivarsien kiinnittämiseen ja mahdollistamaan tarvittava määrä jaksoittaista tai pysyvää olkapäävetoa vatsa-asennossa.	Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön yhdessä Universal Prone Positioning System -järjestelmien kanssa potilaan olkapäiden distraktion mahdollistamiseksi ja käsivarsien kiinnittämiseksi posteriorisia kaulatoimenpiteitä varten.

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

SYMBOLI	KUVAUS
	Osoittaa, että kyseinen laite on vain kertakäyttöinen
	Osoittaa lääkinällisen laitteen, jota ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai auki
	Osoittaa 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®

UNIVERSAL PRONE

CERVICAL | SINGLE-USE KIT



Universal Prone Cervical Single Use-Kit är en positioneringsremsats för engångsbruk avsedd att uppnå axelgrepp och armfixering för en patient under posteriora cervikala ingrepp.

Följande produkt är avsedd att användas med Universal Prone | stor, Universal Prone | normal, Universal Prone | liten:

- 104.UPC-SUK-BX5 – Universal Prone | Cervical – Single Use Kit – Förpackning om 5

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



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

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

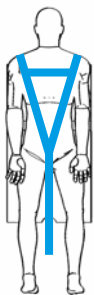


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

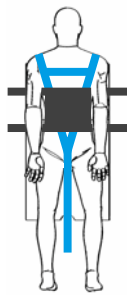
UPC-SUK-eIFU Rev.0 2026-07-10

BRUKSANVISNING



1

Fäst den Y-formade dragremmen till kopplingspunkterna för remmen på Universal Prones Upper Body-del så att hakens fästdelar där den horisontella okdelen är ansluten är riktade bort från patientens hud. Justera det horisontella oket så att remmarna är över patientens AC-leder.



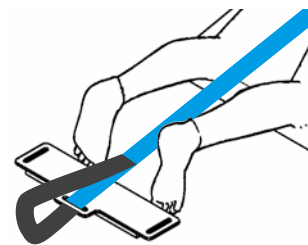
2

Lägg den H-formade remmen centrerad på patientens rygg och rikta in utskärningen efter det antekubitala området. Linda remmarna under patientens armar.



3

Dra tillbaka remmarna över ovandelen av patientens armar och fäst hakdelen i mittsektionen.



4

Om du använder permanent friktion ska du säkra friktionsankaret vid bordets fotsida. Trä Y-remmen genom skåran i friktionsankaret och dra åt till önskad friktionsnivå. Fäst Y-remmen i sig själv för att säkra den.

VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER/ KONTRAINDIKATIONER

- Endast för användning på oskadad hud
- Det finns risk för korskontaminering om inte produkten kasseras omedelbart efter användningen.
- Felaktig positionering av patienten med den här produkten kan öka risken för
 - tryckskador som kan ge märken eller sår
 - skador på de perifera nerverna som kan leda till tillfällig eller permanent förlamning
 - venttryck som kan leda till ischemi
 - instabilitet som kan göra att patienten ramlar.
- Produkten får bara användas av vårdpersonal.
- Ej avsedd för transport av patienter.
- Kontrollera att enheten är kompatibel med arbetsytan, redskapen och utrustningen.
- Det finns risk för artefakter i avbildningsprogram beroende på konfiguration och avbildningsinställningar.
- Risk för brand. Nedan anges materialens klassning gällande brandfarlighet:
 - Laminatremmar: Nominell FMVSS-302

SKÖTSEL, HANTERING OCH LIVSLÄNGD

- Använd inte produkten om förpackningen har skadats under transporten.
- Transportera och förvara produkterna torrt och ej i direkt solljus.

- Förhindra skador på patienten och utrustningen genom att undersöka om produkten är skadad eller sliten innan du använder den. Använd inte produkten om det finns synliga skador, om några delar saknas eller om den inte fungerar som förväntat.
- Stapla inte produkter ovanpå varandra.
- Sänk inte ned produkten i vätska. Annars kan utrustningen skadas.
- Läs bruksanvisningen innan du använder produkten.
- Kassera och använd inte produkten om laminatremmens material har försämrats eller delaminerats.

INSTRUKTIONER FÖR SÄKER KASSERING

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

FÖRPACKNING

Produkten är förpackad i en genomskinlig polyetenpåse inuti en kartong. Produkten kan vara komprimerad för att minska förpackningens volym.

SÄKERHETSINFORMATION

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

SKU	BESKRIVNING	AVSEDD ANVÄNDNING	INDIKATIONER
104.UPC-SUK-BX5	Universal Prone Cervical – Single Use Kit – Förpackning om 5	Osteril positioneringssats för engångsbruk som är avsedd att säkra patientens armar och ge önskad intermittent eller permanent axelgrepp för bukläge.	Ska användas av vårdpersonal med Universal Prone Positioning Systems för att dra ut patientens axlaroch säkra armarna för posteriora cervikala ingrepp.

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

BONEFOAM®

UNIVERSAL PRONE

CERVICAL | SINGLE-USE KIT



Το Universal Prone Cervical Single-Use Kit είναι ένα κιτ ιμάντων τοποθέτησης μίας χρήσης, το οποίο είναι σχεδιασμένο για να επιτρέπει την έλξη των ώμων και τον περιορισμό των κινήσεων των βραχιόνων κατά τη διάρκεια οπίσθιων αυχενικών επεμβάσεων.



Το παρακάτω προϊόν είναι σχεδιασμένο για χρήση με τα Universal Prone | Μεγάλο, Universal Prone | Κανονικό, Universal Prone | Μικρό:

- 104.UPC-SUK-BX5 – Universal Prone | Cervical – Single Use Kit – Κουτί των 5 τμχ.

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



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

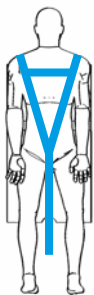
Email: customerservice@bonefoam.com
Τηλέφωνο: (763) 559-1830
Χωρίς χρέωση: 1 (877) 861-2663
Φαξ: (763) 559-1822



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

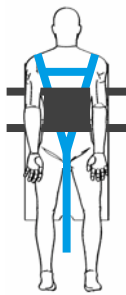
bonefoam.com

UPC-SUK-eIFU Rev.0 2026-07-10



1

Συνδέστε τον ιμάντα έλξης σχήματος Y στα σημεία σύνδεσης του ιμάντα στο τμήμα άνω μέρους του σώματος του Universal Prone, φροντίζοντας ώστε τα τμήματα με την ταινία τύπου βέλκρο στα οποία συνδέεται το τμήμα του οριζόντιου ζυγού να είναι στραμμένα μακριά από το δέρμα του ασθενούς. Προσαρμόστε τον οριζόντιο ζυγό έτσι ώστε οι ιμάντες να βρίσκονται επάνω από την ακρωμιοκλειδικές αρθρώσεις του ασθενούς.



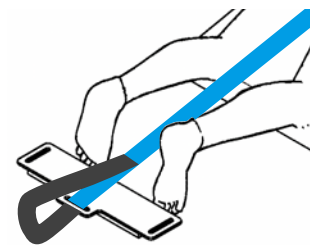
2

Τοποθετήστε τον ιμάντα σχήματος H στο κέντρο της πλάτης του ασθενούς και ευθυγραμμίστε την υποδοχή με την περιοχή της πρόσθιας επιφάνειας του αγκώνα. «Πλέξτε» τα σκέλη του ιμάντα κάτω από τους βραχίονες του ασθενούς.



3

Επαναφέρετε τους ιμάντες πάνω από τους βραχίονες του ασθενούς και στερεώστε το τμήμα με την ταινία τύπου βέλκρο στο κεντρικό τμήμα.



4

Εάν χρησιμοποιείτε μόνιμη έλξη, στερεώστε το Traction Anchor στη βάση της κλίνης. Περάστε τον ιμάντα σχήματος Y μέσω της υποδοχής του Traction Anchor, τραβήξτε τον στον επιθυμητό βαθμό έλξης και στερεώστε τον γύρω από τον εαυτό του.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ / ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ / ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Προορίζεται για επαφή μόνο με άθικτο δέρμα.
- Κίνδυνος επιμόλυνσης εάν δεν απορριφθεί αμέσως μετά τη χρήση.
- Η εσφαλμένη τοποθέτηση του ασθενούς με αυτό το προϊόν μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο:
 - Τραυματισμού λόγω πίεσης που προκαλεί σημάδια ή έλκη
 - Τραυματισμού του περιφερικού νεύρου, που μπορεί να οδηγήσει σε προσωρινή ή μόνιμη παράλυση
 - Φλεβικής πίεσης, που μπορεί να οδηγήσει σε ισχαιμία
 - Αστάθειας, που μπορεί να οδηγήσει σε πτώση του ασθενούς
- Το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο από αδειοδοτημένους επαγγελματίες υγείας.
- Δεν προορίζεται για μεταφορά ασθενών.
- Βεβαιωθείτε ότι το τεχνολογικό προϊόν είναι συμβατό με την επιφάνεια εργασίας, τα όργανα της επέμβασης και τον εξοπλισμό.
- Πιθανότητα εμφάνισης τεχνημάτων στις εφαρμογές απεικόνισης ανάλογα με τη διαμόρφωση και τις ρυθμίσεις απεικόνισης.
- Κίνδυνος πυρκαγιάς. Ακολουθούν οι τιμές ευφλεκτότητας των υλικών:
 - Πολυστρωματικοί ιμάντες: Κατατάσσεται ως FMVSS-302

ΦΡΟΝΤΙΔΑ, ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΩΦΕΛΙΜΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

- Αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά.
- Μεταφέρετε και αποθηκεύετε το προϊόν σε ξηρό περιβάλλον και μακριά από άμεσο φωτισμό, όπου είναι δυνατόν.
- Για την αποφυγή τραυματισμού του ασθενούς ή/και του χρήστη ή/και βλάβης του εξοπλισμού, εξετάστε το προϊόν για πιθανή ζημιά ή φθορά πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά, εάν λείπουν εξαρτήματα ή εάν δεν λειτουργεί όπως αναμένεται.
- Αποφύγετε τη στοίβαξη αντικειμένων επάνω στο προϊόν κατά την αποθήκευση.

- Μην βυθίζετε το προϊόν σε νερό. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στον εξοπλισμό.
- Πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης.
- Εάν το πολυστρωματικό υλικό του ιμάντα έχει υποστεί φθορά ή αποκόλληση των στρωμάτων του, απορρίψτε το προϊόν και μην το χρησιμοποιήσετε..

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΟΥΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

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

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Το προϊόν είναι συσκευασμένο μέσα σε μια διαφανή σακούλα από πολυαιθυλένιο, μέσα σε ένα κουτί από κυματοειδές χαρτόνι. Το προϊόν μπορεί να συμπιεστεί, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί το αποτύπωμα συσκευασίας και αποθήκευσης.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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

SKU	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
104.UPC-SUK-BX5	Universal Prone Cervical – Single Use Kit – Κουτί των 5 τμχ	Μη αποστειρωμένο σετ τοποθέτησης μίας χρήσης, το οποίο προορίζεται για τη στερέωση των βραχιόνων του ασθενούς και την παροχή του επιθυμητού βαθμού διακοπτόμενης ή μόνιμης έλξης ώμων σε πρηνή θέση.	Ενδείκνυται για χρήση από επαγγελματίες υγείας με το Universal Prone Positioning System, για την απόσπαση των ώμων του ασθενούς και τη στερέωση των βραχιόνων του για οπίσθιες αυχενικές επεμβάσεις.

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
 bonetoom.com/eIFU	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης
	Υποδεικνύει ότι το τεχνολογικό προϊόν δεν περιέχει φυσικό καουτσούκ ή ξηρό φυσικό καουτσούκ

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

BONEFOAM™

UNIVERSAL PRONE

CERVICAL | SINGLE-USE KIT



Universal Prone Cervical Single Use Kit는 후방 경추 수술 시 환자의 어깨 견인 및 팔 고정을 위해 사용하는 일회용 포지셔닝 스트랩 키트입니다.

- 이 제품은 Universal Prone | 대형 , Universal Prone | 일반형, Universal Prone | 소형:
- 104.UPC-SUK-BX5 - Universal Prone | Cervical - Single Use Kit - 5 상자

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



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

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

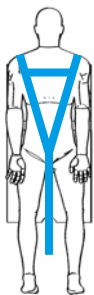


BoneFoam B.V.
 P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
 Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

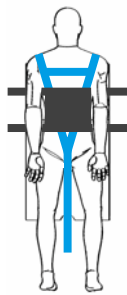
UPC-SUK-eIFU Rev.0 2026-07-10

사용 지침



1

Universal Prone의 상체 부분에 있는 스트랩 연결 지점에 Y자형 견인 스트랩을 부착하되, 수평 요크 부분이 연결된 후크 고정 부위가 환자의 피부에서 먼 쪽으로 향하도록 합니다. 수평 요크를 조정하여 스트랩이 환자의 AC 관절 위에 놓이도록 합니다.



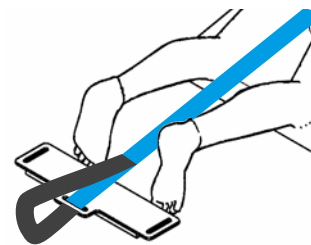
2

H자형 스트랩을 환자의 등 중앙에 놓고, 절개 부위를 전주와 공간과 맞춥니다. 환자의 팔 아래로 스트랩을 감습니다.



3

스트랩을 환자의 팔 위쪽으로 다시 돌린 후 후크 부분을 중간 부분에 고정합니다.



4

영구 견인을 사용하는 경우 견인 앵커를 침대 발치에 고정합니다. Y형 스트랩을 견인 앵커의 슬롯으로 통과시켜 원하는 만큼 당긴 다음 Y형 스트랩을 자체에 고정합니다.

경고 / 주의사항 / 금기사항

- 정상 피부에만 접촉하도록 고안됨
- 사용 후 즉시 폐기하지 않으면 교차 오염의 위험이 있습니다.
- 이 제품을 사용하여 환자를 잘못 배치하면 다음과 같은 위험이 증가할 수 있습니다.
 - 압박 손상으로 인한 반점 또는 궤양
 - 일시적 또는 영구적 마비를 초래할 수 있는 말초신경 손상
 - 허혈을 초래할 수 있는 정맥압
 - 환자의 낙상을 초래할 수 있는 불안정함
- 제품은 허가된 의료 전문가만 사용해야 합니다.
- 환자 이송용이 아닙니다.
- 기기가 작업면, 시술 도구 및 장비와 호환되는지 확인하십시오.
- 설치 및 영상 설정에 따라 영상 응용 프로그램에서 아티팩트가 발생할 수 있습니다.
- 화재 위험. 다음은 소재의 인화성 등급입니다.
 - 라미네이트 스트랩: FMVSS-302 등급 인증

관리, 취급 및 유효 수명

- 운반 중에 포장에 손상이 발생한 경우에는 제품을 사용하지 마십시오.
- 운송 및 보관 시에는 최대한 건조한 상태를 유지하고 직사광선을 피하십시오.
- 환자 및/또는 사용자의 부상 및/또는 장비 손상을 방지하려면 사용 전에 제품이 손상되거나 마모되지 않았는지 검사하십시오. 손상이 육안으로 보이거나 부품이 누락되었거나 예상대로 작동하지 않는 경우에는 제품을 사용하지 마십시오.
- 보관 시 제품 위에 물건을 쌓아두지 마십시오.
- 제품을 물에 담그지 마십시오. 장비가 손상될 수 있습니다.
- 이 제품을 사용하기 전에 사용 설명서를 읽으십시오.
- 라미네이트 스트랩 소재가 손상되거나 분리된 경우 해당 제품을 폐기하고 사용하지 마십시오.

안전한 폐기 지침

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

포장

이 제품은 골판지 상자 안에 투명 폴리에틸렌 백으로 포장되어 있습니다. 포장 및 저장 공간을 최소화하기 위해 제품을 압축할 수 있습니다.

안전 정보

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

SKU	설명	사용 목적	적응증
104.UPC-SUK-BX5	Universal Prone Cervical - Single Use Kit - 5 상자	환자의 팔을 고정하고 복와위 자세에서 원하는 만큼의 간헐적인 또는 영구적인 어깨 견인을 제공하도록 고안된 비멸균 일회용 자세 배치 세트입니다.	의료 전문가가 후방 경추 시술을 위해 Universal Prone Positioning Systems와 함께 환자의 어깨를 견인하고 팔을 고정하는 데 사용합니다.

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

기호	설명
	이 기기가 일회용임을 나타냅니다.
	포장이 손상되거나 개봉된 의료 기기는 사용하지 않아야 함을 나타냅니다.
	포장의 수량을 나타냅니다.
	유럽 공동체 내의 유럽 공인 대리점 이름과 주소를 나타냅니다.
	유럽 기술 적합성을 나타냅니다.
	영국 기술 적합성을 나타냅니다.
	제조업체가 제공한 의료 기기 정보에 대한 영국 담당자를 나타냅니다.
	제조업체가 제공한 의료 정보에 대한 스위스의 공인 대리점을 나타냅니다.

BONEFOAM®

UNIVERSAL PRONE

CERVICAL | SINGLE-USE KIT

تعد - Universal Prone Cervical Single- Use Kit مجموعة أحزمة لضبط الوضعية مخصصة للاستخدام مرة واحدة لتحقيق شد الكتف وتثبيت الذراعين لدى المريض في أثناء إجراءات العمود الفقري العنقي الخلفي.

تم تصميم المنتج التالي للاستخدام مع Universal Prone | حجم كبير، و Universal Prone | حجم عادي، و Universal Prone | حجم صغير، و Universal Prone

Universal Prone | - 104.UPC-SUK-BX5 •
Cervical Single Use Kit - عبوة من 5 قطع

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



bonefoam.com

UPC-SUK-elFU Rev.0 2026-07-10



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

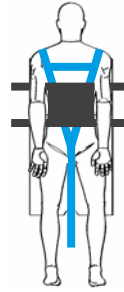
BoneFoam, Inc.
2601 49th Ave N Suite 100
Minneapolis, MN 55430
USA





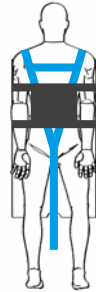
1

تُثبت حزام الشد على شكل حرف Y بنقاط توصيل الأحزمة الموجودة في الجزء العلوي من Universal Prone بشكل تكون أجزاء تثبيت الخطافات عند موضع اتصال الملحم الأفقي متجهة بعيداً عن جلد المريض. اضبط الملحم الأفقي بحيث تكون الأحزمة فوق المفصل الأخرمي الترقوي للمريض.



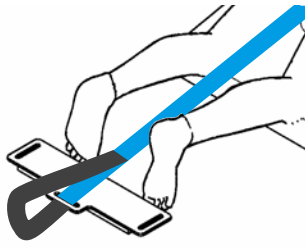
2

ضع الحزام على شكل حرف H في منتصف ظهر المريض وقم بمحاذاة الفتحة مع منطقة الحفرة المرفقية. مرر أذرع الحزام من أسفل ذراعي المريض.



3

أعد توجيه الأحزمة فوق الجزء العلوي من ذراعي المريض وثبت الجزء المزود بخطافات في الجزء الأوسط من الحزام.



4

في حال استخدام الشد بشكل دائم، تُثبت Traction Anchor بطرف السرير. أدخل الحزام على شكل Y في فتحة Traction Anchor واسحب بمقدار الشد المطلوب ثم تُثبت الحزام بنفسه.

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. قد يكون المنتج مضغوطاً 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 الجذع السليم فقط.
- ثمة خطر تلوث عرضي إذا لم يتم التخلص من المنتج فوراً بعد الاستخدام.
- يمكن أن يؤدي الوضع غير الصحيح للمريض باستخدام هذا المنتج إلى زيادة خطر ما يلي:
 - الإصابات الناتجة عن الضغط التي تسبب ظهور علامات أو قرح
 - إصابة الأعصاب المحيطية، التي يمكن أن تؤدي إلى شلل مؤقت أو دائم
 - الضغط الوريدي الذي قد يؤدي إلى نقص التروية
 - عدم التئام الذي قد يؤدي إلى سقوط المريض
- يحظر استخدام المنتج إلا بواسطة اختصاصيين طبيين مرخصين.
- هذا المنتج غير مخصص للاستخدام في نقل المريض.
- تأكد من أن الجهاز متوافق مع سطح العمل وأدوات الإجراءات والمعدات.
- احتمالية ظهور تأثيرات في تطبيقات الأشعة حسب إعدادات الجهاز والتصوير.
- خطر نشوب حريق. في ما يلي تصنيفات قابلية المواد للاشتعال:
 - أحزمة مغلقة: مصنفة وفقاً لمعيار FMVSS-302

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.
- تجنب 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 تعمر المنتج في المياه. فقد يؤدي ذلك إلى تلف الأدوات.
- يرجى قراءة تعليمات الاستخدام قبل استخدام هذا المنتج.
- تخلص من المنتج ولا تستخدمه إذا تآكلت مادة الحزام المغلف أو انفصل غلافه.

وحدة حفظ المخزون	الوصف	الغرض من الاستخدام	دواعي الاستعمال
104.UPC-SUK-BX5	Universal Prone Cervical Single Use Kit - عبوة من 5 قطع	مجموعة لضبط الوضعية غير معقمة ومخصصة لتثبيت ذراعي المريض، وتوفير القدر المرغوب لشد الكتف المرغوب به بشكل متقطع أو دائم في وضعية الانبطاح.	مصممة للاستخدام بواسطة اختصاصيي الرعاية الصحية مع أنظمة Universal Prone Positioning لإبعاد كتفي المريض وتثبيت ذراعيه في أثناء إجراءات العمود الفقري العنقي الخلفي

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

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