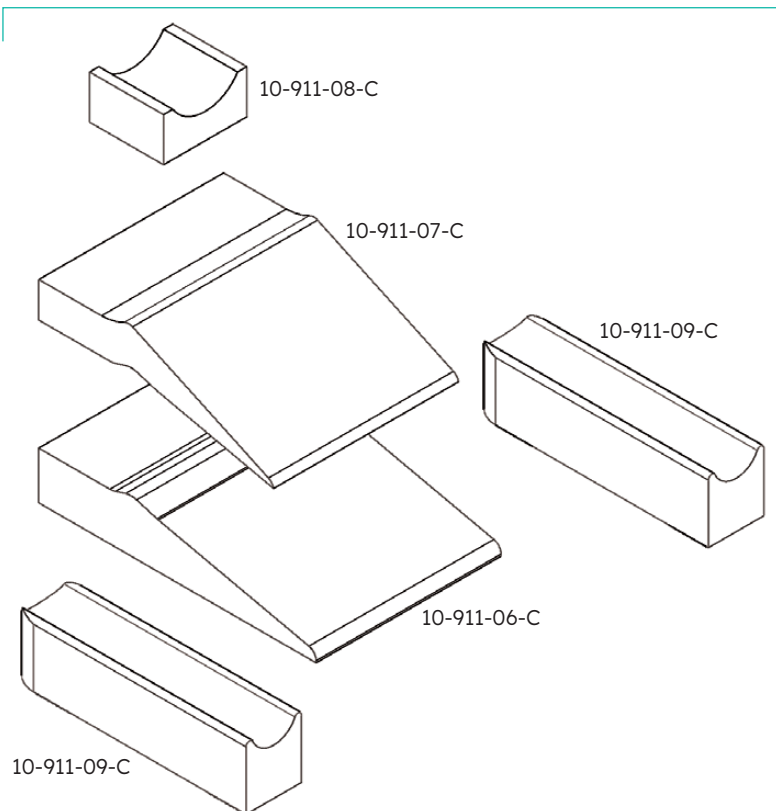


▲BONEFOAM™

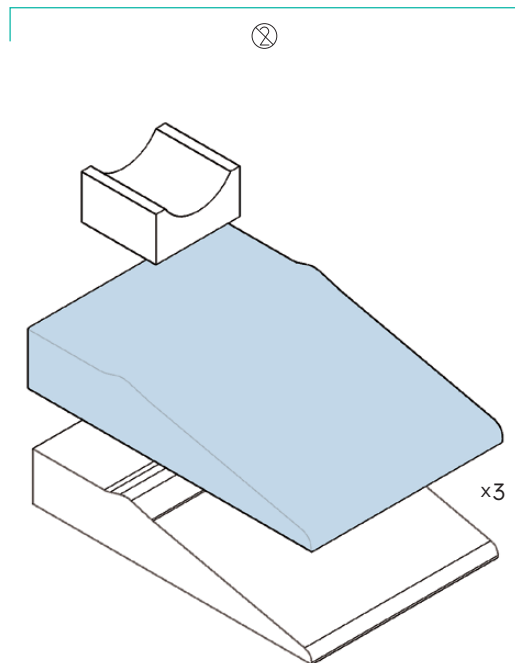
TROOP

AIRWAY MANAGEMENT
ELEVATION SYSTEM

10-910-06-C



10-910-00



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[®] TROOP

AIRWAY MANAGEMENT ELEVATION SYSTEM



The Troop product line offers reusable and single-use tabletop positioning sets designed to position patients, particularly obese patients, for optimum airway management during medical procedures.

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

- 10-910-00 - Troop Elevation System - Disposable - Box of 3
- 10-910-03 - Disposable Barrier Covers - Box of 30
- 10-910-02 - Head Cradle - Disposable - Box of 4



BoneFoam, Inc.
20175 County Road 50
Corcoran, MN 55340
USA

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

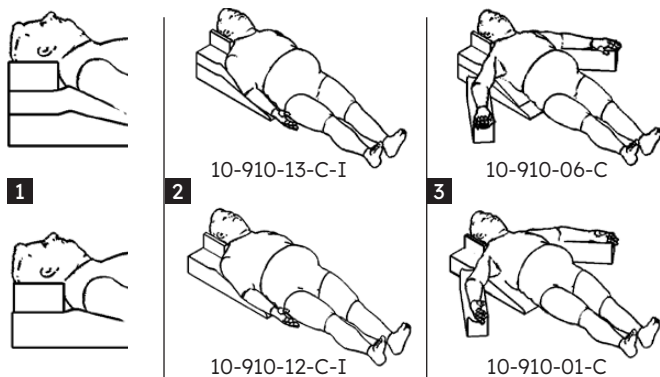


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

TEP-eIFU Rev.0 2025-10-01

INSTRUCTIONS FOR USE



1. Place Troop Airway Management Elevation System at head of table and cover with barrier cover. Place head cradle on pillow.
2. Position patient on Troop Airway Management Elevation System, with shoulders positioned at shoulder bump, and head positioned on head cradle.
3. Replace armboard pads with Troop Armboard pads and position arms in channels

*The Troop Airway Management Elevation System Addition may be placed on top of the Troop Airway Management Elevation System when treating patients 450-500 lbs or patients whose BMI is >50.

CLEANING AND DISINFECTING INSTRUCTIONS

- Do not sterilize the product. This product is not intended to be sterilized.
- For coated products, wipe the product with a clean wipe and disinfectants after every use. The following disinfecting materials are known to be compatible with coated BoneFoam products:
 - Rubbing alcohol (70% isopropyl alcohol)
 - General purpose/all purpose cleaner
 - Read and follow the cleaning product's instructions.
- Make sure that the coated product is dry before you store it or use it again.

WARNINGS/PRECAUTIONS/CONTRAINDICATIONS

- Intended to contact intact skin only.
- For single-use products or accessories, risk of cross-contamination if not disposed of immediately after use.
- Incorrect positioning of the patient with this product can increase the risk of:
 - Pressure injury resulting in markings or ulcers
 - Peripheral nerve injury, which can lead to temporary or permanent paralysis
 - Venous pressure, which can lead to ischemia
 - Instability, which can lead to patient falls

- Product is to be used by licensed medical professionals only.
- Not intended for patient transport.
- Ensure device is compatible with work surface, procedural instruments, and equipment.
- This product has a vinyl coating. While this coating is intended to enhance product durability and usability and is safe for skin contact, it may cause allergic reactions in individuals sensitive to vinyl or its derivatives.
- Possibility of artifacts in imaging applications depending on setup and imaging settings.
- Risk of fire. Below are flammability ratings of the materials:
 - Coating: UL 94 HBF
 - Foam: Rated either UL 94 HBF or CAL 117

CARE, HANDLING AND USEFUL LIFE

- Avoid using the product if package is damaged during transportation.
- Allow coated products to reach room temperature after storage or transportation in cold temperatures.
- Transport and store in dry conditions and out of direct light where possible.
- To prevent patient and/or user injury and/or equipment damage, examine the product for potential damage or wear prior to use. Do not use the product if damage is visible, if parts are missing, or if it does not function as expected.
- Avoid storing where sharp objects could pierce the coating of the product.
- Avoid stacking items on top of product when storing.
- Do not submerge the product in water. Equipment damage can occur.
- Prior to using this product, read the Instructions for Use.
- Discontinue use if foam has degraded or lost resilience, or if coating is torn, cracked, or loose and wrinkles, as this may lead to acute pressure points.

SAFE DISPOSAL INSTRUCTIONS

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

PACKAGING

The product is packaged in a clear polythene bag inside a corrugated cardboard box.

SAFETY INFORMATION

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

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 the temperature limits to which the medical device can be stored, transported or used
	Indicates a medical device should not be used if the package has been damaged or opened
	Indicates quantity in package
	Indicates the European Authorized Representative name and address in the European Community
	Signifies European technical conformity
	Signifies Great Britain technical conformity
	Indicates a UK Responsible Person on medical device information supplied by the manufacturer
	Indicates an Authorized Representative in Switzerland on medical information supplied by the manufacturer

SKU	DESCRIPTION	INTENDED USE	INDICATIONS
REUSABLE SETS / POSITIONERS			
10-910-06-C	Complete System: Troop Elevation Pillow - Coated, Troop Elevation Pillow Addition - Coated, Head Cradle - Coated, Armboard Pads - Coated, and single-use Disposable Barrier Covers	Nonsterile, reusable positioning set, including nonsterile, single-use barrier covers, intended to support and stabilize the upper body in the head-elevated laryngoscopy position (HELP).	Indicated for use by healthcare professionals to position the head and torso of super morbidly obese patients (>400 lbs) for use during intubation and for the duration of the medical procedure.
10-910-01-C	Standard System: Troop Elevation Pillow - Coated, Head Cradle - Coated, Armboard Pads - Coated, and Disposable Barrier Covers		Indicated for use by healthcare professionals to position the head and torso of morbidly obese patients (<400 lbs) for use during intubation and for the duration of the medical procedure.
10-910-13-C-I	3-Set: Troop Elevation Pillow - Coated, Troop Elevation Pillow Addition - Coated, and Head Cradle - Coated	Nonsterile, reusable positioning set intended to support and stabilize the upper body in the head-elevated laryngoscopy position (HELP).	Indicated for use by healthcare professionals to position the head and torso of super morbidly obese patients (>400 lbs) for use during intubation and for the duration of the medical procedure.
10-910-12-C-I	2-Set: Troop Elevation Pillow - Coated, and Head Cradle - Coated		Indicated for use by healthcare professionals to position the head and torso of morbidly obese patients (<400 lbs) for use during intubation and for the duration of the medical procedure.
10-910-02-C	Head Cradle - Coated Box of 4	Nonsterile, reusable positioner intended to support and stabilize the head in the supine position.	Indicated for use by healthcare professionals to position the patient's head in the supine position during medical procedures. Can be used as a standalone positioner, or with the Troop Airway Management Elevation Complete System, Standard System, 3-Set, or 2-Set.
10-910-07-C	Armboard Pad - Coated Set of 2	Nonsterile, reusable, positioners intended to support and stabilize the arms in the in the head-elevated laryngoscopy position (HELP).	Indicated for use by healthcare professionals to position the patient's arms with the Troop Airway Management Elevation Complete System, Standard System, 3-Set, or 2-Set.

SKU	DESCRIPTION	INTENDED USE	INDICATIONS
SINGLE-USE SETS / ACCESSORIES			
10-910-00*	Troop Elevation System - Disposable Box of 3	Nonsterile, single-use positioning set intended to support and stabilize the upper body in the head-elevated laryngoscopy position (HELP).	Indicated for use by healthcare professionals to position the head and torso of super morbidly obese patients (>400 lbs) for use during intubation and for the duration of the medical procedure.
10-910-03*	Disposable Barrier Cover Box of 30	Nonsterile, single-use covers intended to provide a barrier between the patient and the positioner.	Indicated for use by healthcare professional to cover the Troop Elevation Pillow or Troop Elevation Pillow Addition.
10-910-02*	Head Cradle - Disposable Box of 4	Nonsterile, single-use positioner intended to support and stabilize the head in the supine position.	Indicated for use by healthcare professionals to position the patient's head in the supine position during medical procedures.
REPLACEMENT COMPONENTS			
10-911-06-C	Troop Elevation Pillow - Coated	Nonsterile, reusable positioner intended to ramp up and elevate the upper body in the head-elevated laryngoscopy position (HELP).	Indicated for use by healthcare professionals to position the torso of morbidly obese patients (<400 lbs) for use during intubation and for the duration of the medical procedure. Part of the Troop Airway Management Elevation Complete System, Standard System, 3-Set, or 2-Set.
10-911-07-C	Troop Elevation Pillow Addition - Coated		Indicated for use by healthcare professionals to position the torso of super morbidly obese patients (>400 lbs) for use during intubation and for the duration of the medical procedure. Part of the Troop Airway Management Elevation Complete System and 3-Set. Optional addition to be used with the Troop Airway Management Elevation Standard System or 2-Set.
10-911-08-C	Head Cradle - Coated	Nonsterile, reusable positioner intended to support and stabilize the head during medical procedures.	Indicated for use by healthcare professionals to position the patient's head in the supine position during medical procedures. Can be used as a standalone positioner, or with the Troop Airway Management Elevation Complete System, Standard System, 3-Set, or 2-Set.
10-911-09-C	Armboard Pad - Coated	Nonsterile, reusable, positioner intended to support and stabilize the arms in the in the head-elevated laryngoscopy position (HELP).	Indicated for use by healthcare professionals to position the patient's arms with the Troop Airway Management Elevation Complete System, Standard System, 3-Set, or 2-Set.

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

BONEFOAM™

TROOP

AIRWAY MANAGEMENT
ELEVATION SYSTEM

La gamme de produits Troop propose des kits de positionnement sur table d'opération réutilisables et à usage unique conçus pour positionner les patients, en particulier les patients obèses, pour une prise en charge optimale des voies respiratoires pendant les procédures médicales.

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

- 10-910-00 - Troop Elevation System - usage unique - boîte de 3
- 10-910-03 - Disposable Barrier Covers - boîte de 30
- 10-910-02 - Head Cradle - usage unique - boîte de 4



BoneFoam, Inc.
20175 County Road 50
Corcoran, MN 55340
USA

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



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

bonefoam.com

TEP-eIFU Rev.0 2025-10-01

MODE D'EMPLOI



1



2



3



3



3

1. Placer le Troop Airway Management Elevation System au niveau de la tête du plateau et le couvrir avec la protection. Placer le support de tête sur le coussin.
2. Positionner le patient sur le Troop Airway Management Elevation System, avec les épaules positionnées au niveau du support d'épaules et la tête positionnée sur le support de tête.
3. Remplacer les coussins des appuis de bras par les coussins Troop Armboard et positionner les bras dans les creux.

*Le Troop Airway Management Elevation System Addition peut être placé au-dessus du Troop Airway Management Elevation System pour traiter les patients entre 450 et 500 lbs (200 et 225 kg) ou les patients dont l'IMC est supérieur à 50.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION

- Ne pas stériliser le produit. Ce produit n'est pas conçu pour être stérilisé.
- Pour les produits enduits, essuyer le produit avec une lingette propre et du désinfectant après chaque utilisation. Les produits désinfectants suivants sont compatibles avec les produits enduits BoneFoam :
 - alcool dénaturé (alcool isopropylique à 70 %)
 - nettoyant générique/multi-usage
 - Lire et suivre les instructions du produit de nettoyage.
- S'assurer que le produit enduit est sec avant de le ranger ou de le réutiliser.

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS/CONTRE-INDICATIONS

- Les produits ou accessoires à usage unique qui ne sont pas immédiatement éliminés après utilisation présentent un risque de contamination croisée.
- Un positionnement incorrect du patient avec ce produit peut augmenter le risque :
 - de lésion par pression entraînant des marques ou des ulcères
 - de lésion d'un nerf périphérique, pouvant entraîner une paralysie temporaire ou permanente
 - de pression veineuse, pouvant entraîner une ischémie
 - d'instabilité, pouvant entraîner la chute du patient

- Le produit ne doit être utilisé que par des professionnels de santé agréés.
- Ce produit n'est pas destiné au transport du patient.
- S'assurer que le dispositif est compatible avec la surface de travail, les instruments utilisés pendant la procédure et l'équipement.
- Ce produit est doté d'un revêtement en vinyle. Bien que ce revêtement soit conçu pour améliorer la durabilité et la facilité d'utilisation du produit et qu'il soit sans danger pour la peau, il peut provoquer des réactions allergiques chez les personnes sensibles au vinyle ou à ses dérivés.
- Présence possible d'artefacts dans les applications d'imagerie en fonction de la configuration et des paramètres d'imagerie.
- Risque d'incendie. Les indices d'inflammabilité des matériaux sont les suivants :
 - Revêtement : UL 94 HBF
 - Mousse : Indice UL 94 HBF ou CAL 117

ENTRETIEN, MANIPULATION ET DURÉE DE VIE UTILE

- Éviter d'utiliser le produit si l'emballage est endommagé pendant le transport.
- Laisser les produits enduits atteindre la température ambiante après le stockage ou le transport à basse température.
- Dans la mesure du possible, transporter et stocker dans un endroit sec et à l'abri de la lumière.
- Afin d'éviter toute blessure du patient et/ou de l'utilisateur et/ou tout dommage matériel, examiner le produit pour vérifier qu'il n'est pas endommagé ou usé avant utilisation. Ne pas utiliser le produit s'il est visiblement endommagé, s'il manque des pièces ou s'il ne fonctionne pas comme prévu.
- Éviter de stocker le produit dans un endroit où des objets pointus pourraient percer le revêtement du produit.
- Éviter d'empiler des objets sur le produit lors du stockage.
- Ne pas immerger le produit dans l'eau. Le dispositif pourrait être endommagé.
- Lire le mode d'emploi avant d'utiliser ce produit.
- Cesser d'utiliser si la mousse est usée ou a perdu sa résistance, ou si le revêtement est déchiré, fissuré ou distendu et plissé, car cela pourrait entraîner des points de pression aigus.

INSTRUCTIONS D'ÉLIMINATION SANS RISQUE

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

EMBALLAGE

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

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ

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

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
	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi
	Indique que le dispositif ne contient pas de caoutchouc naturel ou de latex de caoutchouc naturel sec

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

RÉFÉRENCE	DESCRIPTION	UTILISATION PRÉVUE	INDICATIONS
KITS / POSITIONNEURS RÉUTILISABLES			
10-910-06-C	Complete System : Troop Elevation Pillow - enduit, Troop Elevation Pillow Addition - enduit, Head Cradle - enduit, Armboard Pads - enduit, Disposable Barrier Covers à usage unique	Kit de positionnement réutilisable non stérile, comprenant des protections non stériles à usage unique, conçu pour soutenir et stabiliser la partie supérieure du corps en position de laryngoscopie tête haute (HELP).	Indiqué pour une utilisation par les professionnels de santé pour positionner la tête et le torse des patients souffrant de super obésité (plus de 400 lbs [180 kg]) pour une utilisation lors de l'intubation et pendant la durée de l'intervention médicale.
10-910-01-C	Standard System : Troop Elevation Pillow - enduit, Head Cradle - enduit, Armboard Pads - enduit, Disposable Barrier Covers		Indiqué pour une utilisation par les professionnels de santé pour positionner la tête et le torse des patients souffrant d'obésité morbide (moins de 400 lbs [180 kg]) pour une utilisation lors de l'intubation et pendant la durée de l'intervention médicale.
10-910-13-C-I	Kit 3 pièces : Troop Elevation Pillow - enduit, Troop Elevation Pillow Addition - enduit, Head Cradle - enduit	Kit de positionnement réutilisable non stérile conçu pour soutenir et stabiliser la partie supérieure du corps en position de laryngoscopie tête haute (HELP).	Indiqué pour une utilisation par les professionnels de santé pour positionner la tête et le torse des patients souffrant de super obésité (plus de 400 lbs [180 kg]) pour une utilisation lors de l'intubation et pendant la durée de l'intervention médicale.
10-910-12-C-I	Kit 2 pièces : Troop Elevation Pillow - enduit, Head Cradle - enduit		Indiqué pour une utilisation par les professionnels de santé pour positionner la tête et le torse des patients souffrant d'obésité morbide (moins de 400 lbs [180 kg]) pour une utilisation lors de l'intubation et pendant la durée de l'intervention médicale.
10-910-02-C	Head Cradle - enduit Boîte de 4	Positionneur réutilisable et non stérile conçu pour soutenir et stabiliser la tête en décubitus dorsal.	Indiqué pour une utilisation par les professionnels de santé pour positionner la tête du patient en décubitus dorsal lors de procédures médicales. Peut être utilisé comme positionneur indépendant, ou avec le Troop Airway Management Elevation Complete System, avec le Standard System, ou avec les kits 3 ou 2 pièces.
10-910-07-C	Armboard Pad - enduit Kit 2 pièces	Positionneurs réutilisables non stériles conçus pour soutenir et stabiliser les bras en position de laryngoscopie tête haute (HELP).	Indiqué pour une utilisation par les professionnels de santé pour positionner les bras du patient avec le Troop Airway Management Elevation Complete System, avec le Standard System, ou avec les kits 3 ou 2 pièces.

RÉFÉRENCE	DESCRIPTION	UTILISATION PRÉVUE	INDICATIONS
KITS / ACCESSOIRES À USAGE UNIQUE			
10-910-00*	Troop Elevation System - usage unique Boîte de 3	Kit de positionnement non stérile à usage unique conçu pour soutenir et stabiliser la partie supérieure du corps en position de laryngoscopie tête haute (HELP).	Indiqué pour une utilisation par les professionnels de santé pour positionner la tête et le torse des patients souffrant de super obésité (plus de 400 lbs [180 kg]) pour une utilisation lors de l'intubation et pendant la durée de l'intervention médicale.
10-910-03*	Disposable Barrier Cover Boîte de 30	Protections non stériles à usage unique conçues pour créer une séparation entre le patient et le positionneur.	Indiqué pour une utilisation par les professionnels de santé pour couvrir le Troop Elevation Pillow Troop ou le Troop Elevation Pillow Addition.
10-910-02*	Head Cradle - usage unique Boîte de 4	Positionneur non stérile à usage unique conçu pour soutenir et stabiliser la tête en décubitus dorsal.	Indiqué pour une utilisation par les professionnels de santé pour positionner la tête du patient en décubitus dorsal lors de procédures médicales.
PIÈCES DE RECHANGE			
10-911-06-C	Troop Elevation Pillow - enduit	Positionneur réutilisable non stérile conçu pour incliner et élever la partie supérieure du corps en position de laryngoscopie tête haute (HELP).	Indiqué pour une utilisation par les professionnels de santé pour positionner le torse des patients souffrant d'obésité morbide (moins de 400 lbs [180 kg]) pour une utilisation lors de l'intubation et pendant la durée de l'intervention médicale. Fait partie du Troop Airway Management Elevation Complete System, du Standard System et des kits 3 ou 2 pièces.
10-911-07-C	Troop Elevation Pillow Addition - enduit		Indiqué pour une utilisation par les professionnels de santé pour positionner le torse des patients souffrant de super obésité (plus de 400 lbs [180 kg]) pour une utilisation lors de l'intubation et pendant la durée de l'intervention médicale. Fait partie du Troop Airway Management Elevation Complete System et du kit 3 pièces. Ajout facultatif à utiliser avec le Troop Airway Management Elevation Standard System ou avec le kit 2 pièces.
10-911-08-C	Head Cradle - enduit	Positionneur réutilisable et non stérile conçu pour soutenir et stabiliser la tête lors de procédures médicales.	Indiqué pour une utilisation par les professionnels de santé pour positionner la tête du patient en décubitus dorsal lors de procédures médicales. Peut être utilisé comme positionneur indépendant, ou avec le Troop Airway Management Elevation Complete System, avec le Standard System, ou avec les kits 3 ou 2 pièces.

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

BONEFOAM[®] TROOP

AIRWAY MANAGEMENT ELEVATION SYSTEM



La línea de productos Troop ofrece juegos de colocación para mesas reutilizables y de un solo uso diseñados para colocar a los pacientes, especialmente a aquellos con obesidad, para un control óptimo de las vías respiratorias durante intervenciones médicas.

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

- 10-910-00 - Troop Elevation System - Desechable - Caja de 3
- 10-910-03 - Disposable Barrier Covers - Caja de 30
- 10-910-02 - Head Cradle - Desechable - Caja de 4



BoneFoam, Inc.
20175 County Road 50
Corcoran, MN 55340
USA

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

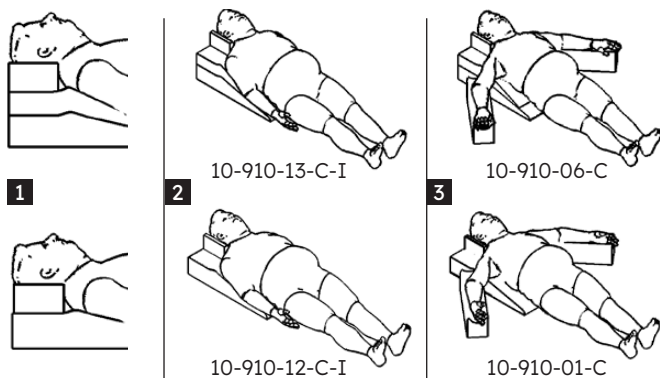


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

TEP-eIFU Rev.0 2025-10-01

INSTRUCCIONES DE USO



1. Coloque el Troop Airway Management Elevation System en la cabecera de la mesa y cúbralo con una funda protectora. Coloque el reposacabezas sobre la almohada.
2. Coloque al paciente en Troop Airway Management Elevation System con los hombros en las protuberancias para los hombros y con la cabeza en el reposacabezas.
3. Sustituya las almohadillas del reposabrazos por almohadillas Troop Armboard y coloque los brazos en las hendiduras.

*El Troop Airway Management Elevation System Addition se puede colocar encima del Troop Airway Management Elevation System cuando se trate a pacientes de 450-500 lb (204-227 kg) o cuyo IMC sea >50.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

- No esterilice el producto. Este producto no está diseñado para ser esterilizado.
- En el caso de los productos con recubrimiento, limpie el producto con una toallita limpia y con desinfectantes después de cada uso. Las siguientes sustancias desinfectantes son compatibles con los productos BoneFoam con recubrimiento:
 - Alcohol para fricciones (alcohol isopropílico al 70 %)
 - Producto de limpieza de uso general o multiusos
 - Lea las instrucciones del producto de limpieza y sígala.
- Asegúrese de que el producto con recubrimiento esté seco antes de guardarlo o utilizarlo de nuevo.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES/CONTRAINDICACIONES

- Destinado a entrar en contacto únicamente con piel sana.
- En el caso de aquellos productos o accesorios de un solo uso, existe el riesgo de contaminación cruzada si no se eliminan inmediatamente después de su uso.
- La colocación incorrecta del paciente con este producto puede aumentar los siguientes riesgos:
 - Lesión por presión que provoque marcas o úlceras.
 - Lesión de nervios periféricos, que puede tener como consecuencia una parálisis temporal o permanente.
 - Presión venosa, que puede provocar isquemia.
 - Inestabilidad, que puede provocar que el paciente se caiga.

- El producto lo deben utilizar únicamente los profesionales médicos autorizados.
- No está diseñado para el traslado de pacientes.
- Asegúrese de que el dispositivo es compatible con la superficie de trabajo, los instrumentos para intervenciones y el equipo.
- Este producto tiene un recubrimiento de vinilo. Aunque este recubrimiento está diseñado para mejorar la durabilidad y la facilidad de uso del producto y es seguro para el contacto con la piel, puede provocar reacciones alérgicas en personas sensibles al vinilo o a sus derivados.
- Cabe la posibilidad de que aparezcan artefactos en las aplicaciones de adquisición de imágenes según la configuración y los ajustes de la adquisición de imágenes.
- Riesgo de incendio. A continuación se muestran los índices de inflamabilidad de los materiales:
 - Recubrimiento: UL 94 HBF
 - Espuma: Clasificación UL 94 HBF o CAL 117

CUIDADO, MANIPULACIÓN Y VIDA ÚTIL

- Evite utilizar el producto si el envase se ha dañado durante el transporte.
- Deje que los productos con recubrimiento alcancen la temperatura ambiente después de almacenarlos o de haberlos transportado a temperaturas frías.
- Transportar y almacenar en un lugar seco y alejado de la luz directa siempre que sea posible.
- Para evitar lesiones al paciente y/o al usuario, o bien daños al equipo, examine el producto para comprobar si presenta daños o desgaste antes de usarlo. No utilice el producto si hay daños visibles, si faltan piezas o si no funciona de la forma esperada.
- Evite almacenarlo en lugares donde haya objetos afilados que puedan perforar el recubrimiento del producto.
- Durante el almacenamiento, evite apilar artículos sobre el producto.
- No sumerja el producto en agua, ya que esto podría causar daños en el equipo.
- Antes de utilizar este producto, lea las instrucciones de uso.
- Deje de utilizarlo si la espuma se ha degradado o ha perdido resistencia o bien si el recubrimiento está rasgado, agrietado, suelto o arrugado, ya que se podrían generar puntos de presión agudos.

INSTRUCCIONES PARA UNA ELIMINACIÓN SEGURA

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

ENVASE

El producto se envasa en una bolsa de polietileno transparente dentro de una caja de cartón corrugado.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

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

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

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

CÓDIGO DE ARTÍCULO	DESCRIPCIÓN	USO PREVISTO	INDICACIONES
REGULADORES DE POSICIÓN/JUEGOS REUTILIZABLES			
10-910-06-C	Sistema completo: Troop Elevation Pillow (con recubrimiento), Troop Elevation Pillow Addition (con recubrimiento), Head Cradle (con recubrimiento), Armboard Pads (con recubrimiento) y Disposable Barrier Covers (un solo uso)	Juego de colocación reutilizable y no estéril, que incluye fundas protectoras no estériles de un solo uso, diseñado para sostener y estabilizar el tren superior del cuerpo en posición de laringoscopia con la cabeza elevada (HELP).	Está indicado para el uso por parte de profesionales sanitarios con el fin de colocar la cabeza y el torso de pacientes con obesidad supermórbida (400 lb [>181 kg]) durante una intubación y mientras dure la intervención médica.
10-910-01-C	Sistema estándar: Troop Elevation Pillow (con recubrimiento), Head Cradle (con recubrimiento), Armboard Pads (con recubrimiento) y Disposable Barrier Covers		Está indicado para el uso por parte de profesionales sanitarios con el fin de colocar la cabeza y el torso de pacientes con obesidad mórbida (400 lb [<181 kg]) durante una intubación y mientras dure la intervención médica.
10-910-13-C-I	Juego de 3: Troop Elevation Pillow (con recubrimiento), Troop Elevation Pillow Addition (con recubrimiento) y Head Cradle (con recubrimiento)	Juego de colocación reutilizable y no estéril diseñado para sostener y estabilizar el tren superior del cuerpo en posición de laringoscopia con la cabeza elevada (HELP).	Está indicado para el uso por parte de profesionales sanitarios con el fin de colocar la cabeza y el torso de pacientes con obesidad supermórbida (400 lb [>181 kg]) durante una intubación y mientras dure la intervención médica.
10-910-12-C-I	Juego de 2: Troop Elevation Pillow (con recubrimiento) y Head Cradle (con recubrimiento)		Está indicado para el uso por parte de profesionales sanitarios con el fin de colocar la cabeza y el torso de pacientes con obesidad mórbida (400 lb [<181 kg]) durante una intubación y mientras dure la intervención médica.
10-910-02-C	Head Cradle (con recubrimiento) Caja de 4	Regulador de posición reutilizable y no estéril diseñado para sostener y estabilizar la cabeza en decúbito supino.	Está indicado para el uso por parte de profesionales sanitarios con el fin de colocar la cabeza del paciente en decúbito supino durante intervenciones médicas. Se puede utilizar como un regulador de posición independiente o junto con el juego de 2, el juego de 3, el sistema estándar o el Troop Airway Management Elevation Complete System.
10-910-07-C	Armboard Pad (con recubrimiento) Juego de 2	Reguladores de posición reutilizables y no estériles diseñados para sostener y estabilizar los brazos en posición de laringoscopia con la cabeza elevada (HELP).	Está indicado para el uso por parte de profesionales sanitarios con el fin de colocar los brazos del paciente con el juego de 2, el juego de 3, el sistema estándar o el Troop Airway Management Elevation Complete System.

CÓDIGO DE ARTÍCULO	DESCRIPCIÓN	USO PREVISTO	INDICACIONES
ACCESORIOS/JUEGOS DE UN SOLO USO			
10-910-00*	Troop Elevation System (desechable) Caja de 3	Juego de colocación de un solo uso y no estéril diseñado para sostener y estabilizar el tren superior del cuerpo en posición de laringoscopia con la cabeza elevada (HELP).	Está indicado para el uso por parte de profesionales sanitarios con el fin de colocar la cabeza y el torso de pacientes con obesidad supermórbida (400 lb [>181 kg]) durante una intubación y mientras dure la intervención médica.
10-910-03*	Disposable Barrier Cover Caja de 30	Fundas no estériles y de un solo uso diseñadas para proporcionar una barrera entre el paciente y el regulador de posición.	Están indicadas para su uso por parte de profesionales sanitarios con el fin de cubrir el Troop Elevation Pillow o el Troop Elevation Pillow Addition.
10-910-02*	Head Cradle (desechable) Caja de 4	Regulador de posición de un solo uso y no estéril diseñado para sostener y estabilizar la cabeza en decúbito supino.	Está indicado para el uso por parte de profesionales sanitarios con el fin de colocar la cabeza del paciente en decúbito supino durante intervenciones médicas.
COMPONENTES DE REPUESTO			
10-911-06-C	Troop Elevation Pillow (con recubrimiento)	Regulador de posición reutilizable y no estéril diseñado para elevar el tren superior del cuerpo en posición de laringoscopia con la cabeza elevada (HELP).	Está indicado para el uso por parte de profesionales sanitarios con el fin de colocar el torso de pacientes con obesidad mórbida (400 lb [<181 kg]) durante una intubación y mientras dure la intervención médica. Forma parte del juego de 2, el juego de 3, el sistema estándar o el Troop Airway Management Elevation Complete System.
10-911-07-C	Troop Elevation Pillow Addition (con recubrimiento)		Está indicado para el uso por parte de profesionales sanitarios con el fin de colocar el torso de pacientes con obesidad supermórbida (400 lb [>181 kg]) durante una intubación y mientras dure la intervención médica. Forma parte del juego de 3 y el sistema completo de elevación para la gestión de las vías respiratorias Troop. Complemento opcional para su uso con el juego de 2 o el Troop Airway Management Elevation Standard System.
10-911-08-C	Head Cradle (con recubrimiento)	Regulador de posición reutilizable y no estéril diseñado para sostener y estabilizar la cabeza durante intervenciones médicas.	Está indicado para el uso por parte de profesionales sanitarios con el fin de colocar la cabeza del paciente en decúbito supino durante intervenciones médicas. Se puede utilizar como un regulador de posición independiente o junto con el juego de 2, el juego de 3, el Troop Airway Management Elevation Complete System.

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

BONEFOAM[®] TROOP

AIRWAY MANAGEMENT ELEVATION SYSTEM



A linha de produtos Troop oferece conjuntos de posicionamento no tampo da mesa reutilizáveis e de utilização única, concebidos para posicionar pacientes, em particular pacientes obesos, para uma gestão ideal das vias respiratórias durante procedimentos médicos.

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

- 10-910-00 – Troop Elevation System – Descartável – Caixa de 3
- 10-910-03 – Disposable Barrier Covers – Caixa de 30
- 10-910-02 – Head Cradle – Descartável – Caixa de 4



BoneFoam, Inc.
20175 County Road 50
Corcoran, MN 55340
USA

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

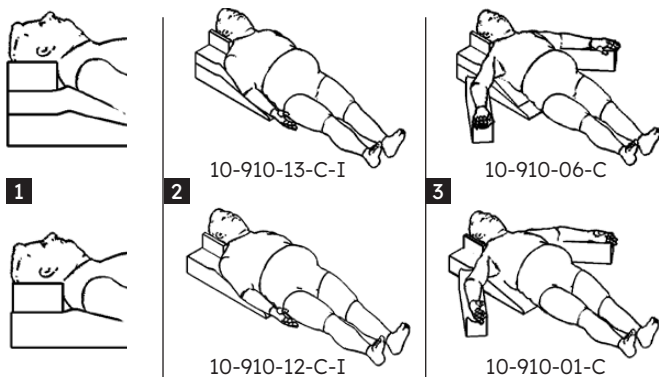


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

TEP-eIFU Rev.0 2025-10-01

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



1. Coloque o Troop Airway Management Elevation System na cabeceira da mesa e cubra-o com uma cobertura protetora. Coloque o apoio de cabeça na almofada.
2. Posicione o paciente no Troop Airway Management Elevation System com os ombros posicionados na saliência para os ombros e a cabeça posicionada no Head Cradle.
3. Substitua os suportes almofadados para braços por suportes Troop Armboard e posicione os braços nos canais.

* A Troop Airway Management Elevation System Addition pode ser colocada na parte superior do Troop Airway Management Elevation System ao tratar pacientes com 450-500 lbs (204 kg a 226 kg) ou pacientes cujo IMC seja > 50.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO

- Não esterilize o produto. Este produto não se destina a ser esterilizado.
- Para produtos revestidos, limpe o produto com um toalhete limpo e desinfetantes após cada utilização. Sabe-se que os seguintes materiais desinfetantes são compatíveis com produtos BoneFoam revestidos:
 - Álcool para assepsia (álcool isopropílico a 70%)
 - Um produto de limpeza para uso geral/multiusos
 - Leia e siga as instruções do produto de limpeza.
- Certifique-se de que o produto revestido está seco antes de o guardar ou de o voltar a utilizar.

ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES/CONTRAINDICAÇÕES

- Destina-se a entrar em contacto apenas com pele intacta
- Para produtos ou acessórios de utilização única, há risco de contaminação cruzada se os mesmos não forem eliminados imediatamente após a utilização.
- Um posicionamento incorreto do paciente com este produto pode aumentar o risco de:
 - Lesões por pressão, resultando em marcas ou úlceras
 - Lesões dos nervos periféricos, que podem levar a paralisia temporária ou permanente
 - Pressão venosa, que pode originar isquemia
 - Instabilidade, que pode levar a uma queda do paciente

- O produto destina-se a ser utilizado apenas por profissionais médicos credenciados.
- Não se destina ao transporte de pacientes.
- Certifique-se de que o dispositivo é compatível com a superfície de trabalho, os instrumentos de procedimento e os equipamentos.
- Este produto tem um revestimento de vinil. Embora este revestimento se destine a melhorar a durabilidade do produto e a torná-lo mais fácil de utilizar, além de ser seguro para contacto com a pele, poderá provocar reações alérgicas em indivíduos sensíveis ao vinil ou aos seus derivados.
- Possibilidade de formação de artefactos em aplicações de imagiologia, dependendo da configuração e das definições de imagiologia.
- Risco de incêndio. Seguem-se as classificações de inflamabilidade dos materiais:
 - Revestimento: UL 94 HBF
 - Espuma: com classificação UL 94 HBF ou CAL 117

CUIDADOS, MANUSEAMENTO E VIDA ÚTIL

- Evite utilizar o produto se a embalagem for danificada durante o transporte.
- Deixe que os produtos revestidos atinjam a temperatura ambiente após o armazenamento ou o transporte a baixas temperaturas.
- Transporte e armazene o produto em condições secas e sem que incida luz direta sobre o mesmo, sempre que possível.
- Para evitar causar lesões no paciente e/ou no utilizador, e/ou danos no equipamento, examine o produto quanto a potenciais danos ou desgaste antes da utilização. Não utilize o produto se forem visíveis danos, se faltarem peças ou se o mesmo não estiver a funcionar conforme esperado.
- Evite armazenar o produto em locais onde objetos afiados possam perfurar o seu revestimento.
- Evite empilhar itens por cima do produto durante o armazenamento.
- Não submerja o produto em água. Poderão ocorrer danos no equipamento.
- Antes de utilizar este produto, leia as Instruções de utilização.
- Interrompa a utilização se notar que a espuma se degradou ou perdeu resiliência, ou se o revestimento estiver danificado, rachado ou solto e enrugado, uma vez que tal poderá originar pontos de forte pressão.

INSTRUÇÕES PARA UMA ELIMINAÇÃO SEGURA

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

EMBALAGEM

O produto é embalado num saco de polietileno transparente, dentro de uma caixa de cartão canelado.

INFORMAÇÕES RELATIVAS A SEGURANÇA

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

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 os limites de temperatura entre os quais o dispositivo médico pode ser armazenado, transportado ou utilizado
	Indica que um dispositivo médico não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta
	Indica a quantidade na embalagem
	Indica o nome e o endereço do Representante Europeu Autorizado na Comunidade Europeia
	Representa a conformidade técnica com as normas europeias
	Representa a conformidade técnica com as normas da Grã-Bretanha
	Indica uma pessoa responsável no Reino Unido no que toca às informações relativas ao dispositivo médico facultadas pelo fabricante
	Indica um representante autorizado na Suíça no que toca às informações médicas facultadas pelo fabricante

SKU	DESCRIÇÃO	UTILIZAÇÃO PREVISTA	INDICAÇÕES
CONJUNTOS/POSICIONADORES REUTILIZÁVEIS			
10-910-06-C	Sistema completo: Troop Elevation Pillow – Revestida, Troop Elevation Pillow Addition – Revestida, Head Cradle – Revestido, Armboard Pads – Revestidos e Disposable Barrier Covers de utilização única	Sistema de posicionamento não esterilizado e reutilizável, incluindo coberturas protetoras não esterilizadas e de utilização única, concebido para apoiar e estabilizar a parte superior do corpo na posição de cabeça elevada para laringoscopia (Head-Elevated Laryngoscopy Position, HELP).	Indicado para utilização por profissionais de cuidados de saúde, para posicionar a cabeça e o tronco de pacientes com obesidade supermórbida (> 400 lbs[> 180 kg]), para utilização durante a intubação e durante todo o procedimento médico.
10-910-01-C	Sistema padrão: Troop Elevation Pillow – Revestida, Head Cradle – Revestido, Armboard Pads – Revestidos e Disposable Barrier Covers		Indicado para utilização por profissionais de cuidados de saúde, para posicionar a cabeça e o tronco de pacientes com obesidade mórbida (> 400 lbs[> 180 kg]), para utilização durante a intubação e durante todo o procedimento médico.
10-910-13-C-I	Conjunto de 3: Troop Elevation Pillow – Revestida, Troop Elevation Pillow Addition – Revestida e Head Cradle – Revestido	Sistema de posicionamento não esterilizado e reutilizável, concebido para apoiar e estabilizar a parte superior do corpo na posição de cabeça elevada para laringoscopia (HELP).	Indicado para utilização por profissionais de cuidados de saúde, para posicionar a cabeça e o tronco de pacientes com obesidade supermórbida (> 400 lbs[> 180 kg]), para utilização durante a intubação e durante todo o procedimento médico.
10-910-12-C-I	Conjunto de 2: Troop Elevation Pillow – Revestida e Head Cradle – Revestido		Indicado para utilização por profissionais de cuidados de saúde, para posicionar a cabeça e o tronco de pacientes com obesidade mórbida (> 400 lbs[> 180 kg]), para utilização durante a intubação e durante todo o procedimento médico.
10-910-02-C	Head Cradle – Revestido Caixa de 4	Posicionador não esterilizado e reutilizável, concebido para apoiar e estabilizar a cabeça na posição supina.	Indicado para utilização por profissionais de cuidados de saúde, para posicionar a cabeça do paciente na posição supina durante procedimentos médicos. Pode ser utilizado como posicionador autónomo ou juntamente com o sistema de elevação para Troop Airway Management Elevation Complete System, Standard System, o conjunto de 3 ou o conjunto de 2.
10-910-07-C	Suporte almofadado para braço – Revestido Conjunto de 2	Posicionadores não esterilizados e reutilizáveis, concebidos para apoiar e estabilizar os braços na posição de cabeça elevada para laringoscopia (HELP).	Indicado para utilização por profissionais de cuidados de saúde, para posicionar os braços do paciente com o Troop Airway Management Elevation Complete System, Standard System, o conjunto de 3 ou o conjunto de 2.

SKU	DESCRIÇÃO	UTILIZAÇÃO PREVISTA	INDICAÇÕES
CONJUNTOS/ACESSÓRIOS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA			
10-910-00*	Sistema de elevação Troop – Descartável Caixa de 3	Sistema de posicionamento não esterilizado e de utilização única, concebido para apoiar e estabilizar a parte superior do corpo na posição de cabeça elevada para laringoscopia (HELP).	Indicado para utilização por profissionais de cuidados de saúde, para posicionar a cabeça e o tronco de pacientes com obesidade supermórbida (> 400 lbs[> 180 kg]), para utilização durante a intubação e durante todo o procedimento médico.
10-910-03*	Cobertura protetora descartável Caixa de 30	Coberturas descartáveis não esterilizadas e de utilização única, concebidas para proporcionar uma barreira entre o paciente e o posicionador.	Indicadas para utilização por profissionais de cuidados de saúde, para cobrir a Troop Elevation Pillow ou a Troop Elevation Pillow Addition.
10-910-02*	Head Cradle – Descartável Caixa de 4	Posicionador não esterilizado e de utilização única concebido para apoiar e estabilizar a cabeça na posição supina.	Indicado para utilização por profissionais de cuidados de saúde, para posicionar a cabeça do paciente na posição supina durante procedimentos médicos.
COMPONENTES DE SUBSTITUIÇÃO			
10-911-06-C	Troop Elevation Pillow – Revestida	Posicionador reutilizável e não esterilizado, concebido para reclinar e elevar a parte superior do corpo na posição de cabeça elevada para laringoscopia (HELP).	Indicada para utilização por profissionais de cuidados de saúde, para posicionar o tronco de pacientes com obesidade mórbida (< 180 kg), para utilização durante a intubação e durante todo o procedimento médico. Parte do Troop Airway Management Elevation Complete System, Standard System, do conjunto de 3 ou do conjunto de 2.
10-911-07-C	Troop Elevation Pillow Addition – Revestida		Indicada para utilização por profissionais de cuidados de saúde, para posicionar o tronco de pacientes com obesidade supermórbida (> 180 kg), para utilização durante a intubação e durante todo o procedimento médico. Parte do Troop Airway Management Elevation Complete System e do conjunto de 3. Adição opcional a utilizar com o Troop Airway Management Elevation Standard System ou com o conjunto de 2.
10-911-08-C	Head Cradle – Revestido	Posicionador não esterilizado e reutilizável, concebido para apoiar e estabilizar a cabeça durante procedimentos médicos.	Indicado para utilização por profissionais de cuidados de saúde, para posicionar a cabeça do paciente na posição supina durante procedimentos médicos. Pode ser utilizado como posicionador autónomo ou juntamente com o Troop Airway Management Elevation Complete System, Standard System, o conjunto de 3 ou o conjunto de 2.

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

BONEFOAM™

TROOP

AIRWAY MANAGEMENT
ELEVATION SYSTEM

La linea di prodotti Troop offre set di posizionamento per piano portapaziente riutilizzabili monouso, progettati per posizionare i pazienti, in particolare gli obesi, in modo da garantire una gestione ottimale delle vie aeree durante le procedure mediche.

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

- 10-910-00 - Troop Elevation System - Disposable - Confezione da 3
- 10-910-03 - Disposable Barrier Covers - Confezione da 30
- 10-910-02 - Head Cradle - Disposable - Confezione da 4



BoneFoam, Inc.
20175 County Road 50
Corcoran, MN 55340
USA

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

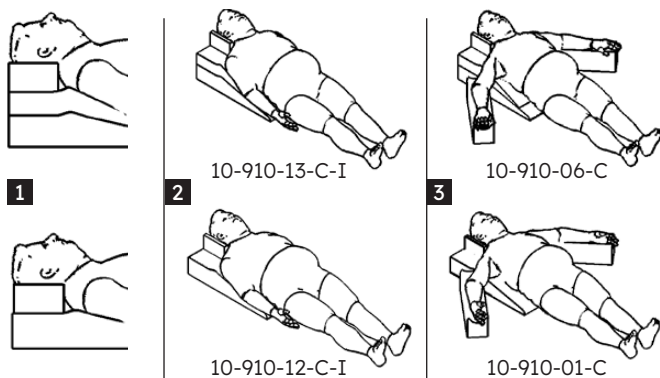


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

TEP-eIFU Rev.0 2025-10-01

ISTRUZIONI PER L'USO



1. Posizionare Troop Airway Management Elevation System dal lato testa del piano e coprire con una copertura protettiva. Posizionare il supporto per la testa sul cuscino.
2. Posizionare il paziente su Troop Airway Management Elevation System, con le spalle posizionate in corrispondenza del Bump per spalle e la testa sul supporto per la testa.
3. Sostituire le imbottiture del reggibraccio con i cuscini del reggibraccio Troop e posizionare le braccia nei canali

*Troop Airway Management Elevation System Addition può essere posizionato sopra Troop Airway Management Elevation System durante il trattamento di pazienti di 450-500 libbre (204-226 kg) o pazienti con IMC > 50.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA DISINFEZIONE

- Non sterilizzare il prodotto. Questo prodotto non è destinato alla sterilizzazione.
- Per i prodotti rivestiti, pulire il prodotto con una salvietta pulita e disinfettanti dopo ogni uso. È noto che i seguenti materiali disinfettanti sono compatibili con i prodotti BoneFoam rivestiti:
 - a. Alcool isopropilico (70%)
 - b. Detergenti generici/multiuso
 - i. Leggere e seguire le istruzioni del prodotto per la pulizia.
- Assicurarsi che il prodotto rivestito sia asciutto prima di riporlo o utilizzarlo nuovamente.

AVVERTENZE/PRECAUZIONI/CONTROINDICAZIONI

- Destinato al contatto esclusivamente con cute integra
- Per gli accessori o prodotti monouso, sussiste il rischio di contaminazione crociata se non vengono smaltiti immediatamente dopo l'uso.
- Un posizionamento errato del paziente con questo prodotto può aumentare il rischio di:
 - Lesioni da pressione, con conseguente insorgenza di segni o ulcere
 - Lesione dei nervi periferici, che può portare a paralisi temporanea o permanente
 - Pressione venosa, che può provocare ischemia
 - Instabilità, che può provocare cadute del paziente

- Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti sanitari abilitati.
- Non destinato al trasporto di pazienti.
- Assicurarsi che il dispositivo sia compatibile con la superficie di lavoro, gli strumenti delle procedure e le apparecchiature.
- Questo prodotto è dotato di un rivestimento in vinile. Sebbene il rivestimento abbia lo scopo di migliorare la durata e la fruibilità del prodotto e sia sicuro per il contatto con la pelle, può causare reazioni allergiche in soggetti sensibili al vinile o ai suoi derivati.
- Possibilità di artefatti in applicazioni di acquisizione immagini, a seconda della configurazione e delle impostazioni di acquisizione.
- Rischio di incendio. Di seguito sono riportate le classificazioni dell'inflammabilità dei materiali:
 - Rivestimento: UL 94 HBF
 - Schiuma: grado di protezione UL 94 HBF o CAL 117

CURA, MANIPOLAZIONE E VITA UTILE

- Evitare di utilizzare il prodotto se la confezione è stata danneggiata durante il trasporto.
- Lasciare che i prodotti rivestiti raggiungano la temperatura ambiente dopo la conservazione o il trasporto a basse temperature.
- Trasportare e conservare in ambiente asciutto e al riparo dalla luce diretta, ove possibile.
- Per evitare lesioni al paziente e/o all'utente e/o danni all'apparecchiatura, esaminare il prodotto prima dell'uso per verificare che non presenti potenziali danni o usura. Non utilizzare il prodotto se sono visibili danni, se mancano parti o se non funziona come previsto.
- Evitare di riporre il prodotto accanto a oggetti appuntiti che potrebbero forare il rivestimento.
- Evitare di impilare articoli sopra il prodotto durante la conservazione.
- Non immergere il prodotto in acqua. Possono verificarsi danni alle apparecchiature.
- Prima di utilizzare questo prodotto, leggere le Istruzioni per l'uso.
- Sospendere l'uso se la schiuma si è deteriorata o ha perso resilienza, oppure se il rivestimento è lacerato, incrinato, allentato o corrugato, poiché si potrebbero creare punti di pressione acuti.

ISTRUZIONI PER UNO SMALTIMENTO SICURO

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

IMBALLAGGIO

Il prodotto è confezionato in un sacchetto di polietilene trasparente all'interno di una scatola di cartone ondulato.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

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

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

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

SKU	DESCRIZIONE	USO PREVISTO	INDICAZIONI
SET/POSIZIONATORI RIUTILIZZABILI			
10-910-06-C	Sistema completo: Troop Elevation Pillow - Coated, Troop Elevation Pillow Addition - Coated, Head Cradle - Coated, Armboard Pads - Coated e Disposable Barrier Cover Disposable	Set di posizionamento riutilizzabile non sterile, comprensivo di coperture protettive monouso non sterili, destinato al sostegno e alla stabilizzazione della parte superiore del corpo in posizione laringoscopica con la testa sollevata.	Indicato per l'uso da parte di operatori sanitari per il posizionamento della testa e del tronco in pazienti con obesità patologica estrema (> 400 libbre, 180 kg) per l'uso durante l'intubazione e per la durata della procedura medica.
10-910-01-C	Sistema standard: Troop Elevation Pillow - Coated, Head Cradle - Coated, Armboard Pad - Rivestiti e Disposable Barrier Covers		Indicato per l'uso da parte di operatori sanitari per il posizionamento della testa e del tronco in pazienti con obesità patologica (< 400 libbre, 180 kg) per l'uso durante l'intubazione e per la durata della procedura medica.
10-910-13-C-I	Set da 3: Troop Elevation Pillow - Coated, Troop Elevation Pillow Addition - Coated e Head Cradle - Coated	Set di posizionamento riutilizzabile non sterile, destinato al sostegno e alla stabilizzazione della parte superiore del corpo in posizione laringoscopica con la testa sollevata.	Indicato per l'uso da parte di operatori sanitari per il posizionamento della testa e del tronco in pazienti con obesità patologica estrema (> 400 libbre, 180 kg) per l'uso durante l'intubazione e per la durata della procedura medica.
10-910-12-C-I	Set da 2: Troop Elevation Pillow - Coated e Head Cradle - Coated		Indicato per l'uso da parte di operatori sanitari per il posizionamento della testa e del tronco in pazienti con obesità patologica (< 400 libbre, 180 kg) per l'uso durante l'intubazione e per la durata della procedura medica.
10-910-02-C	Head Cradle - Coated Confezione da 4	Posizionatore non sterile riutilizzabile, destinato al sostegno e alla stabilizzazione della testa in posizione supina.	Indicato per l'uso da parte di operatori sanitari per il posizionamento della testa del paziente in posizione supina durante procedure mediche. Può essere utilizzato come posizionatore autonomo o con Troop Airway Management Elevation Complete System, il sistema standard, il set da 3 o il set da 2.
10-910-07-C	Imbottitura del reggibraccio - Coated Set di 2	Posizionatori riutilizzabili non sterili, destinati al sostegno e alla stabilizzazione delle braccia in posizione laringoscopica con la testa sollevata.	Indicato per l'uso da parte di operatori sanitari per il posizionamento delle braccia del paziente con Troop Airway Management Elevation Complete System, il sistema standard, il set da 3 o il set da 2.

SKU	DESCRIZIONE	USO PREVISTO	INDICAZIONI
SET /ACCESSORI MONOUSO			
10-910-00*	Troop Elevation System - Disposable Confezione da 3	Set di posizionamento monouso non sterile, destinato al sostegno e alla stabilizzazione della parte superiore del corpo in posizione laringoscopica con la testa sollevata.	Indicato per l'uso da parte di operatori sanitari per il posizionamento della testa e del tronco in pazienti con obesità patologica estrema (> 400 libbre, 180 kg) per l'uso durante l'intubazione e per la durata della procedura medica.
10-910-03*	Disposable Barrier Cover Confezione da 30	Coperture monouso non sterili destinate alla creazione di una barriera tra il paziente e il posizionatore.	Indicata per l'uso da parte di professionisti sanitari per coprire Troop Elevation Pillow o Troop Elevation Pillow Addition.
10-910-02*	Head Cradle - Disposable Confezione da 4	Posizionatore non sterile monouso, destinato al sostegno e alla stabilizzazione della testa in posizione supina.	Indicato per l'uso da parte di operatori sanitari per il posizionamento della testa del paziente in posizione supina durante procedure mediche.
COMPONENTI DI RICAMBIO			
10-911-06-C	Troop Elevation Pillow - Coated	Posizionatore non sterile riutilizzabile destinato al rialzo e al sollevamento della parte superiore del corpo in posizione laringoscopica con la testa sollevata.	Indicato per l'uso da parte di operatori sanitari per il posizionamento del tronco di pazienti con obesità patologica (< 400 libbre, 180 kg) per l'uso durante l'intubazione e per la durata della procedura medica. Facente parte di Troop Airway Management Elevation Complete System, del sistema standard, del set da 3 o del set da 2.
10-911-07-C	Troop Elevation Pillow Addition - Coated		Indicato per l'uso da parte di operatori sanitari per il posizionamento del tronco in pazienti con obesità patologica estrema (> 400 libbre, 180 kg) per l'uso durante l'intubazione e per la durata della procedura medica. Facente parte di Troop Airway Management Elevation Complete System e del set da 3. Componente aggiuntivo opzionale da utilizzare con il sistema standard di sollevamento per la gestione delle vie aeree Troop o con il set da 2.
10-911-08-C	Head Cradle - Coated	Posizionatore non sterile riutilizzabile, destinato al sostegno e alla stabilizzazione della testa durante procedure mediche.	Indicato per l'uso da parte di operatori sanitari per il posizionamento della testa del paziente in posizione supina durante procedure mediche. Può essere utilizzato come posizionatore autonomo o con Troop Airway Management Elevation Complete System, il sistema standard, il set da 3 o il set da 2.

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

BONEFOAM[®] TROOP

AIRWAY MANAGEMENT ELEVATION SYSTEM



Die Troop Produktlinie umfasst wiederverwendbare und Einmal-Tischpositionierungssets zur Positionierung von Patienten, insbesondere adipösen Patienten, für ein optimales Atemwegsmanagement bei medizinischen Verfahren.

Zur Nachbestellung der folgenden Einwegprodukte des Troop Elevation System wenden Sie sich bitte an sales@bonefoam.com

- 10-910-00 – Troop Elevation System – Disposable – 3er-Pack
- 10-910-03 – Disposable Barrier Covers – 30er-Pack
- 10-910-02 – Head Cradle – Disposable – 4er-Pack



BoneFoam, Inc.
20175 County Road 50
Corcoran, MN 55340
USA

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



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

bonefoam.com

TEP-eIFU Rev.0 2025-10-01

GEBRAUCHSANWEISUNG

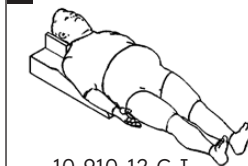


1



2

10-910-13-C-I



10-910-12-C-I



3

10-910-06-C



10-910-01-C

1. Platzieren Sie das Troop Airway Management Elevation System Addition am Kopfende des Tisches und decken Sie es mit einem Schutz Tuch ab. Legen Sie die Kopfstütze auf das Kissen.
2. Positionieren Sie den Patienten auf dem Troop Airway Management Elevation System, wobei die Schultern an der Schultererhöhung und der Kopf auf der Kopfstütze positioniert sind.
3. Ersetzen Sie die Armstützenpolster des OP-Tisches durch die Troop Armboard-Polster und legen Sie die Arme in die Kanäle.

*Troop Airway Management Elevation System Addition kann bei Verfahren an Patienten von 450 bis 500 lbs (204 bis 226 kg) oder einem BMI > 50 auf das Troop Airway Management Elevation System.

ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG UND DESINFEKTION

- Sterilisieren Sie das Produkt nicht. Dieses Produkt ist nicht für die Sterilisation vorgesehen.
- Wischen Sie beschichtete Produkte nach jeder Verwendung mit einem sauberen Tuch und Desinfektionsmittel ab. Die folgenden Desinfektionsmaterialien sind erwiesenermaßen mit beschichteten BoneFoam Produkten kompatibel:
 - Reinigungsalkohol (Isopropylalkohol 70%)
 - Universal-/Allzweckreiniger
 - Lesen und befolgen Sie die Anweisungen zum Reinigungsprodukt.
- Stellen Sie sicher, dass das beschichtete Produkt trocken ist, bevor Sie es lagern oder erneut verwenden.

WARNHINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN/KONTRAINDIKATIONEN

- Nur für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt
- Bei Einmalprodukten oder -zubehör besteht Kreuzkontaminationsgefahr, wenn dieses nicht unmittelbar nach der Verwendung entsorgt wird.
- Eine falsche Positionierung des Patienten mit diesem Produkt erhöht möglicherweise die folgenden Risiken:
 - Druckverletzung mit möglicher Folge von Abdrücken oder Geschwüren
 - Verletzung peripherer Nerven mit möglicher Folge einer vorübergehenden oder dauerhaften Lähmung
 - venöser Druck mit möglicher Folge von Ischämie
 - Instabilität mit möglicher Folge von Stürzen des Patienten

- Das Produkt darf nur von zugelassenen medizinischen Fachkräften verwendet werden.
- Das Produkt ist nicht für den Patiententransport vorgesehen.
- Stellen Sie sicher, dass das Produkt mit der Arbeitsfläche, den Verfahrensinstrumenten und anderen Produkten kompatibel ist.
- Dieses Produkt verfügt über eine Vinylbeschichtung. Diese Beschichtung erhöht die Haltbarkeit und Benutzerfreundlichkeit des Produkts und ist sicher für den Hautkontakt, kann jedoch bei Personen, die empfindlich auf Vinyl oder seine Derivate reagieren, allergische Reaktionen hervorrufen.
- Je nach Aufbau und Bildgebungseinstellungen sind Artefakte in Bildgebungsanwendungen möglich.
- Brandgefahr. Die Materialien haben folgende Entflammbarkeitsklassen:
 - Beschichtung: UL 94 HBF
 - Schaumstoff: Ausgelegt für UL 94 HBF oder CAL 117

PFLEGE, HANDHABUNG UND NUTZUNGSDAUER

- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung während des Transports beschädigt wurde.
- Lassen Sie beschichtete Produkte nach der Lagerung oder dem Transport bei kalten Temperaturen Raumtemperatur annehmen.
- Transportieren und lagern Sie das Produkt trocken und nach Möglichkeit geschützt vor direktem Licht.
- Um Verletzungen von Patient und/oder Benutzer sowie Sachbeschädigungen zu vermeiden, untersuchen Sie das Produkt vor der Verwendung auf mögliche Schäden oder Abnutzungserscheinungen. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn sichtbare Schäden vorliegen, Teile fehlen oder es nicht wie erwartet funktioniert.
- Lagern Sie das Produkt nicht in der Nähe von scharfen Gegenständen, die die Beschichtung durchstechen könnten.
- Stapeln Sie möglichst keine Gegenstände auf dem Produkt während der Lagerung.
- Tauchen Sie das Produkt nicht in Wasser ein. Dies kann das Produkt beschädigen.
- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Verwendung dieses Produkts.
- Verwenden Sie das Produkt nicht mehr, wenn sich der Schaumstoff zersetzt oder an Elastizität verliert oder wenn die Beschichtung beschädigt, rissig oder lose ist und Falten bildet, da dies zu akuten Druckstellen führen kann.

ANWEISUNGEN ZUR SICHEREN ENTSORGUNG

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

VERPACKUNG

Das Produkt wird in einem transparenten Polyethylen-Beutel in einem Karton aus Wellpappe geliefert.

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.

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

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

ART.-NR.	BESCHREIBUNG	VERWENDUNGSZWECK	INDIKATIONEN
WIEDERVERWENDBARE SETS/POSITIONIERHILFEN			
10-910-06-C	Troop Elevation Pillow – Beschichtet, Troop Elevation Pillow Addition – Beschichtet, Head Cradle – Beschichtet, Armboard Pads – Beschichtet und Disposable Barrier Covers	Unsteriles, wiederverwendbares Positionierungsset, einschließlich unsteriler Schutztücher für den Einmalgebrauch, zur Unterstützung und Stabilisierung des Oberkörpers in der HELP-Position (Head- Elevated Laryngoscopy Position) für Laryngoskopien.	Indiziert für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal zur Positionierung von Kopf und Rumpf bei extrem adipösen Patienten (> 400 lbs (180 kg)) während der Intubation und für die Dauer des medizinischen Eingriffs.
10-910-01-C	Standardsystem: Troop Elevation Pillow – Beschichtet, Head Cradle – Beschichtet, Armboard Pads – Beschichtet und Disposable Barrier Covers		Indiziert für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal zur Positionierung von Kopf und Rumpf bei adipösen Patienten (> 400 lbs (180 kg)) während der Intubation und für die Dauer des medizinischen Eingriffs.
10-910-13-C-I	3er-Set: Troop Elevation Pillow – Beschichtet, Troop Elevation Pillow Addition – Beschichtet und Head Cradle – Beschichtet	Unsteriles, wiederverwendbares Positionierungsset zur Unterstützung und Stabilisierung des Oberkörpers in der HELP- Position (Head-Elevated Laryngoscopy Position) für Laryngoskopien.	Indiziert für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal zur Positionierung von Kopf und Rumpf bei extrem adipösen Patienten (> 400 lbs (180 kg)) während der Intubation und für die Dauer des medizinischen Eingriffs.
10-910-12-C-I	2er-Set: Troop Elevation Pillow – Beschichtet und Head Cradle – Beschichtet		Indiziert für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal zur Positionierung von Kopf und Rumpf bei adipösen Patienten (> 400 lbs (180 kg)) während der Intubation und für die Dauer des medizinischen Eingriffs.
10-910-02-C	Head Cradle – Beschichtet 4er-Pack	Unsterile, wiederverwendbare Positionierhilfe zur Unterstützung und Stabilisierung des Kopfes in Rückenlage.	Indiziert für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal zur Positionierung des Kopfes des Patienten in Rückenlage bei medizinischen Verfahren. Kann als separate Positionierhilfe oder mit dem Troop Airway Management Elevation Standard System, Standardsystem, 3er-Set oder 2er-Set, verwendet werden.
10-910-07-C	Armboard Pad – Beschichtet 2er-Set	Unsterile, wiederverwendbare Positionierhilfen zur Unterstützung und Stabilisierung der Arme in der HELP-Position (Head-Elevated Laryngoscopy Position) für Laryngoskopien.	Indiziert für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal zur Positionierung der Arme des Patienten mit dem Troop Airway Management Elevation Complete System, Standardsystem, 3er-Set oder 2er-Set.

ART.-NR.	BESCHREIBUNG	VERWENDUNGSZWECK	INDIKATIONEN
EINMAL-SETS/ZUBEHÖR			
10-910-00*	Troop Elevation System - Disposable 3er-Pack	Unsteriles Positionierungsset für den Einmalgebrauch zur Unterstützung und Stabilisierung des Oberkörpers in der HELP-Position (Head-Elevated Laryngoscopy Position) für Laryngoskopien.	Indiziert für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal zur Positionierung von Kopf und Rumpf bei extrem adipösen Patienten (> 400 lbs (180 kg)) während der Intubation und für die Dauer des medizinischen Eingriffs.
10-910-03*	Disposable Barrier Cover 30er-Pack	Unsterile Abdeckungen für den Einmalgebrauch, die als Schutzschicht zwischen dem Patienten und der Positionierhilfe vorgesehen sind.	Indiziert für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal zur Abdeckung von Troop Elevation Pillow oder Troop Elevation Pillow Addition.
10-910-02*	Head Cradle - Einweg 4er-Pack	Unsterile Positionierhilfe für den Einmalgebrauch zur Unterstützung und Stabilisierung des Kopfes in Rückenlage.	Indiziert für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal zur Positionierung des Kopfes des Patienten in Rückenlage bei medizinischen Verfahren.
ERSATZKOMPONENTEN			
10-911-06-C	Troop Elevation Pillow - Beschichtet	Unsterile, wiederverwendbare Positionierhilfe zur Erhöhung und Anhebung des Oberkörpers in der HELP-Position (Head-Elevated Laryngoscopy Position) für Laryngoskopien.	Indiziert für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal zur Positionierung des Rumpfes bei adipösen Patienten (> 400 lbs (180 kg)) während der Intubation und für die Dauer des medizinischen Eingriffs. Teil des Troop Airway Management Elevation Complete System, Standardsystem, 3er-Set oder 2er-Set.
10-911-07-C	Troop Elevation Pillow Addition - Beschichtet		Indiziert für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal zur Positionierung des Rumpfes bei extrem adipösen Patienten (> 400 lbs (180 kg)) während der Intubation und für die Dauer des medizinischen Eingriffs. Teil des Troop Airway Management Elevation Complete System und 3er-Set. Optionale Ergänzung zum Troop Airway Management Elevation Standard System für das Atemwegsmanagement oder 2er-Set.
10-911-08-C	Head Cradle - Beschichtet	Unsterile, wiederverwendbare Positionierhilfe zur Unterstützung und Stabilisierung des Kopfes bei medizinischen Verfahren.	Indiziert für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal zur Positionierung des Kopfes des Patienten in Rückenlage bei medizinischen Verfahren. Kann als separate Positionierhilfe oder mit dem Troop Airway Management Elevation Complete System, Standardsystem, 3er-Set oder 2er-Set, verwendet werden.

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

BONEFOAM®

TROOP

AIRWAY MANAGEMENT ELEVATION SYSTEM



Troop-tuoteryhmä sisältää kestäkäyttöisiä ja kertakäyttöisiä, pöytälevyllä käytettäviä asettelusarjoja, jotka on suunniteltu potilaiden, erityisesti lihaviin potilaiden, asettelemiseen optimaalista hengitysteiden hallintaa varten lääketieteellisten toimenpiteiden aikana.

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

- 10-910-00 – Troop Elevation System – kertakäyttöinen – 3 kpl:n laatikko
- 10-910-03 – Disposable Barrier Covers – 30 kpl:n laatikko
- 10-910-02 – Head Cradle – Kertakäyttöinen – 4 kpl:n laatikko



BoneFoam, Inc.
20175 County Road 50
Corcoran, MN 55340
USA

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

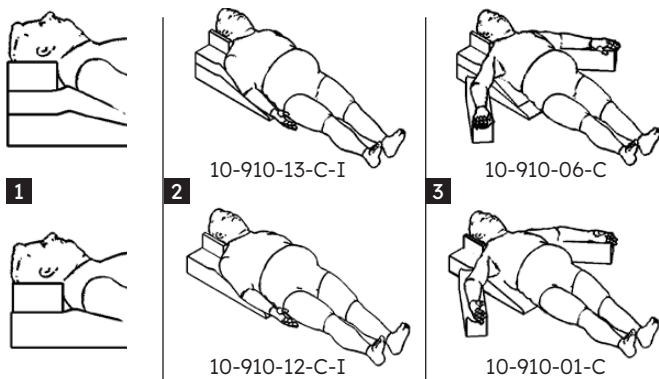


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

TEP-eIFU Rev.0 2025-10-01

KÄYTTÖOHJEET



1. Aseta Troop Airway Management Elevation System -järjestelmä pöydän päähän ja peitä suojapäällisellä. Aseta pääteline tyynyn päälle.
2. Asettele potilas Troop Airway Management Elevation System -järjestelmälle olkapäät aseteltuina olkapäätuelle ja pää aseteltuna päätelineelle.
3. Vaihda käsivarsituen pehmusteet Troop Armboard -pehmusteisiin ja asettele käsivarret kouruihin

*Troop Airway Management Elevation System -järjestelmän lisäksi voidaan asettaa hengitysteiden hallintaan tarkoitettun Troop-kohotusjärjestelmän päälle, kun hoidetaan potilaita, joiden paino on 450–500 lb (204–227 kg), tai potilaita, joiden painoindeksi on >50.

PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIOHJEET

- Tuotetta ei saa steriloida. Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu steriloitavaksi.
- Kun kyseessä ovat pinnoitetut tuotteet, pyyhi tuote puhtaalla liinalla ja desinfiointiaineilla jokaisen käyttökerran jälkeen. Seuraavien desinfiointiaineiden tiedetään olevan yhteensopivia pinnoitettujen BoneFoam-tuotteiden kanssa:
 - Denaturoitu alkoholi (70-prosenttinen isopropyylialkoholi)
 - Yleiskäyttöinen/monikäyttöinen puhdistusaine
 - Lue puhdistustuotteen ohjeet ja noudata niitä.
- Varmista, että pinnoitettu tuote on kuiva, ennen kuin varastoit sen tai käytät sitä uudelleen.

VAROITUKSET/VAROTOIMET/VASTA-AIHEET

- Tarkoitettu koskettamaan vain ehjää ihoa.
- Kertakäyttöisten tuotteiden tai lisävarusteiden osalta on olemassa ristikontaminaation riski, ellei kyseistä tuotetta hävitetä heti käytön jälkeen.
- Potilaan virheellinen asettelu tällä tuotteella voi suurentaa seuraavien riskiä:
 - painevaurio, joka johtaa ihohäliin tai haavaumiin
 - ääreishermon vaurio, joka voi johtaa ohimenevään tai pysyvään halvaukseen

- laskimopaine, joka voi johtaa paikalliseen verenpuutteeseen
- epävakaas, joka voi johtaa potilaan putoamiseen.
- Tuote on tarkoitettu vain laillistettujen terveydenhuollon ammattihenkilöiden käyttöön.
- Ei tarkoitettu potilaan siirtämistä varten.
- Varmista, että laite on yhteensopiva työskentelypinnan, toimenpiteessä käytettävien instrumenttien sekä laitteiston kanssa.
- Tässä tuotteessa on vinyylinpinnoitus. Vaikka tämän pinnoituksen tarkoituksena on lisätä tuotteen kestävyyttä ja käytettävyyttä ja vaikka se on turvallinen ihoa koskettaessa, se voi aiheuttaa allergisia reaktioita henkilöille, jotka ovat yliherkkiä vinyyliille tai sen johdoksille.
- Artefaktien mahdollisuus kuvantamiskäytöissä tuotteen asetuksesta ja kuvantamisen asetuksista riippuen.
- Tulipalon vaara. Materiaalien syttyvyysluokituset:
 - Pinnoitus: UL 94 HBF
 - Solumuovi: luokitus joko UL 94 HBF tai CAL 117

HOITO, KÄSITTELY JA KÄYTTÖIKÄ

- Vältä tuotteen käyttämistä, jos pakkaus on vaurioitunut kuljetuksen aikana.
- Anna pinnoitettujen tuotteiden lämmetä huoneenlämpötilaisiksi sen jälkeen, kun tuotetta on varastoitettu tai kuljetettu kylmässä.
- Kuljeta ja varastoi kuivissa olosuhteissa ja suoralta valolta suojattuna aina kun mahdollista.
- Tarkasta tuote mahdollisten vaurioiden ja kulumien varalta ennen käyttöä potilaan ja/tai käyttäjän vamman ja/tai välineen vaurioitumisen ehkäisemiseksi. Älä käytä tuotetta, jos vaurio on ilmeinen, jos osia puuttuu tai jos tuote ei toimi odotetulla tavalla.
- Vältä varastointia paikassa, jossa terävät esineet voisivat puhkaista tuotteen pinnoitteen.
- Vältä esineiden pinoamista tuotteen päälle varastoinnin aikana.
- Älä upota tuotetta veteen. Väline voi vaurioitua.
- Lue käyttöohjeet ennen tämän tuotteen käyttämistä.
- Poista tuote käytöstä, jos solumuovi on heikentynyt tai menettänyt kimmoisuutensa tai jos pinnoite on repeytynyt, halkeillut tai löystynyt ja rypyillä, sillä tällöin voi muodostua teräviä puristuskohtia.

TURVALLISEN HÄVITTÄMISEN OHJEET

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

PAKKAUS

Tuote on pakattu läpinäkyvään polyeteenipussiin, joka on aaltopahvilaatikon sisällä.

TURVALLISUUSTIEDOT

Tässä oppaassa kerrotut tekniikat ovat vain valmistajan suosituksia. Lopullinen vastuu tähän tuotteeseen liittyvästä potilaan hoidosta on hoitavalla lääkäriä. Kaikki tähän tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle, jos säännökset tätä edellyttävät. Säilytä tämä opas myöhemmä käyttöä 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 lämpötilarajat, joissa lääkinällistä laitetta voidaan varastoida, kuljettaa tai käyttää
	Osoittaa lääkinällisen laitteen, jota ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai auki
	Osoittaa pakkausmäärän
	Osoittaa eurooppalaisen valtuutetun edustajan nimen ja osoitteen Euroopan yhteisössä
	Tarkoittaa eurooppalaisten teknisten vaatimusten mukaisuutta
	Tarkoittaa Ison-Britannian teknisten vaatimusten mukaisuutta
	Osoittaa valmistajan antamista lääkinällisen laitteen tiedoista vastaavan henkilön Yhdistyneessä kuningaskunnassa
	Osoittaa valmistajan antamien lääketieteellisten tietojen valtuutetun edustajan Sveitsissä

TUOTEKOODI	KUVAUS	KÄYTTÖTARKOITUS	KÄYTTÖAIHEET
KESTOKÄYTTÖISET SARJAT / ASETTELUTUET			
10-910-06-C	Koko järjestelmä: Troop Elevation Pillow -kohotustyyppi – pinnoitettu, Troop Elevation Pillow Addition -lisäke – pinnoitettu, Head Cradle -pääteline – pinnoitettu, käsivarsitukien Armboard Pads -pehmusteet – pinnoitetut, ja kertakäyttöiset Disposable Barrier Covers -suojapäälliset	Steriloimaton, kestäkäyttöinen asettelusarja ja steriloimattomat, kertakäyttöiset suojapäälliset, jotka on tarkoitettu ylävartalon tukemiseen ja vakauttamiseen pää kohotettuna olevassa laryngoskopia-asennossa (HELP-asento).	Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön sairaaloiden ja äärimmäisen lihaviin potilaiden (>400 lb [>181 kg]) pään ja vartalon asettelemiseksi intuboinnin aikana ja lääketieteellisen toimenpiteen keston aikana.
10-910-01-C	Vakiotyyppinen järjestelmä: Troop Elevation Pillow -kohotustyyppi – pinnoitettu, Head Cradle -pääteline – pinnoitettu, käsivarsitukien Armboard Pads -pehmusteet – pinnoitetut, ja kertakäyttöiset Disposable Barrier Covers -suojapäälliset		Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön sairaaloiden lihaviin potilaiden (<400 lb [<181 kg]) pään ja vartalon asettelemiseksi intuboinnin aikana ja lääketieteellisen toimenpiteen keston aikana.
10-910-13-C-I	3-osainen sarja: Troop Elevation Pillow -kohotustyyppi – pinnoitettu, Troop Elevation Pillow Addition -lisäke – pinnoitettu, ja Head Cradle -pääteline – pinnoitettu	Steriloimaton, kertakäyttöinen asettelusarja, joka on tarkoitettu ylävartalon tukemiseen ja vakauttamiseen pää kohotettuna olevassa laryngoskopia-asennossa (HELP-asento).	Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön sairaaloiden ja äärimmäisen lihaviin potilaiden (>400 lb [>181 kg]) pään ja vartalon asettelemiseksi intuboinnin aikana ja lääketieteellisen toimenpiteen keston aikana.
10-910-12-C-I	2-osainen sarja: Troop-kohotustyyppi – pinnoitettu, ja Head Cradle – pinnoitettu		Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön sairaaloiden lihaviin potilaiden (<400 lb [<181 kg]) pään ja vartalon asettelemiseksi intuboinnin aikana ja lääketieteellisen toimenpiteen keston aikana.
10-910-02-C	Head Cradle – pinnoitettu 4 kpl:n laatikko	Steriloimaton, kestäkäyttöinen asettelutuki, joka on tarkoitettu pään tukemiseen ja vakauttamiseen selkäasennossa.	Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön potilaan pään asettelemiseksi selkäasennossa lääketieteellisten toimenpiteiden aikana. Tuotetta voidaan käyttää itsenäisenä asettelutukena tai yhdessä Troop Airway Management Elevation Complete System -järjestelmän, vakiotyyppisen järjestelmän, 3-osaisen sarjan tai 2-osaisen sarjan kanssa.
10-910-07-C	Käsivarsitukipehmuste – pinnoitettu 2:n osan sarja	Steriloimattomat, kestäkäyttöiset asettelutuet, jotka on tarkoitettu käsivarsien tukemiseen ja vakauttamiseen pää kohotettuna olevassa laryngoskopia-asennossa (HELP-asento).	Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön potilaan käsivarsien asettelemiseksi Troop Airway Management Elevation Complete System -järjestelmän, vakiotyyppisen järjestelmän, 3-osaisen sarjan tai 2-osaisen sarjan kanssa.

TUOTEKODI	KUVAUS	KÄYTTÖTARKOITUS	KÄYTTÖAIHEET
KERTAKÄYTTÖISET SARJAT/LISÄVARUSTEET			
10-910-00*	Troop Elevation System – kertakäyttöinen 3 kpl:n laatikko	Steriloimaton, kertakäyttöinen asettelutukisarja, joka on tarkoitettu ylävartalon tukemiseen ja vakauttamiseen pää kohotettuna olevassa laryngoskopia-asennossa (HELP-asento).	Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön sairaalloisen ja äärimmäisen lihaviin potilaiden (>400 lb [>181 kg]) pään ja vartalon asettelemiseksi intuboinnin aikana ja lääketieteellisen toimenpiteen keston aikana.
10-910-03*	Disposable Barrier Cover 30 kpl:n laatikko	Steriloimattomat, kertakäyttöiset päälliset, jotka on tarkoitettu suojaksi potilaan ja asettelutuen välille.	Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön Troop Elevation Pillow -tyynyn tai Troop Elevation Pillow Addition -lisäkkeen suojaamiseksi.
10-910-02*	Head Cradle – kertakäyttöinen 4 kpl:n laatikko	Steriloimaton, kertakäyttöinen asettelutuki, joka on tarkoitettu pään tukemiseen ja vakauttamiseen selkäasennossa.	Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön potilaan pään asettelemiseksi selkäasennossa lääketieteellisten toimenpiteiden aikana.
VAIHTO-OSAT			
10-911-06-C	Troop Elevation Pillow – pinnoitettu	Steriloimaton, kestäkäyttöinen asettelutuki ylävartalon kallistamiseksi ja kohottamiseksi pää koholla olevassa laryngoskopia-asennossa (HELP-asento).	Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön sairaalloisen lihaviin potilaiden (<400 lb [<181 kg]) vartalon asettelemiseksi intuboinnin aikana ja lääketieteellisen toimenpiteen ajaksi. Osa Troop Airway Management Elevation Complete System -järjestelmää, vakiotyypistä järjestelmää, 3-osaista sarjaa tai 2-osaista sarjaa.
10-911-07-C	Troop Elevation Pillow Addition – pinnoitettu		Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön sairaalloisen ja äärimmäisen lihaviin potilaiden (>181 kg) vartalon asettelemiseksi intuboinnin aikana ja lääketieteellisen toimenpiteen keston aikana. Osa Troop Airway Management Elevation Complete System -järjestelmää ja 3-osaista sarjaa. Valinnainen lisäke, jota käytetään Troop Airway Management Elevation Standard System -järjestelmän ja 2-osaisten sarjan kanssa.
10-911-08-C	Head Cradle – pinnoitettu	Steriloimaton, kestäkäyttöinen asettelutuki, joka on tarkoitettu pään tukemiseen ja vakauttamiseen lääketieteellisten toimenpiteiden aikana.	Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön potilaan pään asettelemiseksi selkäasennossa lääketieteellisten toimenpiteiden aikana. Tuotetta voidaan käyttää itsenäisenä asettelutukena tai yhdessä Troop Airway Management Elevation Complete System -järjestelmän, vakiotyypin järjestelmän, 3-osaisten sarjan tai 2-osaisten sarjan kanssa.

*  koskee vain näitä tuotteita.  ei koske näitä tuotteita.

BONEFOAM[®] TROOP

AIRWAY MANAGEMENT ELEVATION SYSTEM



I Troop-sortimentet ingår positioneringssatser för bordsskivor, både återanvändbara och för engångsbruk, som används till att positionera patienter, i synnerhet överviktiga, så att luftvägarna fungerar optimalt under medicinska ingrepp.

Om du vill beställa följande engångsprodukter för Troop Elevation System kan du kontakta sales@bonefoam.com

- 10-910-00 – Troop Elevation System – engångsbruk – förpackning om 3
- 10-910-03 – Disposable Barrier Covers – förpackning om 30
- 10-910-02 – Head Cradle – engångsbruk – förpackning om 4



BoneFoam, Inc.
20175 County Road 50
Corcoran, MN 55340
USA

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

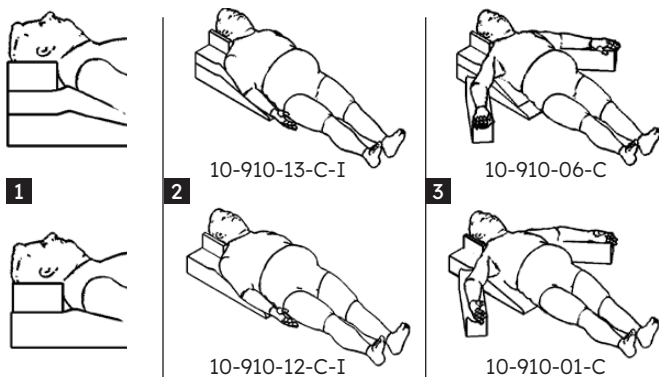


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

TEP-eIFU Rev.0 2025-10-01

BRUKSANVISNING



1. Placera Troop Airway Management Elevation System vid bordets huvudände och täck över med barriärskyddet. Placera huvudstödet på kudden.
2. Placera patienten på Troop Airway Management Elevation System med axlarna vid axelknölen och huvudet på huvudstödet.
3. Byt ut dynorna på armbrädan mot Troop Armboard-dynorna och placera armarna i kanalerna

* Du kan placera Troop Airway Management Elevation System Addition ovanpå Troop Airway Management Elevation System när du behandlar patienter som väger 450–500 lbs (204–227 kg) eller patienter med ett BMI > 50.

INSTRUKTIONER FÖR RENGÖRING OCH DESINFEKTION

- Sterilisera inte produkten. Den här produkten är inte avsedd att steriliseras.
- Du kan torka av produkter med beläggning med en ren servett och desinfektionsmedel efter varje användning. Följande desinfektionsmedel har visats vara kompatibla med BoneFoam-produkter med beläggning:
 - Isopropylalkohol (70 %)
 - Rengöringsmedel för universalbruk
 - Läs och följ instruktionerna för rengöringsmedlet.
- Se till att en produkt med beläggning är torr innan du lägger undan eller återanvänder den.

VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER/KONTRAIKATIONER

- Endast för användning på oskadad hud
- För produkter eller tillbehör för engångsbruk finns risk för korskontaminering om de inte kasseras omedelbart efter användningen.
- Felaktig positionering av patienten med den här produkten kan öka risken för
 - tryckskador som kan ge märken eller sår
 - skador på de perifera nerverna som kan leda till tillfällig eller permanent förlamning

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

SKÖTSEL, HANTERING OCH LIVSLÄNGD

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

INSTRUKTIONER FÖR SÄKER KASSERING

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

FÖRPACKNING

Produkten är förpackad i en genomskinlig polyetenpåse inuti en kartong.

SÄKERHETSINFORMATION

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

SYMBOL	BESKRIVNING
	Anger att enheten är en medicinteknisk produkt
	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten
	Anger i vilket land den medicintekniska produkten har tillverkats och tillverkningsdatumet
	Anger tillverkarens partinummer
	Anger den medicintekniska produktens GTIN (Global Trade Item Number)
	Anger tillverkarens katalognummer
	Anger information om enhetens unika produkt-ID
 bonefoam.com/eIFU	Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen
	Anger att enheten inte innehåller naturgummi eller torr naturgummilatex

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

SKU	BESKRIVNING	AVSEDD ANVÄNDNING	INDIKATIONER
ÅTERANVÄNDBARA SATSER/POSITIONERINGSENHETER			
10-910-06-C	Complete System: Troop Elevation Pillow – med beläggning, Troop Elevation Pillow Addition – med beläggning, Head Cradle – med beläggning, Armboard Pads – med beläggning och Disposable Barrier Covers för engångsbruk	Osteril, återanvändbar positioneringssats, inklusive osterila engångsbarriärskydd, för att stötta upp och stabilisera överkroppen i HELP-läge (laryngoskopiläge med upphöjt huvud).	Ska användas av vårdpersonal för att positionera huvudet och bröstkorgen på extremt överviktiga patienter (> 400 lbs (> 180 kg)) vid intubation under medicinska ingrepp.
10-910-01-C	Standard System: Troop Elevation Pillow – med beläggning, Head Cradle – med beläggning, Armboard Pads – med beläggning och Disposable Barrier Covers		Ska användas av vårdpersonal för att positionera huvudet och bröstkorgen på överviktiga patienter (< 400 lbs (< 180 kg)) vid intubation under medicinska ingrepp.
10-910-13-C-I	3-sats: Troop Elevation Pillow – med beläggning, Troop Elevation Pillow Addition – med beläggning och Head Cradle – med beläggning	Osteril, återanvändbar positioneringssats för att stötta upp och stabilisera överkroppen i HELP-läge (laryngoskopiläge med upphöjt huvud).	Ska användas av vårdpersonal för att positionera huvudet och bröstkorgen på extremt överviktiga patienter (> 400 lbs (> 180 kg)) vid intubation under medicinska ingrepp.
10-910-12-C-I	2-sats: Troop Elevation Pillow – med beläggning och Head Cradle – med beläggning		Ska användas av vårdpersonal för att positionera huvudet och bröstkorgen på överviktiga patienter (< 400 lbs (< 180 kg)) vid intubation under medicinska ingrepp.
10-910-02-C	Head Cradle – med beläggning Förpackning om 4	Osteril, återanvändbar positioneringsenhet för att stötta upp och stabilisera huvudet i rygggläge.	Ska användas av vårdpersonal för att positionera patientens huvud i rygggläge under medicinska ingrepp. Kan användas som fristående positioneringsenhet eller tillsammans med Troop Airway Management Elevation Complete System, Standard System, 3-sats eller 2-sats.
10-910-07-C	Armboard Pad – med beläggning Sats med 2	Osterila, återanvändbara positioneringsenheter för att stötta upp och stabilisera armarna i HELP-läge (laryngoskopiläge med upphöjt huvud).	Ska användas av vårdpersonal för att positionera patientens armar, tillsammans med Troop Airway Management Elevation Complete System, Standard System, 3-sats eller 2-sats.

SKU	BESKRIVNING	AVSEDD ANVÄNDNING	INDIKATIONER
SATSER/TILLBEHÖR FÖR ENGÅNGSBRUK			
10-910-00*	Troop Elevation System – för engångsbruk Förpackning om 3	Osteril engångspositioneringssats för att stötta upp och stabilisera överkroppen i HELP-läge (laryngoskopiläge med upphöjt huvud).	Ska användas av vårdpersonal för att positionera huvudet och bröstkorgen på extremt överviktiga patienter (> 400 lbs (> 180 kg)) vid intubation under medicinska ingrepp.
10-910-03*	Disposable Barrier Cover Förpackning om 30	Osterila engångsskydd som ger en barriär mellan patienten och positioneringsenheten.	Ska användas av vårdpersonal för att täcka över Troop Elevation Pillow eller Troop Elevation Pillow Addition.
10-910-02*	Head Cradle – för engångsbruk Förpackning om 4	Osteril engångspositioneringsenhet för att stötta upp och stabilisera huvudet i rygggläge.	Ska användas av vårdpersonal för att positionera patientens huvud i rygggläge under medicinska ingrepp.
UTBYTESKOMPONENTER			
10-911-06-C	Troop Elevation Pillow – med beläggning	Osteril, återanvändbar positioneringsenhet för att stötta och höja upp överkroppen i HELP-läge (laryngoskopiläge med upphöjt huvud).	Ska användas av vårdpersonal för att positionera bröstkorgen på överviktiga patienter (< 400 lbs (< 180 kg)) vid intubation under medicinska ingrepp. Ingår i Troop Airway Management Elevation Complete System, Standard System, 3-sats eller 2-sats.
10-911-07-C	Troop Elevation Pillow Addition – med beläggning		Ska användas av vårdpersonal för att positionera bröstkorgen på extremt överviktiga patienter (> 400 lbs (> 180 kg)) vid intubation under medicinska ingrepp. Ingår i Troop Airway Management Elevation Complete System och 3-sats. Extra tillägg som kan användas med Troop Airway Management Elevation Standard System eller 2-sats.
10-911-08-C	Head Cradle – med beläggning	Osteril, återanvändbar positioneringsenhet för att stötta upp och stabilisera huvudet under medicinska ingrepp.	Ska användas av vårdpersonal för att positionera patientens huvud i rygggläge under medicinska ingrepp. Kan användas som fristående positioneringsenhet eller tillsammans med Troop Airway Management Elevation Complete System, Standard System, 3-sats eller 2-sats.

*  gäller endast dessa produkter.  gäller inte dessa produkter.

BONEFOAM™

TROOP

AIRWAY MANAGEMENT
ELEVATION SYSTEM

Η σειρά προϊόντων Troop προσφέρει επαναχρησιμοποιήσιμα και μίας χρήσης σετ τοποθέτησης επιφάνειας τράπεζας, σχεδιασμένα για την τοποθέτηση ασθενών, ιδιαίτερα παχύσαρκων, με σκοπό τη βέλτιστη διαχείριση των αεραγωγών κατά τη διάρκεια ιατρικών επεμβάσεων.

Για νέα παραγγελία των ακόλουθων αναλώσιμων προϊόντων του Troop Elevation System, επικοινωνήστε στη διεύθυνση **sales@bonefoam.com**

- 10-910-00 - Troop Elevation System - Αναλώσιμο - Κουτί των 3 τμχ.
- 10-910-03 - Disposable Barrier Covers - Κουτί των 30 τμχ.
- 10-910-02 - Head Cradle - Αναλώσιμο - Κουτί των 4 τμχ.



BoneFoam, Inc.
20175 County Road 50
Corcoran, MN 55340
USA

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

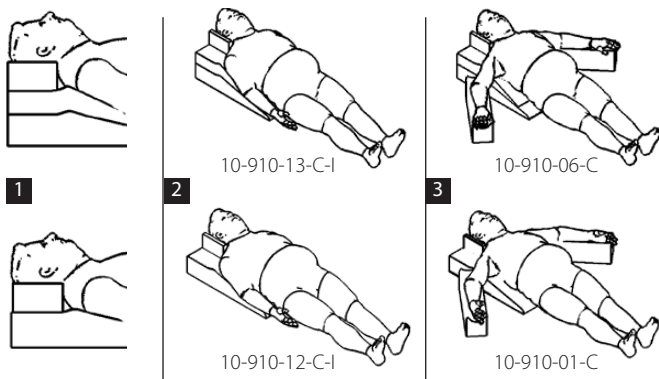


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

TEP-eIFU Rev.0 2025-10-01

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



1. Τοποθετήστε το Troop Airway Management Elevation System στην κεφαλή της τράπεζας και καλύψτε το με το κάλυμμα φραγμού. Τοποθετήστε το το Head Cradle στο μαξιλάρι.
2. Τοποθετήστε τον ασθενή στο Troop Airway Management Elevation System, με τους ώμους τοποθετημένους στο μαξιλάρι ώμων και την κεφαλή τοποθετημένη στο Head Cradle.
3. Αντικαταστήστε τα μαξιλάρια Armboard Pads με Troop Armboard Pads και τοποθετήστε τους βραχίονες μέσα στα κανάλια

*Η προσθήκη του Troop Airway Management Elevation System Addition μπορεί να τοποθετηθεί επάνω από το Troop Airway Management Elevation System κατά τη θεραπεία ασθενών βάρους 450-500 lbs (204-227 kg) ή ασθενών με ΔΜΣ >50.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ

- Μην αποστειρώνετε το προϊόν. Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για αποστείρωση.
- Για τα προϊόντα με επίστρωση, καθαρίζετε το προϊόν με ένα καθαρό πανί και απολυμαντικά μετά από κάθε χρήση. Τα ακόλουθα απολυμαντικά υλικά είναι γνωστό ότι είναι συμβατά με τα προϊόντα με επίστρωση της BoneFoam:
 - Οινόπνευμα εντριβής (70% ισοπροπυλική αλκοόλη)
 - Καθαριστικό γενικής χρήσης/κάθε χρήσης
 - Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες του προϊόντος καθαρισμού.
- Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν με επίστρωση είναι στεγνό πριν το αποθηκεύσετε ή το χρησιμοποιήσετε ξανά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ / ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ / ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Προορίζεται για επαφή μόνο με άθικτο δέρμα.
- Για προϊόντα ή παρελκόμενα μίας χρήσης, υπάρχει κίνδυνος επιμόλυνσης εάν δεν απορριφθούν αμέσως μετά τη χρήση.
- Η εσφαλμένη τοποθέτηση του ασθενούς με αυτό το προϊόν μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο:
 - Τραυματισμού λόγω πίεσης που προκαλεί σημάδια ή έλκη
 - Τραυματισμού του περιφερικού νεύρου, που μπορεί να οδηγήσει σε προσωρινή ή μόνιμη παράλυση
 - Φλεβικής πίεσης, που μπορεί να οδηγήσει σε ισχαιμία
 - Αστάθειας, που μπορεί να οδηγήσει σε πτώση του ασθενούς

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο από αδειοδοτημένους επαγγελματίες υγείας.
- Δεν προορίζεται για μεταφορά ασθενών.
- Βεβαιωθείτε ότι το τεχνολογικό προϊόν είναι συμβατό με την επιφάνεια εργασίας, τα όργανα της επέμβασης και τον εξοπλισμό.
- Αυτό το προϊόν έχει επίστρωση βινυλίου. Παρόλο που αυτή η επίστρωση προορίζεται για τη βελτίωση της ανθεκτικότητας και της χρηστικότητας του προϊόντος και είναι ασφαλής για την επαφή με το δέρμα, μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις σε άτομα ευαίσθητα στο βινύλιο ή στα παράγωγά του.
- Πιθανότητα εμφάνισης τεχνικών σφαλμάτων στις εφαρμογές απεικόνισης ανάλογα με τη διαμόρφωση και τις ρυθμίσεις απεικόνισης.
- Κίνδυνος πυρκαγιάς. Ακολουθούν οι τιμές ευφλεκτότητας των υλικών:
 - Επίστρωση: UL 94 HBF
 - Αφρώδες υλικό: Κατατάσσεται είτε ως UL 94 HBF είτε ως CAL 117

ΦΡΟΝΤΙΔΑ, ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΩΦΕΛΙΜΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

- Αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά.
- Μετά την αποθήκευση ή τη μεταφορά των προϊόντων με επίστρωση σε χαμηλές θερμοκρασίες, αφήστε τα να έρθουν σε θερμοκρασία δωματίου.
- Μεταφέρετε και αποθηκεύετε το προϊόν σε ξηρό περιβάλλον και μακριά από άμεσο φωτισμό, όπου είναι δυνατόν.
- Για την αποφυγή τραυματισμού του ασθενούς ή/και του χρήστη ή/και βλάβης του εξοπλισμού, εξετάστε το προϊόν για πιθανή ζημιά ή φθορά πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά, εάν λείπουν εξαρτήματα ή εάν δεν λειτουργεί όπως αναμένεται.
- Αποφύγετε την αποθήκευση σε σημεία όπου αιχμηρά αντικείμενα θα μπορούσαν να τρυπήσουν την επίστρωση του προϊόντος.
- Αποφύγετε τη στοιβάζη αντικειμένων επάνω στο προϊόν κατά την αποθήκευση.
- Μην βυθίζετε το προϊόν σε νερό. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στον εξοπλισμό.
- Πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης.
- Διακόψτε τη χρήση του προϊόντος σε περίπτωση που το αφρώδες υλικό έχει υποβαθμιστεί ή χάσει την ελαστικότητά του ή εάν η επίστρωση έχει σχιστεί, ραγίσει ή είναι χαλαρή και με πτυχώσεις, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σημεία οξείας πίεσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΟΥΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

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

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Το προϊόν είναι συσκευασμένο μέσα σε μια διαφανή σακούλα από πολυαιθυλένιο, μέσα σε ένα κουτί από κυματοειδές χαρτόνι.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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

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
	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης
	Υποδεικνύει ότι το τεχνολογικό προϊόν δεν περιέχει φυσικό καουτσούκ ή ξηρό φυσικό καουτσούκ

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

SKU	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΑ ΣΕΤ / ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ			
10-910-06-C	Complete System: Troop Elevation Pillow - Με επίστρωση, Troop Elevation Pillow Addition - Με επίστρωση, Head Cradle - Με επίστρωση, Armboard Pads - Με επίστρωση και Disposable Barrier Covers μίας χρήσης	Μη αποστειρωμένο, επαναχρησιμοποιήσιμο σετ τοποθέτησης, που περιλαμβάνει μη αποστειρωμένα καλύμματα φραγμού μίας χρήσης, το οποίο προορίζεται για την υποστήριξη και τη σταθεροποίηση του άνω μέρους του σώματος στη θέση λαρυγγοσκόπησης ανυψωμένης κεφαλής (HELP).	Ενδείκνυται για χρήση από επαγγελματίες υγείας για την τοποθέτηση της κεφαλής και του κορμού εξαιρετικά νοσηρών παχύσαρκων ασθενών (>400 lbs (>181 kg)) για χρήση κατά τη διασωλήνωση και κατά τη διάρκεια της ιατρικής επέμβασης.
10-910-01-C	Standard System: Troop Elevation Pillow - Με επίστρωση, Head Cradle - Με επίστρωση, Armboard Pads - Με επίστρωση και Disposable Barrier Covers		Ενδείκνυται για χρήση από επαγγελματίες υγείας για την τοποθέτηση της κεφαλής και του κορμού νοσηρά παχύσαρκων ασθενών (<400 lbs (<181 kg)) για χρήση κατά τη διασωλήνωση και κατά τη διάρκεια της ιατρικής επέμβασης.
10-910-13-C-I	Σετ των 3 τμχ.: Troop Elevation Pillow - Με επίστρωση, Troop Elevation Pillow Addition - Με επίστρωση και Head Cradle - Με επίστρωση	Μη αποστειρωμένο, επαναχρησιμοποιήσιμο σετ τοποθέτησης, το οποίο προορίζεται για την υποστήριξη και τη σταθεροποίηση του άνω μέρους του σώματος στη θέση λαρυγγοσκόπησης ανυψωμένης κεφαλής (HELP).	Ενδείκνυται για χρήση από επαγγελματίες υγείας για την τοποθέτηση της κεφαλής και του κορμού εξαιρετικά νοσηρών παχύσαρκων ασθενών (>400 lbs (>181 kg)) για χρήση κατά τη διασωλήνωση και κατά τη διάρκεια της ιατρικής επέμβασης.
10-910-12-C-I	Σετ των 2 τμχ.: Troop Elevation Pillow - Με επίστρωση και Head Cradle - Με επίστρωση		Ενδείκνυται για χρήση από επαγγελματίες υγείας για την τοποθέτηση της κεφαλής και του κορμού νοσηρά παχύσαρκων ασθενών (<400 lbs (<181 kg)) για χρήση κατά τη διασωλήνωση και κατά τη διάρκεια της ιατρικής επέμβασης.
10-910-02-C	Head Cradle - Με επίστρωση Κουτί των 4 τμχ.	Μη αποστειρωμένο, επαναχρησιμοποιήσιμο εξάρτημα τοποθέτησης, το οποίο προορίζεται για την υποστήριξη και τη σταθεροποίηση της κεφαλής σε ύπτια θέση.	Ενδείκνυται για χρήση από επαγγελματίες υγείας για την τοποθέτηση της κεφαλής του ασθενούς σε ύπτια θέση κατά τη διάρκεια ιατρικών επεμβάσεων. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αυτόνομο εξάρτημα τοποθέτησης ή με το Troop Airway Management Elevation Complete System, Standard System, σετ 3 τμχ. ή σετ 2 τμχ.
10-910-07-C	Armboard Pad - Με επίστρωση Σετ των 2 τμχ.	Μη αποστειρωμένα, επαναχρησιμοποιήσιμα εξαρτήματα τοποθέτησης, τα οποία προορίζονται για την υποστήριξη και τη σταθεροποίηση των βραχιόνων στη θέση λαρυγγοσκόπησης ανυψωμένης κεφαλής (HELP).	Ενδείκνυται για χρήση από επαγγελματίες υγείας για την τοποθέτηση των βραχιόνων του ασθενούς με το Troop Airway Management Elevation Complete System, Standard System, σετ 3 τμχ. ή σετ 2 τμχ.

SKU	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
ΣΕΤ / ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ			
10-910-00*	Troop Elevation System - Αναλώσιμο Κουτί των 3 τμχ.	Μη αποστειρωμένο σετ τοποθέτησης μίας χρήσης, το οποίο προορίζεται για την υποστήριξη και τη σταθεροποίηση του άνω μέρους του σώματος στη θέση λαρυγγοσκόπησης ανυψωμένης κεφαλής (HELP).	Ενδείκνυται για χρήση από επαγγελματίες υγείας για την τοποθέτηση της κεφαλής και του κορμού εξαιρετικά νοσηρών παχύσαρκων ασθενών (>400 lbs (>181 kg)) για χρήση κατά τη διασωλήνωση και κατά τη διάρκεια της ιατρικής επέμβασης.
10-910-03*	Disposable Barrier Cover Κουτί των 30 τμχ.	Μη αποστειρωμένα καλύμματα μίας χρήσης, τα οποία προορίζονται για την παροχή φραγμού μεταξύ του ασθενούς και του εξαρτήματος τοποθέτησης.	Ενδείκνυται για χρήση από επαγγελματία υγείας για την κάλυψη του Troop Elevation Pillow ή του Troop Elevation Pillow Addition.
10-910-02*	Head Cradle - Αναλώσιμο Κουτί των 4 τμχ.	Μη αποστειρωμένο εξάρτημα τοποθέτησης μίας χρήσης, το οποίο προορίζεται για την υποστήριξη και τη σταθεροποίηση της κεφαλής σε ύπτια θέση.	Ενδείκνυται για χρήση από επαγγελματίες υγείας για την τοποθέτηση της κεφαλής του ασθενούς σε ύπτια θέση κατά τη διάρκεια ιατρικών επεμβάσεων.
ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ			
10-911-06-C	Troop Elevation Pillow - Με επίστρωση	Μη αποστειρωμένο, επαναχρησιμοποιήσιμο εξάρτημα τοποθέτησης, το οποίο προορίζεται για την ανύψωση του άνω μέρους του σώματος στη θέση λαρυγγοσκόπησης ανυψωμένης κεφαλής (HELP).	Ενδείκνυται για χρήση από επαγγελματίες υγείας για την τοποθέτηση του κορμού νοσηρά παχύσαρκων ασθενών (<400 lbs (<181 kg)) για χρήση κατά τη διασωλήνωση και κατά τη διάρκεια της ιατρικής επέμβασης. Τμήμα του Troop Airway Management Elevation Complete System, Standard System, τυπικό σύστημα, σετ 3 τμχ. ή σετ 2 τμχ.
10-911-07-C	Troop Elevation Pillow Addition - Με επίστρωση		Ενδείκνυται για χρήση από επαγγελματίες υγείας για την τοποθέτηση του κορμού εξαιρετικά νοσηρών παχύσαρκων ασθενών (>400 lbs (>181 kg)) για χρήση κατά τη διασωλήνωση και κατά τη διάρκεια της ιατρικής επέμβασης. Τμήμα του Troop Airway Management Elevation Complete System και σετ 3 τμχ. Προαιρετική προσθήκη για χρήση με το Troop Airway Management Elevation Standard System ή σετ 2 τμχ.
10-911-08-C	Head Cradle - Με επίστρωση	Μη αποστειρωμένο, επαναχρησιμοποιήσιμο εξάρτημα τοποθέτησης, το οποίο προορίζεται για την υποστήριξη και τη σταθεροποίηση της κεφαλής κατά τη διάρκεια ιατρικών επεμβάσεων.	Ενδείκνυται για χρήση από επαγγελματίες υγείας για την τοποθέτηση της κεφαλής του ασθενούς σε ύπτια θέση κατά τη διάρκεια ιατρικών επεμβάσεων. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αυτόνομο εξάρτημα τοποθέτησης ή με το Troop Airway Management Elevation Complete System, Standard System, σετ 3 τμχ. ή σετ 2 τμχ.

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

BONEFOAM™

TROOP

AIRWAY MANAGEMENT
ELEVATION SYSTEM

Troop 제품 라인은 의료 시술 중 최적의 기도 관리를 위해 환자, 특히 비만 환자를 배치하도록 설계된 재사용 가능한 일회용 수술대 상판용 배치 세트를 제공합니다.

다음 Troop Elevation System 일회용 제품을 재주문하려면 sales@bonefoam.com 에 문의하십시오.

- 10-910-00 - Troop Elevation System - 일회용 - 3 상자
- 10-910-03 - Disposable Barrier Covers - 30 상자
- 10-910-02 - Head Cradle - 일회용 - 4 상자



BoneFoam, Inc.
20175 County Road 50
Corcoran, MN 55340
USA

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

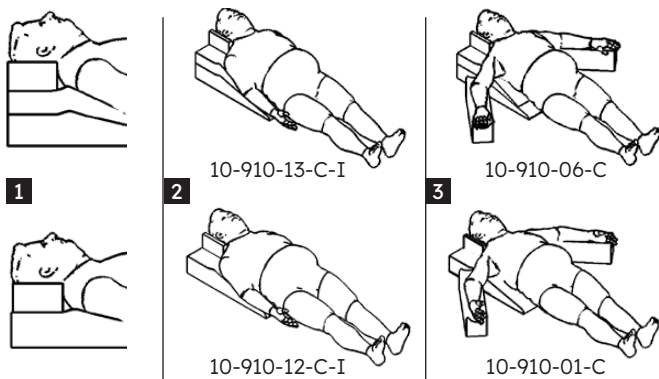


BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

TEP-eIFU Rev.0 2025-10-01

사용 지침



1. Troop Airway Management Elevation System 을 수술대 머리에 두고 오염 방지 커버로 덮습니다. 베개 위에 머리 받침대를 놓습니다.
2. 어깨 Bump에 어깨를 두고 머리를 머리 받침대 위에 둔 상태로 환자를 Troop Airway Management Elevation System 에 배치합니다.
3. 암보드 패드를 Troop Armboard 패드로 교체하고 채널에 팔을 위치시킵니다.

* 450~500lbs 또는 BMI가 50을 초과하는 환자를 치료할 때 Troop 기도 관리 상향식 시스템을 추가품을 Troop 기도 관리 상향식 시스템 위에 배치할 수 있습니다.

세척 및 소독 지침

- 제품을 멸균하지 마십시오. 이 제품은 멸균해서는 안 됩니다.
- 코팅 제품의 경우, 사용 후 항상 깨끗한 물티슈와 소독제로 제품을 닦으십시오. 다음 소독 물질은 코팅된 BoneFoam 제품과 함께 사용할 수 있는 것으로 알려져 있습니다.
 - 소독용 알코올(70% 이소프로필 알코올)
 - 일반 용도/다용도 세정제
 - 세척 제품의 지침을 읽고 따르십시오.
- 코팅 제품을 보관하거나 다시 사용하기 전에 반드시 건조되었는지 확인하십시오.

경고 / 주의사항 / 금기사항

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

관리, 취급 및 유효 수명

- 운반 중에 포장에 손상된 경우에는 제품을 사용하지 마십시오.
- 코팅 제품을 저온에서 보관 또는 운송한 후에는 실온에 도달할 때까지 기다리십시오.
- 운송 및 보관 시에는 최대한 건조한 상태를 유지하고 직사광선을 피하십시오.
- 환자 및/또는 사용자의 부상 및/또는 장비 손상을 방지하려면 사용 전에 제품이 손상되거나 마모되지 않았는지 검사하십시오. 손상이 육안으로 보이거나 부품이 누락되었거나 예상대로 작동하지 않는 경우에는 제품을 사용하지 마십시오.
- 날카로운 물체가 제품 코팅을 뚫을 수 있는 곳에 보관하지 마십시오.
- 보관 시 제품 위에 물건을 쌓아두지 마십시오.
- 제품을 물에 담그지 마십시오. 장비가 손상될 수 있습니다.
- 이 제품을 사용하기 전에 사용 설명서를 읽으십시오.
- 폼이 열화되었거나 탄력성을 잃었거나, 또는 코팅이 벗겨지거나 금이 가거나 헐거워지거나 주름이 생긴 경우 사용을 중단하십시오. 이는 급성 압점을 야기할 수 있습니다.

안전한 폐기 지침

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

포장

이 제품은 골판지 상자 안에 투명 폴리에틸렌 백으로 포장되어 있습니다.

안전 정보

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

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

기호	설명
	이 기기가 일회용임을 나타냅니다.
	의료 기기를 보관, 운반 또는 사용할 수 있는 온도 한계를 나타냅니다.
	포장이 손상되거나 개봉된 의료 기기는 사용하지 않아야 함을 나타냅니다.
	포장의 수량을 나타냅니다.
	유럽 공동체 내의 유럽 공인 대리점 이름과 주소를 나타냅니다.
	유럽 기술 적합성을 나타냅니다.
	영국 기술 적합성을 나타냅니다.
	제조업체가 제공한 의료 기기 정보에 대한 영국 담당자를 나타냅니다.
	제조업체가 제공한 의료 정보에 대한 스위스의 공인 대리점을 나타냅니다.

SKU	설명	사용 목적	적응증
재사용 가능한 세트 / 포지셔너			
10-910-06-C	전체 시스템: Troop Elevation Pillow - 코팅 처리됨, Troop Elevation Pillow Addition - 코팅 처리됨, Head Cradle - 코팅 처리됨, Armboard Pads - 코팅 처리됨 및 일회용 Disposable Barrier Covers	비밀군식 일회용 오염 방지 커버를 포함한 비밀군식 재사용 가능 자세 배치 설정 세트로서 머리를 들어올린 후두경 검사 자세(HELP)에서 상체를 지지하고 안정시키기 위해 사용됩니다.	삽관 기간 및 의료 시술 기간 동안 의료 전문가가 초고도 병적 비만 환자(400lbs 초과)의 머리와 몸통을 배치하는 데 사용됩니다.
10-910-01-C	표준 시스템: Troop Elevation Pillow - 코팅 처리됨, Head Cradle - 코팅 처리됨, Armboard Pads - 코팅 처리됨, 일회용 Troop Elevation Pillow		삽관 기간 및 의료 시술 기간 동안 의료 전문가가 병적 비만 환자(400lbs 미만)의 머리와 몸통을 배치하기 위해 사용합니다.
10-910-13-C-I	3-세트: Troop Elevation Pillow - 코팅 처리됨, Troop Elevation Pillow Addition - 코팅 처리됨, Head Cradle - 코팅 처리됨	머리를 들어올린 후두경 검사 자세 (HELP)에서 상체를 지지하고 고정하기 위해 고안된 비밀군식 재사용 가능 자세 배치 세트입니다.	삽관 기간 및 의료 시술 기간 동안 의료 전문가가 초고도 병적 비만 환자(400lbs 초과)의 머리와 몸통을 배치하는 데 사용됩니다.
10-910-12-C-I	2-세트: Troop Elevation Pillow - 코팅 처리됨, Head Cradle - 코팅 처리됨		삽관 기간 및 의료 시술 기간 동안 의료 전문가가 병적 비만 환자(400lbs 미만)의 머리와 몸통을 배치하기 위해 사용합니다.
10-910-02-C	Head Cradle - 코팅 처리됨 4 상자	머리를 양와위 자세로 지지하고 안정화시키도록 고안된 비밀군식 재사용 가능 포지셔너입니다.	의료 시술 중에 의료 전문가가 환자의 머리를 양와위 자세로 배치하는 데 사용합니다. 독립형 포지셔너로서 사용하거나 Troop Airway Management Elevation Complete System, Standard System, 3-세트 또는 2-세트와 함께 사용할 수 있습니다.
10-910-07-C	Armboard Pad - 코팅 처리됨 2 세트	머리를 들어올린 후두경 검사 자세 (HELP)에서 팔을 지지하고 고정하기 위해 고안된 비밀군식 재사용 가능 포지셔너입니다.	의료 전문가가 환자의 팔을 Troop Airway Management Elevation Complete System, Standard System, 3 세트 또는 2 세트와 함께 배치하는 데 사용합니다.

SKU	설명	사용 목적	적응증
일회용 세트 / 부속품			
10-910-00*	Troop Elevation System - 일회용 3 상자	머리를 들어올린 후두경 검사 자세 (HELP)에서 상체를 지지하고 고정하기 위해 고안된 비멸균 일회용 자세 배치 세트입니다.	삽관 기간 및 의료 시술 기간 동안 의료 전문가가 초고도 병적 비만 환자(400lbs 초과)의 머리와 몸통을 배치하는 데 사용됩니다.
10-910-03*	Disposable Barrier Cover 30 상자	환자와 포지셔너 사이의 오염을 방지하기 위한 비멸균 일회용 커버입니다.	의료 전문가가 Troop Elevation Pillow 또는 Troop Elevation Pillow Addition 을 덮기 위해 사용합니다.
10-910-02*	Head Cradle - 일회용 4 상자	머리를 양와위 자세로 지지하고 안정화시키도록 고안된 비멸균 일회용 포지셔너입니다.	의료 시술 중에 의료 전문가가 환자의 머리를 양와위 자세로 배치하는 데 사용합니다.
교체 구성품			
10-911-06-C	Troop Elevation Pillow - 코팅 처리됨	머리를 들어올린 후두경 검사 자세 (HELP)에서 상체를 위로 올리는 데 사용되는 비멸균식 재사용 가능 포지셔너입니다.	삽관 기간 및 의료 시술 기간 동안 의료 전문가가 병적 비만 환자(400lbs 미만)의 몸통을 배치하는 데 사용합니다. Troop Airway Management Elevation Complete System, Standard System, 3-세트, 또는 2-세트의 일부입니다.
10-911-07-C	Troop Elevation Pillow Addition - 코팅 처리됨		삽관 기간 및 의료 시술 기간 동안 의료 전문가가 병적 고도 비만 환자(400 lbs 초과)의 몸통을 배치하는 데 사용합니다. Troop Airway Management Elevation Complete System 및 3-세트의 일부입니다. Troop Airway Management Elevation Standard System 또는 2-세트에 사용되는 추가 옵션입니다.
10-911-08-C	Head Cradle - 코팅 처리됨	의료 시술 중에 머리를 지지하고 고정하기 위한 비멸균식 재사용 가능 포지셔너입니다.	의료 시술 중에 의료 전문가가 환자의 머리를 양와위 자세로 배치하는 데 사용합니다. 독립형 포지셔너로서 사용하거나 Troop Airway Management Elevation Complete System, Standard System, 3-세트 또는 2-세트와 함께 사용할 수 있습니다.

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

BONEFOAM®

TROOP

AIRWAY MANAGEMENT
ELEVATION SYSTEM

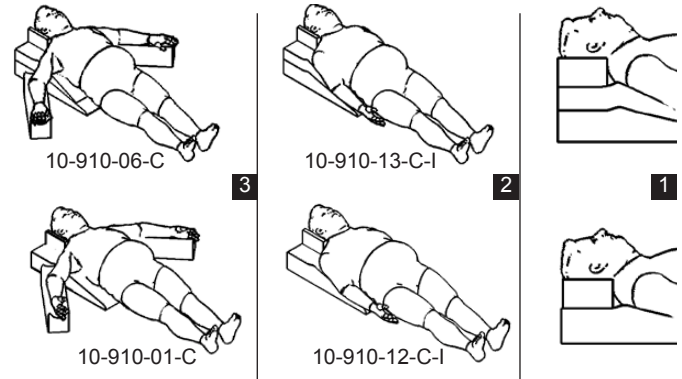
توفر مجموعة منتجات Troop مجموعات لضبط
الوضعية لسطح الطاولة تتضمن مكونات قابلة لإعادة
الاستخدام وأخرى مخصصة للاستخدام مرة واحدة
لضبط وضعية المريض، خاصة المرضى الذين يعانون
من السمنة المفرطة، لإدارة مجرى الهواء بشكل أمثل
في أثناء الإجراءات الطبية.

لإعادة طلب منتجات Troop Elevation System
التالية المخصصة للاستخدام مرة واحدة، يُرجى التواصل
على sales@bonefoam.com

- Troop Elevation System - 10-910-00 •
مخصص للاستخدام مرة واحدة، عبوة من 3 قطع
- Disposable Barrier Covers - 10-910-03 •
عبوة من 30 قطعة
- Head Cradle - 10-910-02 •
مخصصة للاستخدام
مرة واحدة - عبوة من 4 قطع



تعليمات الاستخدام



1. ضع Troop Airway Management Elevation System عند رأس الطاولة وقم بتغطيته بـ Barrier Cover. ضع Head Cradle على الوسادة.

2. ضع المريض على Troop Airway Management Elevation System مع ضبط وضعية الكتفين على وسادة الكتف والرأس على Head Cradle.

3. استخدم وسادات Troop Armboard بدلاً من وسادات لوح الذراع وضع الذراعين في القنوات المحددة.

*يمكن وضع Troop Airway Management Elevation System فوق Troop Airway Management Elevation System عند علاج المرضى الذين يتراوح وزنهم بين 204 و 227 كجم أو المرضى الذين يكون مؤشر كتلة الجسم لديهم <50.

تعليمات التنظيف والتعقيم

- لا تعقم المنتج. هذا المنتج غير مصمم ليتم تعقيمه.
- بالنسبة إلى المنتجات المطلوبة، امسح المنتج بمنتجات نظيفة ومواد مطهرة بعد كل استخدام.
- المواد المعقمة التالية معروفة بأنها متوافقة مع منتجات BoneFoam المطلوبة:
 - الكحول المحمر (70% من كحول إيزوبروبيل)
 - منظف عام/متعدد الأغراض
 - اقرأ تعليمات استخدام منتج التنظيف واتبعها.
- تأكد من أن المنتج المطلي جاف قبل تخزينه أو استعماله مجدداً.

التحذيرات / الاحتياطات / موانع الاستخدام

- المنتج مخصص لوضعه على الجلد السليم فقط.
- بالنسبة إلى المنتجات أو الملحقات المخصصة للاستخدام مرة واحدة، ثمة خطر حدوث تلوث عرضي إذا لم يتم التخلص منها 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 المحيطة، التي يمكن أن تؤدي إلى شلل مؤقت أو دائم
 - الضغط الوريدي الذي قد يؤدي إلى نقص التروية
 - عدم الثبات الذي قد يؤدي إلى سقوط المريض
- يحظر استخدام المنتج إلا بواسطة اختصاصيين طبيين مرخصين.
- هذا المنتج غير مخصص للاستخدام في نقل المريض.
- تأكد من أن الجهاز متوافق مع سطح العمل وأدوات الإجراءات والمعدات.
- هذا المنتج يحتوي على طلاء من الفينيل. على الرغم من أن هذا الطلاء مصمم لتعزيز متانة المنتج وقابلية استخدامه وأمن عند ملاسته للجلد، فإنه قد يسبب ردود فعل تحسسية لدى الأفراد المصابين بحساسية من الفينيل أو مشتقاته.
- احتمالية ظهور تأثيرات في تطبيقات الأشعة حسب إعدادات الجهاز والتصوير.
- خطر نشوب حريق. في ما يلي تصنيفات قابلية المواد للاشتعال:
 - الطلاء: UL 94 HBF
 - القوم: مصنفة إما UL 94 HBF أو CAL 117

العناية والتعامل ومدة الصلاحية

- تجنب استخدام هذا المنتج إذا تعرضت العبوة للتلف في أثناء النقل.
- اترك المنتجات المطلوبة تصل إلى درجة حرارة الغرفة بعد تخزينها أو نقلها في درجات الحرارة المنخفضة.
- انقل هذا المنتج وخزنه في ظروف جافة بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة قدر الإمكان.
- لتجنب إصابة المريض و/أو المستخدم و/أو تلف الجهاز، افحص المنتج بحثاً عن أي تلف أو تآكل محتمل قبل الاستخدام. لا تستخدم المنتج إذا كان تالفاً بشكل واضح أو إذا كانت هناك أجزاء مفقودة أو إذا كان لا يعمل على النحو المتوقع.
- تجنب التخزين بجوار أجسام حادة قد تخترق طلاء المنتج.
- تجنب تكديس الأشياء فوق المنتج عند التخزين.
- لا تغمر المنتج في المياه. فقد يؤدي ذلك إلى تلف الأدوات.
- يُرجى قراءة تعليمات الاستخدام قبل استخدام هذا المنتج.
- توقف عن استخدام المنتج إذا تدهور القوم أو فقد مرونته أو إذا تمزق الطلاء أو تشقق أو تفكك أو تجعد، حيث قد يؤدي ذلك إلى قرح ضغط شديدة.

تعليمات التخلص الآمن

يجب أن يلتزم العملاء بكل القوانين واللوائح الفيدرالية و/أو الحكومية و/أو الإقليمية و/أو المحلية في ما يتعلق بالتخلص الآمن من الأجهزة الطبية وملحقاتها.

التعبئة والتغليف

تتم تعبئة هذا المنتج وتغليفه في كيس شفاف من البولي إيثيلين داخل صندوق من الورق المقوى الموج.

معلومات السلامة

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

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

الرمز	الوصف
	يشير إلى أن الجهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط
	يشير إلى حدود درجة الحرارة التي يمكن تخزين الجهاز الطبي أو نقله أو استخدامه فيها
	يشير إلى أنه لا يمكن استخدام الجهاز الطبي إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة
	يشير إلى العناصر الموجودة في العبوة
	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 المصنّعة
	يشير إلى الممثل المعتمد في سويسرا عن المعلومات الطبية المقدّمة من الشركة المصنّعة

وحدة حفظ المخزون	الوصف	الغرض من الاستخدام	دواعي الاستعمال
مجموعات قابلة لإعادة الاستخدام/أدوات ضبط الوضعية			
10-910-06-C	النظام الكامل: Troop Elevation Pillow - مطلية، Troop Elevation Pillow Addition - مطلي، Head Cradle - مطلي، Armboard Pads - مطلية، Disposable Barrier Covers مخصصة للاستخدام مرة واحدة	مجموعة لضبط الوضعية غير معقمة وقابلة لإعادة الاستخدام، تتضمن Barrier Covers غير معقمة مخصصة للاستخدام مرة واحدة، مصممة لدعم الجزء العلوي من الجسم وتثبيتته في وضع رفع الرأس لتنظير الحنجرة (HELP).	مصممة للاستخدام بواسطة اختصاصيي الرعاية الصحية لتثبيت رأس وجذع المرضى الذين يعانون من السمنة المفرطة للغاية (>400 lbs) (<181 كجم) في أثناء التثبيت وخلال مدة الإجراء الطبي.
10-910-01-C	النظام القياسي: Troop Elevation Pillow - مطلية، Head Cradle - مطلي، Armboard Pads - مطلية، Disposable Barrier Covers		مصمم للاستخدام بواسطة اختصاصيي الرعاية الصحية لتثبيت رأس وجذع المرضى الذين يعانون من السمنة المفرطة (<400 lbs) (>181 كجم) في أثناء التثبيت وخلال مدة الإجراء الطبي.
10-910-13-C-I	مجموعة من 3 قطع: وسادة Troop لرفع الرأس - مطلية، ملحق لوسادة Troop - مطلي، Head Cradle - مطلي	مجموعة لضبط الوضعية غير معقمة وقابلة لإعادة الاستخدام، مصممة لدعم الجزء العلوي من الجسم وتثبيتته في وضع رفع الرأس لتنظير الحنجرة (HELP).	مصممة للاستخدام بواسطة اختصاصيي الرعاية الصحية لتثبيت رأس وجذع المرضى الذين يعانون من السمنة المفرطة (>400 lbs) (<181 كجم) في أثناء التثبيت وخلال مدة الإجراء الطبي.
10-910-12-C-I	مجموعة من قطعتين: وسادة Troop لرفع الرأس - مطلية، Head Cradle - مطلي		مصمم للاستخدام بواسطة اختصاصيي الرعاية الصحية لتثبيت رأس وجذع المرضى الذين يعانون من السمنة المفرطة (<400 lbs) (>181 كجم) في أثناء التثبيت وخلال مدة الإجراء الطبي.
10-910-02-C	Head Cradle - مطلية عبوة من 4 قطع	أداة لضبط الوضعية غير معقمة وقابلة لإعادة الاستخدام ومصممة لدعم الرأس وتثبيتها في وضعية الاستلقاء.	مصممة للاستخدام بواسطة اختصاصيي الرعاية الصحية لتثبيت رأس المريض في وضعية الاستلقاء في أثناء الإجراءات الطبية. يمكن استخدامها كأداة ضبط وضعية قائمة بذاتها أو مع Troop Airway Management Elevation Complete System أو النظام القياسي أو المجموعة المكونة من 3 قطع أو المجموعة المكونة من قطعتين.
10-910-07-C	Armboard Pad - مطلية مجموعة من قطعتين	أدوات لضبط الوضعية غير معقمة وقابلة لإعادة الاستخدام، مصممة لدعم الذراعين وتثبيتهما في وضع رفع الرأس لتنظير الحنجرة (HELP).	مصممة للاستخدام بواسطة اختصاصيي الرعاية الصحية لضبط وضعية ذراعي المريض باستخدام Troop Airway Management Elevation Complete System أو النظام القياسي أو المجموعة المكونة من 3 قطع أو المجموعة المكونة من قطعتين.

وحدة حفظ المخزون	الوصف	الغرض من الاستخدام	دواعي الاستعمال
المجموعات المخصصة للاستخدام مرة واحدة/الملحقات			
10-910-00*	Troop Elevation System - مخصص للاستخدام مرة واحدة عبوة من 3 قطع	مجموعة لضبط الوضعية غير معقمة ومخصصة للاستخدام مرة واحدة، مصممة لدعم الجزء العلوي من الجسم وتثبيتته في وضع رفع الرأس لتنظيف الحنجرة (HELP).	مصممة للاستخدام بواسطة اختصاصيي الرعاية الصحية لتثبيت رأس وجذع المرضى الذين يعانون من السمنة المفرطة للغاية (>400 lbs) (<181 كجم) في أثناء التثبيت وخلال مدة الإجراء الطبي.
10-910-03*	Disposable Barrier Cover عبوة من 30 قطعة	أغطية غير معقمة مخصصة للاستخدام مرة واحدة ومصممة لتوفير حاجز بين المريض وأداة ضبط الوضعية.	مصممة للاستخدام بواسطة اختصاصيي الرعاية الصحية لتغطية Troop Elevation Pillow أو Troop Elevation Pillow Addition.
10-910-02*	Head Cradle - مخصصة للاستخدام مرة واحدة عبوة من 4 قطع	أداة لضبط الوضعية غير معقمة ومخصصة للاستخدام مرة واحدة ومصممة لدعم الرأس وتثبيتها في وضعية الاستلقاء.	مصممة للاستخدام بواسطة اختصاصيي الرعاية الصحية لتثبيت رأس المريض في وضعية الاستلقاء في أثناء الإجراءات الطبية.
المكونات البديلة			
10-911-06-C	Troop Elevation Pillow - مطلية	أداة لضبط الوضعية غير معقمة وقابلة لإعادة الاستخدام، مصممة لرفع الجزء العلوي من الجسم في وضع رفع الرأس لتنظيف الحنجرة (HELP).	مصممة للاستخدام بواسطة اختصاصيي الرعاية الصحية لتثبيت جذع المرضى الذين يعانون من السمنة المفرطة للغاية (<400 lbs) (>181 كجم) في أثناء التثبيت وخلال مدة الإجراء الطبي. جزء من Troop Airway Management Elevation Complete System أو النظام القياسي أو المجموعة المكونة من 3 قطع أو المجموعة المكونة من قطعتين.
10-911-07-C	Troop Elevation Pillow Addition - مطلي		مصمم للاستخدام بواسطة اختصاصيي الرعاية الصحية لتثبيت جذع المرضى الذين يعانون من السمنة المفرطة للغاية (<400 lbs) (>181 كجم) في أثناء التثبيت وخلال مدة الإجراء الطبي. جزء من Troop Airway Management Elevation Complete System أو المجموعة المكونة من 3 قطع. ملحق اختياري يستخدم مع Troop Airway Management Elevation Standard System أو المجموعة المكونة من قطعتين.
10-911-08-C	Head Cradle - مطلية	أداة لضبط الوضعية غير معقمة وقابلة لإعادة الاستخدام مصممة لدعم الرأس وتثبيتته في أثناء الإجراءات الطبية.	مصممة للاستخدام بواسطة اختصاصيي الرعاية الصحية لتثبيت رأس المريض في وضعية الاستلقاء في أثناء الإجراءات الطبية. يمكن استخدامها كأداة ضبط وضعية قائمة بذاتها أو مع Troop Airway Management Elevation Complete System أو النظام القياسي أو المجموعة المكونة من 3 قطع أو المجموعة المكونة من قطعتين.

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