

20421 • TransWarmer® Infant Transport Mattress with WarmGel®

Directions for Use (English)

INTENDED USE: Provides warmth during transport of infant within the hospital or between hospitals.

WARNING: Monitor infant core temperature and check infant's skin for redness. Consult a physician when using this product on premature infants or in non-transport environments.

CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

DIRECTIONS FOR USE

Do Not Reuse • Disposable • Store at room temperature

Temperature when activated: 40 °C (from 24 °C start), 104 °F (from 75 °F start)

To Activate:

1. Locate metal disc and grasp with thumb and forefingers of both hands.
2. Flex (bend) disc rapidly until crystals begin to form.
3. Massage pack to soften and to increase the activation rate.
4. After pack is fully activated, indent center with palm to form a small nest.
5. Lay infant in nest on the non-woven fabric surface.
6. Check infant skin occasionally for redness and monitor infant core temperature.

CONTENTS

- Sodium acetate (food grade), water and thickeners.
- Do not swallow.
- All contents are non-toxic; however, if contents come in contact with skin or eyes, flush with water.

20421 • TransWarmer® Infant Transport Mattress with WarmGel®

Directions for Use • English (Continued)

EXPLANATION OF SYMBOLS



Reorder Number



Do Not Reuse



Batch Code



ATTENTION: See instructions for use



Latex Free



Product conforms to the Medical Device Directive 93/42/EEC



Authorized Representative in the European Community.



MR Conditional

The **TransWarmer® Infant Transport Mattress** was determined to be MR conditional.

Non clinical testing demonstrated that the TransWarmer Infant Transport Mattress is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:

Static Magnetic Field

Static magnetic field of 3 Tesla or less

Maximum spatial gradient magnetic field of 720 Gauss/cm or less

MRI-Related Heating

In non clinical testing, the TransWarmer Infant Transport Mattress produced the following temperature rise during MRI performed for 15 min of scanning (i.e., per pulse sequence) in the 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR system:

Highest temperature change +1.6°C (2.88 °F)

Therefore, the MRI related heating experiments for the TransWarmer Infant Transport Mattress at 3 Tesla using a transmit/receive RF body coil at an MR system reported whole body averaged SAR of 2.9 W/kg (i.e., associated with a calorimetry measured whole body averaged value of 2.7 W/kg) indicated that the greatest amount of heating that occurred in association with these specific conditions was equal to or less than +1.6°C (2.88 °F).

Artifact Information

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the TransWarmer Infant Transport Mattress. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary. The maximum artifact size (i.e., as seen on the gradient echo pulse sequence) extends approximately 35 mm relative to the size and shape of the TransWarmer Infant Transport Mattress.

Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signal Void Size	4,049-mm ²	3,600-mm ²	6,031-mm ²	4,616-mm ²
Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular

TransWarmer® and WarmGel® are registered trademarks of CooperSurgical, Inc.

© 2013 CooperSurgical, Inc.

Manufactured for:

CooperSurgical

Made in the USA

95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
Phone: (800) 243 2974
Fax: (800) 262 0105
www.coopersurgical.com

International:
Phone: (203) 601 9818
Fax: (203) 601 4747



EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

20421 • TransWarmer® Transportmatraze für Säuglinge mit WarmGel®

Gebrauchsanleitung (Deutsch / German)

VERWENDUNGSZWECK: Für Wärmewirkung während des krankenhausinternen Transports eines Säuglings oder Transports zwischen Krankenhäusern.

WARNHINWEIS: Überwachen Sie die Kerntemperatur des Säuglings und prüfen Sie die Haut auf Rötung. Vor der Verwendung dieses Produkts mit Frühgeborenen oder in Nicht-Transport-Umgebungen ist ein Arzt zu konsultieren.

VORSICHT: Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten erlaubt.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Nicht wiederverwenden • Einwegartikel • Lagerung bei Raumtemperatur
Temperatur bei Aktivierung: 40 °C (von 24 °C Start), 104 °F (von 75 °F Start)

Aktivierung:

1. Die Metallscheibe mit Daumen und Zeigefinger beider Hände fassen.
2. Die Scheibe schnell biegen und knicken, bis sich Kristalle bilden.
3. Die Packung zum Erweichen und Beschleunigen der Aktivierung massieren.
4. Nach vollständiger Aktivierung der Packung in der Mitte durch Eindrücken mit der Handfläche ein kleines Nest formen.
5. Den Säugling in das Nest auf der Vliesstoff-Oberfläche legen.
6. Die Haut des Säuglings gelegentlich auf Rötung prüfen und die Kerntemperatur überwachen.

INHALT

- Natriumacetat (von Nahrungsmittelqualität), Wasser und Verdickungsmittel.
- Nicht schlucken.
- Der gesamte Inhalt ist nicht toxisch. Bei Kontakt des Inhalts mit der Haut oder den Augen müssen jedoch die Haut oder Augen mit Wasser ab- bzw. ausgespült werden.

20421 • TransWarmer® Transportmatratze für Säuglinge mit WarmGel® Gebrauchsanleitung • Deutsch / German (Fortsetzung)

SYMBOLE



Nachbestellnummer



Nicht wiederverwenden



Chargencode



ACHTUNG: Siehe Gebrauchsanleitung.



Latexfrei



Produkt entspricht der
Medizinprodukterichtlinie 93/42/EEG



Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft.



MR Conditional

Die **TransWarmer® Transportmatratze für Säuglinge** wurde als bedingt MRT sicher gekennzeichnet.

In nicht klinischen Prüfungen wurde nachgewiesen, dass die TransWarmer Transportmatratze für Säuglinge bedingt MRT sicher ist. Ein Patient mit diesem Produkt kann sofort nach dessen Platzierung unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

Statisches Magnetfeld

Statisches Magnetfeld von höchstens 3 Tesla

Maximales Raumgradient Magnetfeld von höchstens 720 Gauss/cm

MRT-bedingte Erwärmung

In nicht klinischen Prüfungen erzeugte die TransWarmer Transportmatratze für Säuglinge die folgenden Temperaturanstiege während einer MRT mit 15 minütigem Scanvorgang (d. h. pro Pulssequenz) im 3 Tesla MRT System (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Höchste Temperaturänderung +1,6 °C (2,88 °F)

Die MRT bezogenen Erwärmungsversuche für die TransWarmer Transportmatratze für Säuglinge bei 3 Tesla mit einer Sendee/Empfangs HF Körperspule bei einer vom MRT System berichteten, für den Ganzkörper gemittelten SAR von 2,9 W/kg (d. h. verbunden mit einem kalorimetrisch gemessenen, für den Ganzkörper gemittelten Wert von 2,7 W/kg) zeigten daher auf, dass die größte Erwärmung, die in Verbindung mit diesen spezifischen Bedingungen auftrat, höchstens +1,6 °C (2,88 °F) betrug.

Hinweise zu Artefakten

Die MRT Bildqualität kann beeinträchtigt sein, wenn der interessierende Bereich in genau der gleichen Region oder relativ dicht an der Position der TransWarmer Transportmatratze für Säuglinge liegt. Daher ist möglicherweise eine Optimierung der MRT Bildgebungsparameter zum Ausgleich der Präsenz dieses Produkts erforderlich. Die maximale Artefaktgröße (d. h. wie in der Gradienten Echopulssequenz ersichtlich) erstreckt sich ca. 35 mm relativ zur Größe und Form der TransWarmer Transportmatratze für Säuglinge.

Pulssequenz	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signalausfallwerte	4049 mm ²	3600 mm ²	6031 mm ²	4616 mm ²
Ausrichtung der Ebene	Parallel	Senkrecht	Parallel	Senkrecht

TransWarmer® und WarmGel® sind eingetragene Marken von CooperSurgical, Inc.

© 2013 CooperSurgical, Inc.

Hergestellt für:

CooperSurgical

Hergestellt in USA

95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
Tel: +1 (800) 243 2974
Fax: +1 (800) 262 0105
www.coopersurgical.com

International:

Tel: +1 (203) 601 9818
Fax: +1 (203) 601 4747



EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

20421 • Colchón para transporte de bebés TransWarmer® con WarmGel® Instrucciones de uso (Español / Spanish)

USO PREVISTO: ofrece calor durante el transporte de bebés dentro del hospital o de un hospital a otro.

ADVERTENCIA: supervise la temperatura central del bebé y compruebe la rojez de su piel. Consulte a un médico si utiliza este producto en bebés prematuros o en casos en los que no se produzca transporte.

PRECAUCIÓN: las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

INSTRUCCIONES DE USO

No reutilizar • Desechable • Almacenar a temperatura ambiente

Temperatura tras su activación: 40 °C (a partir de inicio a 24 °C),
104 °F (a partir de inicio a 75 °F)

Para su activación:

1. Localice el disco metálico y agárrelo con los pulgares y los índices de ambas manos.
2. Flexione (doble) el disco rápidamente hasta que comiencen a formarse cristales.
3. Masajee el paquete para ablandarlo y aumentar la tasa de activación.
4. Tras la activación completa del paquete, presione el centro con la palma para formar un pequeño hueco.
5. Tienda al bebé en el hueco sobre la superficie de tela no tejida.
6. Compruebe de vez en cuando la rojez de la piel del bebé y supervise su temperatura central.

CONTENIDO

- Acetato de sodio (tipo alimentario), agua y espesantes.
- No ingerir.
- Ninguna parte del contenido es tóxica; sin embargo, si este entra en contacto con la piel o los ojos, se ha de enjuagar con agua.

20421 • Colchón para transporte de bebés TransWarmer® con WarmGel®

Instrucciones de uso • Español / Spanish (Continuación)

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS



Número de pedido



No reutilizar



Código de lote



ATENCIÓN: consultar las instrucciones de uso.



Sin látex



El producto cumple con la directiva sobre dispositivos médicos 93/42/CEE



Representante autorizado en la Comunidad Europea.



MR Conditional

El **colchón de transporte pediátrico TransWarmer®** se ha considerado apto para RM.

Pruebas no clínicas han demostrado que el colchón de transporte pediátrico TransWarmer es apto para RM, por lo que un paciente se puede someter sin peligro a una exploración de RM inmediatamente después de la colocación bajo las siguientes condiciones:

Campo magnético estático

Campo magnético estático de 3 tesla como máximo

Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm como máximo

Calor relacionado con la IRM

En pruebas no clínicas, el colchón de transporte pediátrico TransWarmer produjo el siguiente aumento de temperatura durante una IRM realizada durante 15 minutos de exploración (por secuencia de pulso) en un sistema de RM de 3 tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Cambio de temperatura más alto +1,6 °C (2,88 °F)

Por tanto, en los experimentos de calor relacionado con IRM del colchón de transporte pediátrico TransWarmer a 3 tesla con una bobina corporal de recepción/transmisión de RF en un sistema de RM se obtuvieron unos resultados medios de SAR en todo el cuerpo de 2,9 W/kg (es decir, valor promedio de 2,7 W/kg asociado con una calorimetría medida en todo el cuerpo), lo que indica que la mayor cantidad de calor producido en asociación con estas condiciones específicas era igual o menor de +1,6 °C (2,88 °F).

Información sobre el artefacto

La calidad de la imagen de la RM puede verse afectada si el área de interés se encuentra exactamente en la misma área o relativamente cerca de la posición del colchón de transporte pediátrico TransWarmer. Por tanto, podría ser necesaria la optimización de los parámetros de imagen por RM para compensar la presencia de este dispositivo. El tamaño máximo del artefacto (tal y como se ha visto en la secuencia de pulso de eco de gradiente) se amplía aproximadamente a 35 mm en relación con el tamaño y la forma del colchón de transporte pediátrico TransWarmer.

Secuencia de pulso	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamaño de vacío de señal	4.049-mm ²	3.600-mm ²	6.031-mm ²	4.616-mm ²
Orientación de plano	Paralela	Perpendicular	Paralela	Perpendicular

TransWarmer® y WarmGel® son marcas comerciales registradas de CooperSurgical, Inc.

© 2013 CooperSurgical, Inc.

Fabricado para:

CooperSurgical

Fabricado en EE UU

95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
Teléfono: +1 (800) 243 2974
Fax: +1 (800) 262 0105
www.coopersurgical.com

Internacional:
Teléfono: +1 (203) 601 9818
Fax: +1 (203) 601 4747



EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

20421 • TransWarmer® Matelas de transport de nourrisson avec WarmGel®

Mode d'emploi (Français / French)

UTILISATION PRÉVUE : Fournit de la chaleur au cours du transport du nourrisson au sein de l'établissement hospitalier ou entre les divers établissements.

AVERTISSEMENT : Surveiller la température interne du nourrisson et repérer une éventuelle rougeur cutanée. Consulter un médecin avant toute utilisation de ce produit sur des prématurés ou dans les cas où le transport n'est pas possible.

ATTENTION : Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

MODE D'EMPLOI

Ne pas réutiliser • Jetable • Conserver à température ambiante

Température une fois activé : 40 °C (à partir de 24 °C), 104 °F (à partir de 75 °F)

Pour activer :

1. Repérer le disque en métal, le saisir entre les pouces et index des deux mains.
2. Faire plier (fléchir) le disque rapidement jusqu'à ce que des cristaux commencent à se former.
3. Masser le conditionnement pour l'assouplir et augmenter le taux d'activation.
4. Une fois le pack entièrement activé, former un creux à l'aide de la paume de la main pour former un petit nid.
5. Déposer le nourrisson dans ce creux sur la surface en tissu non tissé.
6. Vérifier régulièrement l'état de la peau du bébé afin de repérer une éventuelle rougeur et surveiller sa température interne.

COMPOSITION :

- Acétate de sodium (de type alimentaire), eau et agents épaississants.
- Ne pas avaler.
- Aucun des composants n'est toxique ; cependant, en cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer à l'eau claire.

20421 • TransWarmer® Matelas de transport de nourrisson avec WarmGel®

Mode d'emploi • Français / French (Suite)

EXPLICATION DES SYMBOLES



Numéro de référence



Ne pas réutiliser



Code de lot



ATTENTION :
Consulter le mode d'emploi.



Sans latex



Produit conforme à la directive
93/42/CEE relative aux dispositifs
médicaux



Représentant agréé au sein de la Communauté européenne.



MR Conditional

Le **matelas de transport pour nourrisson TransWarmer®** a été validé comme étant compatible avec l'imagerie à résonance magnétique.

Des tests non cliniques ont démontré que le matelas de transport pour nourrisson TransWarmer était compatible avec l'imagerie à résonance magnétique. Un patient peut être examiné en toute innocuité immédiatement après avoir été placé sur ce dispositif et ce, dans les conditions suivantes :

Champ magnétique statique

Champ magnétique statique de 3 Tesla maximum

Champ magnétique à gradient spatial de 720 Gauss/cm maximum

Emission de chaleur causée par l'imagerie à résonance magnétique

Lors des tests non cliniques, le matelas de transport pour nourrisson TransWarmer a généré la hausse de température suivante lors d'une IRM de 15 minutes (séquence par impulsion) effectuée avec le système à résonance magnétique de 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, logiciel 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Etats Unis) :

Variation de température maximale +1,6 °C (2,88 °F)

Les expériences autour de la chaleur émise par l'IRM au niveau du matelas de transport pour nourrisson TransWarmer à 3 Tesla à l'aide d'un coil corporel émetteur/récepteur à fréquence radio, avec une SAR moyenne rapportée pour l'ensemble du corps de 2,9 W/kg par le système de résonance magnétique (associée à une valeur moyenne pour tout le corps de 2,7 W/kg mesurée par calorimétrie) ont indiqué que le maximum de chaleur dégagée dans de telles conditions était inférieure ou égale à +1,6 °C (2,88 °F).

Informations relatives aux artefacts

Le choix d'une zone d'intérêt correspondant à la position du matelas de transport pour nourrisson TransWarmer ou proche de celle ci risquerait d'affecter la qualité de l'image RM. Une optimisation des paramètres d'IRM peut donc s'avérer nécessaire pour compenser la présence de ce dispositif. La taille maximale de l'artefact (telle qu'elle est perçue sur la séquence d'impulsion d'écho) dépasse de 35 mm environ la taille et la forme du matelas de transport pour nourrisson TransWarmer.

Séquence d'impulsion	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Surface de perte de signal	4 049 mm ²	3 600 mm ²	6 031 mm ²	4 616 mm ²
Orientation du plan	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire

TransWarmer® et WarmGel® sont des marques déposées de CooperSurgical, Inc.

© 2013 CooperSurgical, Inc.

Fabriqué pour :

CooperSurgical

Fabriqué aux États Unis

95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
Téléphone : +1 (800) 243 2974
Fax : +1 (800) 262 0105
www.coopersurgical.com

International:
Téléphone : +1 (203) 601 9818
Fax : +1 (203) 601 4747



EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

20421 • Materasso infantile da trasporto TransWarmer® con WarmGel® Istruzioni per l'uso (Italiano / Italian)

USO PREVISTO: fornisce calore durante il trasporto di neonati all'interno dell'ospedale o fra un ospedale e l'altro.

AVVERTENZA: controllare la temperatura interna del neonato e verificare la presenza di eventuali arrossamenti cutanei. Rivolgersi a un medico se il prodotto viene utilizzato su bambini prematuri o in condizioni diverse dal trasporto.

ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo a medici o su prescrizione medica.

ISTRUZIONI PER L'USO

Non riutilizzare • Monouso • Conservare a temperatura ambiente

Temperatura quando il prodotto è attivato: 40 °C (a partire da 24 °C all'inizio), (104 °F [a partire da 75 °F all'inizio])

Per attivare:

1. Individuare il disco in metallo e afferrarlo con il pollice e l'indice di entrambe le mani.
2. Flettere (piegare) il disco rapidamente finché i cristalli non iniziano a formarsi.
3. Massaggiare l'impacco per ammorbidirlo e per aumentare il tasso di attivazione.
4. Quando l'impacco è completamente attivato, produrre con il palmo un piccolo incavo al centro.
5. Adagiare il neonato nell'incavo dalla parte non in tessuto.
6. Verificare di tanto in tanto che la cute del neonato non sia arrossata e controllare la temperatura interna.

CONTENUTO

- Acetato di sodio (per alimenti), acqua e addensanti.
- Non ingerire.
- Tutti i contenuti sono non tossici, tuttavia, se entrano in contatto con la cute o gli occhi, risciacquare con acqua.

20421 • Materasso infantile da trasporto TransWarmer® con WarmGel®

Istruzioni per l'uso • Italiano / Italian (Seguito)

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI



Numero di riordine



Non riutilizzare



Codice del lotto



ATTENZIONE – Vedere le istruzioni per l'uso.



Non contiene lattice



Questo prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici



Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.



MR Conditional

È stato stabilito che il **materassino per trasporto neonatale TransWarmer®** è a compatibilità RM condizionata.

Test non clinici hanno dimostrato che il materassino per trasporto neonatale TransWarmer è a compatibilità RM condizionata. È possibile sottoporre a scansione in sicurezza, subito dopo il posizionamento, un paziente che sia stato deposto su questo dispositivo, nelle seguenti condizioni:

Campo magnetico statico

Campo magnetico statico pari o inferiore a 3 Tesla

Campo magnetico con gradiente spaziale massimo pari o inferiore a 720 Gauss/cm

Riscaldamento conseguente a RM

Nel corso di studi non clinici, il materassino per trasporto neonatale TransWarmer ha prodotto il seguente aumento di temperatura, durante una scansione RM della durata di 15 min. (per sequenza di impulsi) con il sistema di risonanza magnetica da 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Variazione più ampia di temperatura +1,6°C (2,88 °F)

Perciò, relativamente al materassino per trasporto neonatale TransWarmer, gli esperimenti di riscaldamento legato a RM a 3 Tesla, usando una bobina RF trasmittente/ricevente "Body Coil" a un valore SAR medio per tutto il corpo pari a 2,9 W/kg riportato con sistema RM (ossia associato con un valore medio per tutto il corpo misurato tramite calorimetria pari a 2,7 W/kg), indicavano che la quantità maggiore di riscaldamento verificatasi in relazione a queste condizioni specifiche era equivalente o inferiore a +1,6°C (2,88 °F).

Informazioni sugli artefatti

La qualità delle immagini RM può venire compromessa ove l'area di interesse corrisponda esattamente o sia relativamente vicina alla posizione del materassino per trasporto neonatale TransWarmer. Può pertanto accadere che, per supplire alla presenza di tale dispositivo, si debbano ottimizzare i parametri di imaging RM. Le massime dimensioni degli artefatti (come osservato sulla sequenza di impulsi ecografici del gradiente) si estendono di circa 35 mm rispetto alle dimensioni e alla forma del materassino per trasporto neonatale TransWarmer.

Sequenza degli impulsi	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Dimensioni del segnale di vuoto	4.049-mm ²	3.600-mm ²	6.031-mm ²	4.616-mm ²
Orientamento del piano	Parallelo	Perpendicolare	Parallelo	Perpendicolare

TransWarmer® e WarmGel® sono marchi registrati di CooperSurgical, Inc.

© 2013 CooperSurgical, Inc.

Prodotto per:

CooperSurgical

Fabbricato negli USA

95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
Tel: +1 (800) 243 2974
Fax: +1 (800) 262 0105
www.coopersurgical.com

Internazionale:

Tel: +1 (203) 601 9818
Fax: +1 (203) 601 4747



EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

This page left blank intentionally

Leerseite

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente

Page intentionnellement vierge

Pagina lasciata bianca intenzionalmente

This page left blank intentionally

Leerseite

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente

Page intentionnellement vierge

Pagina lasciata bianca intenzionalmente