



**REF 20421 • TransWarmer® Infant Transport Mattress
with WarmGel®**

Instructions for Use (English)

CE0086

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

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

WARNINGS: Failure to follow these warnings can lead to severe burns

- Routinely and regularly check the infant's skin for redness and the infant's core temperature
- Do not apply an additional heat source to the infant when using this product
- Consult a physician when using this product on premature newborns or infants
- Consult a physician when using this product in a non-transport environment
- Single use only. Do not reuse or reheat. Dispose of after use.
- Store at room temperature

INSTRUCTIONS 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 regularly 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®
Instructions for Use • English (Continued)

EXPLANATION OF SYMBOLS

	Reorder number		Consult instructions for use
	Batch code		Do not re-use
	Not made with natural rubber latex		Caution
	Use-by date		Authorized Representative in the European Community.



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



REF 20421 • TransWarmer® Transportmatratze für Säuglinge mit WarmGel®

Gebrauchsanleitung (Deutsch / German)

VERWENDUNGSZWECK: Hält Säuglinge während des Transports innerhalb des Krankenhauses oder zwischen Krankenhäusern warm.

VORSICHT: Gemäß US-amerikanischem Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder auf deren Anordnung erlaubt.

WARNHINWEISE: Bei Missachtung dieser Warnhinweise kann es zu schweren Verbrennungen kommen.

- Prüfen Sie die Haut des Säuglings regelmäßig auf Rötungen und überwachen Sie die Kerntemperatur des Säuglings.
- Verwenden Sie keine zusätzliche Wärmequelle, um den Säugling warm zu halten, wenn Sie dieses Produkt nutzen.
- Konsultieren Sie einen Arzt, wenn Sie dieses Produkt für Frühgeborene oder Säuglinge verwenden.
- Konsultieren Sie einen Arzt, wenn Sie dieses Produkt nicht im Rahmen eines Transports verwenden.
- Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden oder erneut erhitzen. Nach dem Gebrauch entsorgen.
- Bei Raumtemperatur lagern.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Nicht wiederverwenden • Einwegartikel • Bei Raumtemperatur lagern

Temperatur nach Aktivierung: 40 °C (beginnt bei 24 °C), 104 °F (beginnt bei 75 °F)

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 durchkneten, um sie zu erweichen und die Aktivierung zu beschleunigen.
4. Nachdem die Packung vollständig aktiviert ist, mit der Handfläche drücken, um in der Mitte eine kleine Vertiefung zu bilden.
5. Den Säugling in die Vertiefung der Vliesstoff-Oberfläche legen.
6. Die Haut des Säuglings regelmäßig auf Rötungen prüfen und die Kerntemperatur des Säuglings überwachen.

INHALT

- Natriumacetat (in Lebensmittelqualität), Wasser und Verdickungsmittel.
- Nicht schlucken.
- Die Inhaltsstoffe sind nicht giftig, aber wenn sie in Kontakt mit Haut oder Augen kommen, gründlich mit Wasser spülen.

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

SYMBOLLE



Nachbestellnummer



Gebrauchsanleitung beachten



Chargennummer



Nicht wiederverwenden



Besteht nicht aus Naturlatex



Vorsicht



Verfallsdatum



Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft



Die **TransWarmer® Transportmatratze für Säuglinge** wurde als bedingt MR-sicher ausgezeichnet.

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

Statisches Magnetfeld

- Statisches Magnetfeld von höchstens 3 Tesla
- Maximale Raumgradient-Feldstärke von 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 Prüfungen in Bezug auf die MRT-bedingte Erwärmung der TransWarmer Transportmatratze für Säuglinge bei 3 Tesla mit einer Sende-/Empfangs-HF-Körperspule in einem MRT-System ergaben einen durchschnittlichen Ganzkörper-SAR-Wert von 2,9 W/kg (d. h. in Verbindung mit einem kalorimetrisch gemessenen durchschnittlichen Ganzkörper-Wert von 2,7 W/kg) und zeigten auf, dass die größte Erwärmung, die unter diesen spezifischen Bedingungen auftrat, höchstens +1,6 °C (2,88 °F) betrug.

Artefakt-Informationen

Die MRT-Bildqualität kann beeinträchtigt sein, wenn der zu untersuchende 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 erforderlich, um das Vorhandensein dieses Produkts auszugleichen. Die maximale Artefaktgröße (d. h., wie in der Gradientenechosequenz ersichtlich) beträgt ca. 35 mm relativ zur Größe und Form der TransWarmer Transportmatratze für Säuglinge.

Pulssequenz	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signalausfallwerte	4,049 mm ²	3,600 mm ²	6,031 mm ²	4,616 mm ²
Ausrichtung der Ebene	Parallel	Senkrecht	Parallel	Senkrecht



REF

**20421 • Colchón de transporte pediátrico
TransWarmer® con WarmGel®**

Instrucciones de uso (Español / Spanish)

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

PRECAUCIÓN: La legislación federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIAS: Ignorar estas advertencias puede dar lugar a quemaduras graves

- De manera rutinaria y periódica, comprobar si la piel del bebé está enrojecida y medir la temperatura central del bebé.
- No aplicar una fuente de calor adicional al bebé mientras se usa este producto.
- Consultar a un médico antes de usar este producto con bebés o recién nacidos prematuros.
- Consultar a un médico antes de usar este producto en un entorno estacionario.
- Apto para un único uso. No reutilizar ni volver a calentar. Desechar el producto después de usarlo.
- Almacenar a temperatura ambiente.

INSTRUCCIONES DE USO

No reutilizar • Desechable • Almacenar a temperatura ambiente

Temperatura cuando está activado: 40 °C (desde los 24 °C del inicio),
104 °F (desde los 75 °F del inicio)

Para activar:

1. Localice el disco metálico y sujételo con el pulgar y el dedo índice de cada mano.
2. Flexione (doble) el disco rápidamente hasta que empiece a cristalizar.
3. Aplique un masaje al paquete para ablandarlo y aumentar la velocidad de activación.
4. Una vez activado por completo el paquete, presione el centro con la palma para formar un hueco reducido.
5. Anide al bebé en la superficie de tela no tejida.
6. Compruebe periódicamente si la piel del bebé está enrojecida y vigile la temperatura central del bebé.

CONTENIDO

- Acetato de sodio (tipo alimentario), agua y espesantes.
- No ingerir.
- Todo el contenido es no tóxico; no obstante, si el contenido entrara en contacto con la piel o los ojos, lavar con agua.

20421 • Colchón de transporte pediátrico TransWarmer® con WarmGel®
Instrucciones de uso • Español (continuación)

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

	Número de referencia del producto		Consultar las instrucciones de uso
	Código de lote		No reutilizar
	Fabricado sin látex de caucho natural		Precaución
	Fecha de caducidad		Representante autorizado en la Comunidad Europea



El colchón de transporte pediátrico TransWarmer® está clasificado como RM condicional.

Las pruebas no clínicas han demostrado que el colchón de transporte pediátrico TransWarmer es RM condicional. Un paciente con este dispositivo puede someterse con seguridad a una exploración de RM cuando se cumplen las siguientes condiciones:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Gradiente espacial de campo magnético máximo 720 gauss/cm o menos

Calor relacionado con la RM

En las pruebas no clínicas realizadas, el colchón de transporte pediátrico TransWarmer ha producido el siguiente aumento de temperatura durante la RM realizada de 15 minutos de exploración (por secuencia de pulsos) en el sistema de RM de 3 teslas (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, los experimentos de calor relacionado con la RM para el colchón de transporte pediátrico TransWarmer a 3 teslas con una bobina corporal de transmisión/recepción de RF en un sistema de RM produjeron una tasa de absorción específica (SAR) promediada para todo el cuerpo de 2,9 W/kg (es decir, asociada con un valor promedio medido por calorimetría para todo el cuerpo de 2,7 W/kg) lo que indica que la cantidad más grande de calor que se produjo en relación con estas condiciones específicas fue igual o inferior a +1,6 °C (2,88 °F).

Información sobre artefactos

La calidad de las imágenes de 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 necesario optimizar los parámetros de la imagen de RM para compensar la presencia de este dispositivo. El tamaño máximo del artefacto (como se ve en la secuencia de pulsos de eco de gradiente) se amplía aproximadamente 35 mm con respecto al tamaño y la forma del colchón de transporte pediátrico TransWarmer.

Secuencia de pulso	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamaño de vacío de señal	4049 mm ²	3600 mm ²	6031 mm ²	4616 mm ²
Orientación de plano	Paralela	Perpendicular	Paralela	Perpendicular



**REF 20421 • Matelas de transfert pour nourrisson
TransWarmer® avec WarmGel®
Mode d'emploi (Français / French)**

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

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

AVERTISSEMENTS : Le non-respect des avertissements qui suivent peut provoquer de graves brûlures.

- Vérifiez très régulièrement l'état de la peau du nourrisson afin de repérer une éventuelle rougeur et surveiller sa température interne.
- Lorsque ce produit est utilisé, n'appliquez pas de source de chaleur supplémentaire au nourrisson.
- Consultez un médecin avant toute utilisation de ce produit sur des prématurés ou des nourrissons.
- Consultez un médecin avant toute utilisation de ce produit dans les cas où un transport n'est pas possible.
- Ce produit est à usage unique. Il ne doit pas être réutilisé ni réchauffé. Mettez-le au rebut après usage.
- Stockez-le à température ambiante.

MODE D'EMPLOI

Ne pas réutiliser • Jetable • Stocker à température ambiante

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

Pour activer :









1. Repérez le disque en métal, saisissez-le entre le pouce et l'index des deux mains.
2. Faites fléchir (courbez) le disque rapidement jusqu'à ce que des cristaux commencent à se former.
3. Massez le matelas pour l'assouplir et augmenter le taux d'activation.
4. Une fois le matelas entièrement activé, créez un creux à l'aide de la paume de la main pour former un petit nid.
5. Déposez le nourrisson dans ce creux, sur la surface en tissu non tissé.
6. Vérifiez régulièrement l'état de la peau du nourrisson afin de repérer une éventuelle rougeur et surveiller sa température interne.

COMPOSITION

- Acétate de sodium (de qualité 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 • Matelas de transfert pour nourrisson TransWarmer® avec WarmGel®
 Mode d'emploi • Français (suite)

EXPLICATION DES SYMBOLES

	Numéro de référence		Consulter le mode d'emploi
	Code de lot		Ne pas réutiliser
	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel		Attention
	Date de péremption		Représentant agréé auprès de la Communauté européenne



Le matelas de transfert pour nourrisson TransWarmer® a été validé comme étant compatible avec l'IRM sous certaines conditions.

Des tests non cliniques ont démontré que le matelas de transfert pour nourrisson TransWarmer est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient utilisant ce produit peut être examiné en toute sécurité immédiatement après avoir été placé dans les conditions suivantes :

Champ magnétique statique

- Champ magnétique statique de 3 Tesla au maximum
- Champ magnétique à gradient spatial de 720 Gauss/cm au maximum

Émission de chaleur causée par l'IRM

Lors de tests non cliniques, le matelas de transfert pour nourrisson TransWarmer a généré la hausse de température suivante lors d'un examen par RM de 15 minutes (séquence d'impulsions) effectué avec un système d'IRM de 3 Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, logiciel 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, États-Unis) :

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

Les tests liés à la chaleur émise par l'IRM au niveau du matelas de transfert pour nourrisson TransWarmer à l'aide d'un système d'IRM à 3 Tesla avec antenne corporelle émettrice/réceptrice par RF ont montré un DAS corps entier moyen de 2,9 W/kg (associé à une valeur moyenne corps entier de 2,7 W/kg mesurée par calorimétrie) et indiqué que la chaleur maximale 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 transfert 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'artéfact (telle qu'elle est perçue sur la séquence d'impulsions d'écho) dépasse de 35 mm environ la taille et la forme du matelas de transfert pour nourrisson TransWarmer.

Séquence d'impulsions	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



REF 20421 • Materassino per trasporto neonati
TransWarmer® con WarmGel®
Istruzioni per l'uso (Italiano / Italian)

USO PREVISTO: mantiene al caldo il neonato quando viene trasportato all'interno dell'ospedale o trasferito da un ospedale all'altro.

AVVERTENZA: le leggi federali degli Stati Uniti impongono la vendita di questo dispositivo da parte o dietro ordine di un medico.

AVVERTENZE: il mancato rispetto di queste avvertenze può causare gravi ustioni

- Controllare periodicamente tutti i giorni la temperatura corporea del neonato e che la pelle del neonato non sia arrossata
- Quando si utilizza questo prodotto, non avvalersi di altre fonti di calore per riscaldare il neonato
- Consultare un medico se il prodotto deve essere utilizzato con neonati o lattanti prematuri
- Consultare un medico se il prodotto deve essere utilizzato in un ambiente senza trasporto
- Monouso. Non riutilizzare o riscaldare. Gettare via dopo l'uso.
- Conservare a temperatura ambiente

ISTRUZIONI PER L'USO

Non riutilizzare • Monouso • Conservare a temperatura ambiente

Temperatura con prodotto attivato: 40 °C (da 24 °C iniziali), 104 °F (da 75 °F iniziali)

Per attivare il prodotto:

1. Individuare il disco metallico e afferrarlo tra il pollice e l'indice di entrambe le mani.
2. Piegare rapidamente il disco finché non iniziano a formarsi dei cristalli.
3. Massaggiare la confezione per ammorbidirla e aumentare la velocità di attivazione.
4. Dopo aver attivato la confezione, schiacciarla al centro con il palmo formando un piccolo incavo.
5. Adagiare il neonato nell'incavo sulla superficie in tessuto non tessuto.
6. Controllare periodicamente la temperatura corporea del neonato e che la pelle del neonato non sia arrossata.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

- Acetato di sodio (per uso alimentare), acqua e addensanti.
- Non ingerire.
- Il contenuto non è tossico; tuttavia, se viene a contatto con pelle o occhi, sciacquare con abbondante acqua.

20421 • Materassino per trasporto neonati TransWarmer® con WarmGel®
Istruzioni per l'uso • Italiano (Continua)

SPIEGAZIONE DELLE ICONE

	Numero di riordine		Consultare le istruzioni per l'uso
	Codice lotto		Non riutilizzare
	Non fabbricato con lattice naturale		Attenzione
	Utilizzare entro la "Data di scadenza" indicata		Rappresentante autorizzato della Comunità Europea



Il Materassino per trasporto neonati TransWarmer® è stato giudicato compatibile con la risonanza magnetica.

Test non clinici hanno dimostrato che il Materassino per trasporto neonati TransWarmer è compatibile con la risonanza magnetica. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto a risonanza in sicurezza immediatamente dopo il posizionamento purché vengano rispettate le seguenti condizioni:

Campo magnetico statico

- Campo magnetico statico non superiore a 3 Tesla
- Campo magnetico statico con gradiente spaziale massimo di 720 Gauss/cm

Riscaldamento associato alla risonanza magnetica

In test non clinici, il Materassino per trasporto neonati TransWarmer ha generato il seguente aumento di temperatura durante una risonanza magnetica della durata di 15 minuti (ovvero per sequenza di impulsi) con un sistema di risonanza magnetica di 3 Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Massima variazione di temperatura +1,6 °C (2,88 °F)

Pertanto, le prove sul calore associato a risonanza magnetica per il Materassino per trasporto neonati TransWarmer a 3 Tesla utilizzando una bobina RF di ricezione/trasmissione in un sistema di risonanza magnetica che hanno registrato una SAR media per l'intero corpo di 2,9 W/kg (associata a un valore medio di 2,7 W/kg per l'intero corpo misurato mediante calorimetria) hanno indicato che il calore massimo generato in associazione a tali specifiche condizioni era uguale o inferiore a +1,6 °C (2,88 °F).

Informazioni sugli artefatti

La qualità dell'immagine RM può risultare compromessa se l'area di interesse è esattamente la stessa area o è relativamente vicina alla posizione del Materassino per trasporto neonati TransWarmer. Pertanto, potrebbe essere necessaria un'ottimizzazione dei parametri di imaging RM per compensare la presenza del dispositivo. La dimensione massima degli artefatti (visti cioè nella sequenza Gradient Echo) si estende di circa 35 mm rispetto alla dimensione e la forma del Materassino per trasporto neonati TransWarmer.

Sequenza di impulsi	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Dimensione vuoti di segnale	4,049-mm ²	3,600-mm ²	6,031-mm ²	4,616-mm ²
Orientamento del piano	Parallelo	Perpendicolare	Parallelo	Perpendicolare

NOTES / HINWEISE / NOTAS / REMARQUES / NOTE

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

EC REP

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

920421-770003 • Rev. 003 • 09/18