



TransAeris™ System User Manual

دليل مستخدم النظام



تشمل القائمة التالية العلامات التجارية أو العلامات التجارية المسجلة لشركة «سينابس بيوميديكال» في الولايات المتحدة، وربما في دول أخرى. تعد جميع العلامات التجارية الأخرى ملكاً لأصحابها.

المحتويات

10 إجراء اختبار التأثر القلبي	4	1 لمحة عامة	4
11 الأخطاء التي قد تحدث خلال الاستخدام العادي	4	1.1 بُدّة حول هذا الدليل	4
11.1 شاشات عرض الأخطاء	4	2.1 الرموز	4
12 التنبيهات التي قد تصدر خلال الاستخدام العادي	6	3.1 الوصف العام	6
1.12 شاشات عرض التنبيهات	7	4.1 الاستخدام المقصود	7
13 مرحلة ما بعد العلاج	7	5.1 محتويات الحزمة	7
1.13 استخراج أقطاب TransLoc الكهريائية	7	6.1 موانع الاستعمال	7
14 تنظيف الجهاز	8	2 التحذيرات	8
1.14 تنظيف محقّر TransAeris	10	3 الاحتياطات الواجب مراعاتها	10
2.14 فحوصات السلامة	11	4 الاحتياطات البيئية الواجب مراعاتها	11
3.14 الخدمة والصيانة	11	5 الآثار السلبية المحتملة	11
15 ضمان المنتج	12	6 بدء تشغيل جهاز «TransAeris» لأول مرة	12
16 قطع الغيار	14	7 أزرار التحكم وشاشات العرض	14
17 خدمة العملاء	14	1.7 أزرار التحكم	14
18 استكشاف الأخطاء وإصلاحها	16	2.7 شاشة العرض	16
19 المواصفات	18	8 التحضير لاستخدام الجهاز	18
1.19 مواصفات الجهاز	18	1.8 عمليات الفحص قبل الاستخدام	18
20 التوافق الكهرومغناطيسي	18	2.8 الميزات المادية	18
	22	3.8 توصيل النظام	22
	26	4.8 تثبيت الجهاز خلال الاستخدام	26
	27	9 تعليمات الاستخدام	27
	27	1.9 التشغيل الأساسي	27

1 لمحة عامة

1.1 بُدّة حول هذا الدليل

يوضح هذا الدليل ملامح ووظائف شركة "سينابس بيوميديكال" نظام TransAeris™.

2.1 الرموز

شرح الرموز

<p>رمز تحذير يسبق معلومات التحذير التي تُخفف من أثر خطر غير ظاهر للمُسجّل. ويشير إلى وجود موقف من المحتمل أن يكون خطيراً، وقد يؤدي إلى إلحاق الضرر بالمُسجّل أو المريض، في حالة عدم تجنبه.</p> <p>يدل رمز "الجهاز يعمل" على التأثيرات الفسيولوجية غير الظاهرة للمستخدم، والتي قد تسبب في إلحاق الضرر.</p>	
<p>يظهر رمز تنبيه بجوار المعلومات التحذيرية حين يقتصر الغرض على التزويد بمعلومات. ويشير إلى وجود موقف من المحتمل أن يكون خطيراً، وقد يؤدي إلى إلحاق إصابة شخصية طفيفة أو متوسطة أو إلى إتلاف الممتلكات، في حالة عدم تجنبه. تُستخدم هذه الكلمة أيضاً للتحذير من الممارسات غير الآمنة.</p>	
<p>يظهر رمز الجهة المُصنّعة بجوار اسم الجهة المُصنّعة وعنوانها.</p>	
<p>يظهر رمز المرجع قبل رقم القطعة الخاص بالجهاز. رقم القطعة عبارة عن مُعرّف رقمي فريد للجهاز.</p>	
<p>رمز التشغيل يظهر قبل رقم التشغيل الخاص بالجهاز. الأجهزة المُصنّعة في نفس الوقت والتي تستخدم مواد وقطعاً متطابقة يكون لها رقم تشغيل مشترك.</p>	
<p>يظهر رمز الرقم المسلسل على الأجهزة التي تتطلب تعريفاً مميزاً.</p>	
<p>يظهر رمز تاريخ انتهاء الصلاحية على الأجهزة للدلالة على تاريخ انتهاء صلاحية استخدام الجهاز. يتم التعبير عن التاريخ بالسنة والشهر، ويشير الشهر إلى نهاية الشهر.</p>	
<p>يظهر رمز تاريخ التصنيع على الأجهزة للدلالة على تاريخ التصنيع. يتم التعبير عن التاريخ بالسنة والشهر.</p>	
<p>يظهر رمز حدود درجة الحرارة على الأجهزة الفعلية للدلالة على حدود درجات الحرارة عند التشغيل.</p>	
<p>يظهر رمز حدود درجة الحرارة على عبوات الأجهزة للدلالة على حدود درجات حرارة التخزين والنقل.</p>	
<p>يظهر رمز الحفظ في حالة جافة على جميع عبوات الأجهزة وتتطلب حماية العبوة من أي تلف محتمل.</p>	
<p>يظهر رمز عدم الاستخدام في حالة تلف العبوة على كل عبوات الأجهزة التي تتطلب التخلص من الجهاز في حالة تعرض العبوة للتلف.</p>	
<p>يظهر رمز الوثائق المرفقة على كل عبوات الأجهزة ويدل على أن تعليمات الاستخدام متاحة لمزيد من المعلومات.</p>	
<p>يدل رمز علامة المطابقة التنظيمية على أن الجهاز يفي بتوجيه الأجهزة الطبية EEC/42/93. هذا الجهاز معتمد من الهيئة المعلنة رقم 2797.</p>	

يدل الرمز ممثل المجموعة الأوروبية على تعريف الممثل المصرح له بتوزيع الأجهزة في الاتحاد الأوروبي.	
يظهر رمز الجزء الملامس للمريض من نوع BF على الجهاز المتصل بالتيار الكهربائي ويتصل مباشرةً بالمريض. ويدل على درجة الحماية من التعرض للصدمة الكهربائية والتيار التسريب للمريض والتيار المساعد من المريض.	
يدل رمز التشغيل لإيقاف التشغيل الظاهر على الجهاز المتصل بالتيار الكهربائي على زر التشغيل/إيقاف التشغيل الخاص بالتحكم في الطاقة.	
يظهر رمز راجع الوثائق المرفقة على الجهاز المتصل بالتيار الكهربائي ويدل على ضرورة مراجعة إرشادات الاستخدام لضمان السلامة.	
يظهر رمز تصنيف الحماية من الدخول على الجهاز المتصل بالتيار الكهربائي ويدل على أن الجهاز محمٍ من تآثر الماء.	IP ₅₅
الإشعاع الكهرومغناطيسي غير المؤين.	
غير آمن مع أجهزة الرنين المغناطيسي. الجهاز معروف بأنه يشكل مخاطر في جميع بيئات الرنين المغناطيسي.	
إشعار بالتخلص السليم من الجهاز.	
خلال التشغيل في الوضع "الطبيعي"، سيتم عرض علامة الاختيار على قنوات التحفيز المقابلة، مما يدل على توصيل الحافز.	
خلال التشغيل في الوضع "الطبيعي"، سيتم عرض علامة التعجب على القنوات المقابلة، التي تتطلب الانتباه للتحقق من الوصلات الرصاصية.	
يؤدي زر "الصفحة الرئيسية" المستخدم بالاقتران مع زر "إلغاء القفل" إلى إيقاف التحفيز مؤقتًا، وإرجاع المحفز إلى وضع الاختبار الذاتي.	
يجب الضغط مع الاستمرار على زر "إلغاء القفل" المستخدم لتنظيم الفتح والقفل، بحيث يمكن تشغيل أي زر آخر من أزرار الوظائف.	
يتيح زر "زيادة" المستخدم بالاقتران مع زر "إلغاء القفل"، للمستخدم زيادة المعيار المحدد.	
يتيح زر "تقليل" المستخدم بالاقتران مع زر "إلغاء القفل"، للمستخدم تقليل المعيار المحدد.	
يظهر مؤشر القناة أسفل القنوات التي تشير إلى أنه قد تم اختيار القناة المراد تعديلها.	
جهاز حساس للكهرباء الساكنة.	

3.1 الوصف العام

جهاز "TransAeris"[™] عبارة عن محفّز عضلي للحجاب الحاجز عن طريق الجلد، ومخصص للاستخدام المؤقت في المستشفيات. ويتكون هذا النظام من وصلات أقطاب TransLoc كهربائية، وموصلات FrictionLoc أحادية الاستخدام، ومحفّز خارجي محمول أحادي الاستخدام.

- كما يحتوي النظام على أربعة أقطاب TransLoc عضلية للتحفيز، يتم غرسها في الحجاب الحاجز لتحفيز النقطة الحركية فيه.
- يجب وضع اثنين من أقطاب TransLoc الكهربائية المحفزة في كل نصف من نصفي الحجاب الحاجز.
- يتم إدخال قطبي TransLoc الكهربائيين إلى اثنين من نقاط الخروج عن طريق الجلد في منطقة الصدر الجانبية المعنية.
- يعمل موصل FrictionLoc واحد لجهتي اليسار واليمين على إنشاء واجهة كهربائية من قطبي TransLoc الكهربائيين إلى الكابل المتصل بالمرضى.
- يتم دمج الكابل المتصل بالمرضى مع طرفي التحديد الأسير (الأزرق) والأيمن (الأخضر) المتصلين بمحفّز TransAeris.
- يحتوي محفّز TransAeris على واجهة مستخدم، تُستعمل للمراقبة السريرية.

1.3.1 ميزات السلامة

يتضمن محفّز TransAeris ميزات السلامة التالية:

- وظيفة الاختبار الذاتي
- مؤشر عمر البطارية
- تشير الشاشة إلى عدد الأيام المتبقية لعمل جهاز "TransAeris" عن طريق عدّها تنازليًا
- عند انقضاء 30 يومًا، يتوقف تشغيل محفّز TransAeris فورًا
- ميزة القفل لمنع أي تغيير عرضي للمعايير المحددة
- عملية تشغيل آمنة من خطوتين لإيقاف تشغيل محفّز TransAeris لتجنب إيقاف تشغيله من دون قصد
- الحماية من الكهرباء الساكنة
- الحدّ من التعرض للتداخل الكهرومغناطيسي والمغناطيسي

2.3.1 ميزات التشغيل

يتضمن محقّر TransAeris ميزات التشغيل التالية:

- إعدادات معايير سهلة العرض.
- مؤشر انخفاض طاقة البطارية - يشير إلى العمر المتبقي لبطارية المحقّر.
- تشغيل -أربع قنوات - قنوات مستقلة تتيح ضبط إعدادات المعايير بصورة مستقلة، ويمكن تمكينها/تعطيلها.
- زر "إلغاء القفل" - ضمان بقي من أي تغييرات غير مقصودة للمعايير.
- الشاشة الرئيسية - تتيح عودة المحقّر إلى شاشة الاختبار الذاتي، وتعطيل التحفيز.
- إعداد الشدّة - يتيح برمجة شدة معايير الحافز.
- إعداد التردد - يتيح برمجة تردد معايير الحافز.
- إعداد معدل الدورة - يتيح برمجة المعيار التنفسي (CPM).
- إعداد زمن الدورة - يتيح برمجة المعيار التنفسي.
- إعداد الهبّة - يتيح تمكين وظيفة الهبّة أو تعطيلها.

4.1 الاستخدام المقصود

محقّر TransAeris عبارة عن محقّر عضلي للحجاب الحاجز عن طريق الجلد، مخصص للاستخدام لدى المرضى المعرضين لمخاطر التهوية الميكانيكية الممتدة ذات الضغط الإيجابي. يُستخدم محقّر TransAeris في الوقاية والعلاج من التنفس الصناعي الناجم عن خلل أداء الحجاب الحاجز (VIDD).

5.1 مكونات الحزمة

تحتوي مجموعة TransAeris Patient Kit على العناصر التالية:

- (1) محقّر TransAeris واحد مزوّد بكابل التوصيل بالمريض
- (2) اثنان من موصلات FrictionLoc
- (2) زوجان من الأقطاب الكهربائية السطحية (4 مجموعات سطحية إجمالاً)

6.1 موانع الاستعمال

- لا توجد



2 التحذيرات

- 1.2** للاستخدام فقط تحت إشراف الطبيب. يعمل محقّر TransAeris بالكهرباء، ومن الممكن أن يسبب تلف الأنسجة أو مخاطر كهربائية في حالة استخدامه بشكل غير صحيح.
- يتضمن الجهاز أضرار تحكم يمكن الوصول إليها مخصصة للموظفين السريين، و"لا" يحتوي على أضرار تحكم للمرضى.
 - يجب ألا تحاول فتح علبة محقّر TransAeris، أو إجراء أية تعديلات غير مقصودة عليها؛ حيث قد يؤدي ذلك إلى إحداث خلل في عمل المحقّر.
- 2.2** يمكن أن يتداخل استخدام محقّر TransAeris مع بعض المعدات الطبية. يمكن أن تتداخل بعض المعدات الطبية مع استخدام محقّر TransAeris. يُرجى الرجوع إلى "دليل المستخدم" قبل إجراء أي مما يلي:
- زراعة جهاز لتنظيم ضربات القلب أو مُزيل الرَّجْفَان. قد يتداخل استخدام محقّر TransAeris مع هذه الأجهزة.
 - العمليات الجراحية. قد يؤدي استخدام المعدات الجراحية عالية التردد إلى الإصابة بحروق، في المواضع التي تمر خلالها أسلاك الأقطاب عبر الجلد. قد تؤدي هذه المعدات إلى الإضرار بمحقّر TransAeris. يجب فصل محقّر TransAeris عند استعمال المعدات الجراحية عالية التردد.
 - اختبار التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI).  بعد قطب TransLoc غير آمن للاستخدام مع الرنين المغناطيسي. يجب تجنب إجراء اختبار التصوير بالرنين المغناطيسي عند إجراء عملية غرس باستخدام أقطاب TransLoc الكهربائية، أو إزالتها من المريض قبل اختبار التصوير بالرنين المغناطيسي.
 - اختبار التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI).  من غير الآمن استعمال محقّر TransAeris، وموصل FrictionLoc، والقطب الكهربائي السطحي مع الرنين المغناطيسي. يجب إزالة هذه المكونات من المريض قبل إجراء اختبار التصوير بالرنين المغناطيسي.
 - يتعين عدم استخدام التحفيز الكهربائي الخارجي، مثل التحفيز الكهربائي للعصب عن طريق الجلد (TENS)، في منطقة الصدر بالقرب من موصلات الأقطاب الكهربائية. قد يحدث انقباض الحجاب الحاجز غير المرغوب فيه.
- 3.2** ينبغي أن يتجنب الأطباء التلامس غير المقصود بين أجزاء التطبيق الموصلة غير المستعملة (الكابل أو الأسلاك)، والأجزاء الموصلة للكهرباء الأخرى، بما في ذلك تلك الموصلة بطرف التأريض الواقي، أو أي جهاز يحمل رمز التأريض.

- 4.2 لم يثبت أمان استخدام الجهاز خلال الحمل.
- 5.2 لم يثبت أمان استخدام الجهاز لدى المرضى الذين يعانون من الصرع.
- 6.2 **التأثر القلبي.** قبل الضبط، يجب إجراء اختبار للتداخل مع النظام القلبي. يجب مراقبة مخطط كهربية القلب (ECG) عند ضبط عملية التحفيز على الإعدادات القصوى. في حالة ملاحظة وجود تداخل، يجب خفض إعدادات التحفيز دون مستوى التفاعل، أو إيقاف الأقطاب الكهربية المحددة أو إزالتها.
- 7.2 يجب تجنب التلامس مع أقطاب TransLoc الكهربية عند إزالة الرجفان في حالات الطوارئ، حيث قد يؤدي ذلك إلى تعرض مقدمي الرعاية لصدمة كهربائية.
- 8.2 **تحذير من التداخل الكهرومغناطيسي:** تطلق بعض الأجهزة التي تعمل بالطاقة الكهربية موجات كهرومغناطيسية، يمكن أن تتداخل مع أنظمة TransAeris. عند استخدام نظام TransAeris الخاص بك بالقرب من المعدات الكهربية، افحص شاشة محفز TransAeris للتأكد من عمل النظام.
- 9.2 يجب اتباع المعلومات المرفقة الخاصة بالتوافق الكهرومغناطيسي (EMC). يحتاج محفز TransAeris إلى احتياطات خاصة فيما يتعلق بالتوافق الكهرومغناطيسي. للحد من إمكانية تداخل محفز TransAeris مع الأجهزة الكهربية الأخرى، أو تأثيره على الأجهزة الكهربية الأخرى، تجنب استخدام كابلات أو ملحقات أخرى مع محفز TransAeris الخاص بك بخلاف الكابلات أو الملحقات المحددة.
- 10.2 **تحذير بشأن الاتصالات عن طريق الترددات اللاسلكية:** يمكن لمعدات الاتصالات المحمولة والقابلة للنقل ذات الترددات اللاسلكية أن تؤثر على المعدات الطبية الكهربية. يجب الحرص على سلامة عمل محفز TransAeris عند استخدامه بالقرب من هذه المعدات.
- 11.2 **تفريغ الكهرباء الساكنة (ESD):**  بعد غرس قطب TransLoc الكهربائي مع عدم توصيله بموصل FrictionLoc، يجب توخي الحذر عند التعامل مع أطراف الأقطاب الكهربية. قبل لمس أسلاك القطب الكهربائي، يجب لمس المريض لموازنة الجهد الكهروستاتيكي.
- 12.2 **التحذير من القابلية للاشتعال:** يجب تجنب استعمال نظام TransAeris في بيئة مخصصة بالأكسجين، مثل غرفة الأكسجين ذات الضغط العالي، أو بالقرب من خليط تخديري قابل للاشتعال مع الهواء، أو الأكسجين، أو أكسيد النيتروز. حيث قد يتسبب ذلك في نشوب حريق أو وقوع انفجار.

3 الاحتياطات الواجب مراعاتها

تم تصميم محفّر TransAeris واختباره بعناية حرصًا على موثوقية استعماله بالطريقة العادية. ومع ذلك، تعد الأجهزة الإلكترونية عرضة للعديد من أنواع الضغوط. ولتجنب الأضرار التي قد تلحق بمحفّر TransAeris، يجب وضع الاحتياطات التالية في الاعتبار:

1.3 حالات الخلل العشوائية -

يجب أن يعلم الطبيب أن أي خلل تشغيلي لمحفّر TransAeris يمكن أن يحدث نتيجة لاستنفاد البطارية، أو سوء الاستعمال، أو خلل عشوائي في عنصر معين.

ويمكن أن يشمل الخلل التشغيلي المحتمل لمحفّر TransAeris ما يلي:

- عدم وجود خرج، أو عدم انتظامه
- عدم وجود استشعار أو عدم انتظامه (خلال الاختبار الذاتي على سبيل المثال)
- إشارات مؤشر خاطئة
- تباين غير ملائم لمعدل الخرج وشدته
- فقدان التحكم في المعدل، أو الخرج، أو الشدّة، أو الطاقة

في حالة فقدان التحكم في المعدل، أو الخرج، أو الشدّة، أو الطاقة، ولم يكن ذلك بسبب انخفاض طاقة البطارية، يجب فصل محفّر TransAeris عن المريض، والاتصال بخدمة عملاء شركة "سينابس بيوميديكال" لإرجاع الجهاز بفرض تقييمه.

2.3 حالة الخدمة - قبل كل استخدام لمحفّر TransAeris، يجب تقييمه للكشف عن أي أضرار أو عيوب يمكن ملاحظتها. يجب عدم استخدام محفّر TransAeris في حالة تصدع لعنقه، أو عدم عمل أزرار التحكم به، أو تعطل شاشات العرض به، أو تصدع عناصر التحكم أو الشاشات أو الموصلات المثبتة به.

3.3 يمكن رؤية أجزاء محفّر TransAeris على الإشارات الحيوية الاحتمالية المرصودة، مثل الرصد المستمر لمخطط كهربية القلب.

4.3 تم تصميم محفّر TransAeris للاستخدام مع مريض واحد. تخلص من الجهاز عند الانتهاء من استخدامه على المريض. تجنب إعادة استخدام الجهاز؛ حيث قد تؤدي إعادة استخدامه إلى انتقال العدوى.

5.3 أسلاك TransLoc، وموصلات FrictionLoc[™]، والكابلات - قد يؤدي التوصيل غير السليم، أو تصدع الأسلاك أو الكابلات، إلى خلل محفّر TransAeris. يتعين فحص أسلاك الأقطاب الكهربائية والكابلات الخارجية للكشف عن أي تلف قبل استخدام الجهاز.

6.3 لتجنب تشابك المريض مع الكابل، يجب دائمًا وضع محفّر TransAeris بالقرب من المريض عند استخدامه.

7.3 إذا كنت تعتقد أن الجهاز لا يُصدر تحفيزًا كافيًا، فيجب الرجوع إلى هذا الدليل، أو الاتصال بخدمة عملاء شركة "سينابس بيوميديكال". حيث قد يعني ذلك أن محفّر TransAeris قد لا يسبب انقباض الحجاب الحاجز لدى المريض.



4 الاحتياطات البيئية الواجب مراعاتها

تم تصميم محفّر TransAeris واختباره بعناية حرصًا على موثوقية استعماله بالطريقة العادية. ومع ذلك، تعد الأجهزة الإلكترونية عرضة للعديد من أنواع الضغوط البيئية.

ولتجنب الأضرار التي قد تلحق بمحفّر TransAeris، يجب وضع الاحتياطات التالية في الاعتبار:

- 1.4 تجنب تعريض المحفّر لمستوى مفرط من الرطوبة أو الحرارة، أو لصدمة ميكانيكية حادة. إذا كانت الشاشة تشير إلى خلل في النظام، أو تعرّض الجهاز لمستوى مفرط من الرطوبة، أو الحرارة، أو لصدمة حادة، فيجب فصل محفّر TransAeris، والاتصال بخدمة عملاء شركة "سينابس بيوميديكال".
 - 2.4 لحماية محفّر TransAeris من التلف بسبب الصدمة الميكانيكية: تجنب إسقاط محفّر TransAeris؛ حيث قد ينكسر المحفّر، ويصبح غير متوفر للاستخدام عند الحاجة إليه. ينبغي الحفاظ على محفّر TransAeris في الحافظة البلاستيكية الخاصة به إلى أن تكون هناك حاجة إلى استخدامه.
 - 3.4 لحماية محفّر TransAeris ضد الأضرار الناجمة عن الرطوبة، تجنب غمره في السوائل؛ حيث قد يتوقف محفّر TransAeris عن العمل، ويصبح غير متوفر للاستخدام عند الحاجة إليه.
 - 4.4 تجنب تلوث توصيلات الكابل المتصل بالمريض بالدم أو بسوائل الجسم الأخرى.
 - 5.4 تجنب محاولة فتح محفّر TransAeris. يتم إحكام غلق محفّر TransAeris في المصنع، ويؤدي فتحه إلى تعرضه للتلف وإبطال الضمان الخاص به.
- قد تؤثر العوامل البيئية الأخرى على الأداء السليم لمحفّر TransAeris في المستشفيات. ويساعد تطبيق الممارسات الملائمة في مجال الصحة والسلامة البيئية على منع الأضرار البيئية التي قد تلحق بمحفّر TransAeris.

5 الآثار السلبية المحتملة

قد تتضمن الآثار السلبية المحتملة الناجمة عن استخدام نظام TransAeris ما يلي:

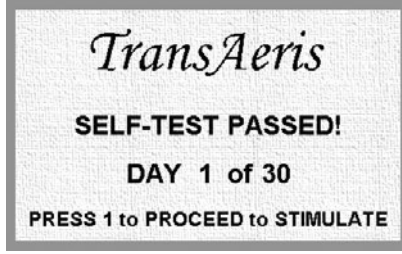
- التأثير القلبي
- تصدع الأسلاك
- تصدع جزء من الجهاز يتعدّد معالجته
- إزالة القطب الكهربائي من مبيته
- العدوى الجلدية
- حساسية الجلد بسبب الشريط اللاصق
- الأكم أو الاضطراب بسبب التحفيز

6 بدء تشغيل محفّز TransAeris لأول مرة

يعمل محفّز TransAeris لمدة 30 يومًا من الاستخدام المتتابع، وذلك بدءًا من إجراء عملية التحفيز في أول مرة. يبدأ تشغيل الجهاز عن طريق الضغط مع الاستمرار على زر "إلغاء القفل"، والضغط على "1" على شاشة الاختبار الذاتي في المرة الأولى التي يتم تشغيله فيها.

1.6 عند استلام نظام TransAeris وفتحه من عبوة الشحن، يمكن تشغيل طاقة الجهاز عن طريق الضغط مع الاستمرار على زر "إلغاء القفل"، والضغط على زر الطاقة.

2.6 سيتم عرض شاشة بدء التشغيل، ثم مطالبة المستخدم بخيار المتابعة لتمكين عداد تتابع الأيام.

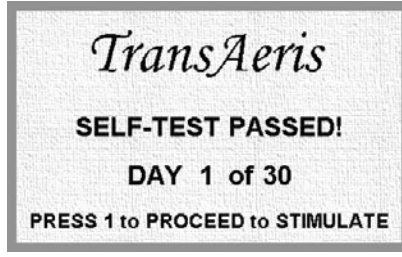


الشكل 1 - شاشة بدء تشغيل محفّز TransAeris

3.6 يمكن للمستخدم إيقاف تشغيل محفّز TransAeris، وعدم بدء عداد تتابع الأيام الذي يستمر لمدة 30 يومًا، أو يمكنه الضغط مع الاستمرار على زر "إلغاء القفل"، والضغط على "1" للمتابعة.

ملاحظة: يؤدي تنشيط عداد تتابع الأيام إلى تفعيل تشغيل محفّز TransAeris بما لا يتجاوز 30 يومًا متتالية من استخدامه، ويتعدّد تغيير ذلك.

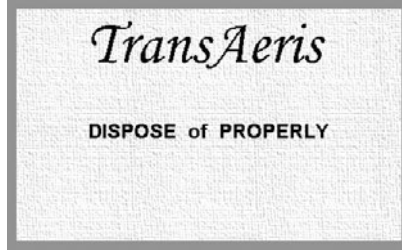
4.6 فور بدء تشغيل عداد تتابع الأيام، يتم عرض ما يلي لإظهار رقم اليوم في الدورة التي تستمر لمدة 30 يومًا.



الشكل 2 - شاشة بدء تشغيل محقّر TransAeris بعد بدء عداد الدورة التي تستمر لمدة 30 يومًا

5.6 عند متابعة المستخدم، تعرض شاشة محقّر TransAeris حالة الحافز، مع السماح للمستخدم ببرمجة المعايير (يُرجى الرجوع إلى القسم 9).

6.6 عند الانتهاء من دورة التشغيل التي تستمر لمدة 30 يومًا، يعرض المحقّر ضرورة التخلص من الجهاز على نحو سليم.



الشكل 3 - شاشة انتهاء صلاحية تشغيل محقّر TransAeris (يُرجى التخلص من الجهاز على نحو سليم)

7.6 بمجرد انتهاء صلاحية تشغيل الجهاز، يُرجى التخلص منه عن طريق إجراءات التخلص من النفايات الصلبة المعمول بها في المستشفيات.

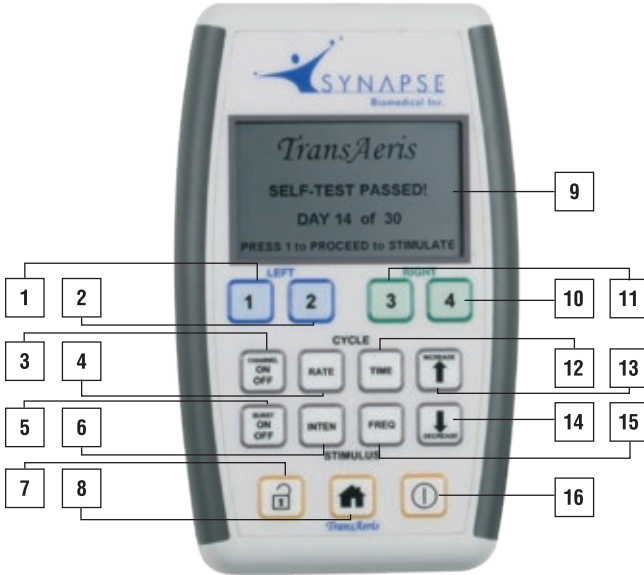
7 أزرار التحكم وشاشات العرض

1.7 أزرار التحكم

في هذا القسم، يتم وصف الأزرار المستخدمة للتحكم في الوظائف وإعدادات المعايير الخاصة بمحفز TransAeris.

1.1.7 أزرار التحكم في محفّز TransAeris

من السهل استخدام أزرار التحكم في محفّز TransAeris، كما أنها توجد في مواضع مناسبة لبرمجة المعايير بما يلي متطلبات كل مريض.



شاشة العرض	9	القناة 1	1
القناة 4	10	القناة 2	2
القناة 3	11	تشغيل / إيقاف تشغيل القناة	3
زمن الدورة	12	معدل الدورة	4
زيادة	13	تشغيل / إيقاف تشغيل الهبة	5
تقليل	14	شدة الحافز	6
التردد	15	زر إلغاء القفل	7
تشغيل / إيقاف تشغيل الطاقة	16	زر الشاشة الرئيسية	8

الشكل 4 - أزرار التحكم في محفّز TransAeris



2.1.7 زر "إلغاء القفل"

يعمل هذا الزر على تعطيل عمل أي زر آخر أو تنشيطه. ويجب الضغط على هذا الزر باستمرار حتى يتمكن المستخدم من الوصول إلى أية وظيفة أخرى.



3.1.7 زر "التشغيل / إيقاف التشغيل"

بالتزامن مع الضغط على زر "إلغاء القفل"، يتيح هذا الزر تشغيل الطاقة وإيقاف تشغيلها.



4.1.7 زر القناة 1 (باللون الأزرق)

بالتزامن مع زر "إلغاء القفل"، يسمح هذا الزر باختيار القناة 1 الخاص بمعيار الشدة، وكذلك تمكين/تعطيل القناة.



5.1.7 زر القناة 2 (باللون الأزرق)

بالتزامن مع زر "إلغاء القفل"، يسمح هذا الزر باختيار القناة 2 الخاص بمعيار الشدة، وكذلك تمكين/تعطيل القناة.



6.1.7 زر القناة 3 (باللون الأخضر)

بالتزامن مع زر "إلغاء القفل"، يسمح هذا الزر باختيار القناة 3 الخاص بمعيار الشدة، وكذلك تمكين/تعطيل القناة.



7.1.7 زر القناة 4 (باللون الأخضر)

بالتزامن مع زر "إلغاء القفل"، يسمح هذا الزر باختيار القناة 4 الخاص بمعيار الشدة، وكذلك تمكين/تعطيل القناة.



8.1.7 أزرار الدورة

بالتزامن مع زر "إلغاء القفل"، تسمح هذه الأزرار بتعديل معايير معدل الدورة ومعايير زمن الدورة.



9.1.7 أزرار الحافز

بالتزامن مع زر "إلغاء القفل"، تسمح هذه الأزرار بتعديل معايير شدة الحافز وتردده.



10.1.7 أزرار ضبط المعايير

بالتزامن مع زر "إلغاء القفل"، تسمح هذه الأزرار بزيادة المعايير المختارة أو تقليلها.



11.1.7 زر "تشغيل / إيقاف تشغيل القناة"

بالتزامن مع زر "إلغاء القفل"، يسمح هذا الزر للمستخدم بتمكين القنوات الفردية وتعطيلها.



12.1.7 زر "تشغيل / إيقاف تشغيل الهبة"

بالتزامن مع زر "إلغاء القفل"، يسمح هذا الزر بتمكين وظيفة الهبة أو تعطيلها. يمكن استخدام التحفيز عن طريق الهبة النبضية للتغلب على اضطرابات التحفيز لدى المرضى عندما لا تُثبت عمليات الضبط الأخرى نجاحها.

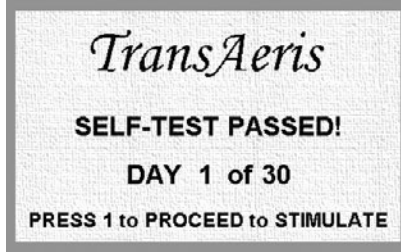


13.1.7 زر "الصفحة الرئيسية"

بالتزامن مع زر "إلغاء القفل"، يسمح هذا الزر بعودة الشاشة إلى شاشة الاختبار الذاتي، وتعطيل عملية التحفيز.

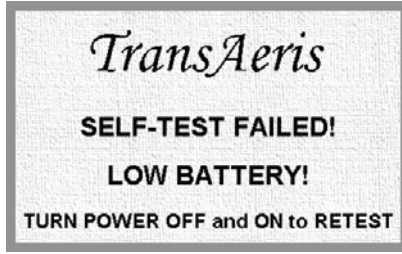
2.7 شاشة العرض

عند تشغيل محفّز TransAeris، يحدث ما يلي: يبدأ الاختبار الذاتي لاختبار البطارية، واختبار حالة أزرار التحكم، وأخطاء البيانات. عند اكتمال الاختبار الذاتي بنجاح، يتم عرض ما يلي.



في حالة عدم نجاح الاختبار الذاتي، يعرض محفّز TransAeris أي من شاشات الخطأ الثلاثة. يجب إعادة ضبط دورة الطاقة لمسح الأخطاء. في حالة تعذر مسح الأخطاء، يجب الاتصال بخدمة عملاء شركة "سيناس بيوميديكال" للحصول على المساعدة.

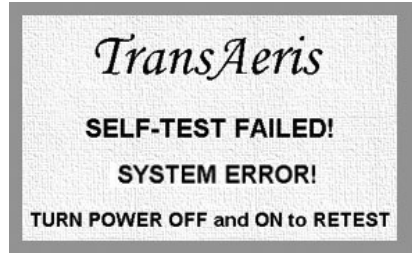
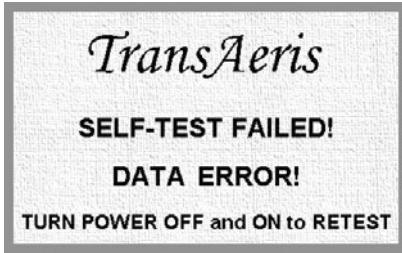
"انخفاض طاقة البطارية" تشير إلى أن محفّر TransAeris يقترب من نهاية عمره الخدمي.



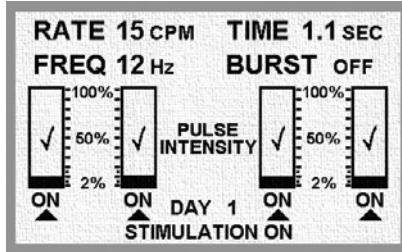
«خطأ في لوحة المفاتيح» تشير إلى خلل معين عندما لا تُظهر أزرار التحكم أي استجابة.



«خطأ البيانات!» و «خطأ النظام!» يدلان على فشل في بيانات مبرمجة أو خطأ في برنامج ثابت.



بعد اكتمال الاختبار الذاتي بنجاح، اضغط على زر «إلغاء القفل» والزر «1»، وسيعرض محفّر TransAeris حالة الحافز.



8 التحضير لاستخدام الجهاز

1.8 عمليات الفحص قبل الاستخدام

1.1.8 حالة الخدمة

افحص محقِّز TransAeris وموصلات FrictionLoc بصرياً قبل استخدامه في كل مرة على المريض للتحقق من عدم وجود أي عيوب ظاهرة. لا تستخدم محقِّز TransAeris وموصلات FrictionLoc إذا كانت هناك أي عيوب ظاهرة. تحقق من عمل أزرار التحكم في TransAeris في كل مرة قبل توصيله بالمريض.

تنبيه: قبل كل استخدام لمحقِّز TransAeris، يجب تقييمه للكشف عن أية أضرار أو عيوب يمكن ملاحظتها. يجب عدم استخدام محقِّز TransAeris في حالة تصدع غلبته، أو عدم عمل أزرار التحكم به، أو تعطل شاشة العرض به، أو تصدع عناصر التحكم أو الشاشات أو الموصلات المثبتة به.

2.8 الميزات المادية

1.2.8 تشغيل طاقة البطارية

عمر البطارية - يبلغ عمر البطارية 30 يوماً كحد أقصى من الاستخدام المتتابع.

2.2.8 الكابل المتصل بالمريض

يشكّل الكابل المتصل بالمريض جزءاً لا يتجزأ من محقِّز TransAeris، وينتهي بموصلات ذات ترميز ملوّن (الجانب الأيسر من المريض = اللون الأزرق، والجانب الأيمن من المريض = اللون الأخضر)، يتم توصيلها بموصلات FrictionLoc ذات الترميز الملوّن أيضاً.

3.2.8 موصل FrictionLoc

موصل FrictionLoc عبارة عن الواجهة التي تصل بين القطبين الكهربائيين المتصلين عن طريق الجلد والكابل المتصل بالمريض. وتعد كابلات موصل FrictionLoc ذات ترميز ملوّن. (الجانب الأيسر من المريض = اللون الأزرق، والجانب الأيمن من المريض = الأخضر). يمكن توصيل القطبين الكهربائيين عن طريق الجلد وفصلهما عن طريق زر التحرير.



الشكل 5 - موصل FrictionLoc (الجانب الأيسر من المريض = الموصل الأزرق، الجانب الأيمن من المريض = الموصل الأخضر)

4.2.8 القطب الكهربائي السطحي



الشكل 6 - القطب الكهربائي السطحي بمحفز TransAeris

الاستعمال

- يجب تنظيف الجلد وتجفيفه في المنطقة المحددة بدقة قبل استعمال القطبين الكهربائيين السطحيين.
- يجب فصل القطبين الكهربائيين السطحيين من وصلات FrictionLoc، وإزالتها من البطانة الواقية، ثم تثبيتهما جيدًا على المريض. يجب الاحتفاظ بالبطانة الواقية في حزمة القطبين الكهربائيين السطحيين.

إزالة القطبين الكهربائيين السطحيين

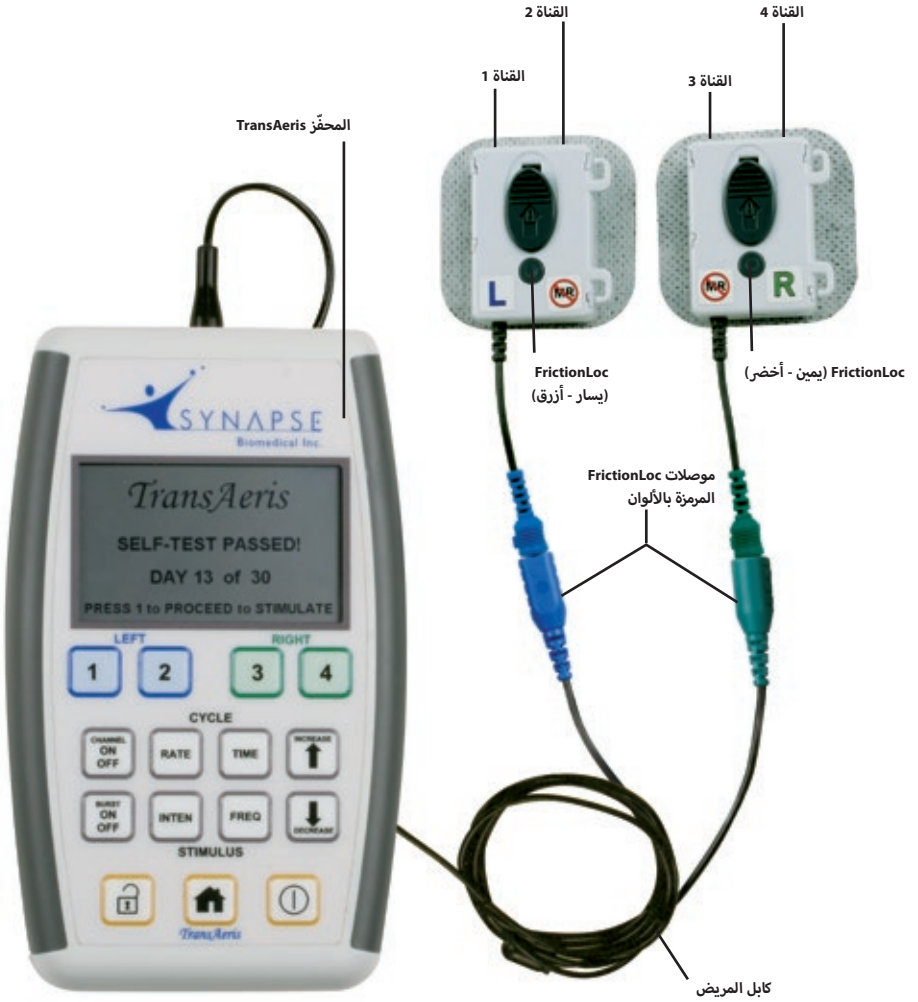
- عندما يكون من الضروري إزالة القطب الكهربائي السطحي، ارفع حافته، وأزل الطبقة العازلة عنه في اتجاهه.
- لإعادة استخدام القطب الكهربائي السطحي، ضع القطب الكهربائي السطحي مرة أخرى على جانب "التشغيل" للبطانة الواقية.

الرعاية والتخزين

- بين كل استخدام وآخر، يجب تخزين الأقطاب الكهربائية السطحية في مكان بارد وجاف.
- قد يكون من المفيد تحسين الاستعمال المتكرر عن طريق إضافة بضع قطرات من الماء فوق الشريط اللاصق، وتعرض السطح للهواء الجاف. يؤدي التشبع المفرط بالماء إلى تقليل خصائص الشريط اللاصق.

ملحوظة هامة جدًا!

- لا يوضع على الجلد المتشقق.
- وينبغي التخلص من القطبين الكهربائيين السطحيين عندما لم تعد التمسك بها.
- القطب الكهربائي السطحي مصمم للاستخدام مع مريض واحد فقط.

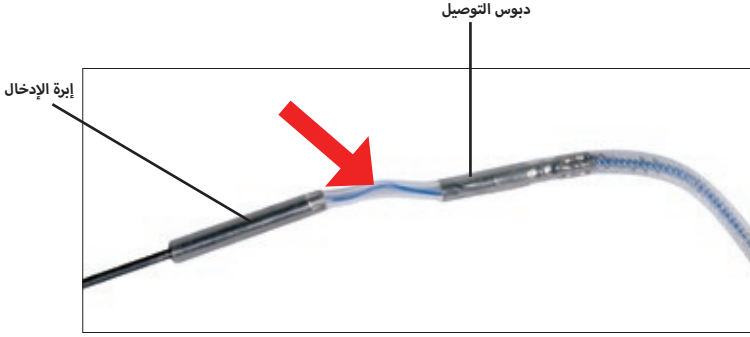


الشكل 7 - موصل FrictionLoc الخاص بالكابيل المتصل بالمريض في محقّز TransAeris مع محددات القنوات

5.2.8 قطب TransLoc الكهربائي

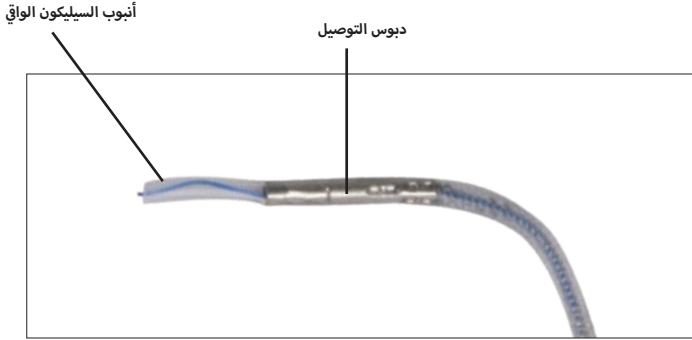
إعداد قطب TransLoc الكهربائي (الجراحي)

- بعد غرس أقطاب TransLoc الكهربائية في الحجاب الحاجز، وإدخالها عن طريق الجلد، يجب إعداد الطرف القريب للقطب قبل توصيله بموصل FrictionLoc.
- يجب قطع التقطيب بين إبرة الإدخال ودبوس التوصيل.



الشكل 8 - طرف TransLoc القريب مع إبرة الإدخال

- قمر بقطع التقطيب تقريبًا من منتصف المسافة بين إبرة الإدخال ودبوس التوصيل، مع السماح لأنبوب السيليكون الواقي بتغطية دبوس التوصيل.
- سيظل أنبوب السيليكون الواقي متصلًا بدبوس التوصيل حتى يكون جاهزًا للاستخدام في وحدة العناية المركزة.



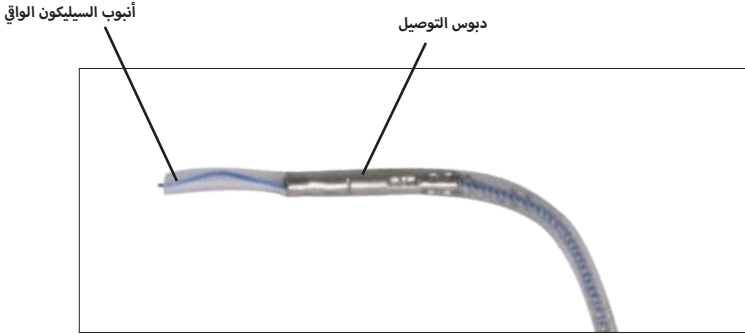
الشكل 9 - طرف TransLoc القريب مع دبوس التوصيل المتصل بأنبوب السيليكون الواقي

3.8 توصيل النظام

تحذير: يجب الحرص على إيقاف تشغيل طاقة محفّز TransAeris قبل توصيل الكابل المتصل بالمريض وموصلات FrictionLoc. فيما يلي الإجراء الموصى به لتوصيل نظام TransAeris:

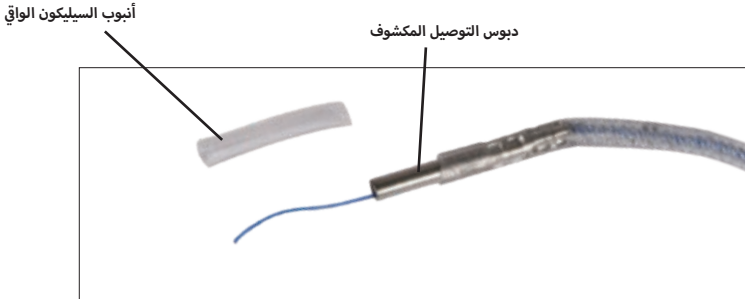
1.3.8 إعداد اتصال قطب TransLoc الكهربائي (وحدة العناية المركزة)

- يجب الحرص على أن يكون الطرف القريب لقطب TransLoc الكهربائي شبيهاً بما يظهر في الشكل 10.
- ينبغي الحفاظ على أنبوب السيليكون الواقي متصلاً بدبوس التوصيل حتى يصبح جاهزاً للاستخدام في وحدة العناية المركزة.
 - إذا تمت إزالة أنبوب السيليكون الواقي، وإعادة تنظيم التقطيب من دبوس التوصيل، فيجب الانتقال إلى القسم 8.3.2.



الشكل 10 - طرف TransLoc القريب مع دبوس التوصيل المتصل بأنبوب السيليكون الواقي

- عندما يصبح قطب TransLoc الكهربائي جاهزاً لإدخاله في موصل FrictionLoc، يجب إزالة أنبوب السيليكون الواقي.
- سنكشف الآن دبوس التوصيل.

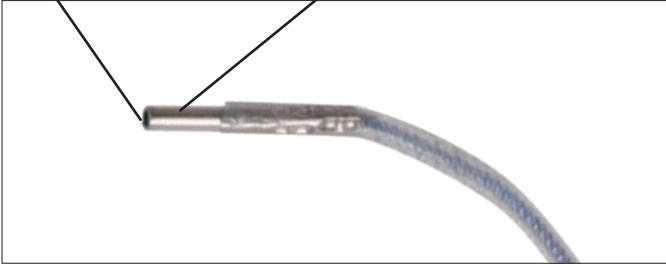


الشكل 11 - انكشاف دبوس التوصيل بطرف TransLoc القريب

- يجب إعادة إجراء التقطيب ليتناسب بشكل صحيح داخل موصل FrictionLoc.
- اقطع التقطيب بأكبر قدر ممكن حتى طرف دبوس التوصيل.

قطع التقطيب حتى
طرف دبوس

دبوس التوصيل المكشوف

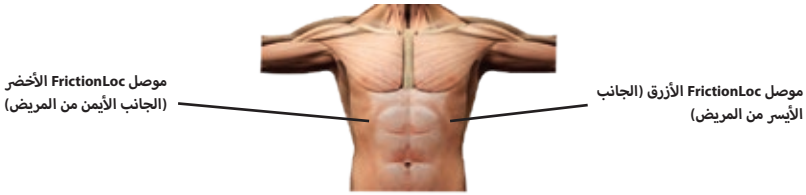


الشكل 12 - طرف TransLoc القريب أصبح جاهزاً للاستخدام

أصبح قطب TransLoc الكهربائي جاهزاً لإدخاله في موصل FrictionLoc.

2.3.8 موقع FrictionLoc على المريض

ضع موصلات FrictionLoc على مقربة من موقع خروج قطب TransLoc الكهربائي.



الشكل 13 - موضع موصل FrictionLoc مع القطب الكهربائي السطحي

3.3.8 موصل FrictionLoc وأقطاب TransLoc الكهربائية المتصلة عن طريق الجلد

لربط أقطاب TransLoc الكهربائية عن طريق الجلد بموصل FrictionLoc، اتبع ما يلي:

- أخرج موصلات FrictionLoc من العبوة.
- أزل اثنين (2) من الأقطاب الكهربائية السطحية من عبوتها.
- افصل القطبين الكهربائيين السطحيين لموصلات FrictionLoc.



الشكل 14 - موصل FrictionLoc مع القطب الكهربائي السطحي

- سيتم وضع الموصل الأزرق على الجانب الأيسر للمريض، بينما يتم وضع الموصل الأخضر على الجانب الأيمن للمريض).
- تأكد من أن مفتاح "القفل" متجهًا إلى اليسار، كما هو مبين في الشكل 16 نحو وضع "إلغاء القفل".



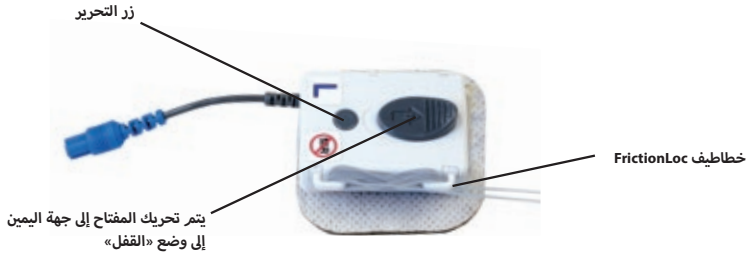
الشكل 15 - موصل FrictionLoc

أدخل كل قطب من القطبين الكهربائيين في المدخلين المخصصين لهما في موصل FrictionLoc حتى يتوقف.



الشكل 16 - إدخال الأقطاب الكهربائيّة

- حرك مفتاح "القفل" إلى اليمين، كما هو مبين في الشكل 17 حتى يصدر صوت نقرة.
- قد يؤدي طول القطب الكهربائي الزائد إلى تكوّن حلقة على شكل رقم 8 حول خطاطيف FrictionLoc.



الشكل 17 - موصل FrictionLoc

- اسحب القطبين الكهربائيين برفق لتأكيد ثباتهما داخل الموصل.
- في حالة انسحاب القطب الكهربائي، اضغط على زر التحرير الموجود خلف المفتاح، ثم حرّك المفتاح مرة أخرى إلى وضع "إلغاء القفل"، مع تكرار هذه العملية.
- أزل الغلاف اللاصق للقطب الكهربائي السطحي، وضعه على المريض على مقربة من جانب مخرج القطب الكهربائي عن طريق الجلد. (الأزرق = الجانب الأيسر من المريض، والأخضر = الجانب الأيمن من المريض)

4.3.8 الكابل المتصل بالمريض وموصل FrictionLoc

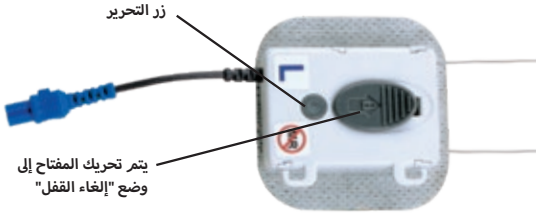
لتوصيل كابل المريض بموصل FrictionLoc، اتبع ما يلي:

- أخرج محقّر TransAeris وكابل المريض المدمج معه من العبوة.
- صل الموصلات المرمزة بالألوان من كابل المريض بموصل FrictionLoc ذي المفتاح المتوافق الذي يحمل ترميز اللون المناسب.

5.3.8 فصل نظام TransAeris

لفصل الكابلات من محقّر TransAeris، اتبع ما يلي:

- تأكد من إيقاف تشغيل طاقة محقّر TransAeris.
- افصل الموصلات ذات المفاتيح المرمزة بالألوان من كابل المريض وموصلات FrictionLoc.
- في حالة انتهاء المريض من استخدام نظام TransAeris، يجب التخلص من نظام TransAeris. تجنب إعادة استخدام الجهاز؛
- إذا كان المريض سيستخدم نظام TransAeris مرة أخرى، فضع المحقّر في مكان آمن بحيث لا يتعرض للسقوط أو التلف.
- إذا كان المريض سيخضع لإجراء طبي يستلزم إزالة موصلات FrictionLoc، فاضغط على زر التحرير، ثم حرّك المفتاح مرة أخرى إلى وضع إلغاء القفل.
- أزل القطبين الكهربائيين السطحيين من المريض.
- أدخل قطبي TransLoc الكهربائيين بشكل مناسب لإتمام الإجراء الطبي.



الشكل 18 - إلغاء قفل موصل FrictionLoc

- أزل القطبين الكهربائيين عن طريق الجلد من موصل FrictionLoc.
- أزل موصل FrictionLoc من القطب الكهربائي السطحي.
- أدخل القطبين الكهربائيين عن طريق الجلد بشكل مناسب. لّف القطبين الكهربائيين، مع تغطية الأسلاك المكشوفة، والاحتفاظ بهما بالقرب من الجسم، لمنع التشابك مع أي شيء.

4.8 تثبيت الجهاز خلال الاستخدام

- عند استخدام TransAeris، يجب وضعه في منطقة تحدّد من إمكانية الوصول غير المسموح به عند استعمال المريض له أو عبث العاملين غير الطبيين به.
- يجب أن يحرض الطاقم الطبي على رؤية المحقّق بشكل مباشر.

1.4.8 تنظيف الجهاز قبل استخدامه

- خلال الاستخدام العادي للجهاز، قد يتعرض محقّق TransAeris والكابلات الخاصة به إلى التلوث بالدمر أو بسوائل الجسم الأخرى. يجب الحرص على أن يظل محقّق TransAeris نظيفاً عند استخدامه في كل إجراء بالمستشفى. يُرجى الرجوع إلى القسم 14.1 الوارد في هذا الدليل للاطلاع على إرشادات التنظيف.

9 تعليمات الاستخدام

يعد نظام TransAeris مخصصاً لأغراض الوقاية والعلاج من التنفس الصناعي الناجم عن خلل أداء الحجاب الحاجز (VIDD). يجب على الطبيب ضبط معايير الشدة و/أو التردد حتى تصبح كافية لانقباض الحجاب الحاجز بكل من جانبيه الأيسر والأيمن.


الإعدادات الافتراضية

يأتي محفّز TransAeris مضبوطاً على الإعداد الافتراضي من المصنع. يُرجى ضبط الإعداد بما يناسب متطلبات كل مريض.

شدة الحافز	2%
تردد الحافز	12 هرتز
زمن الدورة	1.1 ثانية
معدل الدورة	15 دورة في الدقيقة (CPM)
الهبة	إيقاف تشغيل
تم تمكين القنوات	تم تمكين جميع القنوات الـ 4
مؤشر محدد القنوات	تم تحديد جميع القنوات الـ 4 مسبقاً لتعديلها

خلال التشغيل العادي عندما يكون محفّز TransAeris قيد عملية التحفيز، يعرض شريط الحالة "جار التحفيز". عندما لا يكون محفّز TransAeris قيد عملية التحفيز، سيتم عرض عدد أيام الخدمة المتبقية.

1.9 التشغيل الأساسي

يجب  الضغط مع الاستمرار على زر "إلغاء القفل" لتنشيط عمل أي زر من الأزرار الأخرى.

1.1.9 تشغيل محفّز TransAeris أو إيقاف تشغيله

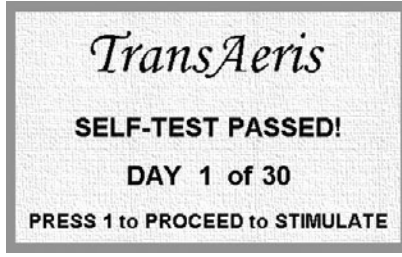
لتشغيل محفّز TransAeris:

- اضغط مع الاستمرار على زر "إلغاء القفل"، ثم اضغط على زر التشغيل حتى تضيء الشاشة.



عند تشغيل محفّز TransAeris، يحدث ما يلي: يبدأ الاختبار الذاتي لاختبار وجود الأقطاب الكهربائية، واختبار طاقة البطارية، وحالة أزرار التحكم.

- عند اكتمال الاختبار الذاتي بنجاح، سيتم عرض "نجاح الاختبار الذاتي".
- اضغط مع الاستمرار على زر "إلغاء القفل"، ثم اضغط على زر "1" للمتابعة إلى حالة أقطاب TransAeris الكهربائية.



الشكل 19 - تشغيل محقّر TransAeris

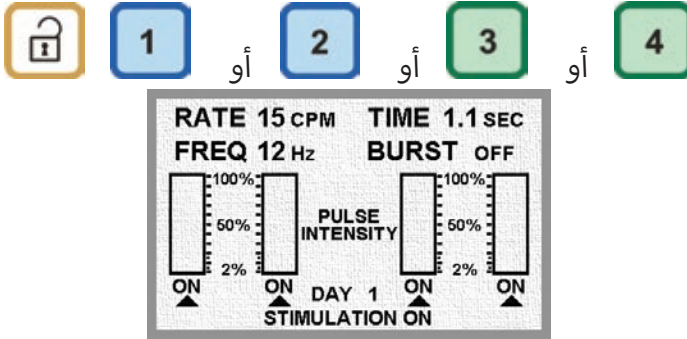
لإيقاف تشغيل محقّر TransAeris:

- اضغط مع الاستمرار على زر "إلغاء القفل"، ثم اضغط على زر التشغيل حتى تنطفئ الشاشة.

2.1.9 تحديد القنوات

لتحديد أي قنوات لتشغيلها/لإيقاف تشغيلها، أو لضبط المعايير الخاصة بها:

- اضغط مع الاستمرار على زر "إلغاء القفل"، ثم اضغط على رقم القناة المطلوب تشغيلها / إيقاف تشغيلها، أو ضبط المعايير الخاصة بها.
- عند تحديد القناة، سيظهر مثلث ▲ أسفل القناة:

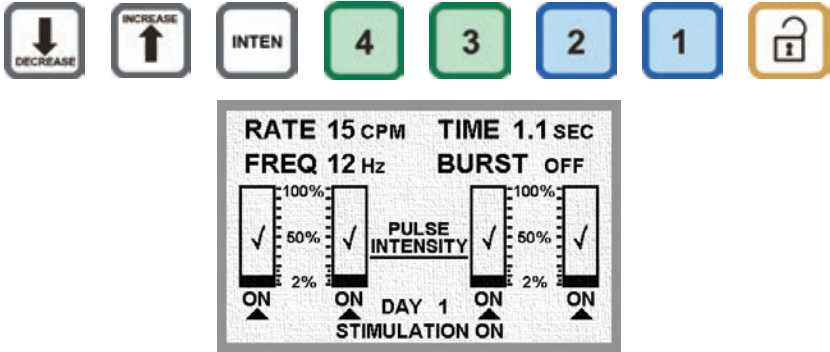


الشكل 20 - تحديد قنوات محقّر TransAeris

3.1.9 وظيفة الشدّة

لضبط شدّة التحفيز أو تعديلها:

- اضغط مع الاستمرار على زر "إلغاء القفل"، ثم اضغط على الأزرار 1 أو 2 أو 3 أو 4 لاختيار قناة واحدة أو أكثر لتعديلها
- اضغط مع الاستمرار على زر "إلغاء القفل"، ثم اضغط على زر "الشدّة"، سيتم وضع خط أسفل "شدّة النبض" لإظهار أنها أصبحت مفعلة
- اضغط مع الاستمرار على زر "إلغاء القفل"، ثم اضغط على زرّي الزيادة أو التقليل وصولاً إلى الإعداد المطلوب.

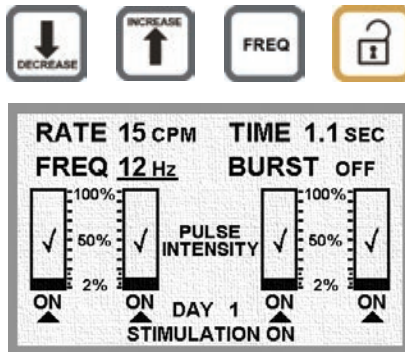


الشكل 21 - وظيفة شدّة TransAeris

4.1.9 وظيفة التردد

لضبط تردد الحافز الخاص بخرج المحفّز أو تعديله:

- اضغط مع الاستمرار على زر "إلغاء القفل"، ثم اضغط على زر "التردد"، سيتم وضع خط أسفل "التردد" لإظهار أنه قد أصبح مفعلاً
- اضغط مع الاستمرار على زر "إلغاء القفل"، ثم اضغط على زرّي الزيادة أو التقليل وصولاً إلى الإعداد المطلوب.

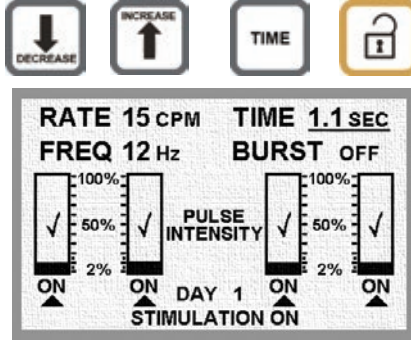


الشكل 22 - وظيفة تردد محفّز TransAeris

5.1.9 وظيفة زمن الدورة

لضبط زمن الدورة الذي تكون خلاله عملية التحفيز جارية على الحجاب الحاجز، أو تعديله:

- اضغط مع الاستمرار على زر "إلغاء القفل"، ثم اضغط على زر "الزمن"، وسيتم وضع خط أسفل "الزمن" لإظهار أنه قد أصبح مفعلاً.
- اضغط مع الاستمرار على زر "إلغاء القفل"، ثم اضغط على زرّي الزيادة أو التقليل وصولاً إلى الإعداد المطلوب.

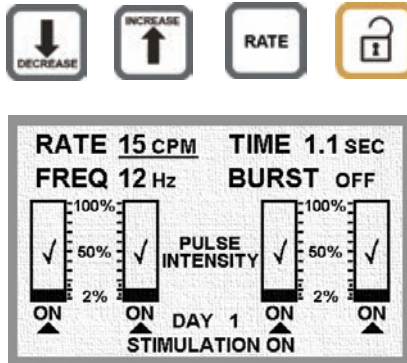


الشكل 23 - وظيفة الزمن بمحفّز TransAeris

6.1.9 وظيفة معدل الدورة

لضبط معدل الدورة الذي تقدم خلاله عملية التحفيز إلى الحجاب الحاجز، أو تعديله:

- اضغط مع الاستمرار على زر "إلغاء القفل"، ثم اضغط على زر "المعدل"، وسيتم وضع خط أسفل "المعدل" لإظهار أنه قد أصبح مفعلاً.
- اضغط مع الاستمرار على زر "إلغاء القفل"، ثم اضغط على زرّي الزيادة أو التقليل وصولاً إلى الإعداد المطلوب.



الشكل 24 - محفّز معدل وظيفة TransAeris

7.1.9 وظيفة تشغيل / إيقاف تشغيل القناة

لتمكين القنوات أو تعطيلها:

- اضغط مع الاستمرار على زر "إلغاء القفل"، ثم اضغط على زر "تشغيل / إيقاف تشغيل القناة"



8.1.9 وظيفة تشغيل / إيقاف تشغيل الهبة

لتمكين وضع الهبة أو تعطيله: (يسري ذلك على جميع القنوات، ولا يسري على القنوات الفردية)

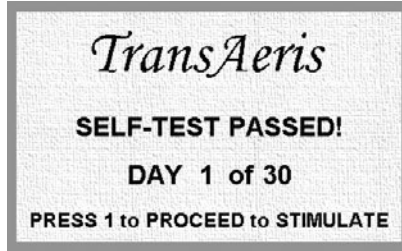
- اضغط مع الاستمرار على زر "إلغاء القفل"، ثم اضغط على زر "تشغيل / إيقاف تشغيل الهبة"



9.1.9 وظيفة الشاشة الرئيسية

لتعطيل التحفيز:

- اضغط مع الاستمرار على زر "إلغاء القفل"، ثم اضغط على زر "الشاشة الرئيسية".
- سيؤدي ذلك إلى توقف التحفيز، والعودة إلى شاشة "الاختبار الذاتي" مرة أخرى.



الشكل 25 - وظيفة الشاشة الرئيسية بمحفّز TransAeris

لتوجيه أي أسئلة أو استفسارات بشأن إعدادات البرنامج أو تعديلاته، يُرجى الاتصال بممثل شركة "سينابس بيوميديكال" على الرقم المتوفر.

10 إجراء اختبار التأثير القلبي

1.10 قبل بدء التهيئة، يجب إجراء اختبار التأثير القلبي.

- أوقف تشغيل جميع القنوات
- ارفع شدة الحافز إلى 100%
- ارفع تردد الحافز إلى 20 هرتز
- يجب أن يكون وضع "الهبة" على وضع إيقاف التشغيل

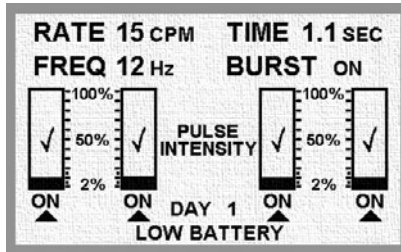
اختبر كل قطب من القطبين الكهربائيين على حدة، لإجراء ذلك، يجب تشغيل القناة الأولى. في حالة ملاحظة أي تأثير قلبي، يجب خفض تردد الحافز إلى 14، وإعادة الاختبار. في حالة استمرار ملاحظة التأثير القلبي، يجب خفض نسبة شدة القناة حتى يختفي، وإذا لم يختفي، فيجب إيقاف تشغيل القناة، وإزالة القطب الكهربائي.

- كرر الخطوات الواردة أعلاه لكل قناة.
- كرر الاختبار مع جميع القنوات التي تعمل.

11 الأخطاء التي قد تحدث خلال الاستخدام العادي

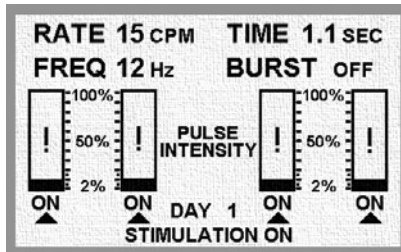
1.11 شاشات عرض الأخطاء

انخفاض طاقة البطارية - يعرض هذا الخطأ خطأ انخفاض طاقة البطارية خلال التشغيل.



الشكل 26 - خطأ انخفاض طاقة البطارية بمحفّر TransAeris

خطأ القطب الكهربائي - يعرض هذا الخطأ ضرورة الانتباه إلى قطب TransLoc الكهربائي خلال التشغيل. تتم مقاطعة الاستمرارية في قطب واحد أو أكثر من أقطاب TransLoc الكهربائيّة، أو فصل القطب الكهربائي السطحي.

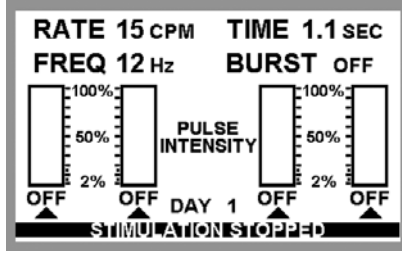


الشكل 27 - خطأ قطب TransLoc الكهربائي بمحفّر TransAeris

12 التنبيهات التي قد تصدر خلال الاستخدام العادي

1.12 شاشات عرض التنبيهات

- جميع قنوات الحافز ليست قيد التشغيل - تظهر هذه الشاشة عند إيقاف تشغيل جميع القنوات، بحيث لا يصدر عنها أي تحفيز.



الشكل 28 - محفّز TransAeris - جميع قنوات التحفيز ليست قيد التشغيل

13 مرحلة ما بعد العلاج

1.13 استخراج أقطاب TRANSLOC الكهربائية

- بعد الانتهاء من العلاج، وقبل التسريح من وحدة العناية المركزة، تتم إزالة أقطاب TransLoc الكهربائية. وتُجرى عملية الإزالة بواسطة الموظفين السريريين عن طريق سحب الأقطاب الكهربائية من نقطة دخولها عن طريق الجلد. ويتم ذلك بطريقة مماثلة بالنسبة إلى أسلاك تنظيم القلب المؤقتة مع سحبها بطريقة ثابتة وبطيئة في خط مستقيم غير مائل.
- لتسهيل عملية الاستخراج، يجب قطع قطب TransLoc من عند الدبوس، والسماح للأسلاك الملفوفة بالانحلال (الاعتدال) خلال سحبها. ويوفر ذلك مسارًا سلسًا، ويعمل على تحرير أي نقاط ملتصقة في واجهة الجلد.

14 تنظيف الجهاز

1.14 تنظيف محفّز TRANSAERIS

تنبيهات:

- يجب تنظيف محفّز TransAeris عند الحاجة إلى ذلك.
- يجب عدم غمر محفّز TransAeris في الماء أو مواد التنظيف؛ حيث قد يؤدي ذلك إلى تعرض الجهاز لأضرار فادحة.

تنظيف الجهاز - اتبع إجراءات المستشفى المطبقة لجميع إجراءات تنظيف محفّز TransAeris.

ملاحظة: يجب عدم تعريض محفّز TransAeris إلى الإثارات، أو الأستون، أو المذيبات المعتمدة على الكلور؛ حيث قد تؤدي هذه المذيبات إلى تلف العلبة، أو ملصقات التسمية، أو المكونات المعدنية.

2.14 فحوصات السلامة

يجب إجراء فحوصات السلامة على محفّر TransAeris في حالة سقوط الجهاز أو الاشتباه في تعرضه للضرر.

1.2.14 الفحص البصري

يجب إجراء عمليات الفحص البصري التالية في كل مرة يتم فيها استخدام TransAeris:

- تحقق من عدم وجود أية أضرار ميكانيكية أو مادية بالجهاز.
- تحقق من بدء تشغيل الجهاز، وعمل جميع أزرار التحكم.

2.2.14 الفحص الوظيفي

يجب إجراء عمليات الفحص الوظيفي التالية في كل مرة يتم فيها استخدام TransAeris:

- تحقق من نجاح الجهاز في إجراء الاختبار الذاتي عند بدء تشغيله.
- تحقق من أن أزرار التحكم والشاشات تعمل بشكل صحيح.
- افحص جميع التوصيلات والكابلات. تحقق من أن كابلات المريض متصلة على نحو سليم بموصلات FrictionLoc، وغير معرضة للتلف.

تنبيه: يجب ألا تحاول فتح علبة محفّر TransAeris. يتم إحكام غلق محفّر TransAeris في المصنع، ويؤدي فتحه إلى تعرضه للتلف وإبطال الضمان الخاص به.

3.14 الخدمة والصيانة

لا يحتاج محفّر TransAeris إلى إخضاعه للخدمة والصيانة. في حالة حدوث خلل بالجهاز قبل المدة المحددة، اتصل بخدمة عملاء شركة "سينابس بيوميديكال" لإرجاع الجهاز من أجل تقييمه.

تتم طباعة رقم تسلسلي يُحدد كل جهاز فردي من أجهزة TransAeris على ملصق التسمية الخلفي بالجهاز. يُرجى ذكر الرقم التسلسلي للجهاز في أي مراسلات.

15 ضمان المنتج

يبلغ العمر الافتراضي لمحفّر TransAeris عامًا (1) واحدًا، ويسري الضمان غير المشروط على المنتج لمدة 30 يومًا من الاستخدام المتوالي بناءً على أيام التقويم. إذا كان محفّر TransAeris لا يزال ضمن العمر الافتراضي البالغ عامًا واحدًا (1)، وحدث به خلل خلال مدة نقل عن 30 يومًا من الاستخدام المتوالي بناءً على أيام التقويم، فيجب الاتصال بخدمة عملاء شركة "سينابس بيوميديكال" للاستفسار بشأن الضمان.

16 قطع الغيار

يمكن طلب قطع الغيار التالية من المُوَزِّد المصرح له (المعتمد).

عنصر	رقم العنصر	العمر الخدمي	مقدار الطلب
مجموعة محقِّز TransAeris	1002-20	30 يوم	1 لكل
مجموعة FrictionLoc (اللوان الأزرق والأخضر)	1005-22	30 يوم	1 لكل
حزمة TransAeris المتعددة (خمسة 20-1002)	1003-20	30 يوم	1 لكل
مجموعة الأقطاب الكهربائية السطحية (5 أزواج إجمالي 10)	1007-20	30 يوم	1 لكل
مجموعة أقطاب TransLoc الكهربائية (20 قطبًا كهربائيًا)	1004-20	30 يومًا*	1 لكل

* 30 يومًا لكل قطب من أقطاب TransLoc الكهربائية

تخزين قطع الغيار:

1. يجب تخزين مجموعات المريض في صف واحد (1 عمودي، أو في 5 صفوف أفقية).



التخلص من قطع الغيار:

1. التخلص من محقِّز TransAeris - يجب التخلص من النفايات الصلبة وفق سياسات المستشفى المعمول بها

2. جمع قطع الغيار الأخرى مع التلوث البيولوجي الخطير المحتمل - يُرجى الاتصال بالسلطات المحلية لتحديد الطريقة الصحيحة للتخلص منها.

17 خدمة العملاء

بالنسبة إلى الأسئلة والاستفسارات المتعلقة بنظام TransAeris، يُرجى الاتصال بخدمة عملاء شركة "سينابس بيوميديكال" على الرقم التالي:
+33 (0) 1 34 16 49 11

بالنسبة للأسئلة التقنية والاستفسارات بشأن التدريب، يُرجى الاتصال على الرقم التالي:
+33 (0) 9 60 12 44 98

18 استكشاف الأخطاء وإصلاحها

استخدم الدليل التالي لاستكشاف الأخطاء وإصلاحها للمساعدة في حل المشكلات المتعلقة بجهاز TransAeris:

المشكلة	الإجراء
1 توقف التحفيز.	<ul style="list-style-type: none"> تحقق من شاشة حالة البطارية. افحص اتصال كابل المريض بموصل FrictionLoc. جرب عدة موصلات FrictionLoc مختلفة. افحص توصيلات أسلاك الأقطاب الكهربائية بموصل FrictionLoc للكشف عن نقطة لا يوجد بها اتصال، أو يوجد بها تصدع بالقطب الكهربائي. إذا استمرت المشكلة، فيجب الاتصال بخدمة عملاء شركة "سينابس بيوميديكال" للحصول على المساعدة.
2 محفّز TransAeris لا يعمل.	<ul style="list-style-type: none"> تحقق من وجود أي خلل ميكانيكي في العلبة بسبب سقوطها. يجب الاتصال بخدمة عملاء شركة "سينابس بيوميديكال" للحصول على المساعدة.
3 المريض لا يتلقى التحفيز الكافي لتهيئته.	<ul style="list-style-type: none"> يجري موظفو المستشفى المؤهلون تعديلاً على إعدادات المحفّز.
4 اضطراب خلال الإنظام.	<ul style="list-style-type: none"> يجري موظفو المستشفى المؤهلون تقييماً للجهاز. توقف عن استخدام محفّز TransAeris حتى تقيمه و / أو تعديله.
5 الزيف أو الكدمات أو العدوى في مكان مرور أسلاك الأقطاب عبر الجلد.	<ul style="list-style-type: none"> يجري موظفو المستشفى المؤهلون تقييماً للجهاز.
6 تهيج جلدي بسبب القطب الكهربائي السطحي	<ul style="list-style-type: none"> يجري موظفو المستشفى المؤهلون تقييماً للجهاز.
7 علامة "!" أو وحدة أو أكثر تظهر على شاشة محفّز TransAeris.	<ul style="list-style-type: none"> افحص توصيلات أسلاك الأقطاب الكهربائية بموصل FrictionLoc للكشف عن نقطة لا يوجد بها اتصال، أو يوجد بها تصدع بالقطب الكهربائي. غيّر القطب الكهربائي السطحي للمجموعة. غيّر موصلات FrictionLoc. إذا استمرت المشكلة، فيجب الاتصال بخدمة عملاء شركة "سينابس بيوميديكال" للحصول على المساعدة.
8 محفّز TransAeris تم غمره في الماء، أو في أي سائل آخر	<ul style="list-style-type: none"> توقف عن استخدام محفّز TransAeris. استبدل محفّز TransAeris واستخدم محفّزاً جديداً.
9 محفّز TransAeris تعرض للسقوط.	<ul style="list-style-type: none"> افحص محفّز TransAeris بصرياً للكشف عن أية أضرار مادية. تأكد من بدء تشغيل الجهاز، وعمل أزرار التحكم والشاشات. إذا تعرض الجهاز للكسر، فيجب التوقف عن استخدام الجهاز، واستعمال محفّز TransAeris جديداً بدلاً منه.

19 المواصفات

1.19 مواصفات الجهاز

الجدول 1.1 - TransAeris - مواصفات محفّر العضلات الكهربائي المؤقت

مواصفات المحفّر	
اسم الجهاز	محفّر TransAeris
الطرز	1000-REF 23
الجهة المصنّعة	شركة "سينابس بيوميديكال" (Synapse Biomedical Inc)
مصدر (مصادر) الطاقة	الأجزاء المدمجة: بطاريات غير قابلة للاستبدال (يتم التخلص من المحفّر بعد مضي 30 يومًا)
عدد البطاريات	8
نوع البطارية	قلوية
حجم البطارية	8 بطاريات قلوية، بحجم AA، بجهد 1.5 فولت (Duracell QU1500)
درجة حرارة التشغيل	من + 5 درجات مئوية إلى 40 درجة مئوية
درجة حرارة التخزين / النقل	من -20 درجة مئوية إلى 54 درجة مئوية
الرطوبة النسبية	من 15% إلى 93%، بدون تكاثف
الضغط الجوي	من 700 هكتو باسكال إلى 1060 هكتو باسكال
طريقة عزل الخط الحالي	غير متاح - يعمل بالطاقة من الداخل فقط.
عدد أوضاع الخرج	2 - حامل أو سلاسل نبضية مستمرة
الأبعاد (بالبوصة) [العرض × الارتفاع × الطول]	5.8" × 1.0" × 3.6"
الوزن	390 غرامًا
مواد العلبة والبنية	أكريلوتريل بوتادين ستايرين (البلاستيك)
الحماية من الدخول	IP55
الملحقات	لا توجد
إجراء إعداد معايير التحفيز	دليل مستخدم محفّر 77 (TransAeris-1000)
عدد قنوات الخرج	4
التيار المنظّم	نبض كأثودي
التحكم في المعالج الدقيق	نظام قياس الانبعاثات المحمول
شاشة المستخدم	شاشة رسومات LCD
حالة الإخراج الفردية	تشغيل، أو إيقاف تشغيل، أو حمل زائد
مؤشر حالة التهيئة (انخفاض طاقة البطارية، أو لوحة المفاتيح، أو البيانات)	المؤشر المرئي
مستوى شدة الخرج	من 2% إلى 100% (0.1 ميكروكولوم إلى 5 ميكروكولوم)
تردد الخرج	من 6 إلى 20 هرتز
معدل الدورة	من 5 إلى 30 دورة في الدقيقة
زمن الدورة	من 0.5 إلى 1.5 ثانية
الأيام المتبقية	حتى 30 يومًا

مواصفات المحقّق	
IEC 606011:2006- +A1:2013 IEC 606012:2007-1- IEC 606016:2010-1- 21 CFR 898	الامتثال للمعايير الطوعية
<ul style="list-style-type: none"> • سيتم قياس خرج الجهاز على النحو المبرمج عليه. • لن تتغير قيم المعيار المبرمج. • سيتم قياس خرج الجهاز ضمن المواصفات المحددة. 	متطلبات الأداء الأساسية
ثنائي الطور: نبض تيار كاثودي مستطيل، يتبعه تفريغ أنودي سعوي.	هيئة الشكل الموجي
أقصى تيار خرج	
25 مللي أمبير	حتى 200 أوم
25 مللي أمبير	حتى 500 أوم
25 مللي أمبير	حتى 1 كيلو أوم
أقصى جهد خرج عند أقصى تيار خرج	
5 فولت	حتى 200 أوم
12.5 فولت	حتى 500 أوم
25 فولت	حتى 1 كيلو أوم
كاثودي: من 25 ميكروثانية إلى 200 ميكروثانية التفريغ الأتودي المحدود للمعاوقة: حتى 1 ميكروثانية عند 1 كيلو أوم	نطاق عرض النبضة
من 4 مللي أمبير إلى 25 مللي أمبير	نطاق الاتساع غير الحزمي
من 1 مللي أمبير إلى 6.25 مللي أمبير	نطاق الاتساع الحزمي
0 مكروكولوم، مخرجات سعوية مترابطة	صافي الشحنة (مكروكولومفي النبضة) حتى 500 أوم

جدول الشدّة													
2	5	10	15	20	30	40	50	60	70	80	90	100	شاشة العرض (%)
0.10	0.25	0.50	0.75	1.00	1.50	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00	4.50	5.00	الشحن (مكروكولوم)

20 التوافق الكهرومغناطيسي

-  **تحذير! التوافق الكهرومغناطيسي:** تطلق بعض الأجهزة التي تعمل بالطاقة الكهربائية موجات كهرومغناطيسية، يمكن أن تتداخل مع محفّز TransAeris. عند استخدام محفّز TransAeris الخاص بك بالقرب من المعدات الكهربائية، اخضع شاشة محفّز TransAeris للتأكد من عمل النظام.
-  اتبع المعلومات المرفقة الخاصة بالتوافق الكهرومغناطيسي (EMC). يحتاج محفّز TransAeris لاحتياطات خاصة فيما يخص التوافق الكهرومغناطيسي. للحد من إمكانية تداخل محفّز TransAeris مع الأجهزة الكهربائية الأخرى، أو تأثيره على الأجهزة الكهربائية الأخرى، تجنب استخدام كابلات أو ملحقات أخرى مع محفّز TransAeris بخلاف الكابلات أو الملحقات المحددة.
-  **تحذير من أجهزة الاتصالات اللاسلكية:** يمكن لمعدات الاتصال المحمولة والقابلة للنقل ذات الترددات اللاسلكية أن تؤثر على المعدات الطبية الكهربائية.
-  لا ينبغي استخدام محفّز TransAeris مجاور أو ملتصق مع معدات أخرى، وإذا لزم الأمر، فينبغي ملاحظة محفّز TransAeris للتحقق من التشغيل الطبيعي فيتهيئة المستخدم فيها.

الإرشاد وبيان الشركة المصنعة-الانبعاثات الكهرومغناطيسية

محفّز TransAeris مصمم للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. ويجب أن يتأكد العميل أو مستخدم محفّز TransAeris من استخدامه في مثل هذه البيئة.

اختبار الانبعاثات	الامتثال	توجيهات البيئة الكهرومغناطيسية
انبعاثات الترددات اللاسلكية معيّار CISPR 11	مجموعة 1	يستخدم محفّز TransAeris طاقة الترددات اللاسلكية للقيام بوظائفه الداخلية فقط، ولذلك، فانبعاثاته من الترددات اللاسلكية منخفضة للغاية ومن غير المحتمل أن تسبب أي تداخل في أية أجهزة إلكترونية مجاورة.
انبعاثات الترددات اللاسلكية معيّار CISPR 11	الفئة B	محفّز TransAeris مناسب للاستعمال في كل المنشآت، بما فيها المنشآت السكنية والمنشآت المتصلة مباشرة بالشبكة العامة للإمداد بالطاقة ذات الجهد المنخفض التي تزود المباني المستخدمة للأغراض السكنية.
الانبعاثات المتناغمة IEC 61000-3-2	غير منطبق	
تقلبات الجهد/الانبعاثات المتقطعة IEC 61000-3-3	غير منطبق	

الإرشاد وبيان الشركة المُصنعة-المناعة من التداخل الكهرومغناطيسي

محفّر TransAeris مصمم للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. ويجب أن يتأكد العميل أو مستخدم محفّر TransAeris من استخدامه في مثل هذه البيئة.

اختبار المناعة	IEC 60601 مستوى الاختبار	مستوى الامتثال	توجيهات البيئة الكهرومغناطيسية
تفريغ الكهرباء الساكنة IEC 61000-4-2	± 8 كيلو فولت تفريغ بالتلامس ± 15 كيلو فولت تفريغ بالهواء	± 8 كيلو فولت تفريغ بالتلامس ± 15 كيلو فولت تفريغ بالهواء	يجب أن تكون الأرضيات خشبية أو أسمنتية أو من السيراميك. في حالة تغطية الأرضيات بخامة صناعية، فيجب ألا تقل الرطوبة النسبية عن 30%.
الهبة / الانتقال الكهربائي السرير IEC 610004-4	± 2 كيلو فولت لخطوط إمدادات الطاقة ± 1 كيلو فولت لخطوط الدخل/الخرج	غير منطبق	يعمل محفّر TransAeris بالبطاريات.
تدفق مفاجئ IEC 610005-4	± 1 كيلو فولت من الخط (الخطوط) إلى الخط (الخطوط) ± 2 كيلو فولت من الخط (الخطوط) إلى الأرض	غير منطبق	
انخفاضات الجهد الكهربائي، الانقطاعات القصيرة، وخطوط إدخال تباينات الجهد الكهربائي IEC 6100011-4	U_T % > 5 (< 95% انخفاض عند U_T) بمقدار 0,5 دورة U_T % 40 (60% انخفاض عند U_T) لعدد 5 دورات U_T % 70 (30% انخفاض عند U_T) لعدد 25 دورات U_T % > 5 (< 95% انخفاض عند U_T) لمدة 5 ثواني	غير منطبق	
المجال المغناطيسي لتردد الطاقة (60/50 هرتز) IEC 610008-4	3 أمبير لكل متر	3 أمبير لكل متر	يجب أن تقع المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة ضمن مستويات متميزة بموقع نموذجي في بيئة مستشفى نموذجية.
ملاحظة: U_T عبارة عن الجهد الرئيسي لمأخذ التيار المتناوب قبل تطبيق مستوى الاختبار..			

الإرشاد وبيان الشركة المُصنعة-الصناعة من التداخل الكهرومغناطيسي

محقر TransAeris مصمم للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. ويجب أن يتأكد العميل أو مستخدم محقر TransAeris من استخدامه في مثل هذه البيئة.

توجيهات البيئة الكهرومغناطيسية	مستوى الامتثال	IEC 60601 مستوى الاختبار	اختبار الصناعة
<p>يجب ألا تُستخدم أجهزة الاتصال ذات الترددات اللاسلكية المحمولة والقابلة للنقل بالقرب من أي جزء من محقر TransAeris بما في ذلك الكابلات بمسافة تزيد عن المسافة الفاصلة الموصى بها المحسنة من المعادلة المطبقة على تردد جهاز الإرسال.</p> <p>مسافة الفصل الموصى بها</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$</p>	<p>3 فولت جهد فعّال</p> <p>10 فولت جهد فعّال</p>	<p>3 فولت جهد فعّال 150 كيلو هرتز إلى 80 ميغا هرتز خارج نطاق الترددات المفتوح للتطبيقات العلمية والطبية والصناعية²</p> <p>10 فولت جهد فعّال 150 كيلو هرتز إلى 80 ميغا هرتز ضمن نطاق الترددات المفتوح للتطبيقات العلمية والطبية والصناعية²</p> <p>10 فولت/متر 80 ميغا هيرتز إلى 2,5 جيجا هرتز</p>	<p>الترددات اللاسلكية الموصلة IEC 610006-4</p> <p>الترددات اللاسلكية المشعة IEC 610003-4</p>
<p>حيث P هي الحد الأقصى لتصنيف قدرة الخرج لجهاز الإرسال والبوات وفقاً للشركة المُصنعة لجهاز الإرسال و d هي المسافة الفاصلة الموصى بها بالمتر.³</p> <p>يجب أن تقل شدة المجال المغناطيسي الصادر من أجهزة إرسال الترددات اللاسلكية الثابتة، وذلك كما يحدده مسح كهرومغناطيسي للموقع⁴، عن مستوى التوافق في كل نطاق ترددات⁵.</p> <p>قد يحدث التداخل بالقرب من المعدات التي تحمل الرمز التالي:</p> 	<p>10 فولت/متر</p>		
			<p>ملحوظة 1 - عند 80 ميغا هرتز إلى 800 ميغا هرتز، ينطبق أعلى نطاق تردد.</p> <p>ملحوظة 2 - ربما لا تنطبق هذه الإرشادات في جميع الحالات، فالانتشار الكهرومغناطيسي يتأثر بامتصاص المباني والأجسام والبشر له وبتعكاسه عليها.</p>
			<p>² النطاقات ISM (الصناعية والعلمية والطبية) بين 150 كيلو هرتز و 80 ميغا هرتز هي 6.765 ميغا هرتز إلى 6.795 ميغا هرتز، 13.553 ميغا هرتز إلى 13.567 ميغا هرتز، 26.957 ميغا هرتز إلى 27.283 ميغا هرتز، و 40.666 ميغا هرتز إلى 40.70 ميغا هرتز.</p>
			<p>³ مستويات الامتثال في نطاقات التردد ISM بين 150 كيلو هرتز و 80 ميغا هرتز و في مدى التردد 80 ميغا هرتز إلى 2,5 جيجا هرتز مُصممة لتقليل احتمال أن معدات الاتصالات المتنقلة / المحمولة يمكن أن تسبب تداخلاً إذا تم إرضائها عن غير قصد في مناطق المرضى. لهذا السبب، قد تُر إدراج عملاً إضافياً من 3/10 في الصيغة المستخدمة في حساب مسافة الفصل الموصى بها لأجهزة الإرسال في النطاقات الترددية هذه.</p>
			<p>⁴ لا يمكن التنبؤ نظرياً وبدقة بشدة المجال الصادرة من أجهزة الإرسال الثابتة - مثل المحطات الأرضية لتشغيل الهواتف التي تعمل بالترددات اللاسلكية (المحمولة/اللاسلكية) والأنظمة اللاسلكية الأرضية المحمولة، وأجهزة الاتصال اللاسلكي للهواة والبث الإذاعي للموجتين AM و FM والبث التلفزيوني. لتقييم البيئة الكهرومغناطيسية وفقاً لأجهزة الإرسال اللاسلكية الثابتة، يجب إجراء مسح كهرومغناطيسي للموقع. إذا كانت شدة المجال المقبسة في موقع استخدام محقر TransAeris تتجاوز مستوى توافق الترددات اللاسلكية المطبق المذكور أعلاه، فيجب مراقبة محقر TransAeris للتتحقق من أنه يعمل بشكل طبيعي. إذا لوحظ أداء غير طبيعي، فقد يكون من الضروري اتخاذ إجراءات إضافية، مثل إعادة توجيه أو إعادة وضع محقر TransAeris.</p>
			<p>⁵ يجب أن تكون شدة المجال أقل من 10 فولت/متر إذا كانت في حدود نطاق الترددات الذي يتراوح بين 150 كيلو هرتز و 80 ميغا هرتز.</p>

مسافات الفصل الموصى بها بين معدات الاتصال اللاسلكية المحمولة والمتنقلة ومحفز TransAeris

محفز TransAeris مصمم للاستخدام في بيئة كهرومغناطيسية يخضع فيها التشويش اللاسلكي المشع للتحكم. يمكن أن يساعد العميل أو مستخدم محفز TransAeris في منع التداخل الكهرومغناطيسي من خلال الحفاظ على الحد الأدنى من المسافة الفاصلة بين أجهزة الاتصالات ذات الترددات اللاسلكية المحمولة والقابلة للنقل (أجهزة الإرسال) ومحفز TransAeris على النحو الموصى به أدناه، وفقاً لطاقة الخرج القصوى لأجهزة الاتصالات.

مسافة الفصل وفقاً لتردد جهاز الإرسال بالمتر				تصنيف أقصى خرج للطاقة لجهاز الإرسال
800 ميغا هرتز إلى 2.5 جيجا هرتز	800 ميغا هرتز إلى 800 ميغا هرتز	150 كيلو هرتز إلى 80 ميغا هرتز خارج نطاق الترددات المفتوح للتطبيقات العلمية والطبية والصناعية	150 كيلو هرتز إلى 80 ميغا هرتز خارج نطاق الترددات المفتوح للتطبيقات العلمية والطبية والصناعية	
$d = 2.3\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	W (وات)
0.23	0.12	0.12	0.12	0.01
0.73	0.38	0.38	0.38	0.1
2.3	1.2	1.2	1.2	1
7.3	3.8	3.8	3.8	10
23	12	12	12	100

بالنسبة لأجهزة الإرسال المصنفة عند الحد الأقصى لطاقة الخرج وغير المدرجة أعلاه، يمكن تحديد مسافة الفصل الموصى بها d بالمتر m باستخدام معادلة تُطبق على تردد جهاز الإرسال، حيث P هي أقصى معدل طاقة الخرج لجهاز الإرسال بالوات وفقاً للشركة المصنعة لجهاز الإرسال.

ملاحظة 1 عند 800 ميغا هرتز إلى 800 ميغا هرتز، تنطبق مسافة الفصل لأعلى نطاق تردد.

ملاحظة 2 النطاقات ISM (الصناعية والعلمية والطبية) بين 150 كيلو هرتز و800 ميغا هرتز هي 6.765 ميغا هرتز إلى 6.795 ميغا هرتز، 13.553 ميغا هرتز إلى 13.567 ميغا هرتز، 26.957 ميغا هرتز إلى 27.283 ميغا هرتز، و40.66 ميغا هرتز إلى 40.70 ميغا هرتز.

ملاحظة 3 تم دمج عامل إضافي لـ 3/10 داخل الصيغة المستخدمة في حساب مسافة الفصل الموصى بها لأجهزة الإرسال في نطاقات تردد ISM بين 150 كيلو هرتز و800 ميغا هرتز وفي نطاق تردد 800 ميغا هرتز إلى 2.5 جيجا هرتز لتقليل احتمال تسبب معدات الاتصال المحمولة والمتنقلة في تداخل إذا كانت يمكن أن يتم إحضارها بدون قصد إلى مناطق تواجد المريض.

ملحوظة 4 - ربما لا تنطبق هذه الإرشادات في جميع الحالات. فالانتشار الكهرومغناطيسي يتأثر بامتصاص المباني والأجسام والبشر له ويانعكاسه عليها.



TransAeris™

















System User Manual



The following list includes trademarks or registered trademarks of Synapse Biomedical in the United States and possibly in other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.

Contents

1 Overview	49	10 Perform Cardiac Interaction Test	77
1.1 About this Manual.....	49	11 Errors During Normal USE	77
1.2 Symbols.....	49	11.1 Error Displays	77
1.3 General Description.....	51	12 Caution During Normal USE	76
1.4 Intended Use	50	12.1 Caution Displays	76
1.5 Package Contents	50	13 Post Treatment	76
1.6 Contraindications.....	50	13.1 TransLoc Electrode Extraction	76
2 Warnings	53	14 Cleaning	76
3 Precautions	55	14.1 Cleaning the TransAeris Stimulator	76
4 Environmental Precautions	54	14.2 Safety Checks	79
5 Possible Adverse Effects	54	14.3 Service	79
6 First Time TransAeris Startup ...57		15 Product Warranty	79
7 Controls and displays	59	16 Replacement Parts	78
7.1 Control Buttons	59	17 Customer Service	78
7.2 Display.....	61	18 Troubleshooting	81
8 Preparation for use	63	19 Specifications	80
8.1 Checks Prior to Use.....	63	19.1 Device Specifications	80
8.2 Physical Features	63	20 Electro-Magnetic Compatibility	82
8.3 System Connection	67		
8.4 Placement During Use	71		
9 Instructions for use	70		
9.1 Basic Operation.....	70		









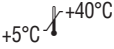
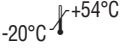



	<p>The <i>Regulatory Marking of Conformity</i> symbol indicates that the device meets Medical Device Directive 93/42/EEC. This has been certified by notified body number 2797.</p>
	<p>The <i>European Community Representative</i> symbol indicates the identification of the authorized representative for the distribution of devices into the European community.</p>
	<p>The <i>Type BF Applied Part</i> symbol appears on powered equipment that connects directly to a patient. It is an indication of the degree of protection provided against electric shock, patient leakage current and patient auxiliary current.</p>
	<p>The <i>On/Off</i> symbol on powered equipment indicates push-button ON/OFF power control of the device.</p>
	<p>The <i>Consult Accompanying Documents</i> symbol appears on powered equipment indicating that instructions for use must be consulted for safety.</p>
<p>IP₅₅</p>	<p>The <i>Ingress Protection (IP)</i> Classification symbol appears on powered equipment indicating that the device is protected from water jets.</p>
	<p>Non-ionizing electromagnetic radiation.</p>
	<p>MR Unsafe. A device that is known to pose hazards in all MR environments.</p>
	<p>Notice of proper disposal.</p>
	<p>During NORMAL operation, the check mark will be displayed on the corresponding stimulating channels indicating stimulus delivered.</p>
	<p>During NORMAL operation, the exclamation mark will be displayed on the corresponding channels requiring attention to check lead connections.</p>
	<p>The HOME button used in conjunction with the Unlock button will temporarily stop stimulation and return the stimulator to Self-test mode.</p>
	<p>The UNLOCK button is an interlock button that requires to be pressed and held for any other function button to operate.</p>
	<p>The INCREASE button used in conjunction with the Unlock button allows the user to increase the selected parameter.</p>
	<p>The DECREASE button used in conjunction with the Unlock button allows the user to decrease the selected parameter.</p>
	<p>The channel pointer is displayed below the channels indicating that the channel has been selected for modification.</p>
	<p>ESD sensitive device.</p>

1 Overview

1.1 ABOUT THIS MANUAL

This manual describes the features and functions of the Synapse Biomedical TransAeris™ System.

1.2 SYMBOLS

Explanation of symbols	
	The <i>Warning</i> symbol precedes warning information that mitigates a risk that is not obvious to the operator. Indicates that a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in harm to the operator or patient. Powered equipment - indicates physiological effects not obvious to the user that can cause harm.
	The <i>Caution</i> symbol appears next to precautionary information when the intention is solely to inform. Indicates that a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate personal injury or property damage. This word is used to also alert against unsafe practices.
	The <i>Manufacturer</i> symbol appears next to the manufacturer's name and address.
	The <i>Reference</i> symbol appears preceding the part number for the device. The part number is a unique numeric identifier for the device.
	The <i>Lot</i> symbol appears preceding the lot number for a device. Devices manufactured at the same time using identical material and parts will share a common lot number.
	The <i>Serial Number</i> symbol appears on devices that require unique identification.
	The <i>Use Until</i> symbol appears on devices that have an indication of the date by which the device should be used. The date is expressed as the year and month, with the month referring to the end of the month.
	The <i>Manufactured Date</i> symbol appears on devices as an indication of the date of manufacture. The date is expressed as the year and month.
	The <i>Temperature Limits</i> symbol appears on actual devices as an indication of the operational temperature limits.
	The <i>Temperature Limits</i> symbol appears on packages of devices as an indication of the storage and transit temperature limits.
	The <i>Keep Dry</i> symbol appears on all packages of devices requiring to protect the packaging from potential damage.
	The <i>Don't Use If Packing Damaged</i> symbol appears on all packages of devices requiring to dispose of the device if the packaging has suffered damage.
	The <i>Accompanying Documents</i> symbol appears on all packages of devices indicating that instructions for use are available for additional information.

1.3.2 Operating Features

The TransAeris stimulator includes the following operating features:

- Easy-to-view parameter settings.
- Low battery indicator – indicates stimulator battery life.
- Four-channel operation – independent channels allow independent parameter settings and can be enabled/disabled.
- Unlock button – safeguards against unintentional parameter changes.
- Home screen – allows the stimulator to return to the self-test screen and disable stimulation.
- Intensity setting – allows the Stimulus parameters of Intensity to be programmed.
- Frequency setting – allows the Stimulus parameters of Frequency to be programmed.
- Cycle Rate setting – allows the Respiratory parameter (CPM) to be programmed.
- Cycle Time setting – allows the Respiratory parameter to be programmed.
- Burst setting – allows the Burst function to be enabled or disabled.

1.4 INTENDED USE

TransAeris is a percutaneous intramuscular diaphragm stimulator intended for patients at risk of or on prolonged positive pressure mechanical ventilation. TransAeris is indicated for use in the prevention and treatment of ventilator-induced diaphragm dysfunction (VIDD).

1.5 PACKAGE CONTENTS

The TransAeris Patient Kit is supplied with the following items:

- (1) One TransAeris Stimulator with Patient cable
- (2) Two FrictionLoc connectors
- (2) Pair Surface Patch Electrodes (4 total surface patches)

1.6 CONTRAINDICATIONS

- None

1.3 GENERAL DESCRIPTION


TransAeris™ is a percutaneous intramuscular diaphragm stimulator for temporary use in the hospital setting. The system consists of implantable stimulating TransLoc® electrode leads, disposable/single-use FrictionLoc™ connectors, and a disposable/single-use portable external stimulator.

- The system has four stimulating, intramuscular TransLoc electrodes to be implanted into the diaphragm for motor point diaphragm stimulation.
- Two stimulating TransLoc electrodes shall be placed into each hemi-diaphragm.
- TransLoc electrodes are tunneled to two percutaneous exit sites on the respective lateral chest region.
- A single left and right FrictionLoc connector will provide an electrical interface from the TransLoc electrodes to a patient cable.
- The patient cable with left (blue) and right (green) identifiers is integrated into the TransAeris stimulator.
- TransAeris stimulator has a user interface for clinical control.



1.3.1 Safety Features

The TransAeris includes the following safety features:

- Self-test function
- Battery life indicator
- The display will indicate by counting down the number of days left that the TransAeris will function
- At the end of 30 days, the TransAeris will shut down immediately
- Lock feature to prevent accidental change of parameters
- Safe, two-step operation to turn off the TransAeris to avoid unintended shutdown
- Electrostatic protection
- Minimized susceptibility to electromagnetic and magnetic interference

- 2.4 Safety has not been established for the use of the device during pregnancy.
- 2.5 Safety has not been established for the use in patients with epilepsy.
- 2.6 **Cardiac interference.** Before conditioning, test interference with cardiac rhythm. Monitor electrocardiogram (ECG) while stimulating at maximal settings. If interference is observed, decrease stimulation settings below level of interaction, turn off identified electrodes, or remove identified electrodes.
- 2.7 Do NOT come in contact with TransLoc electrodes during emergency defibrillation. It may lead to electric shock to caregivers.
- 2.8 **ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE WARNING:** Some electrically powered equipment gives off electromagnetic waves which could interfere with TransAeris systems. When using your TransAeris system around electrical equipment, check the TransAeris stimulator screen to make sure the TransAeris system is working.
- 2.9 Do follow the electromagnetic compatibility (EMC) information provided. The TransAeris stimulator needs special precautions regarding EMC. To reduce the possibility of interference on the TransAeris stimulator from other electrical equipment or the TransAeris stimulator effecting other electrical equipment, do not use cables or accessories with the TransAeris stimulator other than those specified.
- 2.10 **RF COMMUNICATION WARNING:** Portable and mobile RF communication equipment may affect medical electrical equipment. Ensure proper function of TransAeris when using around such equipment.
- 2.11 **ELECTRO-STATIC DISCHARGE (ESD):**  After the TransLoc electrode has been implanted but not connected to the FrictionLoc connector, use caution when handling the electrode leads. Before touching the electrode leads, touch the patient to equalize the electrostatic potential.
- 2.12 **FLAMMABILITY WARNING:** Do NOT use TransAeris system in an oxygen enriched environment, such as a hyperbaric oxygen chamber, or near a flammable anesthetic mixture with air, oxygen, or nitrous oxide. This could cause a fire or explosion.

2 Warnings

- 2.1 Use only under the direction of a physician. The TransAeris stimulator is electrically powered and may produce tissue damage or electrical hazard if improperly used.
- The device has accessible controls for clinical staff and NO patient-accessible controls.
 - Do NOT attempt to open the TransAeris stimulator case or attempt any unintended modifications as this will cause a failure in the TransAeris stimulator functionality.
- 2.2 Use of TransAeris could interfere with some medical equipment. Some medical equipment could interfere with the use of TransAeris. Consult the this User Manual before having any of the following:
- **Implanted cardiac pacemaker or defibrillator.** Use of the TransAeris stimulator may interfere with these devices.
 - **Surgery.** Use of high-frequency surgical equipment may cause burns where the electrode leads pass through the skin. Such equipment may damage the TransAeris stimulator. Disconnect the TransAeris stimulator when high-frequency surgical equipment is in use.
 - **Magnetic Resonance Imaging (MRI) test.**  The TransLoc electrode is MR unsafe. Do not perform a MRI test while implanted with the TransLoc electrodes or remove the TransLoc electrodes from the patient before a MRI test.
 - **Magnetic Resonance Imaging (MRI) test.**  The TransAeris stimulator, FrictionLoc connector, and surface electrode are MRI Unsafe. Remove these components from the patient before a MRI test.
 - **Use of external electrical stimulation such as transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS)** should not be done in the chest area near the electrode leads. Unwanted diaphragm contraction could occur.
- 2.3 Clinicians should avoid accidental contact between connected but unused applied parts (cable or leads) and other conductive parts including those connected to earth ground or any device with the ground symbol.

4 Environmental Precautions

The TransAeris stimulator has been carefully designed and tested to ensure reliability during normal use. However, electronic devices are susceptible to many environmental stresses. To avoid damage to the TransAeris stimulator, observe the following precautions:

- 4.1 Do not expose the stimulator to excessive moisture, heat or severe mechanical shock. If display indicates system failure or device exposed to excessive moisture, heat or shock, disconnect the TransAeris stimulator and contact Synapse Biomedical Customer Service.
- 4.2 To protect the TransAeris against damage due to mechanical shock. Do NOT drop the TransAeris. The TransAeris may break and not be available for use when needed. The TransAeris stimulator should remain in the plastic packaging until needed.
- 4.3 To protect the TransAeris against damage due to moisture, Do NOT submerge the TransAeris in liquid. The TransAeris may quit working and not able to use when needed.
- 4.4 Avoid contaminating the patient cable connections with blood or other body fluids.
- 4.5 Do not attempt to open the TransAeris. The TransAeris is sealed at the factory and opening the TransAeris will damage the device and void the warranty.

Other environmental factors may impact proper performance of the TransAeris in the hospital setting. Use of appropriate environmental health and safety practices will help prevent environmental damage to the TransAeris.

5 Possible Adverse Effects

Possible adverse effects from the use of TransAeris system may include:

- Cardiac interaction
- Lead breakage
- Unretrieved device fragment
- Electrode dislodgement
- Skin infection
- Skin sensitivity due to adhesive
- Pain or discomfort due to stimulation

3 Precautions

The TransAeris stimulator has been carefully designed and tested to ensure reliability during normal use. However, electronic devices are susceptible to stresses. To avoid damage to the TransAeris stimulator, observe the following precautions:

3.1 RANDOM FAILURES –

The physician should be aware that operational failure of the TransAeris stimulator can occur as the result of battery depletion, mishandling, or random component failure.

Possible operational failures of the TransAeris stimulator can include the following:

- No output or erratic output
- No sensing or erratic sensing (e.g. during self-testing)
- False indicator signals
- Inappropriate variance of rate and output intensity
- Loss of control of rate, output, intensity, or power

If loss of control of rate, output, intensity, or power occurs, and it is not due to a low battery, disconnect the TransAeris stimulator from the patient, contact Synapse Biomedical Customer Service to return it for evaluation.

- 3.2** Service condition – Before each use, evaluate the TransAeris stimulator for damage and observable defects. Do not use the TransAeris stimulator if the case is cracked, the controls are not functioning, the displays are not working, or if the controls, displays, or connectors are broken.
- 3.3** The TransAeris stimulus artifact may be seen on monitored bio-potential signals such as continuous ECG monitoring.
- 3.4** The TransAeris stimulator is designed for single-patient use. Dispose of the device when finished using on a patient. Do NOT reuse. Reuse may lead to transmission of infection.
- 3.5** TransLoc leads, FrictionLoc™ connectors, and cables – Improper connection or fracture of leads or cables may result in failure of the TransAeris stimulator. Inspect exiting electrode leads and cables for damage before use.
- 3.6** To avoid patient entanglement with the cable, keep TransAeris close to the patient at all times when in use.
- 3.7** If you think the device is not providing enough stimulation, then consult this manual or call Synapse Biomedical Customer Service. This could mean that the TransAeris may not cause the patient's diaphragm to contract.

- 6.4 Once the consecutive day counter operation is initiated, the following is displayed showing the day number in the 30 day cycle.

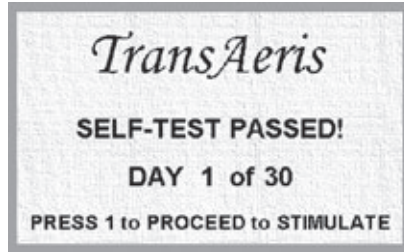


Figure 2 – TransAeris Startup screen after 30 day counter initiated

- 6.5 When the user proceeds, the TransAeris will display the stimulus status display and allow the user to program the parameters (Refer to Section 9).
- 6.6 Upon completion of the 30-day operating interval. The stimulator displays to dispose of the device properly.

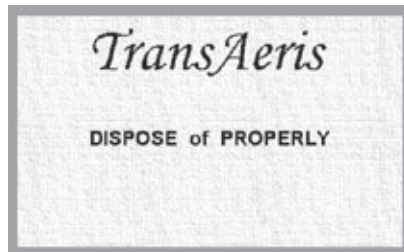




Figure 3 – TransAeris Operation Expired display (Dispose of Property)

- 6.7 Once the operation has expired, please dispose the device per hospital solid waste disposal procedures.

6 First Time TransAeris Startup

The TransAeris stimulator will operate for 30 days of consecutive use commencing from when stimulation first starts. The initiation starts by pressing and holding the unlock button and pressing “1” on the Self-Test screen the **first** time turned on.

- 6.1 When the TransAeris system has been received and opened from the shipping tray, the power can be turned on by pressing and holding the  Unlock button and pressing the  power button.
- 6.2 The startup screen will be displayed and the user is prompted with the option to proceed to enable the consecutive day counter.

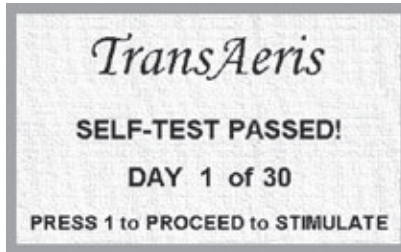


Figure 1 – TransAeris Initial Startup Screen

- 6.3 The user can power off the TransAeris stimulator and not start the 30 day consecutive counter or press and hold the Unlock button and press “1” to continue.

NOTE: Enabling the consecutive-day counter will enable the TransAeris stimulator operation not to exceed 30 consecutive days of use and it is **IRREVERSIBLE**.

7.1.2 Unlock Button

This button is the interlock function for any other button to function. This button must be pressed and held to allow access to any other function.



7.1.3 Power ON/OFF button

In conjunction with the Unlock Button, this button allows the power to be turned on and off.



7.1.4 Channel 1 Button (color coded blue)

In conjunction with the Unlock Button, this button allows Channel 1 selection for the Intensity parameter and for enable/disable of channel.



7.1.5 Channel 2 Button (color coded blue)

In conjunction with the Unlock Button, this button allows Channel 2 selection for the Intensity parameter and for enable/disable of channel.



7.1.6 Channel 3 Button (Color coded green)

In conjunction with the Unlock Button, this button allows Channel 3 selection for the Intensity parameter and for enable/disable of channel.



7.1.7 Channel 4 Button (Color coded green)

In conjunction with the Unlock Button, this button allows Channel 4 selection for the Intensity parameter and for enable/disable of channel.



7.1.8 Cycle Buttons

In conjunction with the Unlock Button, these buttons allow the Cycle Rate parameters and Cycle Time parameters to be modified.



7.1.9 Stimulus Buttons

In conjunction with the Unlock Button, these buttons allow the Stimulus parameters of Intensity and Frequency to be modified.



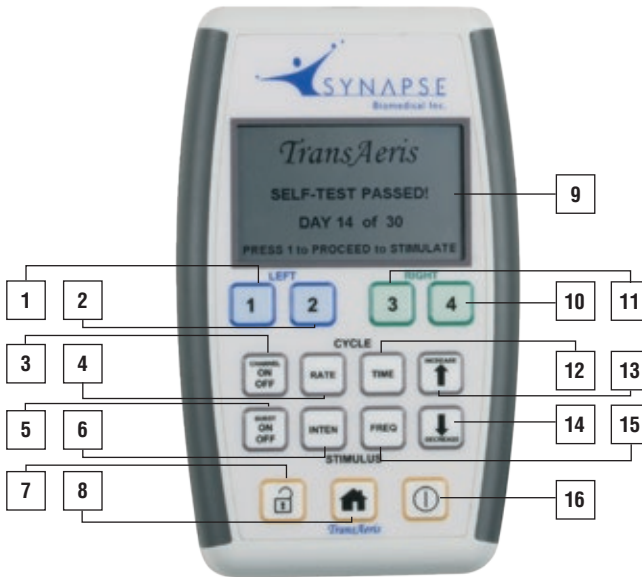
7 Controls and Displays

7.1 CONTROL BUTTONS

The buttons used to control the functions and parameter settings of the TransAeris stimulator are described in this section.

7.1.1 TransAeris Stimulator Controls

The TransAeris stimulator control buttons are easy to use and conveniently located to program the parameters for each patient's requirements.



1	Channel 1	9	Display
2	Channel 2	10	Channel 4
3	Channel On/Off	11	Channel 3
4	Cycle Rate	12	Cycle Time
5	Burst On/Off	13	Increase
6	Stimulus Intensity	14	Decrease
7	Unlock Button	15	Frequency
8	Home Button	16	Power On/Off

Figure 4 – Control Buttons for TransAeris

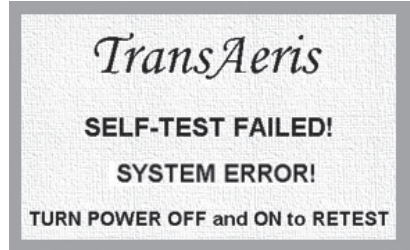
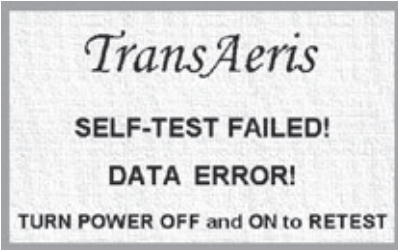
“**LOW BATTERY**” indicating the TransAeris is approaching the end of its service life.



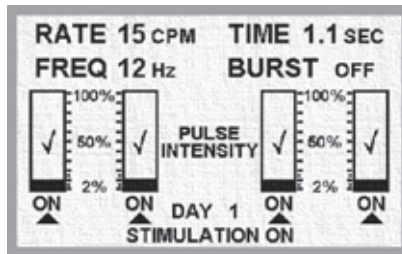
“**KEYPAD ERROR**” indicating a failure when the control buttons are non-responsive.



“**DATA ERROR!**” and “**SYSTEM ERROR!**” indicating a failure with the programmed data or firmware.



After the self-test completes successfully, press the Unlock button and “1”, then the TransAeris will display stimulus status.



7.1.10 Parameter Adjustment Buttons

In conjunction with the Unlock Button, these buttons allow the chosen parameters to be increased or decreased.



7.1.11 Channel ON/OFF Button

In conjunction with the Unlock Button, this button allows the user to enable and disable individual channels.



7.1.12 Burst ON/OFF Button

In conjunction with the Unlock Button, this button allows the Burst function to be enabled or disabled. Pulse Burst stimulation may be used to overcome a patient's reported stimulation discomfort when other adjustments have proven unsuccessful.



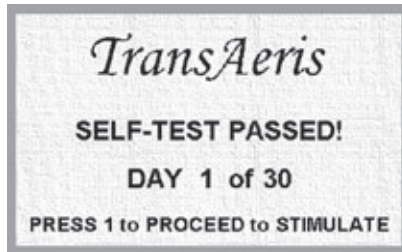
7.1.13 Home Button

In conjunction with the Unlock Button, this button allows the display to return to the self-test screen and disable stimulation.



7.2 DISPLAY

When the TransAeris stimulator turns on, the following occurs: a self-test is initiated to test the battery, test the status of the control buttons and for data errors. When the self-test completes successfully, the following will be displayed.



If the self-test is not successful, the TransAeris will display any of three error displays. Re-cycle the power to clear the errors. If the errors do not clear, call Synapse Biomedical Customer Service for assistance.

8.2.4 Surface Electrode



Figure 6 – TransAeris Surface Electrode

Application

- Clean and dry the skin at the prescribed area thoroughly prior to application of surface electrodes.
- The surface electrodes shall be snapped to the FrictionLoc connectors then removed from the protective liner then firmly applied to the patient. Store the protective liner in the surface electrode package.

Removal

- When removal is required, lift the edge of surface electrode and peel towards the surface electrode.
- To reuse the surface electrode, place the surface electrode back onto the protective liner's "ON" side.

Care and Storage

- Between uses, store the surface electrodes in the surface electrode package in a cool dry place.
- It may be helpful to improve repeated application by spreading a few drops of water over the adhesive and turn the surface up to air dry. Over saturation with water will reduce the adhesive properties.

Very Important!

- Do not apply to broken skin.
- The surface electrodes should be discarded when they are no longer adhering.
- The surface electrodes are intended for single patient use only.

8 Preparation for Use

8.1 CHECKS PRIOR TO USE

8.1.1 Service Condition

Visually inspect the TransAeris and FrictionLoc connectors before each use for a patient to verify that there are no observable defects. Do not use the TransAeris and FrictionLoc connectors if there are any observable defects. Verify that the TransAeris controls function each time before connecting to a patient.

Caution: Before each use, evaluate the TransAeris for damage and observable defects. Do not use the TransAeris if the case is cracked, the controls are not functioning, the display is not working, or if the controls, displays, or connectors are broken.

8.2 PHYSICAL FEATURES

8.2.1 Battery Powered

Battery life – The battery life is a maximum of 30 days of consecutive use.

8.2.2 Patient Cable

The patient cable is integral to the TransAeris and terminates in color coded keyed connectors (Left side of patient = Blue and Right side of patient = Green) that connect to the FrictionLoc color coded keyed connectors.

8.2.3 FrictionLoc Connector

The FrictionLoc connector is the interface between the percutaneous electrodes and the patient cable. The FrictionLoc connector cables are color coded and keyed. (Left side of patient = Blue and Right side of patient = Green). The percutaneous electrodes can be connected and disconnected with the release button.

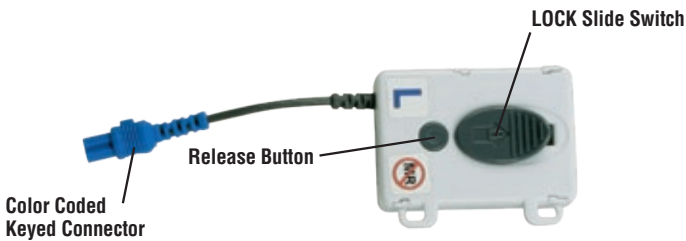


Figure 5 – FrictionLoc connector (Left side of patient = Blue connector, Right side of patient = Green connector)

8.2.5 TransLoc Electrode

TransLoc Electrode Preparation (Surgical)

- After the TransLoc electrodes have been implanted into the diaphragm and tunneled through the skin, the proximal end of the electrode requires preparation before it can be connected to the FrictionLoc connector.
- The suture between the tunneling needle and the conductive pin must be cut.

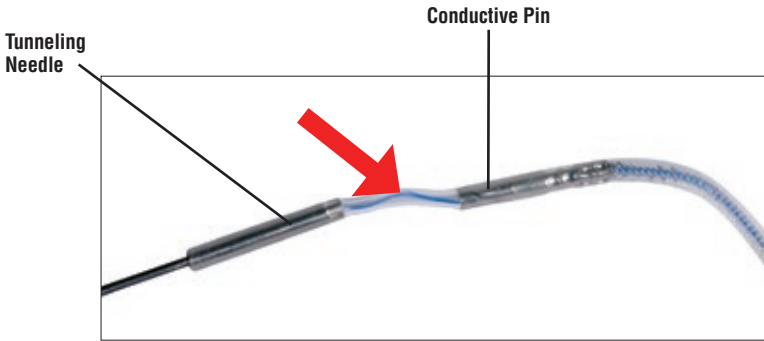


Figure 8 – TransLoc Proximal End with Tunneling Needle

- Cut the suture approximately half way between the tunneling needle and the conductive pin, leaving the silicon protective tube covering the conductive pin.
- The silicon protective tube will remain on the conductive pin until it is ready to use in the ICU.

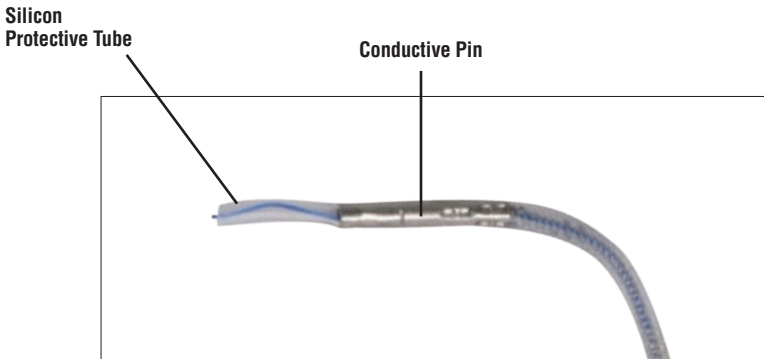


Figure 9 – TransLoc Proximal End Conductive Pin with Silicon Protective Tube

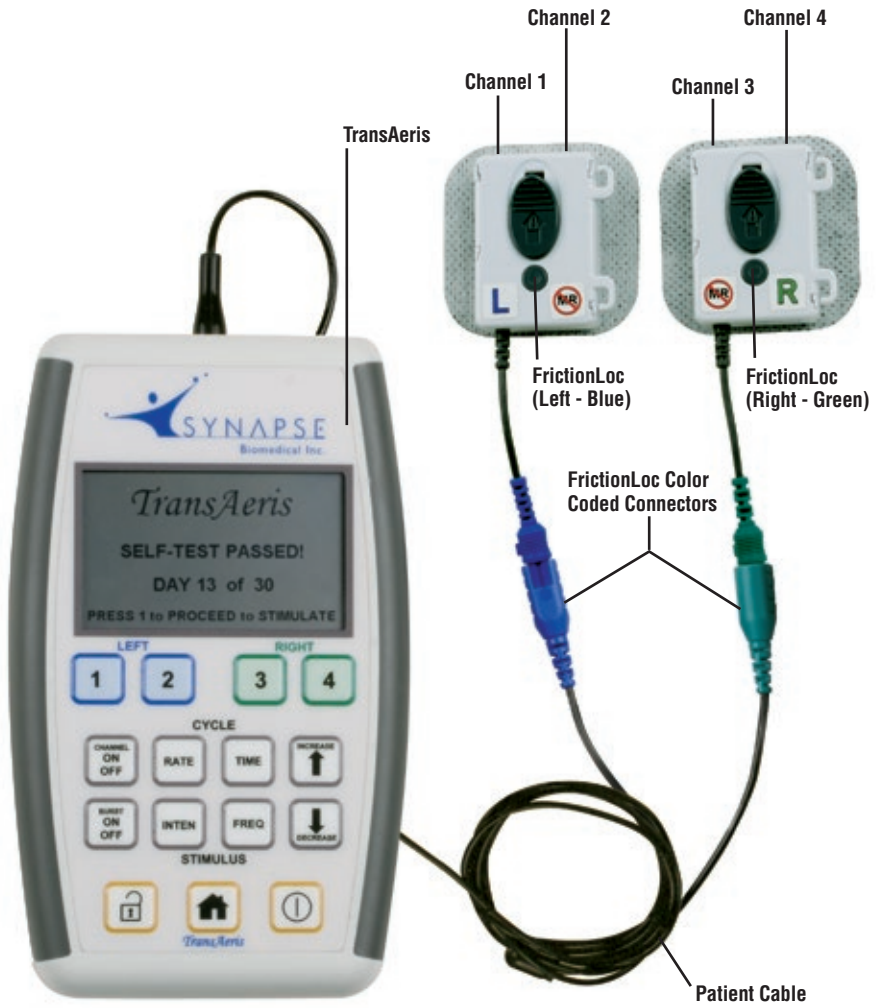


Figure 7 – TransAeris Patient cable FrictionLoc connection with Channel Designators

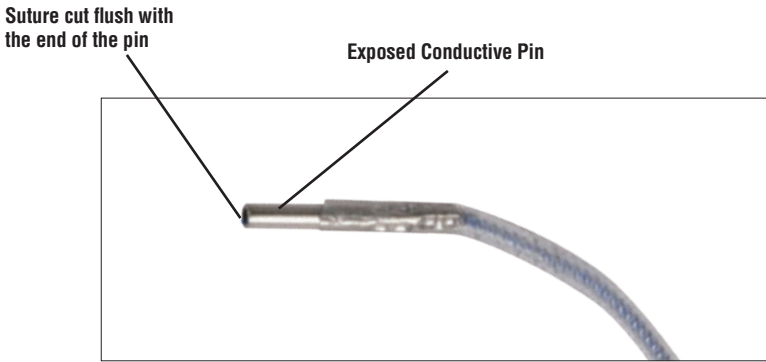


Figure 12 – TransLoc Proximal End Ready to Use

The TransLoc electrode is ready to be inserted into the FrictionLoc connector.

8.3.2 FrictionLoc Location on the Patient

Place the FrictionLoc connectors in close proximity to the TransLoc electrode exit site.

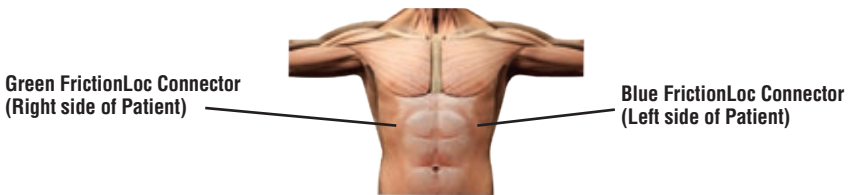


Figure 13 – Position of FrictionLoc connector with surface electrode

8.3.3 FrictionLoc Connector and Percutaneous TransLoc Electrodes

To connect the percutaneous TransLoc electrodes to the FrictionLoc connector, do the following:

- Remove the FrictionLoc connectors from the packaging.
- Remove two (2) surface electrodes from the packaging.
- Snap the surface electrodes to the FrictionLoc connectors.

8.3 SYSTEM CONNECTION

WARNING: Confirm that the power is OFF on the TransAeris before connecting the patient cable and FrictionLoc connectors.

The following is the recommended procedure to connect the TransAeris system:

8.3.1 TransLoc electrode connection preparation (Intensive Care Unit)

Confirm that proximal end of the TransLoc electrode is similar to Figure 10.

- The silicon protective tube should remain on the conductive pin until it is ready to use in the ICU.
- If the silicon protective tube has been removed and the suture has been trimmed from the conductive pin, proceed to section **8.3.2**.

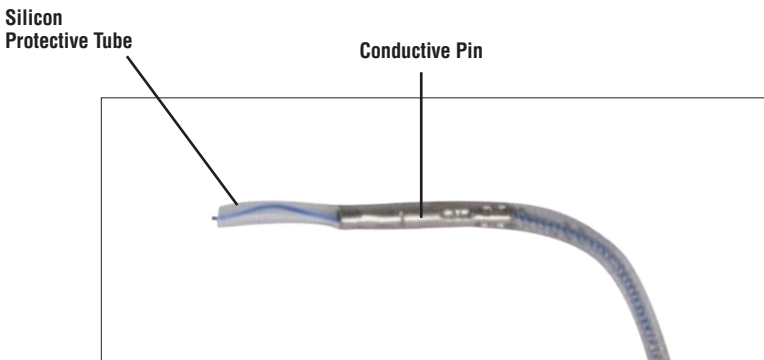


Figure 10 – TransLoc Proximal End Conductive Pin with Silicon Protective Tube

- When the TransLoc electrode is ready to be inserted into the FrictionLoc connector, remove the silicon protective tube.
- The conductive pin will now be exposed.

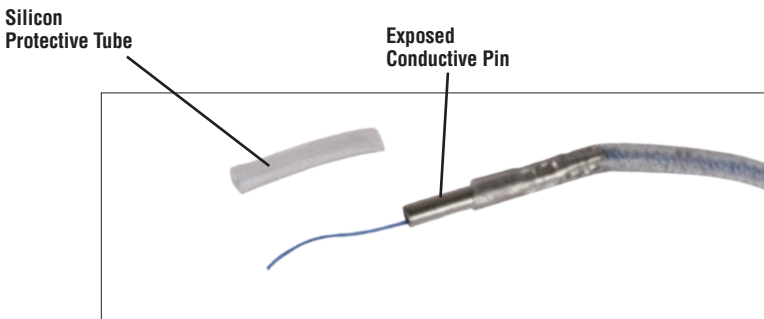


Figure 11 – TransLoc Proximal End Conductive Pin Exposed

- The suture must be trimmed to fit properly into the FrictionLoc connector.
- Cut the suture as flush as possible to the end of the conductive pin.

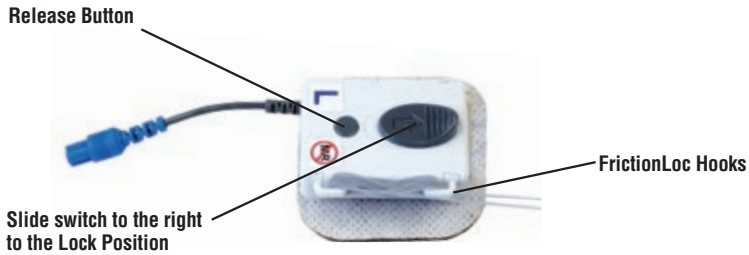


Figure 17 - FrictionLoc connector

- Gently pull on the electrodes to confirm they are locked into the connector.
- If an electrode pulls out, press the release button behind the slide switch and slide the switch back to the unlock position and repeat the process.
- Remove the adhesive backing of the surface electrode and place it on the patient in close proximity to the percutaneous electrode exit side. (Blue = Left side of the patient, Green = Right side of the patient)

8.3.4 Patient Cable and FrictionLoc Connector

To connect the patient cable to the FrictionLoc connector, do the following:

- Remove the TransAeris stimulator with integral patient cable from the packaging.
- Connect the color coded keyed connectors from the patient cable to the color coded mating keyed connector from the FrictionLoc connectors.

8.3.5 Disconnecting the TransAeris System

To disconnect the cables from the TransAeris stimulator, do the following:

- Confirm that the power is OFF on the TransAeris.
- Disconnect the color coded keyed connectors from the patient cable and FrictionLoc connectors.
- If the patient will not be using the TransAeris system anymore, dispose the TransAeris system. DO NOT reuse.
- If the patient will be using the TransAeris system again, place the TransAeris stimulator in a safe place where it will not be dropped or damaged.
- If the patient will be having a medical procedure that requires the FrictionLoc connectors to be removed, press the release button and slide the switch back to the unlock position.
- Remove the surface electrodes from the patient.
- Dress the TransLoc electrodes appropriately for the medical procedure.

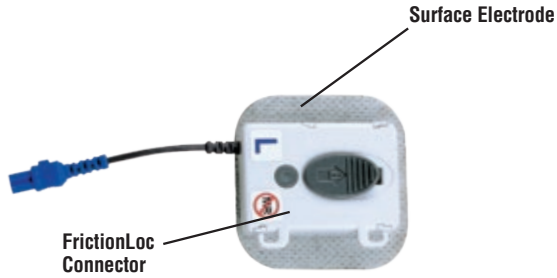


Figure 14 - FrictionLoc Connector with Surface Electrode

- (The blue connector will be placed on the LEFT side of the patient and the green connector will be placed on the RIGHT side of the patient.)
- Confirm that the LOCK slide switch to the left, as shown in Figure 16 to the Unlock position.



Figure 15 - FrictionLoc Connector

Insert each of the two electrodes into each of the two electrode inputs in the FrictionLoc connector until it stops.



Figure 16 – Electrode Insertion

- Slide the LOCK switch to the right, as shown in Figure 17 until it clicks.
- Excess electrode length may be looped in a figure 8 pattern around FrictionLoc hooks.

9 Instructions for Use

The TransAeris system is indicated for use in the prevention and treatment of ventilator-induced diaphragm dysfunction (VIDD). The clinician should adjust intensity and/or frequency parameters until sufficient to cause diaphragm contraction for both left and right hemi-diaphragms.


Default Settings

The TransAeris Stimulator will have a default setting from the factory. Please adjust the setting per patient requirements.

Stimulus Intensity	2%
Stimulus Frequency	12 Hz
Cycle Time	1.1 Seconds
Cycle Rate	15 Cycles per minute (CPM)
Burst	Off
Channels Enabled	All 4 channels enabled
Channel Selector Indicator	All 4 channels pre-selected for modification

During Normal operation when the TransAeris is stimulating, the status bar will display "STIMULATION ON". When the TransAeris is not stimulating, it will display the number of days remaining in its service life.

9.1 BASIC OPERATION

The  Unlock button must be pressed and held for any other function buttons to operate.

9.1.1 Turning On or Turning Off the TransAeris Stimulator

To turn on the TransAeris stimulator:

- **Press and hold** the Unlock button then press the Power button until the display turns on.



When the TransAeris turns on, the following occurs: a self-test is initiated to test for the presence of the electrodes, test the battery and status of the control buttons.

- When the self-test completes successfully, it will display "SELF TEST PASSED".
- **Press and hold** the Unlock button then press the "1" button to continue to the TransAeris electrode status.

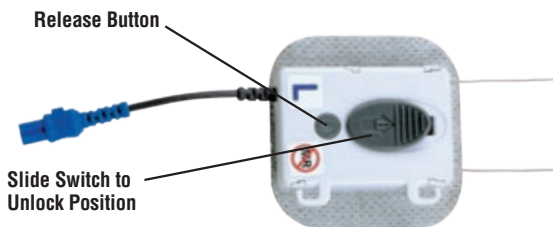


Figure 18 - Unlock FrictionLoc connector

- Remove the percutaneous electrodes from the FrictionLoc connector.
- Remove the FrictionLoc connector from the surface electrode.
- Dress the percutaneous electrodes appropriately. Coil the electrodes, cover the exposed leads and keep them close to the body so they do not get caught on anything.

8.4 PLACEMENT DURING USE

When the TransAeris is in use, place it in an area that reduces potential unauthorized access from patient interaction or tampering by non-medical personnel.

- Verify that the stimulator is directly observable by medical staff.

8.4.1 Cleaning Prior to Use

During normal use, the TransAeris stimulator and cables may become soiled with blood or body fluids. Verify that the TransAeris stays clean during use per hospital facility procedure. Please refer to section 14.1 of this manual for cleaning instructions.

9.1.3 INTENSITY Function

To adjust or modify the stimulus intensity:

- **Press and hold** the Unlock button then press the 1, 2, 3, or 4 button to choose one or more channels to modify.
- **Press and hold** the Unlock button then press the INTEN button; “PULSE INTENSITY” will be underlined to show it is enabled.
- **Press and hold** the Unlock button then press the increase or decrease to the desired setting.

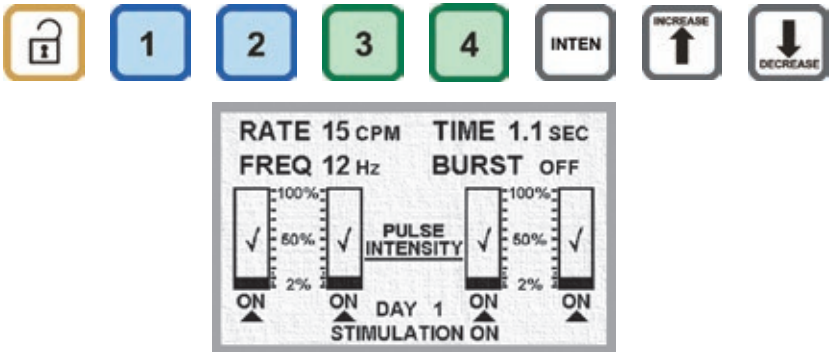


Figure 21 – TransAeris Intensity Function

9.1.4 FREQUENCY Function

To adjust or modify the stimulus frequency of the output of the stimulator:

- **Press and hold** the Unlock button then press the FREQ button; “FREQ” will be underlined to show it is enabled.
- **Press and hold** the Unlock button then press the increase or decrease to the desired setting.

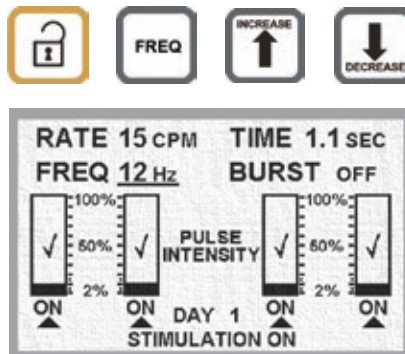


Figure 22 – TransAeris Frequency Function

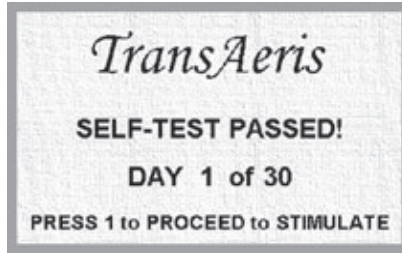


Figure 19 – TransAeris Stimulator power on

To turn off the TransAeris stimulator:

- **Press and hold** the Unlock button then press the Power button until the display turns off.

9.1.2 Channel Select

To select any channels to turn on/off or make parameter adjustments:

- **Press and hold** the Unlock button then press the channel number desired to turn on/off or make parameter adjustments.
- When the channel is selected, a triangle ▲ will appear below the channel:

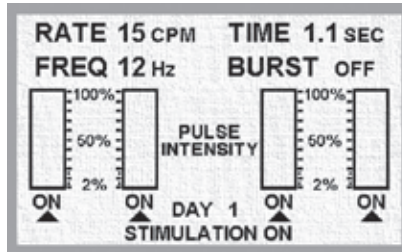


Figure 20 – TransAeris Channel Select

9.1.7 CHANNEL ON/OFF Function

To enable or disable the Channels:

- **Press and hold** the Unlock button then press the CHANNEL ON/OFF button.



9.1.8 BURST ON/OFF Function

To enable or disable the Burst Mode: (effective for all channels not individual channels)

- **Press and hold** the Unlock button then press the BURST ON/OFF button.



9.1.9 HOME Function

To disable stimulation:

- **Press and hold** the Unlock button then press the HOME button.
- This will stop stimulation and go back to the SELF TEST display.

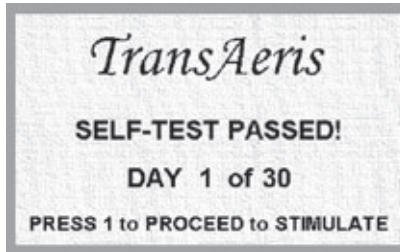


Figure 25 – TransAeris HOME Function

For any questions or concerns regarding program settings or modifications, please contact the Synapse Biomedical representative at the number provided.

9.1.5 Cycle TIME Function

To adjust or modify the cycle time that stimulation is on to the diaphragm:

- **Press and hold** the Unlock button then press the TIME button; “TIME” will be underlined to show it is enabled.
- **Press and hold** the Unlock button then press the increase or decrease to the desired setting.

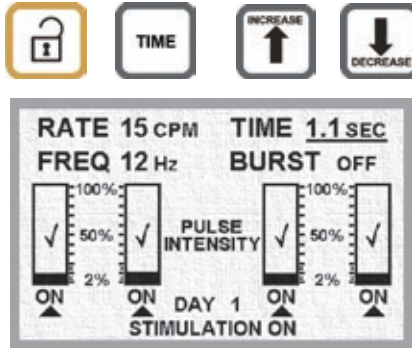


Figure 23 – TransAeris Time Function

9.1.6 Cycle RATE Function

To adjust or modify the cycle rate that the stimulation is presented to the diaphragm:

- **Press and hold** the Unlock button then press the RATE button; “RATE” will be underlined to show it is enabled.
- **Press and hold** the Unlock button then press the increase or decrease to the desired setting.

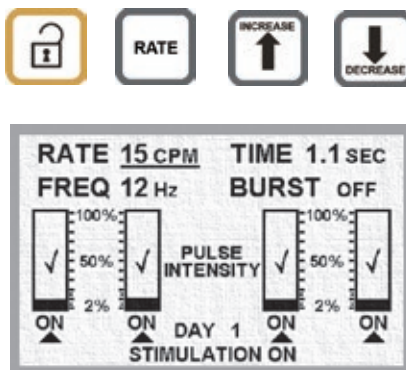


Figure 24 – TransAeris Rate Function

12 Caution During Normal USE

12.1 CAUTION DISPLAYS

- All stimulus channels off - This display indicates when all the channels are turned OFF supplying no stimulation.

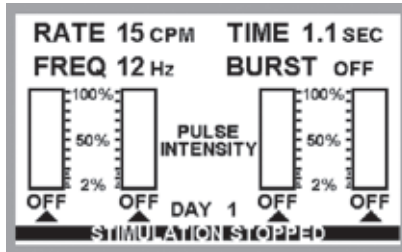


Figure 28 – TransAeris – All stimulus channels off

13 Post Treatment

13.1 TRANSLOC ELECTRODE EXTRACTION

- After the conditioning treatment has been completed and prior to discharge from the ICU, the TransLoc electrodes will be removed. Removal will be performed by the clinical staff by pulling electrodes from the percutaneous entry point. This is done in a similar fashion as a temporary cardiac pacing wire with a slow steady pull in a straight non oblique line.
- To facilitate extraction, cut the TransLoc electrode at the pin and allow the coiled wires to unravel (straighten) as you pull. This will provide a smooth path and release any adhesions at the skin interface.

14 Cleaning

14.1 CLEANING THE TRANSAERIS STIMULATOR

Cautions:

- Clean the TransAeris stimulator when required.
- Do not immerse the TransAeris stimulator in water or cleaning agents. Severe damage to the device may occur.

Cleaning – Follow Hospital facility procedures for all cleaning of the TransAeris.

Note: Do not expose the TransAeris to ethers, acetone, or chlorinated solvents. These solvents may damage the case, labels, or metal components.

10 Perform Cardiac Interaction Test

10.1 PRIOR TO START OF CONDITIONING, CARDIAC INTERACTION TESTING MUST BE PERFORMED.

- Turn all channels OFF
- Increase Stimulus Intensity to 100%
- Increase Stimulus Frequency to 20Hz
- Burst Mode must be OFF

Test each electrode individually. To do this, turn channel one on. If cardiac interaction is noted, reduce Stimulus Frequency to 14 and retest. If still noted, reduce percentage of intensity of the channel until interaction is eliminated. If not eliminated, turn channel off and remove electrode.

- Repeat for above steps for each channel.
- Repeat test with all channels on.

11 Errors During Normal USE

11.1 ERROR DISPLAYS

Low Battery - This error displays a low battery error during operation.

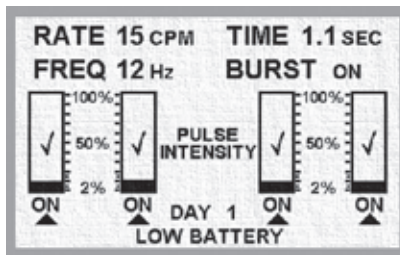


Figure 26 – TransAeris LOW BATTERY Error

Electrode Error - This error displays the TransLoc electrode is in need of attention during operation. The continuity is broken in one or more TransLoc electrodes or the surface electrode is detached.

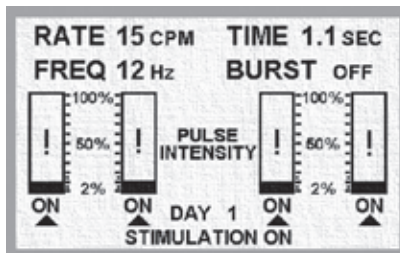


Figure 27 – TransAeris TransLoc Electrode Error

16 Replacement Parts

The following replacement parts may be ordered from an authorized supplier.

Item	Part Number	Service Life	Order Quantity
TransAeris Stimulator Kit	20-1002	30 days	1 Each
FrictionLoc Kit (Blue and Green)	22-1005	30 days	1 Each
TransAeris Multi-Pack (Five 20-1002)	20-1003	30 days	1 Each
Surface Electrode Kit (5 Pair (10 total))	20-1007	30 days	1 Each
TransLoc Electrode Kit (20 electrodes)	20-1004	30 days*	1 Each

*30 days per TransLoc electrode

Storage of Replacement Parts:

1. Store patient kits vertically 1 high or horizontally 5 high.

DISPOSAL of Replacement Parts:

1. TransAeris stimulator disposal – solid waste disposal per hospital policies.
2. All other replacement parts with potentially bio-hazardous contamination – please follow hospital policies for proper method of disposal.

17 Customer Service

For questions concerning the TransAeris System, please contact the Synapse Biomedical Customer Service at +33 (0) 1 34 16 49 11.

For Technical questions and training concerns, please contact:
+33 (0) 9 60 12 44 98.

14.2 Safety Checks

Perform safety checks on the TransAeris if the device has been dropped or damage is suspected.

14.2.1 Visual Inspection

Perform the following visual inspections each time the TransAeris is used:

- Check that there is no mechanical or physical damage to the device.
- Confirm that the device will power up and all controls buttons function.

14.2.2 Functional Inspection

Perform the following functional inspections each time the TransAeris is used:

- Verify that the device passes the self-test at power-up.
- Verify that the control buttons and displays function and work properly.
- Inspect all connections and cables. Verify that the patient cables properly connect to the FrictionLoc connectors and are not damaged.

Caution: Do not attempt to open the TransAeris. The TransAeris is sealed at the factory and opening the TransAeris will damage the device and void the warranty.

14.3 Service

The TransAeris stimulator is non-serviceable. If the device fails prematurely, contact Synapse Biomedical Customer Service to return for evaluation.

A serial number identifying each individual TransAeris is printed on the back label of the device. Reference the device serial number in any correspondence.

15 Product Warranty

The shelf life of the TransAeris is one (1) year and the unconditional product warranty is 30 days of consecutive calendar use. If the TransAeris is within the 1 year shelf life and fails in less than 30 days of consecutive calendar use, contact the contact Synapse Biomedical Customer Service for warranty questions.

19 Specifications

19.1 DEVICE SPECIFICATIONS

Table 1. TransAeris – Temporary powered muscle stimulator specifications





Stimulator Specifications	
Device Name	TransAeris Stimulator
Model	REF 23-1000
Manufacturer	Synapse Biomedical, Inc.
Power Source(s)	Built-in: non-replaceable Batteries (Stimulator disposed of after 30 days)
Number of batteries	8
Battery type	Alkaline
Battery size	8 x AA 1.5v Alkaline (Duracell QU1500)
Operating Temperature	+5°C to 40°C
Storage/Transport Temperature	-20°C to 54°C
Relative Humidity	15% to 93%, non-condensing
Atmospheric Pressure	700 hPa to 1060 hPa
Method of Line Current Isolation	N/A – Internally powered only.
Number of Output Modes	2 – Idle or Continuous Pulse Trains
Dimensions (in.) [W x H x D]	5.8" x 3.6" x 1.0"
Weight	390g
Housing Materials and Construction	ABS
Ingress Protection	IP55
Accessories	None
Procedure for setting up stimulation parameters	TransAeris User Manual (REF 77-1000)
Number of Output Channels	4
Regulated Current	Cathodic Pulse
Microprocessor Control	PEMS
User Display	LCD graphic
Individual Output Status	On, Off, Overload
Status Condition Indication (Low Battery, Keypad, or Data)	Visual indicator
Output Intensity Level	2% to 100% (0.1 μ C to 5 μ C)
Output Frequency	6 to 20 Hz
Cycle Rate	5 to 30 Cycles per Minute (CPM)
Cycle Time	0.5 to 1.5 sec
Days Remaining	Count up to 30 days

18 Troubleshooting

Use the following troubleshooting guide to help solve problems with your TransAeris System:

Problem	Action
1	<p>Stimulation stops.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Check the display for battery condition. • Check the connection of the patient cable to the FrictionLoc connector. • Try different FrictionLoc connectors. • Inspect the connections of the electrode leads to the FrictionLoc connector for non-connection or breakage of the electrode. • If the problem continues, call Synapse Biomedical Customer Service for assistance.
2	<p>The TransAeris does not power up.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inspect for mechanical failures on the case due to being dropped. • Call Synapse Biomedical Customer Service for assistance.
3	<p>Patient is not receiving adequate stimulation for conditioning.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Qualified hospital staff modify the settings of the stimulator.
4	<p>Discomfort while pacing.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Qualified hospital staff to evaluate. • STOP use of the TransAeris until setting can be evaluated and/or modified.
5	<p>Bleeding, bruising, or infection where the electrode leads pass through the skin.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Qualified hospital staff to evaluate.
6	<p>Skin irritation from surface electrode</p> <ul style="list-style-type: none"> • Qualified hospital staff to evaluate.
7	<p>One or multiple “!”s appear on the TransAeris stimulator display.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inspect the connections of the electrode leads to the FrictionLoc connector for non-connection or breakage of the electrode. • Change surface patch electrode. • Change FrictionLoc connectors. • If the problem continues, call Synapse Biomedical Customer Service for assistance.
8	<p>The TransAeris stimulator is submerged in water or fluid.</p> <ul style="list-style-type: none"> • STOP use of the TransAeris. • Replace with new TransAeris stimulator.
9	<p>The TransAeris is dropped.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Visually inspect the TransAeris for physical damage. • Confirm the device power, controls buttons and display are functioning. • If device is broken, STOP use of the device and replace with new TransAeris stimulator.

20 Electro-Magnetic Compatibility

-  • **ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE WARNING:** Some electrically powered equipment gives off electromagnetic waves which could interfere with the TransAeris stimulator. When using the TransAeris stimulator around electrical equipment, check the TransAeris screen to make sure the device is working.
-  • Do follow the EMC information provided. The TransAeris needs special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC). To reduce the possibility of interference on the TransAeris from other electrical equipment or the TransAeris effecting other electrical equipment, do NOT use cables or accessories with your TransAeris other than those specified.
-  • **RF COMMUNICATION WARNING:** Portable and mobile RF communication equipment can effect medical electrical equipment.
-  • The TransAeris should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, the TransAeris should be observed to verify normal operation in the configuration in which it is used.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions

The TransAeris stimulator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the TransAeris stimulator should assure that it is used in such an environment.


Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment – Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The TransAeris stimulator uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The TransAeris stimulator is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not Applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not Applicable	

Stimulator Specifications	
Compliance with Voluntary Standards	IEC 60601-1:2006 +A1:2013 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1-6:2010 21 CFR 898
Essential Performance Requirements	<ul style="list-style-type: none"> • The output of the device will measure the same as programmed. • The programmed parameter values will not change. • The output of the device will measure within specification.
Waveform Shape	Biphasic: Rectangular cathodic current pulse followed by anodic capacitive discharge.
Maximum Output Current	
@ 200 Ω	25mA
@ 500 Ω	25mA
@ 1 k Ω	25mA
Maximum Output Voltage @ Maximum Output Current	
@ 200 Ω	5V
@ 500 Ω	12.5V
@ 1 k Ω	25V
Pulse Width Range	Cathodic: 25 μ sec to 200 μ sec Impedance Limited Anodic Discharge: ~1msec at 1K Ω
Non-Burst Amplitude Range	4 mA to 25 mA
Burst Amplitude Range	1 mA to 6.25 mA
Net Charge (μC per pulse) @ 500 Ω	0 μ C, Capacitively-Coupled Outputs

Intensity Table													
Display (%)	100	90	80	70	60	50	40	30	20	15	10	5	2
Charge (μ C)	5.00	4.50	4.00	3.50	3.00	2.50	2.00	1.50	1.00	0.75	0.50	0.25	0.10

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

The TransAeris stimulator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the TransAeris stimulator should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands ^a	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the TransAeris stimulator, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$
	10 Vrms 150 kHz to 80 MHz in ISM bands ^a	10 Vrms	
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	10 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). ^b Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^c should be less than the compliance level in each frequency range. ^d Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
^a The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz.			
^b The compliance levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2.5 GHz are intended to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. For this reason, an additional factor of 10/3 has been incorporated into the formulae used in calculating the recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges.			
^c Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the TransAeris stimulator is used exceeds the applicable RF compliance level above, the TransAeris stimulator should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the TransAeris stimulator.			
^d Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.			

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

The TransAeris stimulator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the TransAeris stimulator should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Not Applicable	The TransAeris stimulator is battery operated equipment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Not Applicable	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 s	Not Applicable	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	

NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF Communications Equipment and The TransAeris Stimulator

The TransAeris stimulator is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the TransAeris stimulator can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the TransAeris stimulator as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m			
	150 kHz to 80 MHz outside ISM bands $d = 1.2\sqrt{P}$	150 kHz to 80 MHz in ISM bands $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	3.8	7.3
100	12	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz.

NOTE 3 An additional factor of 10/3 has been incorporated into the formulae used in calculating the recommended separation distance for transmitters in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2,5 GHz to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas.

NOTE 4 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.



300 Artino Street
Oberlin, Ohio 44074
U.S.A.

www.synapsebiomedical.com

Tel: + 1-888-767-3770 extension 137
+ 1-440-774-2488 extension 137
Fax: + 1-440-774-2572

Synapse Biomedical - Europe
7 Rue de la Libération
95880 Enghien Les Bains, France



France and other Countries
Tel: +33 (0) 1 34 16 49 11
Fax: +33 (0) 1 74 18 08 19

TransAeris, TransLoc, and FrictionLoc are trademarks or
Registered trademarks of Synapse Biomedical, Inc. in the U.S.

The TransAeris System and components are
covered by one or more U.S. patents.

© Synapse Biomedical Inc. 2017
All Rights Reserved

300 شارع أرتينو أوبرلين،
أوهايو 44074 الولايات المتحدة الأمريكية
www.synapsebiomedical.com

هاتف: 1-888-767-3770 رقم التوصيل الداخلي 137
1-440-774-2488 رقم التوصيل الداخلي 137
فاكس: 1-440-774-2572

شركة "سينابس بيوميديكال" - أوروبا
7 ري دي لا ليبراشيون
95880 إنغين لي بين، فرنسا



فرنسا ودول أخرى الهاتف: +33 (0) 1 34 16 49 11
الفاكس: +33 (0) 1 74 18 08 19

TransAeris, TransLoc و FrictionLoc عبارة عن علامات تجارية
أو علامات تجارية مسجلة لصالح شركة "سينابس بيوميديكال"، في الولايات المتحدة.

يدخل نظام TransAeris ومكوناته ضمن وحدة
أو أكثر من براءات الاختراع الأمريكية.

كل الحقوق محفوظة
لصالح شركة "سينابس بيوميديكال"، 2020

Rev B 77-1000-AR



2797