



TransAeris™ System User Manual

Sistema TransAeris™ Manual del usuario



La siguiente lista incluye las marcas comerciales y registradas de Synapse Biomedical en EE.UU. y otros países. Todas las demás marcas registradas pertenecen a sus respectivos propietarios.

Contenido














1 Resumen	4	10 Prueba de interacción	
1.1 Acerca de este manual	4	cardíaca	32
1.2 Símbolos	4	11 Errores durante el USO normal	32
1.3 Descripción general	6	11.1 Pantallas de error.....	32
1.4 Uso previsto	7	12 Precauciones durante el	
1.5 Contenido del embalaje	7	USO normal	33
1.6 Contraindicaciones	7	12.1 Pantallas de precaución	33
2 Advertencias	8	13 Postratamiento	33
3 Precauciones	10	13.1 Electrodo TransLoc	
4 Precauciones ambientales	11	Extracción.....	33
5 Posibles efectos adversos	11	14 Limpieza	33
6 Primer encendido del TransAeris ... 12		14.1 Limpieza del estimulador	
7 Controles y pantallas	14	TransAeris.....	33
7.1 Botones de control	14	14.2 Comprobaciones de seguridad..	34
7.2 Pantalla	16	14.3 Servicio.....	34
8 Preparativos para el uso	18	15 Garantía del producto	34
8.1 Comprobaciones antes del uso..	18	16 Piezas de repuesto	35
8.2 Características físicas	18	17 Atención al cliente	35
8.3 Conexión del sistema.....	22	18 Solución de problemas	36
8.4 Colocación durante el uso.....	26	19 Especificaciones	37
9 Instrucciones de uso	27	19.1 Especificaciones	
9.1 Funcionamiento básico	27	del dispositivo	37
		20 Compatibilidad	
		electromagnética	39
















1 Resumen

1.1 ACERCA DE ESTE MANUAL

Este manual describe las características y funciones del sistema biomédico Synapse TransAeris™.

1.2 SÍMBOLOS

Explicación de símbolos	
	<p>El símbolo <i>Advertencia</i> precede a la información de advertencia con el fin de reducir un riesgo que no es evidente para el operador. Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría dañar al operador o al paciente.</p> <p>Equipo activado: indica los efectos fisiológicos no evidentes para el usuario que pueden ser perjudiciales.</p>
	<p>El símbolo <i>Precaución</i> aparece junto a la información preventiva cuando la intención es únicamente informar. Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar una lesión personal pequeña o moderada o daños a la propiedad. Esta palabra se utiliza para poner en alerta contra las prácticas inseguras.</p>
	<p>El símbolo <i>Fabricante</i> aparece junto al nombre y dirección del fabricante.</p>
	<p>El símbolo <i>Referencia</i> aparece antes del número de pieza del dispositivo. El número de pieza es un identificador numérico exclusivo del dispositivo.</p>
	<p>El símbolo <i>Lote</i> aparece antes del número de lote de un dispositivo. Los dispositivos que son fabricados en un mismo momento y que usan material y piezas idénticas compartirán el mismo número de lote.</p>
	<p>El símbolo <i>Número de serie</i> aparece en los dispositivos que requieren una identificación única.</p>
	<p>El símbolo <i>Usar hasta</i> aparece en los dispositivos que tienen una indicación de la fecha hasta la que se debe usar el dispositivo. La fecha se expresa en año y mes, donde el mes hará referencia al último día del mes.</p>
	<p>El símbolo <i>Fecha de fabricación</i> aparece en los dispositivos para indicar la fecha de fabricación. La fecha se expresa en año y mes.</p>
+5°C  +40°C	<p>El símbolo <i>Límites de temperatura</i> aparece en los dispositivos reales para indicar los límites de temperatura operacional.</p>
-20°C  +54°C	<p>El símbolo <i>Límites de temperatura</i> aparece en los paquetes de dispositivos para indicar los límites de temperatura de almacenamiento y tránsito.</p>
	<p>El símbolo <i>Mantener seco</i> aparece en todos los paquetes de dispositivos para recomendar que se proteja el embalaje de un daño potencial.</p>
	<p>El símbolo <i>No usar si el embalaje está dañado</i> aparece en todos los paquetes de dispositivos para indicar que se elimine el dispositivo si el embalaje está dañado.</p>
	<p>El símbolo <i>Documentos adjuntos</i> aparece en todos los paquetes de dispositivos para indicar que las instrucciones de uso están disponibles como información adicional.</p>

	<p>El símbolo <i>Marca de conformidad regulatoria</i> indica que el dispositivo cumple la Directiva de dispositivos médicos 93/42/CEE. Está certificado por el organismo notificado número 2797.</p>
	<p>El símbolo <i>Representante de la Comunidad Europea</i> indica la identificación del representante autorizado para la distribución de dispositivos en la Comunidad Europea.</p>
	<p>El símbolo de <i>Pieza aplicada tipo BF</i> aparece en los equipos activados que se conectan directamente a un paciente. Es una indicación del grado de protección frente a descarga eléctrica, corriente que se filtra al paciente y corriente auxiliar del paciente.</p>
	<p>El símbolo <i>Encendido/Apagado</i> en el equipo activado indica el control del botón ENCENDIDO/APAGADO del dispositivo.</p>
	<p>El símbolo <i>Consultar documentos adjuntos</i> aparece en el equipo activado e indica que las instrucciones de uso deben ser consultadas por seguridad.</p>
<p>IP₅₅</p>	<p>El símbolo <i>Clasificación de protección de ingreso (IP, por sus siglas en inglés)</i> aparece en el equipo activado para indicar que el dispositivo está protegido frente a salpicaduras de agua.</p>
	<p>Radiación electromagnética no ionizante.</p>
	<p>No seguro para RM. Un dispositivo con riesgos conocidos para todos los entornos de RM.</p>
	<p>Aviso de desechado correcto.</p>
	<p>Durante el funcionamiento NORMAL, se mostrará la marca de verificación en los canales de estimulación respectivos, indicando el suministro del estímulo.</p>
	<p>Durante el funcionamiento NORMAL, se mostrará el signo de exclamación en los canales respectivos en los que se requiere comprobar la conexión de los cables.</p>
	<p>El botón INICIO utilizado con el botón Desbloquear detendrá provisionalmente la estimulación y pondrá el estimulador en modo de autocomprobación.</p>
	<p>El botón DESBLOQUEAR es un botón de interbloqueo que debe mantenerse pulsado para que funcionen los demás botones de función.</p>
	<p>El botón INCREMENTAR utilizado con el botón Desbloquear permite que el usuario incremente el valor del parámetro seleccionado.</p>
	<p>El botón REDUCIR utilizado con el botón Desbloquear permite que el usuario disminuya el valor del parámetro seleccionado.</p>
	<p>El puntero de canal se muestra debajo de los canales para indicar que ese canal está seleccionado para modificarlo.</p>
	<p>Dispositivo sensible a ESD.</p>

1.3 DESCRIPCIÓN GENERAL

TransAeris™ es un estimulador intramuscular del diafragma para su uso temporal en el entorno hospitalario. El sistema consiste de electrodos estimuladores implantables TransLoc®, conectores FrictionLoc™ de un solo uso/desechables, y un estimulador externo portátil de un solo uso/desechable.

- El sistema consiste de cuatro electrodos estimuladores intramusculares TransLoc, que deben implantarse en el diafragma para la estimulación diafragmática de puntos motores.
- Deben colocarse dos electrodos TransLoc de estimulación en cada hemidiafragma.
- Los electrodos TransLoc están tunelizados en dos sitios de salida percutánea en la región torácica lateral respectiva.
- Un único conector FrictionLoc izquierdo y derecho proporciona la interconexión eléctrica entre los electrodos TransLoc y un cable del paciente.
- El cable del paciente, con sus identificadores izquierdo (azul) y derecho (verde), está integrado en el estimulador TransAeris.
- El estimulador TransAeris dispone de una interfaz de usuario para control clínico.

1.3.1 Características de seguridad

El estimulador TransAeris incluye las siguientes características de seguridad:

- Función de autocomprobación
- Indicador de duración de batería
- La pantalla indica mediante una cuenta atrás el número de días restantes que el estimulador TransAeris continuará funcionando
- Al cabo de 30 días, el estimulador TransAeris se apagará automáticamente
- Característica de bloqueo para evitar la modificación imprevista de parámetros
- Operación segura en dos pasos para apagar el TransAeris y evitar su apagado inesperado
- Protección electrostática
- Sensibilidad minimizada a interferencia electromagnética y magnética

1.3.2 Características de funcionamiento

El estimulador TransAeris incluye las siguientes características de funcionamiento:

- Configuración de parámetros con fácil visualización.
- Indicador de batería agotada: indica la duración de la batería del estimulador.
- Funcionamiento con cuatro canales: los canales independientes permiten ajustar los parámetros por separado, y también es posible activarlos/desactivarlos.
- Botón Desbloqueo: protección contra la modificación no intencionada de parámetros.
- Pantalla Inicio: permite que el estimulador vuelva a la pantalla de autocomprobación y desactiva la estimulación.
- Ajuste de Intensidad: permite programar los parámetros de Intensidad de estimulación.
- Ajuste de Frecuencia: permite programar los parámetros de Frecuencia de estimulación.
- Ajuste de Frecuencia de ciclo: permite programar el parámetro Respiratorio (CPM).
- Ajuste de Tiempo de ciclo: permite programar el parámetro Respiratorio (CPM).
- Ajuste de Ráfaga: permite activar o desactivar la función de Ráfaga.

1.4 USO PREVISTO

TransAeris es un estimulador intramuscular percutáneo del diafragma para uso con pacientes sometidos a ventilación mecánica con presión positiva, y para los que dicho tratamiento suponga un riesgo. TransAeris está indicado para su uso en la prevención y tratamiento de la disfunción diafragmática inducida por ventilación mecánica (VIDD).

1.5 CONTENIDO DEL EMBALAJE



El kit de paciente TransAeris se suministra con los siguientes artículos:


- (1) Un estimulador TransAeris con cable del paciente
- (2) Dos conectores FrictionLoc
- (2) Pares de electrodos de superficie (4 electrodos de superficie en total)

1.6 CONTRAINDICACIONES

- Ninguna

2 Advertencias

- 2.1 Utilice este dispositivo únicamente bajo supervisión médica. El estimulador TransAeris recibe alimentación eléctrica y puede producir daños tisulares o presentar riesgos eléctricos si no se utiliza correctamente.
- El dispositivo tiene controles accesibles para el personal médico, pero NO incluye controles accesibles para el paciente.
 - NO INTENTE abrir la carcasa del estimulador TransAeris ni intente realizar modificaciones imprevistas, pues causará un fallo de las funciones del TransAeris.
- 2.2 El uso del TransAeris puede provocar interferencias en algunos equipos médicos. De la misma forma, algunos equipos médicos pueden interferir con el uso del TransAeris. Consulte el manual del usuario en las siguientes circunstancias:
- **Implante de marcapasos cardíaco o desfibrilador.** El uso del estimulador TransAeris puede interferir con estos dispositivos.
 - **Cirugía.** El uso de equipo quirúrgico de alta frecuencia puede ocasionar quemaduras en la zona de la piel que atraviesan los cables de los electrodos. Dichos equipos pueden causar daños en el estimulador TransAeris. Desconecte el estimulador TransAeris cuando se esté utilizando equipo quirúrgico de alta frecuencia.
 - **Prueba de obtención de imágenes por resonancia magnética (IRM).**  El electrodo TransLoc no es seguro para RM. No realice pruebas de IRM mientras los electrodos TransLoc estén implantados, o retire los electrodos TransLoc del paciente antes de realizar el examen de IRM.
 - **Prueba de obtención de imágenes por resonancia magnética (IRM).**  El estimulador TransAeris, el conector FrictionLoc y los electrodos de superficie no son seguros para IRM. Retire estos componentes del paciente antes de realizar un examen de IRM.
 - **La estimulación eléctrica externa, como por ejemplo, la estimulación nerviosa transcutánea eléctrica (TENS),** no debe realizarse en la zona del tórax próxima a los cables de electrodos. Podría producirse una contracción del diafragma no deseada.
- 2.3 El médico también debe evitar el contacto accidental entre partes de aplicación conectadas sin utilizar (cables o guías) y otras partes conductoras, incluidas las partes conectadas a tierra y cualquier otro dispositivo con el símbolo de conexión a tierra.

- 2.4** No se ha establecido si es seguro utilizar este dispositivo durante el embarazo.
- 2.5** No se ha establecido si es seguro utilizar este dispositivo en pacientes con epilepsia.
- 2.6 Interferencia cardiaca.** Antes del acondicionamiento, pruebe si hay interferencia con el ritmo cardiaco. Monitoree el electrocardiograma (ECG) mientras realiza la estimulación con los valores máximos. Si observa que hay interferencia, reduzca los valores de estimulación por debajo del nivel de interacción, y desactive o retire los electrodos identificados.
- 2.7** NO entre en contacto con los electrodos TransLoc durante una desfibrilación de emergencia. Podría causar al personal una descarga eléctrica.
- 2.8 ADVERTENCIA SOBRE INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA:** Algunos equipos eléctricos emiten ondas electromagnéticas que podrían interferir con los sistemas TransAeris. Cuando utilice el sistema TransAeris cerca de equipos eléctricos, controle en la pantalla del estimulador TransAeris que el sistema esté funcionando.
- 2.9** Cumpla la información indicada sobre compatibilidad electromagnética (CEM). El estimulador TransAeris requiere precauciones especiales en cuanto a CEM. Para reducir la posibilidad de que se produzcan interferencias entre el estimulador TransAeris y otros equipos eléctricos, o que el estimulador TransAeris afecte a otros equipos, no utilice cables ni accesorios con el TransAeris que no sean los especificados.
- 2.10 ADVERTENCIA SOBRE COMUNICACIÓN DE RF:** Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar al funcionamiento del equipo electromédico. Compruebe el correcto funcionamiento del TransAeris cuando lo utilice cerca de este tipo de equipos.
- 2.11 DESCARGA ELECTROSTÁTICA (ESD):**  Cuando el electrodo TransLoc se haya implantado, pero no conectado, al conector FrictionLoc, tenga cuidado al manipular los cables del electrodo. Antes de tocar los cables del electrodo, toque al paciente para equalizar el potencial electrostático.
- 2.12 ADVERTENCIA SOBRE INFLAMABILIDAD:** NO UTILICE el sistema TransAeris en un entorno enriquecido con oxígeno, como una cámara hiperbárica de oxígeno, ni cerca de una mezcla inflamable de anestésicos con aire, oxígeno u óxido nitroso. Esto podría causar un incendio o explosión.

3 Precauciones

El estimulador TransAeris ha sido cuidadosamente diseñado y probado para garantizar su fiabilidad durante el uso normal. Sin embargo, los dispositivos electrónicos son susceptibles a tensiones. Para evitar daños al estimulador TransAeris, cumpla las siguientes precauciones:

3.1 FALLOS ALEATORIOS –

El médico debe tener en cuenta que pueden ocurrir fallos aleatorios del estimulador TransAeris debido al agotamiento de la batería, el mal uso o el fallo inesperado de componentes.

Entre los posibles fallos operativos del estimulador TransAeris se incluyen los siguientes:

- No hay salida o es errática
- No hay detección o es errática (ej., durante la autocomprobación)
- Señales falsas del indicador
- Variación incorrecta de intensidades de frecuencia y salida
- Pérdida de control de la frecuencia, salida, intensidad o potencia

Si ocurre una pérdida de control de la frecuencia, salida, intensidad o potencia, y no se debe a que la batería está descargada, desconecte el estimulador TransAeris del paciente y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Synapse Biomedical para devolver el dispositivo, a fin de que sea evaluado.

- 3.2** Condición de servicio – Antes de cada uso del estimulador TransAeris, compruebe que no tiene daños ni defectos visibles. No utilice el estimulador TransAeris si está agrietado, si no funcionan los controles y las pantallas, o si los controles, pantallas o conectores se han averiado.
- 3.3** En las señales monitorizadas de biopotencial, como es el caso de la monitorización de ECG continua, puede observarse el artefacto de estímulo de TransAeris.
- 3.4** El estimulador TransAeris está diseñado para su uso en un solo paciente. Deseche el dispositivo cuando haya terminado de utilizarlo en el paciente. NO reutilizar. La reutilización puede causar el contagio de infecciones.
- 3.5** Cables TransLoc, conectores FrictionLoc™ y cables – La conexión incorrecta o la fractura de guías y cables puede causar un fallo en el estimulador TransAeris. Inspeccione antes del uso las guías y cables de salida de los electrodos por si estuvieran dañados.
- 3.6** Para evitar que los cables interfieran con el paciente, mantenga el TransAeris cerca del paciente en todo momento durante su uso.
- 3.7** Si sospecha que el dispositivo no está suministrando la suficiente estimulación, consulte este manual o llame al servicio de atención al cliente de Synapse Biomedical. Esto significa que el TransAeris podría no estar causando que se contraiga el diafragma del paciente.

4 Precauciones ambientales

El estimulador TransAeris ha sido cuidadosamente diseñado y probado para garantizar su fiabilidad durante el uso normal. Sin embargo, los dispositivos electrónicos son susceptibles a muchas tensiones ambientales.

Para evitar daños al estimulador TransAeris, cumpla las siguientes precauciones:

- 4.1** No exponga el estimulador a una humedad excesiva, al calor ni a golpes mecánicos fuertes. Si la pantalla indica un fallo del sistema o que el sistema está expuesto a humedad, calor o golpes excesivos, desconecte el estimulador TransAeris y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Synapse Biomedical.
- 4.2** Para evitar daños ocasionados por golpes mecánicos en el TransAeris. NO deje caer el TransAeris. El TransAeris podría romperse y no estar disponible para utilizarse cuando se necesitare. El estimulador TransAeris debe permanecer dentro de su embalaje de plástico hasta que necesite utilizarlo.
- 4.3** Para proteger el TransAeris contra daños por humedad, NO lo sumerja en líquidos. El TransAeris podría dejar de funcionar y no estar disponible para utilizarse cuando se necesitare.
- 4.4** Evite contaminar las conexiones de los cables del paciente con sangre u otros fluidos corporales.
- 4.5** No intente abrir el TransAeris. El TransAeris se ha sellado en fábrica y si se abre, el dispositivo se dañará, además de quedar anulada la garantía.

Hay otros factores ambientales que pueden tener efecto en el correcto rendimiento del estimulador TransAeris en un entorno hospitalario. Las prácticas de salud y seguridad ocupacional adecuadas evitarán los daños ambientales en el TransAeris.



5 Posibles efectos adversos

Entre los posibles efectos adversos del uso del sistema TransAeris se incluyen:

- Interacción cardiaca
- Rotura de cables
- Fragmentos no recuperados del dispositivo
- Desplazamiento de electrodos
- Infección cutánea
- Sensibilidad cutánea debida al adhesivo
- Dolor o incomodidad causada por la estimulación

6 Primer encendido del TransAeris

El estimulador TransAeris funcionará durante 30 días consecutivos a partir del momento que comience la estimulación. El inicio del funcionamiento ocurre cuando se mantiene pulsado el botón Desbloquear y se pulsa “1” en la pantalla de autocomprobación la **primera** vez que se enciende.

- 6.1 Cuando se ha recibido el sistema TransAeris y ha abierto la bandeja de envío, puede activar la alimentación si mantiene pulsado el botón Desbloquear  y pulsa el botón de encendido .
- 6.2 La pantalla de encendido se muestra y se indica al usuario la opción de proceder a activar el cronómetro de días consecutivos.

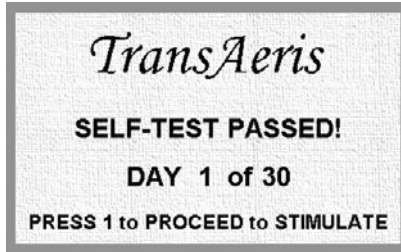


Figura 1 – Pantalla de primer encendido del TransAeris

- 6.3 El usuario puede apagar el estimulador TransAeris para no iniciar el cronómetro de 30 días consecutivos, o mantener pulsado el botón Desbloquear y pulsar el botón “1”, si desea continuar.

NOTA: Al activar el cronómetro de días consecutivos, se iniciará el funcionamiento del estimulador TransAeris durante 30 días consecutivos como máximo, siendo esto **IRREVERSIBLE**.

- 6.4 Cuando ha comenzado a funcionar el cronómetro de días consecutivos, se muestra lo siguiente indicando el número de día del ciclo de 30 días.

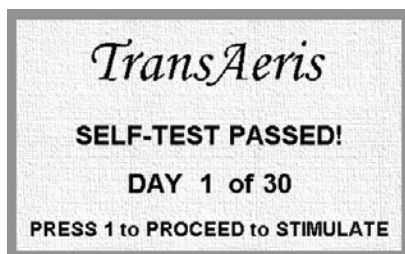


Figura 2 – Pantalla de encendido del TransAeris con el cronómetro de 30 días iniciado

- 6.5 Cuando el usuario inicia el procedimiento, el TransAeris muestra la pantalla de estado del estímulo y permite que el usuario programe los parámetros (consulte la Sección 9).
- 6.6 Al terminar el intervalo de funcionamiento de 30 días. El estimulador muestra que el dispositivo debe desecharse de manera adecuada.

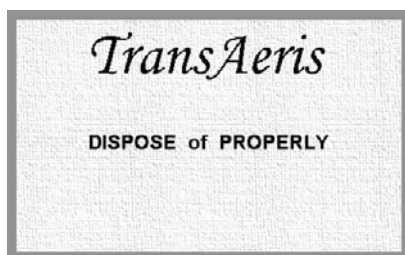


Figura 3 – Pantalla del TransAeris que muestra la caducidad del dispositivo (desechar correctamente)

- 6.7 Cuando haya caducado el funcionamiento, deseche el dispositivo de acuerdo con los procedimientos de eliminación de residuos sólidos del hospital.

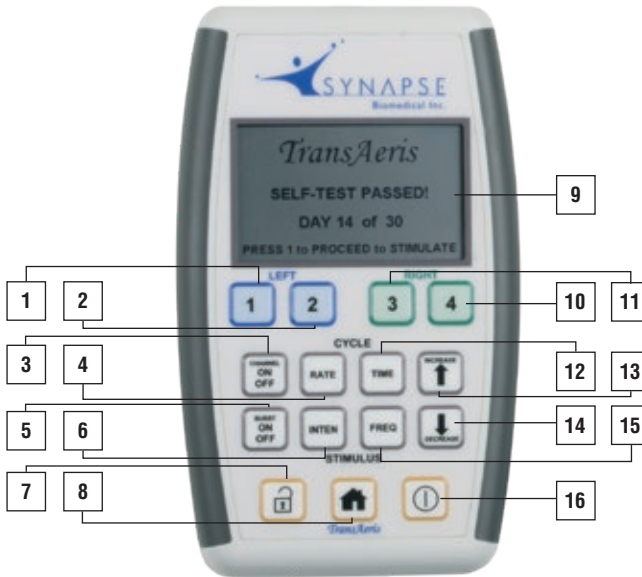
7 Controles y pantallas

7.1 BOTONES DE CONTROL

En esta sección, se describen los botones que se utilizan para controlar las funciones y el ajuste de los parámetros del estimulador TransAeris.

7.1.1 Controles del estimulador TransAeris

Los botones de control del estimulador TransAeris se utilizan fácilmente y están convenientemente situados para programar los parámetros de acuerdo con los requisitos de cada paciente.



1 Canal 1	9 Pantalla
2 Canal 2	10 Canal 4
3 Canal On/Off	11 Canal 3
4 Frecuencia de ciclo	12 Tiempo de ciclo
5 Ráfaga On/Off	13 Incremento
6 Intensidad de estímulo	14 Reducción
7 Botón Desbloqueo	15 Frecuencia
8 Botón Inicio	16 Alimentación On/Off

Figura 4 – Botones de control del TransAeris

7.1.2 Botón Desbloqueo

Este botón tiene una función de interbloqueo para que pueda funcionar cualquiera de los demás botones. Debe mantenerlo pulsado para acceder a cualquiera de las funciones.



7.1.3 Botón ENCENDIDO/APAGADO

Utilizado con el botón Desbloquear, este botón enciende y apaga la alimentación.



7.1.4 Botón Canal 1 (código de color azul)

Utilizado con el botón Desbloquear, este botón permite seleccionar el Canal 1 para el parámetro Intensidad y para activar/desactivar este canal.



7.1.5 Botón Canal 2 (código de color azul)

Utilizado con el botón Desbloquear, este botón permite seleccionar el Canal 2 para el parámetro Intensidad y para activar/desactivar este canal.



7.1.6 Botón Canal 3 (código de color verde)

Utilizado con el botón Desbloquear, este botón permite seleccionar el Canal 3 para el parámetro Intensidad y para activar/desactivar este canal.



7.1.7 Botón Canal 4 (código de color verde)

Utilizado con el botón Desbloquear, este botón permite seleccionar el Canal 4 para el parámetro Intensidad y para activar/desactivar este canal.



7.1.8 Botones de ciclo

Utilizados con el botón Desbloquear, estos botones permiten modificar los parámetros Frecuencia de ciclo y Tiempo de ciclo.



7.1.9 Botones de estímulo

Utilizados con el botón Desbloquear, estos botones permite modificar los parámetros Estímulo de la Intensidad y la Frecuencia.



7.1.10 Botones de ajuste de parámetros

Utilizados con el botón Desbloquear, estos botones permiten incrementar o reducir el valor de los parámetros seleccionados.



7.1.11 Botón de canal ON/OFF

Utilizado con el botón Desbloquear, este botón permite que el usuario active y desactive canales individuales.



7.1.12 Botón de ráfaga ON/OFF

Utilizado con el botón Desbloquear, este botón permite activar o desactivar la función Ráfaga. Puede utilizarse la estimulación por ráfaga de impulsos para solucionar la incomodidad que produce la estimulación, cuando otros ajustes no han tenido éxito.



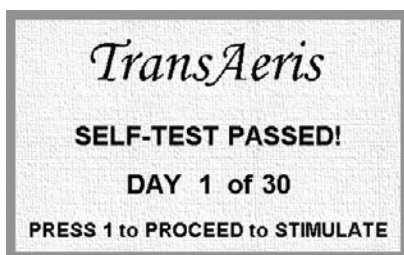
7.1.13 Botón Inicio

Utilizado con el botón Desbloquear, este botón permite volver a la pantalla de autocomprobación y que se desactive la estimulación.



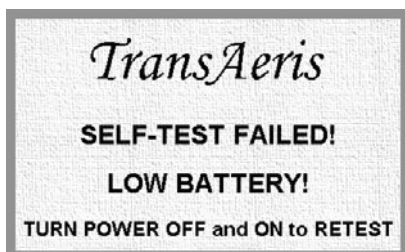
7.2 PANTALLA

Cuando el estimulador TransAeris se enciende, ocurre lo siguiente: se inicia una autocomprobación para probar la batería y el estado de los botones de control, y para ver si hay errores de datos. Cuando la autocomprobación finaliza con éxito, se muestra lo siguiente.



Si la autocomprobación no termina correctamente, el TransAeris mostrará una de tres pantallas de error. Apáguelo y enciéndalo de nuevo para borrar los errores. Si los errores no desaparecen, llame al servicio de atención al cliente de Synapse Biomedical para solicitar ayuda.

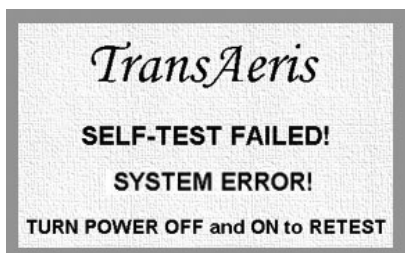
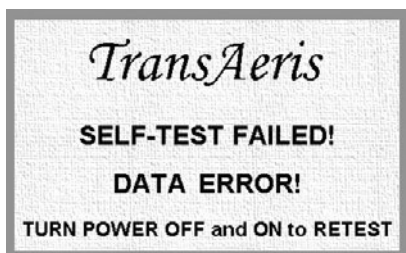
“**LOW BATTERY**” indicando que el TransAeris se acerca al final de su ciclo de vida.



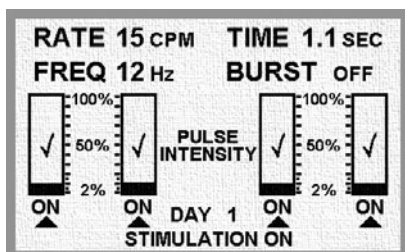
“**KEYPAD ERROR**” indicando una fallo cuando los botones de control no responden.



“**DATA ERROR!**” Y “**SYSTEM ERROR!**” indicando un fallo de los datos programados o el firmware.



Cuando la autocomprobación se haya realizado con éxito, pulse el botón Desbloquear y el “1”, para que el TransAeris muestre el estado del estímulo.



8 Preparativos para el uso

8.1 COMPROBACIONES ANTES DEL USO

8.1.1 Condición de servicio

Inspeccione visualmente los conectores del TransAeris y de FrictionLoc antes de cada uso con un paciente para cerciorarse de que no haya defectos visibles. No utilice los conectores del TransAeris y de FrictionLoc si observa algún defecto. Verifique que los controles del TransAeris funcionan antes de conectarlo al paciente.

Precaución: Antes de cada uso del TransAeris, compruebe que no tiene daños ni defectos visibles. No utilice el TransAeris si está agrietado, si no funcionan los controles y la pantalla, o si los controles, pantallas o conectores se han averiado.

8.2 CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

8.2.1 Alimentación de batería

Duración de batería: La batería tiene una duración máxima de 30 días de uso consecutivo.

8.2.2 Cable del paciente

El cable del paciente está integrado en el TransAeris y termina en los conectores con código de color (lado izquierdo del paciente = azul; lado derecho del paciente = verde) que se conectan a los conectores con código de color FrictionLoc.

8.2.3 Conector FrictionLoc

El conector FrictionLoc es la interfaz entre los electrodos percutáneos y el cable del paciente. Los cables del conector FrictionLoc están codificados por color. (Lado izquierdo del paciente = azul; lado derecho del paciente = verde.) Los electrodos percutáneos se pueden conectar y desconectar con el botón de liberación.



Figura 5 – Conector FrictionLoc (lado izquierdo del paciente = conector azul, lado derecho del paciente = conector verde)

8.2.4 Electrodo de superficie



Figura 6 – Electrodo de superficie TransAeris

Aplicación

- Limpie y seque la piel por completo en el área prescrita antes de aplicar los electrodos de superficie.
- Los electrodos de superficie se deben encajar en los conectores FrictionLoc y retirarse de la lámina protectora, para aplicarlos firmemente en el paciente. Guarde la lámina protectora en el paquete de los electrodos de superficie.

Retirada

- Cuando sea necesario retirarlos, levante el borde del electrodo de superficie y despéguelo tirando hacia este.
- Para reutilizar el electrodo de superficie, colóquelo de nuevo en el lado “ON” de la lámina protectora.

Mantenimiento y limpieza

- Entre un uso y otro, guarde los electrodos de superficie dentro de su paquete en un lugar fresco y seco.
- Para mejorar las aplicaciones repetidas, puede ser útil esparcir unas gotas de agua sobre el adhesivo y dejar que la superficie se seque al aire. Una saturación excesiva de agua hará que mermen las propiedades del adhesivo.

¡Muy importante!

- No debe aplicarse en zonas dañadas de la piel.
- Los electrodos de superficie deben descartarse cuando dejen de adherirse.
- Los electrodos de superficie deben utilizarse solo en un paciente.

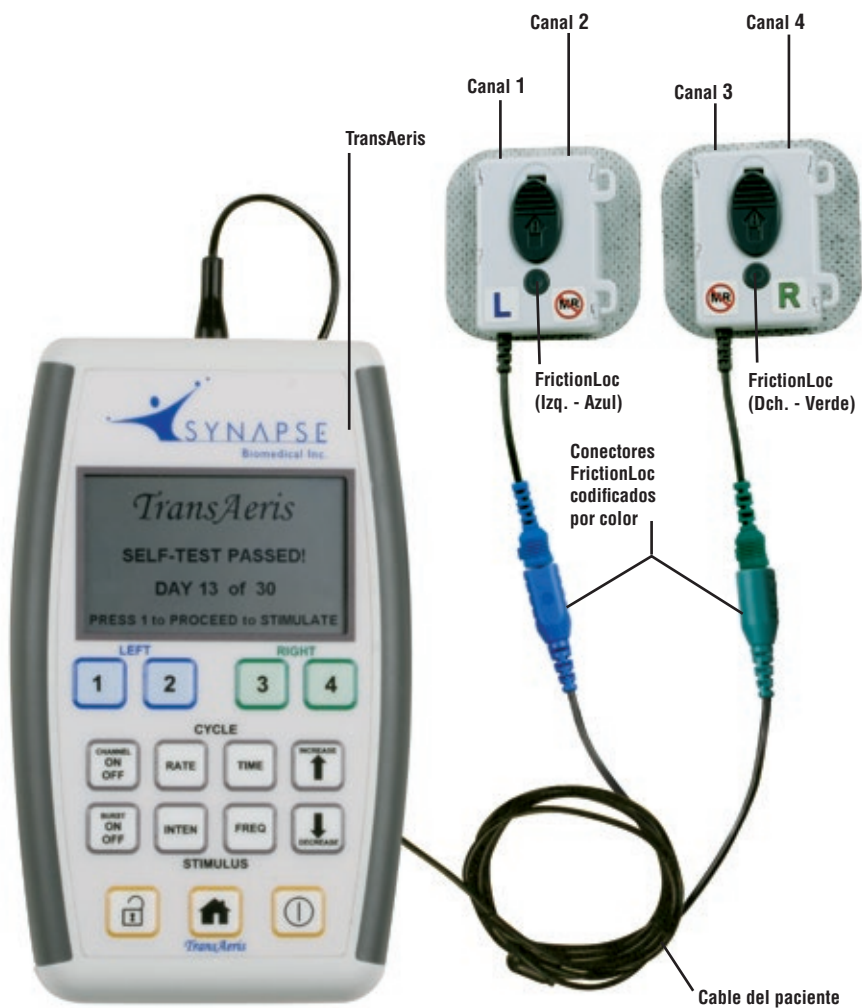


Figura 7 – Conexión FrictionLoc con cable del paciente TransAeris con los designadores de canales

8.2.5 Electrodo TransLoc

Preparación del electrodo TransLoc (cirugía)

- Después de que los electrodos TransLoc se hayan implantado en el diafragma y tunelizado a través de la piel, es necesario preparar el extremo proximal del electrodo antes de conectarlo al conector FrictionLoc.
- Es necesario cortar la sutura entre la aguja de tunelización y la clavija conductora.

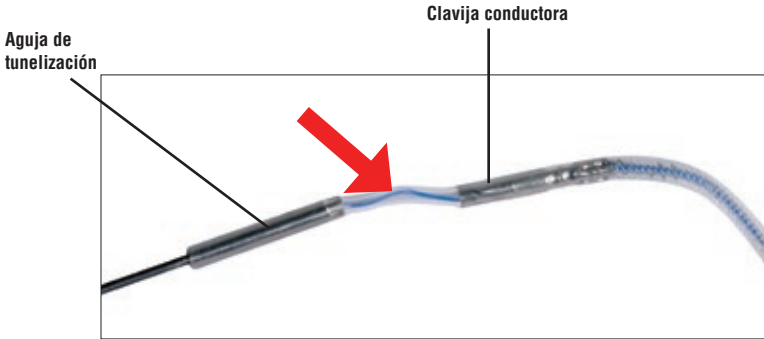


Figura 8 – Extremo proximal de TransLoc con aguja de tunelización

- Corte la sutura aproximadamente en la mitad de su longitud entre la aguja de tunelización y la clavija conductora, dejando la clavija conductora cubierta con el tubo protector de silicona .
- El tubo protector de silicona debe permanecer en la clavija conductora hasta que se vaya a utilizar en la UCI.

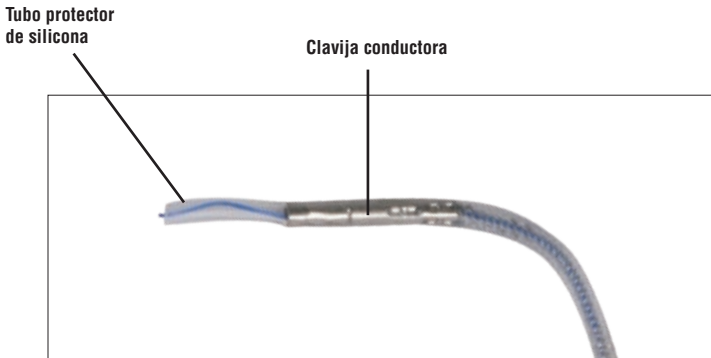


Figura 9 – Clavija conductora del extremo proximal de TransLoc con el tubo protector de silicona

8.3 CONEXIÓN DEL SISTEMA

ADVERTENCIA: Confirme que la alimentación esté apagada en el TransAeris antes de conectar el cable del paciente y los conectores FrictionLoc.

El procedimiento recomendado para conectar el sistema TransAeris es el siguiente:

8.3.1 Preparación de la conexión de electrodos TransLoc (unidad de cuidados intensivos)

Confirme que el extremo proximal del electrodo TransLoc es como se muestra en la Figura 10.

- El tubo protector de silicona debe permanecer en la clavija conductora hasta que se vaya a utilizar en la UCI.
- Si el tubo protector de silicona ha sido retirado y la sutura se ha cortado en la clavija conductora, continúe en la sección **8.3.2**.

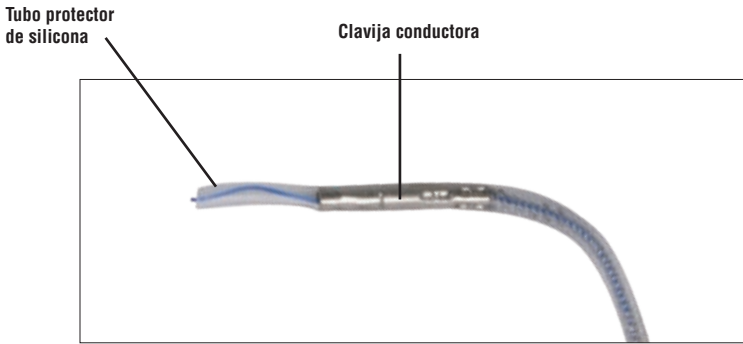


Figura 10 – Clavija conductora del extremo proximal de TransLoc con el tubo protector de silicona

- Cuando el electrodo TransLoc esté preparado para insertarlo en el conector FrictionLoc, retire el tubo protector de silicona.
- Ahora quedará expuesta la clavija conductora.

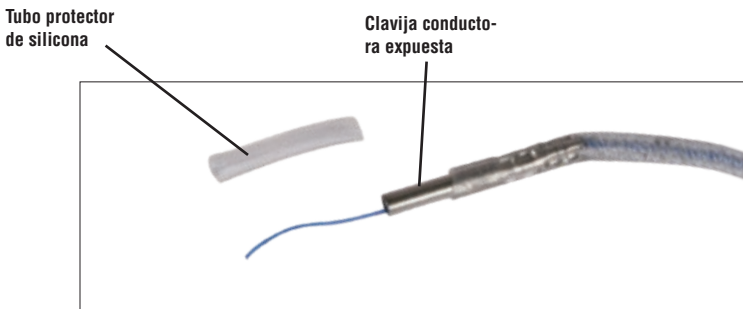


Figura 11 – Clavija conductora expuesta en el extremo proximal de TransLoc

- La sutura se debe recortar para la correcta colocación en el conector FrictionLoc.
- Corte la sutura a nivel del extremo de la clavija conductora.

Sutura cortada a nivel
del extremo de la clavija

Clavija conductora expuesta

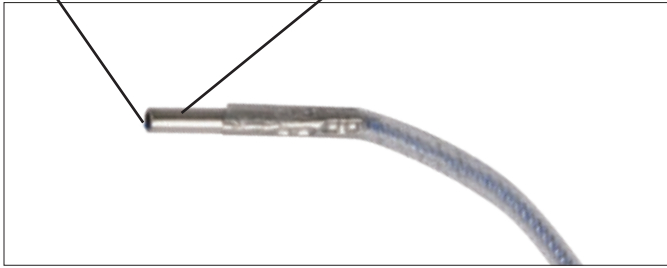


Figura 12 – Extremo proximal de TransLoc listo para su uso

El electrodo TransLoc está listo para insertarlo en el conector FrictionLoc.

8.3.2 Posición de FrictionLoc en el paciente

Coloque los conectores FrictionLoc en un lugar próximo al sitio de salida de los electrodos TransLoc.

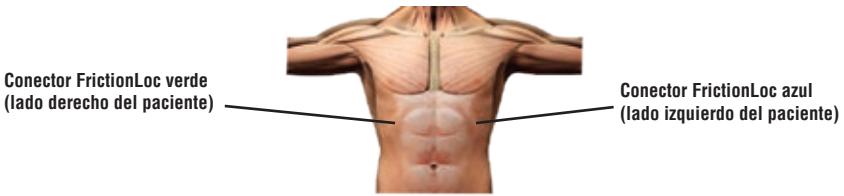


Figura 13 – Posición del conector FrictionLoc con el electrodo de superficie

8.3.3 Conector FrictionLoc y electrodos percutáneos TransLoc

Para conectar los electrodos percutáneos TransLoc en el conector FrictionLoc, realice lo siguiente:

- Retire los conectores FrictionLoc del paquete.
- Retire (2) electrodos de superficie del paquete.
- Encaje los electrodos de superficie en los conectores FrictionLoc.

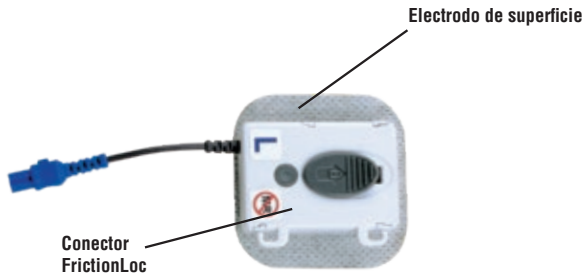


Figura 14 – Conector FrictionLoc con electrodo de superficie

- (El conector azul debe colocarse en el lado IZQUIERDO del paciente y el conector verde, en su lado DERECHO.)
- Confirme que el interruptor deslizante LOCK esté hacia la izquierda, como se muestra en la Figura16, en su posición de desbloqueo.



Figura 15 – Conector FrictionLoc

Inserte cada uno de ambos electrodos en cada una de las dos entradas del conector FrictionLoc hasta su tope.



Figura 16 – Inserción de electrodos

- Deslice el interruptor LOCK hacia la derecha, como se muestra en la Figura 17, hasta que encaje.
- La longitud excesiva del electrodo se puede enrollar en forma de 8 alrededor de los ganchos de FrictionLoc.

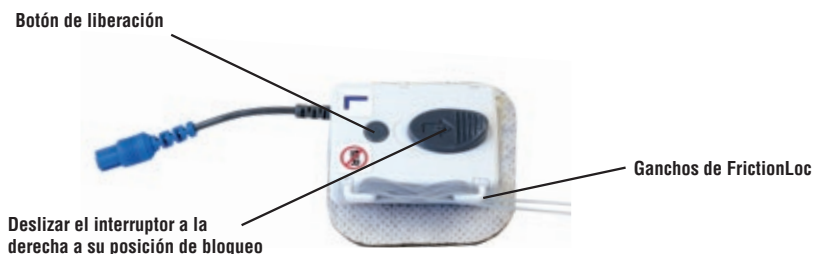


Figura 17 – Conector FrictionLoc

- Tire ligeramente de los electrodos para confirmar que estén bloqueados dentro del conector.
- Si se suelta algún electrodo, pulse el botón de liberación por detrás del interruptor deslizable, deslice el interruptor a su posición de desbloqueo, y repita el procedimiento.
- Retire la lámina adhesiva del electrodo de superficie y colóquelo sobre el paciente, muy cerca del lado de salida del electrodo percutáneo. (Azul = Lado izquierdo del paciente - Verde = Lado derecho del paciente)

8.3.4 Cable del paciente y conector FrictionLoc

Para conectar el cable del paciente al conector FrictionLoc, realice lo siguiente:

- Retire el estimulador TransAeris con su cable del paciente del embalaje.
- Conecte los conectores con código de color del cable del paciente a los conectores con el mismo código de color de FrictionLoc.

8.3.5 Desconexión del sistema TransAeris

Para desconectar los cables del estimulador TransAeris, realice lo siguiente:

- Confirme que la alimentación esté apagada en el TransAeris.
- Desconecte los conectores con código de color del cable del paciente y de los conectores FrictionLoc.
- Si el paciente ya no está utilizando el sistema TransAeris, deseche el sistema. NO reutilizar.
- Si el paciente va a utilizar de nuevo el sistema TransAeris, coloque el estimulador TransAeris en un lugar seguro donde no se dañe ni se caiga.
- Si se va a realizar una intervención médica en el paciente que requiere que se retiren los conectores FrictionLoc, pulse el botón de liberación y deslice el interruptor a su posición de desbloqueo.
- Retire los electrodos de superficie del paquete.
- Acondicione los electrodos TransLoc de manera adecuada para la intervención médica.

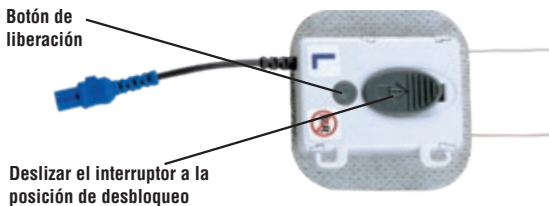


Figura 18 – Desbloqueo del conector FrictionLoc

- Retire los electrodos percutáneos del conector FrictionLoc.
- Retire el conector FrictionLoc del electrodo de superficie.
- Acondicione los electrodos percutáneos de manera adecuada. Enrolle los electrodos, cubra las guías expuestas y manténgalos cerca del cuerpo para que no se enrosquen en ningún objeto.

8.4 COLOCACIÓN DURANTE EL USO

Cuando esté utilizando el TransAeris, colóquelo en una zona donde haya poca posibilidad de acceso no autorizado por interacción del paciente o manipulación por personal no médico.

- Verifique que el personal médico pueda observar físicamente el estimulador.

8.4.1 Limpieza antes del uso

Durante su uso normal, el estimulador TransAeris y los cables pueden ensuciarse con sangre o con fluidos corporales. Verifique que el TransAeris permanece limpio de acuerdo con los procedimientos de higiene del centro hospitalario. Consulte las instrucciones de limpieza en la Sección 14.1 de este manual.

9 Instrucciones de uso

El sistema TransAeris está indicado para su uso en la prevención y tratamiento de la disfunción diafragmática inducida por ventilación mecánica (VIDD). El médico debe ajustar los parámetros de intensidad y/o frecuencia hasta que se produzca una contracción suficiente del diafragma, tanto en el hemidiafragma izquierdo como derecho.

Ajustes predeterminados

El estimulador TransAeris tiene una configuración predeterminada de fábrica. Ajuste los parámetros de acuerdo con los requisitos del paciente.

Intensidad de estímulo	2%
Frecuencia de estímulo	12 Hz
Tiempo de ciclo	1,1 segundos
Frecuencia de ciclo	15 ciclos por minuto (CPM)
Ráfaga	Desactivado
Canales activados	Los 4 canales activados
Indicador selector de canal	Los 4 canales están preseleccionados para modificarlos

Durante el funcionamiento normal, en que el TransAeris está estimulando, la barra de estado muestra "STIMULATION ON". Cuando el TransAeris no está estimulando, muestra el número restante de días de su ciclo de vida.

9.1 FUNCIONAMIENTO BÁSICO

El botón  Desbloquear se debe mantener pulsado para utilizar todos los demás botones de función.

9.1.1 Encendido y apagado del estimulador TransAeris

Para encender el estimulador TransAeris:

- **Mantenga pulsado** el botón Desbloquear y después pulse el botón de encendido hasta que se active la pantalla.



Cuando se enciende el TransAeris ocurre lo siguiente: se inicia una autocomprobación de presencia de los electrodos, y una prueba de la batería y del estado de los botones de control.

- Cuando la autocomprobación finaliza con éxito, la pantalla muestra "SELF TEST PASSED".
- **Mantenga pulsado** el botón Desbloquear y después pulse el botón "1" para proceder al estado de los electrodos del TransAeris.

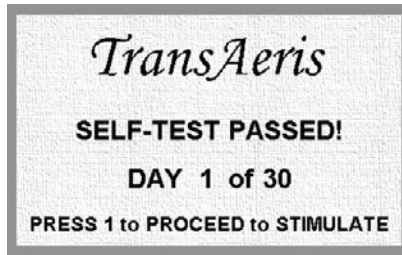


Figura 19 – Encendido del estimulador TransAeris

Para apagar el estimulador TransAeris:

- **Mantenga pulsado** el botón Desbloquear y después pulse el botón de encendido hasta que se apague la pantalla.

9.1.2 Selección de canal

Para seleccionar cualquiera de los canales y activarlos/desactivarlos, o para ajustar los parámetros:

- **Mantenga pulsado** el botón Desbloquear y después pulse el número de canal que desee para activarlo/desactivarlo o ajustar los parámetros.
- Cuando el canal está seleccionado, aparece un triángulo ▲ debajo de dicho canal:

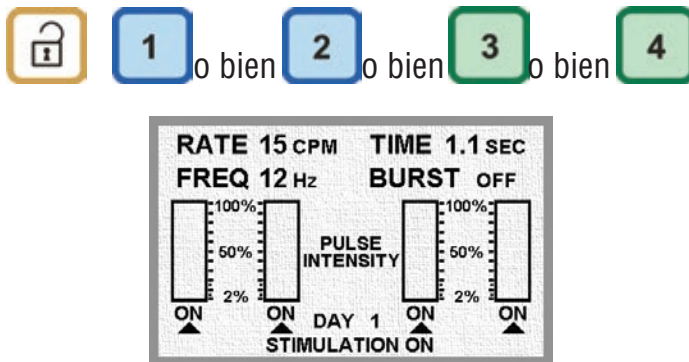


Figura 20 – Selección de canales del TransAeris

9.1.3 Función INTensity

Para ajustar o modificar la intensidad de estímulo:

- **Mantenga pulsado** el botón Desbloquear y después pulse el botón 1, 2, 3 o 4 para elegir uno o más canales y modificarlos.
- **Mantenga pulsado** el botón Desbloquear y pulse el botón INTEN; se destacará “PULSE INTENSITY” para indicar que está activado.
- **Mantenga pulsado** el botón Desbloquear y después pulse el botón de incremento o decremento para ajustar el valor.

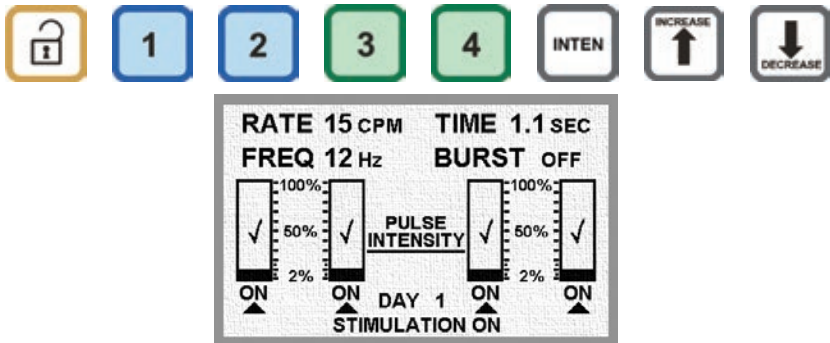


Figura 21 – Función de intensidad del TransAeris

9.1.4 Función FREquency

Para ajustar o modificar la frecuencia de estímulo de salida del estimulador:

- **Mantenga pulsado** el botón Desbloquear y pulse el botón FREQ; se destacará “FREQ” para indicar que está activado.
- **Mantenga pulsado** el botón Desbloquear y después pulse el botón de incremento o decremento para ajustar el valor.

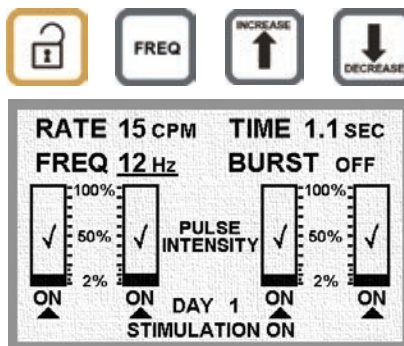


Figura 22 – Función de frecuencia del TransAeris

9.1.5 Función de TIEMPO de ciclo

Para ajustar o modificar el tiempo de ciclo en que está activada la estimulación del diafragma:

- **Mantenga pulsado** el botón Desbloquear y pulse el botón TIME; se destacará "TIME" para indicar que está activado.
- **Mantenga pulsado** el botón Desbloquear y después pulse el botón de incremento o decremento para ajustar el valor.

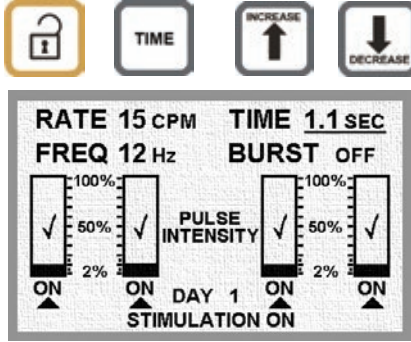


Figura 23 – Función de tiempo del TransAeris

9.1.6 Función de FRECUENCIA de ciclo

Para ajustar o modificar la frecuencia del ciclo en que está activada la estimulación del diafragma:

- **Mantenga pulsado** el botón Desbloquear y pulse el botón RATE; se destacará "RATE" para indicar que está activado.
- **Mantenga pulsado** el botón Desbloquear y después pulse el botón de incremento o decremento para ajustar el valor.

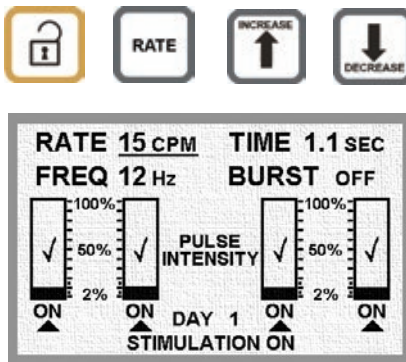


Figura 24 – Función de frecuencia del TransAeris

9.1.7 Función CHANNEL ON/OFF

Para activar o desactivar los canales:

- **Mantenga pulsado** el botón Desbloquear y después pulse el botón CHANNEL ON/OFF.



9.1.8 Función BURST ON/OFF

Para activar o desactivar el modo de Ráfaga: (efectivo para todos los canales a la vez)

- **Mantenga pulsado** el botón Desbloquear y después pulse el botón BURST ON/OFF.



9.1.9 Función HOME

Para desactivar la estimulación:

- **Mantenga pulsado** el botón Desbloquear y después pulse el botón HOME.
- Esto detendrá la estimulación, para volver a la pantalla SELF TEST.

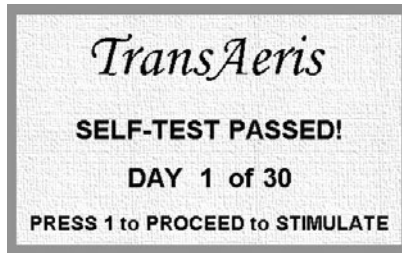


Figura 25 – Función de inicio del TransAeris

Para cualquier consulta o pregunta sobre los ajustes y modificaciones de programación, llame a su representante de Synapse Biomedical al número indicado.

10 Prueba de interacción cardiaca

10.1 ANTES DE INICIAR EL ACONDICIONAMIENTO, DEBE REALIZARSE UNA PRUEBA DE INTERACCIÓN CARDIACA.

- Desactive todos los canales
- Incremente la intensidad de estímulo al 100%
- Incremente la frecuencia de estímulo a 20 Hz
- El modo de Ráfaga debe estar desactivado

Pruebe cada electrodo individualmente. Para ello, active el canal 1. Si observa que hay interacción cardiaca, reduzca la frecuencia de estimulación a 14 y repita la prueba. Si aún la observa, reduzca el porcentaje de intensidad del canal hasta que elimine la interacción. Si no consigue eliminarla, desactive el canal y retire el electrodo.

- Repita los pasos anteriores con cada canal.
- Repita la prueba con todos los canales activados.

11 Errores durante el USO normal

11.1 PANTALLAS DE ERROR

Low Battery: Este mensaje muestra un error de batería agotada durante el funcionamiento.

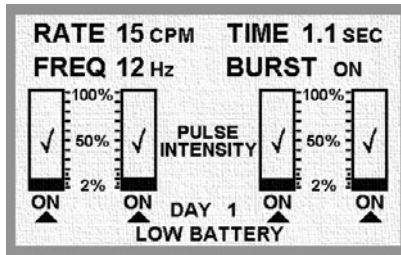


Figure 26 – Error de batería descargada de TransAeris

Electrode Error -: Este mensaje indica que el electrodo TransLoc necesita atención durante el funcionamiento. La continuidad se ha interrumpido en uno o más electrodos TransLoc, o el electrodo de superficie se ha desconectado.

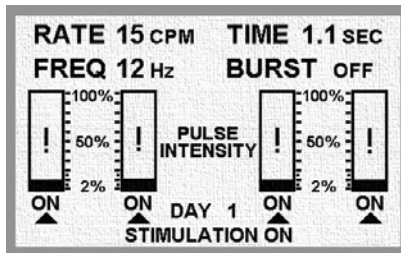


Figure 27 – Error de electrodo TransLoc del TransAeris

12 Precaución durante el USO normal

12.1 PANTALLAS DE PRECAUCIÓN

- Todos los canales de estimulación desactivados - Esta pantalla indica que todos los canales están desactivados y que ninguno suministra estimulación.

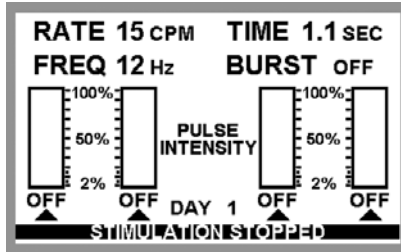


Figure 28 – TransAeris – Todos los canales de estimulación desactivados

13 Postratamiento

13.1 EXTRACCIÓN DEL ELECTRODO TRANSLOC

- Después de terminar el tratamiento de acondicionamiento del paciente y antes de que sea trasladado de la UCI, es necesario retirar los electrodos TransLoc. Los electrodos deben ser retirados por personal clínico, tirando del electrodo desde el punto de entrada percutáneo. Esto se hace de manera similar que con un cable de estimulación cardiaca temporal, con una presión firme y lenta en línea recta no oblicua.
- Para facilitar la extracción, corte el electrodo TransLoc en la clavija y permita que los cables enrollados se desenrollen (enderecen) mientras tira de ellos. Esto proporcionará una trayectoria adecuada y eliminará las adherencias en la interfaz cutánea.

14 Limpieza

14.1 LIMPIEZA DEL ESTIMULADOR TRANSAERIS

Precauciones:

- Limpie el estimulador TransAeris cuando sea necesario.
- No sumerja el estimulador TransAeris en agua ni en líquidos limpiadores. El dispositivo podría sufrir daños graves.

Limpieza – Siga los procedimientos de su centro hospitalario para limpiar el TransAeris.

Nota: No exponga el TransAeris a éter, acetona ni disolventes con cloro. Estos disolventes pueden dañar la carcasa, etiquetas y componentes de metal.

14.2 Comprobaciones de seguridad

Realice unas comprobaciones de seguridad si sospecha que el TransAeris se ha caído o está dañado.

14.2.1 Inspección visual

Realice las siguientes inspecciones visuales cada vez que se utilice el TransAeris:

- Compruebe que el dispositivo no tiene daños mecánicos ni físicos.
- Confirme que el dispositivo se enciende y que funcionan todos los botones de control.

14.2.2 Inspección funcional

Realice las siguientes inspecciones funcionales cada vez que se utilice el TransAeris:

- Verifique que el dispositivo finaliza correctamente la autocomprobación al encenderlo.
- Verifique que todos los botones de control y las pantallas funcionan correctamente.
- Inspeccione todas las conexiones y cables. Verifique que los cables del paciente estén correctamente conectados a los conectores FrictionLoc y que no estén dañados.

Precaución: No intente abrir el TransAeris. El TransAeris se ha sellado en fábrica y si se abre, el dispositivo se dañará, además de quedar anulada la garantía.

14.3 Servicio

El estimulador TransAeris no puede ser reparado por el usuario. Si detecta un fallo prematuro del dispositivo, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Synapse Biomedical para devolver el sistema para su evaluación.

En la etiqueta trasera del dispositivo, hay un número que identifica cada uno de los dispositivos TransAeris. Haga referencia a este número de serie del dispositivo en sus consultas.

15 Garantía del producto

La duración de almacenamiento del TransAeris es de un (1) año y la garantía incondicional del producto es de 30 días naturales de uso consecutivo. Si el TransAeris ha tenido una duración de almacenamiento inferior a 1 año y presenta algún defecto en menos de 30 días naturales de uso consecutivo, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Synapse Biomedical para consultar la garantía.

16 Piezas de repuesto

Es posible pedir las piezas de recambio siguientes en un proveedor autorizado.

Artículo	Referencia	Ciclo de vida	Cantidad del pedido
Kit de estimulador TransAeris	20-1002	30 días	1 unidad
Kit de FrictionLoc (azul y verde)	22-1005	30 días	1 unidad
Multipack de TransAeris (cinco 20-1002)	20-1003	30 días	1 unidad
Kit de electrodos de superficie (5 pares (10 en total))	20-1007	30 días	1 unidad
Kit de electrodos TransLoc (20 electrodos)	20-1004	30 días*	1 unidad

*30 días para cada electrodo TransLoc

Almacenamiento de las piezas de recambio:

1 Almacene los kits del paciente en posición vertical, 1 apilado, o en posición horizontal, 5 apilados.

DESECHO de piezas de recambio:

1 Desechado del estimulador TransAeris – eliminación de residuos sólidos de acuerdo con la política del centro hospitalario

2 Para eliminar otras piezas de recambio con riesgo de contaminación biológica: cumpla la política de su centro hospitalario y siga el método de desecho adecuado.

17 Atención al cliente

Para cualquier consulta en relación con el sistema TransAeris, llame al servicio de atención al cliente de Synapse Biomedical al +33 (0) 1 34 16 49 11.

Para consultas técnicas o sobre formación, contacte con: +33 (0) 9 60 12 44 98.

18 Solución de problemas

La guía de solución de problemas siguiente le ayudará a resolver algunos problemas del sistema TransAeris:

	Problema	Acción
1	La estimulación se detiene.	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe el estado de la batería en la pantalla. • Compruebe la conexión del cable del paciente al conector FrictionLoc. • Pruebe con diferentes conectores FrictionLoc. • Inspeccione el estado de las guías de electrodos al conector FrictionLoc por si no hubiera conexión o el electrodo se hubiese roto. • Si el problema persiste, llame al servicio de atención al cliente de Synapse Biomedical para solicitar ayuda.
2	El TransAeris no se enciende.	<ul style="list-style-type: none"> • Inspeccione si hay fallos mecánicos en la carcasa debido a una caída. • Llame al servicio de atención al cliente de Synapse Biomedical para solicitar ayuda.
3	El paciente no recibe la estimulación adecuada para su acondicionamiento.	<ul style="list-style-type: none"> • El personal cualificado de su centro hospitalario debe modificar los ajustes del estimulador.
4	Molestias durante la estimulación.	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluación por parte del personal médico cualificado. • DEJE de utilizar el TransAeris hasta que se evalúen o modifiquen los ajustes.
5	Se produce sangrado, hematomas o infección donde los cables de los electrodos pasan a través de la piel.	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluación por parte del personal médico cualificado.
6	Irritación cutánea debida al electrodo de superficie.	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluación por parte del personal médico cualificado.
7	Uno o más “!” aparecen en la pantalla del estimulador TransAeris.	<ul style="list-style-type: none"> • Inspeccione el estado de las guías de electrodos al conector FrictionLoc por si no hubiera conexión o el electrodo se hubiese roto. • Cambie el electrodo de superficie. • Cambie los conectores FrictionLoc. • Si el problema persiste, llame al servicio de atención al cliente de Synapse Biomedical para solicitar ayuda.
8	El estimulador TransAeris se ha sumergido en agua u otros líquidos.	<ul style="list-style-type: none"> • DEJE de utilizar el TransAeris. • Reemplácelo por un nuevo estimulador TransAeris.
9	El TransAeris se ha caído.	<ul style="list-style-type: none"> • Inspeccione visualmente si el TransAeris tiene daños físicos. • Confirme que funcionan la alimentación del dispositivo, los botones de control y la pantalla. • Si el dispositivo se ha averiado, DETENGA su uso y reemplácelo por un nuevo estimulador TransAeris.

19 Especificaciones

19.1 ESPECIFICACIONES DEL DISPOSITIVO

Tabla 1. TransAeris – Especificaciones del estimulador muscular eléctrico temporal

Especificaciones del estimulador	
Nombre de dispositivo	Estimulador TransAeris
Modelo	REF 23-1000
Fabricante	Synapse Biomedical, Inc.
Fuente de alimentación	Incorporada: baterías no reemplazables (desechado del estimulador a los 30 días)
Número de baterías	8
Tipo de batería	Alcalina
Tamaño de batería	8 x AA 1,5v alcalina (Duracell QU1500)
Temperatura de funcionamiento	+5°C a 40°C
Temperatura de almacenamiento/transporte	-20°C a 54°C
Humedad relativa	15% a 93%, sin condensación
Presión atmosférica	700 hPa a 1060 hPa
Método de aislamiento de la corriente de línea	N/D – Alimentación interna solamente.
Número de modos de salida	2 – Trenes de impulsos continuos o en reposo
Dimensiones (pulg.) [An. x Alt. x Pf.]	5,8" x 3,6" x 1,0"
Peso	390 g
Materiales de construcción y alojamiento	ABS
Protección contra ingreso	IP55
Accesorios	Ninguna
Procedimiento para configurar los parámetros de estimulación	Manual del usuario de TransAeris (REF 77-1000)
Número de canales de salida	4
Corriente regulada	Pulso catódico
Control por microprocesador	PEMS
Pantalla del usuario	LCD gráfico
Estado de salida individual	On, Off, Sobrecarga
Indicación de condición de estado (batería agotada, teclado o datos)	Indicador visual
Nivel de intensidad de salida	2% a 100% (0,1 μ C a 5 μ C)
Frecuencia de salida	6 a 20 Hz
Frecuencia de ciclo	5 a 30 ciclos por minuto (CPM)
Tiempo de ciclo	0,5 a 1,5 seg
Días restantes	Conteo hasta 30 días

Especificaciones del estimulador	
Cumplimiento de normas voluntarias	IEC 60601-1:2006 +A1:2013 IEC 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-6:2010 21 CFR 898
Requisitos de rendimiento esenciales	<ul style="list-style-type: none"> • La salida del dispositivo mide lo que está programado. • Los valores de los parámetros programados no cambian. • La salida del dispositivo mide conforme a la especificación.
Forma de onda	Bifásica: Pulso de corriente catódica rectangular seguido de descarga anódica capacitiva.
Corriente de salida máxima	
a 200 Ω	25 mA
a 500 Ω	25 mA
a 1 k Ω	25 mA
Tensión de salida máxima a corriente de salida máxima	
a 200 Ω	5V
a 500 Ω	12,5V
a 1 k Ω	25V
Rango de la anchura de pulso	Catódico: 25 μ seg a 200 μ seg Descarga anódica limitada por impedancia: ~1 mseg a 1 K Ω
Rango de amplitud sin ráfaga	4 mA a 25 mA
Rango de amplitud con ráfaga	1 mA a 6,25 mA
Carga neta (μ C por pulso) a 500 Ω	0 μ C, Salidas acopladas capacitivamente

Tabla de intensidades													
Pantalla (%)	100	90	80	70	60	50	40	30	20	15	10	5	2
Carga (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

20 Compatibilidad electromagnética

-  • **ADVERTENCIA SOBRE INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA:** Algunos equipos eléctricos emiten ondas electromagnéticas que podrían interferir con el estimulador TransAeris. Cuando utilice el estimulador TransAeris cerca de equipos eléctricos, controle en la pantalla del TransAeris que el sistema esté funcionando.
-  • Cumpla la información indicada sobre CEM. El TransAeris requiere precauciones especiales en cuanto a compatibilidad electromagnética (CEM). Para reducir la posibilidad de que se produzcan interferencias entre el TransAeris y otros equipos eléctricos, o que el TransAeris afecte a otros equipos, NO utilice cables ni accesorios con su TransAeris que no sean los especificados.
-  • **ADVERTENCIA SOBRE LA COMUNICACIÓN POR RF:** Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar al funcionamiento del equipo electromédico.
-  • El sistema TransAeris no debe utilizarse cerca ni encima de otro equipo; cuando sea necesario situarlo cerca o encima de otro equipo, habrá que vigilarlo para asegurarse de que funciona con normalidad en esa configuración.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El estimulador TransAeris está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del estimulador TransAeris tendrá que asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El estimulador TransAeris utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El estimulador TransAeris es apto para el uso en todos los establecimientos, incluidos los entornos residenciales y los que están conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines residenciales.
Emisión de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuación de tensión/ emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	No aplicable	

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética


El estimulador TransAeris está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del estimulador TransAeris tendrá que asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 15 kV por aire	± 8 kV por contacto ± 15 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser por lo menos del 30%.
Transitorios rápidos/ráfagas eléctricas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	No aplicable	El estimulador TransAeris es un equipo energizado por baterías.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	No aplicable	
Caídas de tensión, interrupciones cortas y líneas de entrada con variaciones de tensión IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % caída en U_T) durante 0,5 ciclo 40 % U_T (60 % caída en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % caída en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95 % caída en U_T) durante 5 s	No aplicable	
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben estar al nivel característico de un emplazamiento típico de un entorno hospitalario.

NOTA U_T es la tensión de red de CA antes de aplicar el nivel de ensayo.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El estimulador TransAeris está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del estimulador TransAeris tendrá que asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Guía
<p>RF conducida IEC 61000-4-6</p> <p>RF radiada IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fuera de bandas ISM^a</p> <p>10 Vrms 150 kHz a 80 MHz en bandas ISM^a</p> <p>10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>10 Vrms</p> <p>10 V/m</p>	<p>Los equipos portátiles o móviles de comunicaciones por RF no deben usarse a menos de la distancia de separación recomendada de las partes del estimulador TransAeris, incluidos sus cables, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Donde P es el valor máximo nominal de la potencia en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).^b</p> <p>Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento,^c deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias.^d</p> <p>Pueden ocurrir interferencias en la proximidad de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
<p>NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica la gama de frecuencias más altas.</p>			
<p>NOTA 2 Estas directrices pueden no ser pertinentes en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.</p>			
<p>^a Las bandas ICM (industriales, científicas y médicas) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6765 MHz a 6795 MHz; de 13553 MHz a 13567 MHz; de 26957 MHz a 27283 MHz y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.</p>			
<p>^b Los niveles de conformidad en las bandas de frecuencias ICM entre 150 kHz y 80 MHz y en la gama de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz tienen por objeto reducir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones portátiles/móviles puedan ocasionar interferencias si se introducen accidentalmente en áreas donde hay pacientes. Por este motivo, se ha incorporado un factor adicional de 10/3 a las fórmulas empleadas para calcular la distancia de separación recomendada de los transmisores en estas gamas de frecuencias.</p>			
<p>^c Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones base de radiotelefonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, radiodifusión en bandas AM y FM y transmisión de televisión no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para valorar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, debe contemplarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad del campo magnético medida en el emplazamiento en que se emplea el estimulador TransAeris supera el nivel de conformidad de RF aplicable especificado anteriormente, habrá que vigilar el estimulador TransAeris para verificar que funciona con normalidad. Si se observa un funcionamiento anómalo, podría ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar el estimulador TransAeris o cambiarlo de posición.</p>			
<p>^d En la gama de frecuencias entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 10 V/m.</p>			

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por RF portables y móviles y el estimulador TransAeris

El estimulador TransAeris está previsto para el uso en un entorno electromagnético que cuente con control de las perturbaciones de RF radiada. El cliente o el usuario del estimulador TransAeris puede ayudar a impedir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y el estimulador TransAeris, como se recomienda más abajo, en función de la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m			
	150 kHz a 80 MHz fuera de bandas ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz en bandas ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 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

Para los transmisores que tengan una potencia de salida asignada no mencionada arriba, se puede calcular la distancia de separación recomendada d en metros (m) mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima asignada en vatios (W) según el fabricante del transmisor de acuerdo con el fabricante.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación correspondiente a la gama de frecuencias más altas.

NOTA 2 Las bandas ICM (industriales, científicas y médicas) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6765 MHz a 6795 MHz; de 13553 MHz a 13567 MHz; de 26957 MHz a 27283 MHz y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.

NOTA 3 Se ha incorporado un factor adicional de 10/3 a las fórmulas empleadas para calcular la distancia de separación recomendada de los transmisores en las bandas de frecuencias ICM entre 150 kHz y 80 MHz y en la gama de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz a fin de reducir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones portátiles/móviles puedan ocasionar interferencias si se introducen accidentalmente en áreas donde hay pacientes.

NOTA 4 Estas directrices pueden no ser pertinentes en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.



TransAeris™ System User Manual



This page left intentionally blank

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









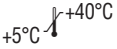
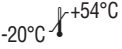



1 Overview	45	10 Perform Cardiac Interaction Test	73
1.1 About this Manual.....	45	11 Errors During Normal USE	73
1.2 Symbols.....	45	11.1 Error Displays	73
1.3 General Description.....	47	12 Caution During Normal USE	74
1.4 Intended Use	48	12.1 Caution Displays	74
1.5 Package Contents	48	13 Post Treatment	74
1.6 Contraindications.....	48	13.1 TransLoc Electrode Extraction	74
2 Warnings	49	14 Cleaning	74
3 Precautions	51	14.1 Cleaning the TransAeris Stimulator	74
4 Environmental Precautions	52	14.2 Safety Checks	75
5 Possible Adverse Effects	52	14.3 Service	75
6 First Time TransAeris Startup ..	53	15 Product Warranty	75
7 Controls and displays	55	16 Replacement Parts	76
7.1 Control Buttons	55	17 Customer Service	76
7.2 Display.....	57	18 Troubleshooting	77
8 Preparation for use	59	19 Specifications	78
8.1 Checks Prior to Use.....	59	19.1 Device Specifications	78
8.2 Physical Features	59	20 Electro-Magnetic Compatibility	80
8.3 System Connection	63		
8.4 Placement During Use	67		
9 Instructions for use	68		
9.1 Basic Operation.....	68		

















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.

	<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>

1.3 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

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

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.

- 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.

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.

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

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.

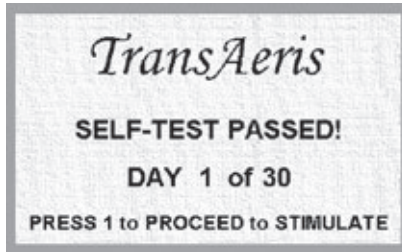


Figure 1 – TransAeris Initial Startup Screen

- 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**.

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

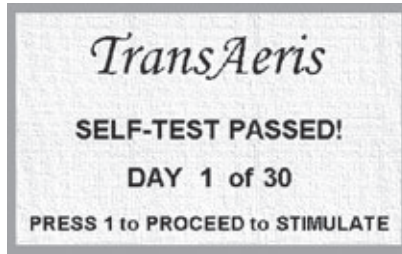


Figure 2 – TransAeris Startup screen after 30 day counter initiated

- 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.

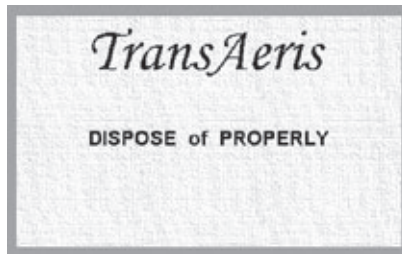


Figure 3 – TransAeris Operation Expired display (Dispose of Properly)

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

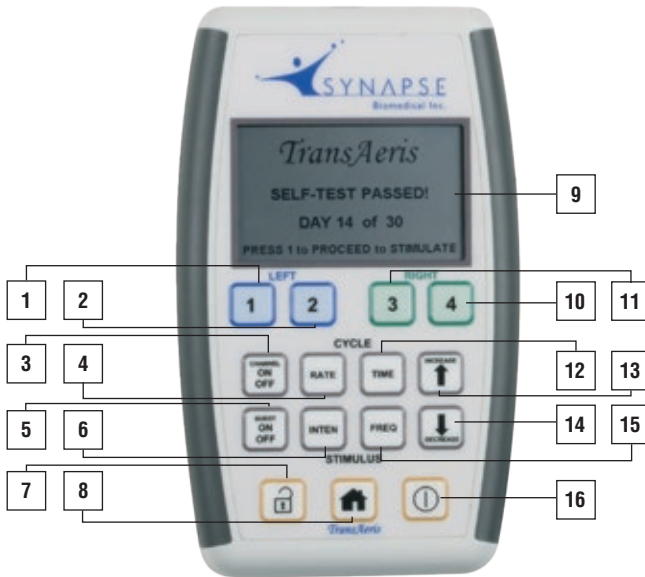
7 Controls and Displays

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

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.



7.1.10 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.



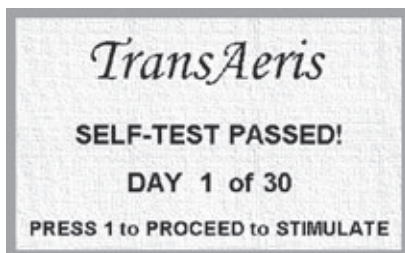
7.1.13 Home Button

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.

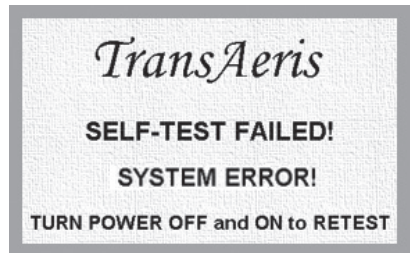
“**LOW BATTERY**” indicating the TransAeris is approaching the end of its service life.



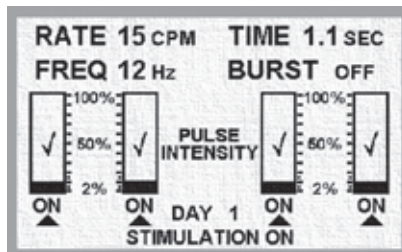
“**KEYPAD ERROR**” indicating a failure when the control buttons are non-responsive.



“**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.



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.

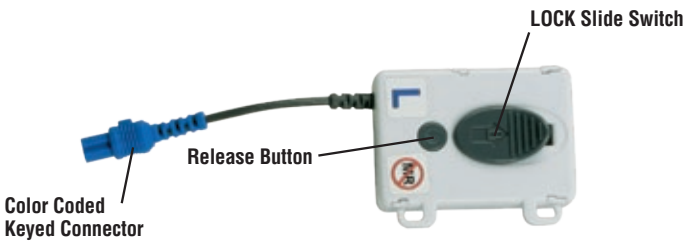


Figure 5 – FrictionLoc connector (Left side of patient = Blue connector, Right side of patient = Green connector)

8.2.4 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.

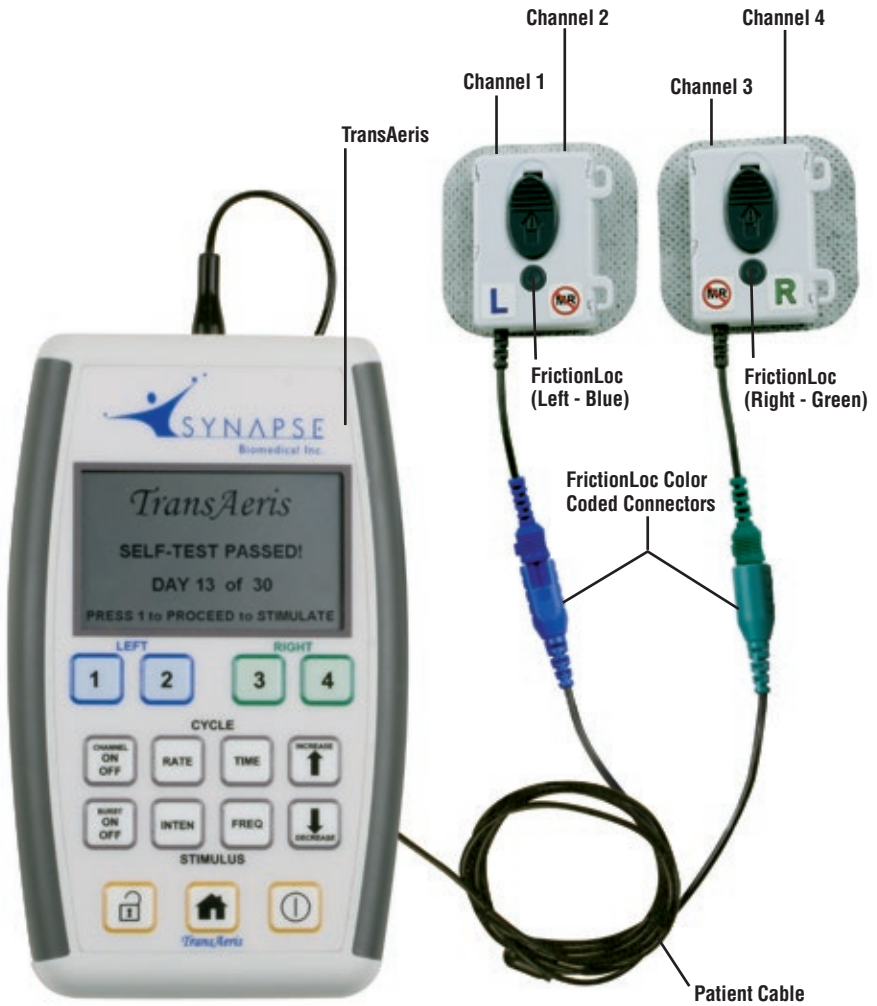


Figure 7 – TransAeris Patient cable FrictionLoc connection with Channel Designators

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.

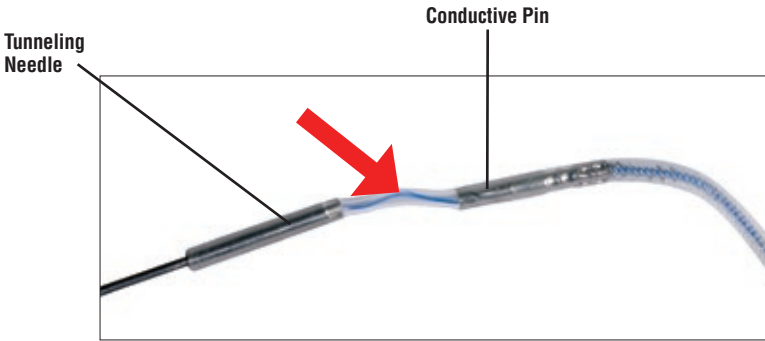


Figure 8 – TransLoc Proximal End with Tunneling Needle

- 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.

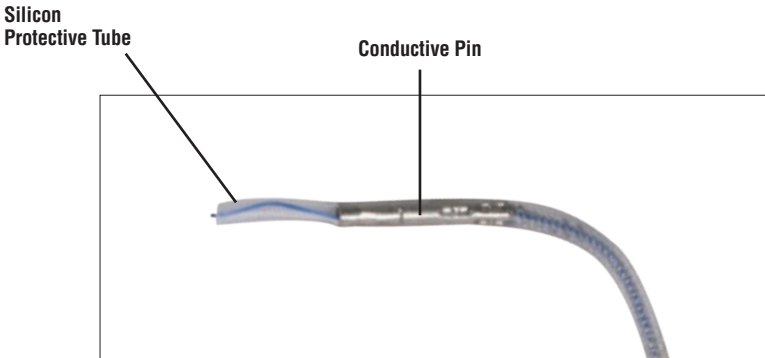


Figure 9 – TransLoc Proximal End Conductive Pin with Silicon Protective Tube

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**.

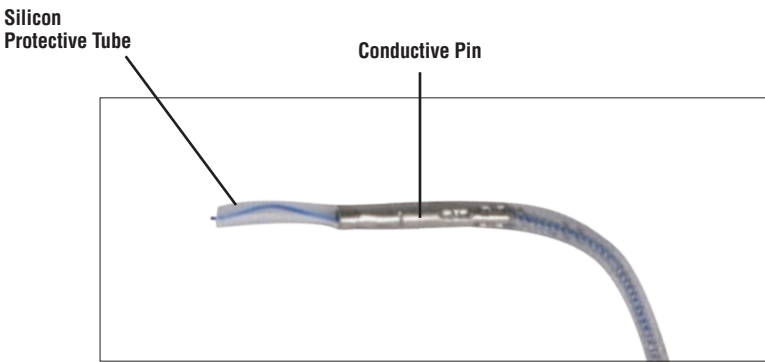


Figure 10 – TransLoc Proximal End Conductive Pin with Silicon Protective Tube

- 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.

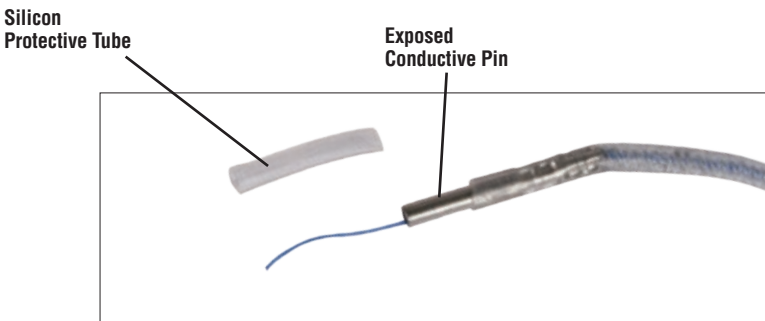


Figure 11 – TransLoc Proximal End Conductive Pin Exposed

- 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.

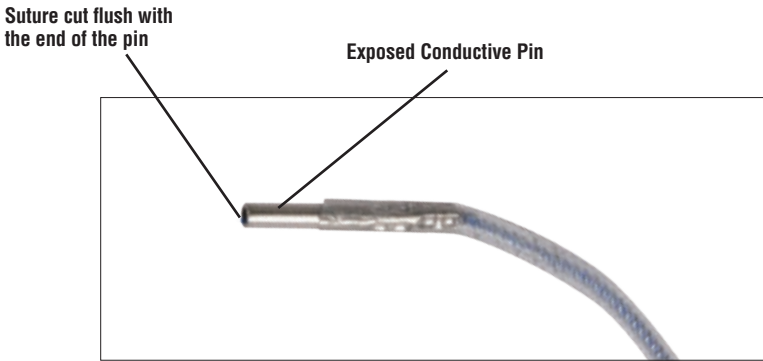


Figure 12 – TransLoc Proximal End Ready to Use

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.

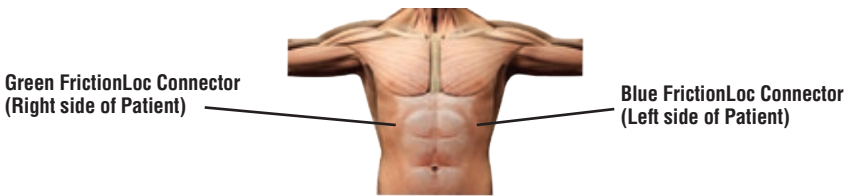


Figure 13 – Position of FrictionLoc connector with surface electrode

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.

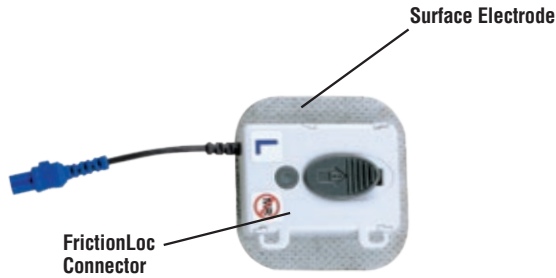


Figure 14 - FrictionLoc Connector with Surface Electrode

- (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.

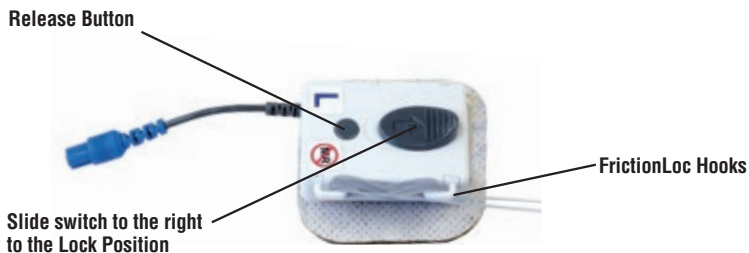


Figure 17 - FrictionLoc connector

- 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.

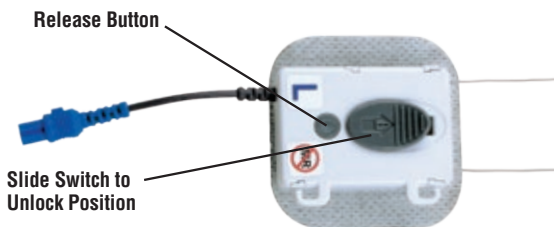


Figure 18 - Unlock FrictionLoc connector

- 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 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.

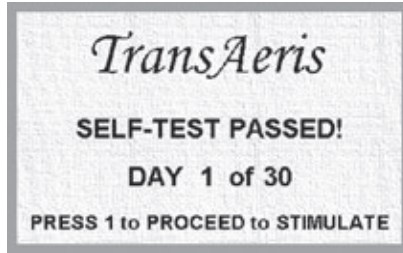


Figure 19 – TransAeris Stimulator power on

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:

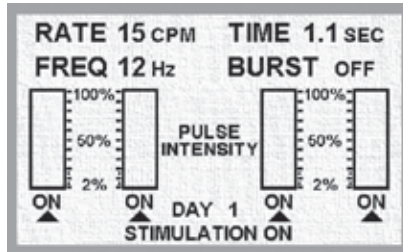


Figure 20 – TransAeris Channel Select

9.1.3 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.

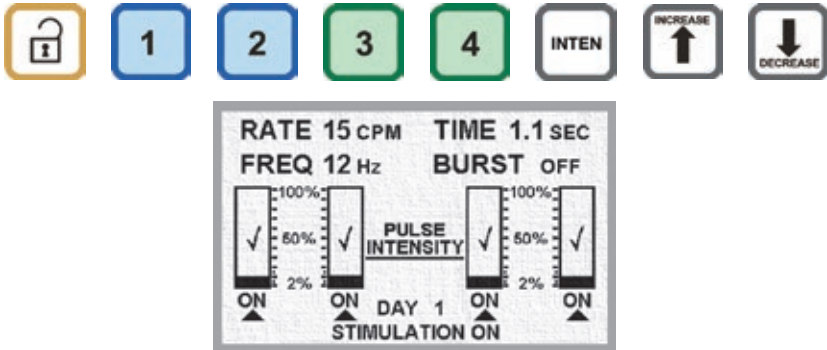


Figure 21 – TransAeris Intensity Function

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.

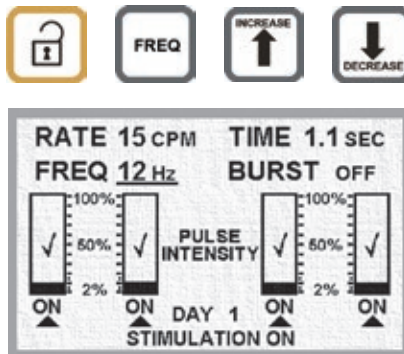


Figure 22 – TransAeris Frequency Function

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.

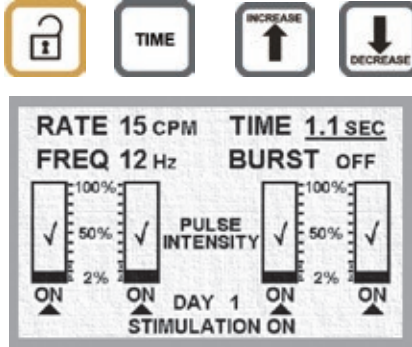


Figure 23 – TransAeris Time Function

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.

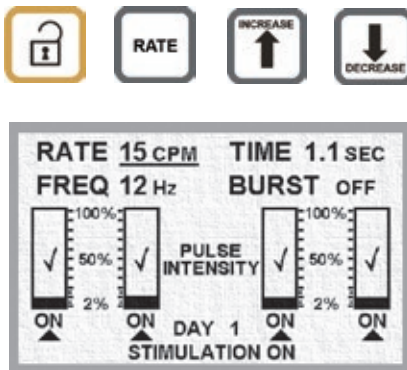


Figure 24 – TransAeris Rate Function

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.

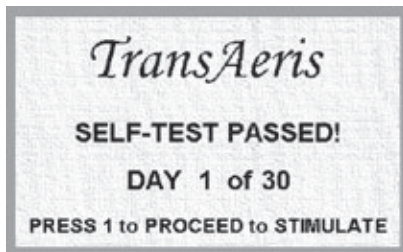


Figure 25 – TransAeris HOME Function

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

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.

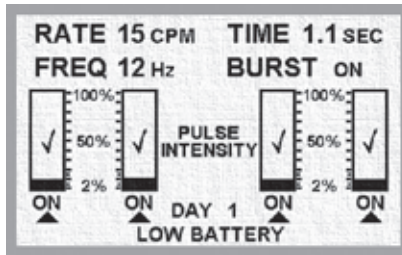


Figure 26 – TransAeris LOW BATTERY Error

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.

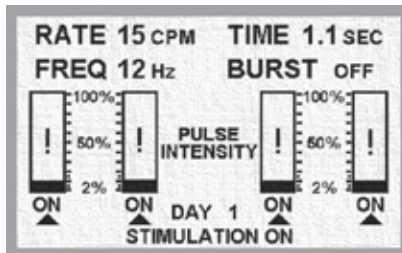


Figure 27 – TransAeris TransLoc Electrode Error

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.

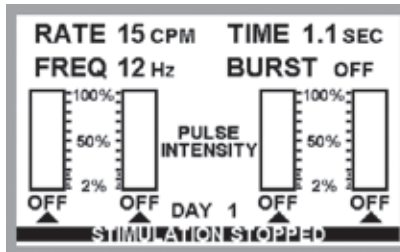


Figure 28 – TransAeris – All stimulus channels off

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.

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.

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.

18 Troubleshooting

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

	Problem	Action
1	Stimulation stops.	<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	The TransAeris does not power up.	<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	Patient is not receiving adequate stimulation for conditioning.	<ul style="list-style-type: none"> • Qualified hospital staff modify the settings of the stimulator.
4	Discomfort while pacing.	<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	Bleeding, bruising, or infection where the electrode leads pass through the skin.	<ul style="list-style-type: none"> • Qualified hospital staff to evaluate.
6	Skin irritation from surface electrode	<ul style="list-style-type: none"> • Qualified hospital staff to evaluate.
7	One or multiple “!”s appear on the TransAeris stimulator display.	<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	The TransAeris stimulator is submerged in water or fluid.	<ul style="list-style-type: none"> • STOP use of the TransAeris. • Replace with new TransAeris stimulator.
9	The TransAeris is dropped.	<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.

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 µC to 5 µC)
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

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

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	

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.

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.			

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.

This page left intentionally blank



 300 Artino Street
Oberlin, Ohio 44074
U.S.A.
www.synapsebiomedical.com

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

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

Francia y otros países
Tel: +33 (0) 1 34 16 49 11
Fax: +33 (0) 1 74 18 08 19
TransAeris, TransLoc y FrictionLoc son marcas comerciales o marcas registradas de Synapse Biomedical, Inc. en EE.UU.

El sistema TransAeris y sus componentes están protegidos por una o más patentes de EE.UU.

© Synapse Biomedical Inc. 2020
Todos los derechos reservados

 77-1000-ES Rev B

