



TransAeris™ System User Manual

Manuel de l'utilisateur du système TransAeris™



La liste suivante comprend des marques commerciales ou des marques déposées de Synapse Biomedical aux États-Unis et éventuellement dans d'autres pays. Toutes les autres marques sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Sommaire













1 Vue d'ensemble	4	10 Exécution d'un test d'interaction cardiaque	32
1.1 À propos de ce manuel	4	11 Erreurs pendant une utilisation normale	32
1.2 Symboles	4	11.1 Affichage des erreurs	32
1.3 Description générale	6	12 Mise en garde pendant une utilisation normale	33
1.4 Utilisation prévue	7	12.1 Affichage des mises en garde ...	33
1.5 Contenu de l'emballage	7	13 Post-traitement	33
1.6 Contre-indications	7	13.1 Électrode TransLoc Extraction	33
2 Avertissements	8	14 Nettoyage	33
3 Précautions	10	14.1 Nettoyage du stimulateur ransAeris	33
4 Précautions environnementales	11	14.2 Contrôles de sécurité	34
5 Effets indésirables possibles	11	14.3 Entretien	34
6 Premier démarrage du système TransAeris	12	15 Garantie du produit	34
7 Commandes et affichage	14	16 Pièces de rechange	35
7.1 Boutons de contrôle	14	17 Service clientèle	35
7.2 Affichage	16	18 Dépannage	36
8 Préparation à l'utilisation	18	19 Caractéristiques	37
8.1 Vérifications avant utilisation	18	19.1 Caractéristiques de l'appareil ...	37
8.2 Caractéristiques physiques	18	20 Compatibilité électromagnétique	39
8.3 Connexion du système	22		
8.4 Placement pendant l'utilisation ..	26		
9 Instructions d'utilisation	27		
9.1 Fonctionnement de base	27		
















1 Vue d'ensemble

1.1 À PROPOS DE CE MANUEL

Le présent manuel décrit les caractéristiques et les fonctions du système TransAeris™ de Synapse Biomedical.

1.2 SYMBOLES

Explication des symboles	
	Le symbole « <i>Avertissement</i> » précède des informations qui avertissent l'opérateur d'un risque non évident. Indique une situation de danger potentiel qui, si elle n'est pas évitée, peut nuire à la santé de l'opérateur ou du patient. Figure sur un équipement électrique pour prévenir l'utilisateur que des effets physiologiques non évidents peuvent nuire à sa santé.
	Le symbole « <i>Mise en garde</i> » (Attention) figure à côté d'une mise en garde à des fins d'information uniquement. Indique une situation de danger potentiel qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures légères ou modérées ou des dommages matériels. Le terme « mise en garde » est également utilisé pour mettre en garde contre des pratiques dangereuses.
	Le symbole « <i>Fabricant</i> » figure à côté du nom et de l'adresse du fabricant.
	Le symbole « <i>Référence</i> » précède le numéro de référence de l'appareil. Le numéro de référence est un identificateur numérique unique propre à l'appareil.
	Le symbole « <i>Lot</i> » précède le numéro de lot d'un appareil. Les appareils fabriqués au même moment qui utilisent des matériaux et des pièces identiques partageront en commun le même numéro de lot.
	Le symbole « <i>Numéro de série</i> » figure sur les appareils qui nécessitent un code d'identification unique.
	Le symbole « <i>Date limite d'utilisation</i> » figure sur les appareils pour indiquer la date jusqu'à laquelle ils peuvent être utilisés. La date est exprimée en mois et année (où le mois correspond à la fin du mois).
	Le symbole « <i>Date de fabrication</i> » figure sur les appareils pour indiquer leur date de fabrication. La date est exprimée en mois et année.
+5°C ↕ +40°C	Le symbole « <i>Limites de température</i> » figure sur les appareils pour indiquer les limites de température de fonctionnement de l'appareil.
-20 °C ↕ +54 °C	Le symbole « <i>Limites de température</i> » figure sur les emballages des appareils pour indiquer les limites de température du transport et du stockage de ces derniers.
	Le symbole « <i>Conserver à l'abri de l'humidité</i> » figure sur tous les emballages des appareils lorsque leur emballage doit être protégé d'éventuels dommages.
	Le symbole « <i>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé</i> » figure sur tous les emballages des appareils qui doivent être éliminés si leur emballage est endommagé.
	Le symbole « <i>Documents d'accompagnement</i> » figure sur tous les emballages des appareils pour indiquer qu'une documentation utilisateur est disponible pour plus d'informations.
	Le symbole « <i>Marquage de conformité réglementaire</i> » indique que l'appareil est conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, comme le certifie le numéro de l'organisme notifié 2797.

	<p>Le symbole « <i>Représentant de la Communauté européenne</i> » indique l'identité du représentant autorisé à distribuer des appareils au sein de la Communauté européenne.</p>
	<p>Le symbole « <i>Pièce appliquée de type BF</i> » figure sur l'équipement électrique qui se raccorde directement à un patient. Il indique le degré de protection fourni contre les décharges électriques, le courant de fuite et le courant auxiliaire dans le patient.</p>
	<p>Le symbole « <i>Mise sous et hors tension</i> » figure sur un équipement électrique pour indiquer que le bouton-poussoir de Mise sous/hors tension (Marche/Arrêt) permet de contrôler l'alimentation de l'appareil.</p>
	<p>Le symbole « <i>Consulter les documents d'accompagnement</i> » figure sur un équipement électrique pour indiquer que son utilisation en toute sécurité requiert la consultation de la documentation jointe.</p>
<p>IP₅₅</p>	<p>Le symbole « <i>Indice de protection contre les infiltrations de liquides</i> » figure sur un équipement électrique pour indiquer qu'il est protégé contre les projections d'eau.</p>
	<p>Rayonnement électromagnétique non ionisant.</p>
	<p>Incompatible avec la résonance magnétique (RM) Indique un appareil connu pour présenter un danger dans tous les environnements de RM.</p>
	<p>Avis de mise au rebut appropriée.</p>
	<p>Pendant une opération NORMALE, une coche s'affichera sur les canaux de stimulation correspondants pour indiquer la stimulation administrée.</p>
	<p>Pendant une opération NORMALE, un point d'exclamation s'affichera sur les canaux correspondants requérant une vérification des connexions des électrodes filaires.</p>
	<p>Le bouton ACCUEIL utilisé conjointement avec le bouton DÉVEROUILLER arrêtera temporairement la stimulation et renverra le stimulateur au mode Auto-Test.</p>
	<p>Le bouton DÉVEROUILLER est un bouton d'interverrouillage qui doit être pressé et maintenu pour activer tout autre bouton de fonction.</p>
	<p>Le bouton INCREASE (Augmenter) utilisé conjointement avec le bouton Déverrouiller permet à l'utilisateur d'augmenter la puissance du réglage sélectionné.</p>
	<p>Le bouton DECREASE (Diminuer) utilisé conjointement avec le bouton Déverrouiller permet à l'utilisateur de diminuer la puissance du réglage sélectionné.</p>
	<p>Le pointeur de canal s'affiche sous les canaux pour indiquer le canal qui a été sélectionné pour modification.</p>
	<p>Appareil sensible aux DES.</p>

1.3 DESCRIPTION GÉNÉRALE

Le stimulateur TransAeris™ est un dispositif de stimulation diaphragmatique intramusculaire percutanée destiné à une utilisation temporaire en milieu hospitalier. Le système comprend des électrodes filaires de stimulation implantables TransLoc®, des connecteurs FrictionLoc™ jetables/à usage unique, ainsi qu'un stimulateur externe portable jetable/à usage unique.

- Le système comporte quatre électrodes de stimulation intramusculaires TransLoc à implanter dans le diaphragme pour la stimulation diaphragmatique aux points moteurs.
- Deux électrodes de stimulation TransLoc doivent être placées dans chaque hémidiaphragme.
- Les électrodes TransLoc sont acheminées (« tunnélisées ») vers deux sites de sortie percutanés dans chaque région thoracique latérale.
- Un seul connecteur FrictionLoc gauche et droit fournira une interface électrique des électrodes TransLoc jusqu'à un câble patient.
- Le câble patient portant les identificateurs gauche (bleu) et droit (vert) est intégré au stimulateur TransAeris.
- Le stimulateur TransAeris possède une interface utilisateur qui permet d'exercer un contrôle clinique.

1.3.1 Caractéristiques de sécurité

Le stimulateur TransAeris comprend les caractéristiques de sécurité suivantes :

- Fonction d'auto-test
- Indicateur de vie de la batterie
- L'affichage indique le fonctionnement du stimulateur TransAeris en décomptant le nombre de jours de fonctionnement restants
- Le TransAeris s'arrête immédiatement au bout de 30 jours
- Fonction de verrouillage prévenant les changements de réglage accidentels
- Mise hors tension sécurisée permettant d'arrêter le stimulateur TransAeris en deux étapes, pour éviter tout arrêt involontaire
- Protection électrostatique
- Sensibilité aux interférences électromagnétiques et magnétiques minimisée.

1.3.2 Caractéristiques de fonctionnement

Le stimulateur TransAeris comprend les fonctionnalités suivantes :

- Réglages faciles à visualiser.
- Indicateur de batterie faible – indique la durée de vie de la batterie du stimulateur.
- Fonctionnement sur quatre canaux – les canaux indépendants permettent des réglages indépendants et peuvent être activés ou désactivés.
- Bouton Déverrouiller – sauvegarde contre les changements de réglages involontaires.
- Écran d'accueil – permet de faire revenir le stimulateur à l'écran d'auto-test et de désactiver la stimulation.
- Réglage de l'intensité – permet de programmer les réglages d'intensité de la stimulation.
- Réglage de fréquence – permet de programmer les réglages de fréquence de la stimulation.
- Réglage de la fréquence du cycle – permet de programmer le réglage du cycle respiratoire [CPM]).
- Réglage de la durée du cycle – permet de programmer le réglage respiratoire.
- Réglage Burst – permet d'activer ou de désactiver la fonction « Burst ».

1.4 UTILISATION PRÉVUE

Le stimulateur TransAeris est un dispositif de stimulation diaphragmatique intramusculaire percutanée destiné à des patients à risque ou recevant une ventilation mécanique en pression positive continue. L'utilisation du stimulateur TransAeris est indiquée à des fins de prévention et de traitement de la dysfonction diaphragmatique induite par ventilation mécanique (VIDD).

1.5 CONTENU DE L'EMBALLAGE



Le kit Patient TransAeris est fourni avec les éléments suivants :


- Un (1) stimulateur TransAeris avec câble patient
- Deux (2) connecteurs FrictionLoc
- Deux (2) paires d'électrodes adhésives de surface (4 électrodes de surface adhésives au total)

1.6 CONTRE-INDICATIONS

- Aucune

2 Avertissements

- 2.1** Utilisez cet appareil sous la supervision d'un médecin uniquement. Le stimulateur TransAeris est alimenté électriquement, et peut, en cas d'utilisation inadéquate, endommager les tissus ou constituer un danger électrique.
- L'appareil offre des commandes accessibles au personnel clinique seulement ; le patient n'a accès à AUCUNE commande.
 - N'ESSAYEZ PAS d'ouvrir le boîtier du stimulateur TransAeris ou d'effectuer des modifications imprévues sous peine d'entraîner une défaillance fonctionnelle du stimulateur TransAeris.
- 2.2** L'utilisation du stimulateur TransAeris peut interférer avec certains équipements médicaux. Inversement, l'utilisation de certains équipements médicaux peut interférer avec l'utilisation du stimulateur TransAeris. Consultez le présent manuel de l'utilisateur avant d'effectuer (ou de rencontrer) ce qui suit :
- **Présence d'un stimulateur cardiaque ou d'un défibrillateur implanté.** L'utilisation du stimulateur TransAeris peut interférer avec ces appareils.
 - **Chirurgie.** L'utilisation d'un équipement chirurgical à haute fréquence peut provoquer des brûlures à l'endroit où les électrodes filaires traversent la peau. Un tel équipement peut endommager le stimulateur TransAeris. Débranchez le stimulateur TransAeris lorsque des équipements chirurgicaux à haute fréquence sont utilisés.
 - **Examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM).**  Les électrodes TransLoc sont incompatibles avec la RM. N'effectuez pas d'examen IRM lorsque des électrodes TransLoc sont implantées, ou retirez les électrodes TransLoc du patient avant tout examen IRM.
 - **Examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM).**  Le stimulateur TransAeris, le connecteur FrictionLoc et l'électrode de surface sont incompatibles avec l'IRM. Retirez ces composants du patient avant tout examen IRM.
 - **Aucune stimulation électrique externe telle qu'une stimulation nerveuse électrique transcutanée (TENS)** ne doit être réalisée dans la région du thorax à proximité des électrodes filaires. Une contraction involontaire du diaphragme pourrait se produire.
- 2.3** Les cliniciens doivent éviter tout contact accidentel entre les parties raccordées mais non utilisées (câble ou électrode filaire) et d'autres parties conductrices, y compris celles reliées à la masse (terre) ou à tout appareil porteur du symbole de terre.

- 2.4 L'innocuité de cet appareil utilisé en cours de grossesse n'a pas été établie.
- 2.5 L'innocuité de cet appareil utilisé chez des patients atteints d'épilepsie n'a pas été établie.
- 2.6 **Interférence cardiaque.** Avant tout traitement, testez les interférences avec le rythme cardiaque. Surveillez l'électrocardiogramme (ECG) en effectuant une stimulation aux réglages maximaux. Si une interférence est observée, baisser les réglages de stimulation en dessous du niveau d'interaction, puis désactivez ou retirez les électrodes identifiées.
- 2.7 N'ENTREZ PAS en contact avec des électrodes TransLoc pendant une défibrillation d'urgence. Les soignants risqueraient de recevoir un choc électrique.
- 2.8 **AVERTISSEMENT RELATIF AUX PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES :** Certains équipements alimentés électriquement émettent des ondes électromagnétiques susceptibles d'interférer avec le système TransAeris. Lorsque le système TransAeris est utilisé à proximité d'un équipement électrique, vérifiez l'écran d'affichage du stimulateur TransAeris pour vous assurer du bon fonctionnement du système TransAeris.
- 2.9 Respectez les instructions fournies en matière de compatibilité électromagnétique (CEM). Le stimulateur TransAeris nécessite des précautions particulières en matière de CEM. Pour réduire le risque d'interférences du stimulateur TransAeris avec d'autres appareils électriques (ou vice versa), n'utilisez pas de câbles ni d'accessoires autres que ceux spécifiés pour le stimulateur TransAeris.
- 2.10 **AVERTISSEMENT RELATIF AUX ÉQUIPEMENTS DE COMMUNICATION RF :** Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter le fonctionnement des équipements électromédicaux. Vérifiez le bon fonctionnement du stimulateur TransAeris lorsqu'il est utilisé à proximité de tels équipements.
- 2.11 **DÉCHARGE ELECTROSTATIQUE (DES) :**  Une fois l'électrode TransLoc implantée mais non raccordée au connecteur FrictionLoc, faites preuve de prudence lors de la manipulation des électrodes filaires. Avant de toucher les électrodes filaires, touchez le patient pour égaliser le potentiel électrostatique.
- 2.12 **AVERTISSEMENT RELATIF À L'INFLAMMABILITÉ :** N'UTILISEZ PAS le système TransAeris dans un environnement enrichi en oxygène, tel qu'une chambre à oxygène hyperbare, ou à proximité d'un mélange d'anesthésiant inflammable à base d'air, d'oxygène ou de protoxyde d'azote. Cela pourrait provoquer un incendie ou une explosion.

3 Précautions

Le stimulateur TransAeris a été soigneusement conçu et testé pour assurer un fonctionnement fiable dans le cadre d'une utilisation normale. Cependant, les appareils électroniques sont sensibles aux contraintes. Pour éviter d'endommager le stimulateur TransAeris, respectez les précautions suivantes :

3.1 DÉFAILLANCES ALÉATOIRES

Le médecin doit être conscient qu'une défaillance opérationnelle du stimulateur TransAeris peut survenir en raison de l'épuisement de la batterie, d'une mauvaise manipulation ou d'un échec des composants aléatoires.

Les éventuelles défaillances opérationnelles du stimulateur TransAeris peuvent inclure ce qui suit :

- Pas de sortie ou sortie erratique
- Pas de détection ou détection erratique (par exemple, pendant l'auto-test)
- Signaux indicateurs erronés
- Variation inappropriée de la fréquence et de l'intensité de sortie
- Perte de contrôle de la fréquence, de la sortie, de l'intensité ou de la puissance

Si la perte de contrôle de la fréquence, de la sortie, de l'intensité ou de la puissance se produit, et n'est pas due à la faiblesse de la batterie, déconnectez le stimulateur TransAeris du patient et contactez le service clientèle de Synapse Biomedical afin de renvoyer l'appareil pour évaluation.

- 3.2** Condition d'entretien – Avant chaque utilisation, évaluez le stimulateur TransAeris pour détecter l'absence de dommages et de défauts observables. N'utilisez pas le stimulateur TransAeris si le boîtier est fissuré, si les commandes ou les écrans d'affichage ne fonctionnent pas, ou si les commandes, les écrans d'affichage ou les connecteurs sont cassés.
- 3.3** Un artefact de stimulation sur le stimulateur TransAeris peut être observé au niveau des signaux biopotentiels évoqués (p. ex., pendant la surveillance continue de l'ECG).
- 3.4** Le système TransAeris est conçu pour un usage unique. Mettez l'appareil au rebut à l'issue de son utilisation sur un patient. NE le RÉUTILISEZ PAS. Sa réutilisation pourrait conduire à une transmission d'infections.
- 3.5** Électrodes filaires TransLoc, connecteurs FrictionLoc™, et câbles - Une connexion incorrecte ou une rupture des électrodes filaires ou des câbles peut entraîner une défaillance du stimulateur TransAeris. Avant toute utilisation, inspectez les électrodes filaires et les câbles sortants pour vérifier l'absence de dommages.
- 3.6** Pour éviter l'enchevêtrement du câble avec le patient, gardez le système TransAeris près du patient pendant toute la durée de son utilisation.
- 3.7** Si vous pensez que l'appareil ne fournit pas une stimulation suffisante, consultez le présent manuel ou appelez le service clientèle de Synapse Biomedical. Cela pourrait signifier que le stimulateur TransAeris ne parvient pas à provoquer la contraction du diaphragme du patient.

4 Précautions environnementales

Le stimulateur TransAeris a été soigneusement conçu et testé pour assurer un fonctionnement fiable dans le cadre d'une utilisation normale. Cependant, les appareils électroniques sont sensibles à de nombreuses contraintes environnementales. Pour éviter d'endommager le stimulateur TransAeris, respectez les précautions suivantes :

- 4.1 N'exposez pas le stimulateur à une humidité ou à une chaleur excessive, ni à des chocs mécaniques importants. Si l'écran d'affichage indique un dysfonctionnement du système ou l'exposition de l'appareil à de l'humidité, de la chaleur ou des chocs excessifs, débranchez le stimulateur TransAeris et contactez le service clientèle de Synapse Biomedical.
- 4.2 Pour protéger le stimulateur TransAeris contre les dommages causés par des chocs mécaniques : NE FAITES PAS tomber le stimulateur TransAeris. Le stimulateur TransAeris pourrait se casser et ne plus être disponible en cas de besoin. Le stimulateur TransAeris doit rester dans son emballage plastique jusqu'à ce que son utilisation soit requise.
- 4.3 Pour protéger le stimulateur TransAeris des dommages causés par l'humidité, N'IMMERGEZ PAS le stimulateur TransAeris dans un quelconque liquide. Le TransAeris risquerait de ne plus fonctionner et d'être inutilisable en cas de besoin.
- 4.4 Évitez de contaminer les connexions des câbles du patient avec du sang ou d'autres fluides corporels.
- 4.5 N'ESSAYEZ PAS d'ouvrir le boîtier du stimulateur TransAeris. Ce dernier est scellé à l'usine, et son ouverture provoquera l'endommagement de l'appareil et l'annulation de la garantie.

D'autres facteurs environnementaux peuvent avoir une incidence sur le bon fonctionnement du stimulateur TransAeris au sein d'un environnement hospitalier. L'utilisation de pratiques appropriées en matière de soins de santé et de sécurité environnementale aidera à prévenir les dommages d'origine environnementale au stimulateur TransAeris.



5 Effets indésirables possibles

Les effets indésirables possibles de l'utilisation du système TransAeris peuvent inclure ce qui suit:

- Interaction cardiaque
- Rupture d'une électrode filaire
- Fragment d'appareil non récupéré
- Déplacement de l'électrode
- Infection de la peau
- Sensibilité cutanée due à l'adhésif
- Douleur ou inconfort dus à la stimulation

6 Premier démarrage du système TransAeris

Le stimulateur TransAeris fonctionnera pendant 30 jours consécutifs d'utilisation à compter du démarrage initial de la stimulation. Le démarrage commence en appuyant sur le bouton Déverrouiller et en le tenant enfoncé tout en appuyant sur « 1 » sur l'écran Self-Test (Auto-test) lors de la **première** mise sous tension.

- 6.1 Dès l'ouverture de l'emballage, à la réception du système TransAeris, ce dernier peut être mis sous tension (en marche) en appuyant sur le bouton  Déverrouiller et en le maintenant enfoncé tout en appuyant sur le bouton  d'alimentation.
- 6.2 L'écran de démarrage s'affiche et l'utilisateur est invité à poursuivre avec l'option d'activation du compteur de jours consécutifs.

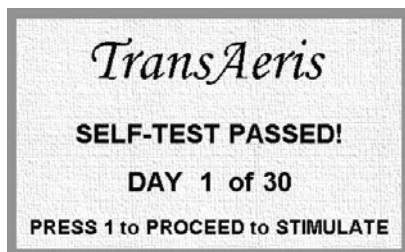


Figure 1 - Écran de démarrage initial du stimulateur TransAeris

- 6.3 L'utilisateur peut éteindre le stimulateur TransAeris et ne pas démarrer le compteur de 30 jours consécutifs, ou appuyer sur le bouton Déverrouiller puis sur « 1 » pour continuer.

REMARQUE : L'activation du compteur de jours consécutifs permettra de ne pas dépasser 30 jours consécutifs d'utilisation du stimulateur TransAeris ; cette opération est **IRRÉVERSIBLE**.

- 6.4 Une fois que l'activation du compteur de jours consécutifs est déclenchée, le message suivant s'affiche, indiquant le jour dans le cycle de 30 jours.

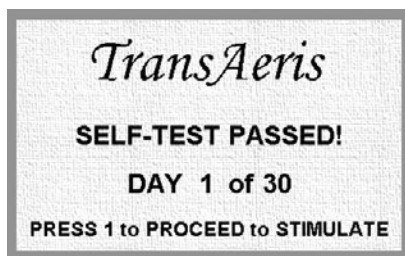


Figure 2 - Écran de démarrage du stimulateur TransAeris après lancement du compteur de 30 jours.

- 6.5 Lorsque l'utilisateur poursuit, le stimulateur TransAeris affiche l'état de la stimulation et permet à l'utilisateur de programmer les réglages (Consultez la section 9).
- 6.6 À la fin de l'intervalle de fonctionnement de 30 jours, le stimulateur affiche un message invitant à éliminer l'appareil correctement.

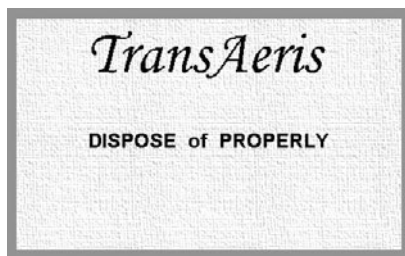


Figure 3 - Affichage de l'expiration du fonctionnement du stimulateur TransAeris (Éliminer correctement)

- 6.7 Une fois que la durée de fonctionnement a expiré, éliminez l'appareil selon les procédures de mise au rebut des déchets solides de l'hôpital.

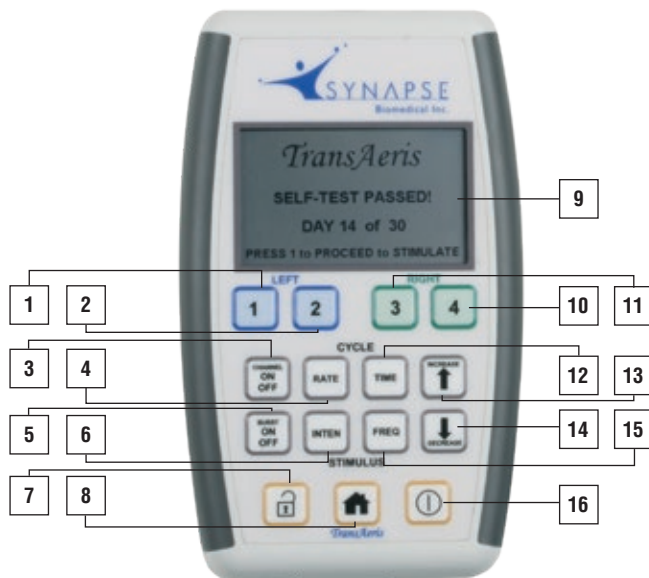
7 Commandes et affichages

7.1 BOUTONS DE CONTRÔLE

Les boutons utilisés pour contrôler les fonctions et les réglages du stimulateur TransAeris sont décrits dans cette section.

7.1.1 Commandes du stimulateur TransAeris

Les boutons de commande du stimulateur TransAeris sont faciles à utiliser et sont idéalement situés pour programmer les réglages en fonction des besoins de chaque patient.



1 Canal 1	9 Affichage
2 Canal 2	10 Canal 4
3 Activation/Désactivation du canal	11 Canal 3
4 Fréquence du cycle	12 Durée du cycle
5 Activation/Désactivation de Burst	13 Augmenter
6 Intensité de la stimulation	14 Diminuer
7 Bouton Déverrouiller	15 Fréquence
8 Bouton Accueil	16 Mise sous/hors tension

Figure 4 - Boutons de commande du stimulateur TransAeris

7.1.2 Bouton Déverrouiller

Ce bouton correspond à la fonction d'interverrouillage qui permet à tout autre bouton de fonctionner. Il convient d'appuyer sur ce bouton et de le maintenir appuyé pour pouvoir accéder à toute autre fonction.



7.1.3 Bouton Mise sous/hors tension (Marche/Arrêt)

Utilisé en conjonction avec le bouton Déverrouiller, ce bouton permet la mise sous tension ou hors tension de l'alimentation.



7.1.4 Bouton Canal 1 (code-couleur bleu)

Utilisé en conjonction avec le bouton Déverrouiller, ce bouton permet de sélectionner le canal 1 afin de régler l'intensité, et d'activer/de désactiver le canal.



7.1.5 Bouton Canal 2 (code-couleur bleu)

Utilisé en conjonction avec le bouton Déverrouiller, ce bouton permet de sélectionner le canal 2 afin de régler l'intensité, et d'activer/de désactiver le canal.



7.1.6 Bouton Canal 3 (code-couleur vert)

Utilisé en conjonction avec le bouton Déverrouiller, ce bouton permet de sélectionner le canal 3 afin de régler l'intensité, et d'activer/de désactiver le canal.



7.1.7 Bouton Canal 4 (code-couleur vert)

Utilisé en conjonction avec le bouton Déverrouiller, ce bouton permet de sélectionner le canal 4 afin de régler l'intensité, et d'activer/de désactiver le canal.



7.1.8 Boutons de cycle

Utilisé en conjonction avec le bouton Déverrouiller, ces boutons permettent de modifier les réglages de fréquence du cycle et de durée du cycle.



7.1.9 Boutons de stimulation

Utilisé en conjonction avec le bouton Déverrouiller, ces boutons permettent de modifier les réglages d'intensité et de fréquence de la stimulation.



7.1.10 Boutons d'ajustement des réglages

Utilisé en conjonction avec le bouton Déverrouiller, ces boutons permettent d'augmenter ou de diminuer les réglages sélectionnés.



7.1.11 Bouton Channel ON/OFF (Activation/Désactivation des canaux)

Utilisé en conjonction avec le bouton Déverrouiller, ce bouton permet d'activer et de désactiver les canaux individuels.



7.1.12 Bouton Burst ON/OFF (Activation/Désactivation de Burst)

Utilisé en conjonction avec le bouton Déverrouiller, ce bouton permet d'activer ou de désactiver la fonction Burst. La stimulation par impulsions Burst peut être utilisée pour surmonter l'inconfort de la stimulation signalé par les patients, lorsque d'autres réglages ont échoué.



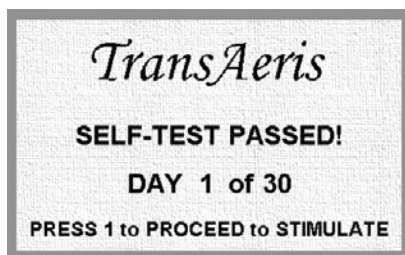
7.1.13 Bouton Accueil

Utilisé en conjonction avec le bouton Déverrouiller, ce bouton permet de revenir à l'écran Self-test (Auto-test) et de désactiver la stimulation.



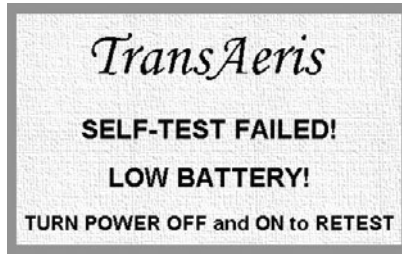
7.2 AFFICHAGE

À la mise sous tension du stimulateur TransAeris, un auto-test est lancé pour tester la batterie, l'état des boutons de commande et les erreurs de données. Lorsque l'auto-test se termine avec succès, les éléments suivants s'affichent.



Si l'auto-test échoue, le stimulateur TransAeris affiche l'un des trois écrans d'erreur. Éteignez et redémarrez l'appareil pour supprimer les erreurs. Si les erreurs ne sont pas supprimées, contactez le service clientèle de Synapse Biomedical pour obtenir de l'aide.

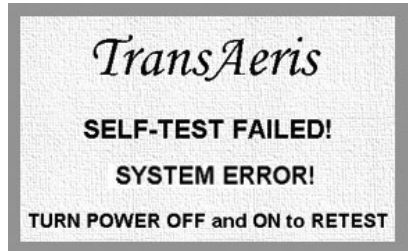
« **LOW BATTERY** » (Batterie faible) indique que le stimulateur TransAeris approche de la fin de sa durée de vie.



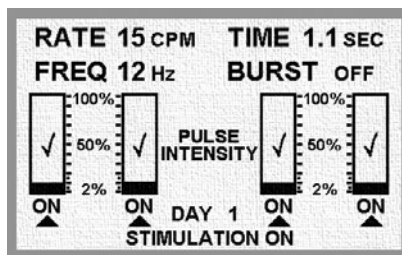
« **KEYPAD ERROR** » (Erreur du pavé de commande) indique une défaillance des boutons de commande (ne répondent plus).



« **DATA ERROR!** » (Erreur de données !) et « **SYSTEM ERROR!** » (Erreur du système !) indique une défaillance des données programmées.



Une fois l'auto-test terminé avec succès, appuyez sur le bouton Déverrouiller et sur « 1 » ; le stimulateur TransAeris affiche l'état de la stimulation.



8 Préparation à l'utilisation

8.1 VÉRIFICATIONS AVANT UTILISATION

8.1.1 Condition d'entretien

Inspectez visuellement les connecteurs TransAeris et FrictionLoc avant chaque utilisation sur un patient afin de vérifier l'absence de défauts observables. N'utilisez pas les connecteurs TransAeris et FrictionLoc si vous observez des défauts. Vérifiez que les commandes du stimulateur TransAeris fonctionnent avant chaque connexion à un patient.

Mise en garde : Avant chaque utilisation, vérifiez le stimulateur TransAeris pour détecter l'absence de dommages et de défauts observables. N'utilisez pas le stimulateur TransAeris si le boîtier est fissuré, si les commandes ou les écrans d'affichage ne fonctionnent pas, ou si les commandes, les écrans d'affichage ou les connecteurs sont cassés.

8.2 CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES

8.2.1 Alimentation par batterie

Autonomie de la batterie - La durée de vie de la batterie est de 30 jours d'utilisation consécutifs au maximum.

8.2.2 Câble patient

Le câble patient fait partie intégrante du stimulateur TransAeris et se termine par des connecteurs chromocodés (bleu = côté gauche du patient, vert = côté droit du patient) et dotés d'un détrompeur, qui se branchent sur les connecteurs FrictionLoc également chromocodés.

8.2.3 Connecteur FrictionLoc

Le connecteur FrictionLoc est l'interface entre les électrodes percutanées et le câble patient. Les câbles du connecteur FrictionLoc sont chromocodés (bleu = côté gauche du patient, vert = côté droit du patient) et dotés d'un détrompeur. Les électrodes percutanées peuvent être connectées et déconnectées à l'aide du bouton Déverrouiller.

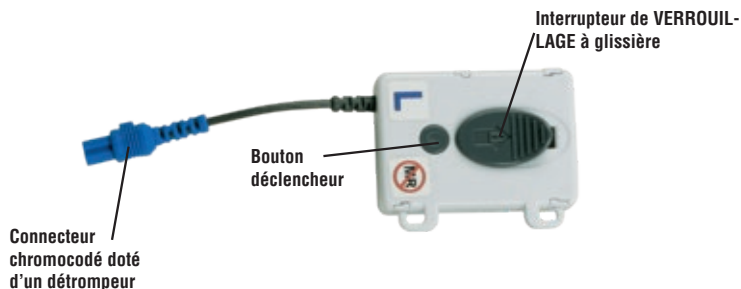


Figure 5 - Connecteur FrictionLoc (bleu = côté gauche du patient, vert = côté droit du patient)

8.2.4 Électrode de surface



Figure 6 - Électrode de surface TransAeris

Application

- Nettoyez et séchez soigneusement la peau de la zone prescrite avant d'appliquer les électrodes de surface.
- Les électrodes de surface doivent être encliquetées sur les connecteurs FrictionLoc puis, après retrait du revêtement protecteur, appliquées solidement sur le patient. Conservez le revêtement protecteur dans le paquet d'électrodes de surface.

Retrait

- Lorsqu'un retrait est nécessaire, soulevez le bord de l'électrode de surface et « pelez » en direction de l'électrode de surface.
- Pour réutiliser l'électrode de surface, placez l'électrode de surface sur le côté « ON » (Dessus) du revêtement protecteur.

Entretien et stockage

- Entre deux utilisations, rangez les électrodes de surface dans la boîte d'électrodes de surface, dans un endroit frais et sec.
- Il est possible de faciliter l'application répétée en répandant quelques gouttes d'eau sur l'adhésif et en exposant la surface vers le haut, à l'air libre. Une saturation excessive en eau réduira les propriétés adhésives.

Très important !

- Ne pas appliquer sur une peau irritée.
- Les électrodes de surface doivent être jetées lorsqu'elles ne sont plus adhérentes.
- Les électrodes de surface sont conçues pour être utilisées sur un seul patient uniquement.

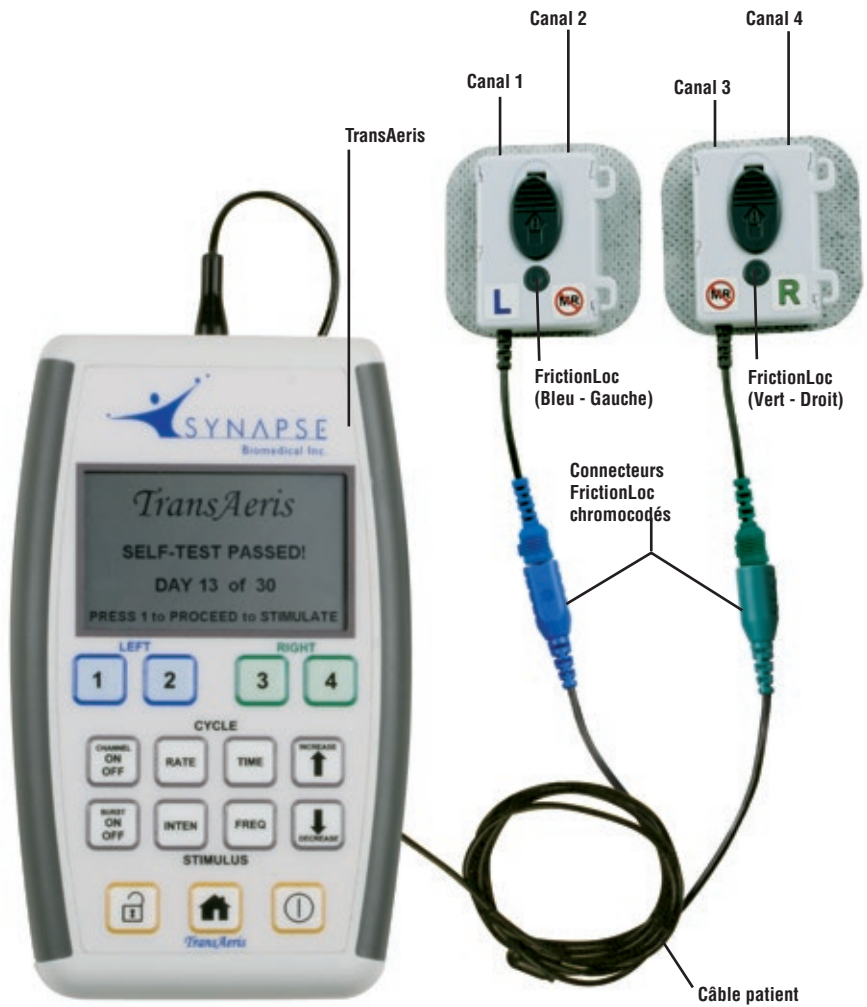


Figure 7 - Raccordement du câble patient du connecteur FrictionLoc avec les identifiants de canaux sur le stimulateur TransAeris

8.2.5 Électrode TransLoc

Préparation (chirurgicale) des électrodes TransLoc

- Une fois les électrodes TransLoc implantées dans le diaphragme et tunnélisées à travers la peau, l'extrémité externe des électrodes nécessite une préparation avant de pouvoir être raccordée au connecteur FrictionLoc.
- Le fil de suture entre l'aiguille de tunnélisation et la broche conductrice doit être coupé.

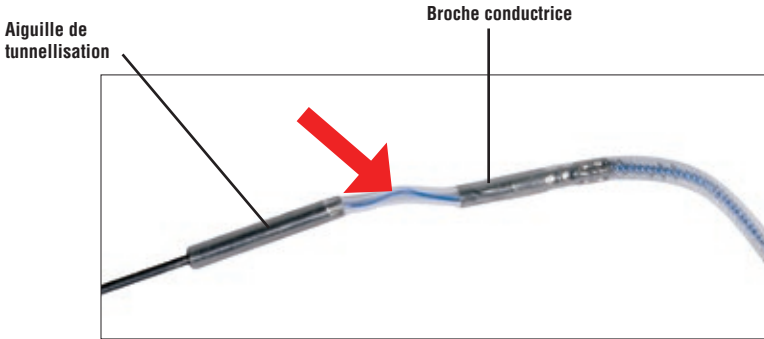


Figure 8 - Extrémité proximale de la broche conductrice TransLoc avec aiguille de tunnélisation

- Couper le fil de suture approximativement à mi-chemin entre l'aiguille de tunnélisation et la broche conductrice, en laissant le tube de protection au silicium recouvrir la broche conductrice.
- Le tube de protection au silicium doit demeurer sur la broche conductrice jusqu'à ce qu'elle soit prête à l'emploi dans l'unité de soins intensifs.

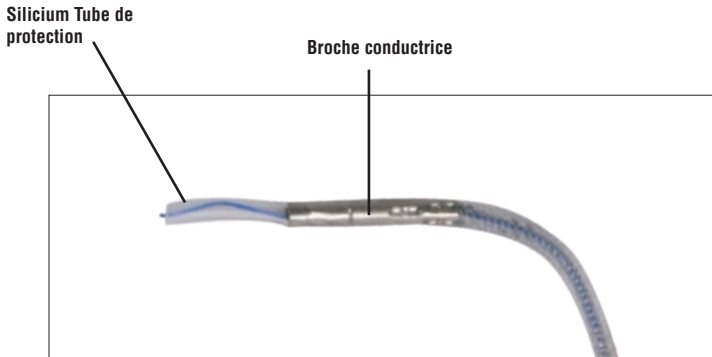


Figure 9 - Extrémité proximale de la broche conductrice TransLoc avec le tube de protection au silicium

8.3 CONNEXION DU SYSTÈME

AVERTISSEMENT : Vérifiez que l'alimentation du stimulateur TransAeris est sur OFF (Arrêt) avant de raccorder le câble patient et les connecteurs FrictionLoc.

Voici la procédure recommandée pour raccorder le système TransAeris :

8.3.1 Préparation du raccordement de l'électrode TransLoc (Unité de soins intensifs)

Confirmez que l'extrémité proximale de l'électrode TransLoc est similaire à celle de la figure 10.

- Le tube de protection au silicium doit demeurer sur la broche conductrice jusqu'à ce qu'elle soit prête à l'emploi au sein de l'USI.
- Une fois le tube de protection au silicium retiré et le fil de suture raccourci au niveau de la broche conductrice, passez à la section **8.3.2**.

Silicium Tube
de protection

Broche conductrice

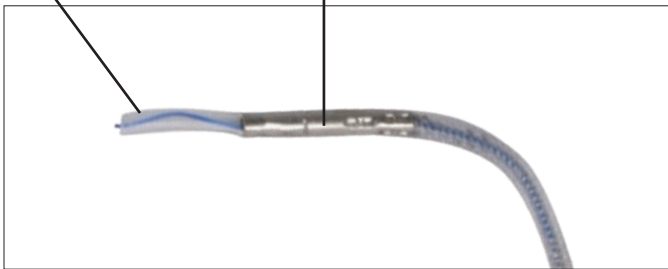


Figure 10 - Extrémité proximale de la broche conductrice TransLoc avec le tube de protection au silicium

- Lorsque l'électrode TransLoc est prête à être insérée dans le connecteur FrictionLoc, retirez le tube de protection au silicium.
- La broche conductrice est alors exposée.

Silicium Tube
de protection

Broche conductrice
exposée

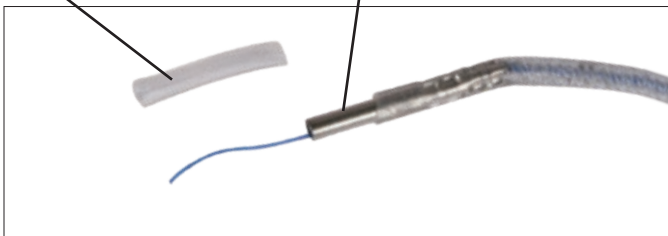


Figure 11 - Extrémité proximale de la broche conductrice TransLoc exposée

- Coupez le fil de suture pour l'adapter correctement au connecteur FrictionLoc.
- Coupez-le le plus près possible de l'extrémité de la broche conductrice.

Fil de suture coupé le plus près possible de l'extrémité de la broche

Broche conductrice exposée

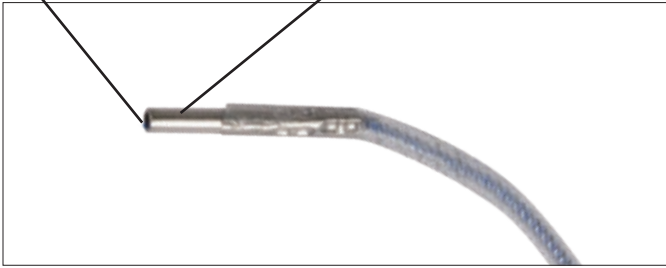


Figure 12 -Extrémité proximale de la broche conductrice TransLoc prête à l'emploi

L'électrode TransLoc est prête à être insérée dans le connecteur FrictionLoc.

8.3.2 Emplacement des connecteurs FrictionLoc sur le patient

Placez les connecteurs FrictionLoc à proximité immédiate du site de sortie de l'électrode TransLoc.

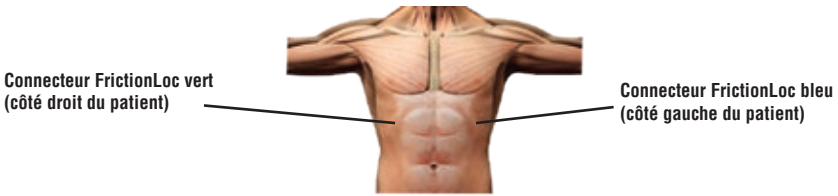


Figure 13 - Position du connecteur FrictionLoc avec l'électrode de surface

8.3.3 Connecteur FrictionLoc et électrodes TransLoc percutanées

Pour connecter les électrodes TransLoc percutanées au connecteur FrictionLoc, procédez comme suit :

- Retirez les connecteurs FrictionLoc de l'emballage.
- Retirez deux (2) électrodes de surface de l'emballage.
- Branchez les électrodes de surface sur les connecteurs FrictionLoc.



Figure 14 - Connecteur FrictionLoc avec l'électrode de surface

- (Le connecteur bleu sera placé sur le côté GAUCHE du patient et le connecteur vert sur le côté DROIT du patient.)
- Confirmez que l'interrupteur de VERROUILLAGE à glissière se trouve à gauche en position de Déverrouillage, comme indiqué à la figure 16.



Figure 15 - Connecteur FrictionLoc

Insérez à fond (jusqu'à la butée) chacune des deux électrodes dans chaque port d'électrode du connecteur FrictionLoc.



Figure 16 - Insertion des électrodes

- Poussez l'interrupteur de VERROUILLAGE vers la droite, comme indiqué à la figure 17, jusqu'à entendre un clic.
- La longueur d'électrode en excès peut être enroulée « en 8 » autour des crochets de FrictionLoc.

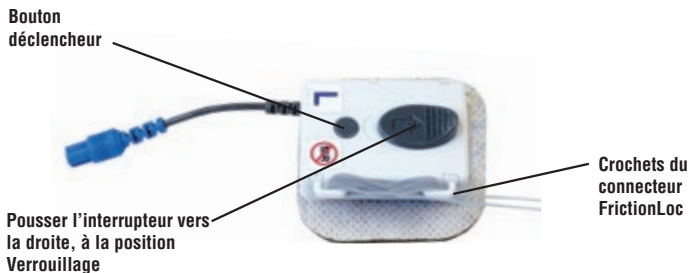


Figure 17 - Connecteur FrictionLoc

- Tirez doucement sur les électrodes pour confirmer qu'elles sont verrouillées (bloquées) à l'intérieur du connecteur.
- Si une électrode arrive à se dégager, appuyez sur le bouton déclencheur derrière l'interrupteur à glissière, poussez l'interrupteur à la position de déverrouillage, et répétez le processus.
- Retirez le revêtement adhésif de l'électrode de surface et appliquez l'électrode sur le patient à proximité immédiate du site de sortie de l'électrode percutanée. (Bleu = côté gauche du patient, vert = côté droit du patient)

8.3.4 Câble patient et connecteur FrictionLoc

Pour raccorder le câble patient au connecteur FrictionLoc, procédez comme suit :

- Retirez le stimulateur TransAeris avec l'ensemble du câble patient de l'emballage.
- Raccordez chaque connecteur chromocodé doté d'un détrompeur du câble patient à chaque connecteur chromocodé doté d'un détrompeur correspondant FrictionLoc.

8.3.5 Débranchement du système TransAeris

Pour débrancher les câbles du stimulateur TransAeris, procédez comme suit :

- Vérifiez que l'alimentation électrique est sur OFF (Mise hors tension) sur le stimulateur TransAeris.
- Débranchez les connecteurs chromocodés dotés d'un détrompeur du câble patient et des connecteurs FrictionLoc.
- Si vous ne comptez plus utiliser le système TransAeris sur le patient, mettez le système TransAeris au rebut. NE le RÉUTILISEZ PAS.
- Si vous comptez utiliser de nouveau le système TransAeris sur le patient, placez-le stimulateur TransAeris dans un endroit sûr où il ne risquera pas de tomber ou d'être endommagé.
- Si le patient doit subir une intervention médicale qui nécessite le retrait des connecteurs FrictionLoc, appuyez sur le bouton déclencheur et poussez l'interrupteur à la position de déverrouillage.
- Enlevez les électrodes de surface du patient.
- Recouvrez les électrodes TransLoc de manière appropriée pour la procédure médicale.

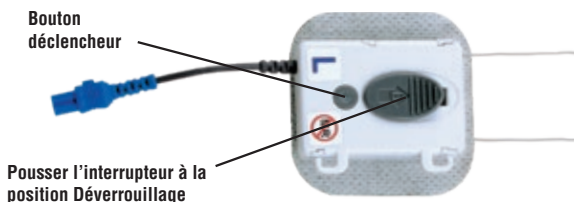


Figure 18 - Déverrouillage du connecteur FrictionLoc

- Retirez les électrodes percutanées du connecteur FrictionLoc.
- Débranchez le connecteur FrictionLoc de l'électrode de surface.
- Recouvrez les électrodes percutanées de manière appropriée. Enroulez les électrodes, couvrez les câbles exposés et maintenez-les près du corps afin qu'ils n'accrochent rien alentour.

8.4 PLACEMENT PENDANT L'UTILISATION

Lorsque le stimulateur TransAeris est utilisé, placez-le dans une zone qui réduit le potentiel d'accès non autorisé des personnes dans l'entourage du patient ou toute manœuvre abusive par du personnel non médical.

- Vérifiez que le stimulateur peut être directement observé par le personnel médical.

8.4.1 Nettoyage avant utilisation

Dans le cadre d'une utilisation normale, le stimulateur TransAeris et les câbles peuvent être souillés par sang ou des fluides corporels. Vérifiez que le stimulateur TransAeris reste propre pendant l'utilisation en suivant les procédures de l'établissement hospitalier. Reportez-vous à la section 14.1 du présent manuel pour prendre connaissance des instructions de nettoyage.

9 Instructions d'utilisation

L'utilisation du système TransAeris est indiquée à des fins de prévention et de traitement de la dysfonction diaphragmatique induite par ventilation mécanique (VIDD). Le clinicien doit ajuster les réglages d'intensité et/ou de fréquence à un niveau suffisant pour provoquer une contraction diaphragmatique des hémidiaphragmes gauche et droit.

Réglage par défaut

Le stimulateur TransAeris comprend un réglage d'usine par défaut. Ajustez le réglage en fonction des besoins du patient.

Intensité de la stimulation	2 %
Fréquence de stimulation	12 Hz
Durée du cycle	1,1 seconde
Fréquence du cycle	15 cycles par minute (CPM)
Burst	Désactivé
Canaux activés	Les 4 canaux sont activés
Indicateur de sélection de canal	Les 4 canaux sont présélectionnés pour la modification

Pendant le fonctionnement normal, lorsque le stimulateur TransAeris effectue une stimulation, la barre d'état affiche « STIMULATION ON » (Stimulation activée). Lorsque le stimulateur TransAeris n'effectue pas de stimulation, il affiche le nombre de jours de fonctionnement restants.

9.1 FONCTIONNEMENT DE BASE

Le bouton  Déverrouiller doit être pressé et maintenu pour activer tout autre bouton de fonction

9.1.1 Mise sous tension et hors tension du stimulateur TransAeris

Pour mettre le stimulateur TransAeris sous tension :

- **Appuyez et maintenez le bouton Déverrouiller enfoncé**, puis appuyez sur le bouton d'alimentation jusqu'à ce que l'écran d'affichage s'allume.



Lorsque le stimulateur TransAeris est mis sous tension, il se produit ce qui suit : un auto-test est lancé pour vérifier la présence des électrodes, tester la batterie et l'état des boutons de commande.

- Lorsque l'auto-test se termine avec succès, l'appareil affiche « SELF TEST PASSED » (Auto-test réussi).
- **Appuyez et maintenez le bouton Déverrouiller enfoncé**, puis appuyez sur le bouton « 1 » pour afficher l'état des électrodes TransAeris.

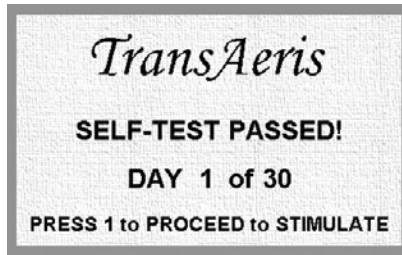


Figure 19 - Mise sous tension du stimulateur TransAeris

Pour mettre le stimulateur TransAeris hors tension :

- Appuyez et maintenez le bouton Déverrouiller enfoncé, puis appuyez sur le bouton d'alimentation jusqu'à ce que l'écran d'affichage s'éteigne.

9.1.2 Sélection d'un canal

Pour sélectionner n'importe quel canal pour l'activer/le désactiver ou ajuster des réglages :

- Appuyez et maintenez le bouton Déverrouiller enfoncé, puis appuyez sur le numéro du canal désiré pour l'activer/le désactiver ou ajuster des réglages.
- Une fois le canal sélectionné, un triangle ▲ apparaît sous le canal :

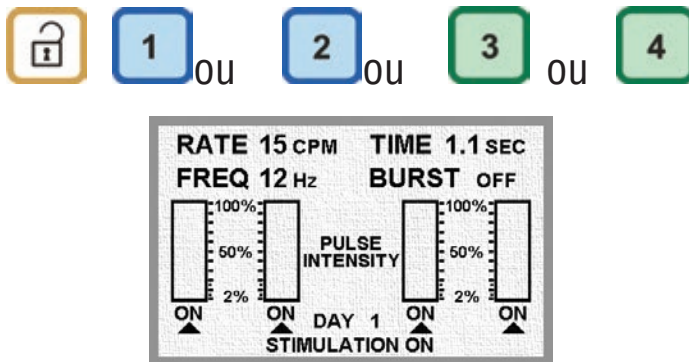


Figure 20 - Sélection d'un canal sur le stimulateur TransAeris

9.1.3 Fonction INTENsity (Intensité)

Pour ajuster ou modifier l'intensité de la stimulation :

- Appuyez et maintenez le bouton **Déverrouiller enfoncé**, puis appuyez sur le bouton 1, 2, 3 ou 4 pour choisir un ou plusieurs canaux à modifier.
- Appuyez et maintenez le bouton **Déverrouiller enfoncé**, puis appuyez sur le bouton INTEN (Intensité) ; « PULSE INTENSITY » (Intensité d'impulsion) sera souligné pour indiquer que cette option est activée.
- Appuyez et maintenez le bouton **Déverrouiller enfoncé**, puis appuyez sur le bouton Increase (Augmenter) ou Decrease (Diminuer) jusqu'à obtenir le réglage souhaité.

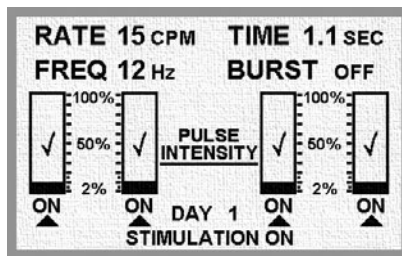


Figure 21 - Fonction d'intensité sur le stimulateur TransAeris

9.1.4 Fonction FREQuency (Fréquence)

Pour ajuster ou modifier la fréquence de stimulation de sortie du stimulateur:

- Appuyez et maintenez le bouton **Déverrouiller enfoncé**, puis appuyez sur le bouton FREQ (Fréquence) ; « FREQ » sera souligné pour indiquer que cette option est activée.
- Appuyez et maintenez le bouton **Déverrouiller enfoncé**, puis appuyez sur le bouton Increase (Augmenter) ou Decrease (Diminuer) jusqu'à obtenir le réglage souhaité.

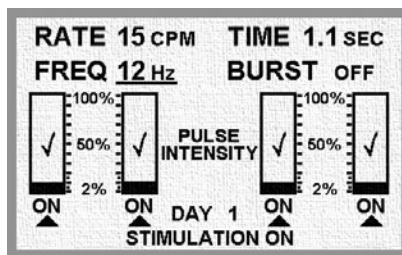


Figure 22 - Fonction Fréquence sur le stimulateur TransAeris

9.1.5 Fonction Cycle TIME (Durée du cycle)

Pour ajuster ou modifier la durée du cycle à laquelle la stimulation diaphragmatique est administrée :

- Appuyez et maintenez le bouton Déverrouiller enfoncé, puis appuyez sur le bouton TIME (Durée) ; « TIME » sera souligné pour indiquer que cette option est activée.
- Appuyez et maintenez le bouton Déverrouiller enfoncé, puis appuyez sur le bouton Increase (Augmenter) ou Decrease (Diminuer) jusqu'à obtenir le réglage souhaité.

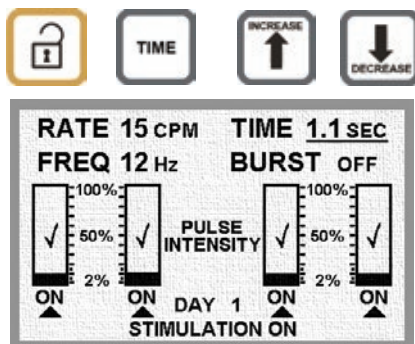


Figure 23 - Fonction Durée sur le stimulateur TransAeris

9.1.6 Fonction Cycle RATE (Fréquence du cycle)

Pour ajuster ou modifier la fréquence du cycle à laquelle la stimulation diaphragmatique est administrée :

- Appuyez et maintenez le bouton Déverrouiller enfoncé, puis appuyez sur le bouton RATE (Fréquence du cycle) ; « RATE » sera souligné pour indiquer que cette option est activée.
- Appuyez et maintenez le bouton Déverrouiller enfoncé, puis appuyez sur le bouton Increase (Augmenter) ou Decrease (Diminuer) jusqu'à obtenir le réglage souhaité.

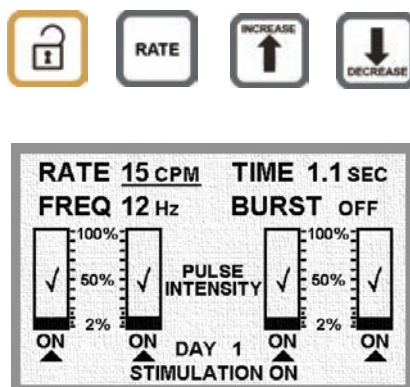


Figure 24 - Fonction Fréquence du cycle sur le stimulateur TransAeris

9.1.7 Fonction CHANNEL ON/OFF (Activation/désactivation des canaux)

Pour activer ou désactiver les canaux :

- **Appuyez et maintenez le bouton Déverrouiller enfoncé**, puis appuyez sur le bouton CHANNEL ON/OFF (Activation/désactivation des canaux).



9.1.8 Fonction BURST ON/OFF (Activation/désactivation de Burst)

Pour activer ou désactiver le mode Burst : (applicable à tous les canaux - non pas aux canaux individuels)

- **Appuyez et maintenez le bouton Déverrouiller enfoncé**, puis appuyez sur le bouton BURST ON/OFF (Activation/désactivation de Burst).



9.1.9 Fonction ACCUEIL

Pour désactiver la stimulation :

- **Appuyez sur le bouton Déverrouiller et maintenez-le enfoncé**, puis appuyez sur le bouton ACCUEIL.
- Cela permet d'arrêter la stimulation et de revenir à l'écran d'affichage SELF TEST (Auto-test).

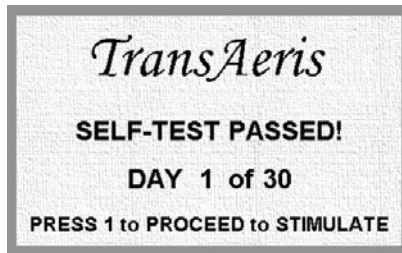


Figure 25 - Fonction ACCUEIL sur le stimulateur TransAeris

Pour toute question ou préoccupation concernant les réglages ou les modifications du programme, veuillez contacter le représentant Synapse Biomedical au numéro stipulé.

10 Exécution d'un test d'interaction cardiaque

10.1 AVANT LE DÉBUT DU TRAITEMENT, UN TEST D'INTERACTION CARDIAQUE DOIT ÊTRE EFFECTUÉ.

- Désactivez tous les canaux.
- Augmentez l'intensité de la stimulation jusqu'à 100 %.
- Augmentez la fréquence de la stimulation jusqu'à 20 Hz.
- Désactivez (en mettant sur OFF) le mode Burst.

Testez chaque électrode individuellement. Pour ce faire, activez le canal 1. Si une interaction cardiaque est observée, réduisez la fréquence de stimulation à 14 et réitérez le test. Si une interaction cardiaque est de nouveau observée, réduisez le pourcentage d'intensité du canal jusqu'à ce que l'interaction soit éliminée. Si elle persiste, désactivez le canal et retirez l'électrode.

- Répétez les étapes ci-dessus pour chaque canal.
- Réitérez le test avec tous les canaux.

11 Erreurs pendant une utilisation normale

11.1 AFFICHAGE DES ERREURS

Low Battery (Batterie faible) – L'écran affiche une erreur de batterie faible pendant que le système est en cours de fonctionnement.

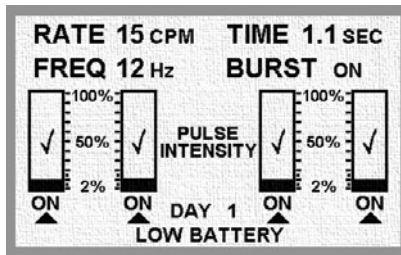


Figure 26 - Erreur BATTERIE FAIBLE sur le stimulateur TransAeris

Erreur d'électrode - Cette erreur affiche l'électrode TransLoc qui requiert votre attention pendant que le système est en cours de fonctionnement. La continuité du flux est interrompue dans une ou plusieurs électrodes TransLoc, ou l'électrode de surface s'est détachée.

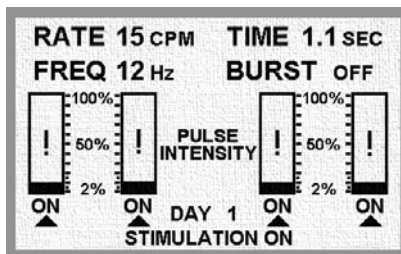


Figure 27 - Erreur d'électrode TransLoc sur le stimulateur TransAeris

12 Mise en garde pendant une utilisation normale

12.1 AFFICHAGES DE MISE EN GARDE

- Tous les canaux de stimulation sont désactivés - Cet affichage indique que tous les canaux sont sur OFF (Désactivés), c.-à-d. qu'ils ne fournissent aucune stimulation.

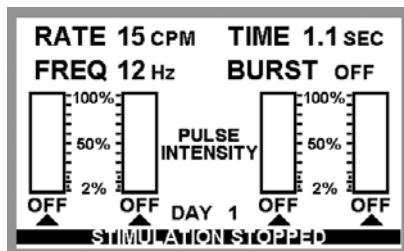


Figure 28 - Tous les canaux de stimulation désactivés sur le stimulateur TransAeris

13 Post-traitement

13.1 RETRAIT DES ÉLECTRODES TRANSLOC

- Une fois le traitement terminé et avant la sortie du patient de l'unité de soins intensifs, il convient de retirer les électrodes TransLoc. Le retrait sera effectué par le personnel clinique en tirant les électrodes hors du point d'entrée percutané. Cette action est réalisée de la même manière que le retrait d'un fil conducteur de stimulation cardiaque temporaire, en effectuant une traction lente et stable en ligne droite (non oblique).
- Pour faciliter le retrait, couper l'électrode TransLoc au niveau de la broche en permettant aux fils enroulés de se « redresser » lorsque vous tirez. Cela fournira une trajectoire lisse et libérera toutes les adhérences à la surface de la peau.

14 Nettoyage

14.1 NETTOYAGE DU STIMULATEUR TRANSAERIS

Mises en garde :

- Nettoyez le stimulateur TransAeris si nécessaire.
- Ne plongez pas le stimulateur TransAeris dans de l'eau ou des agents de nettoyage. D'importants dommages à l'appareil pourraient s'ensuivre.

Nettoyage – Suivez les procédures mises en place par l'établissement hospitalier pour toute opération de nettoyage du stimulateur TransAeris.

Remarque : N'exposez pas le stimulateur TransAeris à des éthers, de l'acétone ou des solvants chlorés. Ces solvants peuvent endommager le boîtier, les étiquettes ou les composants métalliques.

14.2 Contrôles de sécurité

Exécutez des contrôles de sécurité sur le stimulateur TransAeris si l'appareil est tombé ou s'il a été endommagé.

14.2.1 Inspection visuelle

Effectuez les inspections visuelles suivantes chaque fois que le stimulateur TransAeris est utilisé :

- Vérifiez l'absence de dommages mécaniques ou physiques à l'appareil.
- Confirmez que l'appareil se met en marche et que tous les boutons de commande fonctionnent.

14.2.2 Inspection fonctionnelle

Effectuez les inspections fonctionnelles suivantes chaque fois que le stimulateur TransAeris est utilisé :

- Vérifiez que l'appareil réussit l'auto-test au démarrage.
- Vérifiez que les boutons de commande et les écrans d'affichages fonctionnent correctement.
- Inspectez toutes les connexions et les câbles. Vérifiez que les câbles patient sont correctement raccordés aux connecteurs FrictionLoc et qu'ils ne sont pas endommagés.

Mise en garde : N'ESSAYEZ PAS d'ouvrir le boîtier du stimulateur TransAeris. Ce dernier est scellé à l'usine, et son ouverture provoquera l'endommagement de l'appareil et l'annulation de la garantie.

14.3 Entretien

Le stimulateur TransAeris n'est pas réparable. En cas de défaillance prématurée de l'appareil, contactez le service clientèle de Synapse Biomedical afin de retourner l'appareil pour une évaluation.

Un numéro de série identifiant chaque stimulateur TransAeris individuel est imprimé sur l'étiquette arrière de l'appareil. Veuillez stipuler le numéro de série de l'appareil dans toute correspondance.

15 Garantie du produit

La durée de vie du stimulateur TransAeris est d'un (1) an et la garantie inconditionnelle du produit couvre 30 jours d'utilisation consécutifs du calendrier. Si le stimulateur TransAeris est entré dans sa période de durée de vie d'un (1) an et qu'un dysfonctionnement survient avant 30 jours consécutifs d'utilisation du calendrier, contactez le service clientèle de Synapse Biomedical au sujet de la garantie.

16 Pièces de rechange

Les pièces de rechange suivantes peuvent être commandées auprès d'un fournisseur autorisé.

Élément	Référence	Durée de vie	Quantité commandée
Kit de stimulation TransAeris	20-1002	30 jours	1 de chaque
Kit FrictionLoc (Bleu et vert)	22-1005	30 jours	1 de chaque
Multi-Pack TransAeris (Cinq packs 20-1002)	20-1003	30 jours	1 de chaque
Kit d'électrodes de surface (5 paires [10 électrodes au total])	20-1007	30 jours	1 de chaque
Kit d'électrodes TransLoc (20 électrodes)	20-1004	30 jours*	1 de chaque

*30 jours par électrode TransLoc

Stockage des pièces de rechange :

1. Stockez les boîtes des kits patient verticalement (sur la tranche), ou horizontalement en les empilant (jusqu'à 5 max.).

ÉLIMINATION des pièces de rechange :

1. Élimination du stimulateur TransAeris – conformément aux politiques de l'hôpital concernant la mise au rebut des déchets solides
2. Pour toutes les autres pièces de rechange comportant un risque de contamination par des agents biologiques dangereux – conformément aux politiques de l'établissement hospitalier détaillant les méthodes d'élimination appropriées.

17 Service clientèle

Pour toute question concernant le système TransAeris, veuillez contacter le service clientèle Synapse Biomedical au +33 (0) 1 34 16 49 11.

Pour des questions techniques et relatives à la formation, veuillez appeler au : +33 (0) 9 60 12 44 98.

18 Dépannage

Le guide de résolution des problèmes suivant vous aidera à résoudre les problèmes liés à votre système TransAeris :

	Problème	Action
1	La stimulation s'arrête.	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez l'affichage pour connaître l'état de la batterie. • Vérifiez la connexion du câble patient au connecteur FrictionLoc • Essayez différents connecteurs FrictionLoc. • Inspectez les branchements des électrodes filaires au connecteur FrictionLoc pour vérifier l'absence de non connexion ou de rupture d'électrode. • Si le problème persiste, contactez le service clientèle de Synapse Biomedical pour obtenir de l'aide.
2	La mise sous tension du stimulateur TransAeris échoue.	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez l'absence de défaillances mécaniques au niveau du boîtier dues à une chute de l'appareil. • Contactez le service clientèle de Synapse Biomedical pour obtenir de l'aide.
3	Le patient ne reçoit pas une stimulation adéquate pour le traitement.	<ul style="list-style-type: none"> • Les réglages du stimulateur peuvent être modifiés par le personnel hospitalier qualifié.
4	Gêne pendant la stimulation.	<ul style="list-style-type: none"> • Le personnel hospitalier qualifié doit procéder à une évaluation. • CESSEZ d'utiliser le stimulateur TransAeris jusqu'à ce que le réglage puisse être évalué et/ou modifié.
5	Saignements, ecchymoses ou infection à l'endroit où les électrodes filaires traversent la peau.	<ul style="list-style-type: none"> • Le personnel hospitalier qualifié doit procéder à une évaluation.
6	Irritation de la peau au niveau de l'électrode de surface	<ul style="list-style-type: none"> • Le personnel hospitalier qualifié doit procéder à une évaluation.
7	Un ou plusieurs « ! » s'affichent sur le stimulateur TransAeris	<ul style="list-style-type: none"> • Inspectez les branchements des électrodes filaires au connecteur FrictionLoc pour vérifier l'absence de non connexion ou de rupture d'électrode. • Changez l'électrode adhésive de surface. • Changez les connecteurs FrictionLoc. • Si le problème persiste, contactez le service clientèle de Synapse Biomedical pour obtenir de l'aide.
8	Le stimulateur TransAeris a été immergé dans de l'eau ou d'autres fluides.	<ul style="list-style-type: none"> • CESSEZ d'utiliser le stimulateur TransAeris. • Remplacez-le par un nouveau stimulateur.
9	Le stimulateur TransAeris est tombé.	<ul style="list-style-type: none"> • Inspectez le stimulateur TransAeris pour vérifier l'absence de dommages physiques. • Confirmer que l'alimentation électrique de l'appareil, les boutons de commande et l'affichage fonctionnent. • Si l'appareil est cassé, cessez d'utiliser l'appareil et remplacez-le par un nouveau stimulateur TransAeris.

19 Caractéristiques

19.1 CARACTÉRISTIQUES DE L'APPAREIL





Tableau 1 TransAeris – Spécifications du stimulateur musculaire temporaire alimenté

Spécifications du stimulateur	
Nom de l'appareil	Stimulateur TransAeris
Modèle	REF 23-1000
Fabricant	Synapse Biomedical, Inc.
Source(s) d'énergie	Intégrée : batteries non remplaçables (Stimulateur mis au rebut après 30 jours)
Nombre de batteries	8
Type de batterie (pile)	Alcaline
Taille de la batterie	8 x AA 1,5 v alcaline (Duracell QU1500)
Température de fonctionnement	+5 °C à 40 °C
Température de stockage/transport	-20 °C à 54 °C
Humidité relative	15 % à 93 %, sans condensation
Pression atmosphérique	700 hPa à 1060 hPa
Méthode d'isolation du courant de ligne	N/A – Alimentation interne uniquement
Nombre de modes de sortie	2 - Train d'impulsions en continu ou au repos
Dimensions (L x H x P)	14,7 cm (5.8po) x 9,1 (3.6po) x 2,5 (1.0po)
Poids	390 g
Matériaux et construction du boîtier	ABS
Protection contre les infiltrations de liquides	IP55
Accessoires	Aucun
Procédure de paramétrage des réglages de stimulation	Manuel de l'utilisateur TransAeris (RÉF 77-1000)
Nombre de canaux de sortie	4
Courant régulé	Impulsion cathodique
Contrôle par microprocesseur	PEMS
Écran utilisateur	Graphique LCD
État de sortie individuel	Activé, Désactivé, Surcharge
Indication d'état (Batterie faible, clavier ou données)	Indicateur visuel
Niveau d'intensité de sortie	2 à 100 % (0,1 à 5 µC)
Fréquence de sortie	6 à 20 Hz
Fréquence du cycle	5 à 30 cycles par minute (CPM)
Durée du cycle	0,5 à 1,5 seconde
Jours restants	Compteur de 30 jours

Spécifications du stimulateur	
Conformité aux normes volontaires	CEI 60601-1:2006 +A1:2013 CEI 60601-1-2:2007 CEI 60601-1-6:2010 21 CFR 898
Exigences de performances essentielles	<ul style="list-style-type: none"> • Les valeurs de sortie de l'appareil seront identiques aux valeurs programmées. • Les valeurs de réglage programmées ne varieront pas. • Les valeurs de sortie de l'appareil resteront dans les plages des spécifications.
Forme d'onde	Biphasique : Impulsion de courant cathodique rectangulaire suivie d'une décharge capacitive anodique.
Courant de sortie maximal	
À 200 Ω	25 mA
À 500 Ω	25 mA
À 1 k Ω	25 mA
Tension de sortie maximale au courant de sortie maximal	
À 200 Ω	5 V
À 500 Ω	12,5 V
À 1 k Ω	25 V
Plage de durées d'impulsion	Cathodique : 25 à 200 μ s Décharge anodique d'impédance limitée : ~1 ms à 1 k Ω
Plage d'amplitudes sans Burst	4 à 25 mA
Plage d'amplitudes avec Burst	1 à 6,25 mA
Charge nette (μ C par impulsion) à 500 Ω	0 μ C, sorties couplées de manière capacitive

Tableau d'intensités													
Affichage (%)	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 Compatibilité électromagnétique

-  • **AVERTISSEMENT RELATIF AUX PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES** : Certains équipements alimentés électriquement émettent des ondes électromagnétiques susceptibles d'interférer avec le stimulateur TransAeris. Lorsque le stimulateur TransAeris est utilisé à proximité d'un équipement électrique, vérifiez l'écran d'affichage du stimulateur TransAeris pour vous assurer du bon fonctionnement de l'appareil.
-  • Suivez les instructions relatives à la CEM fournies. Le stimulateur TransAeris nécessite des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM). Pour réduire le risque d'interférences du stimulateur TransAeris avec d'autres appareils électriques (ou vice versa), N'UTILISEZ PAS de câbles ni d'accessoires autres que ceux spécifiés pour le stimulateur TransAeris.
-  • **COMMUNICATIONS RF - AVERTISSEMENT** : Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter le fonctionnement des équipements électromédicaux.
-  • Le stimulateur TransAeris ne doit pas être posé sur, ou utilisé à proximité d'un autre appareil. Si vous devez néanmoins l'utiliser de cette manière, surveillez le stimulateur pour vérifier son bon fonctionnement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

Recommandations et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Le stimulateur TransAeris est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du stimulateur TransAeris doit s'assurer que ce dernier est utilisée dans un tel environnement.

Test d'émissions	Niveau de	Environnement électromagnétique – recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le stimulateur TransAeris ne génère de l'énergie RF que pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Rayonnements harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Non applicable	


Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le stimulateur TransAeris est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du stimulateur TransAeris doit s'assurer que ce dernier est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	NIVEAU DE test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 15 kV	Contact ± 8 kV Air ± 15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être de 30 % au minimum.
Transitoires électriques rapides/en salve CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes électriques ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Non applicable	Le stimulateur TransAeris est un équipement fonctionnant sur batterie.
Surtension CEI 61000-4-5	Ligne à ligne ± 1 kV Ligne(s) à la terre ± 2 kV	Non applicable	
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée CEI 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ creux en U_T) pendant 0,5 cycle $40\% U_T$ (60% creux en U_T) pendant 5 cycles $70\% U_T$ (30% creux en U_T) pendant 25 cycles $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ creux en U_T) pendant 5 s	Non applicable	
Champs magnétiques (50/60 Hz) de fréquence d'alimentation CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	
REMARQUE U_T est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.			

Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le stimulateur TransAeris est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du stimulateur TransAeris doit s'assurer que ce dernier est utilisée dans un tel environnement.

Test d'immunité	NIVEAU DE test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
RF transmis CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz à l'extérieur des bandes ISM ^a	3 Vrms	Les équipements de télécommunication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité du stimulateur TransAeris, y compris des câbles, et doivent respecter la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$
RF transmise par rayonnement CEI 61000-4-3	10 Vrms 150 kHz à 80 MHz à l'intérieur des bandes ISM ^a 10 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	10 Vrms 10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz Où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). ^b Les intensités de champ émanant des émetteurs RF fixes, selon une étude électromagnétique effectuée sur site, ^c doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque plage de fréquences. ^d Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement portant le symbole suivant : 
REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée est appliquée. NOTE 2 Ces directives ne s'appliquent pas forcément à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
^a Les bandes ISM (pour applications industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 150 kHz et 80 MHz sont de 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz et 40,66 MHz à 40,70 MHz.			
^b Le niveau de conformité, à l'intérieur des bandes de fréquence ISM comprises entre 150 kHz et 80 MHz et dans la plage de fréquences de 80 MHz à 2,5 GHz, vise à réduire la probabilité que des appareils de communication portables et mobiles provoquent des interférences s'ils sont introduits involontairement dans la zone de traitement des patients. Par conséquent, un facteur supplémentaire de 10/3 a été incorporé dans les formules utilisées dans le calcul de la distance de séparation recommandée pour les émetteurs compris dans ces plages de fréquences.			
^c Les intensités de champ émanant des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour téléphones (cellulaires/sans fil) et radios mobiles terrestres, des radios-amateurs, de la radiodiffusion AM et FM et de la télédiffusion, ne peuvent théoriquement pas être prévues avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique résultant des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée dans le lieu d'utilisation du stimulateur TransAeris dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, observez le stimulateur TransAeris pour vérifier qu'il fonctionne normalement. En cas de dysfonctionnement, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du stimulateur TransAeris.			
^d Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 10 V/m.			

Distances de séparation recommandées entre les équipements de télécommunication RF portables et mobiles et le stimulateur TransAeris.

Le stimulateur TransAeris est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du stimulateur TransAeris peut aider à prévenir les perturbations électromagnétiques en respectant les distances minimales de séparation entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le stimulateur TransAeris en suivant les recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance maximale de sortie de l'équipement de communication.

Fréquence de sortie maximale de l'émetteur (en W) W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (en m)			
	150 kHz à 80 MHz à l'extérieur des bandes ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	150 kHz à 80 MHz à l'intérieur des bandes ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	de 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	de 800 MHz à 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

Pour les émetteurs réglés à la puissance de sortie maximale, non répertoriés ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

NOTE 2 Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 150 kHz et 80 MHz sont de 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz et 40,66 MHz à 40,70 MHz.

NOTE 3 Un facteur supplémentaire de 10/3 a été incorporé dans les formules utilisées dans le calcul de la distance de séparation recommandée pour les émetteurs dans les bandes de fréquence ISM comprises entre 150 kHz et 80 MHz et dans la plage de fréquences de 80 MHz à 2,5 GHz pour réduire la probabilité que des appareils de communication mobiles et portables provoquent des interférences s'ils sont introduits involontairement dans la zone de traitement des patients.

NOTE 4 Ces directives ne s'appliquent pas forcément à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.



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









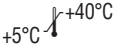
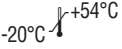



1 Overview	45	10 Perform Cardiac Interaction Test	73
1.1 About this Manual.....	45	11 Errors During Normal USE	73
1.2 Symbols.....	45	11.1 Error Displays	73
1.3 General Description.....	47	12 Caution During Normal USE	74
1.4 Intended Use	48	12.1 Caution Displays	74
1.5 Package Contents	48	13 Post Treatment	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.

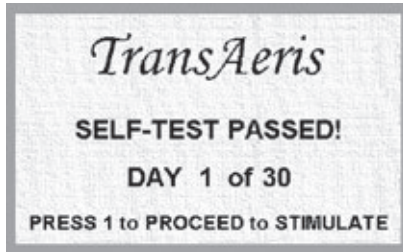


Figure 1 – TransAeris Initial Startup Screen

- 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.

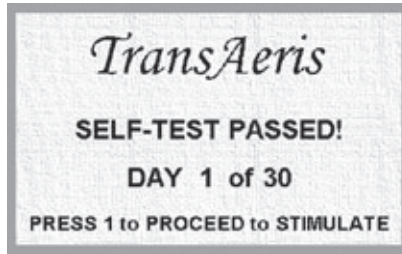


Figure 2 – TransAeris Startup screen after 30 day counter initiated

- 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.

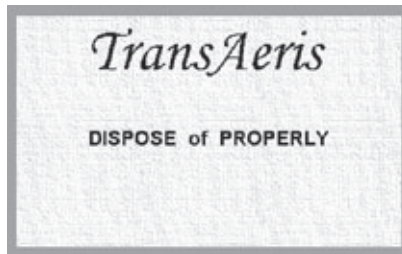


Figure 3 – TransAeris Operation Expired display (Dispose of Properly)

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

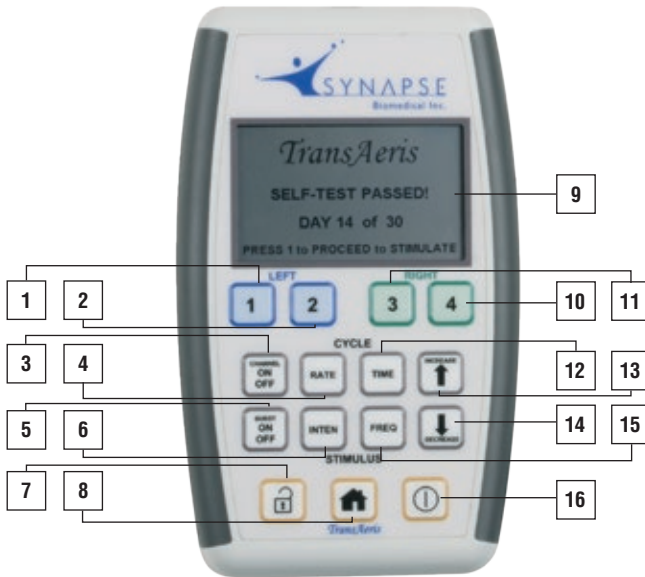
7 Controls and Displays

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.



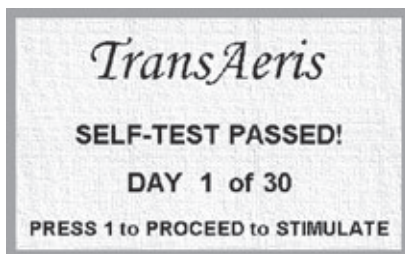
7.1.13 Home Button

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



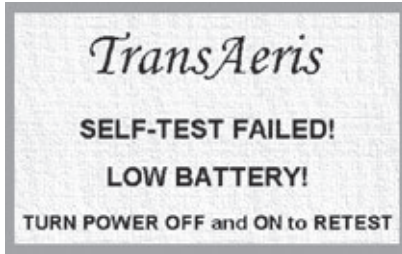
7.2 DISPLAY

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.

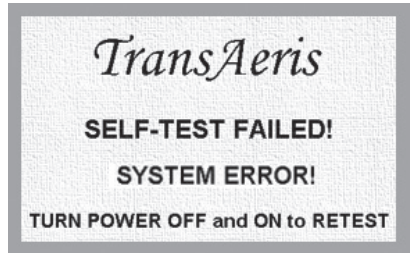
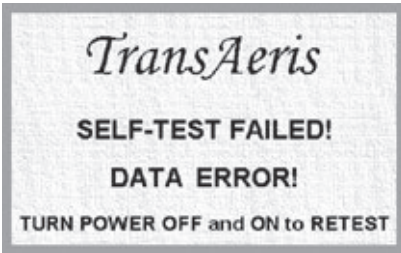
“**LOW BATTERY**” indicating the TransAeris is approaching the end of its service life.



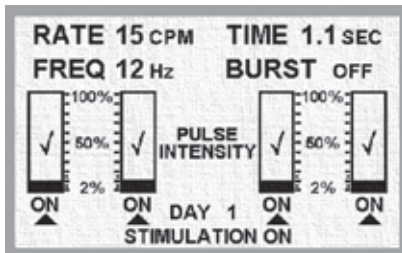
“**KEYPAD ERROR**” indicating a failure when the control buttons are non-responsive.



“**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.

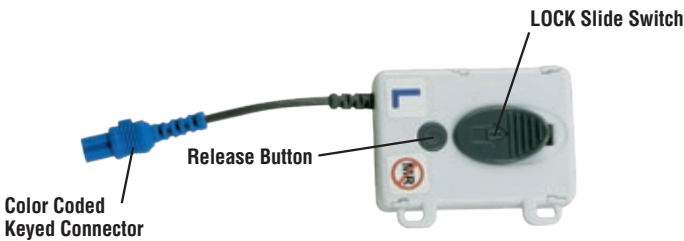


Figure 5 – FrictionLoc connector (Left side of patient = Blue connector, Right side of patient = Green connector)

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.

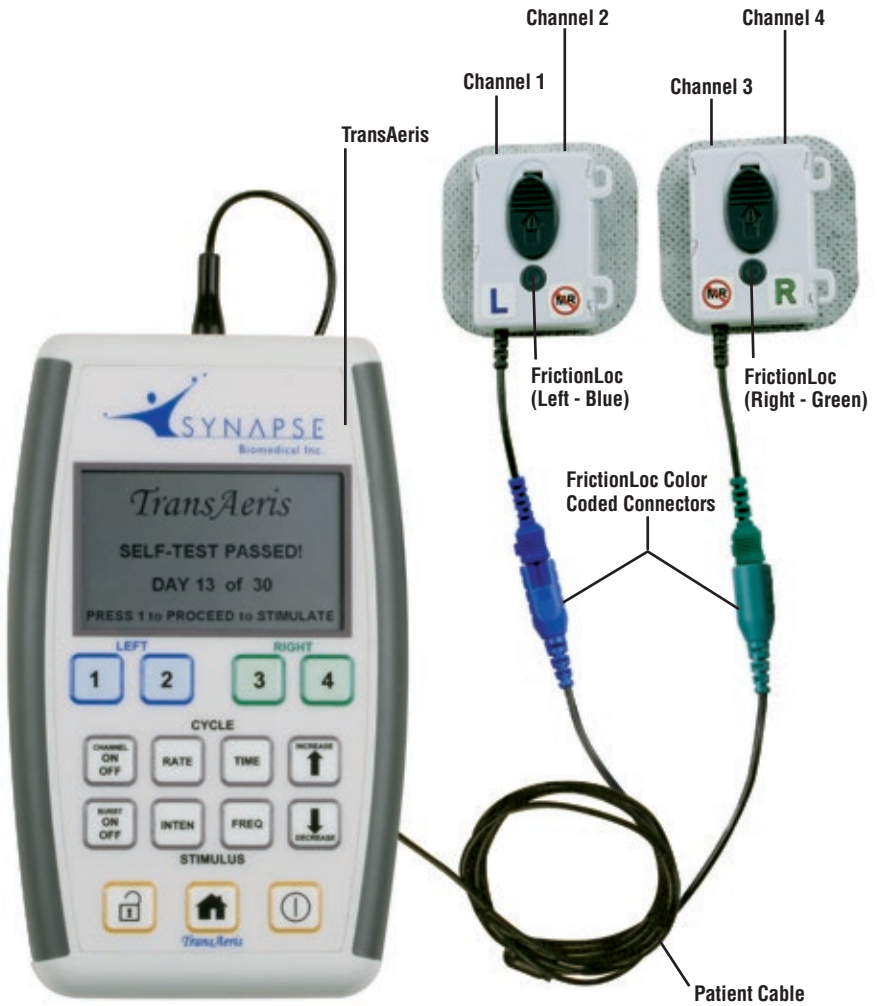


Figure 7 – TransAeris Patient cable FrictionLoc connection with Channel Designators

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.

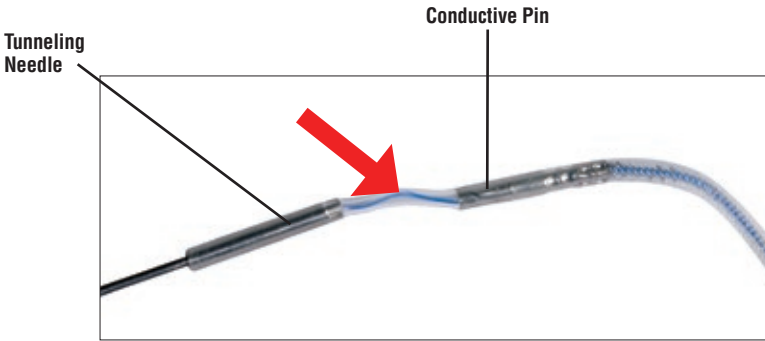


Figure 8 – TransLoc Proximal End with Tunneling Needle

- 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.

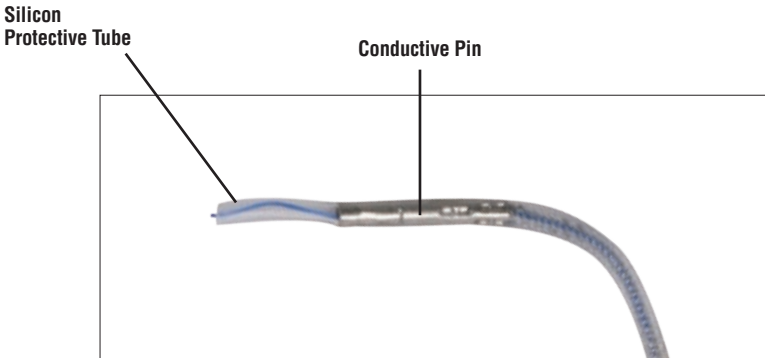


Figure 9 – TransLoc Proximal End Conductive Pin with Silicon Protective Tube

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**.

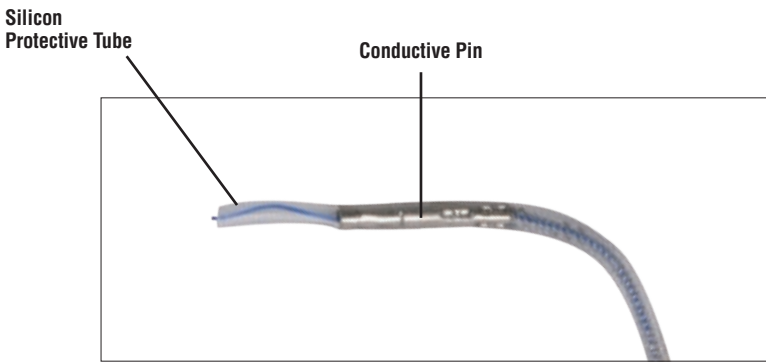


Figure 10 – TransLoc Proximal End Conductive Pin with Silicon Protective Tube

- 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.

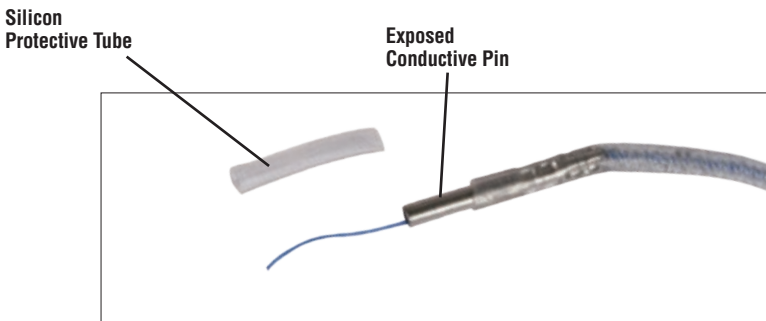


Figure 11 – TransLoc Proximal End Conductive Pin Exposed

- 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.

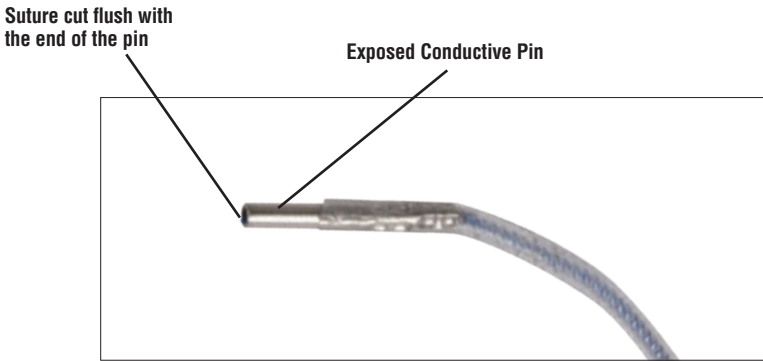


Figure 12 – TransLoc Proximal End Ready to Use

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.

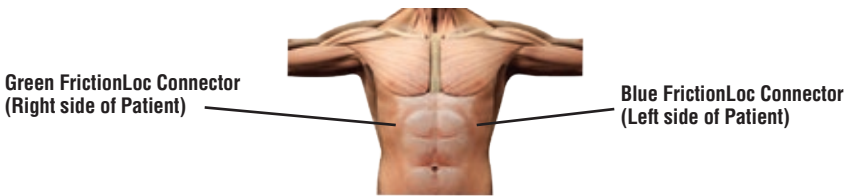


Figure 13 – Position of FrictionLoc connector with surface electrode

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.

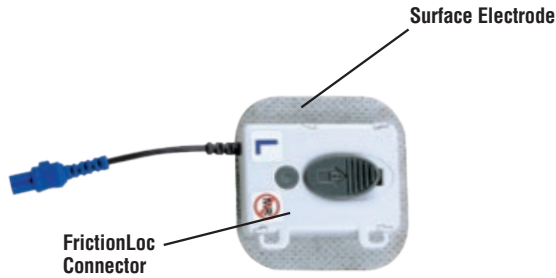


Figure 14 - FrictionLoc Connector with Surface Electrode

- (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.

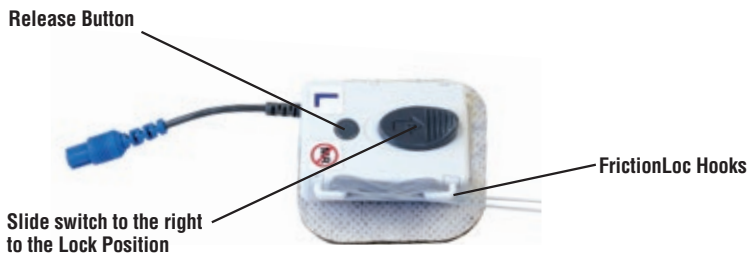


Figure 17 - FrictionLoc connector

- 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.

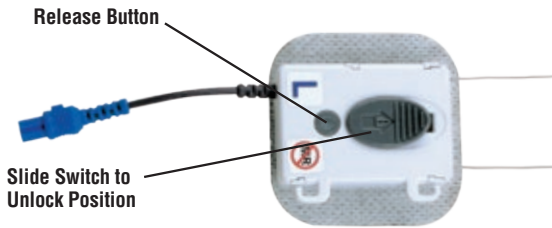


Figure 18 - Unlock FrictionLoc connector

- 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.

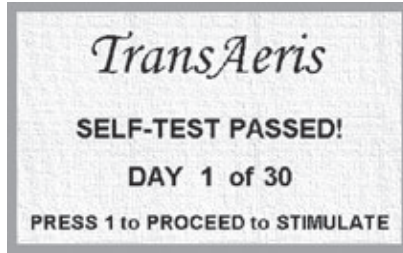


Figure 19 – TransAeris Stimulator power on

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:

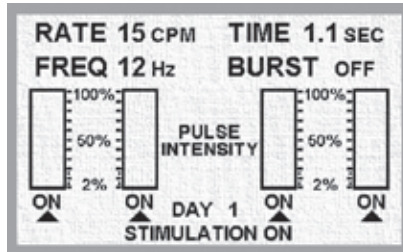


Figure 20 – TransAeris Channel Select

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.

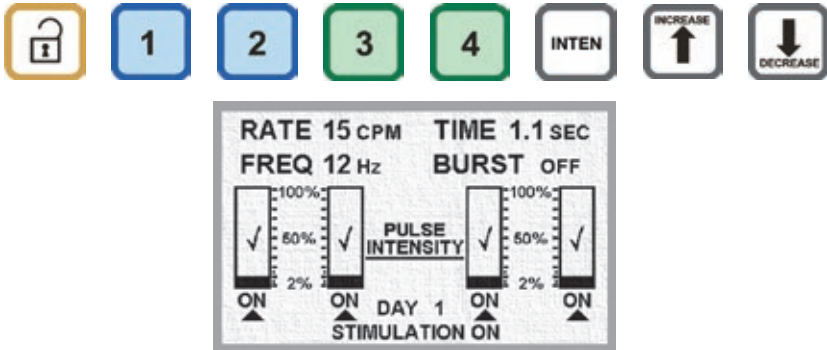


Figure 21 – TransAeris Intensity Function

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.

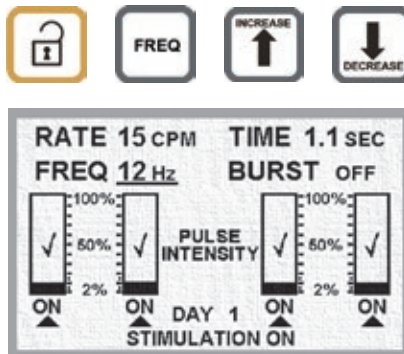


Figure 22 – TransAeris Frequency Function

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.

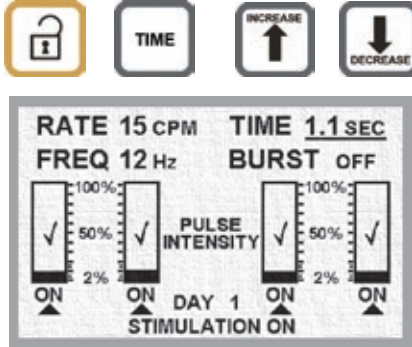


Figure 23 – TransAeris Time Function

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.

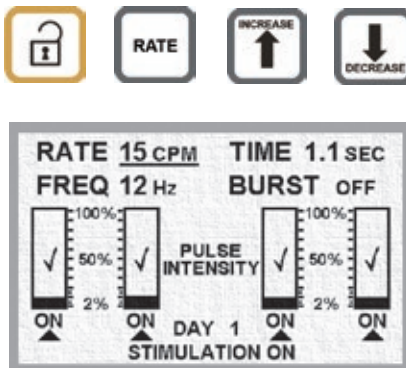


Figure 24 – TransAeris Rate Function

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.

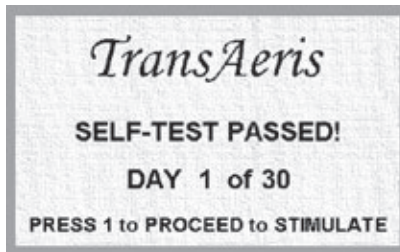


Figure 25 – TransAeris HOME Function

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.

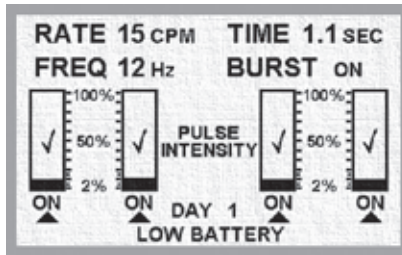


Figure 26 – TransAeris LOW BATTERY Error

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.

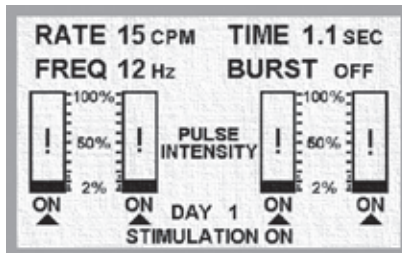


Figure 27 – TransAeris TransLoc Electrode Error

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.

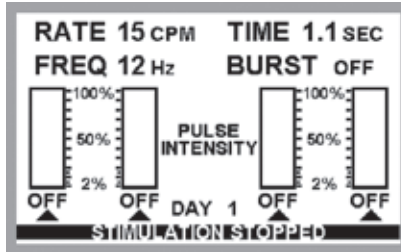


Figure 28 – TransAeris – All stimulus channels off

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.



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

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

EC	REP
----	-----

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

France et autres pays
Tél. : +33 (0) 1 34 16 49 11
Fax : +33 (0) 1 74 18 08 19
TransAeris, TransLoc, et FrictionLoc sont des marques commerciales ou des
marques déposées de Synapse Biomedical, Inc. aux États-Unis.

Le système TransAeris et les composants sont couverts par un ou plusieurs
brevets américains.

© Synapse Biomedical Inc. 2020
Tous droits réservés

REF

 77-1000-FR Rév. B

