



# TransAeris™ System User Manual

Manuale dell'utente del sistema TransAeris™





L'elenco seguente comprende i marchi commerciali o i marchi registrati di Synapse Biomedical negli Stati Uniti e eventualmente in altri paesi. Tutti gli altri marchi commerciali citati appartengono ai rispettivi proprietari.

## Sommario














|          |   |    |           |   |       |
|----------|---|----|-----------|---|-------|
| <b>1</b> | <b>Panoramica generale</b> .....                | 4  | <b>10</b> | <b>Esecuzione del test di interazione cardiaca</b> .....        | 32    |
| 1.1      | Informazioni sul presente manuale .....         | 4  | <b>11</b> | <b>Errori durante il normale UTILIZZO</b> .....                 | 32    |
| 1.2      | Simboli .....                                   | 4  | 11.1      | Messaggi di errore .....  | 32    |
| 1.3      | Descrizione generale .....                      | 6  | <b>12</b> | <b>Messaggi di attenzione durante il normale UTILIZZO</b> ..... | 33    |
| 1.4      | Utilizzo previsto .....                         | 7  | 12.1      | Messaggi di attenzione .....                                    | 33    |
| 1.5      | Contenuto dell'imballo.....                     | 7  | <b>13</b> | <b>Post trattamento</b> .....                                   | st 33 |
| 1.6      | Controindicazioni .....                         | 7  | 13.1      | Elettrodo TransLoc Estrazione.....                              | 33    |
| <b>2</b> | <b>Avvertenze</b> .....                         | 8  | <b>14</b> | <b>Pulizia</b> .....  | 33    |
| <b>3</b> | <b>Precauzioni</b> .....                        | 10 | 14.1      | Pulizia dello stimolatore TransAeris.....                       | 33    |
| <b>4</b> | <b>Precauzioni ambientali</b> .....             | 11 | 14.2      | Controlli di sicurezza.....                                     | 34    |
| <b>5</b> | <b>Effetti avversi possibili</b> .....          | 11 | 14.3      | Manutenzione .....  | 34    |
| <b>6</b> | <b>Primo avvio del sistema TransAeris</b> ..... | 12 | <b>15</b> | <b>Garanzia del prodotto</b> .....                              | 34    |
| <b>7</b> | <b>Comandi e display</b> .....                  | 14 | <b>16</b> | <b>Parti di ricambio</b> .....                                  | 35    |
| 7.1      | Tasti di controllo .....                        | 14 | <b>17</b> | <b>Assistenza clienti</b> .....                                 | 35    |
| 7.2      | Display .....                                   | 16 | <b>18</b> | <b>Risoluzione dei problemi</b> .....                           | 36    |
| <b>8</b> | <b>Preparazione per l'uso</b> .....             | 18 | <b>19</b> | <b>Specifiche</b> .....   | 37    |
| 8.1      | Verifiche prima dell'uso .....                  | 18 | 19.1      | Specifiche del dispositivo .....                                | 37    |
| 8.2      | Caratteristiche fisiche .....                   | 18 | <b>20</b> | <b>Compatibilità elettromagnetica</b> .....                     | 39    |
| 8.3      | Collegamento del sistema .....                  | 22 |           |   |       |
| 8.4      | Posizionamento durante l'uso ....               | 26 |           |   |       |
| <b>9</b> | <b>Istruzioni per l'uso</b> .....               | 27 |           |   |       |
| 9.1      | Funzionamento di base.....                      | 27 |           |   |       |












# 1 Panoramica generale

## 1.1 INFORMAZIONI SUL MANUALE

Questo manuale descrive le caratteristiche e le funzioni del sistema TransAeris™ di Synapse Biomedical.

## 1.2 SIMBOLI

| Descrizione dei simboli   |   |
|---|---|
|                  | Il termine <i>Avvertenza</i> precede informazioni che segnalano all'operatore un rischio non evidente. Esso indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se ignorata, potrebbe provocare lesioni fisiche all'operatore o al paziente.<br>Apparecchiatura alimentata elettricamente - indica effetti fisiologici non ovvi per l'utilizzatore in grado di causare danni.            |
|                  | Il termine <i>Attenzione</i> è riportato accanto a informazioni precauzionali quando l'intenzione è soltanto quella di informare. Esso indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se ignorata, può essere causa di lesioni personali lievi o di moderata gravità o danni materiali. Inoltre, il termine "Attenzione" è utilizzato per segnalare all'utente pratiche non sicure. |
|                  | Il termine <i>Fabbricante</i> compare accanto al nome e all'indirizzo del fabbricante.  |
|                  | Il simbolo <i>REF</i> precede il numero di riferimento di un dispositivo. Il numero di parte è un identificatore numerico univoco che contraddistingue il dispositivo.  |
|                  | Il simbolo <i>Lot</i> precede il numero di lotto di produzione di un dispositivo. I dispositivi prodotti nello stesso periodo di tempo che utilizzano materiale e parti identici saranno identificati con un numero di lotto comune.  |
|                  | La dicitura <i>Numero di serie</i> è riportata sui dispositivi che necessitano di un codice di identificazione univoco.   |
|                  | La dicitura <i>Utilizzare entro</i> è riportata sui dispositivi sui quali è indicata la data entro la quale devono essere utilizzati. La data è espressa con l'anno e il mese, dove il mese è da intendersi come la fine del mese.  |
|                 | La dicitura <i>Data di fabbricazione</i> è riportata sui dispositivi per indicare la loro data di fabbricazione. La data è indicata con anno e mese.  |
| + 5°C  + 40°C  | La dicitura <i>Limiti di temperatura</i> è riportata sui dispositivi per indicare i limiti operativi della temperatura.   |
| - 20°C  + 54°C | La dicitura <i>Limiti di temperatura</i> è riportata sulla confezione dei dispositivi per indicare i limiti della temperatura di conservazione e di trasporto.  |
|                | La dicitura <i>Tenere in luogo asciutto</i> è riportata sui dispositivi la cui confezione deve essere protetta da potenziali danni.   |
|                | La dicitura <i>Non usare se la confezione è danneggiata</i> è riportata su tutte le confezioni dei dispositivi che devono essere gettati se la confezione ha subito danni.  |
|                | La dicitura <i>Documenti allegati</i> è riportata su tutte le confezioni dei dispositivi per indicare che sono disponibili istruzioni per l'uso da consultare per ulteriori informazioni.   |

|   |  |
|---|--|
|    | <p>La dicitura <i>Marcatura regolamentare di conformità</i> indica che il dispositivo soddisfa i requisiti della Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici, come certificato dal numero di identificazione dell'organismo notificato 2797.</p>  |
|    | <p>La dicitura <i>Rappresentante nell'Unione europea</i> indica l'identificazione del rappresentante autorizzato per la distribuzione dei dispositivi nella Comunità Europea.</p>  |
|    | <p>La dicitura <i>Parte applicata Tipo BF</i> è riportata su un'apparecchiatura alimentata elettricamente e collegata direttamente al paziente e indica il grado di protezione contro le scosse elettriche, la corrente di dispersione nel paziente e la corrente ausiliaria nel paziente.</p> |
|    | <p>Il simbolo <i>On / Off</i> è riportato su un'apparecchiatura alimentata elettricamente per indicare il controllo dell'alimentazione del dispositivo tramite tasto di accensione/spengimento.</p>  |
|    | <p>La dicitura <i>Consultare i documenti allegati</i> è riportata su un'apparecchiatura alimentata elettricamente per indicare che è necessario consultare le istruzioni per l'uso in sicurezza.</p>   |
| <p>IP<sub>55</sub></p>  | <p>La dicitura <i>Classe di Protezione IP</i> è riportata su un'apparecchiatura alimentata elettricamente per indicare che il dispositivo è protetto contro i getti d'acqua.</p>   |
|    | <p>Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti.</p>  |
|    | <p>Non sicuro per la RM. È noto che il dispositivo può comportare rischi in tutti gli ambienti RM.</p>   |
|    | <p>Avviso relativo al corretto smaltimento.</p>  |
|    | <p>Durante il NORMALE utilizzo, viene visualizzato un segno di spunta sui canali di stimolazione corrispondenti ad indicare l'erogazione della stimolazione.</p>   |
|    | <p>Durante il NORMALE utilizzo, viene visualizzato un punto esclamativo sui canali corrispondenti che richiedono una verifica delle connessioni degli elettrocateteri.</p>   |
|   | <p>Il tasto HOME utilizzato insieme al tasto Unlock arresta temporaneamente la stimolazione e ripristina la modalità di verifica automatica.</p>   |
|  | <p>Il tasto UNLOCK è un tasto di interblocco che deve essere mantenuto premuto per il funzionamento di qualsiasi altro tasto funzione.</p>   |
|  | <p>Il tasto INCREASE utilizzato insieme al tasto UNLOCK consente all'utente di aumentare il parametro selezionato.</p>   |
|  | <p>Il tasto DECREASE utilizzato insieme al tasto UNLOCK consente all'utente di diminuire il parametro selezionato.</p>   |
|  | <p>Il puntatore del canale è visualizzato sotto ai canali ad indicare che è stato selezionato un canale da modificare.</p>   |
|  | <p>Dispositivo sensibile ESD.</p>  |

## 1.3 DESCRIZIONE GENERALE

TransAeris™ è uno stimolatore diaframmatico intramuscolare percutaneo per uso temporaneo in ambiente ospedaliero. Il sistema è costituito da elettrodi filari di stimolazione impiantabili TransLoc®, connettori usa e getta/per uso singolo FrictionLoc™ e stimolatore esterno portatile usa e getta/per uso singolo.

- Il sistema è costituito da quattro elettrodi di stimolazione intramuscolare TransLoc da impiantare nel diaframma per la stimolazione diaframmatica dei punti motori.
- In ogni emidiaframma devono essere inseriti due elettrodi di stimolazione TransLoc.
- Gli elettrodi TransLoc sono tunnelizzati verso due siti di uscita percutanei nella rispettiva regione toracica laterale.
- Un connettore singolo FrictionLoc (sinistro e destro) funge da interfaccia elettrica tra gli elettrodi TransLoc e il cavo paziente.
- Lo stimolatore TransAeris è dotato di cavo paziente con identificatori sinistro (blu) e destro (verde).
- Lo stimolatore TransAeris è dotato di interfaccia dell'utente per consentire il controllo clinico.

### 1.3.1 Caratteristiche di sicurezza

Il sistema TransAeris include le caratteristiche di sicurezza seguenti:

- Funzione di verifica automatica
- Indicatore di durata della batteria
- Il display visualizza il numero decrescente dei giorni di funzionamento del sistema TransAeris
- Alla fine dei 30 giorni, il sistema TransAeris si arresta immediatamente
- Bloccare la funzione per impedire la modifica accidentale dei parametri
- Operazione sicura in due fasi per disattivare il sistema TransAeris per evitarne l'arresto involontario
- Protezione elettrostatica
- Suscettibilità minima dell'interferenza magnetica ed elettromagnetica

### **1.3.2 Caratteristiche di funzionamento**

Lo stimolatore TransAeris include le caratteristiche di funzionamento seguenti:

- Impostazioni dei parametri facili da visualizzare.
- Indicatore di livello di batteria basso – indica la durata della batteria dello stimolatore.
- Utilizzo di quattro canali – i canali indipendenti consentono l'impostazione di parametri indipendenti e possono essere attivati/disattivati.
- Tasto Unlock – protegge da modifiche involontarie dei parametri.
- Schermata Home – consente il ripristino della schermata di verifica automatica dello stimolatore e disattiva la stimolazione.
- Impostazione di intensità – consente la programmazione dei parametri di intensità di stimolazione.
- Impostazione di frequenza – consente la programmazione dei parametri di Frequenza di stimolazione.
- Impostazione di velocità del ciclo – consente la programmazione del parametro respiratorio (CPM).
- Impostazione di durata del ciclo – consente la programmazione della durata del parametro respiratorio.
- Impostazione Burst - consente l'attivazione o la disattivazione della funzione Burst.

### **1.4 USO PREVISTO**

TransAeris è uno stimolatore diaframmatico intramuscolare percutaneo per pazienti a rischio di ventilazione o sottoposti a ventilazione meccanica a pressione positiva prolungata. TransAeris è indicato per l'uso nella prevenzione e nel trattamento della disfunzione diaframmatica indotta dalla ventilazione (VIDD).

### **1.5 CONTENUTO DELL'IMBALLO**



Il kit del paziente TransAeris include i componenti seguenti:


- (1) uno stimolatore TransAeris con cavo paziente
- (2) due connettori FrictionLoc
- (2) una coppia di elettrodi adesivi di superficie (4 elettrodi adesivi di superficie in totale)

### **1.6 CONTROINDICAZIONI**

- Nessuna

## 2 Avvertenze

- 2.1 Utilizzare esclusivamente dietro specifica indicazione di un medico. Lo stimolatore TransAeris è alimentato elettricamente e, in caso di utilizzo inadeguato, può danneggiare i tessuti o costituire una fonte di pericolo elettrico.
- Il dispositivo è dotato di comandi accessibili al personale ospedaliero; NON è dotato di comandi accessibili al paziente.
  - NON cercare di aprire l'involucro dello stimolatore TransAeris o effettuare qualsiasi modifica imprevista perché potrebbe provocare un guasto che comprometterebbe la funzionalità dello stimolatore TransAeris.
- 2.2 L'utilizzo dello stimolatore TransAeris può interferire con alcune apparecchiature medicali. Analogamente, alcune apparecchiature medicali potrebbero interferire con il funzionamento dello stimolatore. Consultare questo manuale dell'utente in caso di:
- **Pacemaker o defibrillatore cardiaco impiantato.** L'utilizzo dello stimolatore TransAeris può interferire con questi dispositivi.
  - **Intervento chirurgico.** L'utilizzo di un'apparecchiatura chirurgica ad alta frequenza può causare ustioni nel punto in cui gli elettrodi filari attraversano la superficie cutanea. Questa apparecchiatura può danneggiare lo stimolatore TransAeris. Scollegare lo stimolatore TransAeris quando si utilizza un'apparecchiatura chirurgica ad alta frequenza.
  - **Esame di risonanza magnetica per immagini (RMI).**  L'elettrodo TransLoc è sicuro per la RM. Non effettuare un esame RMI con gli elettrodi TransLoc impiantati, rimuoverli dal paziente prima di effettuare l'esame.
  - **Esame di risonanza magnetica per immagini (RMI).**  Lo stimolatore TransAeris, il connettore FrictionLoc e gli elettrodi di superficie sono "Non sicuri per RMI". Rimuovere questi componenti dal paziente prima di un esame RMI.
  - **La stimolazione elettrica esterna, ad es. la stimolazione elettrica nervosa transcutanea (TENS)** non deve essere utilizzata nell'area del torace vicino agli elettrodi filari in quanto potrebbe causare una contrazione diaframmatica indesiderata.
- 2.3 I medici devono evitare qualsiasi contatto accidentale tra le parti applicate collegate ma non utilizzate (cavi o fili) e altri componenti conduttivi elettrici, inclusi quelli collegati alla messa a terra di protezione o qualsiasi dispositivo con il simbolo di messa a terra.

- 2.4 Non è stata verificata la sicurezza per l'uso del dispositivo in gravidanza.
- 2.5 Non è stata verificata la sicurezza per l'uso del dispositivo in pazienti epilettici.
- 2.6 **Interferenza cardiaca.** Prima di qualsiasi trattamento, verificare l'interferenza con il ritmo cardiaco. Monitorare l'elettrocardiogramma (ECG) durante la stimolazione con le impostazioni massime. In caso di interferenze, abbassare le impostazioni di stimolazione al di sotto del livello di interazione, disattivare gli elettrodi identificati, o rimuoverli.
- 2.7 NON entrare in contatto con gli elettrodi TransLoc durante una procedura di defibrillazione di emergenza, ciò può comportare il rischio di folgorazione degli operatori sanitari.
- 2.8 **AVVERTENZA DI INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE:** Alcuni dispositivi ad alimentazione elettrica emettono onde elettromagnetiche che potrebbero interferire con i sistemi TransAeris. Quando si usa il sistema TransAeris vicino a dispositivi elettrici, controllare il display dello stimolatore per verificare il corretto funzionamento del sistema.
- 2.9 Seguire le informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM) fornite. Lo stimolatore TransAeris necessita di precauzioni particolari relative alla CEM. Per ridurre la possibilità di interferenza esercitata sullo stimolatore TransAeris da altre apparecchiature elettriche o la possibilità che TransAeris influisca sul funzionamento di altre apparecchiature elettriche, non utilizzare cavi o accessori diversi da quelli specificati per lo stimolatore TransAeris.
- 2.10 **AVVERTENZA SULLA COMUNICAZIONE RF:** Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influenzare il funzionamento delle apparecchiature elettromedicali. In caso di utilizzo di apparecchiature di questo tipo, accertarsi del funzionamento corretto del sistema TransAeris.
- 2.11 **CARICA ELETTROSTATICA (ESD):**  Dopo che l'elettrodo TransLoc è stato impiantato ma non collegato al connettore FrictionLoc, fare attenzione nel maneggiare gli elettrodi filari. Prima di toccare gli elettrodi filari, toccare il paziente per rendere uniforme il potenziale elettrostatico.
- 2.12 **AVVERTENZA SULL'INFIAMMABILITÀ:** NON utilizzare il sistema TransAeris in un ambiente ricco di ossigeno, ad esempio in una camera iperbarica, o in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria, ossigeno, o protossido di azoto. Ciò potrebbe provocare un incendio o un'esplosione.

## 3 Precauzioni

Lo stimolatore TransAeris è stato progettato e testato attentamente per garantire l'affidabilità durante il normale utilizzo. Tuttavia, i dispositivi elettronici sono soggetti a sollecitazioni. Onde evitare danni allo stimolatore TransAeris, osservare le precauzioni seguenti:

### 3.1 GUASTI CASUALI –

Il medico deve essere a conoscenza del fatto che sono possibili guasti dello stimolatore TransAeris derivanti da esaurimento delle batterie, utilizzo improprio o guasto di uno dei componenti.

I possibili guasti dello stimolatore TransAeris possono includere:

- Nessun output o output erratico
- Nessuna rilevazione o rilevazione erratica (ad es. in fase di verifica automatica)
- Segnali errati degli indicatori
- Variazione inappropriata di velocità e intensità dell'output
- Perdita di controllo di velocità, output, intensità, o potenza

Se si verifica una perdita di controllo di velocità, output, intensità, o potenza e se la causa non è la carica insufficiente delle batterie, scollegare lo stimolatore TransAeris dal paziente e contattare il Servizio Clienti Synapse Biomedical.

- 3.2** Condizione di manutenzione – Prima di ogni uso, verificare che lo stimolatore TransAeris non presenti danni e difetti evidenti. Non utilizzare lo stimolatore TransAeris qualora l'involucro esterno presenti spaccature, i comandi o i display non funzionino o in caso di rottura dei comandi, display, o connettori.
- 3.3** L'artefatto di stimolazione TransAeris può essere riscontrato sui segnali biopotenziali monitorati come il monitoraggio ECG continuo.
- 3.4** Lo stimolatore TransAeris è progettato per l'uso su un singolo paziente. Al termine dell'utilizzo, smaltire il dispositivo. NON riutilizzare. Il riutilizzo può causare la trasmissione di infezioni.
- 3.5** Elettrodi filari TransLoc, connettori FrictionLoc™ e cavi – Il collegamento improprio o la rottura degli elettrodi filari o dei cavi può provocare un guasto dello stimolatore TransAeris. Prima dell'uso ispezionare i fili e i cavi degli elettrodi in uscita per verificare che non siano presenti danni.
- 3.6** Onde evitare che il cavo si aggrovigli attorno al corpo del paziente, mantenere sempre il sistema TransAeris a fianco del paziente.
- 3.7** Se si ritiene che la stimolazione del dispositivo non sia sufficiente, consultare il manuale o contattare il Servizio Clienti Synapse Biomedical. Ciò potrebbe significare che il sistema TransAeris non provoca la contrazione del diaframma del paziente.

## 4 Precauzioni ambientali

Lo stimolatore TransAeris è stato progettato e testato attentamente per garantire l'affidabilità durante il normale utilizzo. Tuttavia, i dispositivi elettronici sono soggetti a molte sollecitazioni ambientali. Onde evitare danni allo stimolatore TransAeris, osservare le precauzioni seguenti:

- 4.1 Non esporre il dispositivo di stimolazione a umidità eccessiva, a calore, o a forti scosse meccaniche. Se il display indica un guasto del sistema o che il dispositivo è esposto ad umidità eccessiva, calore o urti, scollegare lo stimolatore TransAeris e contattare il Servizio Clienti Synapse Biomedical.
- 4.2 Per proteggere lo stimolatore TransAeris dai danni provocati da un urto meccanico. EVITARE di provocare una caduta del sistema TransAeris. Il sistema TransAeris si può rompere e non essere disponibile per l'uso quando occorre. Lo stimolatore TransAeris deve rimanere nell'imballo in plastica fino al suo utilizzo.
- 4.3 Per proteggere lo stimolatore TransAeris contro danni dovuti all'umidità, NON immergere TransAeris in liquidi. Lo stimolatore TransAeris potrebbe non funzionare più ed essere inutilizzabile al momento del bisogno.
- 4.4 Evitare di contaminare i collegamenti del cavo paziente con sangue o altri liquidi corporei.
- 4.5 Non cercare di aprire il sistema TransAeris. Il sistema TransAeris viene sigillato in fabbrica, la sua apertura danneggia il dispositivo e invalida la garanzia.

Altri fattori ambientali possono influenzare le prestazioni corrette del sistema TransAeris nell'ambiente ospedaliero. L'uso delle procedure sanitarie e di sicurezza appropriate contribuisce a impedire i danni al sistema TransAeris.



## 5 Possibili effetti avversi

I possibili effetti avversi derivanti dall'uso del sistema TransAeris possono includere:

- Interazione cardiaca
- Rottura di un elettrodo filare
- Frammento del dispositivo non recuperato
- Distacco di un elettrodo
- Infezione cutanea
- Ipersensibilità all'adesivo
- Dolore o fastidio provocato dalla stimolazione

## 6 Primo avvio del sistema TransAeris

Lo stimolatore TransAeris funziona per 30 giorni di utilizzo consecutivo a partire dall'inizio della stimolazione. La stimolazione viene avviata tenendo premuto il tasto Unlock, premendo l'opzione "1" e lasciandola attiva nella schermata di verifica automatica.

- 6.1 Alla ricezione del sistema TransAeris, una volta aperto l'imballo, il sistema può essere acceso tenendo premuto il tasto  Unlock e premendo il tasto  di alimentazione.
- 6.2 Viene visualizzata la schermata di avvio e l'utente riceve un messaggio con l'opzione di procedere per consentire l'avanzamento del contatore dei giorni consecutivi.

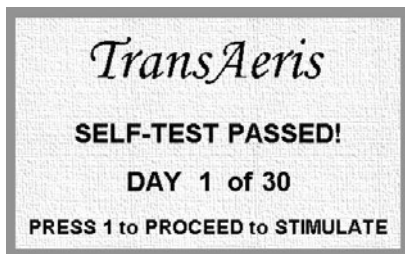


Figura 1 – Schermata di avvio del sistema TransAeris

- 6.3 L'utilizzatore può disattivare lo stimolatore TransAeris e non avviare il contatore dei 30 giorni consecutivi o tenere premuto il tasto Unlock e premere "1" per continuare.

**NOTA:** Attivando il contatore dei giorni consecutivi si segnala allo stimolatore TransAeris di non superare i 30 giorni consecutivi di utilizzo e ciò è **IRREVERSIBILE**.

- 6.4 Una volta attivato il contatore dei giorni consecutivi, viene visualizzato il messaggio seguente per indicare il numero del giorno nel ciclo di 30 giorni.

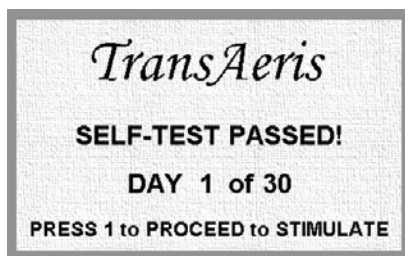


Figura 2 – Schermata di avvio dello stimolatore TransAeris dopo l'avvio del contatore dei 30 giorni

- 6.5 Quando l'utilizzatore procede, il sistema TransAeris visualizza la schermata con lo stato della stimolazione e consente all'utilizzatore di programmare i parametri (vedere la Sezione 9).
- 6.6 Alla fine dell'intervallo di funzionamento di 30 giorni. Lo stimolatore visualizza le istruzioni per lo smaltimento corretto del dispositivo.

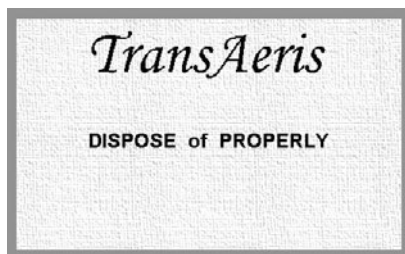


Figura 3 – Schermata di avvertimento che il sistema TransAeris è scaduto (e deve essere smaltito correttamente)

- 6.7 Una volta superata la scadenza, smaltire il dispositivo secondo la procedura di smaltimento dei rifiuti solidi.

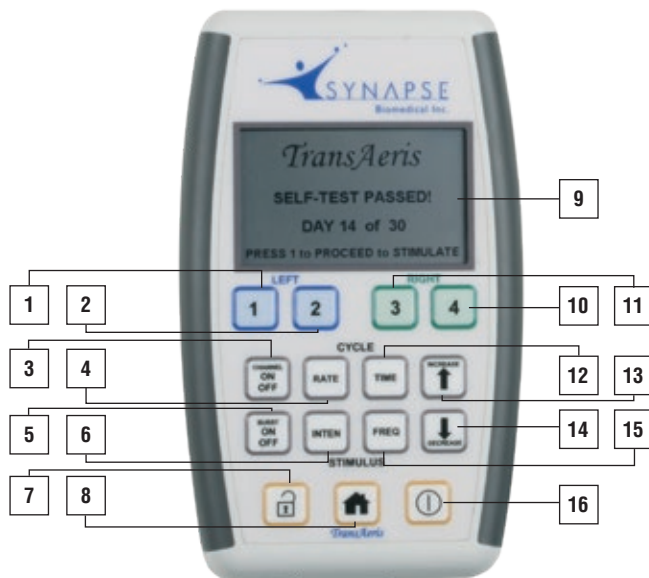
## 7 Controlli e display

### 7.1 TASTI DI CONTROLLO

In questa sezione sono descritti i tasti utilizzati per controllare le impostazioni di funzioni e parametri dello stimolatore TransAeris.

#### 7.1.1 Comandi dello stimolatore TransAeris

I tasti di controllo dello stimolatore TransAeris sono semplici da utilizzare e sono posizionati in modo da programmare le regolazioni in funzione delle esigenze di ogni paziente.



|                                    |                           |
|------------------------------------|---------------------------|
| 1 Canale 1                         | 9 Display                 |
| 2 Canale 2                         | 10 Canale 4               |
| 3 Canale On/Off                    | 11 Canale 3               |
| 4 Frequenza del ciclo              | 12 Durata del ciclo       |
| 5 Attivazione/disattivazione Burst | 13 Aumento                |
| 6 Intensità di stimolazione        | 14 Diminuzione            |
| 7 Tasto Unlock                     | 15 Frequenza              |
| 8 Tasto Home                       | 16 Accensione/Spegnimento |

Figura 4 – Tasto di controllo per il sistema TransAeris

### 7.1.2 Tasto Unlock

Questo tasto svolge la funzione di interblocco che permette il funzionamento di qualsiasi altro tasto. Per accedere a qualsiasi altra funzione il tasto va mantenuto premuto.



### 7.1.3 Tasto di accensione/spengimento

Premuto insieme al tasto Unlock consente l'accensione e lo spegnimento.



### 7.1.4 Tasto Canale 1 (codice colore blu)

Insieme al tasto Unlock, consente la selezione del Canale 1 per il parametro di Intensità parametro e per abilitare/disabilitare il canale.



### 7.1.5 Tasto Canale 2 (codice colore blu)

Insieme al tasto Unlock, consente la selezione del Canale 2 per il parametro di Intensità e per abilitare/disabilitare il canale.



### 7.1.6 Tasto Canale 3 (codice colore verde)

Insieme al tasto Unlock, consente la selezione del Canale 3 per il parametro di Intensità e per abilitare/disabilitare il canale.



### 7.1.7 Tasto Canale 4 (codice colore verde)

Insieme al tasto Unlock, consente la selezione del Canale 4 per il parametro di Intensità e per abilitare/disabilitare il canale.



### 7.1.8 Tasti del Ciclo

Insieme al tasto Unlock, questi tasti consentono la modifica dei parametri relativi alla Frequenza e alla Durata del ciclo.



### 7.1.9 Tasti di stimolazione

Insieme al tasto Unlock, questi tasti consentono la modifica dei parametri relativi all'Intensità e alla Frequenza del ciclo.



### 7.1.10 Tasti di regolazione dei parametri

Insieme al tasto Unlock, questi tasti consentono la modifica dei parametri selezionati da aumentare o ridurre.



---

### 7.1.11 Tasto di accensione/spegnimento dei canali

Insieme al tasto Unlock, consente all'utilizzatore di attivare e disattivare i singoli canali.



---

### 7.1.12 Tasto di accensione/spegnimento Burst

Insieme al tasto Unlock, consente l'attivazione/disattivazione della funzione Burst. La stimolazione a impulsi Burst può essere utilizzata per superare il fastidio derivante dalla stimolazione segnalato dai pazienti laddove altre regolazioni non abbiano funzionato.



---

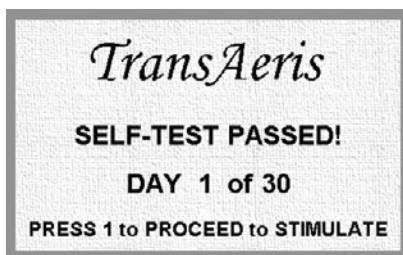
### 7.1.13 Tasto Home

Insieme al tasto Unlock, questo tasto ripristina la visualizzazione della schermata di verifica automatica e disattiva la stimolazione.



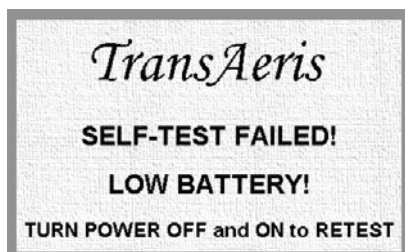
## 7.2 DISPLAY

All'accensione dello stimolatore TransAeris, viene avviata una verifica automatica per testare la batteria, lo stato dei tasti di controllo e gli errori di dati. Al completamento della verifica automatica, viene visualizzato quanto segue.



Se il test di verifica automatica non viene completato, il sistema TransAeris visualizza una delle tre schermate di errore. Riavviare l'alimentazione per annullare gli errori. Se gli errori non vengono annullati, contattare il Servizio Clienti Synapse Biomedical per assistenza.

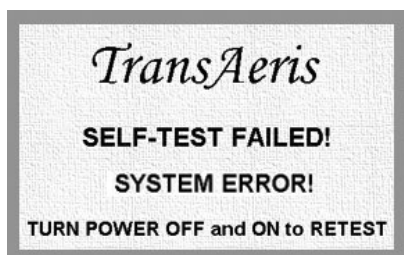
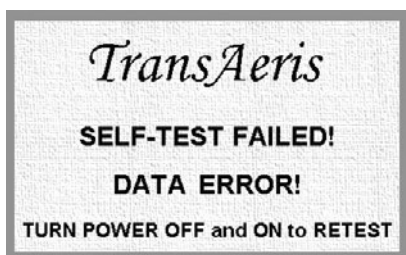
“**LOW BATTERY**” indica che TransAeris sta raggiungendo la fine della durata della batteria.



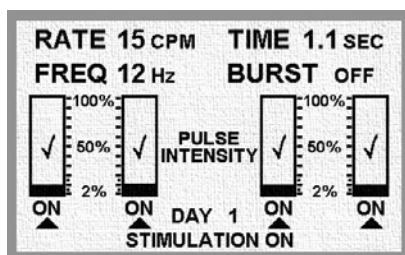
“**KEYPAD ERROR**” indica un guasto dei tasti di controllo che non rispondono più.



“**DATA ERROR!**” e “**SYSTEM ERROR!**” indica un guasto relativo ai dati programmati o un guasto del firmware



Al completamento della verifica automatica, premere il tasto Unlock e “1”, lo stimolatore TransAeris visualizza le condizioni della stimolazione.



## 8 Preparazione per l'uso

### 8.1 VERIFICHE PRIMA DELL'USO

#### 8.1.1 Condizione di manutenzione

Ispezionare visivamente il sistema TransAeris e i connettori FrictionLoc prima dell'utilizzo su un paziente per verificare che non siano presenti difetti evidenti. Non utilizzare il sistema TransAeris e i connettori FrictionLoc in caso di eventuale presenza di difetti evidenti. Prima di collegare il sistema TransAeris ad un paziente, verificare che i comandi funzionino.

**Attenzione:** Prima di ogni utilizzo, verificare che il sistema TransAeris non presenti danni e difetti evidenti. Non utilizzare lo stimolatore TransAeris in presenza di spaccature sull'involucro esterno, qualora i comandi o i display non funzionino o qualora i comandi, i display, o i connettori siano danneggiati.

### 8.2 CARATTERISTICHE FISICHE

#### 8.2.1 Alimentazione a batteria

Durata della batteria – La durata massima della batteria è di 30 giorni di utilizzo consecutivo.

#### 8.2.2 Cavo paziente

Il cavo paziente è solidale con lo stimolatore TransAeris e termina con connettori identificati con un codice colore (lato sinistro del paziente = blu e lato destro del paziente = verdi) che collegano ai connettori identificati con un codice colore FrictionLoc.

#### 8.2.3 Connettore FrictionLoc

Il connettore FrictionLoc è l'interfaccia tra gli elettrodi percutanei e il cavo paziente. I cavi del connettore FrictionLoc sono identificati con un codice colore. (Lato sinistro del paziente = Blu e Lato destro del paziente = Verde). Gli elettrodi percutanei possono essere collegati e scollegati con il tasto release.



Figura 5 – Connettore FrictionLoc (lato sinistro del paziente = connettore blu, lato destro del paziente = connettore verde)

## 8.2.4 Elettrodo di superficie



Figura 6 – Elettrodo di superficie TransAeris

### Applicazione

- Prima dell'applicazione degli elettrodi di superficie, pulire e asciugare bene la cute della zona prescritta.
- Gli elettrodi di superficie devono essere inseriti nei connettori FrictionLoc, quindi dopo averli tolti dal rivestimento protettivo, applicati al paziente. Conservare il rivestimento protettivo nella confezione degli elettrodi di superficie.

### Rimozione

- Al termine della rimozione, sollevare il bordo dell'elettrodo di superficie e sfilare verso l'elettrodo di superficie.
- Per riutilizzare l'elettrodo di superficie, posizionarlo sul lato "ON" del rivestimento protettivo.

### Manutenzione e conservazione

- Tra gli utilizzi, conservare gli elettrodi di superficie nella loro confezione in un luogo fresco e asciutto.
- Per migliorare l'applicazione ripetuta, spargere alcune gocce di acqua sull'adesivo e girare la superficie per asciugarla. La sovrasaturazione con acqua riduce le proprietà adesive.

### Molto importante!

- Non applicare su pelle irritata.
- Quando non aderiscono più, gli elettrodi di superficie devono essere gettati.
- Gli elettrodi di superficie sono intesi esclusivamente per uso su paziente singolo.

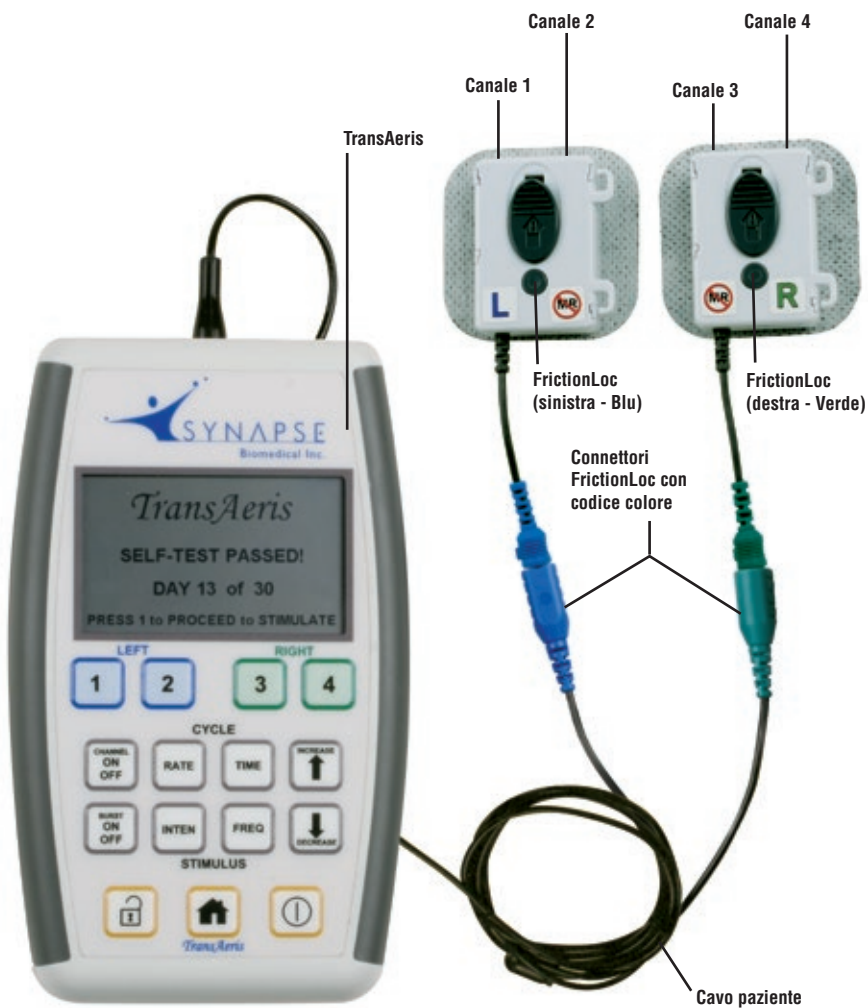


Figura 7 – Connessione FrictionLoc del cavo paziente TransAeris con indicatori dei canali

## 8.2.5 Elettrodo TransLoc

### Preparazione degli elettrodi TransLoc (chirurgica)

- Dopo l'impianto degli elettrodi TransLoc nel diaframma e la loro tunnelizzazione attraverso la cute, l'estremità prossimale degli elettrodi richiede una preparazione prima del collegamento al connettore FrictionLoc.
- Il filo di sutura tra l'ago di tunnelizzazione e il pin conduttivo deve essere tagliato.

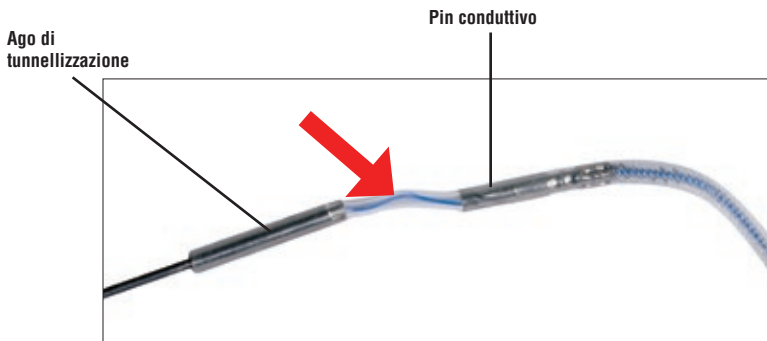


Figura 8 – Estremità prossimale TransLoc con ago di tunnelizzazione

- Tagliare il filo di sutura all'incirca a metà tra l'ago di tunnelizzazione e il pin conduttivo, lasciando il tubo protettivo in silicone sopra al pin conduttivo.
- Il tubo protettivo in silicone deve rimanere sul pin conduttivo finché questo è pronto per l'uso nell'ICU.

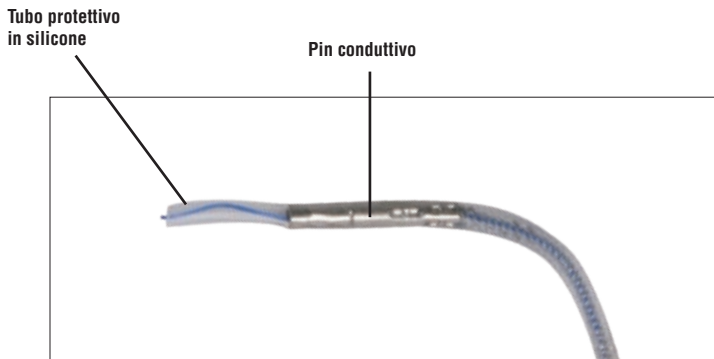


Figura 9 – Pin conduttivo dell'estremità prossimale di TransLoc con tubo protettivo in silicone

## 8.3 CONNESSIONE DEL SISTEMA

**AVVERTENZA:** Prima di connettere il cavo paziente e i connettori FrictionLoc, verificare che l'alimentazione del dispositivo TransAeris sia disattivata.

La procedura per connettere il sistema TransAeris è la seguente:

### 8.3.1 Preparazione della connessione degli elettrodi TransLoc (unità di cura intensiva)

Verificare che l'estremità prossimale dell'elettrodo TransLoc sia simile a quella della Figura 10.

- Il tubo protettivo in silicone deve rimanere sul pin conduttivo finché questo è pronto per l'uso nell'ICU.
- Se il tubo protettivo in silicone è stato rimosso e la sutura del pin conduttivo è stata accorciata, vedere la sezione **8.3.2**.

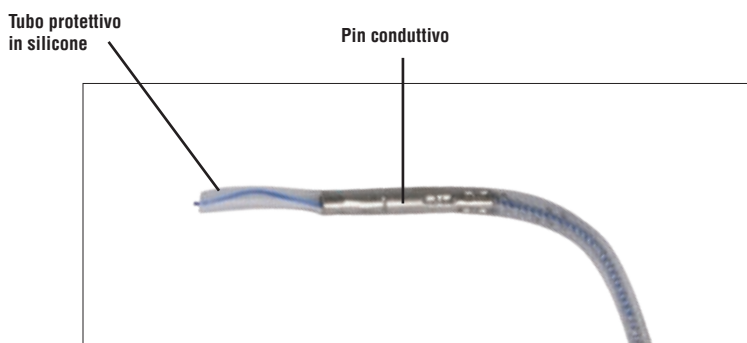


Figura 10 – Pin conduttivo dell'estremità prossimale di TransLoc con tubo protettivo in silicone

- Quando l'elettrodo TransLoc è pronto per essere inserito nel connettore FrictionLoc, rimuovere il tubo protettivo in silicone.
- Il pin conduttivo rimane esposto.

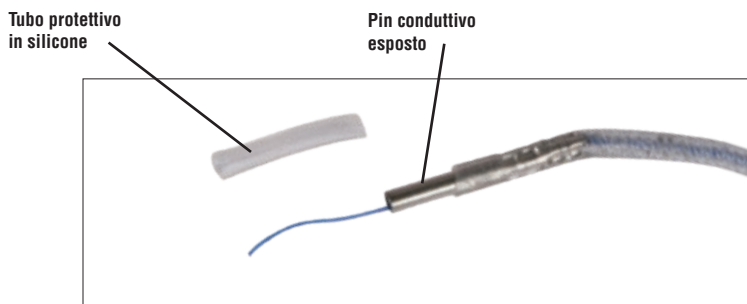
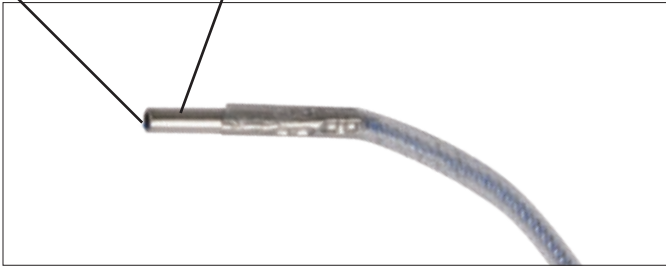


Figura 11 – Pin conduttivo esposto dell'estremità prossimale dell'elettrodo TransLoc

- La sutura deve essere accorciata per adattarsi al connettore FrictionLoc.
- Tagliare la sutura il più vicino possibile all'estremità del pin conduttivo. Figura

Filo di sutura tagliato il più vicino possibile all'estremità del pin

Pin conduttivo esposto



12 – Estremità prossimale dell'elettrodo TransLoc pronta all'uso

Elettrodo TransLoc pronto per essere inserito nel connettore FrictionLoc.

### 8.3.2 Posizione dell'elettrodo FrictionLoc sul paziente

Posizionare i connettori FrictionLoc in prossimità del sito di uscita dell'elettrodo TransLoc.

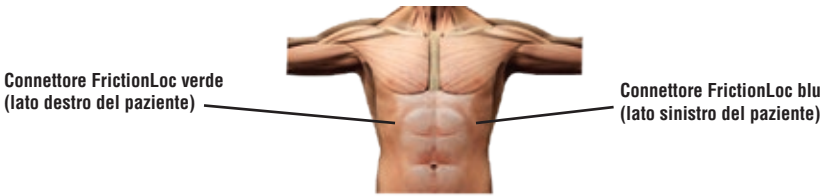


Figura 13 – Posizione del connettore FrictionLoc con elettrodo di superficie

### 8.3.3 Connettore FrictionLoc e elettrodi percutanei TransLoc

Per connettere gli elettrodi percutanei TransLoc al connettore FrictionLoc:

- Rimuovere i connettori FrictionLoc dall'imballo.
- Rimuovere i due (2) elettrodi di superficie dall'imballo.
- Inserire gli elettrodi di superficie nei connettori FrictionLoc.

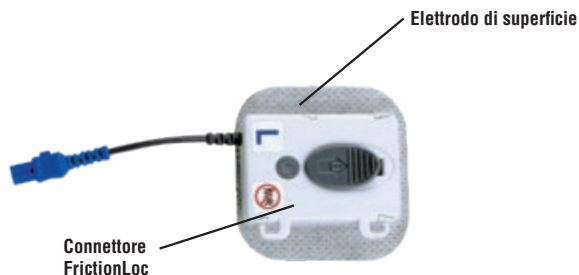


Figura 14 - Connettore FrictionLoc con elettrodo di superficie

- (Il connettore blu è posizionato sul lato sinistro del paziente e il connettore verde sul lato destro del paziente.)
- Verificare che l'interruttore a scorrimento LOCK si trovi a sinistra, come mostrato nella Figura 16, in posizione di sblocco.



Figura 15 - Connettore FrictionLoc

Inserire ognuno dei due elettrodi in ognuno degli ingressi degli elettrodi nel connettore FrictionLoc fino all'arresto.



Figura 16 – Inserimento degli elettrodi

- Far scorrere l'interruttore LOCK a destra, come mostrato nella Figura 17, fino ad avvertire un clic.
- La lunghezza dell'elettrodo in eccesso può essere arrotolata attorno ai ganci del connettore FrictionLoc, come mostrato nella Figura 8.

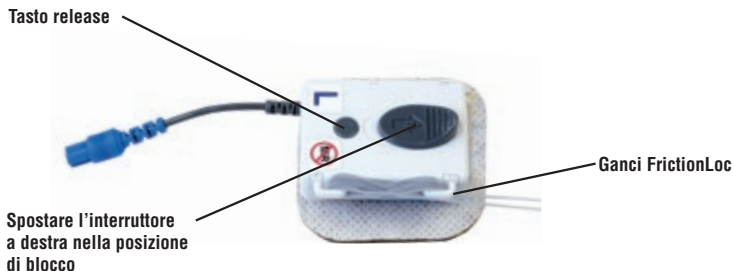


Figura 17 - Connettore FrictionLoc

- Tirare con delicatezza gli elettrodi per confermare che siano ben chiusi all'interno del connettore.
- Se un elettrodo esce dal connettore, premere il tasto release dietro all'interruttore a scorrimento, riposizionare l'interruttore nella posizione di sblocco e ripetere l'operazione.
- Rimuovere il supporto adesivo dell'elettrodo di superficie e posizionarlo sul paziente in prossimità del lato di uscita dell'elettrodo percutaneo. (Blu = lato sinistro del paziente, Verde = lato destro del paziente)

### 8.3.4 Cavo paziente e connettore FrictionLoc

Per connettere il cavo paziente al connettore FrictionLoc:

- Rimuovere dall'imballo lo stimolatore TransAeris con il cavo paziente in dotazione.
- Collegare i connettori identificati con codice colore dal cavo paziente al connettore corrispondente dei connettori con codice colore FrictionLoc.

### 8.3.5 Scollegamento del sistema TransAeris

Per scollegare i cavi dallo stimolatore TransAeris procedere come segue:

- Verificare che l'alimentazione elettrica del dispositivo TransAeris sia scollegata.
- Scollegare i connettori identificati con codice colore del cavo paziente e i connettori FrictionLoc.
- Se non si intende continuare a utilizzare il sistema TransAeris sul paziente, occorre gettarlo. NON riutilizzare mai il sistema.
- Se si intende riutilizzare il sistema TransAeris sul paziente, riporre lo stimolatore TransAeris in un posto sicuro nel quale non rischi di cadere o di essere danneggiato.
- Se il paziente deve essere sottoposto ad una procedura medica che richieda la rimozione dei connettori FrictionLoc, premere il tasto release e spostare l'interruttore nella posizione di sblocco.
- Rimuovere gli elettrodi di superficie dal paziente.
- Coprire gli elettrodi TransLoc in modo appropriato per la procedura medica.

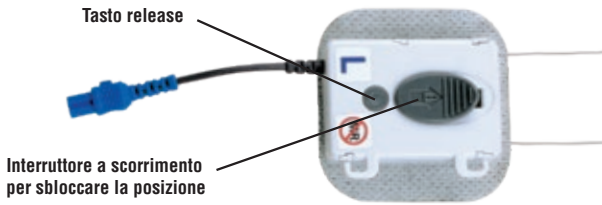


Figura 18 - Sblocco del connettore FrictionLoc

- Rimuovere gli elettrodi percutanei del connettore FrictionLoc.
- Rimuovere il connettore FrictionLoc dall'elettrodo di superficie.
- Coprire gli elettrodi percutanei in modo appropriato. Arrotolare gli elettrodi, coprire i cavi esposti e mantenerli vicino al corpo affinché non si impiglino.

## 8.4 POSIZIONAMENTO DURANTE L'UTILIZZO

Quando lo stimolatore TransAeris è in uso, collocarlo in un'area che riduca il potenziale di accesso non autorizzato delle persone che interagiscono con il paziente o qualsiasi manovra abusiva da parte di personale non medico.

- Accertarsi che lo stimolatore possa essere controllato direttamente da parte del personale medico.

### 8.4.1 Pulizia prima dell'uso

Nell'ambito del normale utilizzo, lo stimolatore TransAeris e i cavi possono sporcarsi di sangue o di liquidi corporei. Accertarsi che lo stimolatore TransAeris resti pulito durante l'utilizzo conformemente alle procedure ospedaliere. Fare riferimento alla sezione 14.1 del manuale per le istruzioni di pulizia.

## 9 Istruzioni per l'uso

L'utilizzo del sistema TransAeris è indicato per fini di prevenzione e trattamento della disfunzione diaframmatica indotta dalla ventilazione meccanica (VIDD). Il medico deve regolare i parametri di Intensità e/o Frequenza a un livello tale da provocare una contrazione diaframmatica degli emidiaframmi sinistro e destro.

### Impostazioni di default

Lo stimolatore TransAeris viene regolato in fabbrica di default. Modificare l'impostazione in funzione delle esigenze del paziente.

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| Intensità di stimolazione         | 2%   |
| Frequenza di stimolazione         | 12 Hz  |
| Durata del ciclo                  | 1.1 Secondi  |
| Frequenza del ciclo               | 15 cicli al minuto (CPM)                             |
| Burst                             | Off  |
| Canali attivati                   | I 4 canali sono attivati                             |
| Indicatore di selezione di canale | Tutti i 4 canali sono preselezionati per la modifica |

Durante il normale utilizzo, durante la stimolazione, la barra di stato visualizza "STIMULATION ON" (Stimolazione attivata). Se lo stimolatore TransAeris non sta effettuando la stimolazione, visualizza il numero di giorni di funzionamento restanti.

### 9.1 FUNZIONAMENTO DI BASE

Il tasto Unlock  deve essere mantenuto premuto per attivare qualsiasi altro tasto Funzione.

#### 9.1.1 Accensione o spegnimento dello stimolatore TransAeris

Per accendere lo stimolatore TransAeris:

- Tenere premuto **il tasto Unlock**, quindi premere il tasto di accensione finché il display si illumina.



Quando lo stimolatore TransAeris è acceso, viene lanciato un test automatico per verificare la presenza degli elettrodi, testare la batteria e lo stato dei tasti di controllo.

- Al completamento del test automatico, viene visualizzato il messaggio "SELF TEST PASSED" (test automatico riuscito).
- Tenere premuto **il tasto Unlock**, quindi premere il tasto "1" per visualizzare lo stato degli elettrodi TransAeris.

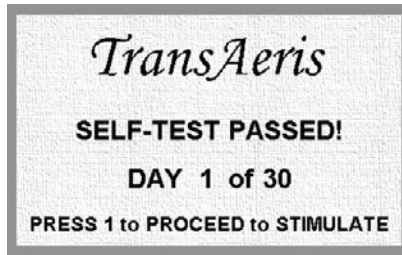


Figura 19 – Accensione dello stimolatore TransAeris

Per spegnere lo stimolatore TransAeris:

- **Tenere premuto** il tasto **Unlock**, quindi premere il tasto di accensione fino allo spegnimento del display.

### 9.1.2 Selezione dei canali

Per selezionare qualsiasi canale per l'accensione/spegnimento o la regolazione dei parametri:

- Tenere premuto **il tasto Unlock**, quindi premere il numero del canale desiderato per l'accensione/spegnimento o la regolazione dei parametri.
- Una volta selezionato il canale, sotto al canale compare un triangolo ▲ :

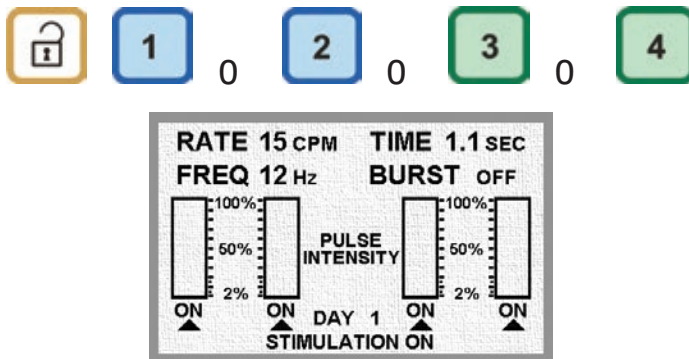


Figura 20 – Selezione dei canali TransAeris

### 9.1.3 Funzione INTENSità (Intensità)

Per regolare o modificare l'intensità di stimolazione:

- Tenere premuto il **tasto Unlock**, quindi premere il tasto 1, 2, 3, o 4 per scegliere uno o più canali da modificare
- Tenere premuto il **tasto Unlock**, quindi premere il tasto INTEN; per visualizzare l'attivazione viene visualizzato il messaggio "PULSE INTENSITY" (intensità dell'impulso)
- Tenere premuto il **tasto Unlock**, quindi premere il tasto per aumentare o ridurre l'impostazione desiderata.

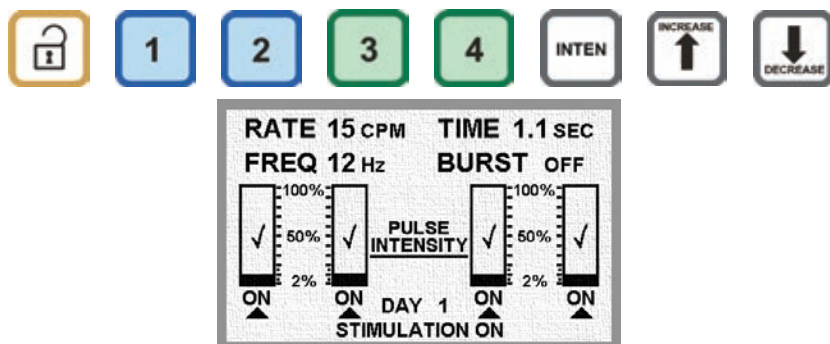


Figura 21 – Funzione Intensità di TransAeris

### 9.1.4 Funzione FREQuenza

Per regolare o modificare la frequenza degli stimoli erogati dello stimolatore:

- Tenere premuto il **tasto Unlock**, quindi premere il tasto FREQ; "FREQ" compare sottolineato per mostrare che l'opzione è attivata
- Tenere premuto il **tasto Unlock**, quindi premere il valore impostato fino all'impostazione desiderata.

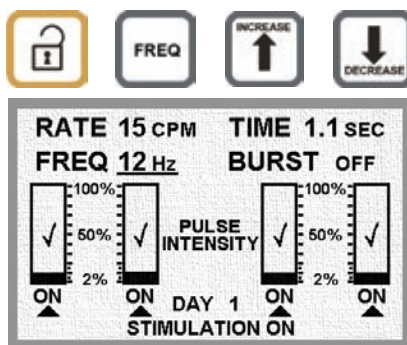


Figura 22 – Funzione Frequenza TransAeris

### 9.1.5 Funzione Cycle TIME (Durata del ciclo)

Per regolare o modificare la durata del ciclo alla quale la stimolazione diaframmatica viene somministrata:

- Tenere premuto il **tasto Unlock**, quindi premere il tasto TIME; “TIME” compare sottolineato per mostrare che l’opzione è attivata.
- Tenere premuto il **tasto Unlock**, quindi aumentare o ridurre il valore impostato fino all’impostazione desiderata.

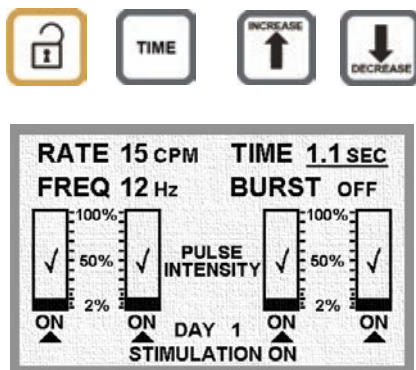


Figura 23 – Funzione Durata TransAeris

### 9.1.6 Funzione FREQUENZA Ciclo

Per regolare o modificare la frequenza del ciclo alla quale la stimolazione diaframmatica è somministrata:

- Tenere premuto il **tasto Unlock**, quindi premere il tasto RATE; “RATE” compare sottolineato per mostrare l’attivazione della frequenza.
- Tenere premuto il **tasto Unlock**, quindi aumentare o ridurre il valore impostato fino all’impostazione desiderata.

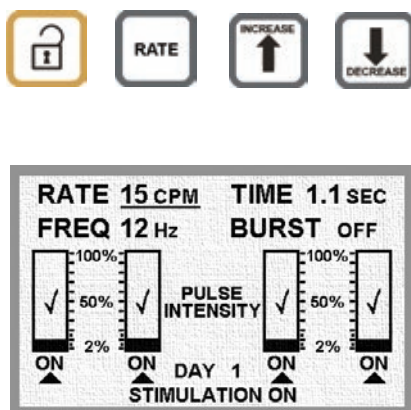


Figura 24 – Funzione Frequenza di TransAeris

### 9.1.7 Funzione di accensione/spegnimento dei canali

Per attivare o disattivare i canali:

- Tenere premuto **il tasto Unlock**, quindi premere il tasto di accensione/spegnimento dei canali.



### 9.1.8 Funzione di accensione/spegnimento BURST

Per attivare o disattivare la modalità Burst: (applicabile per tutti i canali non solo per canali singoli)

- Tenere premuto **il tasto Unlock**, quindi premere il tasto di accensione/spegnimento BURST.



### 9.1.9 Funzione HOME

Per disattivare la stimolazione:

- Tenere premuto **il tasto Unlock**, quindi premere il tasto Home.
- La stimolazione viene interrotta e si ritorna alla schermata di verifica automatica.

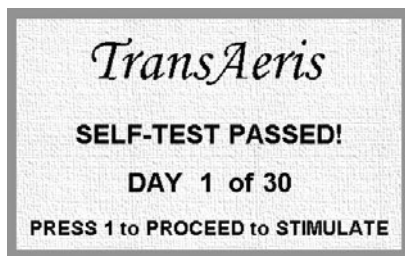


Figura 25 – Funzione HOME dello stimolatore TransAeris

Per qualsiasi problema relativo alle impostazioni o alle modifiche del programma, contattare il rappresentante di Synapse Biomedical numero fornito.

## 10 Effettuare il test di interazione cardiaca

### 10.1 PRIMA DI INIZIARE IL TRATTAMENTO, OCCORRE EFFETTUARE IL TEST DI INTERAZIONE CARDIACA.

- Disattivare tutti i canali
- Aumentare l'intensità di stimolazione al 100%
- Aumentare la frequenza di stimolazione a 20 Hz
- La modalità Burst deve essere disattivata

Testare gli elettrodi singolarmente. Per far ciò, accendere il canale 1. Se si osserva interazione cardiaca, ridurre la frequenza di stimolazione a 14 e ripetere il test. Se si osserva ancora, ridurre la percentuale di intensità del canale fino ad eliminare l'interazione. Se l'interazione non viene eliminata, spegnere il canale e rimuovere l'elettrodo.

- Ripetere la procedura suddetta per ogni canale.
- Ripetere il test con tutti i canali accesi.

## 11 Errori durante l'utilizzo Normale

### 11.1 MESSAGGI DI ERRORE

**Low Battery** - Questo messaggio indica un livello di batteria basso durante l'utilizzo.

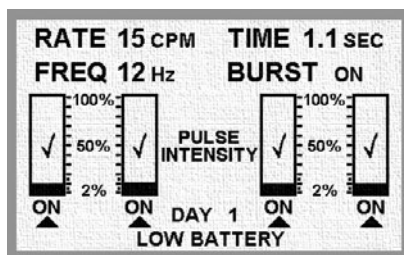


Figura 26 – Messaggio di livello di batteria basso del dispositivo TransAeris

**Electrode Error** - Questo messaggio indica che l'utilizzo degli elettrodi TransLoc richiede attenzione. La continuità è interrotta in uno o più elettrodi TransLoc o l'elettrodo di superficie si è staccato.

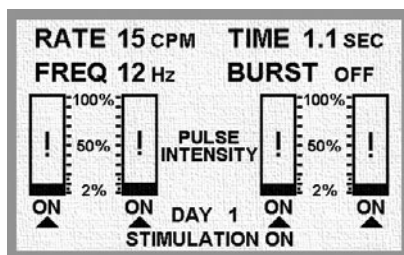


Figura 27 – Messaggio di errore degli elettrodi TransLoc dello stimolatore TransAeris

## 12 Attenzione durante il normale UTILIZZO

### 12.1 MESSAGGI DI ATTENZIONE

- Tutti i canali di stimolazione spenti - Il display indica quando tutti i canali di stimolazione sono disattivati e non erogano stimolazione.

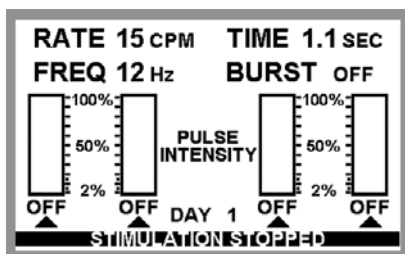


Figura 28 – TransAeris – Tutti i canali di stimolazione sono disattivati

## 13 Post trattamento

### 13.1 ESTRAZIONE DEGLI ELETTRODI TRANSLOC

- Al completamento del trattamento e prima della scarica dall'ICU, gli elettrodi TransLoc devono essere rimossi. La rimozione viene effettuata dal personale medico estraendo gli elettrodi dal punto di ingresso percutaneo. La rimozione viene effettuata con una procedura simile a quella dei cavi di stimolazione cardiaca provvisori, tirando lentamente e in modo costante lungo una linea dritta non obliqua.
- Per facilitare l'estrazione, tagliare l'elettrodo TransLoc in corrispondenza del pin e srotolare i cavi a spirale (raddrizzare) man mano che si tira. In questo modo si garantisce un percorso uniforme del cavo e si eliminano eventuali aderenze nell'interfaccia cutanea.

## 14 Pulizia

### 14.1 PULIZIA DELLO STIMOLATORE TRANSAERIS

#### Attenzione:

- Pulire lo stimolatore TransAeris quando è necessario.
- Non immergere lo stimolatore TransAeris in acqua o in agenti detergenti. Ciò può provocare gravi danni al dispositivo.

**Pulizia** – Seguire la procedura della struttura ospedaliera per tutte le operazioni di pulizia dello stimolatore TransAeris.

**Nota:** Non esporre lo stimolatore TransAeris a eteri, acetone, o solventi clorinati. Questi solventi possono danneggiare involucri, etichette, o componenti metallici.

## 14.2 Controlli di sicurezza

Effettuare i controlli di sicurezza sul dispositivo TransAeris se il dispositivo è caduto o se si sospetta che sia danneggiato.

### 14.2.1 Ispezione visiva

Effettuare le seguenti ispezioni visive ogni volta che viene utilizzato il sistema TransAeris:

- Controllare che non siano presenti danni fisici o meccanici del dispositivo.
- Verificare che il dispositivo si accenda e che tutti i tasti di controllo funzionino.

### 14.2.2 Ispezione funzionale

Effettuare le seguenti ispezioni funzionali ogni volta che viene utilizzato il sistema TransAeris:

- Accertarsi che il dispositivo superi la verifica automatica all'accensione.
- Accertarsi che i tasti di controllo e i display funzionino correttamente.
- Ispezionare tutti i collegamenti e i cavi. Verificare che il cavo paziente sia collegato correttamente ai connettori FrictionLoc e non sia danneggiato.

**Attenzione:** Non cercare di aprire il sistema TransAeris. Il sistema TransAeris viene sigillato in fabbrica, la sua apertura danneggia il dispositivo e invalida la garanzia.

## 14.3 Manutenzione

Lo stimolatore TransAeris non è manutenzionabile. In caso di guasto prematuro del dispositivo, contattare il Servizio Clienti Synapse Biomedical.

Il numero seriale che identifica ogni stimolatore TransAeris è riportato sull'etichetta sul retro del dispositivo. Nella corrispondenza riportare sempre il numero di serie del dispositivo.

# 15 Garanzia del prodotto

La durata utile dello stimolatore TransAeris è di un (1) anno e la garanzia non condizionata del prodotto è di 30 giorni di calendario consecutivi. Se lo stimolatore TransAeris è nell'anno di vita utile 1 e si guasta dopo meno di 30 giorni di calendario di uso consecutivo, contattare il referente del Servizio Clienti Synapse Biomedical per le questioni inerenti alla garanzia.

## 16 Parti di ricambio

Le parti di ricambio elencate di seguito possono essere ordinate da un fornitore autorizzato.

| Elemento  | Numero di parte | Durata     | Quantitativo d'ordine |
|---|-----------------|------------|-----------------------|
| Kit dello stimolatore TransAeris                      | 20-1002         | 30 giorni  | 1 per confezione      |
| Kit FrictionLoc (blu e verde)                         | 22-1005         | 30 giorni  | 1 per confezione      |
| multipla TransAeris (cinque 20-1002)                  | 20-1003         | 30 giorni  | 1 per confezione      |
| Elettrodo di superficie Kit (5 coppie (10 in totale)) | 20-1007         | 30 giorni  | 1 per confezione      |
| Kit di elettrodi TransLoc (20 elettrodi)              | 20-1004         | 30 giorni* | 1 per confezione      |

\*30 giorni per elettrodi TransLoc

### Conservazione delle parti di ricambio:

1. Riporre un singolo kit paziente in posizione verticale, uno a fianco all'altro, oppure 5 kit in posizione orizzontale, uno sopra all'altro.

### SMALTIMENTO delle parti di ricambio:

1. Smaltimento dello stimolatore TransAeris – smaltimento di rifiuti solidi conformemente alle prassi ospedaliere
2. Per tutte le altre parti di ricambio che possono potenzialmente essere contaminate da sostanze a rischio biologico, seguire le procedure ospedaliere per il metodo di smaltimento appropriato.

## 17 Servizio Clienti

Per domande relative al sistema TransAeris, contattare il Servizio Clienti Synapse Biomedical al +33 (0) 1 34 16 49 11.

Per domande tecniche o inerenti l'addestramento, contattare: +33 (0) 9 60 12 44 98.

## 18 Risoluzione dei problemi

Utilizzare la seguente guida alla risoluzione dei problemi per i problemi riscontrati utilizzando il sistema TransAeris:

|   | Problema  | Azione  |
|---|---|---|
| 1 | La stimolazione si arresta.   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Controllare il display per le condizioni delle batterie.</li> <li>• Controllare il collegamento tra il cavo paziente e il connettore FrictionLoc.</li> <li>• Provare connettori FrictionLoc diversi.</li> <li>• Ispezionare le connessioni degli elettrodi filari con il connettore FrictionLoc per verificare lo stato o se gli elettrodi sono danneggiati.</li> <li>• Se il problema persiste, contattare il Servizio Clienti Synapse Biomedical.</li> </ul> |
| 2 | Lo stimolatore TransAeris non si accende.   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificare che l'involucro non presenti guasti meccanici dovuti a una caduta.</li> <li>• Contattare il Servizio Clienti Synapse Biomedical.</li> </ul>   |
| 3 | Il paziente non riceve una stimolazione adeguata al trattamento.  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Il personale ospedaliero qualificato deve modificare le impostazioni dello stimolatore.</li> </ul>   |
| 4 | Fastidio durante la stimolazione.   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Valutazione da parte del personale ospedaliero qualificato.</li> <li>• <b>INTERROMPERE</b> l'uso dello stimolatore TransAeris fino a che l'impostazione può essere valutata e/o modificata.</li> </ul>   |
| 5 | Sanguinamento, ecchimosi o infezione nel punto in cui i conduttori dell'elettrodo attraversano la cute. | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Valutazione da parte del personale ospedaliero qualificato.</li> </ul>   |
| 6 | Irritazione cutanea causata dagli elettrodi di superficie   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Valutazione da parte del personale ospedaliero qualificato.</li> </ul>   |
| 7 | Sul display dello stimolatore TransAeris compaiono uno o più "!".                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ispezionare le connessioni degli elettrodi filari con il connettore FrictionLoc per verificare lo stato o se gli elettrodi sono danneggiati.</li> <li>• Sostituire l'elettrodo adesivo di superficie.</li> <li>• Sostituire i connettori FrictionLoc.</li> <li>• Se il problema persiste, contattare il Servizio Clienti Synapse Biomedical.</li> </ul>  |
| 8 | Lo stimolatore TransAeris è immerso in acqua o altro liquido.   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>INTERROMPERE</b> l'utilizzo dello stimolatore TransAeris.</li> <li>• Sostituirlo con un nuovo stimolatore TransAeris.</li> </ul>  |
| 9 | In caso di caduta dello stimolatore TransAeris.   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ispezionare TransAeris per verificare che non siano presenti danni fisici.</li> <li>• Verificare il funzionamento dell'alimentazione del dispositivo, dei tasti di controllo e del display.</li> <li>• Se il dispositivo è rotto, <b>INTERROMPERE</b> l'uso del dispositivo e sostituirlo con un nuovo stimolatore TransAeris.</li> </ul>  |

# 19 Specifiche

## 19.1 SPECIFICHE DEL DISPOSITIVO


Tabella 1. TransAeris – Specifiche dello stimolatore muscolare con alimentazione provvisoria

| Specifiche dello stimolatore   |  |
|--|--|
| <b>Nome del dispositivo</b>  | Stimolatore TransAeris   |
| <b>Modello</b>   | REF 23-1000  |
| <b>Fabbricante</b>   | Synapse Biomedical, Inc.   |
| <b>Fonte(i) di alimentazione</b>   | Batterie non sostituibili incluse<br>(lo stimolatore viene gettato dopo 30 giorni) |
| Numero di batterie   | 8  |
| Tipo di batteria   | Alcalina   |
| Dimensioni delle batterie  | 8 x AA 1,5v Alcalina (Duracell QU1500)   |
| <b>Temperatura di esercizio</b>  | + 5°C - 40°C   |
| <b>Temperatura di immagazzinamento/<br/>trasporto</b>                              | - 20°C - 54°C  |
| <b>Umidità relativa</b>  | 15% - 93%, senza condensa  |
| <b>Pressione atmosferica</b>   | 700 hPa - 1060 hPa   |
| <b>Metodo di isolamento della corrente di rete</b>                                 | N/D – esclusivamente alimentato internamente.                                      |
| <b>Numero di modalità di uscita</b>  | 2 – Treni di impulsi finiti o continui   |
| <b>Dimensioni (pollici) [Lx A x P]</b>   | 5,8" x 3,6" x 1,0"   |
| <b>Peso</b>  | 390 g  |
| <b>Materiale dell'involucro e della struttura</b>                                  | ABS  |
| <b>Protezione di ingresso</b>  | IP55   |
| <b>Accessori</b>   | Nessuna  |
| <b>Procedura per l'impostazione<br/>dei parametri di stimolazione</b>              | Manuale dell'utente TransAeris (REF 77-1000)                                       |
| <b>Numero di canali di uscita</b>  | 4  |
| <b>Corrente regolata</b>   | Impulso catodico   |
| <b>Controllo microprocessore</b>   | PEMS   |
| <b>Display utente</b>  | LCD grafico  |
| Stato uscita singola   | Acceso, spento, sovraccarico   |
| Indicazione delle condizioni di stato<br>(Livello batteria basso, Tastiera o Dati) | Indicatore visivo  |
| Livello intensità di uscita  | 2% - 100% (0,1 µC - 5 µC)  |
| Frequenza di output  | 6 - 20 Hz  |
| Frequenza del ciclo  | 5 - 30 cicli al minuto (CPM)   |
| Durata del ciclo   | 0,5 - 1,5 sec  |
| Giorni rimanenti   | Conteggio fino a 30 giorni   |

| <b>Specifiche dello stimolatore</b>                            |   |
|--|---|
| <b>Compliance con gli standard volontari</b>                   | CEI 60601-1:2006 +A1:2013<br>CEI 60601-1-2:2007<br>CEI 60601-1-6:2010<br>21 CFR 898   |
| <b>Requisiti prestazionali essenziali</b>                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le misure dell'uscita del dispositivo saranno quelle programmate.</li> <li>• I valori dei parametri programmati non cambiano.</li> <li>• Le misure dell'uscita del dispositivo rientrano nel range specificato.</li> </ul> |
| <b>Forma della forma d'onda</b>                                | Bifasica: Impulso di corrente catodica rettangolare seguito da scarica capacitiva anodica.  |
| <b>Corrente di uscita massima</b>                              |   |
| @ 200 $\Omega$   | 25 mA   |
| @ 500 $\Omega$   | 25 mA   |
| @ 1 k $\Omega$   | 25 mA   |
| <b>Tensione di uscita massima @ Corrente di uscita massima</b> |   |
| @ 200 $\Omega$   | 5V  |
| @ 500 $\Omega$   | 12,5 V  |
| @ 1 k $\Omega$   | 25 V  |
| <b>Range larghezza impulsi</b>                                 | Catodico: 25 $\mu$ sec - 200 $\mu$ sec<br>Scarica anodica con impedenza limitata:<br>~1 msec a 1K $\Omega$  |
| <b>Range di ampiezza senza Burst</b>                           | 4 mA - 25 mA  |
| <b>Range di ampiezza con Burst</b>                             | 1 mA - 6,25 mA  |
| Carica netta ( $\mu$ C per impulso) @ 500 $\Omega$             | 0 $\mu$ C, output con accoppiamento capacitivo  |

| <b>Tabella Intensità</b> |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |
|--------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Display (%)              | 100  | 90   | 80   | 70   | 60   | 50   | 40   | 30   | 20   | 15   | 10   | 5    | 2    |
| Carica ( $\mu$ 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 Compatibilità elettromagnetica

-  • **AVVERTENZA SULL'INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA:** Alcuni dispositivi ad alimentazione elettrica emettono onde elettromagnetiche che potrebbero interferire con lo stimolatore TransAeris. Quando si usa il sistema TransAeris vicino a dispositivi elettrici, controllare il display per verificarne il corretto funzionamento.
-  • Seguire le informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite. Lo stimolatore TransAeris necessita di precauzioni particolari relative alla compatibilità elettromagnetica (CEM). Per ridurre la possibilità di interferenza esercitata sullo stimolatore TransAeris da altre apparecchiature elettriche o la possibilità che TransAeris influisca sul funzionamento di altre apparecchiature elettriche, NON utilizzare cavi o accessori diversi da quelli specificati con lo stimolatore TransAeris.
-  • **AVVERTENZA SULLA COMUNICAZIONE RF:** Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sul funzionamento delle apparecchiature elettromedicali.
-  • TransAeris non deve essere utilizzato in prossimità di altre apparecchiature o impilato su di esse. Qualora si renda necessario l'utilizzo in una simile condizione, è necessario osservare lo stimolatore TransAeris per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui viene utilizzato.

### Dichiarazione del fabbricante e linee guida – Emissioni elettromagnetiche

Lo stimolatore TransAeris è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dello stimolatore di impulsi è tenuto a utilizzarlo in tale tipo ambiente.

| Test delle emissioni                                       | Conformità      | Ambiente elettromagnetico – Guida  |
|--|-----------------|--|
| Emissioni RF<br>CISPR 11                                   | Gruppo 1        | Lo stimolatore TransAeris utilizza energia RF soltanto per il suo funzionamento interno. Le emissioni RF sono pertanto molto deboli ed è improbabile che causino interferenze nei dispositivi elettronici vicini.              |
| Emissioni RF<br>CISPR 11                                   | Classe B        | Lo stimolatore TransAeris è indicato per l'uso in ogni tipo di ambiente, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti ad uso residenziale. |
| Emissioni armoniche<br>CEI 61000-3-2                       | Non applicabile |  |
| Fluttuazioni di<br>tensione e del flicker<br>CEI 61000-3-3 | Non applicabile |  |

## Dichiarazione del fabbricante e linee guida – Immunità elettromagnetica


Lo stimolatore TransAeris è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dello stimolatore di impulsi è tenuto a utilizzarlo in tale tipo ambiente.

| Prova di immunità  | CEI 60601 Livello di prova   | Livello di conformità           | Ambiente elettromagnetico – Guida  |
|--|--|---------------------------------|--|
| Carica elettrostatica (ESD)<br>CEI 61000-4-2   | ± contatto 8 kV<br>± 15 kV aria  | ± contatto 8 kV<br>± 15 kV aria | Il rivestimento dei pavimenti deve essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. In caso di pavimenti con rivestimento di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%. |
| Burst transitori elettrici veloci<br>CEI 61000-4-4   | ± 2 kV per linee di corrente elettrica<br>± 1 kV per linee di input/output   | Non applicabile                 | Lo stimolatore TransAeris è un'apparecchiatura a batteria.   |
| Sovratensione transitoria<br>CEI 61000-4-5   | ± 1 kV linea(e) a linea(e)<br>± 2 kV linea(e) a terra  | Non applicabile                 |  |
| Cadute di tensione, brevi interruzioni e linee di input delle variazioni di tensione<br>CEI 61000-4-11 | <5 % $U_T$<br>(> 95% di cadute di tensione in $U_T$ ) per 0,5 ciclo<br><br>40% $U_T$<br>(60% di cadute di tensione in $U_T$ ) per 5 cicli<br><br>70 % $U_T$<br>(30 % di cadute di tensione in $U_T$ ) per 25 cicli<br><br>< 5% $U_T$<br>(> 95 % di cadute di tensione in $U_T$ ) per 5 s | Non applicabile                 |  |
| Campo magnetico della frequenza di alimentazione (50/60 Hz)<br>CEI 61000-4-8                           | 3 A/m  | 3 A/m                           |  |

NOTA  $U_T$  è la tensione di rete c.c. prima dell'applicazione del livello di test.

## Dichiarazione del fabbricante e linee guida – Immunità elettromagnetica

Lo stimolatore TransAeris è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dello stimolatore di impulsi è tenuto a utilizzarlo in tale tipo ambiente.

| Prova di immunità             | CEI 60601<br>Livello di prova  | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico – Guida  |
|-------------------------------|--|-----------------------|--|
| RF condotta<br>CEI 61000-4-6  | 3 Vrms<br>150 kHz - 80 MHz al di fuori delle bande ISM <sup>a</sup>  | 3 Vrms                | Le apparecchiature RF portatili e mobili devono essere utilizzate a una distanza da qualsiasi parte dello stimolatore TransAeris, dotata di cavi, non inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.<br><br><b>Distanza di separazione raccomandata</b><br><br>$d = 1,2\sqrt{P}$   |
|                               | 10 Vrms<br>150 kHz - 80 MHz all'interno delle bande ISM <sup>a</sup> | 10 Vrms               | $d = 1,2\sqrt{P}$  |
| RF irradiata<br>CEI 61000-4-3 | 10 V/m<br>da 80 MHz a 2,5 GHz  | 10 V/m                | $d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz<br><br>Dove $P$ è l'alimentazione di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo le istruzioni del fabbricante del trasmettitore e $d$ è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). <sup>b</sup><br><br>L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come determinato dall'indagine di un sito elettromagnetico, <sup>c</sup> deve essere minore del livello di conformità in ogni intervallo di frequenza. <sup>d</sup><br><br>Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il simbolo seguente:<br><br> |

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più alto.

NOTA 2 Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

<sup>a</sup> Le bande ISM (industriali, scientifiche e medicali) tra 150 kHz e 80 MHz variano da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.

<sup>b</sup> I livelli di conformità nelle bande a frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nell'intervallo di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz mirano a ridurre la possibilità che le apparecchiature di telecomunicazione mobili/portatili possano causare interferenze, se inavvertitamente avvicinate all'area del paziente. Per questo motivo, nella formula utilizzata per il calcolo della distanza di separazione raccomandata per trasmettitori in questi intervalli di frequenza è stato aggiunto un fattore di 10/3.

<sup>c</sup> Le intensità di campo da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari e senza fili) e radiomobili terrestri, apparecchi radioamatoriali, emittenti radiofoniche AM e FM ed emittenti televisive non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori in radiofrequenza fissi, si deve prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato lo stimolatore TransAeris supera il livello di conformità per le radiofrequenze pertinente sopra indicato, è necessario verificare il normale funzionamento dello stimolatore. Se si nota un funzionamento anomalo, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o la collocazione in altro luogo dello stimolatore TransAeris.

<sup>d</sup> Sulla gamma delle frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 10 V/m.

## Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature RF portatili e mobili e lo stimolatore TransAeris

Il generatore di impulsi TransAeris è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico con controllo dei disturbi RF irradiati. Il cliente o l'utilizzatore dello stimolatore di impulsi TransAeris può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e lo stimolatore TransAeris in base alla potenza di uscita massima delle apparecchiature di comunicazione, come raccomandato nella tabella seguente.

| Potenza massima nominale in uscita del trasmettitore<br>W | Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore in m |   |  |   |
|---|--|---|--|---|
|   | 150 kHz - 80 MHz al di fuori delle bande ISM<br>$d = 1,2\sqrt{P}$          | 150 kHz - 80 MHz nelle bande ISM<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | da 80 MHz a 800 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | da 800 MHz a 2,5 GHz<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ |
| 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  |

Nel caso di trasmettitori la cui potenza massima nominale in uscita non rientri nei parametri sopra elencati, la distanza di separazione raccomandata  $d$  in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore, dove  $P$  è la potenza massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni del fabbricante del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2 Le bande ISM (industriali, scientifiche e medicali) tra 150 kHz e 80 MHz variano da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.

NOTA 3 È stato aggiunto un fattore di 10/3 nella formula utilizzata per il calcolo della distanza di separazione raccomandata per trasmettitori nelle bande di frequenza ISM comprese tra 150 kHz e 80 MHz e nella gamma di frequenza che va da 80 MHz a 2,5 GHz per ridurre la possibilità che le apparecchiature di comunicazione mobili/portatili possano causare interferenze se inavvertitamente avvicinate all'area del paziente.

NOTA 4 Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.



# 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









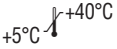
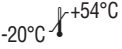



|   |    |  |    |
|---|----|--|----|
| <b>1 Overview</b> .....                   | 45 | <b>10 Perform Cardiac Interaction Test</b> ..... | 73 |
| 1.1 About this Manual.....                | 45 | <b>11 Errors During Normal USE</b> .....         | 73 |
| 1.2 Symbols.....                          | 45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

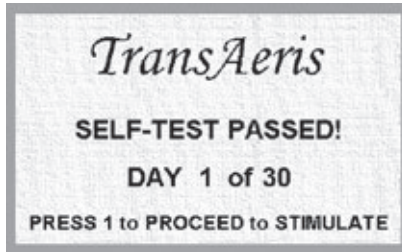


Figure 1 – TransAeris Initial Startup Screen

- 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.

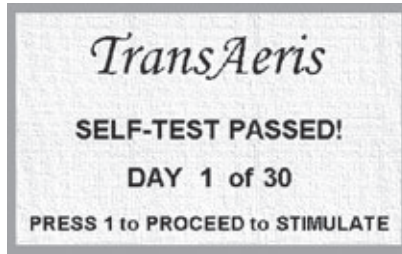


Figure 2 – TransAeris Startup screen after 30 day counter initiated

- 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.

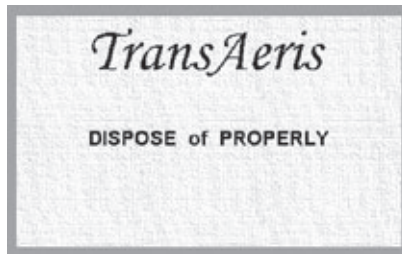


Figure 3 – TransAeris Operation Expired display (Dispose of Properly)

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

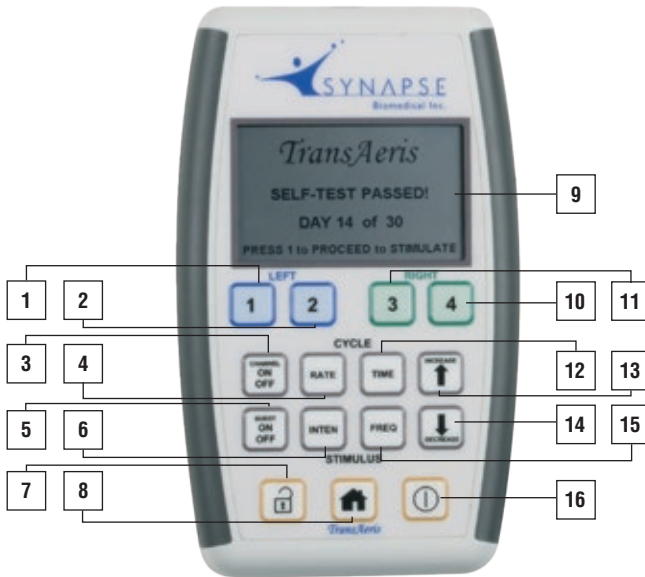
# 7 Controls and Displays

## 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.



---

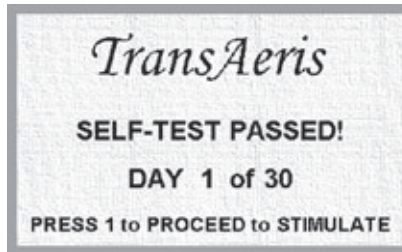
### 7.1.13 Home Button

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.

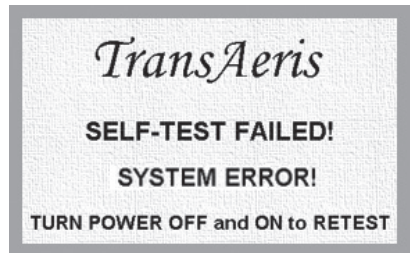
“**LOW BATTERY**” indicating the TransAeris is approaching the end of its service life.



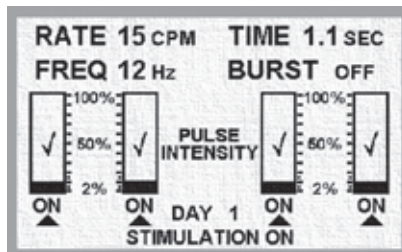
“**KEYPAD ERROR**” indicating a failure when the control buttons are non-responsive.



“**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.

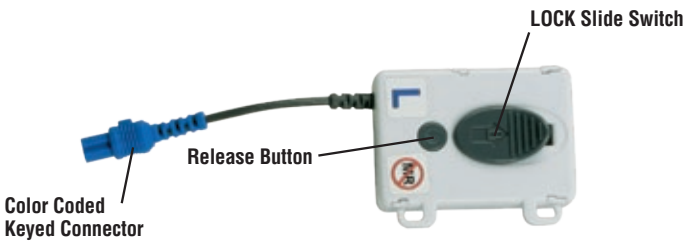


Figure 5 – FrictionLoc connector (Left side of patient = Blue connector, Right side of patient = Green connector)

## 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.

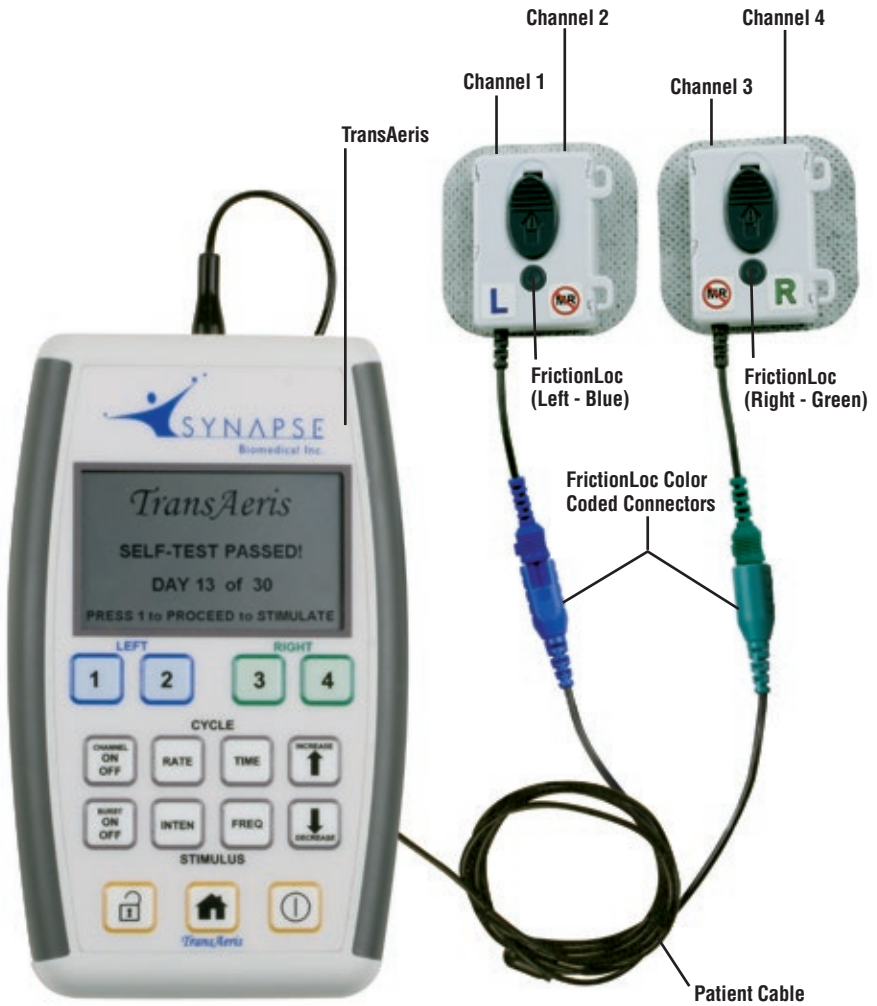


Figure 7 – TransAeris Patient cable FrictionLoc connection with Channel Designators

## 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.

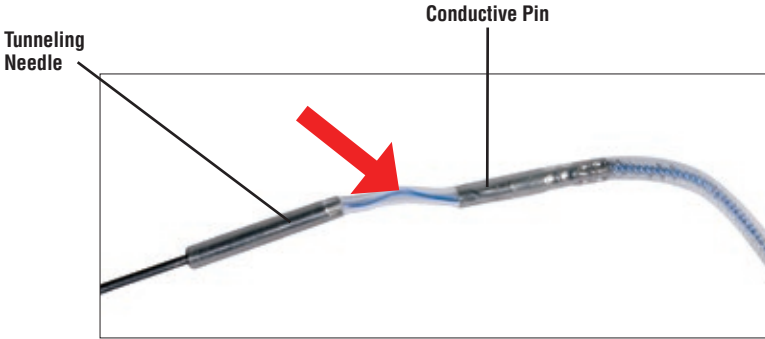


Figure 8 – TransLoc Proximal End with Tunneling Needle

- 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.

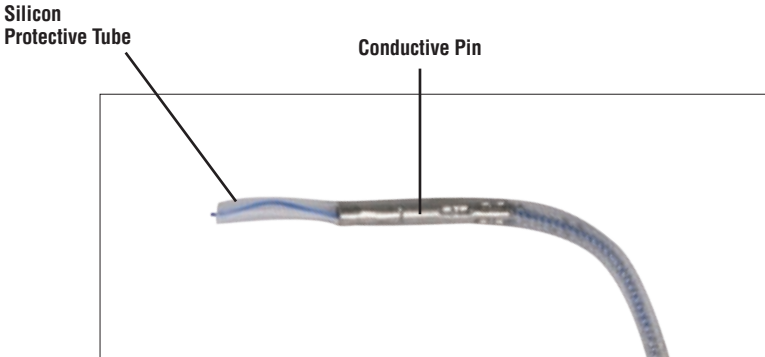


Figure 9 – TransLoc Proximal End Conductive Pin with Silicon Protective Tube

### 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**.

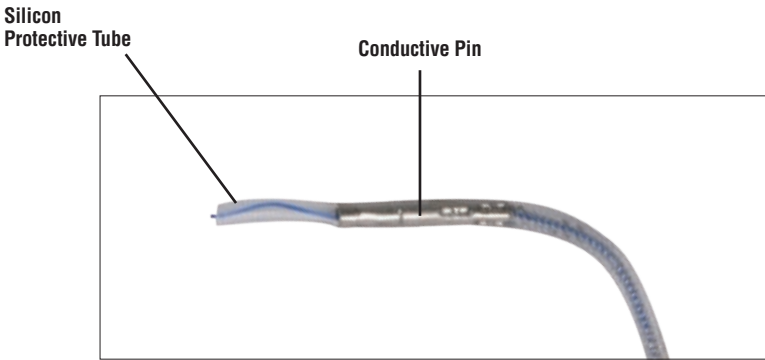


Figure 10 – TransLoc Proximal End Conductive Pin with Silicon Protective Tube

- 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.

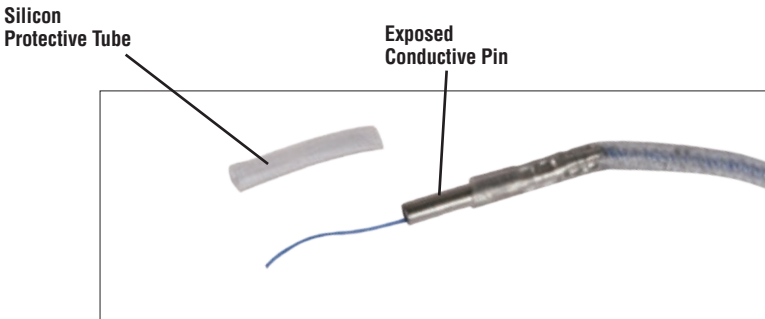


Figure 11 – TransLoc Proximal End Conductive Pin Exposed

- 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.

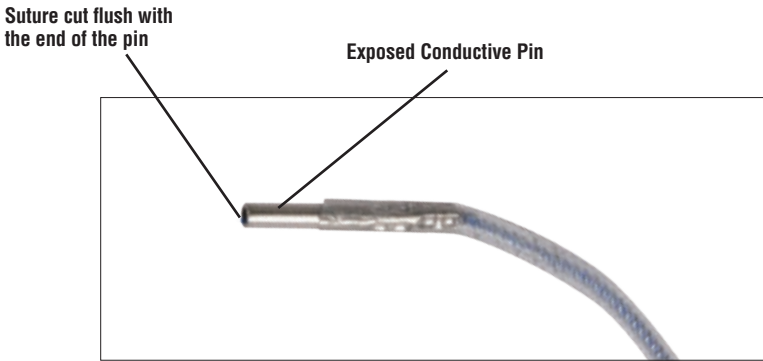


Figure 12 – TransLoc Proximal End Ready to Use

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.

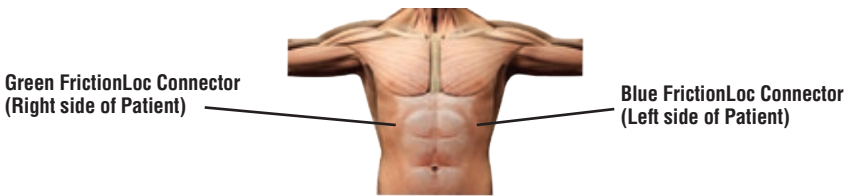


Figure 13 – Position of FrictionLoc connector with surface electrode

### 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.

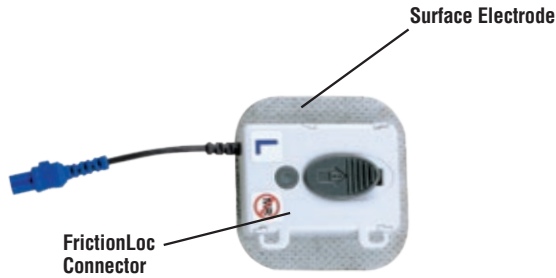


Figure 14 - FrictionLoc Connector with Surface Electrode

- (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.

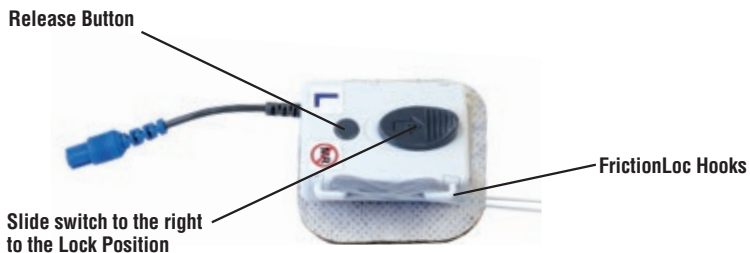


Figure 17 - FrictionLoc connector

- 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.

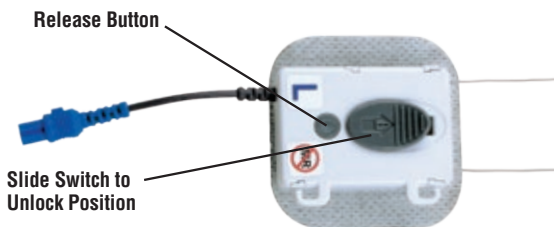


Figure 18 - Unlock FrictionLoc connector

- 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.

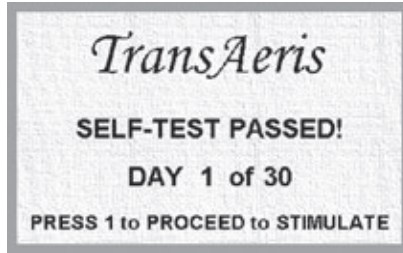


Figure 19 – TransAeris Stimulator power on

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:

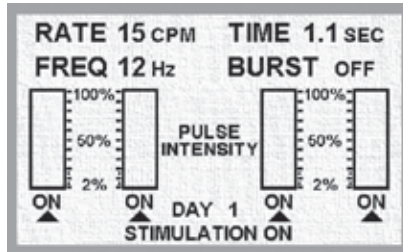


Figure 20 – TransAeris Channel Select

### 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.

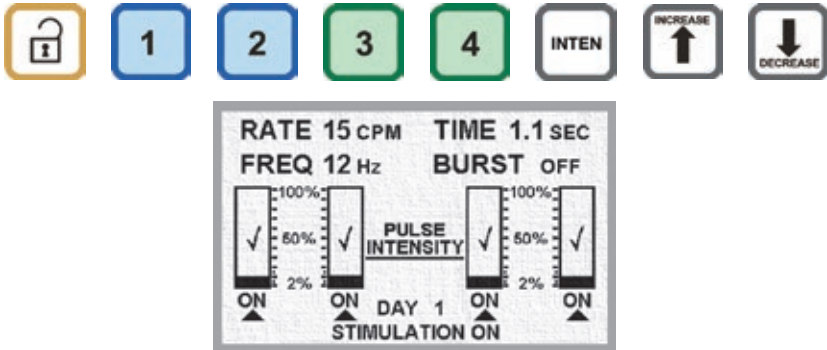


Figure 21 – TransAeris Intensity Function

### 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.

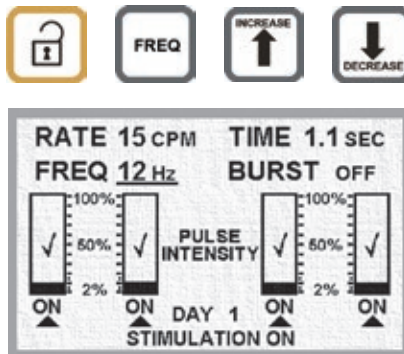


Figure 22 – TransAeris Frequency Function

### 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.

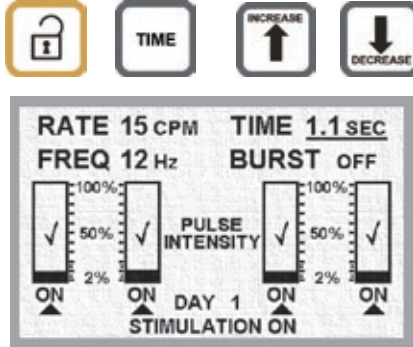


Figure 23 – TransAeris Time Function

### 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.

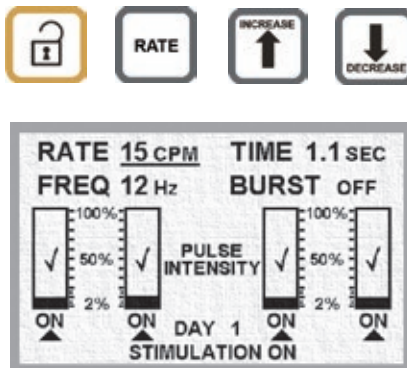


Figure 24 – TransAeris Rate Function

### 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.

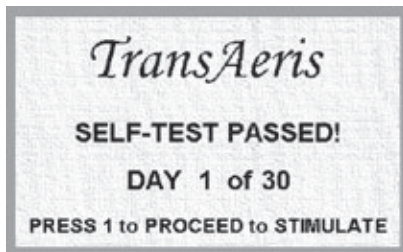


Figure 25 – TransAeris HOME Function

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.

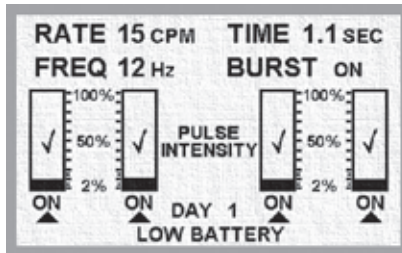


Figure 26 – TransAeris LOW BATTERY Error

**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.

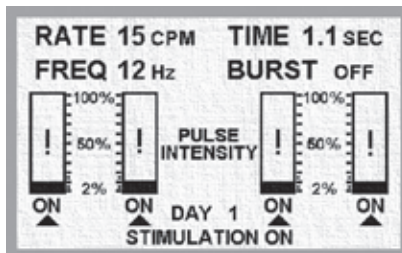


Figure 27 – TransAeris TransLoc Electrode Error

## 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.

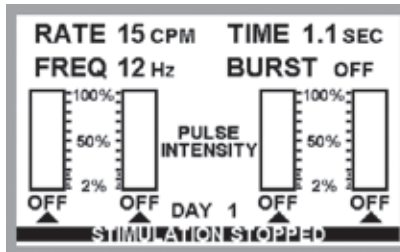


Figure 28 – TransAeris – All stimulus channels off

## 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<br>(Blue and Green)          | 22-1005     | 30 days      | 1 Each         |
| TransAeris Multi-Pack<br>(Five 20-1002)      | 20-1003     | 30 days      | 1 Each         |
| Surface Electrode Kit<br>(5 Pair (10 total)) | 20-1007     | 30 days      | 1 Each         |
| TransLoc Electrode Kit<br>(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       | <p>Stimulation stops.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Check the display for battery condition.</li> <li>• Check the connection of the patient cable to the FrictionLoc connector.</li> <li>• Try different FrictionLoc connectors.</li> <li>• Inspect the connections of the electrode leads to the FrictionLoc connector for non-connection or breakage of the electrode.</li> <li>• If the problem continues, call Synapse Biomedical Customer Service for assistance.</li> </ul> |
| 2       | <p>The TransAeris does not power up.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspect for mechanical failures on the case due to being dropped.</li> <li>• Call Synapse Biomedical Customer Service for assistance.</li> </ul>   |
| 3       | <p>Patient is not receiving adequate stimulation for conditioning.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Qualified hospital staff modify the settings of the stimulator.</li> </ul>   |
| 4       | <p>Discomfort while pacing.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Qualified hospital staff to evaluate.</li> <li>• STOP use of the TransAeris until setting can be evaluated and/or modified.</li> </ul>  |
| 5       | <p>Bleeding, bruising, or infection where the electrode leads pass through the skin.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Qualified hospital staff to evaluate.</li> </ul>   |
| 6       | <p>Skin irritation from surface electrode</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Qualified hospital staff to evaluate.</li> </ul>  |
| 7       | <p>One or multiple “!”s appear on the TransAeris stimulator display.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspect the connections of the electrode leads to the FrictionLoc connector for non-connection or breakage of the electrode.</li> <li>• Change surface patch electrode.</li> <li>• Change FrictionLoc connectors.</li> <li>• If the problem continues, call Synapse Biomedical Customer Service for assistance.</li> </ul>   |
| 8       | <p>The TransAeris stimulator is submerged in water or fluid.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• STOP use of the TransAeris.</li> <li>• Replace with new TransAeris stimulator.</li> </ul>  |
| 9       | <p>The TransAeris is dropped.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Visually inspect the TransAeris for physical damage.</li> <li>• Confirm the device power, controls buttons and display are functioning.</li> <li>• If device is broken, STOP use of the device and replace with new TransAeris stimulator.</li> </ul>   |

# 19 Specifications

## 19.1 DEVICE SPECIFICATIONS





**Table 1. TransAeris – Temporary powered muscle stimulator specifications**

| <b>Stimulator Specifications</b>                           |  |
|--|--|
| <b>Device Name</b>   | TransAeris Stimulator  |
| <b>Model</b>   | REF 23-1000  |
| <b>Manufacturer</b>  | Synapse Biomedical, Inc.   |
| <b>Power Source(s)</b>                                     | 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)                                     |
| <b>Operating Temperature</b>                               | +5°C to 40°C   |
| <b>Storage/Transport Temperature</b>                       | -20°C to 54°C  |
| <b>Relative Humidity</b>                                   | 15% to 93%, non-condensing   |
| <b>Atmospheric Pressure</b>                                | 700 hPa to 1060 hPa  |
| <b>Method of Line Current Isolation</b>                    | N/A – Internally powered only.   |
| <b>Number of Output Modes</b>                              | 2 – Idle or Continuous Pulse Trains  |
| <b>Dimensions (in.) [W x H x D]</b>                        | 5.8" x 3.6" x 1.0"   |
| <b>Weight</b>  | 390g   |
| <b>Housing Materials and Construction</b>                  | ABS  |
| <b>Ingress Protection</b>                                  | IP55   |
| <b>Accessories</b>   | None   |
| <b>Procedure for setting up stimulation parameters</b>     | TransAeris User Manual (REF 77-1000)                                       |
| <b>Number of Output Channels</b>                           | 4  |
| <b>Regulated Current</b>                                   | Cathodic Pulse   |
| <b>Microprocessor Control</b>                              | PEMS   |
| <b>User Display</b>  | 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  |

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

| <b>Intensity Table</b> |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |
|------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Display (%)            | 100  | 90   | 80   | 70   | 60   | 50   | 40   | 30   | 20   | 15   | 10   | 5    | 2    |
| Charge (uC)            | 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<br>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<br>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<br>IEC 61000-3-2   | Not Applicable |  |
| Voltage fluctuations/<br>flicker emissions IEC<br>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)<br>IEC 61000-4-2   | ± 8 kV contact<br>± 15 kV air   | ± 8 kV contact<br>± 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<br>IEC 61000-4-4                                       | ± 2 kV for power supply lines<br>± 1 kV for input/output lines  | Not Applicable                | The TransAeris stimulator is battery operated equipment.  |
| Surge<br>IEC 61000-4-5   | ± 1 kV line(s) to line(s)<br>± 2 kV line(s) to earth  | Not Applicable                |   |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations input lines<br>IEC 61000-4-11 | <5 % $U_T$<br>(>95 % dip in $U_T$ )<br>for 0,5 cycle<br><br>40 % $U_T$<br>(60 % dip in $U_T$ )<br>for 5 cycles<br><br>70 % $U_T$<br>(30 % dip in $U_T$ )<br>for 25 cycles<br><br><5 % $U_T$<br>(>95 % dip in $U_T$ )<br>for 5 s | Not Applicable                |   |
| Power frequency (50/60 Hz) magnetic field<br>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<br>IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>150 kHz to 80 MHz<br>outside ISM bands <sup>a</sup> | 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.<br><br><b>Recommended separation distance</b><br>$d = 1.2\sqrt{P}$  |
|                               | 10 Vrms<br>150 kHz to 80 MHz<br>in ISM bands <sup>a</sup>     | 10 Vrms          |  |
| Radiated RF<br>IEC 61000-4-3  | 10 V/m<br>80 MHz to 2,5 GHz                                   | 10 V/m           | $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz<br>$d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz<br><br>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). <sup>b</sup><br><br>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, <sup>c</sup> should be less than the compliance level in each frequency range. <sup>d</sup><br><br>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:<br><br> |

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.

<sup>a</sup> 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.

<sup>b</sup> 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.

<sup>c</sup> 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.

<sup>d</sup> 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<br>W | Separation distance according to frequency of transmitter m |   |  |   |
|--|---|---|--|---|
|  | 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands<br>$d = 1.2\sqrt{P}$    | 150 kHz to 80 MHz in ISM bands<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ | 80 MHz to 800 MHz<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ | 800 MHz to 2,5 GHz<br>$d = 2.3\sqrt{P}$ |
| 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](http://www.synapsebiomedical.com)

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

|    |     |
|----|-----|
| EC | REP |
|----|-----|

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

Francia e altri paesi  
Tel: +33 (0) 1 34 16 49 11  
Fax: +33 (0) 1 74 18 08 19

TransAeris, TransLoc e FrictionLoc sono marchi commerciali o marchi registrati di Synapse Biomedical, Inc. negli Stati Uniti.

Il sistema e i componenti TransAeris sono coperti da uno o più brevetti statunitensi.

© Synapse Biomedical Inc. 2020  
Tutti i diritti riservati

|     |
|-----|
| REF |
|-----|

 77-1000-IT Rev B

