



# TransAeris™ System User Manual

Manual do Utilizador do Sistema TransAeris™



Esta página foi deixada intencionalmente em branco.

A lista seguinte inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Synapse Biomedical nos EUA e, possivelmente, noutros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares.

## Índice















<b>1</b>	<b>Resumo</b> .....	4	<b>10</b>	<b>Realização de teste de interação cardíaca</b> .....	32
1.1	Sobre este manual .....	4	<b>11</b>	<b>Erros durante a UTILIZAÇÃO normal</b> .....	32
1.2	Símbolos .....	4	11.1	Ecrãs de erro .....	32
1.3	Descrição geral .....	6	<b>12</b>	<b>Alertas durante a UTILIZAÇÃO normal</b> .....	33
1.4	Utilização prevista .....	7	12.1	Ecrãs de alerta .....	33
1.5	Conteúdo da embalagem.....	7	<b>13</b>	<b>Pós-tratamento</b> .....	33
1.6	Contraindicações .....	7	13.1	Extração dos elétrodos TransLoc .....	33
<b>2</b>	<b>Advertências</b> .....	8	<b>14</b>	<b>Limpeza</b> .....	33
<b>3</b>	<b>Precauções</b> .....	10	14.1	Limpeza do estimulador TransAeris.....	33
<b>4</b>	<b>Precauções ambientais</b> .....	11	14.2	Verificações de segurança .....	34
<b>5</b>	<b>Possíveis efeitos adversos</b> .....	11	14.3	Manutenção .....	34
<b>6</b>	<b>Ligação do TransAeris pela primeira vez</b> .....	12	<b>15</b>	<b>Garantia do produto</b> .....	34
<b>7</b>	<b>Controlos e ecrãs</b> .....	14	<b>16</b>	<b>Peças de substituição</b> .....	35
7.1	Botões de controlo .....	14	<b>17</b>	<b>Serviço de Apoio ao Cliente</b> .....	35
7.2	Ecrã.....	15	<b>18</b>	<b>Resolução de problemas</b> .....	36
<b>8</b>	<b>Preparação para utilização</b> .....	18	<b>19</b>	<b>Especificações</b> .....	37
8.1	Verificações antes da utilização .....	18	19.1	Especificações do dispositivo ....	37
8.2	Características físicas .....	18	<b>20</b>	<b>Compatibilidade eletromagnética</b> ..	39
8.3	Ligação do sistema .....	22			
8.4	Posicionamento durante a utilização .....	26			
<b>9</b>	<b>Instruções de utilização</b> .....	27			
9.1	Operação básica.....	27			
















# 1 Resumo

## 1.1 SOBRE ESTE MANUAL

Este manual descreve as características e funções do Sistema TransAeris™ da Synapse Biomedical.

## 1.2 SÍMBOLOS

Explicação dos símbolos	
	O símbolo " <i>Advertência</i> " antecede informações de aviso destinadas a atenuar um risco que não é óbvio para o operador. Indica uma situação de perigo potencial que, se não for evitada, pode resultar em lesões no operador ou no doente. "Equipamento elétrico" - indica efeitos fisiológicos que não são óbvios para o utilizador e podem causar lesões.
	O símbolo " <i>Atenção</i> " aparece junto a informações sobre medidas cautelares quando a intenção é unicamente informar. Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em lesões ligeiras ou moderadas ou em danos materiais. Esta palavra é igualmente utilizada para alertar contra práticas inseguras.
	O símbolo " <i>Fabricante</i> " aparece junto ao nome e morada do fabricante.
	O símbolo " <i>Referência</i> " antecede o número de referência do dispositivo. O número de referência é um identificador numérico único para o dispositivo.
	O símbolo " <i>Lote</i> " antecede o número de lote de um dispositivo. Os dispositivos fabricados na mesma altura, utilizando materiais e componentes idênticos partilham um número de lote comum.
	O símbolo " <i>Número de série</i> " aparece em dispositivos que requerem identificação exclusiva.
	O símbolo " <i>Utilizar até</i> " aparece em dispositivos que têm uma indicação da data até à qual devem ser utilizados. A data é indicada no formato de ano e mês, sendo que o mês se refere ao último dia do mês em causa.
	O símbolo " <i>Data de fabrico</i> " aparece em dispositivos como uma indicação da data de fabrico. A data é indicada no formato ano e mês.
+5°C  +40°C	O símbolo " <i>Limites de temperatura</i> " aparece nas embalagens de dispositivos como indicação dos limites de temperatura operacionais.
-20°C  +54°C	O símbolo " <i>Limites de temperatura</i> " aparece nas embalagens de dispositivos como indicação dos limites de temperatura para o armazenamento e transporte.
	O símbolo " <i>Manter seco</i> " aparece nas embalagens de todos os dispositivos que requerem a proteção da embalagem contra potenciais danos.
	O símbolo " <i>Não utilizar se a embalagem estiver danificada</i> " aparece nas embalagens de todos os dispositivos que requerem que o mesmo seja eliminado caso a embalagem tenha sofrido danos.
	O símbolo " <i>Documentos de acompanhamento</i> " aparece em todas as embalagens de dispositivos, indicando que estão disponíveis instruções de utilização para obtenção de informações adicionais.
	O símbolo " <i>Marca regulamentar de conformidade</i> " indica que o dispositivo cumpre a diretiva relativa a dispositivos médicos 93/42/CEE. Este foi certificado pelo Organismo Notificado com o número de identificação 2797.

	O símbolo " <i>Representante na Comunidade Europeia</i> " indica a identificação do representante autorizado para distribuição de dispositivos na Comunidade Europeia.
	O símbolo " <i>Peça aplicada tipo BF</i> " aparece em equipamentos elétricos que ligam diretamente a um doente. Constitui uma indicação do grau de proteção proporcionado contra choque elétrico, corrente de fuga através do doente e a corrente auxiliar do doente.
	Em equipamentos elétricos, o símbolo " <i>Ligar/Desligar</i> " indica um botão de pressão LIGAR/DESLIGAR para controlar a alimentação do dispositivo.
	O símbolo " <i>Consultar documentos de acompanhamento</i> " aparece em equipamentos elétricos para indicar que, por motivos de segurança, as instruções de utilização têm de ser consultadas.
IP <sub>55</sub>	O símbolo da <i>classificação contra a entrada de água (IP - Ingress Protection)</i> aparece em equipamentos elétricos para indicar que o dispositivo está protegido contra jatos de água.
	Radiação eletromagnética não-ionizante.
	Não seguro para RM. Um dispositivo que se sabe apresentar perigo em todos os ambientes de RM.
	Aviso de eliminação adequada.
	Durante o funcionamento NORMAL, a marca de verificação é exibida nos canais de estimulação correspondentes, indicando que o estímulo foi fornecido.
	Durante o funcionamento NORMAL, o ponto de exclamação é exibido nos canais correspondentes que requerem atenção, no sentido de serem verificadas as ligações das derivações.
	Utilizado em conjunto com o botão "Desbloquear", o botão "Início" permite interromper temporariamente a estimulação e fazer regressar o estimulador ao modo "Autoteste".
	O botão "Desbloquear" é um botão de encravamento que tem de ser mantido pressionado para que qualquer outro botão de função atue.
	Utilizado em conjunto com o botão "Desbloquear", o botão "INCREASE" (Aumentar) permite ao utilizador aumentar o valor do parâmetro selecionado.
	Utilizado em conjunto com o botão "Desbloquear", o botão "DECREASE" (Diminuir) permite ao utilizador diminuir o valor do parâmetro selecionado.
	O indicador de canal é exibido por baixo dos canais, indicando que o canal foi selecionado para modificação.
	Dispositivo sensível a DEE.

## 1.3 DESCRIÇÃO GERAL

O TransAeris™ é um estimulador intramuscular percutâneo do diafragma para utilização temporária em ambiente hospitalar. O sistema é constituído por derivações de eléctrodos de estimulação TransLoc® implantáveis, conectores descartáveis/de utilização única FrictionLoc™ e por um estimulador externo portátil descartável/de utilização única.

- O sistema dispõe de quatro eléctrodos intramusculares TransLoc de estimulação, que se destinam a ser implantados no diafragma para estimulação dos pontos motores do mesmo.
- Devem ser colocados dois eléctrodos TransLoc de estimulação em cada hemidiafragma.
- Os eléctrodos TransLoc passam através de dois locais de saída percutânea na respetiva região lateral do tórax.
- Um único conector FrictionLoc esquerdo e direito serve de interface elétrica entre os eléctrodos TransLoc e o cabo do doente.
- O cabo do doente com identificadores esquerdo (azul) e direito (verde) está integrado no estimulador TransAeris.
- O estimulador TransAeris dispõe de uma interface do utilizador para controlo clínico.

### 1.3.1 Características de segurança

O TransAeris inclui as seguintes características de segurança:

- Função de autoteste;
- Indicador do estado da bateria.
- O ecrã indica, sob a forma de contagem decrescente do número de dias, a autonomia de funcionamento do TransAeris.
- No final dos 30 dias, TransAeris desliga-se imediatamente;
- Funcionalidade de bloqueio, para evitar a alteração accidental de parâmetros;
- Operação segura, em duas etapas, para desligar o TransAeris, para evitar o encerramento não intencional;
- Proteção eletroestática;
- Reduzida sensibilidade a interferências eletromagnéticas e magnéticas.

### **1.3.2 Características operacionais**

O TransAeris inclui as seguintes características operacionais:

- Definições de parâmetros de fácil visualização;
- Indicador de bateria fraca - indica a autonomia da bateria do estimulador;
- Funcionamento em quatro canais - canais independentes permitem definições de parâmetros independentes e podem ser ativados/desativados;
- Botão de desbloqueio - protege contra a alteração não intencional de parâmetros;
- Ecrã inicial - permite desativar a estimulação e que o estimulador regresse ao ecrã de autoteste;
- Definição de intensidade - permite a programação do parâmetro "Intensidade" da estimulação;
- Definição de frequência - permite a programação do parâmetro "Frequência" da estimulação;
- Definição do ritmo dos ciclos - permite a programação do parâmetro "Ritmo" (CPM) dos ciclos de estimulação;
- Definição da duração dos ciclos - permite a programação do parâmetro "Duração" dos ciclos de estimulação;
- Definição da função de burst (cadeia de impulsos) - permite a ativação ou desativação da função "Burst".

### **1.4 UTILIZAÇÃO PREVISTA**

O TransAeris é um estimulador intramuscular percutâneo do diafragma destinado a doentes submetidos a ventilação mecânica prolongada com pressão positiva ou que apresentem o risco de necessitarem da mesma. O TransAeris é indicado para utilização na prevenção e tratamento da disfunção diafragmática induzida pelo ventilador (DDIV).

### **1.5 CONTEÚDO DA EMBALAGEM**



O Kit do Doente TransAeris é fornecido com os seguintes itens:


- (1) Um estimulador TransAeris com cabo do doente;
- (2) Dois conectores FrictionLoc;
- (2) Pares de elétrodos adesivos de superfície (total de 4 adesivos de superfície).

### **1.6 CONTRAINDICAÇÕES**

- Nenhuma.

## 2 Advertências

- 2.1 Utilizar apenas sob a orientação de um médico. O estimulador TransAeris é alimentado eletricamente e pode causar lesões em tecidos ou riscos elétricos se utilizado incorretamente.
- O dispositivo dispõe de controlos acessíveis para o pessoal hospitalar e NÃO dispõe de controlos acessíveis ao doente.
  - NÃO tente abrir a caixa do estimulador TransAeris nem tente proceder a modificações não intencionais, pois tal pode causar falhas no funcionamento do estimulador TransAeris.
- 2.2 A utilização do TransAeris pode interferir com alguns equipamentos médicos. Alguns equipamentos médicos podem interferir com a utilização do TransAeris. Consulte o Manual do Utilizador em qualquer uma das seguintes situações:
- **Estimulador ou desfibrilhador cardíaco implantado.** A utilização do estimulador TransAeris pode interferir com estes dispositivos;
  - **Cirurgia.** A utilização de equipamentos cirúrgicos de alta frequência pode causar queimaduras nos locais onde as derivações dos eléctrodos passam através da pele. Estes equipamentos podem danificar o estimulador TransAeris. Desligue o estimulador TransAeris durante a utilização de equipamentos cirúrgicos de alta frequência;
  - **Exames de imagiologia por ressonância magnética (RM).**  Os eléctrodos TransLoc não são seguros para utilização em ambientes de RM. Não realize um exame de RM no doente com os eléctrodos TransLoc implantados nem remova os eléctrodos TransLoc do doente antes de um exame de RM;
  - **Exames de imagiologia por ressonância magnética (RM).**  O estimulador TransAeris, os conectores FrictionLoc e os eléctrodos de superfície não são seguros para utilização em ambientes de RM. Remova estes componentes do doente antes de um exame de RM;
  - **A estimulação eléctrica externa, como estimulação eléctrica nervosa transcutânea (TENS - Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation)** não deve ser realizada em áreas do tórax próximas das derivações dos eléctrodos. Pode ocorrer a contração indesejada do diafragma.
- 2.3 Os médicos devem evitar o contacto accidental entre as partes aplicadas ligadas mas não utilizadas (cabo ou derivações) e outras partes condutoras, incluindo as ligadas a um circuito de terra de protecção ou qualquer dispositivo com o símbolo de ligação à terra.

- 2.4 A segurança da utilização do dispositivo durante a gravidez não foi estabelecida.
- 2.5 A segurança da utilização do dispositivo em doentes com epilepsia não foi estabelecida.
- 2.6 **Interferência cardíaca.** Antes do tratamento, teste a interferência com o ritmo cardíaco. Monitorize o eletrocardiograma (ECG) durante a estimulação nos valores máximos. Caso se observe interferência, reduza os valores da estimulação para valores inferiores ao nível de interação, desligue os elétrodos identificados ou remova os elétrodos identificados.
- 2.7 **NÃO** toque nos elétrodos TransLoc durante a desfibrilhação de emergência. Tal pode provocar um choque elétrico nos prestadores de cuidados.
- 2.8 **ADVERTÊNCIA SOBRE INTERFERÊNCIAS ELETROMAGNÉTICAS:** alguns equipamentos elétricos emitem ondas eletromagnéticas que podem interferir com os sistemas TransAeris. Ao utilizar o seu Sistema TransAeris nas proximidades de equipamentos elétricos, verifique o ecrã do estimulador TransAeris para se certificar de que o mesmo está a funcionar.
- 2.9 Siga as informações sobre compatibilidade eletromagnética (CEM) fornecidas. O estimulador TransAeris requer precauções especiais no que se refere à CEM. Para reduzir a possibilidade de outros equipamentos elétricos interferirem com o funcionamento do estimulador TransAeris ou de este afetar outros equipamentos elétricos, não utilize cabos ou acessórios que não os especificados com o estimulador TransAeris.
- 2.10 **ADVERTÊNCIA SOBRE COMUNICAÇÕES POR RF:** os equipamentos portáteis e móveis de comunicações por RF podem afetar o funcionamento de equipamentos elétricos para medicina. Assegure o funcionamento adequado do TransAeris nas proximidades desses equipamentos.
- 2.11 **DESCARGA ELETROSTÁTICA (DEE):**  depois de os elétrodos TransLoc terem sido implantados mas não ligados aos conectores FrictionLoc, tenha cuidado ao manusear as derivações dos elétrodos. Antes de tocar nas derivações dos elétrodos, toque no doente para igualizar o potencial eletrostático.
- 2.12 **ADVERTÊNCIA SOBRE INFLAMABILIDADE:** NÃO utilize o Sistema TransAeris num ambiente enriquecido com oxigénio, como uma câmara hiperbárica de oxigénio, nem nas proximidades de misturas de gases anestésicos inflamáveis com ar, oxigénio ou óxido nitroso. Tal pode causar um incêndio ou explosão.

## 3 Precauções

O estimulador TransAeris foi cuidadosamente concebido e testado para assegurar fiabilidade durante a utilização normal. Contudo, os dispositivos eletrónicos são sensíveis a pressões. De modo a evitar danos no estimulador TransAeris, observe as seguintes precauções:

### 3.1 AVARIAS ALEATÓRIAS -

O médico deve estar ciente de que podem ocorrer falhas de funcionamento do estimulador TransAeris devido a descarga da bateria, manuseamento incorreto ou avarias aleatórias de componentes.

As possíveis falhas operacionais do estimulador TransAeris podem incluir as seguintes:

- Ausência de sinal de saída ou sinal de saída errático;
- Ausência de deteção ou deteção errática (p. ex., durante o autoteste);
- Sinais de indicação falsos;
- Variação inapropriada do ritmo e intensidade do sinal de saída;
- Perda de controlo do ritmo, do sinal de saída, da intensidade ou falha da alimentação.

Se ocorrer perda de controlo do ritmo, do sinal de saída, da intensidade ou uma falha da alimentação e tal não se dever ao facto de a bateria estar descarregada, desligue o estimulador TransAeris do doente e contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da Synapse Biomedical para proceder à devolução do dispositivo para avaliação.

- 3.2** Estado de manutenção - Antes de cada utilização, inspecione o estimulador TransAeris para verificar se apresenta danos ou defeitos visíveis. Não utilize o estimulador TransAeris se o corpo do mesmo apresentar fendas, se os controlos não estiverem a funcionar, se o ecrã não estiver a funcionar ou se os controlos, ecrã ou conectores estiverem partidos.
- 3.3** Os artefactos causados pelos estímulos do TransAeris podem ser observados em sinais de biopotenciais monitorizados, como a monitorização contínua do ECG.
- 3.4** O estimulador TransAeris foi concebido para utilização num único doente. Elimine o dispositivo uma vez terminada a sua utilização num doente. NÃO o reutilize. A reutilização pode causar a transmissão de infeções.
- 3.5** Derivações TransLoc, conectores FrictionLoc™ e cabos - A ligação incorreta ou quebra de derivações ou cabos pode resultar em falhas de funcionamento do estimulador TransAeris. Antes da utilização, inspecione as derivações que saem dos eléctrodos e os cabos, de modo a verificar se apresentam danos.
- 3.6** De modo a evitar o enredamento do doente no cabo, mantenha sempre o TransAeris próximo do doente quando em utilização.
- 3.7** Se achar que o dispositivo não está a fornecer estimulação suficiente, consulte este manual ou contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da Synapse Biomedical. Essa estimulação insuficiente pode implicar que o TransAeris não faz com que o diafragma do doente se contraia.

## 4 Precauções ambientais

O estimulador TransAeris foi cuidadosamente concebido e testado para assegurar fiabilidade durante a utilização normal. Contudo, os dispositivos eletrónicos são suscetíveis a inúmeras pressões ambientais.

De modo a evitar danos no estimulador TransAeris, observe as seguintes precauções:

- 4.1 Não exponha o estimulador a humidade excessiva, a calor ou a choques mecânicos intensos. Se o ecrã indicar falha do sistema ou se o dispositivo for exposto a humidade excessiva, calor ou choque, desligue o estimulador TransAeris e contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da Synapse Biomedical.
- 4.2 De modo a proteger o TransAeris de danos devidos a choques mecânicos, NÃO o deixe cair. O TransAeris pode ficar partido e indisponível para utilização quando necessário. O estimulador TransAeris deve permanecer na embalagem de plástico até ser necessário.
- 4.3 De modo a proteger o TransAeris de danos devidos a humidade, NÃO o mergulhe em líquidos. O TransAeris pode deixar de funcionar e ficar indisponível para utilização quando necessário.
- 4.4 Evite a contaminação das ligações do cabo do doente com sangue ou outros fluídos corporais.
- 4.5 Não tente abrir o TransAeris. O TransAeris é selado na fábrica e a sua abertura provocará danos no dispositivo e a anulação da garantia.

O desempenho adequado do TransAeris pode ser afetado por outros fatores ambientais no ambiente hospitalar. A utilização de práticas de saúde ambiental e segurança adequadas ajudará a evitar danos ambientais no TransAeris.

## 5 Possíveis efeitos colaterais



Os possíveis efeitos adversos decorrentes da utilização do Sistema TransAeris podem incluir:

- Interação cardíaca;
- Quebra de derivações;
- Fragmentos não recuperados do dispositivo;
- Desalojamento de elétrodos;
- Infecção cutânea;
- Sensibilidade cutânea devido ao adesivo;
- Dor ou desconforto devido à estimulação.

## 6 Ligação do TransAeris pela primeira vez

O estimulador TransAeris pode funcionar durante 30 dias de utilização contínua a partir do momento em que aplica a primeira estimulação. Para iniciar a utilização, mantenha pressionado o botão de desbloqueio e prima "1" no ecrã de autoteste na **primeira** vez que o liga.

- 6.1 Uma vez recebido o Sistema TransAeris e retirado da bandeja de transporte, a alimentação pode ser ligada mantendo pressionado o botão de desbloqueio

 e pressionando o botão de ligação .

- 6.2 É exibido o ecrã de arranque, sendo apresentada ao utilizador a opção de prosseguir, para ativar o contador de dias consecutivos.

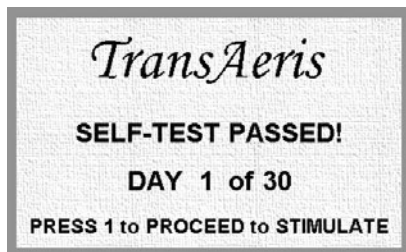


Figura 1 - Ecrã de arranque inicial do TransAeris

- 6.3 O utilizador pode desligar o estimulador TransAeris, não ativando o contador consecutivo de 30 dias, ou, mantendo pressionado o botão de desbloqueio, pressionar "1" para continuar.

**NOTA:** a ativação do contador de dias consecutivos ativa a limitação do funcionamento do estimulador TransAeris a 30 dias de utilização consecutiva e é **IRREVERSÍVEL**.

- 6.4 Uma vez iniciado o funcionamento do contador de dias consecutivos, é apresentado o seguinte ecrã, indicando o número do dia no ciclo de 30 dias.

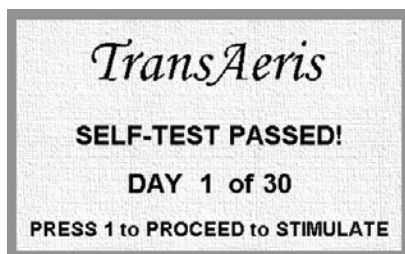


Figura 2 - Ecrã de arranque do TransAeris depois de ativado o contador de 30 dias

- 6.5 Quando o utilizador prossegue, o TransAeris apresenta o ecrã de estado da estimulação e permite que o utilizador programe os parâmetros (consultar a Secção 9).
- 6.6 Depois de concluído o intervalo de funcionamento de 30 dias, o estimulador apresenta um ecrã indicando ao utilizador que deve proceder à adequada eliminação do dispositivo.

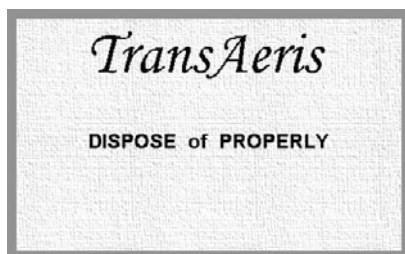


Figura 3 - Ecrã indicando que o período de funcionamento do TransAeris chegou ao fim ("Dispose of Properly" - Elimine Adequadamente)

- 6.7 Depois de expirado o período de funcionamento, elimine o dispositivo de acordo com os procedimentos hospitalares para eliminação de resíduos sólidos.

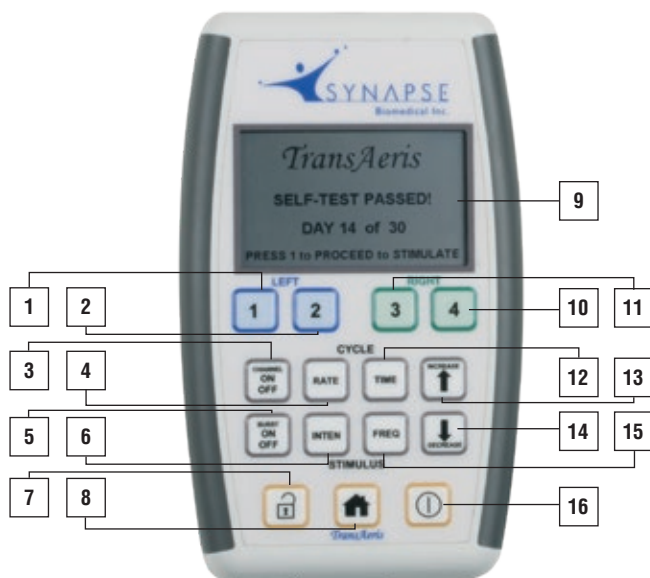
## 7 Controlos e ecrãs

### 7.1 BOTÕES DE CONTROLO

Nesta secção são descritos os botões utilizados para controlar as funções e valores dos parâmetros do estimulador TransAeris.

#### 7.1.1 Controlos do estimulador TransAeris

Os botões de controlo do estimulador TransAeris são fáceis de utilizar e encontram-se dispostos de uma forma prática, de modo a permitir a programação de parâmetros de acordo com os requisitos de cada doente.



1	Canal 1	9	Ecrã
2	Canal 2	10	Canal 4
3	Ligar/desligar canal	11	Canal 3
4	Ritmo dos ciclos	12	Duração dos ciclos
5	Ligar/desligar burst	13	Aumentar
6	Intensidade da estimulação	14	Diminuir
7	Botão de desbloqueio	15	Frequência
8	Botão de início	16	Ligar/desligar alimentação

Figura 4 - Botões de controlo do TransAeris

### 7.1.2 Botão de desbloqueio

Este botão tem a função de permitir o funcionamento de todos os outros botões. Tem de ser mantido pressionado de modo a permitir o acesso a outras funções.



### 7.1.3 Botão LIGAR/DESLIGAR

Em conjunto com o botão de desbloqueio, este botão permite ligar e desligar a alimentação.



### 7.1.4 Botão do canal 1 (codificado a azul)

Em conjunto com o botão de desbloqueio, este botão permite selecionar o Canal 1 para o parâmetro "Intensidade" e permite ativar/desativar o canal.



### 7.1.5 Botão do canal 2 (codificado a azul)

Em conjunto com o botão de desbloqueio, este botão permite selecionar o Canal 2 para o parâmetro "Intensidade" e permite ativar/desativar o canal.



### 7.1.6 Botão do canal 3 (codificado a verde)

Em conjunto com o botão de desbloqueio, este botão permite selecionar o Canal 3 para o parâmetro "Intensidade" e permite ativar/desativar o canal.



### 7.1.7 Botão do canal 4 (codificado a verde)

Em conjunto com o botão de desbloqueio, este botão permite selecionar o Canal 4 para o parâmetro "Intensidade" e permite ativar/desativar o canal.



### 7.1.8 Botões dos ciclos

Em conjunto com o botão de desbloqueio, estes botões permitem modificar os parâmetros "Ritmo" e "Duração" dos ciclos.



### 7.1.9 Botões de estimulação

Em conjunto com o botão de desbloqueio, estes botões permitem modificar os parâmetros "Intensidade" e "Frequência" da estimulação.



### 7.1.10 Botões de ajuste de parâmetros

Em conjunto com o botão de desbloqueio, estes botões permitem aumentar ou diminuir os valores dos parâmetros escolhidos.



---

### 7.1.11 Botão "Channel ON/OFF" (Ligar/Desligar Canal)

Em conjunto com o botão de desbloqueio, este botão permite ao utilizador ativar ou desativar canais individuais.



---

### 7.1.12 Botão "Burst ON/OFF" (Ligar/Desligar Burst)

Em conjunto com o botão de desbloqueio, estes botões permitem ativar ou desativar a função "Burst". A estimulação por burst (cadeia de impulsos) pode ser utilizada para ultrapassar o desconforto da estimulação referido pelo doente quando outros ajustes se tenham revelado infrutíferos.



---

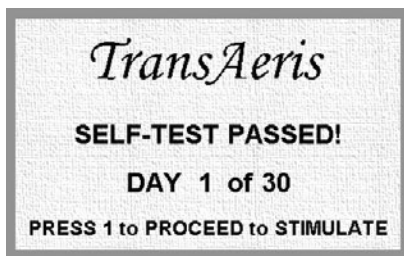
### 7.1.13 Botão de início

Em conjunto com o botão de desbloqueio, este botão permite desativar a estimulação e fazer com que o ecrã regresse ao ecrã de autoteste.



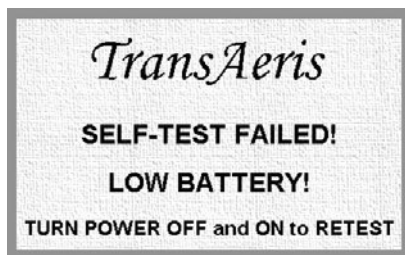
## 7.2 ECRÃ

Quando o estimulador TransAeris é ligado, ocorre o seguinte: é iniciado um autoteste para testar a bateria, testar o estado dos botões de controlo e verificar se existem erros ao nível dos dados. Quando o autoteste é concluído com sucesso, é apresentado o ecrã seguinte.



Se o autoteste não for bem-sucedido, o TransAeris apresenta qualquer um de três ecrãs de erro. Desligue e volte a ligar a alimentação para apagar os erros. Se os erros não desaparecerem, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da Synapse Biomedical para obter assistência.

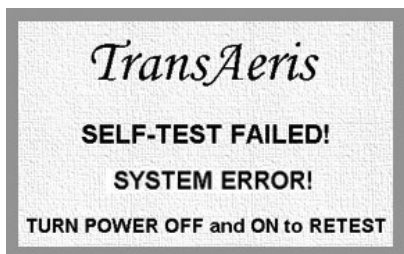
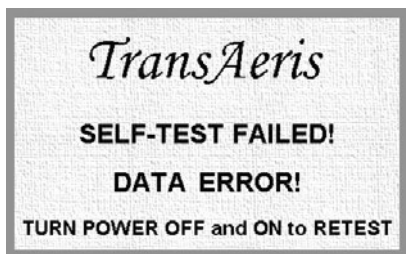
“**LOW BATTERY**” (Bateria Fraca), indicando que o TransAeris se está a aproximar do final da sua vida útil.



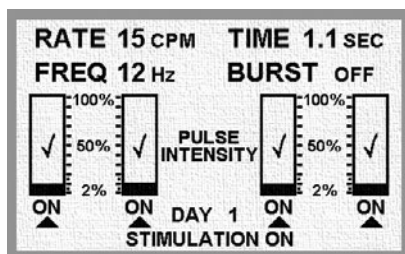
“**KEYPAD ERROR**” (Erro do Teclado), indicando uma falha de funcionamento quando os botões de controlo não respondem.



“**DATA ERROR!**” (Erro de Dados) e “**SYSTEM ERROR!**” (Erro do Sistema) indicando uma avaria com os dados programados ou firmware.



Após o autoteste ter sido concluído com sucesso, pressione o botão de desbloqueio e o botão “1”; em seguida, o TransAeris apresenta o estado da estimulação.



## 8 Preparação para utilização

### 8.1 VERIFICAÇÕES ANTES DA UTILIZAÇÃO

#### 8.1.1 Estado de manutenção

Inspecione visualmente o TransAeris e os conectores FrictionLoc antes de cada utilização num doente, de modo a verificar se apresentam defeitos visíveis. Não utilize o TransAeris e os conectores FrictionLoc se apresentarem qualquer defeito visível. Antes de o ligar a um doente, verifique se os controlos do TransAeris funcionam.

**Atenção:** antes de cada utilização, inspecione o estimulador TransAeris para verificar se apresenta danos ou defeitos visíveis. Não utilize o estimulador TransAeris se o corpo do mesmo apresentar fendas, se os controlos não estiverem a funcionar, se o ecrã não estiver a funcionar ou se os controlos, ecrã ou conectores estiverem partidos.

### 8.2 CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

#### 8.2.1 Alimentação por bateria

Tempo de vida da bateria - O tempo de vida máximo da bateria é de 30 dias de utilização consecutiva.

#### 8.2.2 Cabo do doente

O cabo do doente faz parte integrante do TransAeris e termina em conectores codificados por cores (lado esquerdo do doente = azul e lado direito do doente = verde) que ligam aos conectores FrictionLoc codificados por cores.

#### 8.2.3 Conectores FrictionLoc

Os conectores FrictionLoc constituem a interface entre os eléctrodos percutâneos e o cabo do doente. Os conectores FrictionLoc estão codificados com cores. (Lado esquerdo do doente = azul e lado direito do doente = verde). Os eléctrodos percutâneos podem ser ligados e desligados com os botões de desengate.



Figura 5 - Conector FrictionLoc (lado esquerdo do doente = conector azul, lado direito do doente = conector verde).

## 8.2.4 Eléttodos de superfície



Figura 6 - Eléttodo de superfície TransAeris

### Aplicação

- Limpe e seque minuciosamente a pele na área prescrita antes de proceder à aplicação dos eléctrodos de superfície.
- Encaixe os eléctrodos de superfície nos conectores FrictionLoc, remova o revestimento de proteção e, em seguida, aplique firmemente os eléctrodos no doente. Guarde o revestimento de proteção na embalagem dos eléctrodos de superfície.

### Remoção

- Quando for necessário proceder à remoção, levante a margem do eléctrodo de superfície e destaque-o da pele no sentido do eléctrodo de superfície.
- Para reutilizar o eléctrodo de superfície, coloque-o novamente no lado "ON" do revestimento de proteção.

### Cuidados e armazenamento

- Entre utilizações, armazene os eléctrodos de superfície na respetiva embalagem, num local fresco e seco.
- Para melhorar a aplicação repetida, pode ser útil salpicar o adesivo com algumas gotas de água, virando em seguida a superfície para cima para secar ao ar. A saturação excessiva do adesivo com água causará a redução das propriedades adesivas do mesmo.

### Muito importante!

- Não aplique sobre feridas ou cortes na pele.
- Os eléctrodos de superfície devem ser eliminados quando deixarem de colar à pele.
- Os eléctrodos de superfície destinam-se a ser utilizados num único doente.

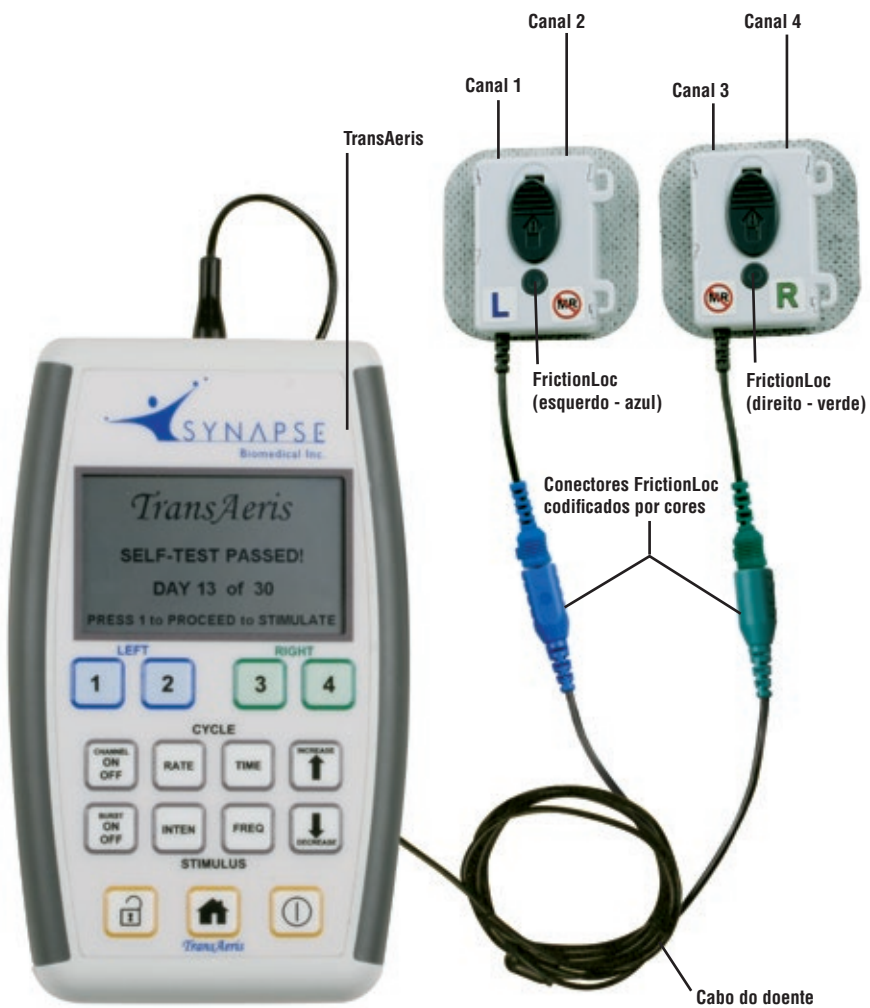


Figura 7 - Ligação do FrictionLoc ao cabo do doente TransAeris com designadores de canais

## 8.2.5 Eléttodos TransLoc

### Preparação dos eléctodos TransLoc (cirurgia)

- Depois de os eléctodos TransLoc terem sido implantados no diafragma e passados através da pele, as extremidades proximais dos mesmos requerem preparação antes de poderem ser ligadas aos conectores FrictionLoc.
- A sutura entre a agulha de introdução e o pino condutor tem de ser cortada.

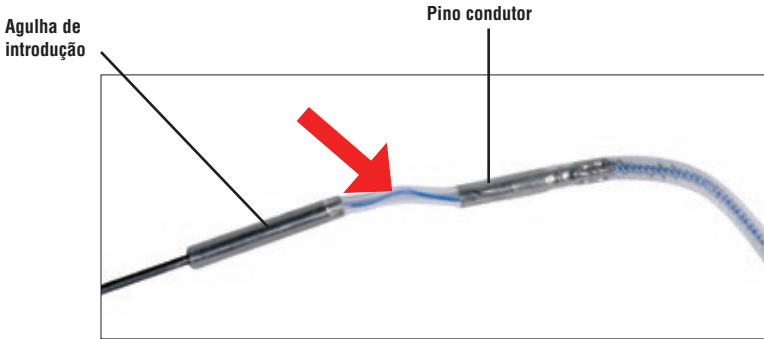


Figura 8 - Extremidade proximal do eléctodo TransLoc com agulha de introdução

- Corte a sutura aproximadamente a meio da distância entre a agulha de introdução e o pino condutor, deixando o tubo de protecção de silicone a cobrir o pino condutor.
- O tubo de protecção de silicone permanece no pino condutor até este estar pronto a ser utilizado na UCI.

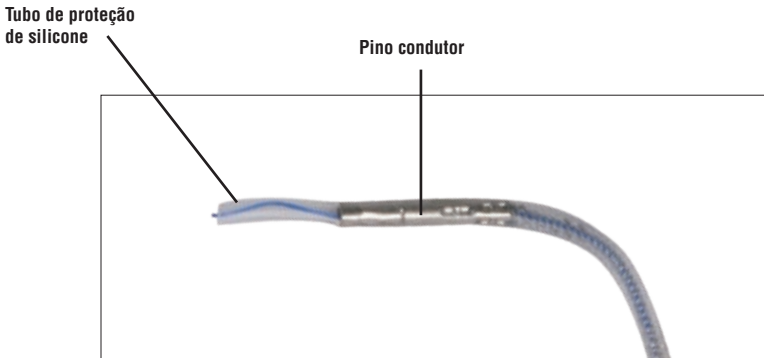


Figura 9 - Pino condutor da extremidade distal do eléctodo TransLoc com tubo de protecção de silicone

## 8.3 LIGAÇÃO DO SISTEMA

**ADVERTÊNCIA:** confirme se a alimentação está DESLIGADA no TransAeris antes de ligar o cabo do doente e os conectores FrictionLoc.

Apresenta-se a seguir o procedimento recomendado para ligar o Sistema TransAeris:

### 8.3.1 Preparação das ligações dos elétrodos TransLoc (Unidade de Cuidados Intensivos)

Confirme se a extremidade proximal do elétrodo TransLoc é semelhante à apresentada na Figura 10.

- O tubo de proteção de silicone deve permanecer no pino condutor até este estar pronto a ser utilizado na UCI.
- Se o tubo de proteção de silicone tiver sido removido e a sutura tiver sido cortada do pino condutor, avance para a secção 8.3.2.

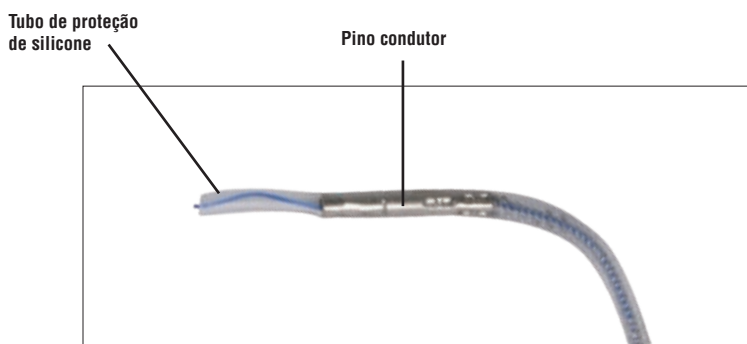


Figura 10 - Pino condutor da extremidade distal do elétrodo TransLoc com tubo de proteção de silicone

- Quando o elétrodo TransLoc estiver pronto para ser inserido no conector FrictionLoc, remova o tubo de proteção de silicone.
- O pino condutor fica agora exposto.

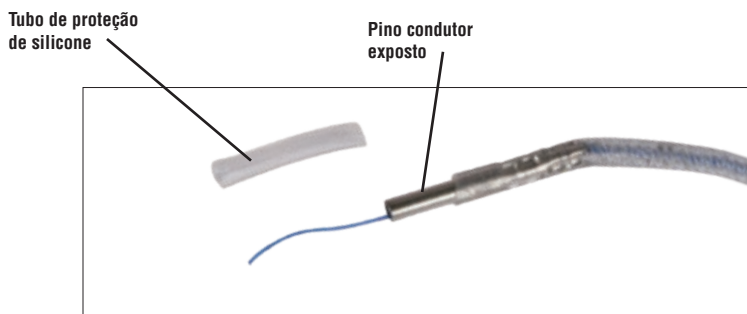


Figura 11 - Extremidade proximal do elétrodo TransLoc com o pino condutor exposto

- A sutura tem de ser cortada de modo a permitir um bom encaixe no conector FrictionLoc.
- Corte a sutura tão à face da extremidade do pino condutor quanto possível.

Corte a sutura à  
face da extremidade  
do pino

Pino condutor exposto

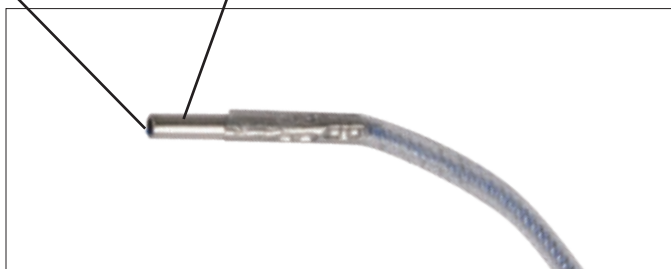


Figura 12 - Extremidade proximal do eléctrodo TransLoc pronta para utilização

O eléctrodo TransLoc está pronto para ser inserido no conector FrictionLoc.

### 8.3.2 Localização dos conectores FrictionLoc no doente

Coloque os conectores FrictionLoc próximo dos locais de saída dos eléctrodos TransLoc.

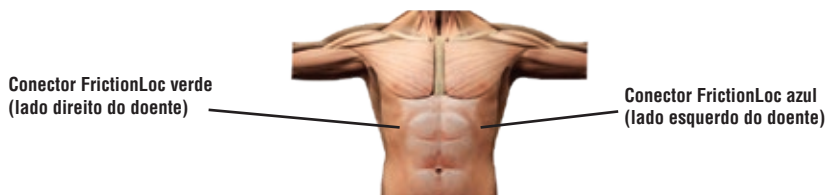


Figura 13 - Posicionamento dos conectores FrictionLoc com eléctrodos de superfície

### 8.3.3 Conector FrictionLoc e eléctrodos percutâneos TransLoc

Para ligar os eléctrodos percutâneos TransLoc ao conector FrictionLoc, proceda da seguinte forma:

- Retire os conectores FrictionLoc da embalagem;
- Retire dois (2) eléctrodos de superfície da embalagem;
- Encaixe os eléctrodos de superfície nos conectores FrictionLoc.

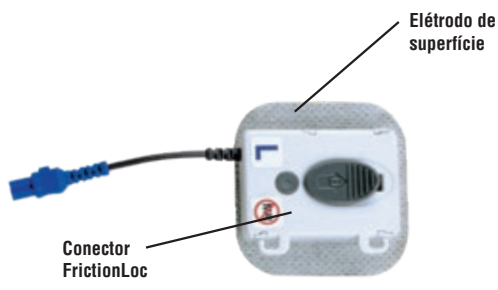


Figura 14 - Conector FrictionLoc com elétrodo de superfície

- (O conector azul será colocado no lado ESQUERDO do doente e o conector verde será colocado no lado DIREITO do doente.)
- Confirme se o comutador deslizante de CADEADO se desloca para a esquerda, conforme demonstrado na Figura 16, para a posição de desbloqueio.



Figura 15 - Conector FrictionLoc

Insira os dois elétrodos nas duas entradas para elétrodos existentes no conector FrictionLoc até não avançarem mais.



Figura 16 - Inserção dos elétrodos

- Desloque o comutador de CADEADO para a direita, conforme se mostra na Figura 17, até este encaixar com um clique.
- A derivação do elétrodo em excesso pode ser enrolada em forma de "8" em torno dos ganchos existentes no conector FrictionLoc.

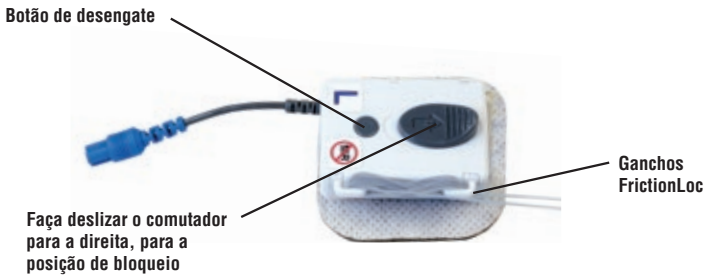


Figura 17 - Conector FrictionLoc

- Com cuidado, puxe os elétrodos para confirmar se estão presos no conector.
- Se um elétrodo se soltar, pressione o botão de desengate situado atrás do comutador deslizante, faça deslizar o comutador novamente para a posição de desbloqueio e repita o processo.
- Remova o verso autocolante do elétrodo de superfície e coloque-o no doente, próximo do local de saída do elétrodo percutâneo. (Azul = lado esquerdo do doente, verde = lado direito do doente)

### 8.3.4 Cabo do doente e conectores FrictionLoc

Para ligar o cabo do doente ao conector FrictionLoc, proceda da seguinte forma:

- Retire da embalagem o estimulador TransAeris com o cabo do doente integrado;
- Ligue os conectores codificados por cores do cabo do doente aos conectores codificados por cores correspondentes nos conectores FrictionLoc.

### 8.3.5 Desligar o Sistema TransAeris

Para desligar os cabos do estimulador TransAeris, proceda da seguinte forma:

- Confirme se a alimentação está DESLIGADA no TransAeris;
- Desligue os conectores codificados por cores do cabo do doente e dos conectores FrictionLoc;
- Se não existir necessidade de o doente voltar a utilizar o Sistema TransAeris, elimine o mesmo. NÃO o reutilize;
- Se existir necessidade de o doente voltar a utilizar o Sistema TransAeris, coloque o estimulador TransAeris num local seguro, onde não corra o risco de cair ou de sofrer danos;
- Se o doente tiver de ser submetido a um procedimento que requer a remoção dos conectores FrictionLoc, pressione o botão de desengate e faça deslizar o comutador novamente para a posição de desbloqueio;
- Retire os elétrodos de superfície do doente;
- Cubra os elétrodos TransLoc de forma apropriada para o procedimento médico;

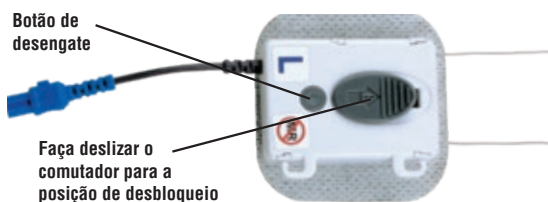


Figura 18 - Desbloquear o conector FrictionLoc

- Desligue os elétrodos percutâneos dos conectores FrictionLoc;
- Desencaixe os conectores FrictionLoc dos elétrodos de superfície;
- Cubra os elétrodos percutâneos adequadamente. Enrole os elétrodos, cubra as derivações expostas e mantenha-as junto ao corpo do doente, por forma a não ficarem presas em nada.

## 8.4 POSICIONAMENTO DURANTE A UTILIZAÇÃO

Quando o TransAeris estiver em utilização, coloque-o numa área que reduza o potencial acesso não autorizado por parte do doente ou a adulteração por pessoal não clínico.

- Verifique se o estimulador fica facilmente visível para o pessoal clínico.

### 8.4.1 Limpeza antes da utilização

Durante a utilização normal, o estimulador TransAeris e os cabos podem ficar sujos com sangue ou fluidos corporais. Verifique se o TransAeris se mantém limpo durante a utilização de acordo com os procedimentos em vigor no hospital. Consulte, na secção 14.1 deste manual, as instruções de limpeza.

## 9 Instruções de utilização

O Sistema TransAeris é indicado para utilização na prevenção e tratamento da disfunção diafragmática induzida pelo ventilador (DDIV). O médico deve ajustar os parâmetros de intensidade e/ou frequência da estimulação até que esta seja suficiente para causar a contração de ambos os hemidiafragmas, esquerdo e direito.

### Predefinições

O estimulador TransAeris dispõe de predefinições de fábrica. Ajuste as definições em função dos requisitos do doente.

Intensidade da estimulação	2%
Frequência da estimulação	12 Hz
Duração dos ciclos	1,1 seg.
Ritmo dos ciclos	15 ciclos por minuto (CPM)
Burst	Desligada
Canais ativos	Todos os 4 canais ativos
Indicador de seleção de canais	Todos os 4 canais pré-selecionados para modificação

Durante o funcionamento normal, quando o TransAeris está a fornecer estimulação, a barra de estado apresenta a mensagem "STIMULATION ON" (Estimulação Ligada). Quando o TransAeris não está a fornecer estimulação, a barra de estado apresenta o número de dias que faltam para o fim de vida útil do dispositivo.

### 9.1 OPERAÇÃO BÁSICA

É necessário manter pressionado o botão de desbloqueio  para que os outros botões atuem.

#### 9.1.1 Ligar ou desligar o estimulador TransAeris

Para ligar o estimulador TransAeris:

- **Mantenha pressionado o botão de desbloqueio** e, em seguida, pressione o botão de alimentação até o ecrã ligar.



Quando o TransAeris liga, ocorre o seguinte: é iniciado um autoteste para testar a presença dos elétrodos, testar a bateria e verificar o estado dos botões de controlo;

- Uma vez concluído o autoteste, é apresentada a mensagem "SELF TEST PASSED" (Autoteste aprovado);
- **Mantenha pressionado o botão de desbloqueio** e, em seguida, pressione o botão "1" para avançar para o estado dos elétrodos do TransAeris.

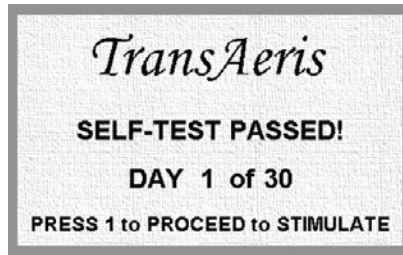


Figura 19 - Ligação do estimulador TransAeris

Para desligar o estimulador TransAeris:

- **Mantenha pressionado o botão de desbloqueio** e, em seguida, pressione o botão de alimentação até o ecrã desligar.

### 9.1.2 Seleção de canais

Para selecionar qualquer canal para o ligar/desligar ou proceder a ajustes de parâmetros:

- **Mantenha pressionado o botão de desbloqueio** e, em seguida, pressione o número do canal pretendido para o ligar/desligar ou proceder ao ajuste de parâmetros.
- Quando o canal é selecionado, aparece um triângulo ▲ por baixo do canal:

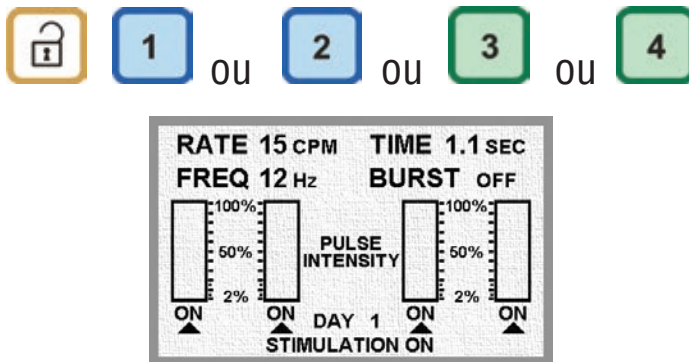


Figura 20 - Seleção de canais no TransAeris

### 9.1.3 Função "Intensidade"

Para ajustar ou modificar a intensidade da estimulação:

- **Mantenha pressionado o botão de desbloqueio** e, em seguida, pressione o botão "1", "2", "3" ou "4" para escolher um ou mais canais a modificar;
- **Mantenha pressionado o botão de desbloqueio** e, em seguida, pressione o botão "INTEN" (Intensidade); a frase "PULSE INTENSITY" (Intensidade dos Impulsos) aparece sublinhada, para indicar que a função está ativa;
- **Mantenha pressionado o botão de desbloqueio** e, em seguida, pressione o botão "Increase" (Aumentar) ou "Decrease" (Diminuir) até obter o valor pretendido.

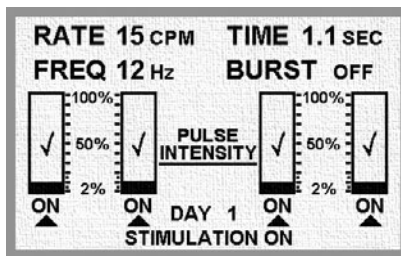


Figura 21 - Função "Intensidade" do TransAeris

### 9.1.4 Função "Frequência"

Para ajustar ou modificar a frequência da estimulação na saída do estimulador:

- **Mantenha pressionado o botão de desbloqueio** e, em seguida, pressione o botão "FREQ" (Frequência); a abreviatura "FREQ" (Frequência) aparece sublinhada, para indicar que a função está ativa;
- **Mantenha pressionado o botão de desbloqueio** e, em seguida, pressione o botão "Increase" (Aumentar) ou "Decrease" (Diminuir) até obter o valor pretendido.

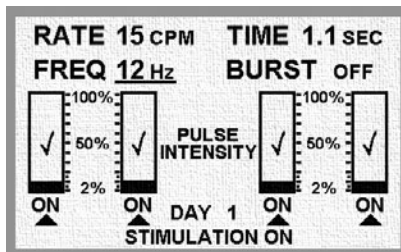


Figura 22 - Função "Frequência" do TransAeris

### 9.1.5 Função "Duração" dos ciclos

Para ajustar ou modificar a duração dos ciclos em que é fornecida estimulação ao diafragma:

- **Mantenha pressionado o botão de desbloqueio** e, em seguida, pressione o botão "TIME" (Duração); a palavra "TIME" (Duração) aparece sublinhada, para indicar que a função está ativa;
- **Mantenha pressionado o botão de desbloqueio** e, em seguida, pressione o botão "Increase" (Aumentar) ou "Decrease" (Diminuir) até obter o valor pretendido.

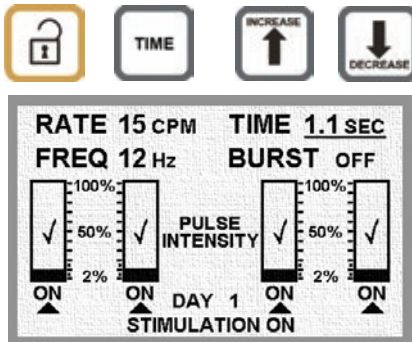


Figura 23 - Função "Duração" do TransAeris

### 9.1.6 Função "Ritmo" dos ciclos

Para ajustar ou modificar o ritmo dos ciclos em que é fornecida estimulação ao diafragma:

- **Mantenha pressionado** o botão de desbloqueio e, em seguida, pressione o botão "RATE" (Ritmo); a palavra "RATE" (Ritmo) aparece sublinhada, para indicar que a função está ativa;
- **Mantenha pressionado** o botão de desbloqueio e, em seguida, pressione o botão "Increase" (Aumentar) ou "Decrease" (Diminuir) até obter o valor pretendido.

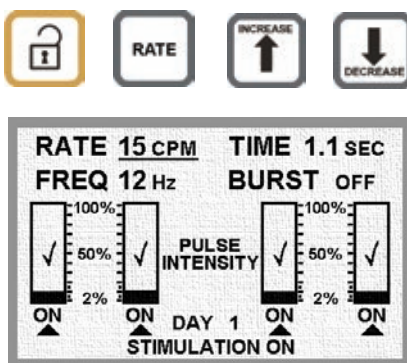


Figura 24 - Função "Ritmo" do TransAeris

### 9.1.7 Função "Ligar/Desligar Canal"

Para ativar ou desativar os canais:

- **Mantenha pressionado** o botão de desbloqueio e, em seguida, pressione o botão "CHANNEL ON/OFF" (Ligar/Desligar Canal).



### 9.1.8 Função "Ligar/Desligar Burst"

Para ativar ou desativar o modo de burst: (efetivo para todos os canais, não para canais individuais)

- **Mantenha pressionado** o botão de desbloqueio e, em seguida, pressione o botão "BURST ON/OFF" (Ligar/Desligar Burst).



### 9.1.9 Função "Início"

Para desativar a estimulação:

- **Mantenha pressionado** o botão de desbloqueio e, em seguida, pressione o botão "INÍCIO";
- Isto interrompe a estimulação e faz com que o estimulador regresse ao ecrã de autoteste.

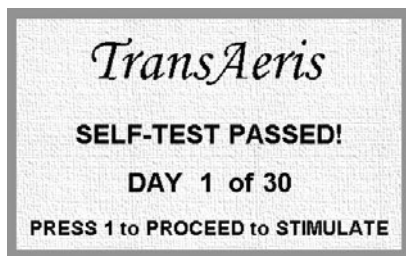


Figura 25 – Função "INÍCIO" do TransAeris

Para o esclarecimento de quaisquer questões ou dúvidas relacionadas com definições ou modificações da programação, contacte o representante da Synapse Biomedical através do número de telefone indicado.

# 10 Realização de teste de interação cardíaca

## 10.1 ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO, TEM DE SER REALIZADO O TESTE DE INTERAÇÃO CARDÍACA.

- DESLIGUE todos os canais
- Aumente a intensidade da estimulação para 100%
- Aumente a frequência da estimulação para 20 Hz
- O modo "Burst" tem de estar DESLIGADO

Teste cada elétrodo individualmente. Para fazer isto, ligue o canal um. Caso se verifique interação cardíaca, reduza a frequência do estímulo para 14 e volte a testar. Se a interação persistir, reduza a intensidade do canal até deixar de se verificar interação. Se a interação não desaparecer, desligue o canal e remova o elétrodo.

- Repita os passos anteriores para cada canal.
- Repita o teste com todos os canais ligados.

# 11 Erros durante a utilização normal

## 11.1 ECRÃS DE ERRO

"Low Battery" (Bateria Fraca) - Este ecrã de erro indica um erro de bateria fraca durante o funcionamento.

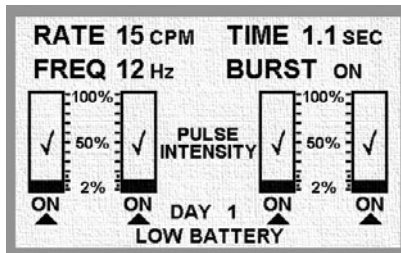


Figura 26 - Erro "LOW BATTERY" do TransAeris

**Erro dos elétrodos** - Este ecrã de erro indica que os elétrodos TransLoc requerem atenção durante o funcionamento. A continuidade do circuito está interrompida em um ou mais elétrodos TransLoc, ou os elétrodos de superfície estão soltos.

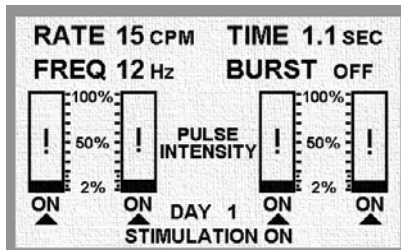


Figura 27 - Erro dos elétrodos do TransAeris

## 12 Alertas durante a UTILIZAÇÃO normal

### 12.1 ECRÃS DE ALERTA

- Todos os canais de estimulação desligados - Este ecrã indica que todos os canais estão DESLIGADOS, não fornecendo estimulação.

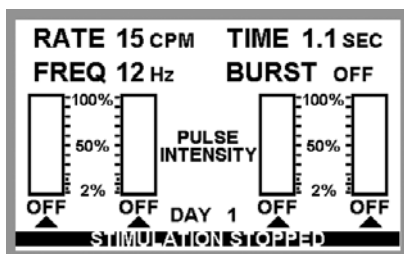


Figura 28 - TransAeris - Todos os canais de estimulação desligados

## 13 Pós-tratamento

### 13.1 EXTRAÇÃO DOS ELÉTRODOS TRANSLOC

- Depois de concluído o tratamento e antes de o doente receber alta da UCI, são removidos os eléctrodos TransLoc. A remoção será realizada pela equipa clínica, puxando os eléctrodos através dos pontos de entrada percutânea. Isto é feito de forma semelhante à utilizada para remover um fio de estimulação cardíaca temporária, puxando lenta e firmemente os eléctrodos para fora, numa linha reta e não oblíqua.
- Para facilitar a extração, corte o eléctrodo TransLoc no pino e deixe que os fios enrolados se desenredem (endireitem) à medida que puxa. Isto proporcionará um caminho suave e permitirá soltar eventuais zonas de colagem na interface cutânea.

## 14 Limpeza

### 14.1 LIMPEZA DO ESTIMULADOR TRANSAERIS

#### Atenção:

- Limpe o estimulador TransAeris quando necessário;
- Não mergulhe o estimulador TransAeris em água ou agentes de limpeza. Tal pode causar danos graves no dispositivo.

**Limpeza** - Para proceder à limpeza do TransAeris, siga os procedimentos de limpeza em vigor no hospital.

**Nota:** não exponha o TransAeris a éteres, acetona ou solventes clorados. Estes solventes podem danificar o corpo, as etiquetas ou os componentes metálicos do estimulador.

## 14.2 Verificações de segurança

Submeta o TransAeris a verificações de segurança caso o dispositivo tenha caído ou se suspeite de danos.

### 14.2.1 Inspeção visual

Proceda às inspeções visuais a seguir indicadas sempre que o TransAeris for utilizado:

- Verifique se o dispositivo não apresenta danos mecânicos ou físicos;
- Confirme se o dispositivo liga e se os botões de controlo estão a funcionar.

### 14.2.1 Inspeção funcional

Proceda às inspeções funcionais a seguir indicadas sempre que o TransAeris for utilizado:

- Verifique se o dispositivo realiza um autoteste bem-sucedido aquando da ligação;
- Verifique se os botões de controlo e os ecrãs estão a funcionar corretamente;
- Inspeccione todas as ligações e cabos. Verifique se o cabo do doente liga corretamente aos conectores FrictionLoc e se não apresenta danos.

**Atenção:** não tente abrir o TransAeris. O TransAeris é selado na fábrica e a sua abertura provocará danos no dispositivo e a anulação da garantia.

## 14.3 Reparação

O estimulador TransAeris não é reparável. Se o dispositivo avariar prematuramente, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da Synapse Biomedical para o devolver para avaliação.

Cada TransAeris tem impresso um número de série individual na etiqueta localizada na parte de trás do dispositivo. Indique o número de série do dispositivo em toda a correspondência.

# 15 Garantia do produto

O prazo de validade do TransAeris é de um (1) ano e a garantia incondicional do produto é de 30 dias de utilização consecutiva. Se o TransAeris ainda estiver dentro do prazo de validade de 1 ano e avariar sem que tenham decorrido 30 dias de utilização consecutiva, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da Synapse Biomedical para o esclarecimento de questões relacionadas com a garantia.

## 16 Peças de substituição

As peças de substituição a seguir indicadas podem ser encomendadas junto de um fornecedor autorizado.

Item	Ref. <sup>a</sup>	Vida útil	Quantidade a encomendar
Kit de Estimulador TransAeris	20-1002	30 dias	1 de cada
Kit FrictionLoc (azul e verde)	22-1005	30 dias	1 de cada
Multi-pacote TransAeris (cinco 20-1002)	20-1003	30 dias	1 de cada
Kit de Eléttodos de Superfície (5 pares (total de 10))	20-1007	30 dias	1 de cada
Kit de Eléttodos TransLoc (20 eléttodos)	20-1004	30 dias*	1 de cada

\*30 dias para cada eléttodo TransLoc

### Armazenamento de peças de substituição:

1. Armazene os kits do doente na vertical (não empilhar) ou na horizontal (máximo de 5 empilhados).

### ELIMINAÇÃO de peças de substituição:

1. Eliminação do estimulador TransAeris - eliminação de resíduos sólidos, de acordo com as políticas do hospital;
2. Todas as outras peças de substituição contaminadas com potencial risco biológico - siga as políticas do hospital relativas ao método de eliminação adequado.

## 17 Serviço de Apoio ao Cliente

Para o esclarecimento de questões relacionadas com o Sistema TransAeris, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da Synapse Biomedical através do n.º +33 (0) 1 34 16 49 11.

Para o esclarecimento de questões técnicas ou relativas a formação, contacte: +33 (0) 9 60 12 44 98.

## 18 Resolução de problemas

Utilize o guia de resolução de problemas apresentado a seguir para o ajudar a resolver problemas com o seu Sistema TransAeris:

Problema	Ação
1 A estimulação é suspensa.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Verifique no ecrã o estado da bateria.</li><li>• Verifique as ligações do cabo do doente aos conectores FrictionLoc.</li><li>• Experimente utilizar conectores FrictionLoc diferentes.</li><li>• Inspeccione as ligações das derivações dos eléttodos aos conectores FrictionLoc, no sentido de detetar eventuais interrupções ou quebra de eléttodos.</li><li>• Se o problema persistir, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da Synapse Biomedical para obter assistência.</li></ul>
2 O TransAeris não liga.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Verifique se existem danos mecânicos no corpo do estimulador no caso de este ter caído.</li><li>• Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da Synapse Biomedical para obter assistência.</li></ul>
3 O doente não recebe estimulação adequada para tratamento.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Pessoal hospitalar qualificado tem de modificar as definições do estimulador.</li></ul>
4 Desconforto durante a estimulação.	<ul style="list-style-type: none"><li>• A situação tem de ser avaliada por pessoal hospitalar qualificado.</li><li>• INTERROMPA a utilização do TransAeris até as definições poderem ser avaliadas e/ou modificadas.</li></ul>
5 Hemorragia, formação de hematoma ou infeção nos pontos onde as derivações dos eléttodos passam através da pele.	<ul style="list-style-type: none"><li>• A situação tem de ser avaliada por pessoal hospitalar qualificado.</li></ul>
6 Irritação cutânea causada pelos eléttodos de superfície	<ul style="list-style-type: none"><li>• A situação tem de ser avaliada por pessoal hospitalar qualificado.</li></ul>
7 Aparece um ou mais sinais "!" no ecrã do estimulador TransAeris.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Inspeccione as ligações das derivações dos eléttodos aos conectores FrictionLoc, no sentido de detetar eventuais interrupções ou quebra de eléttodos.</li><li>• Troque os eléttodos autocolantes de superfície.</li><li>• Troque os conectores FrictionLoc.</li><li>• Se o problema persistir, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da Synapse Biomedical para obter assistência.</li></ul>
8 O estimulador TransAeris foi mergulhado em água ou outro líquido.	<ul style="list-style-type: none"><li>• INTERROMPA a utilização do TransAeris.</li><li>• Substitua-o por um estimulador TransAeris novo.</li></ul>
9 O TransAeris caiu ao chão.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Inspeccione visualmente o TransAeris para verificar se apresenta danos físicos.</li><li>• Confirme se o dispositivo liga e se os botões de controlo e o ecrã estão a funcionar.</li><li>• Se o dispositivo estiver partido, INTERROMPA a sua utilização e substitua-o por um estimulador TransAeris novo.</li></ul>

# 19 Especificações

## 19.1 ESPECIFICAÇÕES DO DISPOSITIVO





Tabela 1. TransAeris - Especificações do estimulador muscular elétrico temporário

Especificações do estimulador	
<b>Nome do dispositivo</b>	Estimulador TransAeris
<b>Modelo</b>	REF.ª 23-1000
<b>Fabricante</b>	Synapse Biomedical, Inc.
<b>Fonte(s) de alimentação</b>	Integrada: pilhas não substituíveis (o estimulador é eliminado ao fim de 30 dias)
Número de pilhas	8
Tipo de pilhas	Alcalinas
Tamanho das pilhas	8 x AA 1,5 V alcalinas (Duracell QU1500)
<b>Temperatura de funcionamento</b>	+5 °C a 40 °C
<b>Temperatura de armazenamento/transporte</b>	-20 °C a 54 °C
<b>Humidade relativa</b>	15% a 93%, sem condensação
<b>Pressão atmosférica</b>	700 hPa a 1060 hPa
<b>Método de isolamento da corrente de linha</b>	N/A - Alimentado somente internamente
<b>Número de modos de saída</b>	2 - Inativo ou cadeia de impulsos contínuos
<b>Dimensões (pol.) [L x A x P]</b>	5,8" x 3,6" x 1,0"
<b>Peso</b>	390 g
<b>Materiais e construção do corpo</b>	ABS
<b>Proteção contra a entrada de líquidos</b>	IP55
<b>Acessórios</b>	Nenhum
<b>Procedimento para definição de parâmetros de estimulação</b>	Manual do Utilizador do TransAeris (REF 77-1000)
<b>Número de canais de saída</b>	4
<b>Corrente regulada</b>	Impulso catódico
<b>Controlo por microprocessador</b>	PEMS
<b>Ecrã do utilizador</b>	LCD gráfico
Estado das saídas individuais	Ligadas, desligadas, sobrecarga
Indicação de estado (bateria fraca, teclado ou dados)	Indicador visual
Nível de intensidade na saída	2% a 100% (0,1 µC a 5 µC)
Frequência de saída	6 a 20 Hz
Ritmo dos ciclos	5 a 30 ciclos por minuto (CPM)
Duração dos ciclos	0,5 a 1,5 seg.
Dias restantes	Contagem até 30 dias

<b>Especificações do estimulador</b>	
<b>Conformidade voluntária com normas</b>	IEC 60601-1: 2006 +A1: 2013 IEC 60601-1-2: 2007 IEC 60601-1-6: 2010 21 CFR 898
<b>Requisitos de desempenho essenciais</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A saída do dispositivo apresentará valores iguais aos programados.</li> <li>• Os valores programados dos parâmetros não se alterarão.</li> <li>• A saída do dispositivo apresentará valores dentro das especificações.</li> </ul>
<b>Forma de onda</b>	Bifásica: impulso de corrente catódico de forma retangular, seguido de descarga capacitiva anódica.
<b>Corrente máxima de saída</b>	
@ 200 $\Omega$	25 mA
@ 500 $\Omega$	25 mA
@ 1 k $\Omega$	25 mA
<b>Tensão máxima de saída @ Corrente máxima de saída</b>	
@ 200 $\Omega$	5 V
@ 500 $\Omega$	12,5 V
@ 1 k $\Omega$	25 V
<b>Intervalo de largura do impulso</b>	Catódico: 25 $\mu$ seg. a 200 $\mu$ seg. Descarga anódica limitada por impedância: ~1 mseg. a 1 K $\Omega$
<b>Intervalo de amplitude não burst</b>	4 mA a 25 mA
<b>Intervalo de amplitude de burst</b>	1 mA a 6,25 mA
Carga elétrica ( $\mu$ C por impulso) @ 500 $\Omega$	0 $\mu$ C, saídas acopladas capacitivamente

<b>Tabela de intensidades</b>													
Ecrã (%)	100	90	80	70	60	50	40	30	20	15	10	5	2
Carga ( $\mu$ 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 Compatibilidade eletromagnética

-  • **ADVERTÊNCIA SOBRE INTERFERÊNCIAS ELETROMAGNÉTICAS:** alguns equipamentos elétricos emitem ondas eletromagnéticas que podem interferir com o estimulador TransAeris. Ao utilizar o estimulador TransAeris nas proximidades de equipamentos elétricos, verifique o ecrã do TransAeris para se certificar de que o mesmo está a funcionar.
-  • Siga as informações sobre compatibilidade eletromagnética (CEM) fornecidas. O TransAeris requer precauções especiais em relação à CEM. Para reduzir a possibilidade de outros equipamentos elétricos interferirem com o funcionamento do TransAeris ou de este afetar outros equipamentos elétricos, não utilize cabos ou acessórios que não os especificados com o seu estimulador TransAeris.
-  • **ADVERTÊNCIA SOBRE COMUNICAÇÕES POR RF:** os equipamentos portáteis e móveis de comunicações por RF podem afetar o funcionamento de equipamentos elétricos para medicina.
-  • O TransAeris não deve ser utilizado lado a lado ou empilhado com outros equipamentos; no caso de ser necessário utilizá-lo lado a lado ou empilhado juntamente com outros equipamentos, o TransAeris deve ser observado de forma a verificar o normal funcionamento na configuração em que é utilizado.

### Linhas de orientação e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas

O estimulador TransAeris destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético a seguir especificado. O cliente ou o utilizador do estimulador TransAeris deve assegurar que o mesmo é utilizado nesse tipo de ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Linhas de orientação
Emissões de RF, CISPR 11	Grupo 1	O estimulador TransAeris utiliza energia RF apenas no seu funcionamento interno. Por isso, as emissões de radiofrequência (RF) são bastante reduzidas e não deverão provocar qualquer tipo de interferência em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões de RF, CISPR 11	Classe B	O estimulador TransAeris é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e os diretamente ligados à rede elétrica pública de baixa tensão que alimenta edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas, IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/ flicker gerados, IEC 61000-3-3	Não aplicável	


### Orientação e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

O estimulador TransAeris destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético a seguir especificado. O cliente ou o utilizador do estimulador TransAeris deve assegurar que o mesmo é utilizado nesse tipo de ambiente.

Teste de imunidade	NÍVEL DE TESTE IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Linhas de orientação
Descarga eletrostática (DEE), IEC 61000-4-2	± 8 kV, em contacto ± 15 kV, no ar	± 8 kV, em contacto ± 15 kV, no ar	Os pavimentos devem ser de madeira, cimento ou tijoleira cerâmica. Se os pavimentos estiverem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Transitório elétrico rápido/descarga IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	Não aplicável	O estimulador TransAeris é um equipamento alimentado por pilhas.
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 1 kV, entre linhas ± 2 kV, entre linhas e a terra	Não aplicável	
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de alimentação de energia elétrica, IEC 61000-4-11	< 5% $U_T$ (queda > 95% na $U_T$ ) durante 0,5 ciclos  40% $U_T$ (queda de 60% na $U_T$ ) durante 5 ciclos  70% $U_T$ (queda de 30% na $U_T$ ) durante 25 ciclos  < 5% $U_T$ (queda > 95% na $U_T$ ) durante 5 seg.	Não aplicável	
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos criados pela frequência da rede de alimentação devem apresentar intensidades características de um ambiente hospitalar comum.
NOTA $U_T$ é o valor da tensão alterna antes da aplicação do nível de teste.			

## Orientação e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

O estimulador TransAeris destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético a seguir especificado. O cliente ou o utilizador do estimulador TransAeris deve assegurar que o mesmo é utilizado nesse tipo de ambiente.

Teste de imunidade	NÍVEL DE TESTE IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Linhas de orientação
RF por condução, IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz a 80 MHz, fora das bandas de ICM <sup>a</sup>	3 Vrms	Os equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não devem ser utilizados a uma proximidade de qualquer uma das partes do estimulador TransAeris, incluindo cabos, inferior à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.  <b>Distância de separação recomendada</b> $d = 1,2\sqrt{P}$
	10 Vrms, 150 kHz a 80 MHz, nas bandas ICM <sup>a</sup>	10 Vrms	$d = 1,2\sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ , 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ , 800 MHz a 2,5 GHz  Onde $P$ é a potência nominal máxima de saída do transmissor em (W) de acordo com o fabricante do transmissor e $d$ é a distância de separação recomendada em metros (m). <sup>b</sup>  As forças do campo originado por transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo do local eletromagnético, <sup>c</sup> deverão ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências. <sup>d</sup>  Podem ocorrer interferências nas proximidades dos equipamentos identificados com o seguinte símbolo: 

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama mais elevada de frequências.

NOTA 2: é possível que estas linhas de orientação não se apliquem em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão causadas por estruturas, objetos e pessoas.

<sup>a</sup> As bandas ICM (industriais, científicas e médicas) situadas entre os 150 kHz e os 80 MHz são as de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz.

<sup>b</sup> Os níveis de conformidade nas bandas de frequências ICM situadas entre os 150 kHz e os 80 MHz e na gama de frequências entre os 80 MHz e os 2,5 GHz destinam-se a diminuir a probabilidade de o equipamento de comunicações móvel/portátil poder causar interferências se for inadvertidamente transportado para áreas onde se encontram doentes. Por esta razão, foi incorporado um fator adicional de 10/3 na fórmula utilizada no cálculo da distância de separação recomendada em relação a transmissores que operem nestas gamas de frequência.

<sup>c</sup> Teoricamente, não é possível prever com rigor as potências dos campos de transmissores fixos, como estações-base de radiotelefone (telemóveis e telefones sem fios) e rádios terrestres móveis, unidades de radioamadores, emissões de rádio AM e FM e emissões de TV. Para avaliar o ambiente eletromagnético causado por transmissores fixos de RF, deve ser ponderada a realização de um estudo do local eletromagnético. Se a força do campo medida no local em que o estimulador TransAeris é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima indicado, deve verificar-se o funcionamento normal do estimulador TransAeris. Caso se verifique um funcionamento irregular, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou a instalação do estimulador TransAeris noutra local.

<sup>d</sup> No intervalo de frequências dos 150 kHz aos 80 MHz, as potências de campo devem ser inferiores a 10 V/m.

### **Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos portáteis e móveis de comunicações por radiofrequência e o estimulador TransAeris**

O estimulador TransAeris destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações causadas por RF irradiada são controladas. O cliente ou o utilizador do estimulador TransAeris pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética, através da manutenção de uma distância mínima entre equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF (transmissores) e o estimulador TransAeris, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência nominal máxima de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m			
	150 kHz a 80 MHz, fora das bandas ICM $d = 1,2\sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz, dentro das bandas ICM $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23

Para os transmissores cuja potência nominal máxima de saída não está indicada acima, a distância de separação recomendada  $d$  em metros (m) pode ser determinada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde  $P$  é a potência nominal máxima de saída do transmissor, em watts (W), de acordo com o respetivo fabricante.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação correspondente à gama mais elevada de frequências.

NOTA 2: as bandas ICM (industriais, científicas e médicas), situadas entre os 150 kHz e os 80 MHz, são as de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz e de 40,66 a 40,70 MHz.

NOTA 3: foi incorporado um fator adicional de 10/3 na fórmula utilizada no cálculo da distância de separação recomendada para transmissores que funcionem nas bandas de frequências ICM situadas entre os 150 kHz e os 80 MHz, e na gama de frequências entre os 80 MHz e os 2,5 GHz, para diminuir a probabilidade de o equipamento de comunicações móvel/portátil poder causar interferências se for inadvertidamente transportado para áreas onde se encontram doentes.

NOTA 4: é possível que estas linhas de orientação não se apliquem em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão causadas por estruturas, objetos e pessoas.



# 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









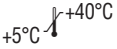
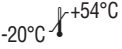



<b>1 Overview</b> .....	45	<b>10 Perform Cardiac Interaction Test</b> .....	73
1.1 About this Manual.....	45	<b>11 Errors During Normal USE</b> .....	73
1.2 Symbols.....	45	11.1 Error Displays .....	73
1.3 General Description.....	47	<b>12 Caution During Normal USE</b> ....	74
1.4 Intended Use .....	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. 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.

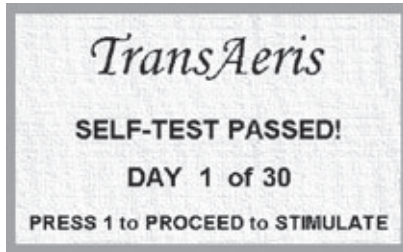


Figure 1 – TransAeris Initial Startup Screen

- 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.

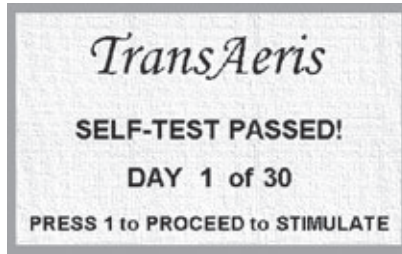


Figure 2 – TransAeris Startup screen after 30 day counter initiated

- 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.

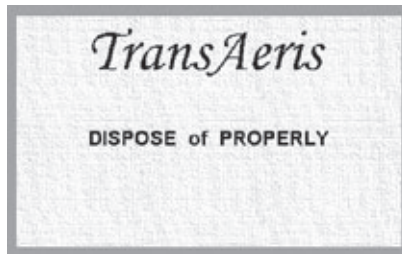


Figure 3 – TransAeris Operation Expired display (Dispose of Properly)

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

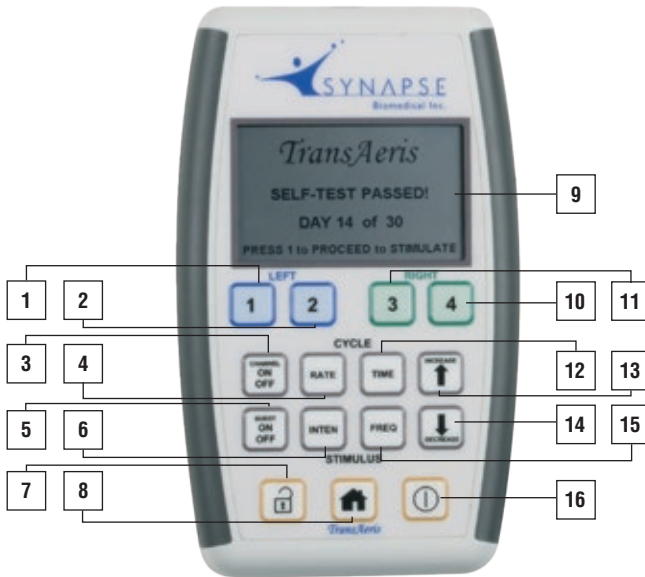
# 7 Controls and Displays

## 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.



---

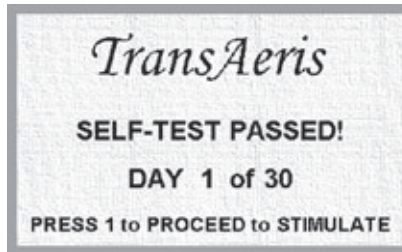
### 7.1.13 Home Button

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.

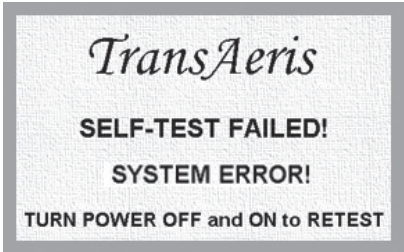
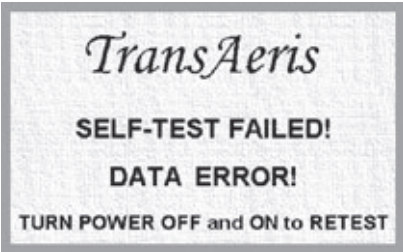
“**LOW BATTERY**” indicating the TransAeris is approaching the end of its service life.



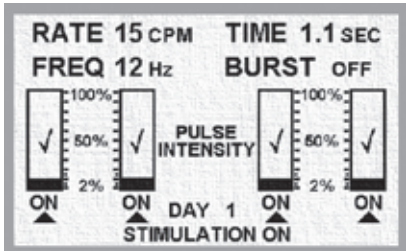
“**KEYPAD ERROR**” indicating a failure when the control buttons are non-responsive.



“**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.

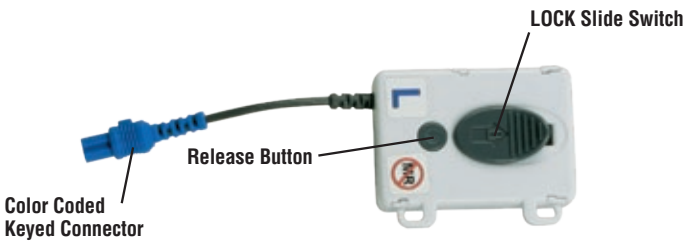


Figure 5 – FrictionLoc connector (Left side of patient = Blue connector, Right side of patient = Green connector)

## 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.

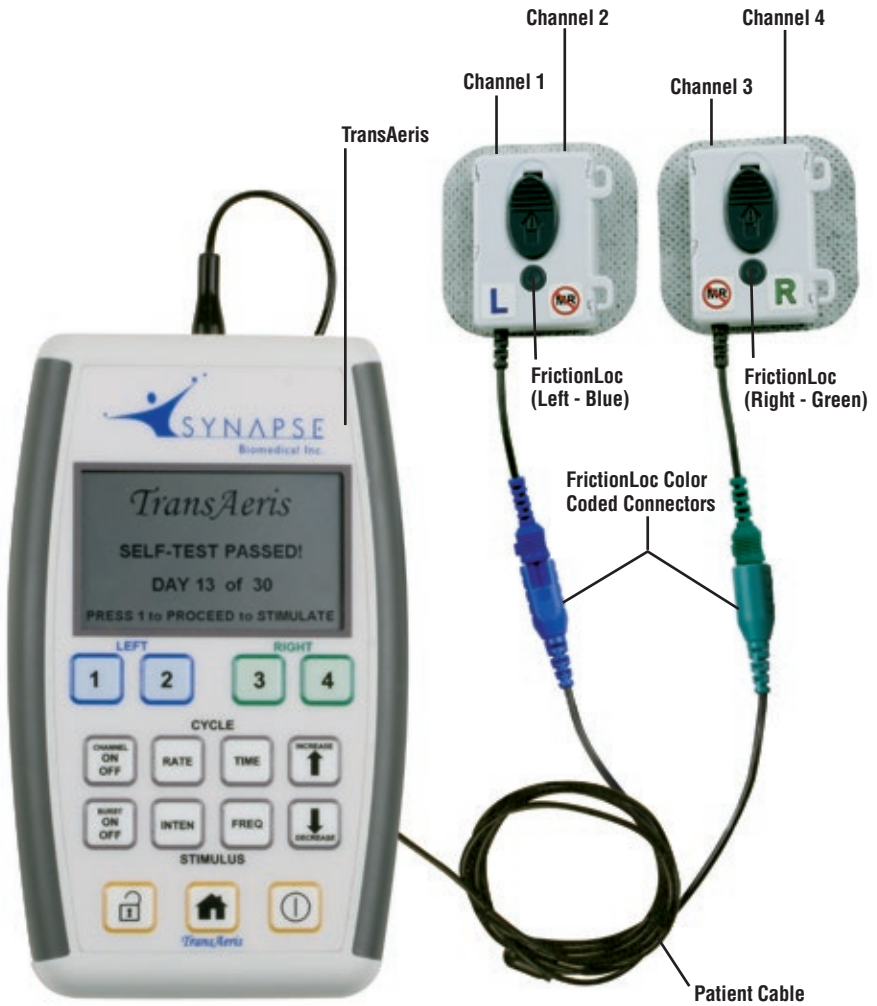


Figure 7 – TransAeris Patient cable FrictionLoc connection with Channel Designators

## 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.

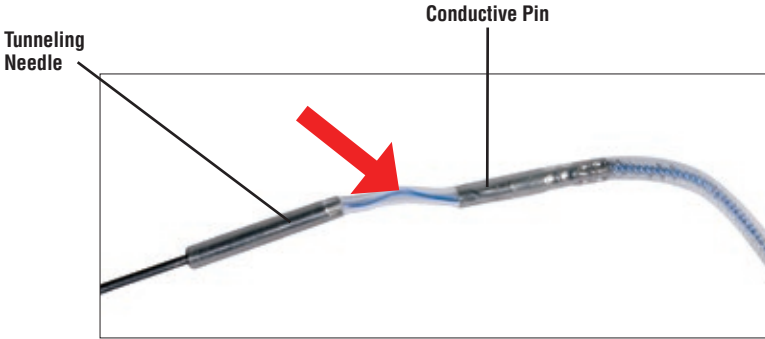


Figure 8 – TransLoc Proximal End with Tunneling Needle

- 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.

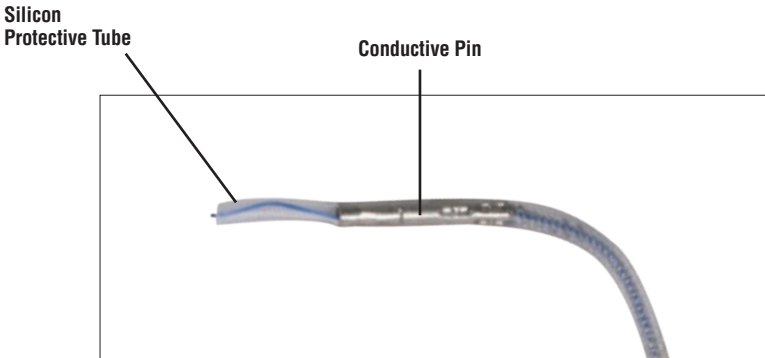


Figure 9 – TransLoc Proximal End Conductive Pin with Silicon Protective Tube

### 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**.

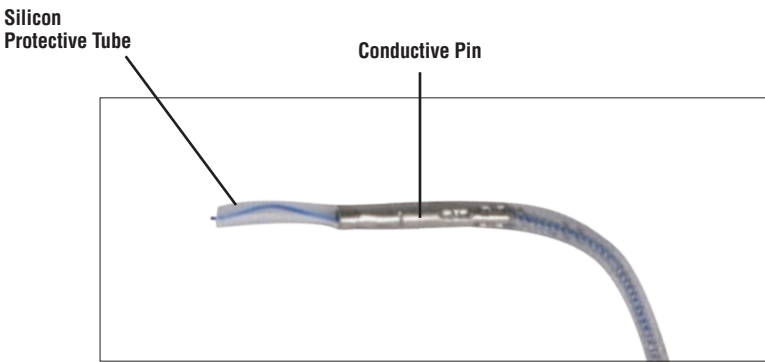


Figure 10 – TransLoc Proximal End Conductive Pin with Silicon Protective Tube

- 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.

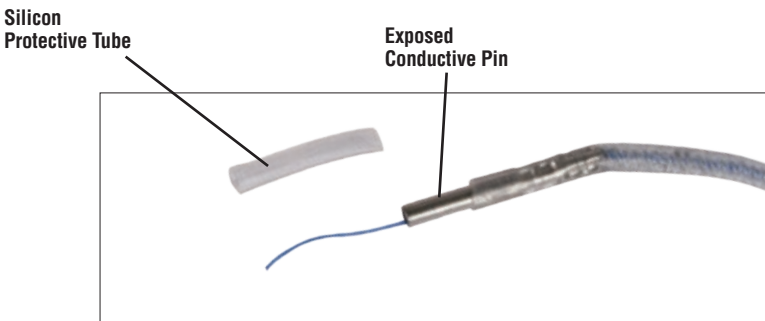


Figure 11 – TransLoc Proximal End Conductive Pin Exposed

- 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.

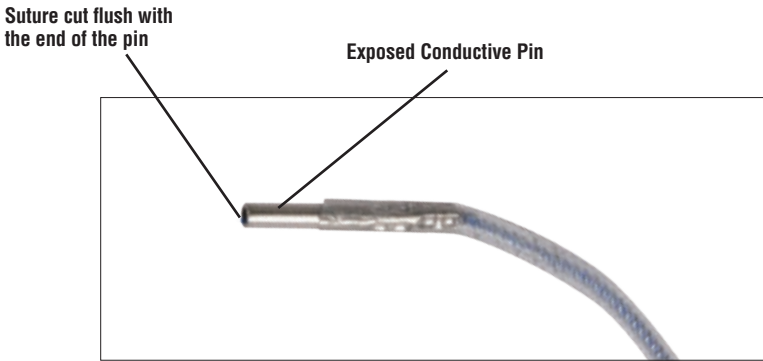


Figure 12 – TransLoc Proximal End Ready to Use

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.

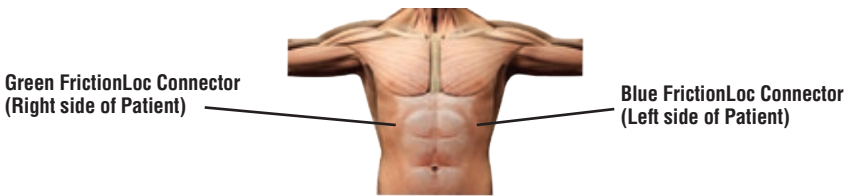


Figure 13 – Position of FrictionLoc connector with surface electrode

### 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.

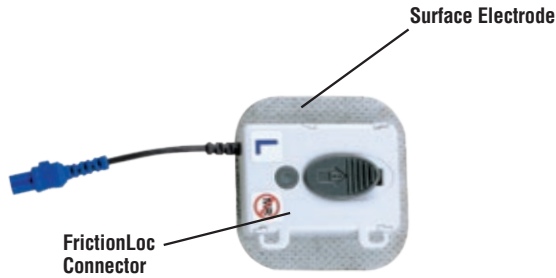


Figure 14 - FrictionLoc Connector with Surface Electrode

- (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.

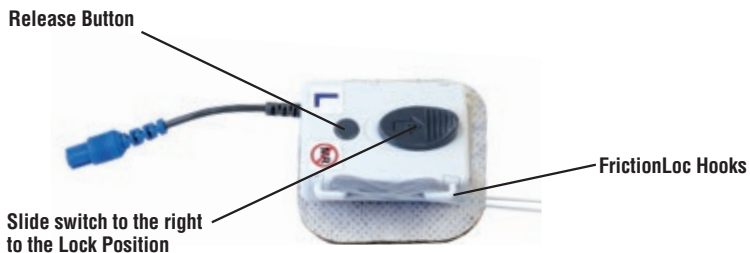


Figure 17 - FrictionLoc connector

- 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.

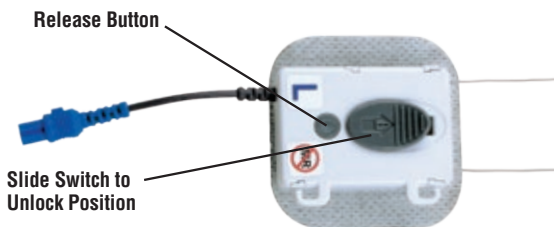


Figure 18 - Unlock FrictionLoc connector

- 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.

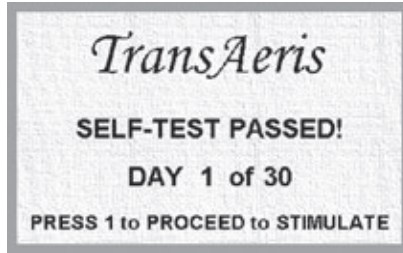


Figure 19 – TransAeris Stimulator power on

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:

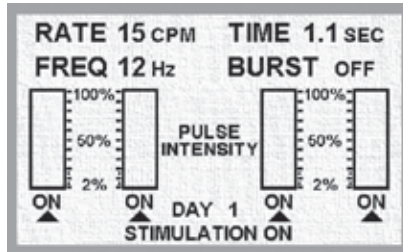


Figure 20 – TransAeris Channel Select

### 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.

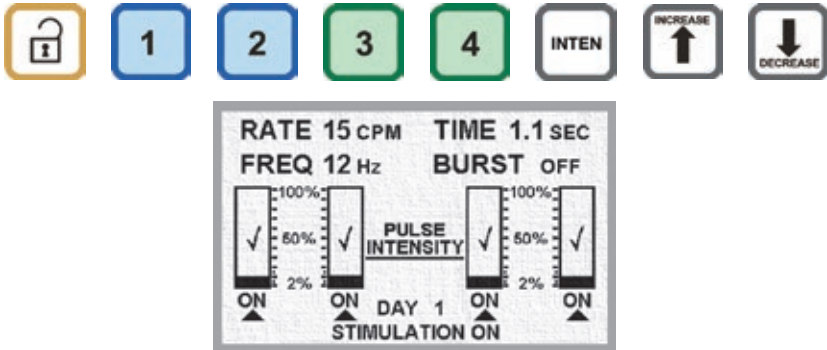


Figure 21 – TransAeris Intensity Function

### 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.

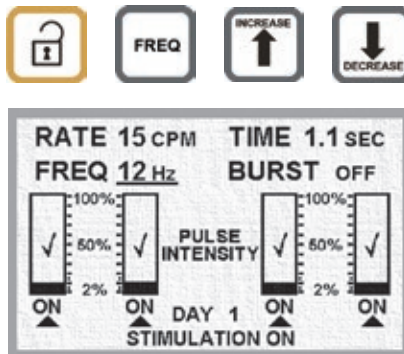


Figure 22 – TransAeris Frequency Function

### 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.

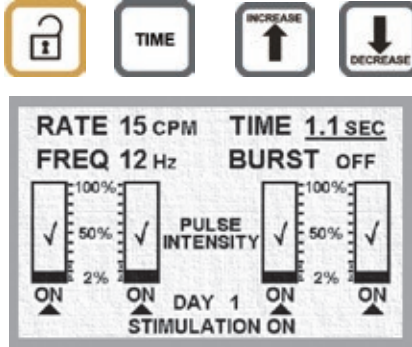


Figure 23 – TransAeris Time Function

### 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.

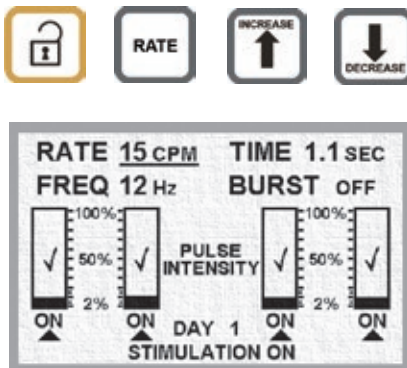


Figure 24 – TransAeris Rate Function

### 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.

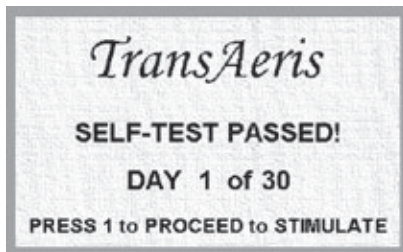


Figure 25 – TransAeris HOME Function

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.

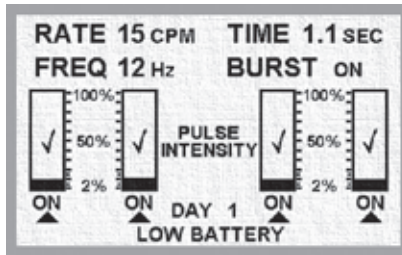


Figure 26 – TransAeris LOW BATTERY Error

**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.

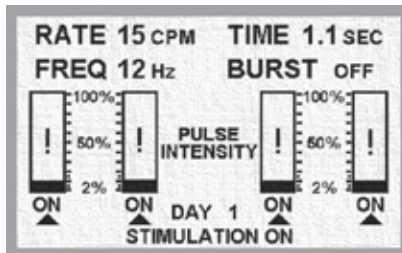


Figure 27 – TransAeris TransLoc Electrode Error

## 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.

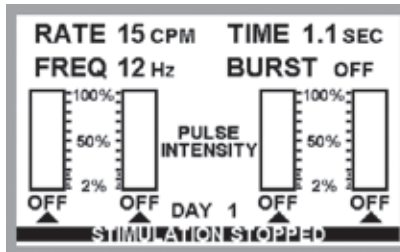


Figure 28 – TransAeris – All stimulus channels off

## 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 (Blue and Green)	22-1005	30 days	1 Each
TransAeris Multi-Pack (Five 20-1002)	20-1003	30 days	1 Each
Surface Electrode Kit (5 Pair (10 total))	20-1007	30 days	1 Each
TransLoc Electrode Kit (20 electrodes)	20-1004	30 days*	1 Each

\*30 days per TransLoc electrode

### Storage of Replacement Parts:

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

### DISPOSAL of Replacement Parts:

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

# 17 Customer Service

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

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

# 18 Troubleshooting

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

	Problem	Action
1	Stimulation stops.	<ul style="list-style-type: none"> <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	The TransAeris does not power up.	<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	Patient is not receiving adequate stimulation for conditioning.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Qualified hospital staff modify the settings of the stimulator.</li> </ul>
4	Discomfort while pacing.	<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	Bleeding, bruising, or infection where the electrode leads pass through the skin.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Qualified hospital staff to evaluate.</li> </ul>
6	Skin irritation from surface electrode	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Qualified hospital staff to evaluate.</li> </ul>
7	One or multiple “!”s appear on the TransAeris stimulator display.	<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	The TransAeris stimulator is submerged in water or fluid.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• STOP use of the TransAeris.</li> <li>• Replace with new TransAeris stimulator.</li> </ul>
9	The TransAeris is dropped.	<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 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1-6:2010 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 $\Omega$	25mA
@ 500 $\Omega$	25mA
@ 1 k $\Omega$	25mA
<b>Maximum Output Voltage @ Maximum Output Current</b>	
@ 200 $\Omega$	5V
@ 500 $\Omega$	12.5V
@ 1 k $\Omega$	25V
<b>Pulse Width Range</b>	Cathodic: 25 $\mu$ sec to 200 $\mu$ sec Impedance Limited Anodic Discharge: ~1msec at 1K $\Omega$
<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 (<math>\mu</math>C per pulse) @ 500 <math>\Omega</math></b>	0 $\mu$ C, Capacitively-Coupled Outputs

<b>Intensity Table</b>													
Display (%)	100	90	80	70	60	50	40	30	20	15	10	5	2
Charge ( $\mu$ 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 Electro-Magnetic Compatibility

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

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


### Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

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

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

## Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

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

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands <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.  <b>Recommended separation distance</b> $d = 1.2\sqrt{P}$
	10 Vrms 150 kHz to 80 MHz in ISM bands <sup>a</sup>	10 Vrms	
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	10 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz  Where $P$ is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and $d$ is the recommended separation distance in metres (m). <sup>b</sup>  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>  Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:  
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
<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 W	Separation distance according to frequency of transmitter m			
	150 kHz to 80 MHz outside ISM bands $d = 1.2\sqrt{P}$	150 kHz to 80 MHz in ISM bands $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	3.8	7.3
100	12	12	12	23

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

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


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

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

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

This page left intentionally blank



 300 Artino Street  
Oberlin, Ohio 44074  
U.S.A.  
[www.synapsebiomedical.com](http://www.synapsebiomedical.com)

Telef.: + 1-888-767-3770, extensão 137  
+ 1-440-774-2488, extensão 137  
Fax: + 1-440-774-2572

EC	REP
----	-----

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

França e outros países  
Telef.: +33 (0) 1 34 16 49 11  
Fax: +33 (0) 1 74 18 08 19  
TransAeris, TransLoc e FrictionLoc são marcas comerciais ou marcas  
comerciais registadas da Synapse Biomedical, Inc. nos EUA.

O Sistema TransAeris e respetivos componentes estão abrangidos por uma ou  
mais patentes dos EUA.

© Synapse Biomedical Inc. 2020  
Todos os direitos reservados

REF
-----

 77-1000-PR Rev B

