



TransAeris™ System User Manual

TransAeris™ System Benutzerhandbuch



Die folgende Liste enthält Handelsmarken oder registrierte Handelsmarken von Synapse Biomedical in den Vereinigten Staaten und möglicherweise auch in anderen Ländern. Alle anderen Marken sind das Eigentum der jeweiligen Besitzer.

Inhalt














1 Übersicht	4	10 Durchführung des Tests auf Störungen des Herzens	32
1.1 Zu diesem Handbuch.....	4	11 Fehler bei NORMALER VERWENDUNG	32
1.2 Symbole.....	4	11.1 Fehler-Displays.....	32
1.3 Allgemeine Beschreibung.....	6	12 Vorsicht bei NORMALER VERWENDUNG	33
1.4 Bestimmungsgemäßer Gebrauch.....	7	12.1 Vorsicht-Displays.....	33
1.5 Verpackungsinhalte.....	7	13 Nachbehandlung	33
1.6 Kontraindikation.....	7	13.1 Extraktion der TransLoc-Elektroden.....	33
2 Warnhinweise	8	14 Reinigung	33
3 Vorsichtsmaßnahmen	10	14.1 Reinigung des TransAeris Stimulators.....	33
4 Vorsichtsmaßnahmen für die Umgebung	11	14.2 Sicherheitsprüfungen.....	34
5 Mögliche negative Auswirkungen	11	14.3 Service.....	34
6 Inbetriebnahme des TransAeris	12	15 Produktgarantie	34
7 Bedientasten und Displays	14	16 Austauschteile	35
7.1 Bedientasten.....	14	17 Kundendienst	35
7.2 Display.....	16	18 Fehlersuche	36
8 Vorbereitung für die Verwendung ..	18	19 Spezifikationen	37
8.1 Prüfungen vor der Verwendung..	18	19.1 Produktspezifikationen.....	37
8.2 Physikalische Merkmale.....	18	20 Elektromagnetische Verträglichkeit	39
8.3 Systemanschluss.....	22		
8.4 Platzierung bei der Verwendung.....	26		
9 Gebrauchsanweisungen	27		
9.1 Basisbetrieb.....	27		


1 Übersicht

1.1 ZU DIESEM HANDBUCH

Dieses Handbuch beschreibt die Merkmale und Funktionen des Synapse Biomedical TransAeris™ Systems.

1.2 SYMBOLE

Erklärung der Symbole	
	<p>Das Symbol für <i>Warnung</i> steht vor Informationen zur Minderung einer Gefahr, die für den Bediener nicht offensichtlich ist. Es bedeutet, dass eine potenziell gefährliche Situation bei Nichtvermeidung zu Verletzungen des Bedieners oder Patienten führen kann.</p> <p>Bei mit Strom betriebenen Geräten weist dies auf physiologische Effekte hin, die für den Bediener nicht offensichtlich sind und Schäden verursachen können.</p>
	<p>Das Symbol für <i>Vorsicht</i> steht neben Vorsichtshinweisen rein informativer Natur. Es bedeutet, dass eine potenziell gefährliche Situation bei Nichtvermeidung zu geringfügigen oder mäßigen Verletzungen oder Sachschäden führen kann. Mit diesem Wort wird auch vor unsicheren Praktiken gewarnt.</p>
	<p>Das Symbol für <i>Hersteller</i> steht neben dem Namen und der Anschrift des Herstellers.</p>
	<p>Das Symbol für <i>Bestellnummer</i> steht vor der Bestellnummer des Produkts. Die Bestellnummer ist eine eindeutige Identifikationsnummer des Geräts.</p>
	<p>Das Symbol für <i>Chargenbezeichnung</i> steht vor der Chargennummer des Produkts. Produkte, die gleichzeitig und unter Verwendung derselben Werkstoffe und Teile hergestellt werden, weisen die gleiche Chargennummer auf.</p>
	<p>Das Symbol für <i>Seriennummer</i> ist auf Produkten angebracht, die eindeutig gekennzeichnet sein müssen.</p>
	<p>Das Symbol für <i>Verwendbar bis</i> ist auf Produkten angebracht, die mit einem Verfallsdatum gekennzeichnet sind, vor dem das Produkt verwendet werden soll. Das Datum ist in Form von Jahr und Monat angegeben, wobei das Ende des angegebenen Monats gilt.</p>
	<p>Das Symbol für <i>Herstellungsdatum</i> ist als Hinweis auf das Datum der Herstellung auf Produkten angebracht. Das Datum ist in Form von Jahr und Monat angegeben.</p>
+5°C  +40°C	<p>Das Symbol für <i>Temperaturgrenzen</i> auf dem Produkt selbst weist auf die Temperaturgrenzen für den Betrieb hin.</p>
-20°C  +54°C	<p>Das Symbol für <i>Temperaturbegrenzungen</i> ist als Hinweis auf die Temperaturgrenzen für Lagerung und Transport auf Produktverpackungen angebracht.</p>
	<p>Das Symbol für <i>Vor Nässe schützen</i> ist auf allen Verpackungen von Produkten angebracht, die einen Schutz der Verpackung vor Beschädigung erfordern.</p>
	<p>Das Symbol für <i>Bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden</i> ist auf allen Verpackungen von Produkten angebracht, die entsorgt werden müssen, wenn die Verpackung beschädigt ist.</p>
	<p>Das Symbol für <i>Begleitdokumentation</i> ist auf allen Verpackungen von Produkten angebracht und weist darauf hin, dass eine Gebrauchsanweisung mit weiteren Informationen vorhanden ist.</p>

	<p>Das Symbol für <i>Prüfzeichen</i> gibt an, dass das Produkt der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG entspricht. Dies wurde von der benannten Stelle Nr. 2797 zertifiziert.</p>
	<p>Das Symbol <i>Bevollmächtigter in der EU</i> weist auf die Bezeichnung der autorisierten Vertretung für den Produktvertrieb in der EU hin.</p>
	<p>Das Symbol für <i>Anwendungsteil des Typs BF</i> ist auf strombetriebenen Geräten angebracht, die direkten Kontakt mit dem Patienten haben. Es gibt den Grad des Schutzes gegen Stromschlag, Patientenableitstrom und Patientenhilfsstrom an.</p>
	<p>Das Symbol für <i>Ein/Aus</i> auf strombetriebenen Geräten weist auf einen Drucktaster zum Ein- und Ausschalten des Produkts hin.</p>
	<p>Das Symbol für <i>Begleitdokumentation beachten</i> ist auf strombetriebenen Geräten angebracht und weist darauf hin, dass die Gebrauchsanweisung aus Sicherheitsgründen gelesen werden muss.</p>
<p>IP₅₅</p>	<p>Das Klassifizierungssymbol für <i>IP-Schutzart (IP)</i> ist auf strombetriebenen Geräten angebracht und gibt an, dass das Produkt gegen Spritzwasser geschützt ist.</p>
	<p>Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung.</p>
	<p>MR-unsicher. Ein Produkt, von dem bekannt ist, dass es in allen MR-Umgebungen Gefahren darstellt.</p>
	<p>Bitte die korrekte Entsorgung beachten.</p>
	<p>Bei NORMAL-Betrieb wird das Prüfhäkchen auf den entsprechenden Stimulierungskanälen angegeben, auf denen die abgegebene Stimulierung angezeigt wird.</p>
	<p>Bei NORMAL-Betrieb wird das Ausrufezeichen auf den entsprechenden Kanälen angezeigt, bei denen die Anschlüsse der Kabel/Ableitungen geprüft werden sollten.</p>
	<p>Die Benutzung der Home-Taste in Verbindung mit der Entriegelungstaste stoppt die Stimulierung kurzzeitig und bringt den Stimulator zurück in den Selbsttestmodus.</p>
	<p>Die ENTRIEGELUNGS-Taste ist eine Sperrtaste, die gedrückt und gehalten werden muss, damit andere Funktionstasten funktionieren.</p>
	<p>Wird die ZUNAHME-Taste in Verbindung mit der Entriegelungstaste benutzt, kann der ausgewählte Parameter erhöht werden.</p>
	<p>Wird die ABNAHME-Taste in Verbindung mit der Entriegelungstaste benutzt, kann der ausgewählte Parameter gesenkt werden.</p>
	<p>Der Kanalanzeiger wird unter den Kanälen angezeigt und gibt an, dass der Kanal für eine Änderung angezeigt wurde.</p>
	<p>Das Produkt reagiert sensitiv auf statische Elektrizität (ESD).</p>

1.3 ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

TransAeris™ ist ein perkutaner intramuskulärer Zwerchfellstimulator, der für eine kurzzeitige Nutzung in einer Krankenhausumgebung konzipiert wurde. Das System besteht aus implantierbaren TransLoc® Elektrodenableitungen, entsorgbaren FrictionLoc™ Anschlussverbindern für den Gebrauch an einem Patient sowie einem entsorgbaren tragbaren externen Stimulator für den Gebrauch an einem Patient.

- Das System verfügt über vier stimulierende, intramuskuläre TransLoc-Elektroden, die für eine Motorpunkt-Zwerchfellstimulierung in das Zwerchfell implantiert werden.
- In jede Zwerchfellseite werden zwei stimulierende TransLoc-Elektroden platziert.
- Die TransLoc-Elektroden werden unter der Haut zu zwei perkutanen Ausgangsstellen zum jeweiligen seitlichen Brustbereich geführt.
- Jeweils links und rechts bietet ein FrictionLoc-Anschlussverbinder eine elektrische Schnittstelle von den TransLoc-Elektroden zu einem Patientenkabel.
- Das Patientenkabel mit der linken (blau) und der rechten (grün) Markierung wird in den TransAeris Stimulator integriert.
- Der TransAeris Stimulator verfügt über eine Benutzerschnittstelle für die klinische Kontrolle.

1.3.1 Sicherheitsmerkmale

Der TransAeris enthält folgende Sicherheitsmerkmale:

- Selbsttestfunktion
- Anzeige für die Lebensdauer der Batterie
- Das Display zeigt an, dass TransAeris funktioniert, indem es die Anzahl der verbleibenden Tage herunterzählt
- Nach Ablauf von 30 Tagen schaltet sich der TransAeris sofort ab
- Sperrfunktion zur Vermeidung einer versehentlichen Änderung von Parametern
- Sicherer Vorgang in zwei Schritten zum Abschalten des TransAeris zur Vermeidung einer unbeabsichtigten Abschaltung
- Schutz vor elektrostatischer Ladung
- Minimierte Empfindlichkeit für elektromagnetische und magnetische Interferenzen

1.3.2 Betriebliche Funktionen

Der TransAeris Stimulator enthält folgende betriebliche Funktionen:

- Parametereinstellungen in einfacher Darstellung.
- Batterieladeanzeige - sie zeigt die Lebensdauer der Batterie des Stimulators an.
- Vierkanalbetrieb - die unabhängigen Kanäle ermöglichen eine unabhängige Einstellung der Parameter und können aktiviert/deaktiviert werden.
- Entriegelungstaste - Schutz gegen unbeabsichtigte Parameteränderungen.
- Home-Bildschirm - er bringt den Stimulator zurück in den Selbsttest-Bildschirm und deaktiviert die Stimulierung.
- Einstellung der Intensität - ermöglicht die Programmierung der Stimulus-Parameter für die Intensität.
- Einstellung der Frequenz - ermöglicht die Programmierung der Stimulus-Parameter für die Frequenz.
- Einstellung der Zyklusrate – ermöglicht die Programmierung des Respiratorischen Parameters (CPM).
- Einstellung der Zyklusdauer – ermöglicht die Programmierung des Respiratorischen Parameters.
- Burst-Einstellung - ermöglicht die Aktivierung/Deaktivierung der Burst-Funktion

1.4 BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Der TransAeris ist ein perkutaner intramuskulärer Zwerchfellstimulator, der für Risikopatienten oder für eine längere mechanische Überdruckbeatmung konzipiert wurde. Der TransAeris ist für den Einsatz in der Vorbeugung und Behandlung einer durch das Beatmungsgerät induzierten Zwerchfelldysfunktion (VIDD) angezeigt.

1.5 VERPACKUNGSGEHÄLTISSE



Der TransAeris-Patientensatz wird mit folgenden Elementen geliefert:


- (1) Ein TransAeris Stimulator mit Patienten kabel
- (2) Zwei FrictionLoc-Anschlussverbinder
- (2) Paar Oberflächen-Patch-Elektroden (insg. 4 Oberflächenpatches)

1.6 KONTRAINDIKATIONEN

- Keine

2 Warnhinweise

- 2.1 Nur nach den Anweisungen eines Arztes verwenden. Es handelt sich bei dem TransAeris Stimulator um ein elektrisches Gerät, das bei unsachgemäßer Verwendung Gewebeschäden verursachen und zu elektrischen Gefahren führen kann.
- Das Gerät verfügt über zugängliche Bedientasten für Klinikpersonal, und KEINE für Patienten zugängliche Bedientasten.
 - Versuchen Sie nicht, das Gehäuse des TransAeris Stimulators zu öffnen oder unsachgemäße Änderungen durchzuführen, da dies zu einem Funktionsausfall im TransAeris Stimulator führt.
- 2.2 Die Benutzung des TransAeris kann in anderen medizinischen Geräten Störungen verursachen. Einige medizinische Geräte können bei der Benutzung des TransAeris Störungen verursachen. Konsultieren Sie bitte dieses Benutzerhandbuch vor folgenden Fällen:
- **Implantierter Herzschrittmacher oder Defibrillator.** Die Benutzung des TransAeris Stimulators kann in diesen Geräten Störungen verursachen.
 - **Chirurgischer Eingriff.** Der Gebrauch von chirurgischen Hochfrequenzgeräten kann an Stellen, an denen die Elektrodendrähte aus der Haut heraustreten, Verbrennungen verursachen. Diese Geräte können den TransAeris Stimulator beschädigen. Klemmen Sie den TransAeris Stimulator ab, wenn chirurgische Hochfrequenzgeräte benutzt werden.
 - **Test für Magnetresonanztomographie (MRT).**  Die TransLoc-Elektrode ist MR-unsicher. Führen Sie keinen MRT-Test bei implantierten TransLoc-Elektroden durch bzw. entfernen Sie die TransLoc-Elektroden vor einem MRT-Test vom Patient.
 - **Test für Magnetresonanztomographie (MRT).**  Der TransAeris Stimulator, der FrictionLoc-Anschlussverbinder sowie die Oberflächenelektrode sind MRT-unsicher. Entfernen Sie diese Komponenten von einem Patienten vor einem MRT-Test.
 - **Die Anwendung einer externen elektrischen Stimulierung wie einer transkutanen elektrischen Nervenstimulierung (TENS)** darf nicht im Brustbereich in der Nähe der Elektrodenableitungen durchgeführt werden. Es könnte zu unerwünschten Zwerchfellkontraktionen kommen.
- 2.3 Verhindern Sie als Kliniker einen versehentlichen Kontakt zwischen angeschlossenen, aber nicht verwendeten Anwendungsteilen (Kabeln oder Ableitungen) und anderen leitenden Teilen, einschließlich solcher, die an die Schutzterde oder an ein Gerät mit dem Erdungssymbol angeschlossen sind.

- 2.4** Es liegen keine Daten über die Sicherheit des Systems bei der Anwendung an Schwangeren vor.
- 2.5** Es liegen keine Daten über die Sicherheit des Systems bei der Anwendung von Patienten mit Epilepsie vor.
- 2.6 Herzrhythmusstörungen.** Prüfen Sie vor der Konditionierung auf Herzrhythmusstörungen. Überwachen Sie das Elektrokardiogramm (EEG) bei der Stimulierung mit maximalen Einstellungen. Werden Störungen beobachtet, senken Sie die Einstellungen für die Stimulierung unter die Interaktionsstufe, schalten Sie die betreffenden Elektroden ab oder entfernen Sie die betreffenden Elektroden.
- 2.7** Kommen Sie bei einer Notfall-Defibrillation KEINESFALLS in Kontakt mit den TransLoc-Elektroden.
Dies kann beim Pflegepersonal zu Elektroschock führen.
- 2.8 WARNUNG ZU ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRUNGEN:** Einige elektrische Geräte geben elektromagnetische Wellen ab, die den Betrieb des TransAeris-Systems stören können. Wenn Sie Ihr TransAeris-System in der Nähe anderer elektrischer Geräte betreiben, überprüfen Sie das Display des TransAeris Stimulators, um sicherzustellen, dass das TransAeris-System einwandfrei funktioniert.
- 2.9** Die hier gegebenen Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) sind zu beachten. Beim TransAeris Stimulator müssen spezielle Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) vorgenommen werden. Um die Möglichkeit von Störungen des TransAeris Stimulators durch andere elektrische Geräte oder Störungen, die vom TransAeris Stimulator auf andere elektrische Geräte ausgehen, auf ein Minimum zu reduzieren, dürfen mit dem TransAeris Stimulator NUR die hier genannten Kabel und Zubehörteile verwendet werden.
- 2.10 WARNHINWEISE ZUR HF-KOMMUNIKATION:** Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinflussen: Stellen Sie die korrekte Funktionsweise von TransAeris sicher, wenn Sie sich in der Nähe solcher Geräte aufhalten.
- 2.11 ELEKTROSTATISCHE ENTLADUNG (ESD):**  Wenn die TransLoc-Elektrode implantiert, der FrictionLoc-Anschlussverbinder aber noch nicht angeschlossen ist, gehen Sie vorsichtig mit den Elektrodenableitungen um. Berühren Sie immer erst den Patienten, um das elektrostatische Potenzial auszugleichen, und erst dann die Elektrodenableitungen.
- 2.12 WARNUNG BEZÜGLICH ENTFLAMMBARKEIT:** Das TransAeris-System darf nicht in einer mit Sauerstoff angereicherten Umgebung wie einer Überdruck-Sauerstoffkammer und nicht in der Nähe brennbarer narkotischer Mischungen mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid (Lachgas) angewendet werden. Dies kann zu Brand oder Explosion führen.

3 **Vorsichtshinweise**

Der TransAeris Stimulator wurde sorgfältig entwickelt und geprüft, um die Zuverlässigkeit bei normalem Betrieb sicherzustellen. Allerdings reagieren elektronische Geräte auf Belastungen empfindlich. Um eine Beschädigung des TransAeris Stimulators zu vermeiden, beachten Sie bitte die folgenden Vorsichtshinweise:

3.1 **GELEGENTLICHE AUSFÄLLE –**

Der Arzt sollte sich bewusst sein, dass eine Funktionsstörung des TransAeris Stimulators als Folge leerer Batterien, falscher Behandlung oder eines ungewollten Komponentenausfalls erfolgen kann.

Mögliche Funktionsstörungen des TransAeris Stimulators können wie folgt auftreten:

- Kein oder fehlerhafter Ausgang
- Keine oder fehlerhafte Erfassung (wie etwa beim Selbsttest)
- Falsche Anzeigesignale
- Falsche Abweichung der Rate und der Ausgangsintensität
- Verlust der Kontrolle der Rate, des Ausgangs, der Intensität oder der Leistung

Wenn ein Verlust der Kontrolle der Rate, des Ausgangs, der Intensität oder der Leistung auftritt und die Ursache dafür nicht eine schwache Batterie ist, dann trennen Sie den TransAeris Stimulator vom Patienten, und kontaktieren Sie den Kundendienst von Synapse Biomedical für eine Rückgabe und Prüfung des Produkts.

- 3.2 Service-Zustand –** Bitte prüfen Sie den TransAeris Stimulator vor jedem Einsatz auf Schäden und erkennbare Defekte. Der TransAeris Stimulator darf nicht verwendet werden, wenn Risse erkennbar sind, die Bedientasten oder die Displays nicht funktionieren oder die Bedientasten, Displays oder die Anschlussverbinder gebrochen sind.
- 3.3** Das TransAeris Stimulusartefakt kann auf überwachten Biopotenzialsignalen wie einer kontinuierlichen EEG-Überwachung gesehen werden.
- 3.4** Der TransAeris Stimulator ist für die Verwendung an einem Einzelpatienten konzipiert. Entsorgen Sie das Gerät nach der Anwendung an einem Patienten. NICHT wiederverwenden. Die Wiederverwendung kann zur Übertragung einer Infektion führen:
- 3.5** TransLoc-Kabel, FrictionLoc™ Anschlussverbinder und Kabel – Ein falscher Anschluss oder ein Bruch der Ableitungen oder Kabel können zum Ausfall des TransAeris Stimulators führen. Prüfen Sie vor der Benutzung die ausgehenden Elektrodenableitungen und alle Kabel auf Beschädigungen.
- 3.6** Damit sich der Patient nicht im Kabel verheddern kann, halten Sie TransAeris beim Einsatz stets nahe am Patienten.
- 3.7** Falls Sie der Meinung sind, dass dieses Gerät keine ausreichende Stimulierung bietet, schlagen Sie dazu bitte dieses Handbuch nach oder kontaktieren Sie den Kundendienst von Synapse Biomedical. Dies kann bedeuten, dass der TransAeris keine Kontraktion des Zwerchfells des Patienten verursacht.

4 Vorsichtsmaßnahmen für die Umgebung

Der TransAeris Stimulator wurde sorgfältig entwickelt und geprüft, um die Zuverlässigkeit bei normalem Betrieb sicherzustellen. Allerdings reagieren elektronische Geräte auf viele Umgebungsbelastungen empfindlich.

Um eine Beschädigung des TransAeris Stimulators zu vermeiden, beachten Sie bitte die folgenden Vorschichtshinweise:

- 4.1 Der Stimulator darf weder übermäßiger Feuchtigkeit, Hitze noch starken Stößen ausgesetzt werden. Wenn das Gerät einen Systemausfall anzeigt oder wenn es überhöhter Feuchtigkeit, Hitze oder einem starken Aufprall ausgesetzt war, klemmen Sie den TransAeris Stimulator ab und kontaktieren Sie den Kundendienst von Synapse Biomedical.
- 4.2 So schützen Sie den TransAeris vor Beschädigung durch Stöße. Lassen Sie den TransAeris nicht fallen. TransAeris könnte dadurch unwiderruflich beschädigt werden und stünde dann nicht zur Verfügung, wenn es benötigt wird. Der TransAeris Stimulator muss bis zum Gebrauch in der Kunststoffverpackung bleiben.
- 4.3 Zum Schutz des TransAeris gegen feuchtigkeitsbedingte Störungen darf der TransAeris KEINESFALLS in eine Flüssigkeit getaucht werden. Der TransAeris könnte dadurch funktionsuntüchtig werden und stünde dann nicht zur Verfügung, wenn es benötigt wird.
- 4.4 Vermeiden Sie die Kontaminierung der Anschlüsse des Patientenkabels mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten.
- 4.5 Versuchen Sie nicht, den TransAeris zu öffnen. Der TransAeris wurde werkseitig versiegelt. Wenn der TransAeris geöffnet wird, kommt es zu Schäden am Gerät und die Garantie erlischt.

In einer Klinikumgebung können weitere Umgebungs-bedingte Faktoren die korrekte Leistung des TransAeris beeinflussen. Der Einsatz geeigneter Gesundheits- und Sicherheitspraktiken in der Umgebung verhindert dadurch bedingte Schäden am TransAeris.



5 Mögliche negative Auswirkungen

Mögliche negative Auswirkungen durch die Verwendung des TransAeris-Systems können sein:

- Störungen des Herzens
- Kabelbruch
- Ein nicht beseitigtes Gerätefragment
- Verrutschen der Elektroden
- Hautinfektion
- Empfindlichkeit der Haut aufgrund des Haftmittels
- Schmerzen oder Unbehagen wegen der Stimulierung

6 Inbetriebnahme des TransAeris

Der TransAeris Stimulator arbeitet 30 Tage der Nutzung bei aufeinander folgenden Tagen ab Beginn der ersten Stimulierung. Die Erstinbetriebnahme beginnt durch Drücken und Halten der Entriegelungstaste und durch Drücken von "1" am Selbsttest-Bildschirm beim **ersten** Einschalten des Geräts.

- 6.1 Nach dem Erhalt des TransAeris-Systems und dem Öffnen des Versandtrays kann das Gerät durch Drücken und Halten der  Entriegelungstaste und durch Drücken der  Ein-/Ausschalttaste eingeschaltet werden.
- 6.2 Der Inbetriebnahme-Bildschirm wird angezeigt, und dem Benutzer wird die Option angeboten, den konsekutiven Tageszähler zu aktivieren.

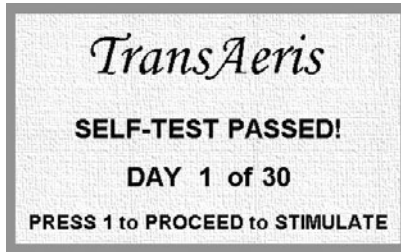


Abbildung 1 - TransAeris, Inbetriebnahme-Bildschirm

- 6.3 Der Benutzer hat jetzt die Wahl, den TransAeris Stimulator abzuschalten und den konsekutiven 30-Tage-Zähler nicht zu starten, oder er kann die Entriegelungstaste drücken und halten und die "1" zum Fortfahren drücken.

HINWEIS: Durch die Aktivierung des konsekutiven 30-Tage-Zählers wird der Betrieb des TransAeris Stimulators so aktiviert, dass eine Nutzung von 30 aufeinander folgenden Tagen nicht überschritten werden kann; dies ist **IRREVERSIBEL**.

- 6.4 Sobald die Aktivierung des konsekutiven 30-Tage-Zählers erfolgt ist, wird im Display die Zahl des Tags innerhalb des 30-Tage-Zyklus angezeigt wie folgt.

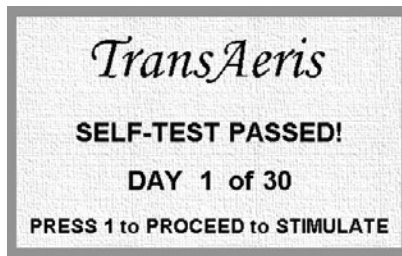


Abbildung 2 - TransAeris Inbetriebnahme-Bildschirm nach Aktivierung des 30-Tage-Zählers.

- 6.5 Fährt der Benutzer fort, zeigt der TransAeris das Display mit dem Stimulusstatus an und lässt die Programmierung der Parameter durch den Benutzer zu (Siehe Abschnitt 9).
- 6.6 Nach Ablauf des 30-Tage-Betriebsintervalls. Der Stimulator zeigt die korrekte Entsorgung des Geräts an.

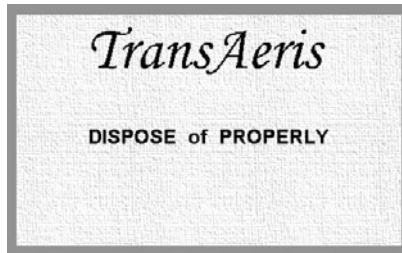


Abbildung 3 - TransAeris-Display „Betriebsdauer Ende“ (Bitte Gerät korrekt entsorgen)

- 6.7 Bitte entsorgen Sie das Gerät nach Ablauf der Betriebsdauer gemäß den Klinik-Entsorgungsvorschriften für Festabfall.

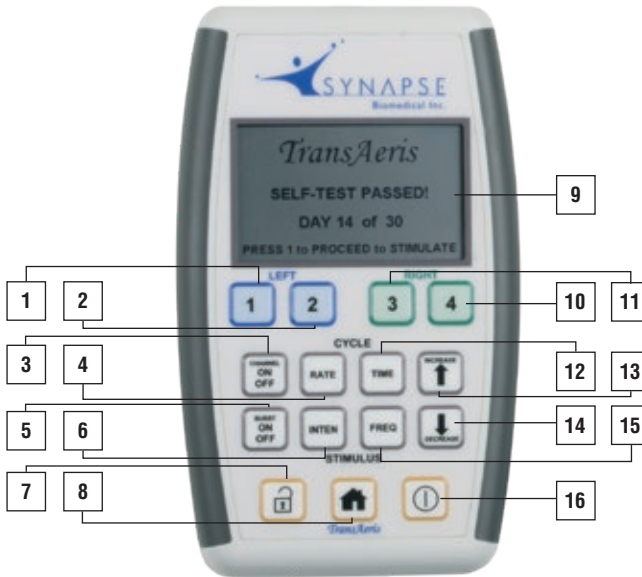
7 Bedientasten und Displays

7.1 BEDIENTASTEN

In diesem Abschnitt werden die Bedientasten für die Funktionen und die Einstellungen der Parameter des TransAeris Stimulators beschrieben.

7.1.1 Bedientasten des TransAeris Stimulators

Die Bedientasten des TransAeris Stimulators sind einfach in der Benutzung und praktisch angeordnet für die Programmierung der Parameter für jeden Patienten individuell.



1 Kanal 1	9 Display
2 Kanal 2	10 Kanal 4
3 Kanal Ein/Aus	11 Kanal 3
4 Zyklusrate	12 Zyklusdauer
5 Burst Ein/Aus	13 Erhöhen
6 Stimulus-Intensität	14 Senken
7 Entriegelungstaste	15 Frequenz
8 Home-Taste	16 Stromversorgung Ein/Aus

Abbildung 4 – Bedientasten für TransAeris

7.1.2 Entriegelungstaste

Diese Taste ist die Sperrfunktion für die Funktion anderer Tasten. Damit der Zugriff auf andere Funktionen möglich ist, muss diese Taste gedrückt und gehalten werden.



7.1.3 EIN-/AUSSCHALT-Taste

Gemeinsam mit der Entriegelungstaste ermöglicht diese Taste das Ein- und Ausschalten der Stromversorgung.



7.1.4 Taste Kanal 1 (Blaue Farbkodierung)

Gemeinsam mit der Entriegelungstaste ermöglicht diese Taste die Auswahl von Kanal 1 für den Parameter „Intensität“ und für die Aktivierung/Deaktivierung des Kanals.



7.1.5 Taste Kanal 2 (Blaue Farbkodierung)

Gemeinsam mit der Entriegelungstaste ermöglicht diese Taste die Auswahl von Kanal 2 für den Parameter „Intensität“ und für die Aktivierung/Deaktivierung des Kanals.



7.1.6 Taste Kanal 3 (Grüne Farbkodierung)

Gemeinsam mit der Entriegelungstaste ermöglicht diese Taste die Auswahl von Kanal 3 für den Parameter „Intensität“ und für die Aktivierung/Deaktivierung des Kanals.



7.1.7 Taste Kanal 4 (Grüne Farbkodierung)

Gemeinsam mit der Entriegelungstaste ermöglicht diese Taste die Auswahl von Kanal 4 für den Parameter „Intensität“ und für die Aktivierung/Deaktivierung des Kanals.



7.1.8 Zyklustasten

Gemeinsam mit der Entriegelungstaste ermöglichen diese Tasten die Änderung der Parameter für die Zyklusrate und die Zyklusdauer.



7.1.9 Stimulustasten

Gemeinsam mit der Entriegelungstaste ermöglichen diese Tasten die Änderung der Stimulus-Parameter für Intensität und Zyklusdauer.



7.1.10 Parameter-Einstelltasten

Gemeinsam mit der Entriegelungstaste ermöglichen diese Tasten die Erhöhung oder Senkung der ausgewählten Parameter.



7.1.11 Kanal EIN/Aus-Taste

Gemeinsam mit der Entriegelungstaste ermöglicht diese Taste die Aktivierung bzw. Deaktivierung individueller Kanäle für den Benutzer.



7.1.12 Burst EIN/AUS-Taste

Gemeinsam mit der Entriegelungstaste ermöglicht diese Taste die Aktivierung bzw. Deaktivierung der Burst-Funktion. Die Impuls-Burst-Stimulierung kann dazu genutzt werden, ein vom Patienten berichtetes Unbehagen bei der Stimulierung zu überwinden, wenn andere Einstellungen nicht erfolgreich waren.



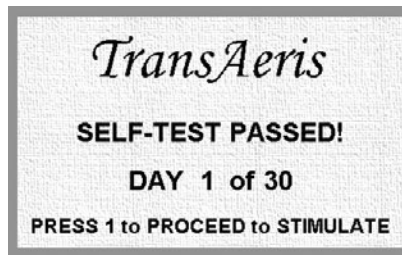
7.1.13 Home-Taste

Gemeinsam mit der Entriegelungstaste ermöglicht diese Taste, dass für das Display die Rückkehr in den Selbsttest-Bildschirm und die Deaktivierung der Stimulierung.



7.2 DISPLAY

Beim Einschalten des TransAeris Stimulators geschieht Folgendes: ein Selbsttest zur Prüfung der Batterie sowie Statusprüfungen der Bedientasten und möglicher Datenfehler beginnen. Wenn der Selbsttest erfolgreich beendet ist, wird Folgendes angezeigt.



Wenn der Selbsttest nicht erfolgreich ist, zeigt der TransAeris einen der drei folgenden Fehlerdisplays an. Schalten Sie zum Löschen der Fehler das Gerät aus und wieder ein. Falls sich die Fehler nicht löschen lassen, kontaktieren Sie den Kundendienst von Synapse Biomedical für Unterstützung.

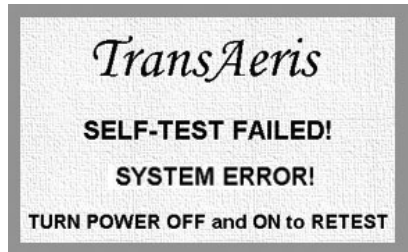
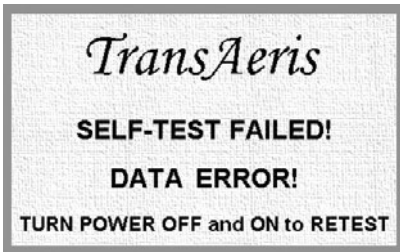
„**LOW BATTERY**“ (Batterie schwach) zeigt an, dass sich der TransAeris dem Ende seiner Lebensdauer nähert.



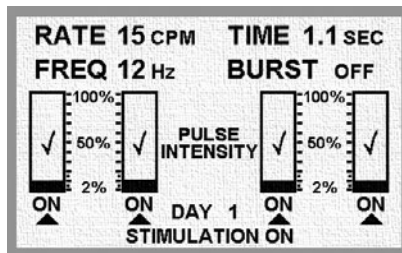
„**KEYPAD ERROR**“ (Bedientastenfehler) zeigt einen Fehler an, der darauf zurück zu führen ist, dass die Bedientasten nicht reagieren.



„**DATA ERROR!**“ (Datenfehler) „**SYSTEM ERROR!**“ (Systemfehler) zeigt einen Fehler der programmierten Daten an.



Wenn der Selbsttest erfolgreich abgeschlossen ist, drücken Sie die Entriegelungstaste und die „1“; der TransAeris wird daraufhin den Stimulusstatus anzeigen.



8 Vorbereitung für die Verwendung

8.1 PRÜFUNGEN VOR DER BENUTZUNG

8.1.1 Service-Zustand

Bitte prüfen Sie den TransAeris und die FrictionLoc-Anschlussverbinder vor jedem Einsatz am Patient, um sicherzustellen, dass keine erkennbaren Defekte vorhanden sind. Der TransAeris und die FrictionLoc-Anschlussverbinder dürfen nicht verwendet werden, wenn erkennbare Defekte vorhanden sind. Prüfen Sie vor jedem Anschluss an einen Patient die TransAeris Kontrollfunktionen.

Achtung: Bitte prüfen Sie den TransAeris vor jedem Einsatz auf Schäden und erkennbare Defekte. Der TransAeris darf nicht verwendet werden, wenn Risse erkennbar sind, die Bedientasten nicht funktionieren oder die Bedientasten, Displays oder die Anschlussverbinder gebrochen sind.

8.2 PHYSIKALISCHE MERKMALE

8.2.1 Aufgeladene Batterie

Lebensdauer der Batterie - Die Lebensdauer der Batterie beträgt max. 30 Tage kontinuierlicher Benutzung.

8.2.2 Patientenkabel

Das Patientenkabel ist in den TransAeris integriert und endet an den farbkodierten markierten Anschlussverbindern (Linke Seite des Patienten = Blau. Rechte Seite des Patienten = Grün), die zu den farbkodierten markierten FrictionLoc-Anschlussverbindern führen.

8.2.3 FrictionLoc-Anschlussverbinder

Der FrictionLoc-Anschlussverbinder ist die Schnittstelle zwischen den perkutanen Elektroden und dem Patientenkabel. Die FrictionLoc-Anschlussverbinderkabel sind farbkodiert und markiert. (Linke Seite des Patienten = Blau. Rechte Seite des Patienten = Grün). Die perkutanen Elektroden können mit Hilfe der Entriegelungstaste angeschlossen und abgeklemt werden.

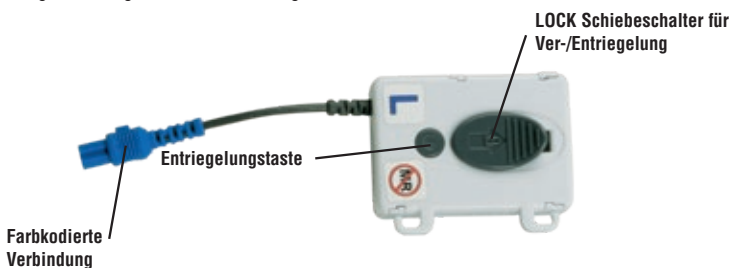


Abbildung 5 - FrictionLoc-Anschlussverbinder (Linke Seite des Patienten = Blauer Anschlussverbinder. Rechte Seite des Patienten = Grüner Anschlussverbinder).

8.2.4 Oberflächenelektrode



Abbildung 6 - TransAeris Oberflächenelektrode

Anlegen

- Reinigen und trocknen Sie die Haut im vorgeschriebenen Bereich gründlich vor dem Anlegen der Oberflächenelektroden.
- Die Oberflächenelektroden werden in die FrictionLoc-Anschlussverbinder eingerastet, danach aus der Schutzhülle entfernt und fest am Patient angebracht. Heben Sie die Schutzhülle in der Packung der Oberflächenelektroden auf.

Entfernen

- Wenn eine Entfernung erforderlich ist, heben Sie die Kante der Oberflächenelektrode an und ziehen Sie zur Oberflächenelektrode hin ab.
- Für die Wiederverwendung der Oberflächenelektrode legen Sie diese zurück in die „ON“-Seite der Schutzhülle.

Pflege und Lagerung

- Lagern Sie die Elektroden bei Nichtgebrauch in der Verpackung der Oberflächenelektroden an einem kühlen und trockenen Ort.
- Es kann hilfreich sein, wiederholte Anwendungen durch Hinzugabe einiger weniger Wassertropfen auf das Haftmittel zu verbessern; drehen Sie die Oberfläche nach oben, damit sie an der Luft trocknet. Eine Übersättigung mit Wasser reduziert die Hafteigenschaften allerdings.

Sehr wichtig!

- Legen Sie die Elektrode nicht an verletzten Hautstellen an.
- Die Oberflächenelektroden müssen entsorgt werden, wenn sie nicht mehr anhaften.
- Die Oberflächenelektroden sind zur Verwendung bei nur einem Patienten vorgesehen.

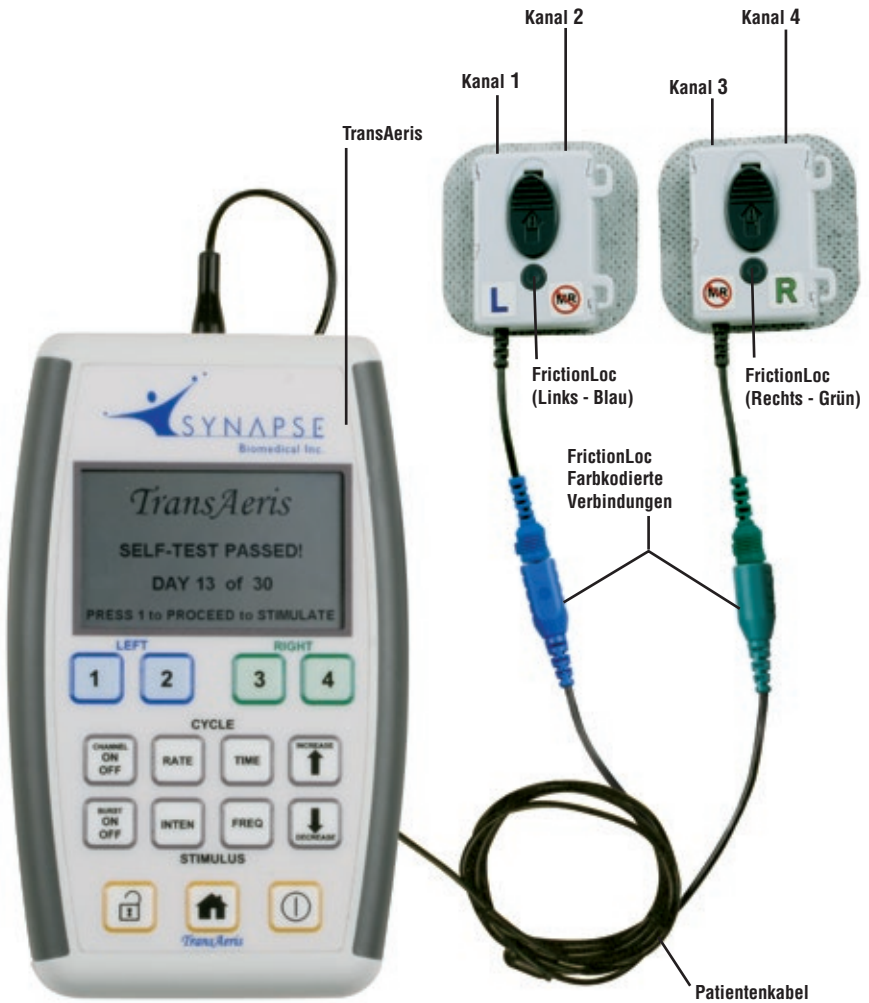


Abbildung 7 - TransAeris Patientenkabel FrictionLoc-Anschlussverbinder mit Kanalbezeichnern

8.2.5 TransLoc-Elektrode

Vorbereitung der TransLoc-Elektroden (Chirurgisch)

- Wenn die TransLoc-Elektroden in das Zwerchfell implantiert und unter die Haut verlegt wurden, benötigt das proximale Ende der Elektrode eine Vorbereitung, bevor es an den FrictionLoc-Anschlussverbinder angeschlossen werden kann.
- Der Faden zwischen der Untertunnelungsnadel und dem leitfähigen Pin muss durchgeschnitten werden.

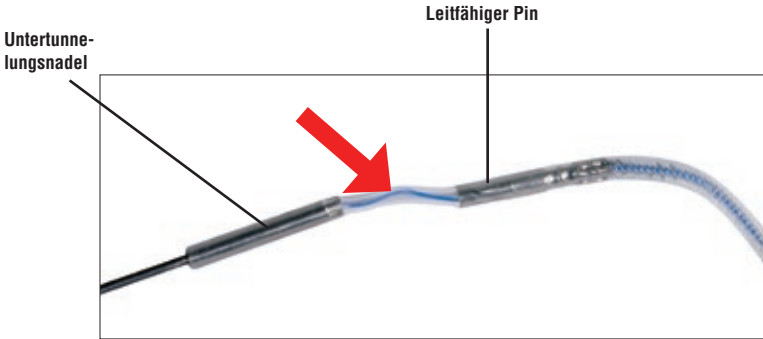


Abbildung 8 - Proximales Ende des TransLoc mit Untertunnelungsnadel

- Schneiden Sie den Faden ungefähr auf halbem Weg zwischen der Untertunnelungsnadel und dem leitfähigen Pin durch; lassen Sie das Silikon-Schutzrohr, das den leitfähigen Pin bedeckt, an seinem Platz.
- Das Silikon-Schutzrohr bleibt so lange am leitfähigen Pin, bis dieser im ICU betriebsbereit ist.

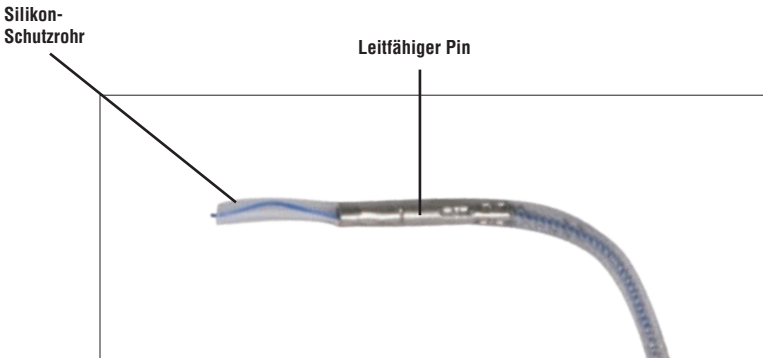


Abbildung 9 - TransLoc, proximales Ende, leitfähiger Pin mit Silikon-Schutzrohr

8.3 SYSTEMANSCHLUSS

WARNUNG: Prüfen Sie, dass die Stromversorgung am TransAeris AUSGESCHALTET ist, bevor Sie den Anschluss des Patientenkabels und der FrictionLoc-Anschlussverbinder vornehmen.

Für den Anschluss des TransAeris-Systems wird folgende Prozedur empfohlen:

8.3.1 Vorbereitung des TransLoc Elektrodenanschlusses (Intensivstation)

Prüfen Sie, dass das proximale Ende der TransLoc-Elektrode ähnlich ist wie in Abbildung 10.

- Das Silikon-Schutzrohr muss so lange am leitfähigen Pin bleiben, bis dieser im ICU betriebsbereit ist.
- Wenn das Silikon-Schutzrohr entfernt und der Faden vom leitfähigen Pin entsprechend angepasst wurde, weiter mit Abschnitt **8.3.2**.

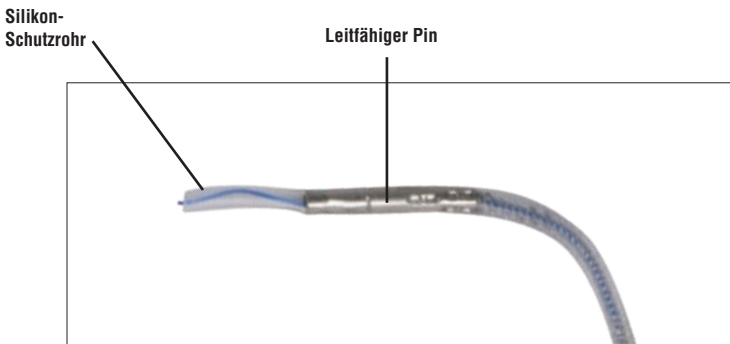


Abbildung 10 - TransLoc, proximales Ende, leitfähiger Pin mit Silikon-Schutzrohr

- Wenn die TransLoc-Elektrode bereit ist, in den FrictionLoc-Anschlussverbinder eingesetzt zu werden, entfernen Sie das Silikon-Schutzrohr.
- Der leitfähige Pin ist jetzt frei gelegt.

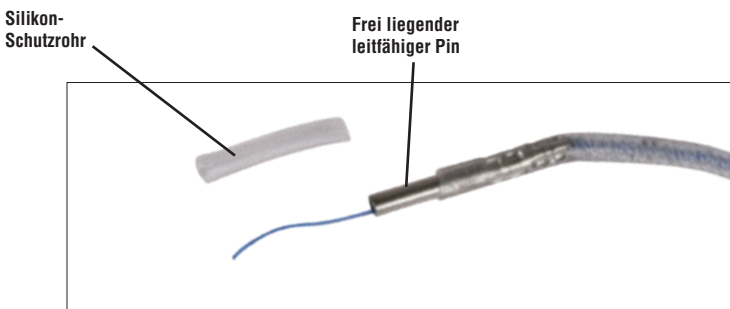


Abbildung 11 - TransLoc, proximales Ende, leitfähiger Pin frei gelegt

- Damit der Faden korrekt in den FrictionLoc-Anschlussverbinder passt, muss er entsprechend zugeschnitten werden.
- Schneiden Sie den Faden so bündig wie möglich zum Ende des leitfähigen Pins ab.

Faden bündig mit dem Ende
des Pins abgeschnitten

Frei liegender leitfähiger Pin

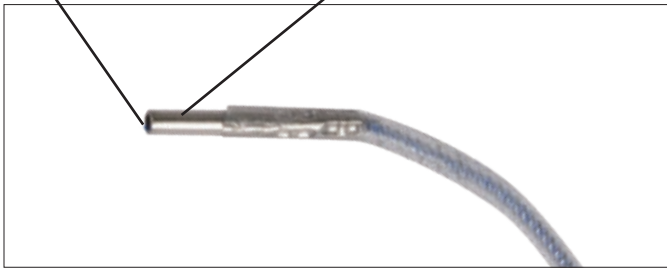


Abbildung 12 - TransLoc proximales Ende betriebsbereit

Die TransLoc-Elektrode ist bereit, in den FrictionLoc-Anschlussverbinder eingesetzt zu werden.

8.3.2 Lage des FrictionLoc-Anschlussverbinders beim Patienten

Platzieren Sie die FrictionLoc-Anschlussverbinder in enger Nachbarschaft zur Ausgangsstelle der TransLoc-Elektrode.

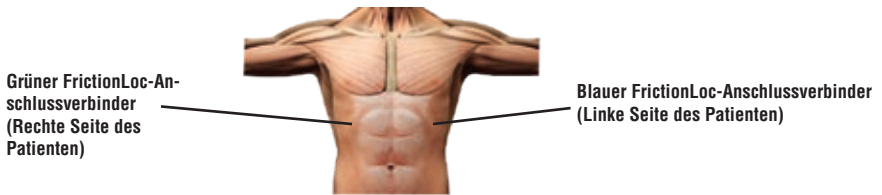


Abbildung 13 - Lage des FrictionLoc-Anschlussverbinders mit Oberflächenelektrode

8.3.3 FrictionLoc-Anschlussverbinder und perkutane TransLoc-Elektroden

Gehen Sie für den Anschluss der perkutanen TransLoc-Elektroden an den FrictionLoc-Anschlussverbinder wie folgt vor:

- Nehmen Sie die FrictionLoc-Anschlussverbinder aus der Verpackung.
- Nehmen Sie die zwei (2) Oberflächenelektroden aus der Verpackung.
- Rasten Sie die Oberflächenelektroden an den FrictionLoc-Anschlussverbindern ein.

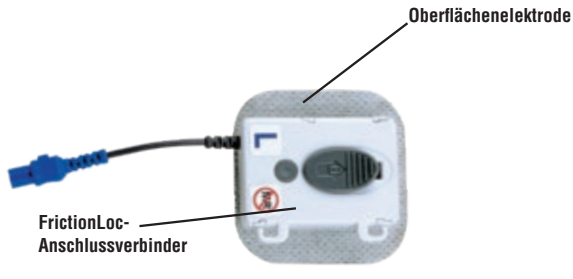


Abbildung 14 - FrictionLoc-Anschlussverbinder mit Oberflächenelektrode

- (Der BLAUE Anschlussverbinder wird auf der LINKEN Seite des Patienten platziert. Der GRÜNE Anschlussverbinder wird auf der RECHTEN Seite des Patienten platziert.)
- Prüfen Sie, dass der Ver-/Entriegelungs-Schiebeschalter (LOCK) wie in Abbildung 16 gezeigt, nach links in die Entriegelungsposition geschoben ist.

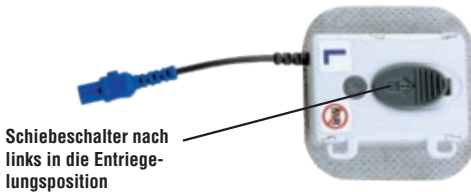


Abbildung 15 - FrictionLoc-Anschlussverbinder

Setzen Sie jeweils eine Elektrode in jeweils einen der zwei Elektrodeneingänge im FrictionLoc-Anschlussverbinder ein bis zum Anschlag.



Abbildung 16 - Einsetzen der Elektroden

- Schieben Sie den Ver-/Entriegelungs-Schiebeschalter (LOCK) wie gezeigt in Abbildung 17 hinein, bis er einrastet.
- Eine überschüssige Elektrodenlänge kann im Muster wie in Abbildung 8 gezeigt, in Schlaufen um die FrictionLoc-Haken gelegt werden.

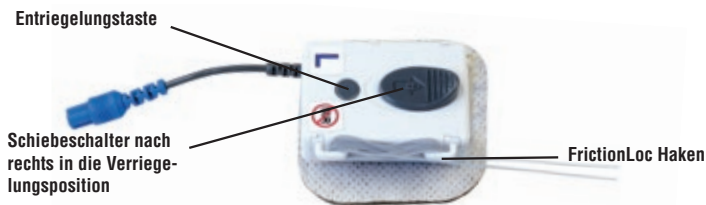


Abbildung 17 - FrictionLoc-Anschlussverbinder

- Ziehen Sie ganz vorsichtig an den Elektroden, um zu prüfen, dass sie im Anschlussverbinder eingerastet sind.
- Lässt sich eine Elektrode heraus ziehen, drücken Sie die Entriegelungstaste hinter dem Schiebeschalter und schieben Sie den Schalter zurück in die Entriegelungsposition, und wiederholen Sie den Vorgang.
- Entfernen Sie die Schutzfolie der Klebeschicht der Oberflächenelektrode und setzen Sie diese auf den Patient in enger Nachbarschaft zur Ausgangsstelle der TransLoc-Elektrode. (Blau = Linke Seite des Patienten, Grün = Rechte Seite des Patienten)

8.3.4 Patienten-kabel und FrictionLoc-Anschlussverbinder

Gehen Sie für den Anschluss des Patienten-kabels an den FrictionLoc-Anschlussverbinder wie folgt vor:

- Nehmen Sie den TransAeris Stimulator mit integrierten Patienten-kabel aus der Verpackung.
- Schließen Sie die farb-kodierten Anschlussverbinder vom Patienten-kabel an die entsprechend farb-kodierten Anschlussverbinder der FrictionLoc-Anschlussverbinder.

8.3.5 Abklemmen des TransAeris-Systems

Gehen Sie zum Abklemmen der Kabel vom TransAeris Stimulator wie folgt vor:

- Prüfen Sie, dass die Stromversorgung am TransAeris AUS ist.
- Klemmen Sie die farb-kodierten Anschlussverbinder vom Patienten-kabel und den FrictionLoc-Anschlussverbindern ab.
- Wenn der Patient das TransAeris-System nicht mehr benutzen wird, entsorgen Sie das TransAeris-System. NICHT wiederverwenden.
- Soll der Patient das TransAeris-System wiederverwenden, lagern Sie den TransAeris Stimulator an einem sicheren Ort, wo er weder herunterfallen noch beschädigt werden kann.
- Muss beim Patient eine medizinische Prozedur vorgenommen werden, für die eine Entfernung der FrictionLoc-Anschlussverbinder nötig ist, drücken Sie die Entriegelungstaste und schieben Sie den Schalter zurück in die Entriegelungsposition.
- Nehmen Sie die Oberflächenelektroden vom Patient ab.
- Bereiten Sie die TransLoc-Elektroden für die medizinische Prozedur entsprechend vor.

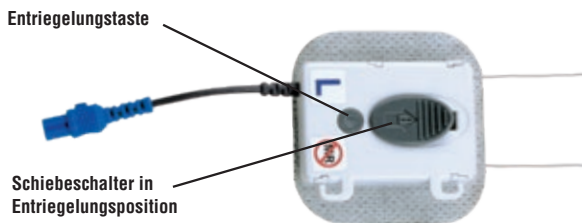


Abbildung 18 - Entriegelung des FrictionLoc-Anschlussverbinders

- Entfernen Sie die perkutanen Elektroden von den FrictionLoc-Anschlussverbindern.
- Entfernen Sie den FrictionLoc-Anschlussverbinder von der Oberflächenelektrode.
- Bereiten Sie die perkutanen Elektroden entsprechend vor. Spulen Sie die Elektroden auf, decken Sie die frei liegenden Abdeckung ab und halten Sie diese nahe am Körper, so dass sich nichts verfangen kann.

8.4 PLATZIERUNG BEI DER VERWENDUNG

Wenn der TransAeris verwendet wird, platzieren Sie ihn in einem Bereich, bei der die Möglichkeit des nicht-autorisierten Zugriffs durch den Patient oder durch nicht-medizinisches Personal reduziert ist.

- Prüfen Sie, dass der Stimulator direkt durch medizinisches Personal beobachtet werden kann.

8.4.1 Reinigung vor der Verwendung

Bei normaler Verwendung kann es vorkommen, dass der TransAeris Stimulator und die Kabel mit Blut oder Körperflüssigkeiten verschmutzt werden. Stellen Sie sicher, dass der TransAeris bei der Verwendung stets gemäß der vorgeschriebenen Krankenhausprozedur sauber ist. Näheres zur Reinigung siehe Abschnitt 14.1 in diesem Handbuch.

9 Gebrauchsanweisung

Das TransAeris-System ist für den Einsatz in der Vorbeugung und Behandlung einer durch das Beatmungsgerät induzierten Zwerchfelldysfunktion (VIDD) angezeigt. Der Kliniker muss die Parameter für die Intensität und/oder die Frequenz so lange einstellen, bis sie ausreichend sind, um eine Zwerchfellkontraktion sowohl auf der linken als auch auf der rechten Zwerchfellseite zu verursachen.


Standardeinstellungen

Der TransAeris Stimulator erhält werkseitig eine Standardeinstellung. Bitte justieren Sie die Einstellung gemäß den Anforderungen des Patienten.

Stimulus-Intensität	2 %
Stimulus-Frequenz	12 Hz
Zyklusdauer	1,1 Sekunden
Zyklusrate	15 Zyklen pro Minute (CPM)
Burst	Aus
Kanäle aktiviert	Alle 4 Kanäle aktiviert
Kanalwähler-Anzeige	Alle 4 Kanäle für eine Änderung vorab ausgewählt

Bei NORMAL-Betrieb, wenn der TransAeris stimuliert, wird auf dem Display der Statusleiste "STIMULATION ON" (Stimulierung läuft) angezeigt. Wenn der TransAeris nicht stimuliert, wird die Anzahl der verbleibenden Tage seiner Lebensdauer angezeigt.

9.1 BASISBETRIEB

Die  Entriegelungstaste muss gedrückt und gehalten werden, damit andere Funktionstasten funktionieren.

9.1.1 Ein- und Ausschalten des TransAeris Stimulators

So schalten Sie den TransAeris Stimulator ein:

- **Drücken und halten Sie** die Entriegelungstaste und drücken Sie dann die Ein-/Ausschalttaste, bis sich das Display einschaltet.



Beim Einschalten des TransAeris Stimulators geschieht Folgendes: ein Selbsttest zur Prüfung der Batterie sowie Statusprüfungen der Bedientasten und möglicher Datenfehler beginnen.

- Wenn der Selbsttest erfolgreich beendet ist, wird Folgendes angezeigt: "SELF TEST PASSED" (Selbsttest bestanden).
- **Drücken und halten Sie** die Entriegelungstaste und drücken Sie dann die Taste "1", um zum TransAeris Elektrodenstatus fortzufahren.

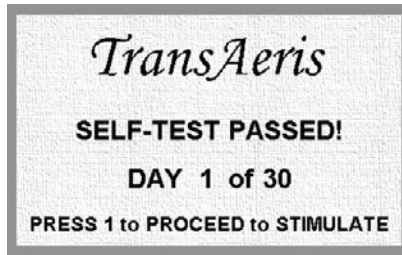


Abbildung 19 - TransAeris Stimulator eingeschaltet

So schalten Sie den TransAeris Stimulator aus:

- **Drücken und halten Sie** die Entriegelungstaste und drücken Sie dann die Ein-/Ausschalttaste, bis sich das Display ausschaltet.

9.1.2 Kanalauswahl

Zur Auswahl der Kanäle zum Ein- und Ausschalten oder für Einstellungen der Parameter gehen Sie wie folgt vor:

- **Drücken und halten Sie** die Entriegelungstaste und drücken Sie dann die gewünschte Kanalnummer zum Ein- und Ausschalten oder für Einstellungen der Parameter.
- Wenn der Kanal ausgewählt ist, erscheint ein Dreieck ▲ unter dem Kanal:

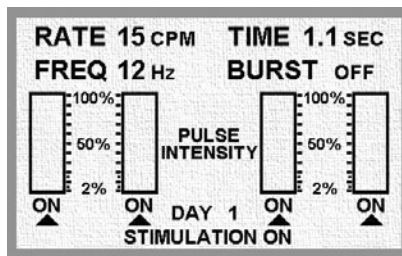


Abbildung 20 - TransAeris Kanalauswahl

9.1.3 Funktion INTENSität

Die Stimulus-Intensität wird wie folgt eingestellt oder geändert:

- **Drücken und halten Sie** die Entriegelungstaste und drücken Sie dann die Taste 1, 2, 3 oder 4, um einen Kanal oder mehrere Kanäle zum Ändern auszuwählen.
- **Drücken und halten Sie** die Entriegelungstaste und drücken Sie dann die Taste INTEN (Intensität); jetzt wird "PULSE INTENSITY" (Impulsintensität) mit einem Unterstrich hervorgehoben, um die Aktivierung anzuzeigen.
- **Drücken und halten Sie** die Entriegelungstaste und drücken Sie dann die Zunahmetaste oder die Abnahmetaste, um die gewünschte Einstellung zu erhalten.

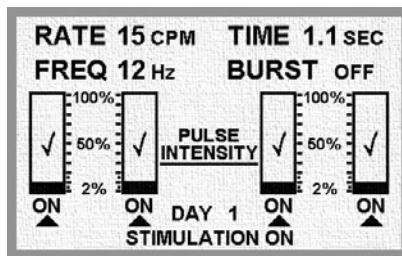


Abbildung 21 - TransAeris Funktion Intensität

9.1.4 Funktion FREQuenz

Die Stimulus-Frequenz wird wie folgt eingestellt oder geändert:

- **Drücken und halten Sie** die Entriegelungstaste und drücken Sie dann die Taste FREQ (Frequenz); jetzt wird "FREQ" mit einem Unterstrich hervorgehoben, um die Aktivierung anzuzeigen.
- **Drücken und halten Sie** die Entriegelungstaste und drücken Sie dann die Zunahmetaste oder die Abnahmetaste, um die gewünschte Einstellung zu erhalten.

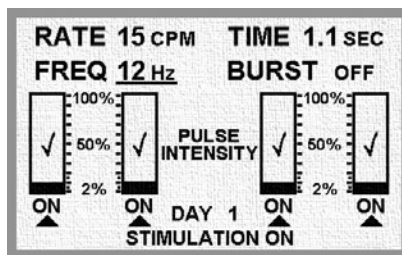


Abbildung 22 - TransAeris Funktion Frequenz

9.1.5 Funktion TIME (Zyklusdauer)

Die Zyklusdauer der Stimulierung des Zwerchfells wird wie folgt eingestellt oder geändert:

- **Drücken und halten Sie** die Entriegelungstaste und drücken Sie dann die Taste TIME (Zyklusdauer); jetzt wird "TIME" mit einem Unterstrich hervorgehoben, um die Aktivierung anzuzeigen.
- **Drücken und halten Sie** die Entriegelungstaste und drücken Sie dann die Zunahmetaste oder die Abnahmetaste, um die gewünschte Einstellung zu erhalten.

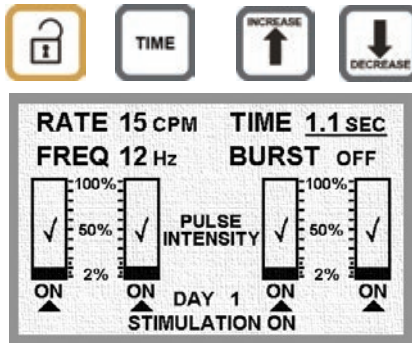


Abbildung 23 - TransAeris Funktion Zyklusdauer (TIME)

9.1.6 Funktion RATE (Zyklusrate)

Die Zyklusrate der Stimulierung des Zwerchfells wird wie folgt eingestellt oder geändert:

- **Drücken und halten Sie** die Entriegelungstaste und drücken Sie dann die Taste RATE (Zyklusrate); jetzt wird "RATE" mit einem Unterstrich hervorgehoben, um die Aktivierung anzuzeigen.
- **Drücken und halten Sie** die Entriegelungstaste und drücken Sie dann die Zunahmetaste oder die Abnahmetaste, um die gewünschte Einstellung zu erhalten.

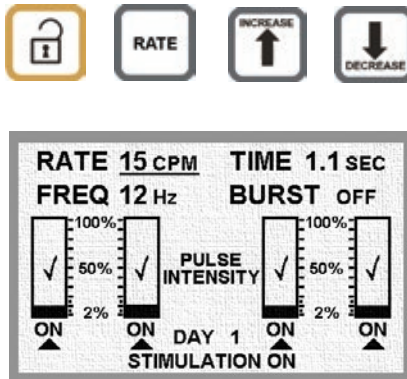


Abbildung 24 - TransAeris Funktion Zyklusrate (RATE)

9.1.7 Funktion CHANNEL ON/OFF (Kanal Ein/Aus)

So aktivieren oder deaktivieren Sie die Kanäle:

- **Drücken und halten Sie** die Entriegelungstaste und drücken Sie dann die Taste CHANNEL ON/OFF (Kanal Ein/Aus).



9.1.8 Funktion BURST ON/OFF (Burst Ein/Aus)

So aktivieren oder deaktivieren Sie den Burst-Modus: (effektiv für alle Kanäle, aber nicht für einzelne Kanäle)

- **Drücken und halten Sie** die Entriegelungstaste und drücken Sie dann die Taste BURST ON/OFF (Burst Ein/Aus).



9.1.9 Funktion HOME

So deaktivieren Sie die Stimulierung:

- **Drücken und halten Sie** die Entriegelungstaste und drücken Sie dann die Taste HOME.
- Dadurch wird die Stimulierung abgebrochen und die Anzeige geht zurück in den SELF TEST (Selbsttest).

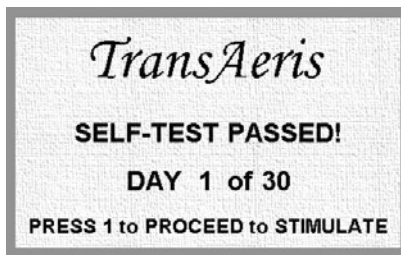


Abbildung 25 - TransAeris Funktion HOME

Bei Fragen oder Störungen der Programmeinstellungen oder Änderungen kontaktieren Sie bitte den Vertreter von Synapse Biomedical unter der angegebenen Rufnummer.

10 Durchführung des Tests auf Störungen des Herzens

10.1 VOR DEM BEGINN DER KONDITIONIERUNG MUSS EIN TEST AUF STÖRUNGEN DES HERZENS DURCHFÜHRT WERDEN.

- Schalten Sie alle Kanäle AUS
- Erhöhen Sie die Stimulus-Intensität auf 100 %
- Erhöhen Sie die Stimulus-Frequenz auf 20 Hz
- Der Burst-Modus muss AUS sein

Prüfen Sie jede Elektrode einzeln durch. Schalten Sie dazu einen Kanal ein. Werden Störungen des Herzens beobachtet, reduzieren Sie die Stimulus-Frequenz auf 14 und testen Sie dann erneut. Sind sie noch immer vorhanden, reduzieren Sie den Prozentsatz der Intensität des Kanals so lange, bis Störungen des Herzens eliminiert sind. Sind sie noch immer vorhanden, schalten Sie den Kanal aus und entfernen Sie die Elektrode.

- Wiederholen Sie die oben genannten Schritte für jeden Kanal.
- Wiederholen Sie den Test bei allen eingeschalteten Kanälen.

11 Fehler bei normalem BETRIEB

11.1 FEHLERANZEIGEN

Low Battery (schwache Batterie) - Dieser Fehler zeigt einen Fehler durch schwache Batterie beim Betrieb an.

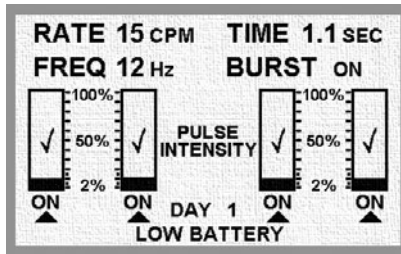


Abbildung 26 - TransAeris Fehler LOW BATTERY (schwache Batterie)

Elektrodenfehler - Diese Fehleranzeige der TransLoc-Elektrode zeigt an, dass diese beim Betrieb besonders beachtet werden muss. Der Durchgang ist in einer oder in mehreren TransLoc-Elektroden gebrochen, oder die Oberflächenelektrode hat sich gelöst.

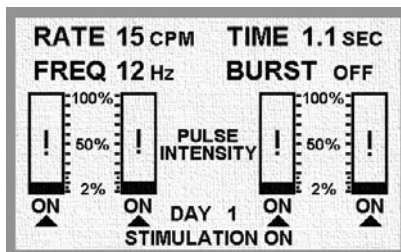


Abbildung 27 - TransAeris Elektrodenfehler

12 Vorsicht bei normalem BETRIEB

12.1 ANZEIGEN VORSICHT

- Alle Stimulierungskanäle aus - Das Display zeigt an, wenn alle Kanäle AUSgeschaltet sind und keine Stimulierung erfolgt.

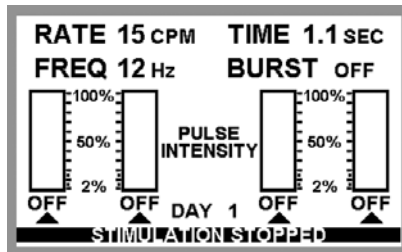


Abbildung 28 - TransAeris - Alle Stimulierungskanäle ausgeschaltet

13 Nachbehandlung

13.1 EXTRAKTION DER TRANSLOC-ELEKTRODEN

- Wenn die Konditionierungsbehandlung abgeschlossen ist und vor dem Entladen des ICU werden die TransLoc-Elektroden entfernt. Die Entfernung wird durch das Klinikpersonal durchgeführt; dazu werden die Elektroden aus der perkutanen Eingangsstelle heraus gezogen. Dies erfolgt auf ähnliche Weise wie beim Kabel für die kurzzeitige Herzstimulation: mit einem langsamen und geraden Ziehen in gerader Richtung, nicht in einer ovalen Linie.
- Zur Erleichterung der Extraktion schneiden Sie die TransLoc-Elektrode am Pin ab und lassen Sie zu, dass sich die aufgespulten Ableitungen/Kabel beim Ziehen entspulen (gerade richten). Dies sorgt für einen glatten Weg und erleichtert das Lösen auf der Haut.

14 Reinigung

14.1 REINIGUNG DES TRANSAERIS STIMULATORS

Vorsichtsmaßnahmen:

- Reinigen Sie den TransAeris Stimulator bei Bedarf.
- Der TransAeris Stimulator darf nicht in Wasser oder Reinigungsmittel eingetaucht werden. Dies kann zu schweren Beschädigungen am Gerät führen.

Reinigung – Befolgen Sie die Klinikprozeduren bei allen Reinigungsarbeiten am TransAeris.

Hinweis: Der TransAeris darf keinesfalls Äther, Azeton oder chlorhaltigen Lösungsmitteln ausgesetzt werden.

Diese Lösungsmittel können das Gehäuse, die Etiketten oder die Metallteile beschädigen.

14.2 Sicherheitsprüfungen

Führen Sie die Sicherheitsprüfungen am TransAeris durch, wenn das Gerät fallen gelassen wurde oder eine Beschädigung vermutet wird.

14.2.1 Sichtprüfungen

Führen Sie die folgenden Sichtprüfungen bei jeder Verwendung des TransAeris durch:

- Prüfen Sie, dass das Gerät keine mechanischen oder physikalischen Beschädigungen aufweist.
- Stellen Sie sicher, dass sich das Gerät korrekt einschalten lässt und alle Bedientasten funktionieren.

14.2.2 Funktionsprüfungen

Führen Sie die folgenden Funktionsprüfungen bei jeder Verwendung des TransAeris durch:

- Prüfen Sie, ob das Gerät den Selbsttest beim Einschalten besteht.
- Prüfen Sie, ob die Bedientasten und Displayfunktionen korrekt funktionieren.
- Prüfen Sie alle Anschlüsse und Kabel. Prüfen Sie, dass die Patientenkelkabel korrekt an die FrictionLoc-Anschlussverbinder angeschlossen und nicht beschädigt sind.

Vorsicht: Versuchen Sie nicht, den TransAeris zu öffnen. Der TransAeris wurde werkseitig versiegelt. Wenn der TransAeris geöffnet wird, kommt es zu Schäden am Gerät und die Garantie erlischt.

14.3 Service/Wartung

Der TransAeris Stimulator kann nicht gewartet werden. Wenn das Gerät verfrüht ausfällt, kontaktieren Sie den Kundendienst von Synapse Biomedical für die Rückgabe für eine Prüfung.

Auf der Rückseite des Produkts ist eine Seriennummer aufgedruckt, mit der jeder einzelne TransAeris identifiziert werden kann. Bitte geben Sie bei jeder Korrespondenz diese Seriennummer an.

15 Produktgarantie

Die Lebensdauer des TransAeris beträgt ein (1) Jahr, und die bedingungslose Produktgarantie beträgt 30 Tage Nutzung bei aufeinander folgenden Kalendertagen. Wenn sich der TransAeris innerhalb der 1-jährigen Lebensdauer befindet und in weniger als 30 Tagen Nutzung bei aufeinander folgenden Kalendertagen Störungen daran auftreten, kontaktieren Sie den Kundendienst von Synapse Biomedical zu Garantiefragen.

16 Austauschteile

Die folgenden Austauschteile sind von einem autorisierten Händler erhältlich.

Komponente	Teilenummer	Lebensdauer	Bestellmenge
TransAeris Stimulatorsatz	20-1002	30 Tage	1 pro Bestellung
FrictionLoc-Satz (Blau und Grün)	22-1005	30 Tage	1 pro Bestellung
TransAeris-Mehrfachpackung (Fünf Mal 20-1002)	20-1003	30 Tage	1 pro Bestellung
Oberflächenelektrodensatz (5 Paar (insgesamt 10))	20-1007	30 Tage	1 pro Bestellung
TransLoc-Elektrodensatz (20 Elektroden)	20-1004	30 Tage*	1 pro Bestellung

* 30 Tage pro TransLoc-Elektrode

Lagerung der Austauschteile:

1. Lagern Sie die Patientensätze 1 hoch in der Vertikalen, und 5 hoch in der Horizontalen.

ENTSORGUNG von Austauschteilen:

1. Entsorgung des TransAeris Stimulators - Entsorgung gemäß den Klinikvorschriften als Festabfall.
2. Für alle anderen Austauschteile mit potenziell biologisch gefährlicher Kontamination befolgen Sie die Krankenhausvorschriften für die korrekte Entsorgungsmethode.

17 Kundendienst

Bei Fragen zum TransAeris-System kontaktieren Sie bitte den Kundendienst von Synapse Biomedical unter der Rufnummer +33 (0) 1 34 16 49 11.

Bei technischen Fragen und Fragen zu Schulungen kontaktieren Sie bitte die:
+33 (0) 9 60 12 44 98.

18 Fehlersuche

Wenn Probleme mit Ihrem TransAeris-System auftreten, sehen Sie die folgende Tabelle zur Fehlerbehebung ein:

	Problem	Maßnahmen
1	Stimulierung bricht ab.	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfen Sie das Display auf den Batteriezustand. • Überprüfen Sie den Anschluss zwischen Patientenkabel und FrictionLoc-Anschlussverbinder. • Versuchen Sie es mit verschiedenen FrictionLoc-Anschlussverbindern. • Prüfen Sie die Anschlüsse der Elektrodenableitungen zum FrictionLoc-Anschlussverbinder auf fehlenden Anschluss oder Elektrodenbruch. • Falls das Problem fortbesteht, kontaktieren Sie den Kundendienst von Synapse Biomedical für Unterstützung.
2	Der TransAeris lässt sich nicht einschalten.	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfen Sie auf mechanische Probleme am Gehäuse, vielleicht wurde das Gerät fallen gelassen. • Bitte kontaktieren Sie den Kundendienst von Synapse Biomedical für Unterstützung.
3	Der Patient erhält keine ausreichende Stimulierung für die Konditionierung.	<ul style="list-style-type: none"> • Qualifiziertes Klinikpersonal sollte die Einstellungen des Stimulators ändern.
4	Beschwerden bei der Stimulation.	<ul style="list-style-type: none"> • Muss von qualifiziertem Klinikpersonal geprüft werden. • STOPPEN SIE die Benutzung des TransAeris, bis die Einstellung geprüft und/oder geändert werden kann.
5	Blutung, Bluterguss oder Infektion an der Stelle, an der die Elektrodenröhre aus der Haut heraustreten.	<ul style="list-style-type: none"> • Muss von qualifiziertem Klinikpersonal geprüft werden.
6	Hautirritation durch die Oberflächenelektrode	<ul style="list-style-type: none"> • Muss von qualifiziertem Klinikpersonal geprüft werden.
7	Es erscheint ein oder mehrere „!“ auf dem Display des TransAeris Stimulators.	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfen Sie die Anschlüsse der Elektrodenableitungen zum FrictionLoc-Anschlussverbinder auf fehlenden Anschluss oder Elektrodenbruch. • Wechseln Sie die Oberflächen-Patch-Elektrode. • Wechseln Sie die FrictionLoc-Anschlussverbinder. • Falls das Problem fortbesteht, kontaktieren Sie den Kundendienst von Synapse Biomedical für Unterstützung.
8	Der TransAeris Stimulator wurde in Wasser oder in eine Flüssigkeit eingetaucht.	<ul style="list-style-type: none"> • STOPPEN SIE die Benutzung des TransAeris. • Das Gerät durch einen neuen TransAeris Stimulator ersetzen.
9	Der TransAeris wurde fallengelassen.	<ul style="list-style-type: none"> • Führen Sie eine Sichtprüfung des TransAeris auf physikalische Beschädigung durch. • Prüfen Sie, dass die Stromversorgung zum Gerät, alle Bedientasten und das Display funktionieren. • Wenn das Gerät gebrochen ist, STOPPEN SIE die Benutzung des Geräts und ersetzen Sie es durch einen neuen TransAeris Stimulator.

19 Spezifikationen

19.1 PRODUKTSPEZIFIKATIONEN





Tabelle 1. TransAeris – Spezifikationen für temporären Muskelstimulator

Stimulator Spezifikationen	
Bezeichnung des Geräts	TransAeris Stimulator
Modell	BEST. 23-1000
Hersteller	Synapse Biomedical, Inc.
Versorgungsquelle(n)	Integriert: nicht austauschbare Batterien (Der Stimulator wird nach 30 Tagen entsorgt)
Anzahl der Batterien	8
Batterietyp	Alkalin/Säure
Batteriegröße	8 x AA 1.5V Alkalin (Duracell QU1500)
Betriebstemperatur	+5 °C bis 40 °C
Lager-/Transporttemperatur	-20 °C bis 54 °C
Relative Feuchtigkeit	15 % bis 93 %, nicht kondensierend
Atmosphärischer Druck	700 hPa bis 1060 hPa
Methode der Leitungsstromisolierung	N/Z (nicht zutreffend) – Nur interne Stromversorgung.
Anzahl der Ausgangsmodi	2 - Leerlauf oder kontinuierliche Impulszüge
Abmessungen (in Zoll) [B x H x T]	5,8 Zoll x 3,6 Zoll x 1,0 Zoll
Gewicht	390 g
Gehäusematerialien und Konstruktion	ABS
Eindringschutz	IP55
Zubehörteile	Keine
Prozedur für die Einstellung der Stimulierungsparameter	TransAeris Benutzerhandbuch (REF 77-1000)
Anzahl der Ausgangskanäle	4
Regelstrom	Kathodischer Impuls
Mikroprozessorsteuerung	PEMS
Benutzer-Display	LCD-Grafik
Individueller Ausgangsstatus	Ein, Aus, Überlast
Anzeige des Statuszustands (Low Battery, Keypad, or Data - Schwache Batterie, Tastatur oder Daten)	Sichtanzeige
Pegel der Ausgangsintensität	2 % bis 100 % (0,1 µC bis 5 µC)
Ausgangsfrequenz	6 bis 20 Hz
Zyklusrate	5 bis 30 Zyklen pro Minute (CPM)
Zyklusdauer	0,5 bis 1,5 Sek.
Verbleibende Tage	Zählt bis 30 Tage hoch

Stimulator Spezifikationen	
Erfüllung freiwilliger Normen	IEC 60601-1:2006 +A1:2013 IEC 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-6:2010 21 CFR 898
Wichtige Anforderungen an die Leistung	<ul style="list-style-type: none"> • Der Geräteausgang misst so, wie er programmiert ist. • Die programmierten Parameterwerte ändern sich nicht. • Der Geräteausgang misst innerhalb der Spezifikation.
Wellenform	Zweiphasig: Rechteckiger Kathoden-Stromimpuls, gefolgt von einer anodische kapazitative Entladung.
Max. Ausgangsstrom	
Bei 200 Ω	25mA
Bei 500 Ω	25mA
Bei 1 k Ω	25mA
Max. Ausgangsspannung bei max. Ausgangsstrom	
Bei 200 Ω	5V
Bei 500 Ω	12,5V
Bei 1 k Ω	25V
Impulsbreitenbereich	Kathodisch: 25 μ sec bis 200 μ sec Anodische Entladung, Impedanz eingeschränkt: ~1 msec bei 1 k Ω
Amplitudenbereich, nicht Burst	4 mA bis 25 mA
Amplitudenbereich, Burst	1 mA bis 6,25 mA
Netzladung (μ C pro Impuls) bei 500 Ω	0 μ C, kapazitativ gekoppelte Ausgänge

Intensitäts-Tabelle													
Display (%)	100	90	80	70	60	50	40	30	20	15	10	5	2
Ladung (μ C)	5,00	4,50	4,00	3,50	3,00	2,50	2,00	1,50	1,00	0,75	0,50	0,25	0,10

20 Elektromagnetische Verträglichkeit

-  • **ELEKTROMAGNETISCHE STÖRUNG WARNUNG:** Einige elektrische Geräte geben elektromagnetische Wellen ab, die den Betrieb des TransAeris Stimulators stören können. Wenn Sie den TransAeris Stimulator in der Nähe anderer elektrischer Geräte betreiben, überprüfen Sie das Display des TransAeris, um sicherzustellen, dass das Gerät einwandfrei funktioniert.
-  • Die hier gegebenen Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit sind zu beachten. Beim TransAeris müssen spezielle Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) vorgenommen werden. Um die Möglichkeit von Störungen des TransAeris durch andere elektrische Geräte oder Störungen, die vom TransAeris auf andere elektrische Geräte ausgehen, auf ein Minimum zu reduzieren, dürfen mit dem TransAeris NUR die hier genannten Kabel und Zubehöerteile verwendet werden.
-  • **WARNHINWEIS ZUR HF-KOMMUNIKATION:** Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.
-  • Das TransAeris sollte nicht unmittelbar neben oder gestapelt mit anderen Geräten verwendet werden. Wenn ein benachbarter oder gestapelter Betrieb unumgänglich ist, muss das TransAeris beobachtet werden, um sicherzustellen, dass er in der aktuellen Konfiguration einwandfrei funktioniert.

Leitlinien und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Emissionen

Der TransAeris Stimulator ist für den Gebrauch in den elektromagnetischen Umgebungen bestimmt, die nachfolgend spezifiziert sind. Der Kunde oder Anwender des TransAeris Stimulators muss sicherstellen, dass der Einsatz in einer solchen Umgebung erfolgt.

Emissionstest	Erfüllung der Norm	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Im TransAeris Stimulator kommt hochfrequente (HF) Energie ausschließlich für die eigenen Funktionen zum Einsatz. Die HF-Emissionen sind daher sehr niedrig und es ist unwahrscheinlich, dass sie in benachbarten Geräten Störungen verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der TransAeris Stimulator ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Niederspannungs-Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen / Flicker Emissionen IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	


Leitlinien und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Störfestigkeit

Der TransAeris Stimulator ist für den Gebrauch in den elektromagnetischen Umgebungen bestimmt, die nachfolgend spezifiziert sind. Der Kunde oder Anwender des TransAeris Stimulators muss sicherstellen, dass der Einsatz in einer solchen Umgebung erfolgt.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Der Fußboden muss aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit synthetischem Material überzogen sind, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrischer schneller Transient/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	Nicht zutreffend	Der TransAeris Stimulator ist ein Gerät, das mit Batterie betrieben wird.
Stoßspannungen (Surge) IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) an Erde	Nicht zutreffend	
Spannungsunterbrechungen, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Spannungsabfall in U_T) für 0,5 Zyklus 40 % U_T (60 % Spannungsabfall in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Spannungsabfall in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Spannungsabfall in U_T) für 5 Sek	nicht zutreffend	
Magnetfeld mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	
HINWEIS U_T Netzwechselfspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

Leitlinien und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Störfestigkeit

Der TransAeris Stimulator ist für den Gebrauch in den elektromagnetischen Umgebungen bestimmt, die nachfolgend spezifiziert sind. Der Kunde oder Anwender des TransAeris Stimulators muss sicherstellen, dass der Einsatz in einer solchen Umgebung erfolgt.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
Leitungsgeführte HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz außerhalb ISM-Bänder ^a	3 Veff	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu jedem Teil des TransAeris Stimulators, einschließlich der Kabel, verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand $d = 1,2\sqrt{P}$
Abgestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	10 Veff 150 kHz bis 80 MHz in ISM-Bändern ^a 10 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	10 Veff 10 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Senderhersteller und der empfohlene Schutzabstand in Metern (m). ^b Feldstärken von feststehenden HF-Sendern, wie sie durch eine elektromagnetische Umgebungsprüfung ermittelt werden, ^c müssen den Übereinstimmungspegel in jedem Frequenzbereich unterschreiten. ^d Es kann zu Interferenzen in der Nähe von Geräten kommen, die mit folgendem Symbol markiert sind: 
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2: Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu: Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch die Absorption und Reflexion an Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.			
^a Die ISM-Bänder (für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Anwendungen) betragen zwischen 150 kHz und 80 MHz 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.			
^b Der Übereinstimmungspegel in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5 GHz ist so ausgelegt, dass die Wahrscheinlichkeit, dass mobile bzw. tragbare Kommunikationsgeräte Störungen verursachen, wenn sie versehentlich in die Patientenbereiche gebracht werden, möglichst gering ist. Aus diesem Grund wurde ein zusätzlicher Faktor von 10/3 in die Gleichung integriert, die zur Berechnung des empfohlenen Sicherheitsabstands für Sender in diesen Frequenzbereichen verwendet wird.			
^c Feldstärken von feststehenden Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone/schnurlose Telefone) und Funksprechgeräte, Amateurfunkgeräte, AM- und FM-Radiosender sowie TV-Sender können nicht mit Genauigkeit theoretisch vorausgesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung in Bezug auf feststehende HF-Sender sollte eine elektromagnetische Umgebungsprüfung erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke des Standorts, in dem der TransAeris Stimulator verwendet wird, den entsprechenden o. g. HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, empfiehlt es sich, den TransAeris Stimulator zu beobachten, um die Funktionstüchtigkeit zu bestätigen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie etwa eine Neuausrichtung oder Standortänderung des TransAeris Stimulators.			
^d Die Feldstärke sollte über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz weniger als 10 V/m betragen.			

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem TransAeris Stimulator

Der TransAeris Stimulator ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder Anwender des TransAeris Stimulators kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem der Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem TransAeris Stimulator wie unten empfohlen eingehalten wird. Diese Abstände sind abhängig von der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Max. Nenn-Ausgangsleistung des Senders W	Sicherheitsabstand nach Sendefrequenz m			
	150 kHz bis 80 MHz außerhalb ISM-Bändern $d = 1,2\sqrt{P}$	150 kHz bis 80 MHz in ISM-Bändern $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 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

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Sicherheitsabstand d in Metern (m) nach der für die Senderfrequenz zutreffenden Gleichung ermittelt werden. Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Die ISM-Bänder (für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Anwendungen) betragen zwischen 150 kHz und 80 MHz 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.

HINWEIS 3: Es wurde ein zusätzlicher Faktor von $10/3$ in die Gleichung integriert, die zur Berechnung des empfohlenen Sicherheitsabstands für Sender in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5 GHz verwendet wird. Dadurch soll die Wahrscheinlichkeit reduziert werden, dass mobile bzw. tragbare Kommunikationsgeräte Störungen verursachen, wenn sie versehentlich in die Patientenbereiche gebracht werden.

HINWEIS 4: Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu: Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch die Absorption und Reflexion an Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.



TransAeris™ System User Manual



This page left intentionally blank

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

Contents









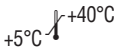
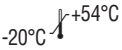



1 Overview	46	10 Perform Cardiac Interaction Test	74
1.1 About this Manual.....	46	11 Errors During Normal USE	74
1.2 Symbols.....	46	11.1 Error Displays	74
1.3 General Description.....	48	12 Caution During Normal USE	75
1.4 Intended Use	49	12.1 Caution Displays	75
1.5 Package Contents	49	13 Post Treatment	75
1.6 Contraindications.....	49	13.1 TransLoc Electrode Extraction	75
2 Warnings	50	14 Cleaning	75
3 Precautions	52	14.1 Cleaning the TransAeris Stimulator	75
4 Environmental Precautions	53	14.2 Safety Checks	76
5 Possible Adverse Effects	53	14.3 Service	76
6 First Time TransAeris Startup ...54		15 Product Warranty	76
7 Controls and displays	56	16 Replacement Parts	77
7.1 Control Buttons	56	17 Customer Service	77
7.2 Display.....	58	18 Troubleshooting	78
8 Preparation for use	60	19 Specifications	79
8.1 Checks Prior to Use.....	60	19.1 Device Specifications	79
8.2 Physical Features	60	20 Electro-Magnetic Compatibility	81
8.3 System Connection	64		
8.4 Placement During Use	68		
9 Instructions for use	69		
9.1 Basic Operation.....	69		

















1 Overview

1.1 ABOUT THIS MANUAL

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

1.2 SYMBOLS

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

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

1.3 GENERAL DESCRIPTION

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

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

1.3.1 Safety Features

The TransAeris includes the following safety features:

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

1.3.2 Operating Features

The TransAeris stimulator includes the following operating features:

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

1.4 INTENDED USE

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

1.5 PACKAGE CONTENTS



The TransAeris Patient Kit is supplied with the following items:


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

1.6 CONTRAINDICATIONS

- None

2 Warnings

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

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

3 Precautions

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

3.1 RANDOM FAILURES –

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

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

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

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

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

4 Environmental Precautions

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

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

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



5 Possible Adverse Effects

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

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

6 First Time TransAeris Startup

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

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

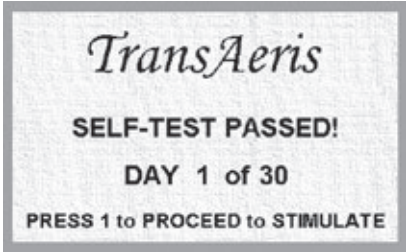


Figure 1 – TransAeris Initial Startup Screen

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

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

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

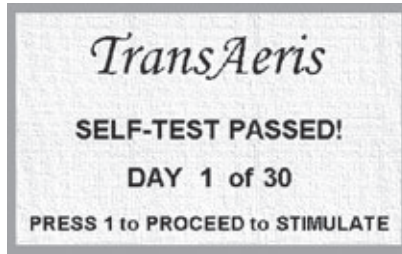


Figure 2 – TransAeris Startup screen after 30 day counter initiated

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

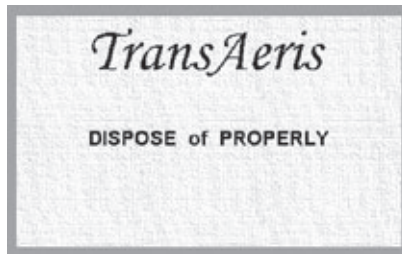


Figure 3 – TransAeris Operation Expired display (Dispose of Properly)

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

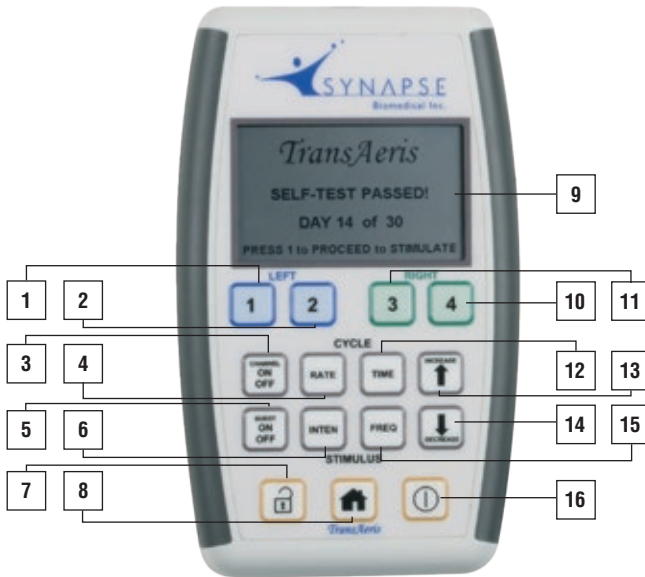
7 Controls and Displays

7.1 CONTROL BUTTONS

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

7.1.1 TransAeris Stimulator Controls

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



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

Figure 4 – Control Buttons for TransAeris

7.1.2 Unlock Button

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



7.1.3 Power ON/OFF button

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



7.1.4 Channel 1 Button (color coded blue)

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



7.1.5 Channel 2 Button (color coded blue)

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



7.1.6 Channel 3 Button (Color coded green)

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



7.1.7 Channel 4 Button (Color coded green)

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



7.1.8 Cycle Buttons

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



7.1.9 Stimulus Buttons

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



7.1.10 Parameter Adjustment Buttons

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



7.1.11 Channel ON/OFF Button

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



7.1.12 Burst ON/OFF Button

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



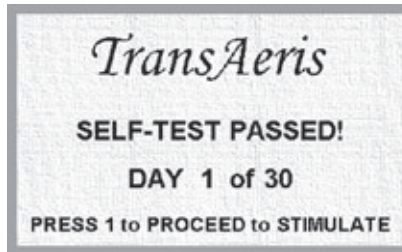
7.1.13 Home Button

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



7.2 DISPLAY

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



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

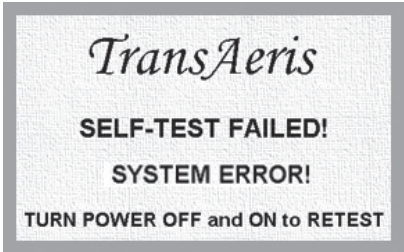
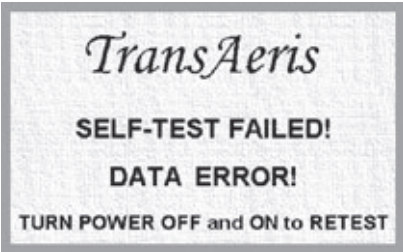
“LOW BATTERY” indicating the TransAeris is approaching the end of its service life.



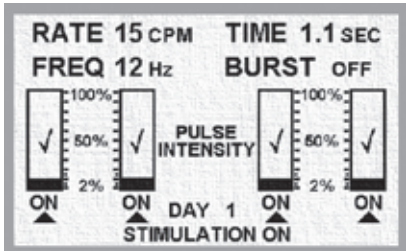
“KEYPAD ERROR” indicating a failure when the control buttons are non-responsive.



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



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



8 Preparation for Use

8.1 CHECKS PRIOR TO USE

8.1.1 Service Condition

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

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

8.2 PHYSICAL FEATURES

8.2.1 Battery Powered

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

8.2.2 Patient Cable

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

8.2.3 FrictionLoc Connector

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

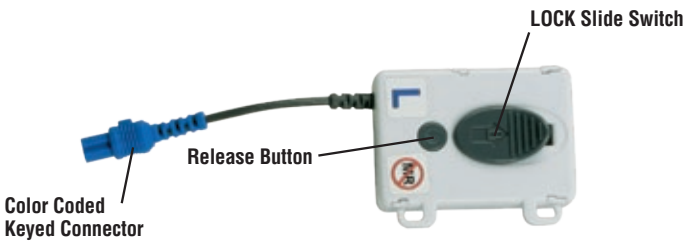


Figure 5 – FrictionLoc connector (Left side of patient = Blue connector, Right side of patient = Green connector)

8.2.4 Surface Electrode



Figure 6 – TransAeris Surface Electrode

Application

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

Removal

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

Care and Storage

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

Very Important!

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

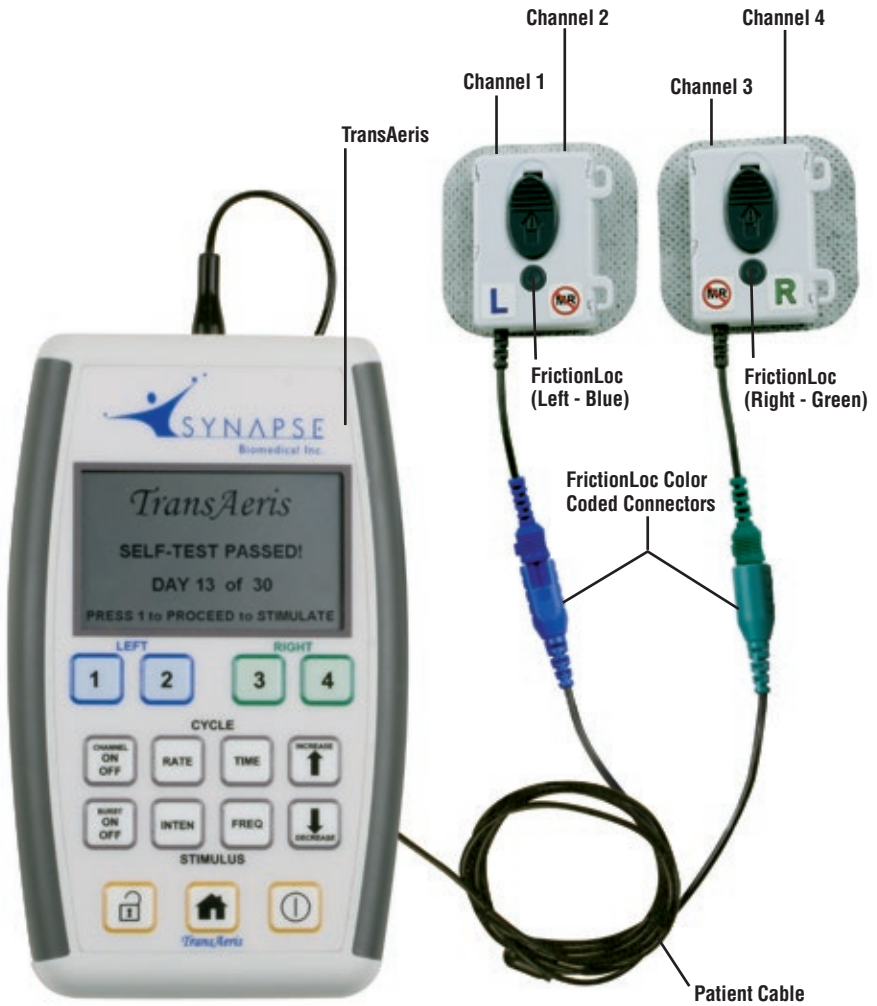


Figure 7 – TransAeris Patient cable FrictionLoc connection with Channel Designators

8.2.5 TransLoc Electrode

TransLoc Electrode Preparation (Surgical)

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

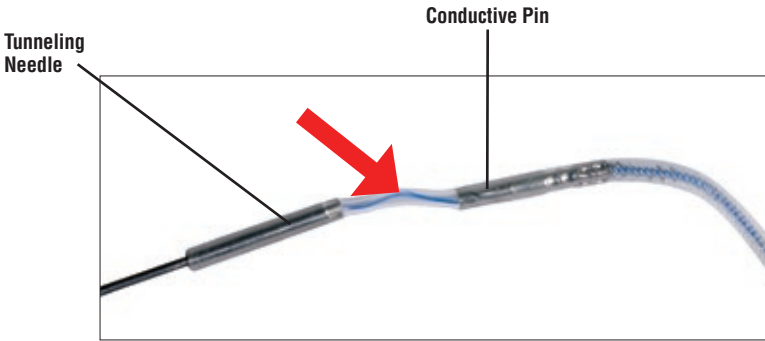


Figure 8 – TransLoc Proximal End with Tunneling Needle

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

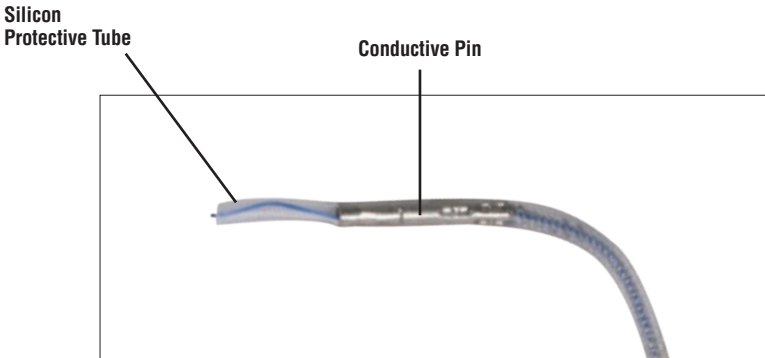


Figure 9 – TransLoc Proximal End Conductive Pin with Silicon Protective Tube

8.3 SYSTEM CONNECTION

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

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

8.3.1 TransLoc electrode connection preparation (Intensive Care Unit)

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

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

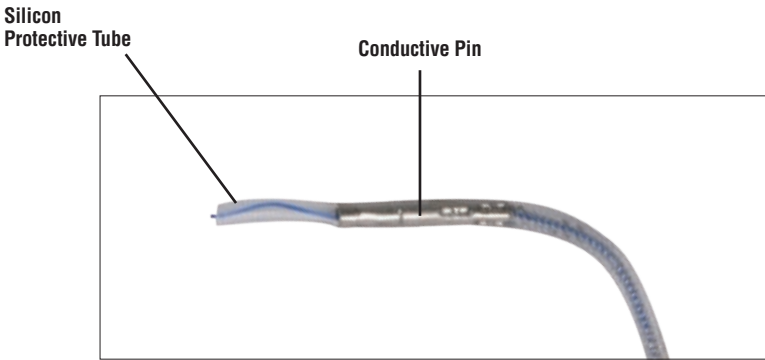


Figure 10 – TransLoc Proximal End Conductive Pin with Silicon Protective Tube

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

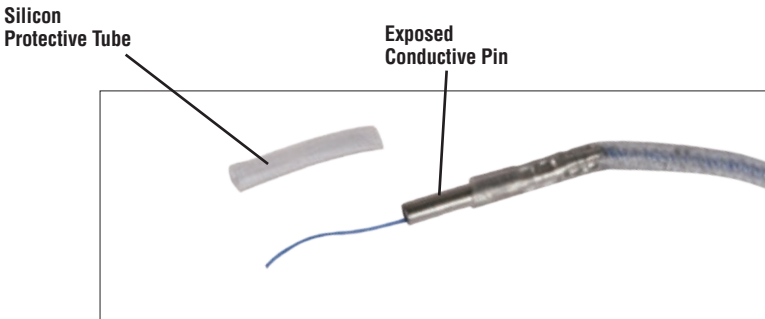


Figure 11 – TransLoc Proximal End Conductive Pin Exposed

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

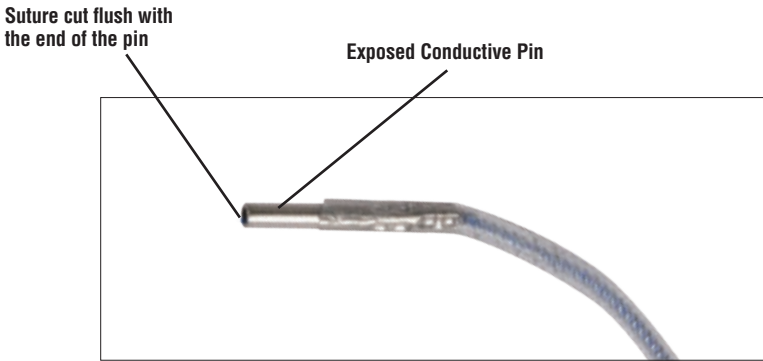


Figure 12 – TransLoc Proximal End Ready to Use

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

8.3.2 FrictionLoc Location on the Patient

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

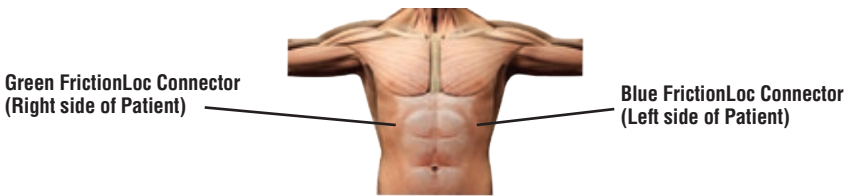


Figure 13 – Position of FrictionLoc connector with surface electrode

8.3.3 FrictionLoc Connector and Percutaneous TransLoc Electrodes

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

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

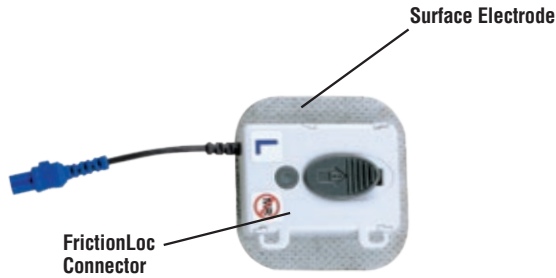


Figure 14 - FrictionLoc Connector with Surface Electrode

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



Figure 15 - FrictionLoc Connector

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



Figure 16 – Electrode Insertion

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

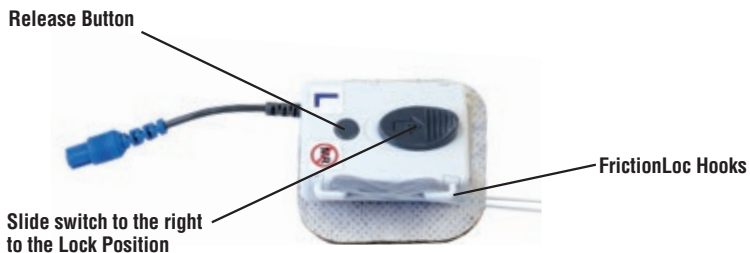


Figure 17 - FrictionLoc connector

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

8.3.4 Patient Cable and FrictionLoc Connector

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

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

8.3.5 Disconnecting the TransAeris System

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

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

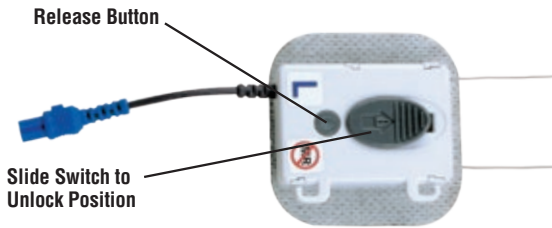


Figure 18 - Unlock FrictionLoc connector

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

8.4 PLACEMENT DURING USE

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

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

8.4.1 Cleaning Prior to Use

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

9 Instructions for Use

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


Default Settings

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

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

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

9.1 BASIC OPERATION

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

9.1.1 Turning On or Turning Off the TransAeris Stimulator

To turn on the TransAeris stimulator:

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



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

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

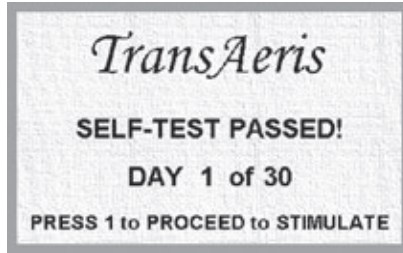


Figure 19 – TransAeris Stimulator power on

To turn off the TransAeris stimulator:

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

9.1.2 Channel Select

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

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

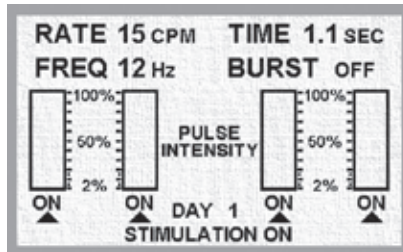


Figure 20 – TransAeris Channel Select

9.1.3 INTENsity Function

To adjust or modify the stimulus intensity:

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

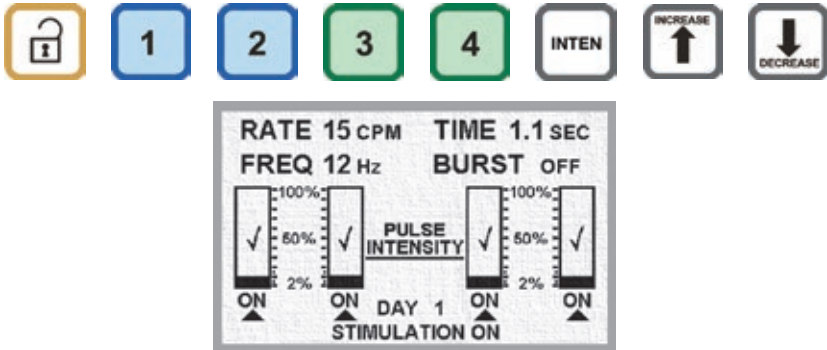


Figure 21 – TransAeris Intensity Function

9.1.4 FREQuency Function

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

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

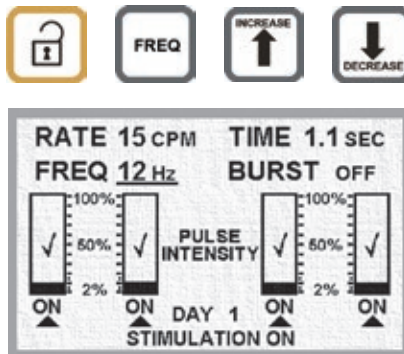


Figure 22 – TransAeris Frequency Function

9.1.5 Cycle TIME Function

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

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

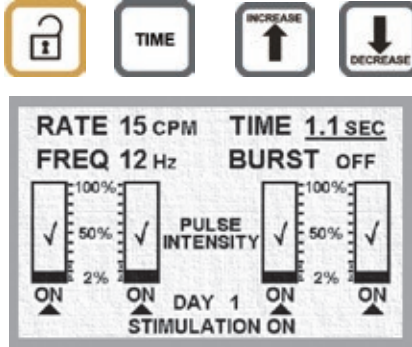


Figure 23 – TransAeris Time Function

9.1.6 Cycle RATE Function

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

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

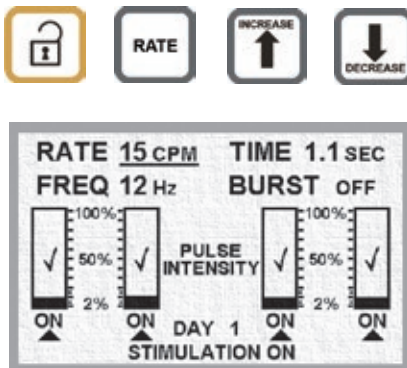


Figure 24 – TransAeris Rate Function

9.1.7 CHANNEL ON/OFF Function

To enable or disable the Channels:

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



9.1.8 BURST ON/OFF Function

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

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



9.1.9 HOME Function

To disable stimulation:

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

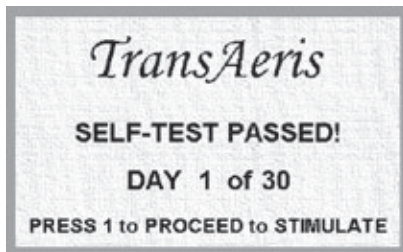


Figure 25 – TransAeris HOME Function

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

10 Perform Cardiac Interaction Test

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

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

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

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

11 Errors During Normal USE

11.1 ERROR DISPLAYS

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

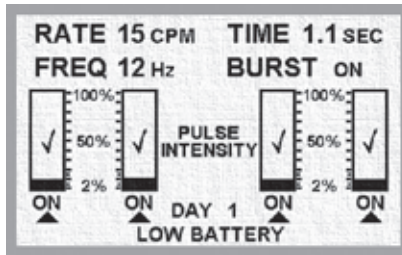


Figure 26 – TransAeris LOW BATTERY Error

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

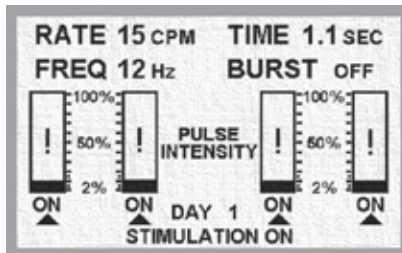


Figure 27 – TransAeris TransLoc Electrode Error

12 Caution During Normal USE

12.1 CAUTION DISPLAYS

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

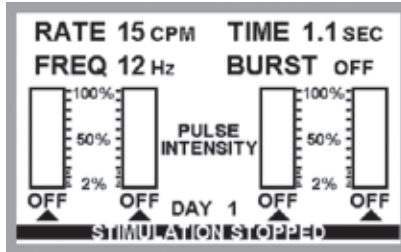


Figure 28 – TransAeris – All stimulus channels off

13 Post Treatment

13.1 TRANSLOC ELECTRODE EXTRACTION

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

14 Cleaning

14.1 CLEANING THE TRANSAERIS STIMULATOR

Cautions:

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

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

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

14.2 Safety Checks

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

14.2.1 Visual Inspection

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

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

14.2.2 Functional Inspection

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

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

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

14.3 Service

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

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

15 Product Warranty

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

16 Replacement Parts

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

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

*30 days per TransLoc electrode

Storage of Replacement Parts:

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

DISPOSAL of Replacement Parts:

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

17 Customer Service

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

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

18 Troubleshooting

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

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

19 Specifications

19.1 DEVICE SPECIFICATIONS





Table 1. TransAeris – Temporary powered muscle stimulator specifications

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

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

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

20 Electro-Magnetic Compatibility

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

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

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity


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

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

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

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

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

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands ^a	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the TransAeris stimulator, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$
	10 Vrms 150 kHz to 80 MHz in ISM bands ^a	10 Vrms	
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	10 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). ^b Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^c should be less than the compliance level in each frequency range. ^d Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

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

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

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

^b The compliance levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2,5 GHz are intended to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. For this reason, an additional factor of 10/3 has been incorporated into the formulae used in calculating the recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges.

^c Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the TransAeris stimulator is used exceeds the applicable RF compliance level above, the TransAeris stimulator should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the TransAeris stimulator.

^d Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.

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

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

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

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

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


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

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

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

This page left intentionally blank



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

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



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

Frankreich und andere Länder +33 (0) 1 34 16 49 11

Fax: +33 (0) 1 74 18 08 19

TransAeris, TransLoc und FrictionLoc sind Handelsmarken oder registrierte Handelsmarken von Synapse Biomedical, Inc. in den USA.

Das TransAeris-System und die Komponenten werden von einem oder mehreren US-Patenten geschützt.

© Synapse Biomedical Inc. 2020
Alle Rechte vorbehalten



77-1000-DE Rev C

