



# Medtronic

---

Multi-lead Trialing Cable

355531

Trialing and intraoperative screening cable

Câble d'essai multi-électrodes

Câble d'essai et de test peropératoire

Multi-Elektroden-Simulationskabel

Kabel für Testzwecke und intraoperative Testsimulation

Cable de prueba de varios electrodos

Cable de prueba para la estimulación intraoperatoria

Multilead-proefstimulatiekabel

Peroperatieve proefstimulatiekabel

Cavo di screening multielettrocatteteri

Cavo per lo screening intraoperatorio e di prova

Prøvekabel med flere ledninger

Kabel for prøving og intraoperativ testing

Testkabel för flera elektroder

Intraoperativ testkabel

Καλώδιο δοκιμής πολλαπλών ηλεκτροδίων

Καλώδιο δοκιμής και ενδοεγχειρητικού ελέγχου

Testkabel med multielektrode

Teststimuleringskabel til test og intraoperativ brug

Cabo de ensaio multi-eléctrodo

Cabo de ensaio e teste intraoperatório

Instructions for use • Mode d'emploi •

Gebrauchsanweisung • Instrucciones de uso •

Gebruiksaanwijzing • Istruzioni per l'uso •

Bruksanvisning • Bruksanvisning • Οδηγίες χρήσης •

Brugsanvisning • Instruções de utilização

---

! USA Rx only



2010

# Bedeutung

Das Multi-Elektroden-Simulationskabel Modell 355531 von Medtronic ist Teil eines Systems für Testzwecke und die intraoperative Testsimulation für die Neurostimulationstherapie.

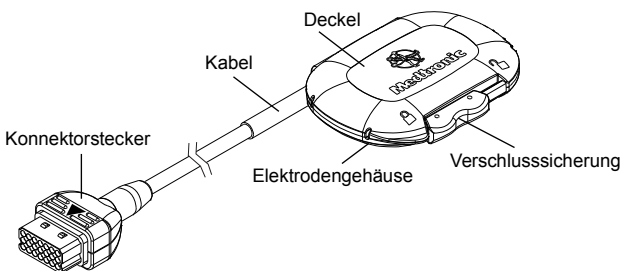
## Verpackungsinhalt

- Multi-Elektroden-Simulationskabel
- Produktdokumentation
- Garantiekarte (nur USA)

**! Warnung:** Das Gerät ist zur Verwendung an nur einem Patienten bestimmt. Dieses Produkt darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder resterilisiert werden. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisierung könnte die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder ein Kontaminationsrisiko für das Produkt darstellen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.

## Technische Daten

Das Multi-Elektroden-Simulationskabel hat ein Elektrodengehäuse mit einem verschließbaren Deckel am distalen Ende und einen Konnektorstecker am proximalen Ende (Abbildung 1). Das Bleigehäuse enthält Kanäle für bis zu vier quadripolare (4-polige) Elektroden und zwei oktapolare (8-polige) Elektroden. Der Konnektorstecker passt in eine Ausgangsbuchse an einem externen Neurostimulator (ENS).



**Abbildung 1.** Elektrodengehäuse, Kabel und Konnektorstecker.

**Tabelle 1.** Gerätespezifikationen für das Multi-Elektroden-Simulationskabel, Modell 355531<sup>a</sup>

Beschreibung	Wert
Kapazität	
Elektroden	4 quadripolare; 2 oktapolare
Stimulationspole	32 Elektroden mit 16 aktiven Stimulationspolen
Gewicht	50 g (1,8 oz)
Breite (Gehäuse und Verschlussicherung)	45 mm (1,8 Zoll)
Länge (Gehäuse)	57 mm (2,3 Zoll)
Dicke (Gehäuse)	10 mm (0,4 Zoll)
Volumen (Gehäuse)	18 cm <sup>3</sup>

**Table 1. Gerätespezifikationen für das Multi-Elektroden-Simulationskabel, Modell 355531<sup>a</sup> (Fortsetzung)**

Beschreibung	Wert
Deckel	Durchsichtig, mit Klappe zum Anheben des Deckels
Klappentyp	Schnapdeckel mit Verschlussicherung
Länge (Gehäuse, Kabel und Konnektorstecker)	152 cm
Temperatur (Lagerung)	-34 °C bis +57 °C

<sup>a</sup> Bei allen Angaben handelt es sich um Näherungswerte.

**Table 2. Materialien der im Lieferumfang des Multi-Elektroden-Simulationskabels, Modell 355531 enthaltenen Komponenten**

Komponente	Material	Kontakt mit menschlichem Gewebe
Gehäuse		
Basis	Polykarbonat	Ja
Deckel	Polykarbonat	Ja
Verschlussicherung	Polykarbonat	Ja
Scharnierstift	Edelstahl	Nein
Kontakte	Gold- und Nickelbeschichtetes Berylliumkupfer	Nein
Kabel		
Leiterdrähte	Kupfer	Nein
Ummantelung	Thermoplastisches Elastomer (TPE)	Ja
Konnektor	Polykarbonat	Ja
Konnektorkontakte	Vergoldete Bronze	Nein

## Gebrauchsanweisung

Der implantierende Arzt sollte mit allen Produktkennzeichnungen eingehend vertraut sein.



**Achtung:** Vermeiden Sie eine eventuell unangenehme oder unerwartete Stimulation (Zuck- und Schlageffekte) wie folgt:

- Führen Sie oberhalb der Wahrnehmungsschwelle (Amplitude, bei der der Patient erstmals eine Parästhesie verspürt) Parameteränderungen nur in kleinen Schritten durch.
- Senken Sie die Amplitude(n) auf 0,0 V, bevor Sie:
  - die Polkonfiguration (Polarität) ändern,
  - das Kabel an den externen Neurostimulator anschließen oder von diesem entfernen,
  - die externen Batterien des Neurostimulators austauschen,
  - den Neurostimulator einschalten.

Hinweis:

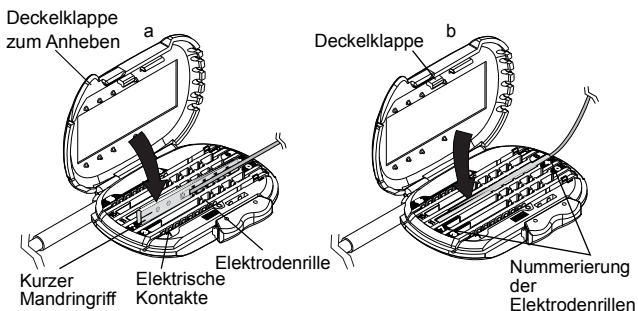
- Das Verfahren zum Anschließen des Multi-Elektroden-Simulationskabels ist bei Elektroden und Verlängerungskabeln gleich.
- Auf einem verkoppelten Schaltkreis befinden sich Elektrodenrillen mit einheitlicher Nummer (Abbildung 2b und Abbildung 4b).

Wenn Sie eine 4-polige Elektrode anschließen, beachten Sie "Anschließen des Multi-Elektroden-Simulationskabels an die 4-polige(n) Elektrode(n)" auf Seite 27. Wenn Sie eine 8-polige Elektrode anschließen, beachten Sie "Anschließen des Multi-Elektroden-Simulationskabels an die 8-polige(n) Elektrode(n)" auf Seite 28.

## Anschließen des Multi-Elektroden-Simulationskabels an die 4-polige(n) Elektrode(n)

△ **Vorsicht:** Wischen Sie vor dem Verbinden der Komponenten sämtliche Körperflüssigkeiten ab und trocknen Sie alle Verbindungsstellen. Flüssigkeit in einer Verbindung kann zu einer intermittierenden Stimulation oder einem Stimulationsverlust führen.

1. Wischen Sie die Elektrodenkontakte mit steriler Gaze ab. Verwenden Sie bei Bedarf steriles Wasser oder eine nichtionische antibakterielle Lösung.
2. Schieben Sie die Verschlussicherung in die entriegelte Position, drücken Sie dann die Deckelklappe hoch und die Verschlussicherung nach unten, um das Multi-Elektroden-Simulationskabel zu öffnen (Abbildung 2a).
3. Lösen Sie den langen Mandringriff von der 4-poligen Elektrode und ziehen Sie den langen Mandrin aus der 4-poligen Elektrode heraus.
4. Führen Sie den kurzen Mandringriff in die 4-polige Elektrode ein und verbinden Sie den kurzen Mandringriff mit der 4-poligen Elektrode.
5. Achten Sie darauf, dass die Elektrodenkontakte und die elektrischen Kontakte in den Elektrodenrillen trocken und sauber sind.
6. Richten Sie den kurzen Mandrin und das proximale Ende der Elektrode an der inneren Kante einer der für die Aufnahme einer 4-poligen Elektrode vorgesehenen Elektrodenrinne im Konnektor aus (Abbildung 2a).



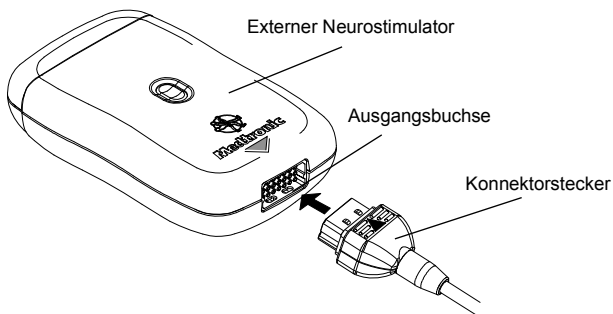
**Abbildung 2.** Multi-Elektroden-Simulationskabel mit einer 4-poligen Elektrode.

7. Überprüfen Sie, ob die Elektrodenkontakte an den elektrischen Kontakten in der Elektrodenrinne ausgerichtet sind und ob der kurze Mandringriff an dem mandrinförmigen Teil der Elektrodenrinne ausgerichtet ist.

**Hinweis:** Die Elektrode und der kurze Mandrin passen nur in einer Richtung in das Elektrodengehäuse des Multi-Elektroden-Simulationskabels.

8. Drücken Sie die Elektrode und den kurzen Mandrin behutsam in die Elektrodenrinne (Abbildung 2b). Wenn eine weitere 4-polige Elektrode verwendet wird, wiederholen Sie Schritt 1 und Schritt 3 bis 8.

9. Schließen Sie den Deckel und schieben Sie die Verschlussicherung in die verriegelte Position.  
**Hinweis:** Dabei darf der Verschluss nicht mit Gewalt gedrückt werden, sondern sollte sich leicht schließen lassen. Andernfalls müssen die Komponenten wieder voneinander gelöst und die Schritte 2 bis 9 dieses Abschnitts erneut durchgeführt werden.
10. Vergewissern Sie sich hinsichtlich des korrekten Sitzes der Elektroden, indem Sie sie durch den verschlossenen und verriegelten Deckel hindurch überprüfen.
11. Reichen Sie nach Anschluss des Multi-Elektroden-Simulationskabels an die implantierte Elektrode den Konnektorstecker aus dem sterilen Bereich.
12. Kontrollieren Sie, dass das ENS ausgeschaltet ist. Schließen Sie erst dann den Konnektorstecker an der Ausgangsbuchse des ENS an (Abbildung 3).



**Abbildung 3.** Anschließen des Multi-Elektroden-Simulationskabels an das ENS.

**Hinweis:** Stellen Sie sicher, dass der Pfeil am Konnektorstecker zu dem Pfeil auf dem ENS zeigt und dass die verschlüsselten Schlitze des Konnektorsteckers und der Ausgangsbuchse übereinstimmen.

**! Warnung:** Achten Sie darauf, dass das Konnektorkabel mit ausreichend Spiel verläuft. Wenn das Kabel stramm verläuft und an diesem gezogen wird, kann es zu einer Dislokation der perkutanen Komponenten kommen.

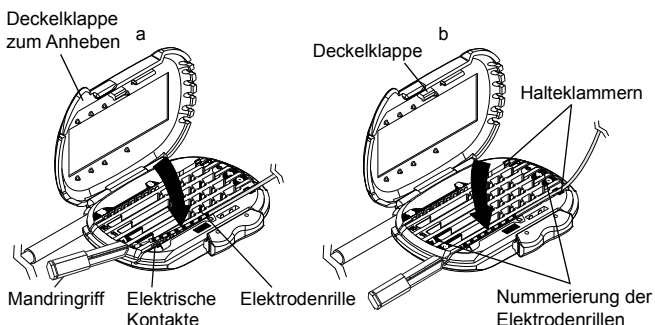
13. Hinweise zur Überprüfung des richtigen Anschlusses und zur Identifizierung optimaler Stimulationsparameter sind der jeweiligen Programmierhilfe, dem ENS-Handbuch und dem Elektrodenhandbuch zu entnehmen.

## Anschließen des Multi-Elektroden-Simulationskabels an die 8-polige(n) Elektrode(n)

**△ Vorsicht:** Wischen Sie vor dem Verbinden der Komponenten sämtliche Körperflüssigkeiten ab und trocknen Sie alle Verbindungsstellen. Flüssigkeit in einer Verbindung kann zu einer intermittierenden Stimulation oder einem Stimulationsverlust führen.

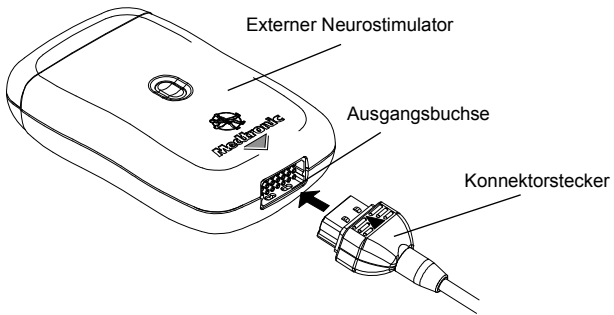
1. Wischen Sie die Elektrodenkontakte mit steriler Gaze ab. Verwenden Sie bei Bedarf steriles Wasser oder eine nichtionische antibakterielle Lösung.
2. Schieben Sie die Verschlussicherung in die entriegelte Position, drücken Sie dann die Deckelklappe hoch und die Verschlussicherung nach unten, um das Multi-Elektroden-Simulationskabel zu öffnen (Abbildung 4a).

3. Achten Sie darauf, dass die Elektrodenkontakte und die elektrischen Kontakte in den Elektrodenrillen trocken und sauber sind.
4. Halten Sie die 8-polige Elektrode in Position, lösen Sie den Mandringriff von der Elektrode (proximales Ende) und ziehen Sie den Mandrin teilweise heraus.
5. Richten Sie das proximale Ende der Elektrode an der inneren Kante einer der für die Aufnahme einer achtpoligen Elektrode vorgesehenen Elektrodenrille im Konnektor aus (Abbildung 4a).



**Abbildung 4.** Multi-Elektroden-Simulationskabel mit einer 8-poligen Elektrode.

6. Kontrollieren Sie, dass die Elektrodenkontakte mit den elektrischen Kontakten in der Elektrodenrille fluchten.
- Hinweis:** Die Elektrode passt nur in einer Richtung in das Elektrodengehäuse des Multi-Elektroden-Simulationskabels.
7. Drücken Sie die Elektrode behutsam in die Elektrodenrille und in die Halteklammer (Abbildung 4b). Wenn eine weitere 8-polige Elektrode verwendet wird, wiederholen Sie Schritt 1 und Schritt 3 bis 7.
  8. Schließen Sie den Deckel und schieben die Verschlussicherung in die verriegelte Position.
- Hinweis:** Dabei darf der Verschluss nicht mit Gewalt zgedrückt werden, sondern sollte sich leicht schließen lassen. Andernfalls müssen die Komponenten wieder voneinander gelöst und die Schritte 2 bis 8 dieses Abschnitts erneut durchgeführt werden.
9. Vergewissern Sie sich hinsichtlich des korrekten Sitzes der Elektroden, indem Sie sie durch den verschlossenen und verriegelten Deckel hindurch überprüfen.
  10. Reichen Sie nach Anschluss des Multi-Elektroden-Simulationskabels an die implantierte Elektrode den Konnektorstecker aus dem sterilen Bereich.
  11. Kontrollieren Sie, dass das ENS ausgeschaltet ist. Schließen Sie erst dann den Konnektorstecker an der Ausgangsbuchse des ENS an (Abbildung 5).



**Abbildung 5.** Anschließen des Multi-Elektroden-Simulationskabels an das ENS.

**Hinweis:** Stellen Sie sicher, dass der Pfeil am Konnektorstecker zu dem Pfeil auf dem ENS zeigt und dass die verschlüsselten Schlitze des Konnektorsteckers und der Ausgangsbuchse übereinstimmen.

**! Warnung:** Achten Sie darauf, dass das Konnektorkabel mit ausreichend Spiel verläuft. Wenn das Kabel stramm verläuft und an diesem gezogen wird, kann es zu einer Dislokation der perkutanen Komponenten kommen.

12. Hinweise zur Überprüfung des richtigen Anschlusses und zur Identifizierung optimaler Stimulationsparameter sind der jeweiligen Programmierhilfe, dem ENS-Handbuch und dem Elektrodenhandbuch zu entnehmen.

## Vorbereiten des Multi-Elektroden-Simulationskabels für die Testsimulation

1. Legen Sie dort, wo Elektrode und Multi-Elektroden-Simulationskabel verlaufen werden, eine Gazeabdeckung auf die Haut des Patienten.
2. Sichern Sie die Verbindung zwischen Elektrode und Multi-Elektroden-Simulationskabel mit Pflaster.
3. Fixieren Sie alle Komponenten mit Pflaster an der Haut des Patienten. Achten Sie dabei darauf, dass keine Zugspannungen auftreten können.
4. Fahren Sie nun mit der Versuchsbehandlung fort.

## Entfernen des Multi-Elektroden-Simulationskabels nach der Testsimulation

1. Kontrollieren Sie, dass das ENS ausgeschaltet ist. Ziehen Sie erst dann den Konnektorstecker aus der Ausgangsbuchse des ENS.
2. Entfernen Sie alle Klebeverbindungen vom Multi-Elektroden-Simulationskabel und lösen Sie es von der Elektrode.
3. Schieben Sie die Verschlussicherung in die entriegelte Position, drücken Sie dann die Deckelklappe hoch und die Verschlussicherung nach unten, um das Multi-Elektroden-Simulationskabel zu öffnen.
4. Heben Sie die Elektrode behutsam von den Elektrodenkontakten in der Elektrodenrinne ab.

**△ Achtung:** Ziehen Sie keinesfalls direkt am Kabel, da es dadurch zu einem Leiterbruch oder einer Verlagerung der Elektrode kommen kann. Bei einem gebrochenen Leiter kann es zu einem Ausbleiben der Stimulation kommen, wodurch möglicherweise ein operativer Austausch der Elektrode erforderlich wird.

5. Bei der Entsorgung des Multi-Elektroden-Simulationskabels sind die gesetzlichen Bestimmungen zu beachten.





# Medtronic

*Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life*

## **Manufacturer**

Medtronic, Inc.  
710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432-5604  
USA  
Internet: [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)  
Tel. 1-763-505-5000  
Fax 1-763-505-1000

## **Authorized Representative**

EC	REP
----	-----

**in the European Community**  
Medtronic B.V.  
Earl Bakkenstraat 10  
6422 PJ Heerlen  
The Netherlands  
Tel. 31-45-566-8000  
Fax 31-45-566-8668

## **Europe/Africa/Middle East** **Headquarters**

Medtronic Europe Sàrl  
Route du Molliau 31  
Case Postale 84  
CH-1131 Tolochenaz  
Switzerland  
Internet: [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)  
Tel. 41-21-802-7000  
Fax 41-21-802-7900

## **Asia-Pacific**

Medtronic International Ltd.  
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza  
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue  
Causeway Bay  
Hong Kong  
Tel. 852-2891-4068  
Fax 852-2591-0313

Contacts for specific countries are listed inside this cover.



\* M 9 4 0 9 2 0 A 0 0 5 \*

© Medtronic, Inc. 2010  
All Rights Reserved

M940920A005