

**MICRODEEP**

**D08**

*Hlubkové elektrody*

CZ  
NÁVOD K POUŽITÍ

**CE**  
0459

  
**DIXI**  
medical

4, chemin de Palente - B.P. 889  
25025 BESANCON Cedex France  
Tel.: +33 (0) 3 81 88 98 90 - Fax: +33 (0) 3 81 88 98 99  
*DIXI medical je obchodní značkou společnosti DIXI microtechniques SAS*

### ☐ **Přehled a použití:**

Hlubková elektroda Microdeep je mnohokontakťová intracerebrální elektroda určená k použití při diagnostice před chirurgickým zákrokem a při termokoagulační léčbě epilepsie. Byla navržena pro záznamy SEEG (stereo-elektroencefalografie) a krátkou stimulaci. Lze ji také využít na konci záznamové fáze pro radiofrekvenční RF (léčba epilepsie termolézemi pomocí bipolární termokoagulace mezi dvěma sousedícími kontakty na elektrodě). Slouží pouze k těmto účelům a smí se používat jen v odborných nemocnicích. Maximální doba implantace je obvykle jeden týden (omezení na krátkodobé použití, tj. < 30 dní).

### ☐ **Specifikace:**

Hlubková elektroda Microdeep má několik paralelních kontaktů (5, 8, 10, 12, 15 nebo 18). Každý měřicí segment má průměr 0,8 mm a délku 2 mm a je elektricky propojen s kontaktem na konektoru. Počet segmentů na konektoru odpovídá počtu měřicích segmentů. Distální segment je propojen se segmentem „1“ (kabel č. 1 na připojovacím systému), jeho další segment je propojen se segmentem „2“ atd.













Více informací k připojovacím systémům naleznete v návodech k jejich obsluze.

Veškeré vodivé součásti elektrody jsou z platiny / iridia (slitina 90% platiny a 10% iridia).

Odpor mezi měřicím segmentem a konektorem je přibližně 100 Ω.

Izolační odpor mezi dvěma kontakty je větší než 500 MΩ při 500 V.

### ☐ **Vysvětlivky k symbolům:**

	Znamená „Odkaz do katalogu“
	Znamená „Číslo série“
	Znamená „K jednorázovému použití“
	Znamená „Sterilizováno pomocí etylenoxidu“
	Znamená „Spotřebovat do“
	Znamená „Důležité“
	Znamená „Sériové číslo“
	Znamená „Viz návod“
	Znamená „Výrobce“
	Znamená „Skladovat na suchém místě“
	Znamená „Nesterilizovat opakovaně“
	Znamená „Skladovat na tmavém místě“
	Znamená „Nepoužívat, je-li obal poškozený“

### ☐ **Varování a doporučení:**

#### ⇒ **Kontraindikace**

Hlubkové elektrody Microdeep se nesmí používat v následujících případech:

- Infekční kožní léze;
- Antikoagulační léčba;
- Obecné kontraindikace pro veškeré chirurgické operace: horečka, angína...

Termokoagulace se nesmí provádět na funkční ploše.

#### ⇒ **Implantace elektrody**

Stereotaktická implantace hlubkových elektrod vyžaduje použití stereotaktických nástrojů a speciálního neurochirurgického postupu, který lze provádět jen pod dohledem zkušeného neurochirurga.

Důrazně doporučujeme použít příslušenství DIXI medical uvedené v odstavci „Postup implantace s využitím příslušenství DIXI medical“ nebo jiného příslušenství, které bylo speciálně navrženo společností DIXI medical k použití s hlubkovými elektrodami Microdeep. Společnost DIXI microtechniques neponese žádnou odpovědnost za následky vzniklé použitím příslušenství, které sama nedodává.

#### ⇒ **Připojení elektrody**

Elektrodu lze připojit jen k systémům, které byly speciálně zkonstruované k SEEG vyšetření a které splňují platné

bezpečnostní předpisy. Elektrody DIXI medical a připojovací systémy DIXI medical byly vyvinuty ve tandemu. Použitím jednoho nebo druhého z těchto systémů s produkty, které nenesou značku DIXI medical může vést k vážným následkům pro pacienta. V takovémto případě společnost DIXI microtechniques nepřijímá žádnou odpovědnost. Společnost DIXI microtechniques vyžaduje, aby byly její elektrody a připojovací systémy používány výhradně s jiným vybavením DIXI medical.

Každou verze elektrody Microdeep lze připojit k systému pro EEG video vyšetření (sluchátkový zesilovač; headbox) a to dvěma způsoby:

- Přímo, pomocí kabelu CBL-\*\*. K připojení sluchátkového zesilovače (headbox) kabel obsahuje jeden konektor pro každý kontakt elektrody. Každý konektor ukazuje číslo jeho odpovídajícího kontaktu elektrody, takže tento kontakt lze snadno a rychle identifikovat.
- Přes kombinovaný kabel hloubkové elektrody PCP-18\* nebo PCU-18\* (připojený k elektrodě) a kabel adaptéru ADP-\*\* (připojený ke sluchátkovému zesilovači). K připojení sluchátkového zesilovače kabel adaptéru obsahuje jeden konektor pro každý kontakt elektrody. Každý konektor ukazuje číslo jeho odpovídajícího kontaktu elektrody, takže tento kontakt lze snadno a rychle identifikovat.

Více informací k připojovacím systémům naleznete v návodech k jejich obsluze.

**Výstraha:** nesnažte se z boku konektoru demontovat zelenou podpěru, jinak může dojít k závažnému poškození připojení.

#### ⇒ **Monitorování**

Je zásadně důležité, aby byl pacient s epilepsií s implantovanými elektrodami připojený k EEG video monitorovacímu zařízení během fáze záznamu nepřetržitě sledován, aby nedošlo k nehodě.

#### ⇒ **Inkompatibilita s určitými zařízeními**

Nebylo prokázáno, že použití určitých zařízení, například defibrilátorů nebo elektrochirurgických zařízení, když jsou elektrody implantované, je bez rizika. Podobným způsobem je třeba brát v úvahu možnost rušení od stimulatorů (kardiostimulátorů, stimulatorů nervů apod.), zejména během stimulačních fází.

#### ⇒ **Vystavení účinkům zobrazení magnetickou rezonancí (MRI)**

Hloubkové elektrody Microdeep jsou vyrobeny z neferomagnetických materiálů s nízkou magnetickou citlivostí. Nicméně, rozhodnutí poslat pacienty s těmito implantovanými elektrodami pro MRI je odpovědností neuroradiologa. Je to proto, že při interpretaci dat je nutná zvláštní péče (nutnost vzít v úvahu riziko narušení snímku nebo rušení snímku). Kromě toho nebyly vyloučeny indukované proudy a nebezpečí popálenin.

#### ⇒ **Termokoagulační fáze**

Termokoagulaci lze provádět na epileptických ohniscích lokalizovaných pomocí SEEG až po dokončení záznamů a až poté, kdy lékařský tým shromáždí dostatek informací.

Proceduru termokoagulace smí provádět jen zkušený neurochirurg a jen po dokončení záznamových fází a poté, kdy stimulační fáze určí přesná umístění epileptických oblastí (viz odstavec „Termokoagulace“).

#### ⇒ **Vedlejší účinky**

Použití hloubkových elektrod Microdeep může vést k riziku komplikací, včetně krvácení či infekce, kortikálního edému a bolestí hlavy. Existuje také nebezpečí, že si pacient může implantované elektrody vytáhnout.

Procedura termokoagulace může mít za následek, je-li ovlivněna funkční oblast, neurologické deficity spojené s poškozením funkčních tkání. Po procedurách termokoagulace byly pozorovány komplikace, jako jsou například dočasné změny smyslového vnímání (parestzie, dysestzie apod., zejména kolem úst), bolest hlavy, přechodná motorická apraxie a slabý pocit tepla na straně termokoagulace (pravděpodobně z důvodu koagulace příliš blízko praskliny cévnatky).

#### ☐ **Obsah balení:**

Sterilní balení obsahuje jednu hloubkovou elektrodu Microdeep osazenou pojistnou čepičkou, která také zajišťuje těsnění.

Každá krabička obsahuje pokyny k použití a návod k obsluze.

#### ☐ **Sterilizace a skladování:**

Tento produkt se dodává jako STERILIZOVANÝ PRODUKT K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ a je třeba jej použít před „DATEM SPOTŘEBY“ uvedeným na obale. Elektroda byla sterilizována etylenoxidem. Před použitím zkontrolujte, zdali obal není porušen. **Došlo-li k poškození obalu, elektrodu nepoužívejte.**

V případě opětovné sterilizace dojde k poškození materiálů použitých v elektrodách. Dále společnost DIXI microtechniques nemůže zaručit ani úroveň znečištění elektrod po použití, ani jejich spolehlivost při opakovaném použití. **Uživatel nesmí hloubkové elektrody ani opakovaně sterilizovat, ani opakovaně používat.**

Elektrodu je nutné uchovávat při pokojové teplotě na suchém místě a chránit ji před fyzickými nárazy.

## □ Postup implantace pomocí příslušenství DIXI medical:

Postup implantace se dělí na dvě fáze:

### ⇒ **Přípevnění vodících šroubů**

Trajektorie implantace hloubkových elektrod Microdeep se reprobují nepřímo pomocí vodících šroubů, které jsou uchyceny v kosti pomocí stereotaktických nástrojů. Postup je u všech šroubů shodný:

1. Upevněte držák nástrojů tak, aby se jeho poloha shodovala s aktuálně reprodukovanou trajektorií. Držák nástrojů bude v různých krocích upevňování vodícího šroubu fungovat jako vedení: vrtání, koagulaci, přišroubování na místo.

2. K proražení pokožky a označení kosti použijte náčrtník kostí.

3. K vrtání do kosti použijte vrtačku s dorazem. Průměr tohoto otvoru v kosti je 2,1 mm, což je pro samopřezné šrouby dostačující. Průměr vrtáku je vhodný pro vedení 2,5 mm. Dorazem se postupně pohybuje, aby došlo k provrtání kosti až k vnitřní stěně (přechod je zjištěn zpětnou vazbou hmatem).

Výstraha: Pokud se trajektorie příliš odchýlí od zakřivení kosti lebeční a vzdálenost od pokožky k vedení je příliš velká, hrozí nebezpečí, že vrták by se mohl, přes jeho tuhost a pevnost, odchýlit ze směru. Nastane-li tento případ, je nutné postupovat opatrně po malých vrtaných úsecích na vnějším stole a s dostatečně vysokými otáčkami.

Vzdálenost mezi hrotem vrtáku a dorazem sledujte pomocí pravítka. Tato vzdálenost, uváděná níže jako *jídelní stůl*, bude fungovat jako reference pro kontrolu hloubky vsunutí jiných nástrojů.

4. K otevření podlebice použijte koagulační elektrodu opatřenou dorazem. Poloha dorazu se nastavuje předem přidáním vzdálenosti, která je dostačující k průřezu podlebice (přibl. 5 mm) na vzdálenost *jídelního stolu*.

5. Pomocí dlouhého šroubováku zašroubujte vodící šroub přímo do kosti (tj. dostatečně daleko k našroubování čepičky). Vzdálenost mezi vodícím šroubem a vodícím systémem lze změřit pomocí výtyčky opatřené dorazem (použití posuvného pravítka).

Po dokončení tohoto procesu jsou na svých místech jen vodící šrouby.

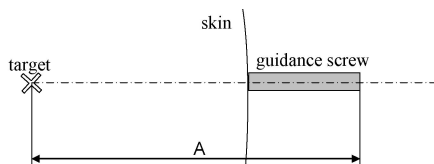
Více informací k použití příslušenství naleznete v příslušném návodu k obsluze.

### ⇒ **Implantace elektrod**

1. Určete délku vyšetření potřebnou pro každou elektrodu tak, aby bylo možné vybrat správné hloubkové elektrody Microdeep.

Reference	Počet kontaktů	Celková délka zkoumání (mezi dvěma konci segmentů kontaktů)
D08-05AM	5	16 mm
D08-08AM	8	26,5 mm
D08-10AM	10	33,5 mm
D08-12AM	12	40,5 mm
D08-15AM	15	51 mm
D08-15BM	15 (3x5)	62 mm
D08-15CM	15 (3x5)	70 mm
D08-18AM	18	61,5 mm
D18-18CM	18(3x6)	80,5mm

2. Pro elektrody určete hloubku implantace (A).



#### **Legenda:**

target ..... cíl  
skin ..... pokožka  
guidance screw ..... vodící šroub

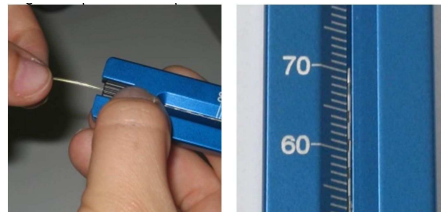
3. Pomocí stiletu vytvořte pilotní otvor, který umožní průchod elektrody a sníží riziko jejího odchýlení. Postup:

- Vložte stilet do otvoru do hloubky záznamového zařízení až k nastavitelnému dorazu v jeho pouzdře a označte hloubku záznamového zařízení;
- Držte hloubku dorazu stiletu vůči hloubce otvoru do hloubky záznamového zařízení a umístěte hrot stiletu do úrovně s označením na měřítku indikujícím hloubku implantace, která byla určena dříve;
- Dále doraz hloubky stiletu utáhněte. Stilet lze nyní vložit do vodícího šroubu (který byl před tím

- implantován do kosti), aby bylo možné vysledovat trajektorii.
4. Nyní do záznamového zařízení hloubky vložte elektrodu:
    - Do pouzdra umístíte čepičku elektrody a umístíte ji tak, aby přiléhala se záznamovým zařízením hloubky;



- Jednou rukou držíte čepičku proti záznamovému zařízení hloubky a táhnete v ose do pouzdra elektrody a druhou rukou umístíte hrot elektrody do úrovně s označením na měřítku indukujícím hloubku implantace, která byla určena dříve;



- Elektrodu lze nyní ze zařízení vyjmout a vložit do vodícího šroubu pro implantaci.

5. Po umístění elektrody na místo jemně dotáhněte čepičku, aby byla elektroda na svém místě utěsněna a zajištěna.

**Výstraha:** čepička se nesmí šroubovat na část s kontakty. Elektrodu je nutné imobilizovat minimálně 15 mm za posledním kontaktem.

6. Stejným způsobem umístíte všechny elektrody.
7. Kontrolujte polohy všech konektorů.
8. Při obvazování částečně navíňte vodiče elektrod kolem horní části hlavy pacienta, aby vytvořily smyčky, které budou sloužit jako „polštářky“, pokud dojde k napnutí vodičů.

## ☐ Termokoagulace:

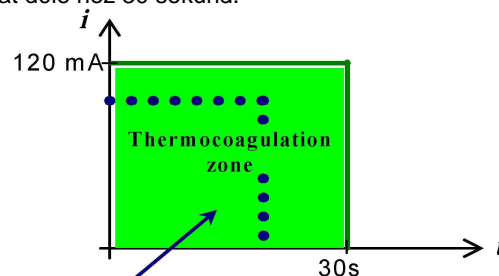
### ⇒ **Generátor:**

Je třeba použít systém radiofrekvenční generace lézí RADIONICS RFG-5.

### ⇒ **Elektrotechnické parametry:**

Standardní parametry pro termokoagulační procedury pomocí hloubkové elektrody Microdeep D08-\*\*\*\* jsou 90 až 100 mA po dobu 20 až 25 s. Za žádných okolností nelze překročit následující parametry:

- proud procházející elektrodou nesmí být vyšší než 120 mA a
- termokoagulace nesmí trvat déle než 30 sekund.



Standard Parameters :  
90 à 100 mA – environ 20 à 25s

### Legenda:

Thermocoagulation zona.....Zóna termokoagulace  
Standard Parameters.....Standardní parametry  
90 à 100 mA - environ 20 à 25s.....90 à 100 mA - přibližně 20 à 25s

*Pozn.: Při vytváření léze dochází k jevu „odříznutí“ a to současně s náhlým poklesem hodnoty proudu. Generátor lze pak vypnout.*

### ⇒ Nastavení generátoru:

Generátor Radionics RFG-5: nastavte jeho provozní režim na „Lesion“ (léze) a RF výstupní potenciometr na max. 58%.

### ⇒ Velikost lézí:

Léze, které lze vytvořit jsou tvarem sféroidní s průměrnými rozměry 7x6 mm, ale nikdy ne větší než 8x8 mm. Z důvodu větší bezpečnosti se však doporučuje ponechat si dostatečnou vzdálenost od funkčních oblastí elektrody.

### ⇒ Bezpečná vzdálenost od funkčních oblastí:

Důrazně doporučujeme neprovádět termokoagulaci mezi kontakty, které během stimulačních fází indukovaly nějaké symptomy.

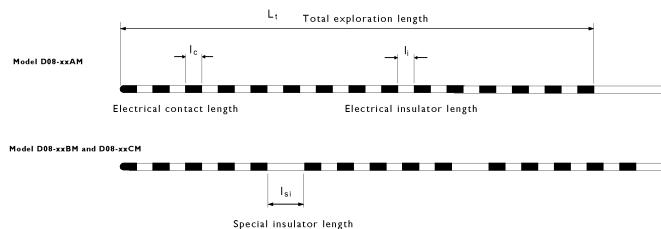
Je také třeba dodržet následující základní bezpečnostní opatření: léze musí být minimálně 1 cm od jazykových oblastí a mohou být v linii a nad motorickými oblastmi. Je také třeba přidat bezpečnou vzdálenost, která se rovná rozměru léze, která bude vytvořena během procesu termokoagulace.

### ⇒ Páry kontaktů, které lze použít:

Páry kontaktů, které lze použít jsou:

- 1-2, 2-3, 3-4, 4-5 na elektrodě s 5 kontakty (D08-05AM)
- 1-2, 2-3, 3-4, 4-5, 5-6, 6-7, 7-8 na elektrodě s 8 kontakty (D08-08AM)
- 1-2, 2-3, 3-4, 4-5, 5-6, 6-7, 7-8, 8-9, 9-10, na elektrodě s 10 kontakty (D08-10AM)
- 1-2, 2-3, 3-4, 4-5, 5-6, 6-7, 7-8, 8-9, 9-10, 10-11, 11-12, na elektrodě s 12 kontakty (11-12)
- 1-2, 2-3, 3-4, 4-5, 5-6, 6-7, 7-8, 8-9, 9-10, 10-11, 11-12, 12-13, 13-14, 14-15, na elektrodě s 15 kontakty (D08-15AM)
- 1-2, 2-3, 3-4, 4-5, 6-7, 7-8, 8-9, 9-10, 11-12, 12-13, 13-14, 14-15, na elektrodě s 3x5 kontakty (D08-15BM & D08-15CM)
- 1-2, 2-3, 3-4, 4-5, 5-6, 6-7, 7-8, 8-9, 9-10, 10-11, 11-12, 12-13, 13-14, 14-15, 15-16, 16-17, 17-18, na elektrodě s 18 kontakty (D08-18AM)
- 1-2, 2-3, 3-4, 4-5, 5-6, 7-8, 8-9, 9-10, 10-11, 11-12, 13-14, 14-15, 15-16, 16-17, 17-18, na elektrodě s 3x6 kontakty (D08-18CM)

Zapamatujte si: kontakty 5-6 a 10-11 na elektrodách 3x5 (D08-15BM & D08-15CM) a 6-7 a 12-13 na elektrodách 3x6 (D08-18CM) se nesmí pro termokoagulaci používat, protože jejich vzdálenosti se liší od normálních vzdáleností na elektrodách.



### Legenda:

Total exploration length ..... Celková délka vyšetření  
Electrical contact length ..... Délka elektrického kontaktu  
Electrical insulator length ..... Délka elektrického izolátoru  
Special insulator length ..... Délka speciálního izolátoru

### ⇒ Postup v případě údržby nebo změny generátoru:

Výše uvedená nastavení pro použití s generátorem Radionics RFG-5 jsou nastavení, která je nutné použít k dosažení správných lézí za normálních provozních podmínek. V případě změn nebo údržby generátoru je odpovědností osoby, která na údržbu nebo změnu dohlíží, nebo výrobce generátoru charakteristiky generátoru zkontrolovat a schválit. Společnost DIXI microtechniques odmítá veškerou odpovědnost v případě použití elektrod s generátory, jejichž provoz nebyl zkontrolován a schválen.

Uživatel je odpovědný za kontrolu, zdali je generátor v dobrém provozním stavu ještě před jeho použitím a to v souladu s pokyny danými jeho výrobcem.

### ⇒ Další informace:

Společnost Dixi microtechniques může zkontaktovat žadatele o další informace k dané technice se zkušenými chirurgy.

[Guenot M, Isnard J, Ryvlin P, a kol. SEEG-guided RF Thermocoagulation of Epileptic Foci: Feasibility, Safety, and Preliminary Results. *Epilepsia* 2006; 45(11):1368-1374.]

### ⇒ Doporučení k ablaci elektrodou:

- Použijte vhodnou metodu, aby se zajistilo, že před ablací nenastanou žádné anomálie.
- Odšroubujte čepičku a elektrodu vytáhněte.
- Pomocí dodávaného klíče nebo krátkého šroubováku vytáhněte vodící šroub.
- Uzavřete otvor v pokožce.
- Výše uvedený postup opakujte u všech elektrod.

Žádná další opatření se na elektrody použité pro termokoagulaci neuplatňují, ačkoli se doporučuje, aby se tyto elektrody odstranily během třiceti minut po koagulaci.

#### **☐ Omezená záruka na výměnu a odpovědnost:**

Společnost DIXI microtechniques zaručuje, že hloubkové elektrody Microdeep splňují požadavky při použití před uplynutím data spotřeby uvedeného na obalu. Součásti nelze vrátet bez předchozího schválení společností DIXI microtechniques (vrácené elektrody se zasílají ke kontrole ve vhodném obalu a včetně podrobného popisu závady). Záruka výslovně vylučuje závady či vady plynoucí částečně nebo zcela z nedodržení podmínek skladování nebo z nesprávného použití.

Žádná další záruka mimo omezenou záruku na výměnu se neposkytuje, ať výslovně či implicitně. Společnost DIXI microtechniques odmítá jakoukoli odpovědnost týkající se jiných závazků nabízených jejím jménem v souvislosti s tímto produktem a zakazuje komukoli takové další závazky nabízet.

Společnost DIXI microtechniques odmítá jakoukoli odpovědnost za veškeré přímé či následné škody související s použitím tohoto produktu, např.:

- nesprávný provoz hloubkové elektrody Microdeep po její implantaci.
- externí příčiny nesouvisející s produkty dodávanými společností DIXI microtechniques nebo příčiny, které nemůže sama ovlivnit.
- použití produktu způsobem, který přesně neodpovídá doporučením, pokynům či varováním uvedeným výše v tomto návodu.

Jako takové, infekce, kterými se pacienti nakazí v souvislosti s opětným použitím tohoto zařízení nelze v žádném případě přičítat společnosti DIXI microtechniques.