

Sliding Ruler

Règle à coulisse
Riga con cursore
Schiebelineal
Regla deslizante
Régua de deslizamento
Συρόμενος χάρακας
Плъзгаща се линия
Skydelære
Liukuva viivoitin
Räknesticka
Tolómérő
Skyvelær
Suwmiarka
Riglă glisantă
Posuvné měřítko
Bīdāmais lineāls
Posuvné meradlo
Лінійка з рухомим краєм

EN INSTRUCTION FOR USE	FI KÄYTTÖOHJE
FR MANUEL D'INSTRUCTION ET D'UTILISATION	SE BRUKSANVISNING
IT MANUALE DI ISTRUZIONI E PER L'USO	HU HASZNÁLATI UTASÍTÁS
DE ANLEITUNGS- UND BENUTZUNGSHANDBUCH	NO BRUKSANVISNING
ES MANUAL DE INSTRUCCIONES Y EMPLEO	PL INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
PT MANUAL DE INSTRUÇÃO E UTILIZAÇÃO	RO INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
GR ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	CZ NÁVOD K POUŽITÍ
BG ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА	LV LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
DK BRUGSANVISNING	SK NÁVOD NA POUŽITIE
UA ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ	



2A route de Pouligny Chaudefontaine
25640 MARCHAUX-CHAUDFONTAINE France
Tel.: +33 (0) 3 81 88 98 90 - Fax: +33 (0) 3 81 88 98 99
info@diximedical.com

Date of revision: 04/2025
DIXI Medical template: EN-AR-16_R00
Date of obtaining CE marking: 1998

English

Intended use

The sliding ruler is used in stereotactic neurosurgery to set the depth of use of the drill bits and of the coagulation electrodes, and to measure the setting length of marking rods.

Its use is strictly reserved for this purpose and should only be carried out by specialized centers.

Medical indications

SEEG is indicated for evaluation of drug-resistant epilepsy, when a surgical hypothesis exists, but when anatomo-electroclinical data collected during the non-invasive phase are insufficiently concordant regarding the supposed localization of the region responsible for seizures (epileptogenic zone) and/or its relationship with functional areas. It is indicated to confirm the hypothesis and to establish surgical strategy.

The thermocoagulation function of the DIXI Medical depth electrode can also be used as a palliative treatment option in case of contraindication to standard treatment options for drug-resistant epilepsy (surgical resection).

Description

The sliding ruler:

- Is sold non-sterile for multiple use,
- Is autoclave-resistant up to 134° C,
- Is made of stainless steel,
- Enables to check the implantation depth of the accessories used (drill bits, coagulation electrodes, marking rod),
- Is graduated every millimeter,
- Has a measurement accuracy of ± 0,5 mm,
- Has a maximum measuring depth of 230 mm.

Clinical performances

The sliding ruler is an accessory used for the placement of DIXI Medical depth electrodes. It has an indirect clinical performance linked to DIXI Medical depth electrodes. The sliding ruler associated with other DIXI Medical accessories allows safe and efficient surgical placement of DIXI Medical Depth Electrodes, including subsequent electrodes removal, and connection to recording/stimulation/RF systems.

Clinical benefits

The sliding ruler is an accessory used for the placement of DIXI Medical depth electrodes. It has indirect benefits linked to DIXI Medical depth electrodes.

No direct clinical benefit, understood as a positive impact of the device on the health of individual, is expected from the use of the DIXI Medical depth electrodes alone. The indirect clinical benefit of the device usage lies through brain recording, stimulation and thermocoagulation capabilities, supporting more accurate medical decision-making by healthcare professionals. DIXI Medical depth electrodes can only be implanted and connected with the proprietary accessories. Given that accessories have no direct clinical benefit, but rather contribute to successful placement and connection of the electrodes, they therefore fall under the same defined indirect clinical benefit.

Symbol definition

	Medical device		Store in a dry place
	Manufacturer		Keep away from sunlight
	Consult instruction for use		Do not use if the packaging is damaged
	Caution		Temperature limit
	Catalogue number		Humidity limitation
	Serial number		Refer to instruction manual/booklet
	Date and country of manufacture		Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Warnings and recommendations

Recommendations before use

The sliding ruler should be cleaned and sterilized prior to each use, even for the first use. The device being reusable, the hospital is responsible for the counting of the microbial load prior to sterilization, for the sterilization, for the checks for sterility after sterilization and for the sterile packaging. Do not use in case of blatant degradation of the device (for example a bad graduation readability) after cleaning and / or sterilization.

Target population

The device is intended for drug-resistant epilepsy adult patients and children from 1 year old and above 10 kg, who may be potential candidates for surgical resection. Pregnant women, breastfeeding women, neonates, premature neonates, and infants are excluded from the target population.

User profile

Level of training: The devices are used exclusively by medical teams in centers specialized in functional and stereotactic neurosurgery:
- Experienced neurosurgeons for the implantation, the use, and the explantation of the electrodes with the aid of their accessories.
- Hospital staff during the cleaning and sterilization process of DIXI Medical depth electrodes' reusable accessories.

Required knowledge:
SEEG is a procedure requiring specific equipment and a clinical team specialized in this technique. It should only be performed in hospitals with a functional and stereotactic neurosurgery department equipped to perform surgical treatment of epilepsy. Neurosurgeons are trained in using the Microdeep depth electrode and its accessories made by DIXI Medical.

Language comprehension:
Each device is provided with labelling and a user manual that complies with current regulatory requirements.

Experience:
The DIXI Medical depth electrodes and their accessories should be used by experienced and trained neurosurgeons, neurologists and neurophysiologists in the diagnosis and treatment of epilepsy.

Contraindications

The sliding ruler is without contact with the patient. There are no contraindications specific to the use of the sliding ruler to be declared. Nevertheless, the sliding ruler is used for the placement of DIXI Medical depth electrodes.

The DIXI Medical depth electrodes must not be used in the following cases:

- Presence of an infectious lesion of the skin;
- Anticoagulant and / or platelet antiaggregant treatment;
- General contraindications for any surgical operation such as fever, angina. .;
- Fine or fragile bones, which may limit the resistance of the guiding screw.

No thermocoagulation shall be performed near vascular structures (<2 mm from the geometric center of the selected contacts).

Side effects

The sliding ruler is without contact with the patient. There is no undesirable side-effect directly related to its use. Nevertheless, the sliding ruler is used for the placement of DIXI Medical depth electrodes.

The surgical procedure and the use of depth electrodes in an SEEG procedure may lead to the following complications (complications based on the scientific literature).

Common (≥1/100 to <1/20):
- Hemorrhagic complications such as hematoma (intracerebral, subdural, epidural), hemorrhage, bleeding or clots (intracerebral, subarachnoid, subdural...);
- Transient headache.

Uncommon (≥1/1000 to <1/100):
- Infectious complications such as intracranial infection, meningitis, abscess, scalp infection;
- Hydrocephalus;
- Cerebral edema;
- Pneumocephalus;
- Transient or permanent neurological deficit (aphasia, paresis, ...).

Rare (≥1/10000 to <1/1000):
- Cerebrospinal fluid leak;
- Encephalitis;
- Other medical complications: psychotic attack, status epilepticus, neurogenic pulmonary edema, arterial dissection, atelectasis, leg compartment syndrome, hyponatremia.

Not known (cannot be estimated from the available data):
- Other medical complications: subdural hygroma, cerebral infarction, cranial fracture, fever, leukocytosis, vasospasm, cardiac arrest, pneumonia, deep vein thrombosis, pulmonary embolism, urinary infection, gastroenteritis.

The thermocoagulation procedure may result in the following complications (complications based on the scientific literature):

Uncommon (≥1/1000 to <1/100):
- Transient or permanent neurological deficit (paresthesia, dysesthesia, hemianopsia, verbal memory deficit, apraxia, hemiparesis, ...);
- Slight sensation of heat or pain during coagulation.

Residual Risks

Failure to follow this instruction and use manual may result in burns, patient injury due to improper positioning of accessories, infectious complications, and prolonged procedure time.

Serious incident

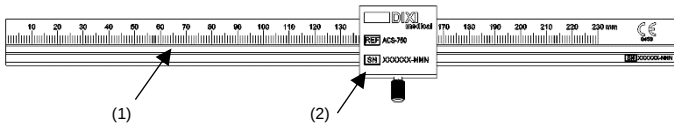
Any serious incident that has occurred in connection to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority in which the user and / or the patient is established.

Use of the device

The drill bit, the coagulation electrode and the marking rod must be handled with care when inserted into the sliding ruler. The depth of implantation must be determined beforehand by the neurosurgeon.

The sliding ruler is composed of two parts:

- A graduated ruler (1): it includes a groove enabling the insertion of the different devices.
- A slide (2) (sliding on the ruler): it is easily adjustable thanks to a screw that allows to move it along the ruler. The depth is measured at the edge of the slide. The slide fits perfectly the shape of the ruler. It is therefore inserted in the recess and acts as a stop for the devices.



- Interaction with other medical devices**

The sliding ruler should only be used with:

- The drill bits,
- coagulation electrodes and
- the marking rod.

The ACS-740 marking rod should be equipped with a stop to best adjust its depth of use. DIXI Medical offers stops adapted to the different accessories. It is recommended to use only DIXI Medical stops with medical devices made by DIXI Medical. For more information on stops please refer to the user manual.

DIXI Medical cannot be held responsible for any consequences arising from the use of sliding rulers with devices other than those it markets.

- Exposure to Magnetic Resonance Imaging (MRI)**

The sliding ruler is made of stainless steel. It should not be exposed to MRI. However, regarding its use, it is not intended to be used in an MRI environment.

- Device disposal**

This device is not recyclable and must be integrated to the standard treatment process of contaminated products in hospitals.

- ☐ **Packaging content**

The packaging contains a non-sterile sliding ruler packed in a bag. An instruction for use is enclosed in each packaging.

- ☐ **Cleaning and sterilization**

Warnings prior to the cleaning/sterilization procedure
The device is supplied non-sterile for multiple use. It should be cleaned and sterilized prior to each use according to the procedure described below.
The below-mentioned cleaning and sterilization procedure enable a full inactivation of non-conventional transmissible agents (NCTA) according to the Instruction DGS/R13/2011/449 of the 1st December 2011. Neurosurgical interventions which use DIXI Medical medical devices are acts posing a risk regarding NCTA. It is in any case necessary to consult the domestic instructions of the user country regarding the reduction of transmission risks of NCTA during invasive acts (Instruction DGS/R13/2011/449 of the 1st December 2011 for France).
This is the only procedure to be validated by DIXI Medical with cleaning/disinfection products and the specified parameters shown in italics in the instructions below. Moreover, the equipment used (washer-disinfector and autoclave) should be certified by the users and compliant with current standards (ISO 15883 for washer-disinfectors). Carrying out this procedure with other products or parameters of use, as well as the use of unqualified equipment is the responsibility of the user and must be carried out according to the <u>cleaning product manufacturers' instructions for use</u> .
The cleaning procedure, the microbiological contamination control (Bioburden), the sterilization method and the maintenance of the sterile state are the responsibility of the users.
PRE-DISINFECTION
Immersion
<u>Equipment</u> : no specific equipment. <u>Cleaning product</u> : enzymatic cleaning solution with the following properties: anti-corrosive (neutral pH, chloride-free), bactericidal, yeasticide, active on enveloped viruses. <u>Instructions</u> : Caution: carry out the points below within 30 minutes of using the device to prevent dirt present on the device from drying. - Prepare a cleaning product solution according to the supplier's instructions. - Completely immerse the device in the solution for the duration and at the temperature recommended in the supplier's instructions. <i>This step was validated by DIXI Medical using the product Aniosyme DD1 and aniosyme X3 (Laboratoires Anios) diluted to 0.5% for 5 minutes at room temperature.</i>
Rinsing
<u>Equipment</u> : no specific equipment. <u>Cleaning product</u> : water network. <u>Instructions</u> : Rinse the device in water network.
Drying
<u>Equipment</u> : clean material or a non-fuzzy gauze. <u>Cleaning product</u> : not applicable. <u>Instructions</u> : Dry the device up with a clean material or a non-fuzzy gauze. Following pre-disinfection, two solutions may be used: manual cleaning or automatic cleaning.
MANUAL CLEANING
Immersion
<u>Equipment</u> : no specific equipment. <u>Cleaning product</u> : cleaning agent (neutral pH) with the following properties: aldehyde free, anti-corrosive, bactericidal, yeasticide, mycobactericide, virucidal, active on prions and spores of bacteria. <u>Instructions</u> : - Prepare a cleaning product solution according to the supplier's instructions. - Clean the device with the solution prepared for the duration and at the temperature recommended in the supplier's instructions. - If necessary, eliminate residues in brushing the device gently with a soft plastic brush (Caution: The use of metal brushes is forbidden during this cleaning). <i>This step was validated by DIXI Medical using an undiluted Actanios HLD solution (Laboratoires Anios) for 30 minutes at room temperature (about 20°C).</i>
Rinsing
<u>Equipment</u> : no specific equipment. <u>Cleaning product</u> : sterile or filtered water (0,2μ). <u>Instructions</u> : Rinse the device with sterile or filtered water (0.2μ).
Drying
<u>Equipment</u> : clean material or a non-fuzzy gauze. <u>Cleaning product</u> : not applicable. <u>Instructions</u> : Dry the device up with a clean material or a non-fuzzy gauze.
AUTOMATIC CLEANING

Cleaning
<u>Equipment</u> : washer disinfector compliant to the ISO 15883 series. <u>Cleaning product</u> : alkaline cleaning agent (basic pH) with the following properties: anti-corrosive, bactericidal, yeasticide, mycobactericide, active on enveloped viruses, virucidal. <u>Instructions</u> : - Prepare a cleaning product solution according to the supplier's instructions. - Clean the device in a washer-disinfector with the solution prepared for the duration and at the temperature recommended in the supplier's instructions. <i>This step was validated by DIXI Medical using the Actanios LDI product (Laboratoires Anios) diluted to 1% for 10 minutes at 55°C.</i>
Rinsing
<u>Equipment</u> : washer disinfector compliant to the ISO 15883 series. <u>Rinsing product</u> : rinsing solution with acidic pH, which neutralizes alkaline residues of the cleaning agent and eliminates mineral residues from the water. <u>Instructions</u> : - Prepare a rinsing product solution according to the supplier's instructions. - Carry out a first rinse of the device in the washer-disinfector with the solution prepared for the duration and at the temperature recommended in the supplier's instructions. <i>This step was validated by DIXI Medical using the Anios RN product (Anios Laboratories) diluted to 0.2% for 2 minutes at 51°C.</i>
Rinsing
<u>Equipment</u> : washer disinfector compliant to the ISO 15883 series. <u>Rinsing product</u> : rinsing solution with acidic pH, drying activator. <u>Instructions</u> : - Prepare a rinsing product solution according to the supplier's instructions. - Carry out a second rinse of the device in the washer-disinfector with the solution prepared for the duration and at the temperature recommended in the supplier's instructions. <i>This step was validated by DIXI Medical using the Anios RHW product (Anios Laboratories) diluted to 0.1% for 3 minutes at 93°C.</i>
Drying
<u>Equipment</u> : washer disinfector compliant to the ISO 15883 series. <u>Cleaning product</u> : not applicable. <u>Instructions</u> : Dry the device in a washer-disinfector for a minimum of 15 minutes. <i>This step has been validated by DIXI Medical for 15 to 20 minutes at 105°C.</i>
PACKAGING
Packaging before sterilization
<u>Equipment</u> : no specific equipment. <u>Instructions</u> : place the device in packaging adapted to hospital practices (wraps, bags, etc.) and protecting it from shock.
STERILIZATION
Two steam sterilization cycles have been validated by DIXI Medical according to the ISO 17665 standard. The user can choose one of the following two cycles:
Cycle#1
<u>Time</u> : 18 minutes. <u>Temperature</u> : 134°C. <u>Sterilizer</u> : autoclave (steam)
Cycle#2
<u>Time</u> : 3 minutes. <u>Temperature</u> : 134°C. <u>Sterilizer</u> : autoclave (steam)

- ☐ **Service life**

The sliding ruler is a reusable device. It should be cleaned, decontaminated, and sterilized prior to each use (see paragraph "Cleaning and sterilization"). A visual inspection of the product should be carried out before and after each use.

Do not reuse the sliding ruler if its appearance (graduation readability...) or functioning is questionable or seems to be modified.

The sliding ruler has been designed to resist to a maximum of 50 uses. It is necessary to change the device after 50 uses.

- ☐ **Storage**

The sliding ruler should be stored protected from shocks, away from sunlight in a dry place. In particular, the sliding ruler should not be exposed to storage conditions outside the following temperature and humidity ranges:

- Temperature: [-25°C; 60°C].
- Relative humidity: [15%; 90%].

- ☐ **Procedure of use**

- Use of the sliding ruler with marking rod:**
Measure the distance "proximal end of the in guide - proximal end of the guiding screw" by inserting the marking rod into the instrument guide until it touches the guiding screw.
Secure this length on the marking rod with the stop and measure the length with the sliding ruler. Insert the marking rod into the groove of the sliding ruler until it rests on the slide, corresponding to the selected depth.

- Use of the sliding ruler with drill bits:**
Determine the desired length of the drill bit: once known, adjust the depth on the ruler with the slide.
Insert the drill bit in the groove of the ruler until it rests on the slide, corresponding to the chosen depth.
Advance the stop on the drill bit to the start of the rule and tighten it.

- Use of the sliding ruler with coagulation electrodes:**
Add 5 mm to the drill bit measurement on the sliding ruler.
Insert the coagulation electrode into the groove of the sliding ruler and transfer the length.
Advance the stop on the coagulation electrode and tighten it.

- ☐ **Limited guarantee for replacement and liability**

DIXI Medical guarantees the conformity of the sliding ruler within a limit of 50 uses. Each return must be approved beforehand by DIXI Medical (each device must be accompanied by a precise explanation about the defect found and sent back for assessment in an appropriate packaging). However, the defects and faults resulting, totally or partially, from storage alteration or mishandling are expressly excluded from the guarantee.

No other guarantee than the limited guarantee for replacement is expressed or implicit. DIXI Medical declines any responsibility with respect to any other commitment made in their name by anybody and forbids anybody to make such commitment.

DIXI Medical declines any responsibility for any direct or indirect damages related to the use of this product, such as those related to the following:

- Causes external to the products provided by DIXI Medical, or which are beyond their control.
- A use which is not strictly compliant with the previously described recommendations, instructions, or precautions.

Thus, in particular, any consequence related to a faulty sterilization or the maintenance of the device in non-sterile conditions must not, in any case, be imputable to DIXI Medical.

<i>Français</i>
☐ Utilisation prévue

La règle à coulisse est utilisée en neurochirurgie stéréotaxique pour la mise en place des électrodes profondes DIXI Medical. Elle permet de régler la profondeur d'utilisation des forets et des électrodes de coagulation et de mesurer la longueur d'utilisation des piges pour canon.

Son utilisation est strictement réservée à cet usage et ne doit être faite que dans des centres hospitaliers spécialisés.

- ☐ **Indications médicales**

La SEEG est indiquée dans l'évaluation des épilepsies pharmaco-résistantes, lorsqu'une hypothèse chirurgicale existe, mais que les données anatomo-électrocliniques recueillies lors de la phase non-invasive ne sont pas suffisamment concordantes quant à la localisation supposée de la région responsable des crises (zone épileptogène, ZE) et/ou à ses relations avec les zones fonctionnelles. Elle a pour objectif de confirmer l'hypothèse et d'établir une stratégie chirurgicale.

La fonction de thermocoagulation des électrodes profondes DIXI Medical peut également être utilisée comme une option de traitement palliatif en cas de contre-indication aux options thérapeutiques standards de l'épilepsie pharmaco-résistante (résection chirurgicale).

- ☐ **Description**

La règle à coulisse :

- est livrée non stérile à usage multiple ;
- est résistante à l'autoclave à 134°C ;
- est fabriquée en acier inoxydable ;
- permet un contrôle de la profondeur d'insertion des accessoires utilisés (foret, électrodes de coagulation, pige pour canon) ;
- est graduée tous les millimètres ;
- a une précision de mesure de ± 0,5mm ;
- a une profondeur maximale de mesure de 230mm.

- ☐ **Performances cliniques**

La règle à coulisse est un accessoire utilisé pour la mise en place des électrodes profondes DIXI Medical. Elle a une performance clinique indirecte liée aux électrodes profondes DIXI Medical. La règle à coulisse associée à d'autres accessoires DIXI Medical permet une mise en place chirurgicale sûre et efficace des électrodes profondes DIXI Medical, y compris le retrait ultérieur des électrodes et la connexion aux systèmes d'enregistrement/stimulation/RF.

- ☐ **Bénéfices cliniques**

La règle à coulisse est un accessoire utilisé pour la mise en place des électrodes profondes DIXI Medical. Elle présente des bénéfices indirects liés aux électrodes profondes DIXI Medical. Aucun avantage clinique direct, c'est-à-dire un impact positif du dispositif sur la santé de l'individu, n'est attendu de l'utilisation des électrodes profondes DIXI Medical seule. Le bénéfice clinique indirect de l'utilisation du dispositif est lié à ses capacités d'enregistrement, de stimulation et de thermocoagulation du cerveau, qui permettent aux professionnels de santé de prendre des décisions médicales plus précises. L'électrode profonde DIXI Medical ne peut être implantée et connectée qu'avec les accessoires DIXI Medical. Étant donné que ces accessoires n'apportent pas de bénéfice clinique direct, mais contribuent à la mise en place et à la connexion des électrodes, ils relèvent donc du même bénéfice clinique indirect défini.

- ☐ **Définition des symboles**

	Dispositif Médical		Craint l'humidité
	Fabricant		Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Consulter les instructions d'utilisation		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Attention		Limite de température
	Référence catalogue		Limitation d'humidité
	Numéro de série		Suivre les instructions d'utilisation
	Date et pays de fabrication		La loi fédérale (USA) restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin

- ☐ **Avertissements et recommandations**

- Recommandations préalables à l'utilisation**

La règle à coulisse doit être nettoyée et stérilisée avant chaque utilisation, y compris lors de la première utilisation.

Le dispositif n'étant pas à usage unique, le centre hospitalier a la responsabilité du comptage de la charge microbienne avant stérilisation, de la stérilisation, de la vérification de la stérilité après stérilisation et du conditionnement stérile. En cas de dégradation flagrante du dispositif (par exemple, mauvaise lisibilité des graduations) après nettoyage et/ou stérilisation, ne pas l'utiliser.

- Population cible**

Le dispositif est destiné à être utilisé chez des patients épileptiques pharmaco-résistants susceptibles d'être candidats à une résection chirurgicale, patients adultes et enfants de plus de 1 an et pesant plus de 10 kg. Les femmes enceintes, les femmes allaitantes, les nouveau-nés, nouveau-nés prématurés et nourrissons sont exclus de la population cible.

- Profil de l'utilisateur**

Degré d'instruction : Les dispositifs sont utilisés exclusivement par des équipes médicales dans des centres spécialisés dans la neurochirurgie fonctionnelle et stéréotaxique :

- Neurochirurgiens expérimentés pour la mise en place, l'utilisation et l'explantation des électrodes à l'aide de ses accessoires.
- Personnel hospitalier lors de la phase de nettoyage et de stérilisation des accessoires réutilisables des électrodes profondes DIXI Medical.

Connaissances requises :

La SEEG est une procédure nécessitant un équipement spécifique et une équipe clinique spécialisée dans cette technique. Elle doit être pratiquée uniquement dans des centres hospitaliers ayant un service de neurochirurgie fonctionnelle et stéréotaxique, et étant équipé pour réaliser un traitement chirurgical de l'épilepsie. Les neurochirurgiens sont formés à l'utilisation de l'électrode profonde Microdeep et de ses accessoires par DIXI Medical.

Compréhension linguistique :

Chaque dispositif est fourni avec un étiquetage et un manuel d'utilisation conformes aux exigences réglementaires en vigueur.

Expérience :

Les électrodes profondes DIXI Medical et leurs accessoires doivent être utilisés par des neurochirurgiens, neurologues et neurophysiologues expérimentés et formés dans le domaine du diagnostic et du traitement de l'épilepsie.

- Contre-indications**

La règle à coulisse n'entre pas en contact avec le patient. Aucune contre-indication propre à l'utilisation de la règle à coulisse n'est à déclarer. Elle est néanmoins utilisée dans le cadre de la mise en place d'électrodes profondes DIXI Medical.

Les électrodes profondes DIXI Medical ne doivent pas être utilisées dans les cas suivants :

- Présence d'une lésion cutanée infectieuse ;
- Traitement anticoagulant et / ou antiagrégant plaquettaire ;
- Contre-indications générales à toute intervention chirurgicale telles que fièvre, angine, ... ;
- Os fins ou fragiles pouvant limiter la tenue de la vis de guidage.

Aucune thermocoagulation ne doit être effectuée à proximité des structures vasculaires (<2 mm du centre géométrique des contacts sélectionnés).

- Effets secondaires**

La règle à coulisse n'entre pas en contact avec le patient. Aucun effet secondaire propre à l'utilisation de la règle à coulisse n'est à déclarer. Elle est néanmoins utilisée dans le cadre de la mise en place d'électrodes profondes DIXI Medical.

La procédure chirurgicale et l'utilisation des électrodes profondes DIXI Medical dans le cadre d'une procédure SEEG peuvent entraîner les complications suivantes (complications issues de la littérature scientifique) :

Fréquents (≥1/100 à <1/20) :

- Complications hémorragiques telles qu'hématome (intracérébral, sous-dural, épidural), hémorragie, saignement ou caillottage (intracérébral, sous-arachnoïdien, sous-dural...) ;
- Céphalée transitoire.

Peu fréquents (≥1/1000 à <1/100) :

- Complications infectieuses telles qu'infection intracrânienne, méningite, abcès, infection du scalp ;
- Hydrocéphalie ;
- Œdème cérébral ;
- Pneumocéphale ;
- Déficit neurologique transitoire ou permanent (aphasie, parésie, ...).

Rares (≥1/10000 à <1/1000) :

- Fuite de liquide cérébrospinal ;
- Encéphalite ;
- Autres complications médicales : trouble psychotique aigu, status epilepticus, œdème pulmonaire neurogénique, dissection artérielle, atélectasie, syndrome du compartiment (jambe), hyponatrémie.

Non connus (ne peuvent être estimés à partir des données disponibles) :

- Autres complications médicales : hygrome sous-dural, infarctus cérébral, fracture crânienne, fièvre, leucocytose, vasospasme, arrêt cardiaque, pneumonie, thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire, infection urinaire, gastroentérite.

La procédure de thermocoagulation peut entraîner les complications suivantes (complications issues de la littérature scientifique) :

Fréquents (≥1/1000 à <1/100) :

- Déficit neurologique transitoire ou permanent (paresthésie, dysesthésie, hémianopsie, déficit de la mémoire verbale, apraxie, hémiparésie...) ;
- Légère sensation de chaleur ou douleur lors de la coagulation.

- Risques résiduels**

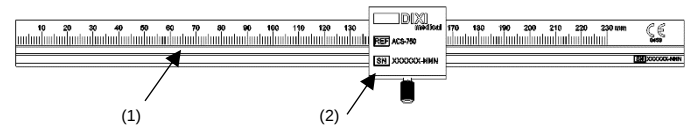
Le non-respect de ce manuel d'instruction et d'utilisation peut entrainer des risques de brûlure, de blessures du patient liées à une mauvaise position des accessoires, de complications infectieuses et d'allongement de la durée de l'intervention.

- Incident grave**

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

• **Utilisation du dispositif**
Le forêt, l'électrode de coagulation et la pige pour canon doivent être manipulés avec précaution lors de leur insertion dans la règle à coulisse.
La profondeur d'implantation doit être préalablement déterminée par le neurochirurgien.

La règle à coulisse est constituée de deux parties :
- Une règle graduée (1) : elle inclut une rainure permettant l'insertion des différents dispositifs.
- Un coulisseau (2) (coulissant sur la règle) : il est facilement réglable grâce à une vis permettant de le déplacer le long de la règle. La profondeur est mesurée au bord du coulisseau. Ce coulisseau épouse parfaitement la forme de la règle. Il est donc inséré dans la gorge et fait office de butée pour les dispositifs.



• **Interactions avec d'autres dispositifs médicaux**
La règle à coulisse doit uniquement être utilisée avec :
- Les forêts,
- Les électrodes de coagulation et
- La pige pour canon.
La pige pour canon ACS-740 doit être équipée d'une butée afin de régler au mieux sa profondeur d'utilisation. DIXI Medical propose des butées adaptées aux différents accessoires. Il est recommandé d'utiliser uniquement des butées DIXI medical avec les dispositifs médicaux DIXI medical. Pour plus d'informations concernant les butées, se référer à leur manuel d'utilisation.

DIXI Medical ne pourrait être tenue responsable en cas de l'utilisation des règles à coulisse avec d'autres dispositifs que ceux décrits ci-dessus.

• **Exposition à l'Imagerie par Résonance Magnétique (IRM)**
La règle à coulisse est réalisée en acier inoxydable. Elle ne doit pas être exposée à l'IRM. Néanmoins, compte tenu de son utilisation, elle n'est pas destinée à être utilisée dans un environnement IRM.

• **Elimination du dispositif**
Ce dispositif n'est pas recyclable et doit être intégré au procédé standard de traitement des produits contaminés des hôpitaux.

Contenu de l'emballage

L'emballage contient une règle à coulisse non stérile sous sachet.
Un manuel d'utilisation est joint dans chaque emballage.

Nettoyage et stérilisation

Avertissements préalables à la procédure de nettoyage/stérilisation
Le dispositif est livré non stérile à usage multiple. Il doit être nettoyé et stérilisé avant chaque utilisation, y compris la première, selon la procédure décrite ci-dessous.
La procédure de nettoyage et stérilisation ci-dessous permet une inactivation totale des Agents Transmissibles Non Conventionnels (ATNC) selon l'instruction DGS/R13/2011/449 du 1er décembre 2011. Les interventions neurochirurgicales dans lesquels les dispositifs médicaux DIXI Medical sont utilisés étant des actes à risques vis-à-vis des ATNC, il est nécessaire dans tous les cas de consulter les instructions nationales du pays utilisateur concernant la réduction des risques de transmission des ATNC lors des actes invasifs (instruction DGS/R13/2011/449 du 1er décembre 2011 pour la France).
Seule cette procédure a été validée par DIXI Medical avec les paramètres et les produits de nettoyage / désinfection indiqués en italique dans les instructions ci-dessous. De plus, les équipements utilisés (laveur-désinfecteur et autoclave) doivent être qualifiés par les utilisateurs et conformes aux normes en vigueur (ISO 15883 pour les laveurs-désinfecteurs). La réalisation de cette procédure avec d'autres produits ou paramètres d'utilisation, ainsi que l'utilisation d'équipements non qualifiés est de la responsabilité de l'utilisateur et doit être effectuée selon les instructions d'utilisation des fabricants des produits de nettoyage.
Le procédé de nettoyage, le contrôle de la contamination microbiologique (Biocharge), le procédé de stérilisation et le maintien de l'état stérile sont de la responsabilité des utilisateurs.

PRE-DESINFECTION
Trempage Equipement : pas d'équipement spécifique. Produit de nettoyage : solution de nettoyage enzymatique avec les propriétés suivantes : anticrossive (pH neutre, sans chlorure), bactéricide, levuricide, active sur les virus enveloppés. Instructions : Attention : réaliser les points ci-dessous dans les 30 minutes suivant l'utilisation du dispositif afin d'éviter que les souillures présentes sur le dispositif sèchent. - Préparer une solution de produit de nettoyage selon les instructions du fournisseur. - Immerger totalement le dispositif dans la solution pendant la durée et à la température préconisée dans les instructions du fournisseur. <i>Cette étape a été validée par DIXI Medical en utilisant le produit Aniosyme DD1 et Aniosyme X3 (Laboratoires Anios) dilué à 0,5% pendant 5 minutes à température ambiante.</i>
Rinçage Equipement : pas d'équipement spécifique. Produit de nettoyage : eau du réseau. Instructions : Rincer le dispositif à l'eau du réseau.
Séchage Equipement : Champ propre ou une compresse non pelucheuse. Produit de nettoyage : non applicable. Instructions : Sécher le dispositif avec un champ propre ou une compresse non pelucheuse.
Suite à la pré-désinfection, deux solutions peuvent être utilisées : nettoyage manuel ou nettoyage automatique.
NETTOYAGE MANUEL
Trempage

Equipement : pas d'équipement spécifique.
Produit de nettoyage : agent nettoyant (pH neutre) aux propriétés suivantes : sans aldéhyde, anticorrosif, bactéricide, levuricide, mycobactéricide, virucide, actif sur les prions et les spores de bactéries.
Instructions : - Préparer une solution de produit de nettoyage selon les instructions du fournisseur. - Nettoyer le dispositif dans la solution préparée pendant la durée et à la température préconisée dans les instructions du fournisseur. - Si besoin, éliminer les résidus en brossant délicatement le dispositif à l'aide d'une brosse souple en plastique (Attention : l'utilisation de brosses métalliques est interdite lors de ce nettoyage).
<i>Cette étape a été validée par DIXI Medical en utilisant le produit Actanios HLD non dilué (Laboratoires Anios) pendant 30 minutes à température ambiante (environ 20°C).</i>
Rinçage
Equipement : pas d'équipement spécifique.
Produit de nettoyage : eau stérile ou filtrée (0.2µ).
Instructions : Rincer le dispositif à l'eau stérile ou filtrée (0.2µ).
Séchage
Equipement : Champ propre ou une compresse non pelucheuse.
Produit de nettoyage : non applicable.
Instructions : Sécher le dispositif avec un champ propre ou une compresse non pelucheuse.
NETTOYAGE AUTOMATIQUE
Nettoyage Equipement : laveur désinfecteur conforme à la série ISO 15883. Produit de nettoyage : agent nettoyant alcalin (pH basique) avec les propriétés suivantes : anticorrosif, bactéricide, levuricide, mycobactéricide, actif sur les virus enveloppés, virucide. Instructions : - Préparer une solution de produit de nettoyage selon les instructions du fournisseur. - Nettoyer le dispositif dans un laveur-désinfecteur avec la solution préparée pendant la durée et à la température préconisée dans les instructions du fournisseur. <i>Cette étape a été validée par DIXI Medical en utilisant le produit Actanios LDI (Laboratoires Anios) dilué à 1% pendant 10 minutes à 55°C.</i>
Rinçage Equipement : laveur désinfecteur conforme à la série ISO 15883. Produit de rinçage : solution de rinçage à pH acide, permettant de neutraliser les résidus alcalins de l'agent nettoyant et d'éliminer les résidus minéraux de l'eau. Instructions : - Préparer une solution de produit de rinçage selon les instructions du fournisseur. - Effectuer un premier rinçage du dispositif au laveur-désinfecteur avec la solution préparée pendant la durée et à la température préconisée dans les instructions du fournisseur. <i>Cette étape a été validée par DIXI Medical en utilisant le produit Anios RN (Laboratoires Anios) dilué à 0,2% pendant 2 minutes à 51°C.</i>
Rinçage Equipement : laveur désinfecteur conforme à la série ISO 15883. Produit de rinçage : solution de rinçage à pH acide, activatrice de séchage. Instructions : - Préparer une solution de produit de rinçage selon les instructions du fournisseur. - Effectuer un second rinçage du dispositif au laveur-désinfecteur avec la solution préparée pendant la durée et à la température préconisée dans les instructions du fournisseur. <i>Cette étape a été validée par DIXI Medical en utilisant le produit Anios RHW (Laboratoires Anios) dilué à 0,1% pendant 3 minutes à 93°C.</i>
Séchage Equipement : laveur désinfecteur conforme à la série ISO 15883. Produit de nettoyage : non applicable. Instructions : Effectuer un séchage du dispositif au laveur-désinfecteur pendant un minimum de 15 minutes. <i>Cette étape a été validée par DIXI Medical pendant 15 à 20 minutes à 105°C.</i>
EMBALLAGE
Emballage avant stérilisation Equipement : pas d'équipement spécifique. Instructions : disposer le dispositif dans un emballage adapté aux pratiques des hôpitaux (wraps, sachets, etc) et protégeant des chocs.
STERILISATION Deux cycles de stérilisation vapeur ont été validés par DIXI Medical selon la norme ISO 17665. L'utilisateur peut choisir au choix un des deux cycles suivants :
Cycle#1 Temps : 18 minutes. Température : 134°C. Stérilisateur : autoclave (vapeur)
Cycle#2 Temps : 3 minutes. Température : 134°C. Stérilisateur : autoclave (vapeur)

Durée de vie

La règle à coulisse est un dispositif réutilisable. Elle doit être nettoyée, décontaminée et stérilisée avant chaque utilisation (voir paragraphe « Nettoyage et stérilisation »). Une inspection visuelle du produit doit être réalisée avant et après chaque utilisation.
Ne pas réutiliser une règle à coulisse dont l'aspect (lisibilité des graduations...), le fonctionnement est douteux ou semble modifié.
La règle à coulisse a été conçue pour résister à 50 utilisations maximum. Au bout de ces 50 utilisations, il est nécessaire de changer de dispositif.

Stockage

La règle à coulisse doit être stockée dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et des chocs. En particulier, la règle à coulisse ne doit pas être exposée à des conditions de stockage hors des plages de température et d'humidité suivantes :

- Température : [-25°C ; 60°C] ;
- Humidité relative : [15% ; 90%].

Procédure d'utilisation

• **Utilisation de la règle à coulisse avec la pige pour canon** :
Mesurer la distance « extrémité proximale du canon de guidage – extrémité proximale de la vis de guidage » en insérant la pige pour canon dans le canon de guidage jusqu'à ce qu'il touche la vis de guidage.
Sécuriser cette longueur sur la pige pour canon grâce à la butée, puis mesurer cette longueur grâce à la règle à coulisse.
Insérer la pige pour canon dans la rainure de la règle jusqu'à être en appui sur le coulisseau, correspondant à la profondeur choisie.

• **Utilisation de la règle à coulisse avec les forêts** :
Déterminer la longueur désirée du forêt : une fois connue, régler la profondeur sur la règle grâce au coulisseau.
Insérer le forêt dans la rainure de la règle jusqu'à être en appui sur le coulisseau, correspondant à la profondeur choisie.
Avancer la butée présente sur le forêt jusqu'au départ de la règle et la serrer.

• **Utilisation de la règle à coulisse avec les électrodes de coagulation** :
Ajouter 5 mm à la mesure du forêt sur la règle à coulisse.
Insérer l'électrode de coagulation dans la rainure de la règle à coulisse et reporter la longueur.
Avancer la butée sur l'électrode de coagulation et la serrer.

Garantie limitée de remplacement et responsabilité

DIXI Medical garantit la conformité des règles à coulisse dans la limite de 50 utilisations. Chaque retour fera l'objet d'un accord préalable de DIXI Medical (chaque règle sera accompagnée d'une explication précise sur le défaut constaté et renvoyé pour expertise dans un conditionnement approprié). Toutefois, les défauts ou vices résultant, totalement ou partiellement, d'altération de stockage ou de manipulation impropre sont expressément exclus de la garantie.

Aucune autre garantie que la garantie limitée de remplacement n'est exprimée ou implicite. DIXI Medical décline toute responsabilité quant à tout autre engagement pris en son nom par qui que ce soit vis-à-vis du produit et interdit à quiconque de le faire.

DIXI Medical décline toute responsabilité pour tous dommages, directs ou indirects liés à l'utilisation de ce produit, tels que ceux liés à :
- des causes extérieures aux produits fournis par DIXI Medical ou échappant à son contrôle ;
- un usage qui n'est pas strictement conforme aux recommandations, instructions ou avertissements décrits précédemment.
Ainsi, en particulier, toute conséquence liée à une mauvaise stérilisation ou un non-maintien de l'état stérile ne pourra être imputée à DIXI Medical.

Italiano

Uso previsto

La riga con cursore viene utilizzata in neurochirurgia stereotassica per impostare la profondità di utilizzo delle punte da trapano e degli elettrodi di coagulazione e per misurare la lunghezza di impostazione delle aste di lunghezza.

Il suo utilizzo è strettamente limitato a questo scopo e deve essere effettuato solo da centri specializzati.

Indicazioni mediche

La SEEG è indicata per la valutazione dell'epilessia farmaco-resistente in presenza di un'ipotesi chirurgica, ma quando i dati anatomico-elettroclinici raccolti durante la fase non invasiva non concordano in modo sufficiente riguardo alla localizzazione supposta della regione responsabile delle convulsioni (zona epilettogena) e/o alle sue relazioni con le aree funzionali. È indicata per confermare l'ipotesi e definire la strategia chirurgica.

La funzione di termocoagulazione dell'elettrodo di profondità DIXI Medical può essere usata anche come opzione di trattamento palliativo in caso di controindicazione alle opzioni di trattamento standard per l'epilessia farmaco-resistente (resezione chirurgica).

Descrizione

Riga con cursore:
- Viene venduta non sterile per uso multiplo.
- È resistente in autoclave fino a 134 °C.
- È realizzata in acciaio inossidabile.
- Consente di controllare la profondità di impianto degli accessori utilizzati (punte da trapano, elettrodi di coagulazione, asta di lunghezza).
- È graduata ogni millimetro.
- Ha una precisione di misurazione di ± 0,5 mm.
- Ha una profondità di misurazione massima di 230 mm.

Prestazioni cliniche

La riga con cursore è un accessorio utilizzato per il posizionamento degli elettrodi di profondità DIXI Medical. Ha prestazioni cliniche indirette legate agli elettrodi di profondità DIXI Medical. La riga con cursore associato ad altri accessori DIXI Medical, consente il posizionamento chirurgico sicuro ed efficiente degli elettrodi di profondità DIXI Medical, compresa la successiva rimozione degli elettrodi e la connessione ai sistemi di registrazione/stimolazione/RF.

Benefici clinici

La riga con cursore è un accessorio utilizzato per il posizionamento degli elettrodi di profondità DIXI Medical. Ha benefici indiretti legati agli elettrodi di profondità DIXI Medical.

Non è previsto alcun beneficio clinico diretto, inteso come impatto positivo del dispositivo sulla salute della persona, a seguito dell'uso dei soli elettrodi di profondità DIXI Medical. Il beneficio clinico indiretto dell'uso del dispositivo risiede nelle funzioni di registrazione, stimolazione e termocoagulazione del cervello, a supporto di una presa di decisioni mediche più accurate da parte dei professionisti sanitari. Gli elettrodi di profondità DIXI Medical possono essere impiantati e collegati solo ad accessori proprietari. Poiché gli accessori non hanno alcun beneficio clinico diretto ma contribuiscono alla riuscita del posizionamento e del collegamento degli elettrodi, rientrano nello stesso beneficio clinico indiretto definito.

Definizione dei simboli

	Dispositivo medico		Conservare in luogo asciutto
	Fabbricante		Tenere lontano dalla luce solare
	Consultare le Istruzioni per l'uso		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Avvertenza		Limite di temperatura
	Numero di catalogo		Limite di umidità
	Numero di serie		Fare riferimento al manuale/libretto di istruzioni
	Data e Paese di fabbricazione		La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione di un medico.

Avvertenze e raccomandazioni

• **Raccomandazioni prima dell'uso**
La riga con cursore deve essere pulita e sterilizzata prima di ogni utilizzo, incluso il primo. Essendo il dispositivo riutilizzabile, l'ospedale è responsabile del conteggio della carica microbica prima della sterilizzazione, della sterilizzazione, dei controlli di sterilità dopo la sterilizzazione e del confezionamento sterile.
Non utilizzare in caso di evidente degradazione del dispositivo (ad esempio una cattiva leggibilità della graduazione) dopo la pulizia e/o la sterilizzazione.

• **Popolazione di destinazione**
Il dispositivo è destinato a pazienti adulti e bambini di età superiore a 1 anno e peso superiore a 10 kg con epilessia farmaco-resistente, che potrebbero essere candidati potenziali alla resezione chirurgica.
Le donne in gravidanza, le donne che allattano, i neonati, i neonati prematuri e i lattanti sono esclusi dalla popolazione di destinazione.

• **Profilo dell'utente**
Livello di formazione: i dispositivi devono essere usati esclusivamente da team medici in centri specializzati in neurochirurgia funzionale e stereotassica:
- Neurochirurghi esperti nell'impianto, nell'uso e nell'espianto degli elettrodi con l'ausilio dei relativi accessori.
- Personale ospedaliero durante il processo di pulizia e sterilizzazione degli accessori riutilizzabili degli elettrodi di profondità DIXI Medical.

Conoscenze richieste:
La SEEG è una procedura che richiede apparecchiature specifiche e un team clinico specializzato in questa tecnica. Deve essere eseguita solo in ospedali con un reparto di neurochirurgia funzionale e stereotassica equipaggiato per il trattamento chirurgico dell'epilessia.
I neurochirurghi sono formati all'uso dell'elettrodo profondo Microdeep e dei relativi accessori prodotti da DIXI Medical.

Comprensione della terminologia:
Ogni dispositivo è fornito di etichette e di un manuale d'uso che soddisfa i requisiti normativi in vigore.

Esperienza:
Gli elettrodi di profondità DIXI Medical e i relativi accessori devono essere utilizzati da neurochirurghi, neurologi e neurofisiologi esperti e formati nella diagnosi e nel trattamento dell'epilessia.

Controindicazioni

La riga con cursore non entra in contatto con il paziente. L'uso della riga con cursore non presenta controindicazioni specifiche. Tuttavia, la riga con cursore viene utilizzata per il posizionamento degli elettrodi di profondità DIXI Medical.

Gli elettrodi di profondità DIXI Medical non devono essere usati nei seguenti casi:

- Presenza di una lesione infetta della pelle.
- Trattamento anticoagulante e/o antiaggregante piastrinico.
- Controindicazioni generali per qualsiasi operazione chirurgica, come febbre, angina.
- Ossa sottili o fragili, che potrebbero limitare la resistenza della vite di guida.

Non deve essere eseguita alcuna termocoagulazione vicino a strutture vascolari (< 2 mm dal centro geometrico dei contatti selezionati).

Effetti collaterali

La riga con cursore non entra in contatto con il paziente. Non vi è alcun effetto collaterale indesiderato direttamente correlato al suo utilizzo. Tuttavia, la riga con cursore viene utilizzata per il posizionamento degli elettrodi di profondità DIXI Medical.

La procedura chirurgica e l'uso degli elettrodi di profondità in una procedura SEEG possono provocare le seguenti complicazioni (basate sulla letteratura scientifica).

Comuni (≥ 1/100, < 1/20):

- Complicazioni emorragiche come ematoma (intracerebrale, subdurale, epidurale), emorragia, sanguinamento o coaguli (intracerebrali, subaracnoidei, subdurali ecc.)
- Cefalea transitoria.

Non comuni (≥ 1/1.000, < 1/100):

- Complicazioni infettive come infezione intracranica, meningite, ascesso, infezione del cuoio capelluto.
- Idrocefalo
- Edema cerebrale
- Pneumocefalo
- Deficit neurologico transitorio o permanente (afasia, paresi, ecc.).

Rari (≥ 1/10.000, < 1/1.000):

- Fuoriuscita di liquido cerebrospinale
- Encefalite
- Altre complicazioni mediche: attacco psicotico, stato epilettico, edema polmonare neurogeno, dissezione arteriosa, atelectasia, sindrome compartimentale della gamba, iponatriemia.

Non note (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Altre complicazioni mediche: igroma subdurale, infarto cerebrale, frattura cranica, febbre, leucocitosi, vasospasmo, arresto cardiaco, polmonite, trombosi venosa profonda, embolia polmonare, infezione urinaria, gastroenterite.

La procedura di termocoagulazione può provocare le seguenti complicazioni (basate sulla letteratura scientifica):

Non comuni (≥ 1/1.000, < 1/100):

- Deficit neurologico transitorio o permanente (parestesia, disestesia, emianopsia, deficit della memoria verbale, aprassia, emiparesi, ecc.).
- Lieve sensazione di calore o dolore durante la coagulazione.

• Altri rischi

La mancata osservanza di questo manuale di istruzioni e uso può provocare ustioni, lesioni al paziente dovute al posizionamento improprio degli accessori, complicazioni infettive e tempi di procedura prolungati.

• Incidente grave

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente del Paese in cui ha sede l'utente e/o il paziente.

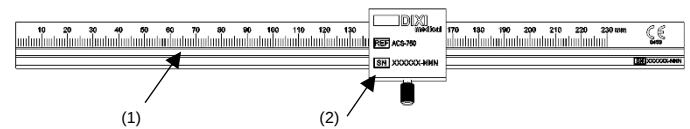
• Utilizzo del dispositivo

La punta da trapano, l'elettrodo di coagulazione e l'asta di lunghezza devono essere maneggiati con cura quando vengono inseriti nella riga con cursore.

La profondità dell'impianto deve essere determinata in anticipo dal neurochirurgo.

La riga con cursore è composta da due parti:

- Una riga graduata (1): comprende una scanalatura che consente l'inserimento dei diversi dispositivi.
- Un cursore (2) (che scorre sulla riga): è facilmente regolabile grazie a una vite che permette di spostarlo lungo la riga. La profondità viene misurata sul bordo del cursore. Il cursore si adatta perfettamente alla forma della riga. Viene quindi inserito nell'incavo e funge da fermo per i dispositivi.



• Interazione con altri dispositivi medici

La riga con cursore deve essere utilizzata solo con:

- punte da trapano,
- elettrodi di coagulazione e
- asta di lunghezza.

L'asta di lunghezza ACS-740 deve essere dotata di un arresto per regolare al meglio la profondità di utilizzo. DIXI Medical offre arresti adattati ai diversi accessori. Si raccomanda di utilizzare solo arresti DIXI Medical con dispositivi medici prodotti da DIXI Medical. Per ulteriori informazioni sugli arresti, consultare il manuale d'uso.

DIXI Medical non può essere ritenuta responsabile di alcuna conseguenza derivante dall'uso di accessori diversi da quelli che commercializza.

• Esposizione alla risonanza magnetica (RM)

La riga con cursore è realizzata in acciaio inossidabile. Non deve essere esposta alla RM. In ogni caso, non è destinata all'uso in un ambiente di risonanza magnetica.

• Smaltimento del dispositivo

Questo dispositivo non è riciclabile e deve essere sottoposto alle procedure di trattamento standard previste per i prodotti ospedalieri contaminati.

Contenuto della confezione

La confezione contiene una riga con cursore non sterile inclusa in una busta. Un manuale di istruzioni per l'uso è accluso in ciascuna confezione.

Pulizia e sterilizzazione

Avvertenze per la procedura di pulizia/sterilizzazione
Il dispositivo viene fornito non sterile per un uso multiplo. Deve essere pulito e sterilizzato prima di ogni utilizzo secondo la procedura descritta di seguito.
Le procedure di pulizia e sterilizzazione sotto indicate consentono la completa inattivazione degli agenti trasmissibili non convenzionali (NCTA) secondo l'istruzione DGS/R13/2011/449 del 1° dicembre 2011. Gli interventi neurochirurgici che utilizzano i dispositivi medici DIXI Medical possono comportare un rischio relativo agli NCTA. È in ogni caso necessario consultare le istruzioni nazionali del Paese in cui ha sede l'utente in merito alla riduzione dei rischi di trasmissione di NCTA durante procedure invasive (Istruzione DGS/R13/2011/449 del 1° dicembre 2011 per la Francia).
Questa è l'unica procedura convalidata da DIXI Medical con i prodotti per la pulizia/disinfezione e i parametri sono specificati in corsivo nelle istruzioni seguenti. Inoltre, le

apparecchiature utilizzate (termodisinfettori e autoclavi) devono essere certificate dagli utenti e conformi alle norme vigenti (ISO 15883 per i termodisinfettori). L'esecuzione di questa procedura con altri prodotti o parametri d'uso, così come l'uso di attrezzature non idonee, è a carico dell'utente; la procedura deve essere eseguita secondo le istruzioni d'uso del fabbricante del prodotto per la pulizia. La procedura di pulizia, il controllo della contaminazione microbiologica (carica microbica), il metodo di sterilizzazione e il mantenimento dello stato sterile sono a carico degli utenti.

PRE-DISINFEZIONE
Immersione <u>Apparecchiatura:</u> nessuna apparecchiatura specifica. <u>Prodotto per la pulizia:</u> soluzione detergente enzimatica con le seguenti proprietà: anticorrosiva (pH neutro, senza cloruri), battericida, lieviticida, attiva sui virus con involucro. <u>Istruzioni:</u> Attenzione: eseguire i seguenti passaggi entro 30 minuti dall'utilizzo del dispositivo per evitare che lo sporco presente sul dispositivo si asciughi. - Preparare una soluzione detergente secondo le istruzioni del fornitore. - Immergere completamente il dispositivo nella soluzione per la durata e alla temperatura raccomandate nelle istruzioni del fornitore. <i>Questo passaggio è stato convalidato da DIXI Medical utilizzando il prodotto Aniosyme DD1 e aniosyme X3 (Laboratoires Anios) diluito allo 0,5% per 5 minuti a temperatura ambiente.</i>
Risciacquo <u>Apparecchiatura:</u> nessuna apparecchiatura specifica. <u>Prodotto per la pulizia:</u> acqua del rubinetto. <u>Istruzioni:</u> Sciacquare il dispositivo in acqua del rubinetto.
Asciugatura <u>Apparecchiatura:</u> materiale pulito o garza priva di pelucchi. <u>Prodotto per la pulizia:</u> non applicabile. <u>Istruzioni:</u> Asciugare il dispositivo con un materiale pulito o una garza priva di pelucchi.
Dopo la pre-disinfezione, è possibile scegliere due soluzioni: la pulizia manuale o la pulizia automatica.
PULIZIA MANUALE
Immersione <u>Apparecchiatura:</u> nessuna apparecchiatura specifica. <u>Prodotto per la pulizia:</u> detergente (pH neutro) con le seguenti proprietà. Esente da aldeidi, anticorrosivo, battericida, lieviticida, micobattericida, virucida, attivo su prioni e spore di batteri. <u>Istruzioni:</u> - Preparare una soluzione detergente secondo le istruzioni del fornitore. - Pulire il dispositivo con la soluzione preparata per la durata e alla temperatura raccomandata nelle istruzioni del fornitore. - Se necessario, eliminare i residui spazzolando delicatamente il dispositivo con una spazzola di plastica morbida (Attenzione: per questa pulizia è vietato l'uso di spazzole metalliche). <i>Questo passaggio è stato convalidato da DIXI Medical utilizzando una soluzione non diluita di Actanios HLD (Laboratoires Anios) per 30 minuti a temperatura ambiente (circa 20 °C).</i>
Risciacquo <u>Apparecchiatura:</u> nessuna apparecchiatura specifica. <u>Prodotto per la pulizia:</u> acqua sterile o filtrata (0,2 µ). <u>Istruzioni:</u> sciacquare il dispositivo con acqua sterile o filtrata (0,2 µ).
Asciugatura <u>Apparecchiatura:</u> materiale pulito o garza priva di pelucchi. <u>Prodotto per la pulizia:</u> non applicabile. <u>Istruzioni:</u> asciugare il dispositivo con un materiale pulito o una garza priva di pelucchi.
PULIZIA AUTOMATICA
Pulizia <u>Apparecchiatura:</u> termodisinfettore conforme alle norme della serie ISO 15883. <u>Prodotto per la pulizia:</u> soluzione detergente alcalina (pH basico) con le seguenti proprietà: anticorrosiva, battericida, lieviticida, micobattericida, attiva sui virus con involucro, virucida. <u>Istruzioni:</u> - Preparare una soluzione detergente secondo le istruzioni del fornitore. - Pulire il dispositivo nel termodisinfettore con la soluzione preparata per la durata e alla temperatura raccomandate nelle istruzioni del fornitore. <i>Questo passaggio è stato convalidato da DIXI Medical utilizzando il prodotto Actanios LDI (Laboratoires Anios) diluito all'1% per 10 minuti a 55 °C.</i>
Risciacquo <u>Apparecchiatura:</u> termodisinfettore conforme alle norme della serie ISO 15883. <u>Prodotto per il risciacquo:</u> soluzione di risciacquo con pH acido, che neutralizza i residui alcalini del detergente ed elimina i residui minerali dall'acqua. <u>Istruzioni:</u> - Preparare una soluzione di risciacquo secondo le istruzioni del fornitore. - Eseguire un primo risciacquo del dispositivo nel termodisinfettore con questa soluzione, per la durata e alla temperatura raccomandate nelle istruzioni del fornitore. <i>Questo passaggio è stato convalidato da DIXI Medical utilizzando il prodotto Anios RN (Laboratoires Anios) diluito allo 0,2% per 2 minuti a 51 °C.</i>
Risciacquo <u>Apparecchiatura:</u> termodisinfettore conforme alle norme della serie ISO 15883. <u>Prodotto per il risciacquo:</u> soluzione di risciacquo con pH acido, attivatore di asciugatura. <u>Istruzioni:</u> - Preparare una soluzione di risciacquo secondo le istruzioni del fornitore. - Eseguire un secondo risciacquo del dispositivo nel termodisinfettore con questa soluzione, per la durata e alla temperatura raccomandate nelle istruzioni del fornitore. <i>Questo passaggio è stato convalidato da DIXI Medical utilizzando il prodotto Anios RHW (Laboratoires Anios) diluito allo 0,1% per 3 minuti a 93 °C.</i>
Asciugatura <u>Apparecchiatura:</u> termodisinfettore conforme alle norme della serie ISO 15883. <u>Prodotto per la pulizia:</u> non applicabile. <u>Istruzioni:</u> asciugare il dispositivo in un termodisinfettore per almeno 15 minuti. <i>Questo passaggio è stato convalidato da DIXI Medical per 15-20 minuti a 105 °C.</i>
IMBALLAGGIO
Imballaggio prima della sterilizzazione <u>Apparecchiatura:</u> nessuna apparecchiatura specifica.

Istruzioni: inserire il dispositivo in un imballaggio adeguato per le procedure ospedaliere (involucro, busta ecc.) e proteggerlo dagli urti.
STERILIZZAZIONE
Due cicli di sterilizzazione a vapore sono stati convalidati da DIXI Medical secondo la norma ISO 17665. L'utente può scegliere uno dei due cicli seguenti:
Ciclo n. 1 <u>Durata:</u> 18 minuti. <u>Temperatura:</u> 134 °C. <u>Sterilizzatore:</u> autoclave (vapore)
Ciclo n. 2 <u>Durata:</u> 3 minuti. <u>Temperatura:</u> 134 °C. <u>Sterilizzatore:</u> autoclave (vapore)

Vita utile

La riga con cursore è un dispositivo riutilizzabile. Deve essere pulita, decontaminata e sterilizzata prima di ogni utilizzo (vedere il paragrafo "Pulizia e sterilizzazione"). Un'ispezione visiva del prodotto deve essere effettuata prima e dopo ogni utilizzo.
Non riutilizzare la riga con cursore se il suo aspetto (leggibilità della graduazione ecc.) o il suo funzionamento sono dubbi o appaiono alterati.
La riga con cursore è stata progettata per resistere fino a un massimo di 50 utilizzi. È necessario sostituire il dispositivo dopo 50 utilizzi.

Conservazione

La riga con cursore deve essere conservata al riparo dagli urti, al riparo dalla luce solare e in un luogo asciutto. In particolare, la riga con cursore non deve essere esposta a condizioni di conservazione al di fuori dei seguenti intervalli di temperatura e umidità:

- Temperatura: [-25 °C; 60 °C].
- Umidità relativa: [15%; 90%].

Procedura di utilizzo

• Utilizzo della riga con cursore con asta di lunghezza:

Misurare la distanza dall'estremità prossimale della guida per strumenti all'estremità prossimale della vite di guida inserendo l'asta di lunghezza nella guida per strumenti finché non tocca la vite di guida.
Fissare questa lunghezza sull'asta di lunghezza con l'arresto, quindi misurare la lunghezza con la riga con cursore.
Inserire l'asta di lunghezza nella scanalatura della riga con cursore fino a farla appoggiare sul cursore, in corrispondenza della profondità selezionata.

• Utilizzo della riga con cursore con le punte da trapano:

Determinare la lunghezza desiderata della punta: una volta nota, regolare la profondità sulla riga con il cursore.
Inserire la punta nella scanalatura della riga fino a farla appoggiare sul cursore, in corrispondenza della profondità scelta.
Far avanzare l'arresto sulla punta da trapano fino all'inizio della riga e serrarlo.

• Uso della riga con cursore con gli elettrodi di coagulazione:

Aggiungere 5 mm alla misura della punta da trapano sulla riga con cursore.
Inserire l'elettrodo di coagulazione nella scanalatura della riga con cursore e riportare la lunghezza.
Far avanzare l'arresto sull'elettrodo di coagulazione e serrarlo.

Garanzia di sostituzione e responsabilità limitate

DIXI Medical garantisce la conformità della riga con cursore entro un limite di 50 utilizzi. Ogni reso deve essere preventivamente approvato da DIXI Medical (ogni dispositivo deve essere accompagnato da una spiegazione precisa del difetto riscontrato e rispedito per la valutazione in un imballaggio appropriato). Tuttavia, i difetti e i guasti imputabili, totalmente o parzialmente, a un'alterazione delle condizioni di conservazione o a un uso improprio sono espressamente esclusi dalla garanzia.

Nessuna garanzia, al di fuori della garanzia di sostituzione limitata, è espressa o implicita. DIXI Medical declina ogni responsabilità relativamente a eventuali altri impegni assunti a suo nome da chiunque e vieta a chiunque di assumere un tale impegno.

DIXI Medical declina ogni responsabilità per eventuali danni diretti o indiretti legati all'uso di questo prodotto, come quelli relativi a:
– cause esterne non collegate ai prodotti forniti da DIXI Medical o che esulano dal suo controllo;
– uso non strettamente conforme alle raccomandazioni, alle istruzioni o alle precauzioni precedentemente descritte.
Pertanto, in particolare, qualsiasi conseguenza legata ad una sterilizzazione difettosa o al mantenimento del dispositivo in condizioni non sterili non deve, in ogni caso, essere imputabile a DIXI Medical.

Deutsch

Verwendungszweck

Das Schiebelineal wird in der stereotaktischen Neurochirurgie zur Einstellung der Einsattiefe der Bohrer und der Koagulationselektroden sowie zur Messung der Einstelllänge von Markierungsstangen verwendet.

Seine Verwendung ist ausschließlich für diesen Zweck vorgesehen und darf nur von spezialisierten Zentren durchgeführt werden.

Medizinische Indikationen

Die SEEG ist für die Beurteilung der medikamentenresistenten Epilepsie indiziert, wenn eine chirurgische Hypothese besteht, aber die anatomisch-elektroklinischen Daten, die während der nicht-invasiven Phase erhoben wurden, nicht ausreichend übereinstimmen, was die vermutete Lokalisierung der für die Anfälle verantwortlichen Region (epileptogene Zone) und/oder ihre Beziehung zu funktionellen Bereichen betrifft. Sie ist zur Bestätigung der Hypothese und zur Festlegung der chirurgischen Strategie bestimmt.

Die Thermokoagulationsfunktion der DIXI Medical Tiefenelektrode kann auch als palliative Behandlungsoption eingesetzt werden, wenn eine Kontraindikation gegen die

Standardbehandlungsmöglichkeiten bei medikamentenresistenter Epilepsie (chirurgische Resektion) besteht.

Beschreibung

Das Schiebelineal:

- wird für den mehrmaligen Gebrauch unsteril verkauft,
- ist autoklavbeständig bis 134 °C,
- ist aus Edelstahl gefertigt,
- ermöglicht die Überprüfung der Implantationstiefe des verwendeten Zubehörs (Bohrer, Koagulationselektroden, Markierungsstange),
- hat eine Millimeterskala,
- hat eine Messgenauigkeit von ±0,5 mm,
- hat eine maximale Messtiefe von 230 mm.

Klinische Leistung

Das Schiebelineal ist ein Zubehör, das zum Platzieren von DIXI Medical Tiefenelektroden eingesetzt wird. In Verbindung mit DIXI Medical Tiefenelektroden bieten sie eine indirekte klinische Leistung.
Das Schiebelineal, das mit anderem DIXI Medical Zubehör verknüpft ist, ermöglicht eine sichere und effiziente chirurgische Platzierung von DIXI Medical Tiefenelektroden, einschließlich der anschließenden Entfernung der Elektroden, und den Anschluss an Aufzeichnungs-/Simulations-/RF-Systeme.

Klinischer Nutzen

Das Schiebelineal ist ein Zubehör, das zum Platzieren von DIXI Medical Tiefenelektroden eingesetzt wird. In Verbindung mit DIXI Medical Tiefenelektroden hat es einen indirekten Nutzen. Von der Verwendung der Tiefenelektrode von DIXI Medical allein wird kein direkter klinischer Nutzen im Sinne einer positiven Auswirkung des Produkts auf die Gesundheit des Einzelnen erwartet. Der indirekte klinische Nutzen des Produkts liegt in den Funktionen zur Aufzeichnung, Stimulation und Thermokoagulation des Gehirns, die eine genauere medizinische Entscheidungsfindung durch das medizinische Personal ermöglichen. Die Tiefenelektroden von DIXI Medical können nur mit dem mitgelieferten Zubehör implantiert und angeschlossen werden. Da das Zubehör keinen direkten klinischen Nutzen hat, sondern eher zur erfolgreichen Positionierung und Verbindung der Elektroden beiträgt, fällt es unter denselben definierten indirekten klinischen Nutzen.

Symboldefinition

	Medizinprodukt		Trocken lagern
	Hersteller		Vor Sonnenlicht schützen
	Gebrauchsanweisung beachten		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Vorsicht		Temperaturgrenzwert
	Katalognummer		Feuchtigkeitsgrenzwert
	Seriennummer		Siehe Bedienungsanleitung/ Handbuch
	Datum und Land der Herstellung		Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

Warnhinweise und Empfehlungen

• Empfehlungen vor der Verwendung

Das Schiebelineal muss vor dem ersten und vor jedem weiteren Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.

Da das Produkt wiederverwendbar ist, obliegt dem Krankenhaus die Verantwortung für die Bestimmung der Keimbelastung vor der Sterilisation, für die Sterilisation, für die Überprüfung der Sterilität nach der Sterilisation und für die sterile Verpackung.
Nicht verwenden, wenn das Produkt nach der Reinigung und/oder Sterilisation sichtbar beschädigt ist (z. B. schlecht ablesbare Skala).

• Zielgruppe

Das Produkt ist für erwachsene Patienten mit medikamentenresistenter Epilepsie und für Kinder ab 1 Jahr und über 10 kg Gewicht bestimmt, die potenziell Kandidaten für eine chirurgische Resektion sein könnten.
Schwangere Frauen, stillende Frauen, Neugeborene, Frühgeborene und Säuglinge sind von der Zielgruppe ausgeschlossen.

• Anwenderprofil

Ausbildungsstand: Die Produkte werden ausschließlich von medizinischen Teams in Zentren verwendet, die auf funktionelle und stereotaktische Neurochirurgie spezialisiert sind:
- Erfahrene Neurochirurgen in der Implantation, Verwendung und Explantation der Elektroden mit Hilfe ihres Zubehörs.
- Krankenhauspersonal während der Reinigung und Sterilisation des wiederverwendbaren Zubehörs der DIXI Medical Tiefenelektroden.

Erforderliche Kenntnisse:

SEEG ist ein Verfahren, das spezielle Produkte und ein auf diese Technik spezialisiertes klinisches Team erfordert. SEEG darf nur in Krankenhäusern durchgeführt werden, die über eine funktionelle und stereotaktische neurochirurgische Abteilung verfügen, die für die chirurgische Behandlung von Epilepsie ausgerüstet ist.

Neurochirurgen werden in der Verwendung der Tiefenelektrode Microdeep und ihres von DIXI Medical hergestellten Zubehörs geschult.

Sprachverständnis:

Alle Produkte sind mit Beschriftungen und Bedienungsanleitungen versehen, die den aktuellen gesetzlichen Anforderungen entsprechen.

Erfahrung:

Die DIXI Medical Tiefenelektroden und ihr Zubehör dürfen nur von erfahrenen und in der Diagnose und Behandlung von Epilepsie geschulten Neurochirurgen, Neurologen und Neurophysiologen verwendet werden.

Kontraindikationen

Das Schiebelineal kommt nicht mit dem Patienten in Berührung. Es gibt keine spezifischen Kontraindikationen für die Verwendung des Schiebelineals, die anzugeben wären. Dennoch wird das Schiebelineal für die Platzierung der DIXI Medical Tiefenelektroden eingesetzt.

Die Tiefenelektroden von DIXI Medical dürfen in den folgenden Fällen nicht verwendet werden:

- Vorliegen einer infektiösen Läsion der Haut;
- Behandlung mit Antikoagulanzen und/oder Thrombozytenaggregationshemmern;
- Allgemeine Kontraindikationen für chirurgische Eingriffe wie Fieber, Angina pectoris usw.;
- Feine oder brüchige Knochen, die den Widerstandswert der Führungsschraube einschränken können.

In der Nähe von Gefäßstrukturen (<2 mm vom geometrischen Mittelpunkt der ausgewählten Kontakte) darf keine Thermokoagulation durchgeführt werden.

Nebenwirkungen

Das Schiebelineal kommt nicht mit dem Patienten in Berührung. Es treten keine unerwünschten Nebenwirkungen in direktem Zusammenhang mit seiner Anwendung auf. Dennoch wird das Schiebelineal für die Platzierung der DIXI Medical Tiefenelektroden eingesetzt.

Der chirurgische Eingriff und die Verwendung von Tiefenelektroden bei einem SEEG-Verfahren können zu den folgenden Komplikationen führen (Komplikationen basierend auf der wissenschaftlichen Literatur).

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/20):

- Hämorrhagische Komplikationen wie Hämatome (intrazerebral, subdural, epidural), Blutungen, Blutgerinnsel (intrazerebral, subarachnoidal, subdural usw.);
- Vorübergehende Kopfschmerzen.

Selten (≥ 1/1000 bis < 1/100):

- Infektionskomplikationen wie intrakranielle Infektion, Meningitis, Abszess, Kopfhautinfektion;
- Hydrozephalus;
- Zerebrales Ödem;
- Pneumocephalus;
- Vorübergehende oder dauerhafte neurologische Ausfälle (Aphasie, Parese usw.).

Sehr selten (≥ 1/10000 bis < 1/1000):

- Austritt von Liquor cerebrospinalis;
- Enzephalitis;
- Andere medizinische Komplikationen: psychotische Episode, Status epilepticus, neurogenes Lungenödem, arterielle Dissektion, Atelektase, Beinkompartmentsyndrom, Hyponatriämie.

Nicht bekannt (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

- Andere medizinische Komplikationen: Subduralhygrom, Hirninfarkt, Schädelfraktur, Fieber, Leukozytose, Vasospasmus, Herzstillstand, Lungenentzündung, tiefe Venenthrombose, Lungenembolie, Harnwegsinfektion, Gastroenteritis.

Das Thermokoagulationsverfahren kann zu folgenden Komplikationen führen (Komplikationen basierend auf der wissenschaftlichen Literatur):

Selten (≥ 1/1000 bis < 1/100):

- Vorübergehende oder dauerhafte neurologische Ausfälle (Parästhesie, Dysästhesie, Hemianopsie, verbale Gedächtnislücken, Apraxie, Hemiparese usw.);
- Leichtes Hitzegefühl oder leichte Schmerzen während der Koagulierung.

Verbleibende Risiken

Die Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung kann zu Verbrennungen, Verletzungen des Patienten aufgrund einer falschen Positionierung von Zubehör, Infektionskomplikationen und zu einer Verlängerung der Behandlungsdauer führen.

Schwerwiegender Vorfall

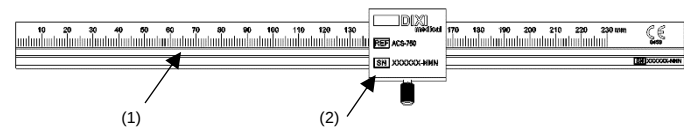
Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde, in deren Befugnisbereich der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Verwendung des Produkts

Der Bohrer, die Koagulationselektrode und die Markierungsstange müssen beim Einsetzen in das Schiebelineal mit Vorsicht gehandhabt werden. Die Implantationstiefe muss zuvor vom Neurochirurgen bestimmt werden.

Das Schiebelineal besteht aus zwei Teilen:

- einem Messlineal (1): Es verfügt über eine Einkerbung, in die die verschiedenen Produkte eingesetzt werden können.
- einem Schieber (2) (der auf dem Lineal gleitet): Dank einer Schraube, die das Verschieben entlang des Lineals ermöglicht, ist er leicht einstellbar. Die Tiefe wird an der Kante des Schiebers gemessen. Der Schieber passt perfekt in die Form des Lineals. Er wird daher in die Aussparung eingesetzt und dient als Anschlag für die Produkte.



Interaktion mit anderen Medizinprodukten

Das Schiebelineal darf nur in Verbindung mit folgenden Produkten verwendet werden:

- den Bohrern,
- Koagulationselektroden und
- der Markierungsstange.

Die Markierungsstange ACS-740 muss mit einem Anschlag ausgestattet sein, um die Einsatztiefe optimal einstellen zu können. DIXI Medical bietet für das unterschiedliche Zubehör passende Anschläge. Es wird empfohlen, ausschließlich DIXI Medical Anschläge mit Medizinprodukten von

DIXI Medical zu verwenden. Weitere Informationen zu den Anschlägen finden Sie in der Bedienungsanleitung.

DIXI Medical kann nicht für Folgen verantwortlich gemacht werden, die sich aus der Verwendung von Schiebelinealen mit Produkten ergeben, die nicht von DIXI Medical vertrieben werden.

Exposition gegenüber Magnetresonanztomographie (MRT)

Das Schiebelineal ist aus Edelstahl gefertigt. Es darf keiner MRT ausgesetzt werden. Daher ist es nicht für die Verwendung in einer MRT-Umgebung vorgesehen.

Entsorgung des Produkts

Dieses Produkt ist nicht recycelbar und muss gemäß dem Standardbehandlungsprozess von kontaminierten Produkten in Krankenhäusern gehandhabt werden.

Verpackungsinhalt

Die Verpackung enthält ein in einen Beutel verpacktes, unsteriles Schiebelineal.

Jeder Verpackung liegt eine Gebrauchsanweisung bei.

Reinigung und Sterilisation

Warnhinweise vor dem Reinigungs-/Sterilisationsverfahren
Das Produkt wird unsteril geliefert und ist für den mehrmaligen Gebrauch geeignet. Es sollte vor jedem Gebrauch gemäß dem nachstehend beschriebenen Verfahren gereinigt und sterilisiert werden.
Die nachstehend beschriebenen Reinigungs- und Sterilisationsverfahren ermöglichen eine vollständige Inaktivierung von nicht-konventionellen übertragbaren Erregern (Non-Conventional Transmissible Agents, NCTA) gemäß der Anweisung DGS/R13/2011/449 vom 1. Dezember 2011. Neurochirurgische Eingriffe, bei denen Medizinprodukte von DIXI Medical zum Einsatz kommen, stellen in Bezug auf NCTA ein Risiko dar. In jedem Fall müssen die nationalen Anweisungen des Anwenderlandes zur Verringerung des Übertragungsrisikos von NCTA bei invasiven Eingriffen berücksichtigt werden (Anweisung DGS/R13/2011/449 vom 1. Dezember 2011 für Frankreich).
Dies ist das einzige Verfahren, das von DIXI Medical mit Reinigungs-/Desinfektionsprodukten und den in der nachfolgenden Anleitung kursiv dargestellten Parametern validiert wurde. Darüber hinaus sollten die verwendeten Geräte (Reinigungs- und Desinfektionsgerät und Autoklav) von den Anwendern zertifiziert werden und den aktuellen Normen (ISO 15883 für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte) entsprechen. Die Durchführung dieses Verfahrens mit anderen Produkten oder Anwendungsparametern sowie die Verwendung von nicht qualifizierten Geräten liegt in der Verantwortung des Anwenders und muss gemäß der Gebrauchsanweisung des Reinigungsmittelherstellers erfolgen.
Das Reinigungsverfahren, die mikrobiologische Kontaminationskontrolle (Keimbelastung), die Sterilisationsmethode und die Aufrechterhaltung des sterilen Zustands liegen in der Verantwortung der Anwender.

VORDESINFEKTION
Eintauchen <i>Ausrüstung:</i> keine spezielle Ausrüstung. <i>Reinigungsmittel:</i> enzymatische Reinigungslösung mit den folgenden Eigenschaften: antikorrosiv (pH-neutral, chloridfrei), bakterienabtötend, hefeabtötend, wirksam gegen behüllte Viren. <i>Anleitung:</i> Achtung: Führen Sie die folgenden Schritte innerhalb von 30 Minuten nach dem Gebrauch des Produkts durch, um zu verhindern, dass gegebenenfalls auf dem Produkt vorhandener Schmutz eintrocknet. - Bereiten Sie eine Reinigungsmittellösung gemäß den Anweisungen des Lieferanten vor. - Tauchen Sie das Produkt vollständig in die Lösung ein, und zwar für die Dauer und bei der Temperatur, die in den Anweisungen des Lieferanten empfohlen werden. <i>Dieser Schritt wurde von DIXI Medical unter Verwendung des Produkts Aniosyme DD1 und Aniosyme X3 (Laboratoires Anios) in einer Verdünnung von 0,5 % über 5 Minuten bei Raumtemperatur validiert.</i>
Spülen <i>Ausrüstung:</i> keine spezielle Ausrüstung.
<i>Reinigungsmittel:</i> Leitungswasser.
<i>Anleitung:</i> Spülen Sie das Produkt mit Leitungswasser ab.
Trocknen <i>Ausrüstung:</i> sauberes Material oder eine fusselfreie Gaze.
<i>Reinigungsmittel:</i> nicht zutreffend.
<i>Anleitung:</i> Trocknen Sie das Produkt mit einem sauberen Material oder einer fusselfreien Gaze ab.
Nach der Vordesinfektion können zwei Lösungen verwendet werden: für die manuelle Reinigung oder für die automatische Reinigung.
MANUELLE REINIGUNG
Eintauchen <i>Ausrüstung:</i> keine spezielle Ausrüstung.
<i>Reinigungsmittel</i> : Reinigungsmittel (pH-neutral) mit folgenden Eigenschaften: aldehydfrei, nicht korrosiv, bakterizid, levurozid, mykobakterizid, viruzid, wirksam gegen Prionen und Bakteriensporen.
<i>Anleitung:</i> - Bereiten Sie eine Reinigungsmittellösung gemäß den Anweisungen des Lieferanten vor. - Reinigen Sie das Produkt mit der vorbereiteten Lösung, und zwar für die Dauer und bei der Temperatur, die in den Anweisungen des Lieferanten empfohlen werden. - Beseitigen Sie ggf. Rückstände, indem Sie das Produkt vorsichtig mit einer weichen Kunststoffbürste abbürsten (Achtung: Die Verwendung von Metallbürsten ist bei dieser Art von Reinigung verboten.). <i>Dieser Schritt wurde von DIXI Medical unter Verwendung einer unverdünnten Actanios HLD-Lösung (Laboratoires Anios) 30 Minuten lang bei Raumtemperatur (ca. 20 °C) validiert.</i>
Spülen <i>Ausrüstung:</i> keine spezielle Ausrüstung.

<i>Reinigungsmittel:</i> steriles oder gefiltertes Wasser (0,2 µ).
<i>Anleitung:</i> Spülen Sie das Produkt mit sterilem oder gefiltertem Wasser (0,2 µ) ab.
Trocknen <i>Ausrüstung:</i> sauberes Material oder eine fusselfreie Gaze.
<i>Reinigungsmittel:</i> nicht zutreffend.
<i>Anleitung:</i> Trocknen Sie das Produkt mit einem sauberen Material oder einer fusselfreien Gaze ab.
AUTOMATISCHE REINIGUNG
Reinigung <i>Ausrüstung:</i> Reinigungs- und Desinfektionsgerät, das der ISO 15883-Reihe entspricht. <i>Reinigungsmittel:</i> alkalisches Reinigungsmittel (basischer pH-Wert) mit den folgenden Eigenschaften: antikorrosiv, bakterienabtötend, hefeabtötend, mykobakterienabtötend, wirksam gegen behüllte Viren, virenabtötend. <i>Anleitung:</i> - Bereiten Sie eine Reinigungsmittellösung gemäß den Anweisungen des Lieferanten vor. - Reinigen Sie das Produkt in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät mit der vorbereiteten Lösung, und zwar für die Dauer und bei der Temperatur, die in den Anweisungen des Lieferanten empfohlen werden. <i>Dieser Schritt wurde von DIXI Medical unter Verwendung des Produkts Actanios LDI (Laboratoires Anios) in einer Verdünnung von 1 % über 10 Minuten bei 55 °C validiert.</i>
Spülen <i>Ausrüstung:</i> Reinigungs- und Desinfektionsgerät, das der ISO 15883-Reihe entspricht. <i>Spülmittel:</i> Spüllösung mit saurem pH-Wert, die alkalische Rückstände des Reinigungsmittels neutralisiert und mineralische Rückstände aus dem Wasser entfernt. <i>Anleitung:</i> - Bereiten Sie eine Spülmittellösung gemäß den Anweisungen des Lieferanten vor. - Unterziehen Sie das Produkt einem ersten Spülgang im Reinigungs- und Desinfektionsgerät mit der vorbereiteten Lösung, und zwar für die Dauer und bei der Temperatur, die in den Anweisungen des Lieferanten empfohlen werden. <i>Dieser Schritt wurde von DIXI Medical unter Verwendung des Produkts Anios RN (Laboratoires Anios) in einer Verdünnung von 0,2 % über 2 Minuten bei 51 °C validiert.</i>
Spülen <i>Ausrüstung:</i> Reinigungs- und Desinfektionsgerät, das der ISO 15883-Reihe entspricht. <i>Spülmittel:</i> Spüllösung mit saurem pH-Wert, Trocknungsaktivator. <i>Anleitung:</i> - Bereiten Sie eine Spülmittellösung gemäß den Anweisungen des Lieferanten vor. - Unterziehen Sie das Produkt einem zweiten Spülgang im Reinigungs- und Desinfektionsgerät mit der vorbereiteten Lösung, und zwar für die Dauer und bei der Temperatur, die in den Anweisungen des Lieferanten empfohlen werden. <i>Dieser Schritt wurde von DIXI Medical unter Verwendung des Produkts Anios RHW (Laboratoires Anios) in einer Verdünnung von 0,1 % über 3 Minuten bei 93 °C validiert.</i>
Trocknen <i>Ausrüstung:</i> Reinigungs- und Desinfektionsgerät, das der ISO 15883-Reihe entspricht.
<i>Reinigungsmittel:</i> nicht zutreffend.
<i>Anleitung:</i> Trocknen Sie das Produkt mindestens 15 Minuten lang in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät. <i>Dieser Schritt wurde von DIXI Medical über 15 bis 20 Minuten bei 105 °C validiert.</i>
VERPACKUNG
Verpackung vor der Sterilisation <i>Ausrüstung:</i> keine spezielle Ausrüstung. <i>Anleitung:</i> Legen Sie das Produkt in eine krankenhausherechte Verpackung (Hülle, Beutel usw.) und schützen Sie es vor Stößen.
STERILISATION
Zwei Dampfsterilisationszyklen wurden von DIXI Medical gemäß der Norm ISO 17665 validiert. Der Anwender kann einen der beiden folgenden Zyklen wählen:
Zyklus 1 <i>Dauer:</i> 18 Minuten. <i>Temperatur:</i> 134 °C. <i>Sterilisator:</i> Autoklav (Dampf)
Zyklus 2 <i>Dauer:</i> 3 Minuten. <i>Temperatur:</i> 134 °C. <i>Sterilisator:</i> Autoklav (Dampf)

Nutzungsdauer

Das Schiebelineal ist ein wiederverwendbares Produkt. Es muss vor jedem Gebrauch gereinigt, dekontaminiert und sterilisiert werden (siehe Abschnitt „Reinigung und Sterilisation“). Vor und nach jedem Gebrauch muss eine Sichtprüfung des Produkts durchgeführt werden. Verwenden Sie das Schiebelineal nicht wieder, wenn sein Erscheinungsbild (Ablesbarkeit der Skala ...) oder seine Funktionsweise fragwürdig ist oder verändert zu sein scheint. Das Schiebelineal ist für maximal 50 Anwendungen ausgelegt. Nach 50 Anwendungen muss das Produkt ausgetauscht werden.

Lagerung

Das Schiebelineal muss vor Stößen und Sonnenlicht geschützt an einem trockenen Ort gelagert werden. Insbesondere darf das Schiebelineal keinen Lagerungsbedingungen außerhalb der folgenden Temperatur- und Feuchtigkeitsbereiche ausgesetzt werden:

- Temperatur: [-25 °C; 60 °C].
- Relative Luftfeuchtigkeit: [15 %; 90 %].

Verfahrensweise zur Anwendung

Verwendung des Schiebelineals mit Markierungsstange:

Messen Sie den Abstand des proximalen Endes der Führungsbuchse zum proximalen Ende der Führungsschraube, indem Sie die Markierungsstange in die Führungsbuchse einführen, bis sie die Führungsschraube berührt. Sichern Sie diese Länge mit dem Anschlag an der Markierungsstange und messen Sie dann die Länge mit dem Schiebelineal. Führen Sie die Markierungsstange entsprechend der gewählten Tiefe in die Einkerbung des Schiebelineals ein, bis sie auf dem Schieber aufliegt.

Verwendung des Schiebelineals mit Bohrern:

Bestimmen Sie die gewünschte Länge des Bohrers: Sobald diese feststeht, stellen Sie die Tiefe auf dem Lineal mit dem Schieber ein. Führen Sie den Bohrer entsprechend der gewählten Tiefe in die Einkerbung des Schiebelineals ein, bis er auf dem Schieber aufliegt. Schieben Sie den Anschlag des Bohrers an den Anfang des Lineals und fixieren Sie ihn.

Verwendung des Schiebelineals mit Koagulationselektroden:

Addieren Sie 5 mm zum Maß des Bohrers auf dem Schiebelineal. Führen Sie die Koagulationselektrode in die Einkerbung des Schiebelineals ein und übertragen Sie die Länge. Schieben Sie den Anschlag an der Koagulationselektrode vor und fixieren Sie ihn.

Beschränkte Garantie für Ersatz und Haftung

DIXI Medical garantiert die Konformität des Schiebelineals für höchstens 50 Anwendungen. Jede Rücksendung muss vorher von DIXI Medical genehmigt werden (jedem Produkt muss eine genaue Beschreibung des festgestellten Mangels beigefügt werden und es muss in einer geeigneten Verpackung zur Beurteilung zurückgeschickt werden). Ausdrücklich von der Garantie ausgeschlossen sind jedoch Mängel und Fehler, die ganz oder teilweise auf Lagerung, Veränderung oder unsachgemäße Handhabung zurückzuführen sind.

Eine andere Garantie als die beschränkte Garantie für Ersatz wird weder ausdrücklich noch stillschweigend gewährt. DIXI Medical lehnt jede Verantwortung für andere Verpflichtungen ab, die in seinem Namen von anderen eingegangen werden, und verbietet, solche Verpflichtungen einzugehen.

DIXI Medical lehnt jede Verantwortung für direkte oder indirekte Schäden ab, die mit der Verwendung dieses Produkts zusammenhängen, z. B.:

- Ursachen, die nicht in Zusammenhang mit den von DIXI Medical gelieferten Produkten stehen oder sich der Kontrolle von DIXI Medical entziehen,
- eine Verwendung, die nicht streng mit den zuvor beschriebenen Empfehlungen, Anweisungen oder Vorsichtsmaßnahmen übereinstimmt.

So können insbesondere die Folgen einer fehlerhaften Sterilisation oder der Wartung des Produkts unter unsterilen Bedingungen in keinem Fall DIXI Medical angelastet werden.

Español

Uso previsto

La regla deslizante se usa en neurocirugía estereotáctica para determinar la profundidad de uso de las brocas y de los electrodos de coagulación, y para medir la longitud de ajuste de las varillas de medida de longitud.

Su uso se reserva estrictamente para ese fin y únicamente debe utilizarlo centros especializados.

Indicaciones médicas

La SEEG está indicada para la evaluación de la epilepsia resistente a los fármacos, cuando existe una hipótesis quirúrgica, pero cuando los datos anatomoelectroclínicos recopilados durante la fase no invasiva son insuficientemente concordantes con respecto a la supuesta localización de la región responsable de las convulsiones (zona epileptógena) o su relación con áreas funcionales. Está indicada para confirmar la hipótesis y establecer la estrategia quirúrgica.

La función de termocoagulación del electrodo profundo DIXI Medical también puede utilizarse como opción de tratamiento paliativo en caso de contraindicación de las opciones de tratamiento estándar para la epilepsia resistente a los fármacos (resección quirúrgica).

Descripción

La regla deslizante:

- Se comercializa sin esterilizar para uso múltiple;
- Es resistente a un autoclave a 134 °C;
- Está hecha de acero inoxidable;
- Permite comprobar la profundidad de implantación de los accesorios utilizados (brocas, electrodos de coagulación y varilla de medida de longitud),
- Se gradúa por milímetros;
- Tiene una precisión de medición de ±0,5 mm;
- Tiene una profundidad máxima de medición de 230 mm.

Rendimientos clínicos

La regla deslizante es un accesorio utilizado para la colocación de electrodos profundos de DIXI Medical. Aporta una eficacia clínica indirecta relacionada con los electrodos profundos de DIXI Medical.

La regla deslizante asociado a otros accesorios de DIXI Medical permite una colocación quirúrgica segura y eficiente de los electrodos profundos de DIXI Medical, así como la posterior extracción de los electrodos y la conexión a los sistemas de grabación, estimulación o de RF.

Beneficios clínicos

La regla deslizante es un accesorio utilizado para la colocación de electrodos profundos de DIXI Medical. Aporta beneficios indirectos relacionados con los electrodos profundos de DIXI Medical.

No se espera ningún beneficio clínico directo, entendido como un impacto positivo del producto en la salud de la persona, como consecuencia del uso de los electrodos profundos DIXI Medical por sí solos. El beneficio clínico indirecto del uso del dispositivo reside en las capacidades de grabación, estimulación y termocoagulación cerebrales, que respaldan una toma de decisiones médicas más precisa por parte de los profesionales sanitarios. Los electrodos profundos DIXI Medical solo pueden implantarse y conectarse con los accesorios de propiedad privada. Dado que los accesorios no tienen un beneficio clínico directo, sino que contribuyen a la colocación y conexión exitosas de los electrodos, por tanto se engloban en el mismo beneficio clínico indirecto definido.

☐ **Definición de los símbolos**

	Producto sanitario		Conservar en un lugar seco
	Fabricante		Mantener alejado de la luz del sol
	Consultar las instrucciones de uso		No utilizar si el envase está dañado
	Precaución		Límite de temperatura
	Número de catálogo		Límites de humedad
	Número de serie		Consulte el manual o folleto de instrucciones
	Fecha y país de fabricación		La legislación federal (EE. UU.) permite la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa.

☐ **Advertencias y recomendaciones**

Recomendaciones antes del uso
Limpie y esterilice la regla deslizante antes de cada uso, incluso para el primer uso. Dado que el producto es reutilizable, el hospital es responsable del recuento de la carga microbiana antes de la esterilización, de la esterilización, de los controles de esterilidad después de la esterilización y del envasado estéril. No lo use en caso de deterioro evidente del dispositivo (por ejemplo, una mala legibilidad de la graduación) tras la limpieza o esterilización.

Población objetivo
El dispositivo está indicado para pacientes adultos y niños a partir de 1 año y de más de 10 kg con epilepsia resistente a los fármacos, que pueden ser posibles candidatos para una resección quirúrgica. Las mujeres embarazadas, las mujeres en período de lactancia, los recién nacidos, los recién nacidos prematuros y los bebés se excluyen de la población objetivo.

Perfil del usuario
Nivel de formación: Los dispositivos son utilizados exclusivamente por equipos médicos en centros especializados en neurocirugía funcional y estereotáctica:
- Neurocirujanos con experiencia en la colocación, uso y explantación de los electrodos con la ayuda de sus accesorios.
- Personal del hospital durante el proceso de limpieza y esterilización de los accesorios reutilizables de los electrodos profundos DIXI Medical.

Conocimientos necesarios:
La SEEG es un procedimiento que requiere un equipamiento específico y un equipo clínico especializado en esta técnica. Debe realizarse solo en hospitales con un departamento de neurocirugía funcional y estereotáctica equipado para llevar a cabo un tratamiento quirúrgico de la epilepsia. Los neurocirujanos reciben formación por parte de DIXI Medical sobre la utilización del electrodo profundo Microdeep y sus accesorios.

Comprensión del lenguaje:
Cada dispositivo incluye el etiquetado y un manual del usuario que cumple con los requisitos reglamentarios vigentes.

Experiencia:
Los electrodos profundos DIXI Medical y sus accesorios deben ser utilizados por neurocirujanos, neurólogos y neurofisiólogos con experiencia y formación en el diagnóstico y tratamiento de la epilepsia.

Contraindicaciones
La regla deslizante no entra en contacto con el paciente. No existen contraindicaciones específicas para el uso de la regla deslizante que deban tenerse en consideración. No obstante, la regla deslizante se utiliza para la colocación de los electrodos profundos DIXI Medical.

Los electrodos profundos DIXI Medical no deben utilizarse en los siguientes casos:

- Presencia de una lesión infecciosa de la piel
- Tratamiento anticoagulante o antiagregante plaquetario
- Contraindicaciones generales para cualquier operación quirúrgica, como fiebre, angina de pecho
- Huesos delgados o frágiles, que pueden limitar la resistencia del tornillo guía

Ninguna termocoagulación debe realizarse cerca de estructuras vasculares (<2 mm del centro geométrico de los contactos seleccionados).

Efectos secundarios
La regla deslizante no entra en contacto con el paciente. No hay ningún efecto secundario indeseable directamente relacionado con su uso. No obstante, la regla deslizante se utiliza para la colocación de los electrodos profundos DIXI Medical.

El procedimiento quirúrgico y el uso de electrodos profundos en un procedimiento de SEEG pueden dar lugar a las siguientes complicaciones (complicaciones basadas en la bibliografía científica):

- Frecuentes (≥1/100 a <1/20):**
- Complicaciones hemorrágicas como hematoma (intracerebral, subdural, epidural), hemorragia, sangrado o coágulos (intracerebrales, subaracnoideos, subdurales...)
 - Cefalea transitoria

- Poco frecuentes (≥1/1000 a <1/100):**
- Complicaciones infecciosas como infección intracraneal, meningitis, absceso e infección del cuero cabelludo
 - Hidrocefalia
 - Edema cerebral
 - Neumocefalia
 - Déficit neurológico transitorio o permanente (afasia, paresia, ...)

- Raros (≥1/10 000 a <1/1000):**
- Fuga de líquido cefalorraquídeo
 - Encefalitis
 - Otras complicaciones médicas: ataque psicótico, estado epiléptico, edema pulmonar neurógeno, disección arterial, atelectasia, síndrome compartimental de la pierna e hiponatremia

- No conocidos (no se pueden estimar a partir de los datos disponibles):**
- Otras complicaciones médicas: higroma subdural, infarto cerebral, fractura craneal, fiebre, leucocitosis, vasoespasmio, paro cardíaco, neumonía, trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, infección urinaria y gastroenteritis

El procedimiento de termocoagulación puede generar las siguientes complicaciones (complicaciones basadas en la bibliografía científica):

- Poco frecuentes (≥1/1000 a <1/100):**
- Déficit neurológico transitorio o permanente (parestesia, disestesia, hemianopsia, déficit de memoria verbal, apraxia, hemiparesia,...)
 - Sensación ligera de calor o dolor durante la coagulación

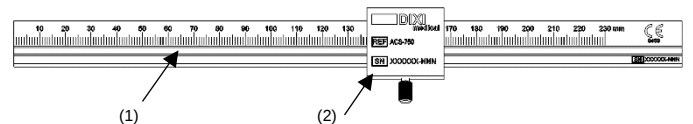
Riesgos residuales
El incumplimiento de este manual de instrucciones y uso puede dar lugar a quemaduras, lesiones en el paciente debido a la colocación incorrecta de los accesorios, complicaciones infecciosas y una mayor duración del procedimiento.

Incidente grave
Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del lugar donde el usuario o el paciente está establecido.

Uso del producto
La broca, el electrodo de coagulación y la varilla de medida de longitud deben manipularse con precaución cuando se introducen en la regla deslizante. El neurocirujano debe determinar con anterioridad la profundidad de implantación.

La regla deslizante se compone de dos partes:

- Una regla graduada (1): incluye una ranura que permite la inserción de los diferentes dispositivos.
- El mecanismo (2) (que se desliza sobre la regla): se ajusta fácilmente gracias a un tornillo que permite moverlo a lo largo de la regla. La profundidad se mide en el borde del mecanismo. El mecanismo se ajusta perfectamente a la forma de la regla. Por lo tanto, se introduce en el hueco y actúa como tope para los dispositivos.



Interacción con otros dispositivos médicos
La regla deslizante solo debe utilizarse con:

- brocas,
- electrodos de coagulación y
- varilla de medida de longitud.

La varilla de medida de longitud ACS-740 debe estar equipada con un tope para ajustar mejor su profundidad de uso. DIXI Medical ofrece topes adaptados a los diferentes accesorios. Se recomienda utilizar únicamente los topes DIXI Medical con dispositivos médicos fabricados por DIXI Medical. Si desea más información sobre los topes, consulte el manual de usuario.

DIXI Medical no será responsable de ninguna consecuencia que surja del uso de reglas deslizantes con productos distintos de aquellos que comercializa.

Exposición a la resonancia magnética (RM)
La regla deslizante está hecha de acero inoxidable. No debe exponerse a RM. Sin embargo, en lo que respecta a su uso, no está concebida para su uso en un entorno de RM.

Eliminación del dispositivo
Este dispositivo no es reciclable y debe integrarse en el proceso de tratamiento habitual de los productos contaminados en hospitales.

☐ **Contenido del envase**

El envase contiene una regla deslizante no estéril en una bolsa. Cada envase contiene unas instrucciones de uso.

☐ **Limpieza y esterilización**

Advertencias previas a la limpieza y esterilización
El producto se suministra no estéril para usos múltiples. Límpielo y esterilícelo antes de cada uso según el procedimiento descrito a continuación.
Con los procedimientos de limpieza y esterilización que se indican a continuación se produce una inactivación completa de los agentes transmisibles no convencionales (ATNC) según la instrucción DGS/R13/2011/449 de 1 diciembre de 2011. Las intervenciones neuroquirúrgicas en las que se utilizan productos sanitarios de DIXI Medical plantean un riesgo en relación con los ATNC. Siempre hay que consultar las instrucciones internas del país donde se utilizan, relativas a la mitigación de los riesgos de transmisión de ATNC durante los procedimientos invasivos (instrucción DGS/R13/2011/449 de 1 diciembre de 2011 para Francia). DIXI Medical únicamente ha validado este procedimiento con los productos de limpieza y desinfección y con los parámetros indicados en cursiva en las instrucciones siguientes. Además, los usuarios deben estar capacitados para utilizar el equipo (lavadora desinfectadora y autoclave) y cumplir la normativa vigente (ISO 15883 para lavadoras desinfectadoras). Llevar a cabo este procedimiento con otros productos o parámetros de uso, así como el uso de equipo no cualificado es responsabilidad del usuario, y deben observarse las instrucciones de uso de los fabricantes de dichos productos de limpieza.

Los usuarios son responsables de la limpieza, el control de la contaminación microbiológica (Bioburden), el método de esterilización y el mantenimiento de la esterilidad.

DESINFECCIÓN PREVIA
Inmersión Equipo: no hay un equipo específico. Producto de limpieza: limpiador enzimático con las propiedades siguientes: anticorrosivo (pH neutro, sin cloruro), bactericida, levaduricida y con virus activos o encapsulados. Instrucciones: Atención: siga los pasos siguientes y utilice el producto en un máximo de 30 minutos para evitar la suciedad que se origina en el producto debido al proceso de secado. - Prepare la solución limpiadora según las instrucciones del proveedor. - Sumerja completamente el producto en la solución durante el tiempo y a la temperatura recomendados en las instrucciones del proveedor. <i>DIXI Medical ha validado este paso con el producto Aniosyme DD1 y Aniosyme X3 (Laboratoires Anios) diluido al 0,5 % durante 5 minutos a temperatura ambiente.</i>
Enjuague Equipo: no hay un equipo específico. Producto de limpieza: agua corriente.
Instrucciones: Enjuague el producto con agua corriente.
Secado Equipo: material limpio o una gasa que no deje pelusas. Producto de limpieza: no procede.
Instrucciones: Séquelo con un material limpio o una gasa que no se deshilache. Tras la desinfección previa, hay dos opciones: limpieza manual o automática.
LIMPIEZA MANUAL
Inmersión Equipo: no hay un equipo específico. Producto de limpieza: limpiador (pH neutro) con las siguientes propiedades: sin aldehídos, anticorrosivo, bactericida, levuricida, micobactericida, viricida, activo sobre priones y esporas de bacterias. Instrucciones: - Prepare la solución limpiadora según las instrucciones del proveedor. - Limpie el dispositivo con la solución preparada para la duración y a la temperatura recomendadas en las instrucciones del proveedor. - Si es necesario, elimine los residuos al cepillar el dispositivo suavemente con un cepillo de plástico blando (precaución: No utilice un cepillo metálico para esta limpieza). <i>DIXI Medical ha validado este paso con la solución Actanios HLD sin diluir (Laboratoires Anios) durante 30 minutos a temperatura ambiente (unos 20 °C).</i>
Enjuague Equipo: no hay un equipo específico. Producto de limpieza: agua estéril o filtrada (0,2 µ).
Instrucciones: Aclare el producto con agua estéril o filtrada (0,2 µ).
Secado Equipo: material limpio o una gasa que no deje pelusas. Producto de limpieza: no procede.
Instrucciones: Séquelo con un material limpio o una gasa que no se deshilache.
LIMPIEZA AUTOMÁTICA
Limpieza Equipo: lavadora desinfectadora que cumpla la norma ISO 15883. Producto de limpieza: agente limpiador alcalino (pH básico) con las propiedades siguientes: anticorrosivo, bactericida, levaduricida, micobactericida, con virus activos o encapsulados y viricida. Instrucciones: - Prepare la solución limpiadora según las instrucciones del proveedor. - Lave el producto en la lavadora desinfectadora con esta solución durante el tiempo y a la temperatura recomendados en las instrucciones del proveedor. <i>DIXI Medical ha validado este paso con el producto Actanios LDI (Laboratoires Anios) diluido al 1 % durante 10 minutos a 55 °C.</i>
Enjuague Equipo: lavadora desinfectadora que cumpla la norma ISO 15883. Producto de enjuague: solución de enjuague con pH ácido que neutraliza los residuos alcalinos del agente de limpieza y elimina los residuos minerales del agua. Instrucciones: - Prepare la solución de enjuague según las instrucciones del proveedor. - Enjuague el producto en la lavadora desinfectadora con esta solución durante el tiempo y a la temperatura recomendados en las instrucciones del proveedor. <i>DIXI Medical ha validado este paso con el producto Anios RN (Laboratoires Anios) diluido al 0,2 % durante 2 minutos a 51 °C.</i>
Enjuague Equipo: lavadora desinfectadora que cumpla la norma ISO 15883. Producto de enjuague: solución de enjuague con pH ácido, activadora del secado. Instrucciones: - Prepare la solución de enjuague según las instrucciones del proveedor. - Enjuague una segunda vez el producto en la lavadora desinfectadora con esta solución durante el tiempo y a la temperatura recomendados en las instrucciones del proveedor. <i>DIXI Medical ha validado este paso con el producto Anios RHW (Laboratoires Anios) diluido al 0,1 % durante 3 minutos a 93 °C.</i>
Secado Equipo: lavadora desinfectadora que cumpla la norma ISO 15883. Producto de limpieza: no procede.
Instrucciones: Seque el producto en una lavadora desinfectadora durante un mínimo de 15 minutos. <i>DIXI Medical ha validado este paso durante un periodo de 15 a 20 minutos a 105 °C.</i>
ENVASADO
Envasado previo a la esterilización Equipo: no hay un equipo específico.

Instrucciones: coloque el producto en el envase adaptado a la práctica hospitalaria (envoltorios, bolsas, etc.) y evite los golpes.
ESTERILIZACIÓN
DIXI Medical ha validado la esterilización con dos ciclos con vapor, de conformidad con la norma ISO 17665. El usuario puede elegir uno de los siguientes dos ciclos:
Ciclo n.º 1 Tiempo: 18 minutos. Temperatura: 134 °C. Esterilizador: autoclave (vapor)
Ciclo n.º 2 Tiempo: 3 minutos. Temperatura: 134 °C. Esterilizador: autoclave (vapor)

☐ **Vida útil**

La regla deslizante es un dispositivo reutilizable. Se debe limpiar, descontaminar y esterilizar antes de cada uso (consulte el apartado «Limpieza y esterilización»). Inspeccione visualmente el producto antes y después de usarlo. No reutilice la regla deslizante si su aspecto (legibilidad de la graduación...) o su funcionamiento son dudosos o parecen haber sido modificados. La regla deslizante ha sido diseñada para resistir un máximo de 50 usos. Es preciso cambiar el dispositivo después de 50 usos.

☐ **Almacenamiento**

La regla deslizante debe almacenarse en un lugar seco y protegida de los golpes y de la luz solar. En concreto, la regla deslizante no debe exponerse a condiciones de almacenamiento que estén fuera de los siguientes intervalos de temperatura y humedad:

- Temperatura: [-25 °C; 60 °C];
- Humedad relativa: [15 %; 90 %].

☐ **Procedimiento de utilización**

Uso de la regla deslizante con la varilla de medida de longitud:
Mida la distancia «extremo proximal de la guía instrumentación - extremo proximal del tornillo guía» insertando la varilla de medida de longitud en la guía instrumentación hasta que toque el tornillo guía. Fije esta longitud en la varilla de medida de longitud con el tope; a continuación, mida esta longitud con la regla deslizante. Introduzca la varilla de medida de longitud en la ranura de la regla deslizante hasta que descanse sobre el mecanismo, correspondiente a la profundidad seleccionada.

Uso de la regla deslizante con brocas:
Determine la longitud deseada de la broca: cuando la tenga, ajuste la profundidad de la regla con el mecanismo. Introduzca la broca en la ranura de la regla hasta que descanse sobre el mecanismo, correspondiente a la profundidad elegida. Haga avanzar el tope en la broca hasta el inicio de la regla y apriételo.

Uso de la regla deslizante con electrodos de coagulación:
Añada 5 mm a la medida de la broca en la regla deslizante. Introduzca el electrodo de coagulación en la ranura de la regla deslizante y transfiera la longitud. Haga avanzar el tope en el electrodo de coagulación y apriételo.

☐ **Garantía limitada de sustitución y responsabilidad**

DIXI Medical garantiza la conformidad de la regla deslizante con un límite de 50 usos. DIXI Medical debe autorizar previamente todas las devoluciones (cada producto debe ir acompañado de una explicación precisa sobre el defecto observado y se debe remitir en un envase apropiado para su evaluación). No obstante, quedan expresamente excluidos de la garantía los defectos y fallos derivados, total o parcialmente, de un almacenamiento no conforme con las instrucciones o de una mala manipulación.

No hay más garantía, ni expresa ni implícita, que la garantía limitada de sustitución. DIXI Medical declina toda responsabilidad en relación con cualquier otro compromiso asumido en su nombre por un tercero, y prohíbe a cualquier persona aceptar tal compromiso.

DIXI Medical declina toda responsabilidad por cualquier daño directo o indirecto relacionado con el uso de este producto, como los relacionados con lo siguiente:
- Causas externas no vinculadas a los productos suministrados por DIXI Medical o causas que escapen de su control.
- Un uso que no se ajuste estrictamente a las recomendaciones, instrucciones o precauciones descritas anteriormente.
Por tanto, cualquier consecuencia relacionada con una esterilización defectuosa o el mantenimiento del producto en condiciones no estériles no debe, en ningún caso, ser imputable a DIXI Medical.

Português

☐ **Utilização prevista**

A régua de deslizamento é utilizada em neurocirurgia estereotáxica para definir a profundidade de utilização das brocas e dos elétrodos de coagulação, e para medir o comprimento de ajuste dos calibres de medida de longitude.

A sua utilização está estritamente reservada a esta finalidade e só deve ser efetuada em centros especializados.

☐ **Indicações médicas**

A SEEG está indicada para a avaliação de epilepsia resistente a medicação, quando surge uma hipótese cirúrgica, mas quando os dados anátomo-eletroclínicos recolhidos durante a fase não-invasiva são insuficientemente concordantes em relação à localização presumida da região responsável por convulsões (zona epileptogénica) e/ou a respetiva relação com áreas funcionais. Está indicada para confirmar a hipótese e para estabelecer a estratégia cirúrgica.

A função de termocoagulação do eletrodo profundo da DIXI Medical também pode ser utilizada como uma opção de tratamento paliativo em caso de contraindicação para opções de tratamento padrão para epilepsia resistente a medicação (ressecção cirúrgica).

☐ **Descrição**

A régua de deslizamento:

- é vendida não estéril para utilizações múltiplas;
- é resistente a autoclave até 134 °C;
- é fabricada em aço inoxidável;
- permite verificar a profundidade de implantação dos acessórios utilizados (brocas, eletrodos de coagulação, calibre de medida de longitude);
- é graduada a cada milímetro;
- tem uma exatidão de medição de ± 0,5 mm;
- tem uma profundidade de medição máxima de 230 mm.

☐ **Desempenhos clínicos**

A régua de deslizamento é um acessório utilizado para a colocação dos eletrodos profundos da DIXI Medical. Tem um desempenho clínico indireto associado aos eletrodos profundos da DIXI Medical.

A régua de deslizamento associado a outros acessórios da DIXI Medical permite a colocação cirúrgica segura e eficiente dos eletrodos profundos da DIXI Medical, incluindo a remoção subsequente dos eletrodos e a ligação a sistemas de registo/estimulação/RF.

☐ **Benefícios clínicos**

A régua de deslizamento é um acessório utilizado para a colocação dos eletrodos profundos da DIXI Medical. Tem benefícios indiretos associados aos eletrodos profundos da DIXI Medical. Não se prevê qualquer benefício clínico direto – compreendido como um impacto positivo do dispositivo na saúde do indivíduo – decorrente da utilização dos eletrodos profundos da DIXI Medical isoladamente. O benefício clínico indireto da utilização do dispositivo reside nas capacidades de gravação, estimulação e termocoagulação cerebral, apoiando uma tomada de decisão médica mais exata por parte dos profissionais de saúde. Os eletrodos profundos da DIXI Medical só podem ser implantados e conectados com os acessórios exclusivos. Uma vez que os acessórios não têm qualquer benefício clínico direto, mas contribuem para a colocação e a conexão bem-sucedidas dos eletrodos, recaem no mesmo benefício clínico indireto definido.

☐ **Definição dos símbolos**

	Dispositivo médico		Conservar em local seco
	Fabricante		Manter ao abrigo da luz solar
	Consultar as instruções de utilização		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Cuidado		Limites de temperatura
	Número de catálogo		Limites de humidade
	Número de série		Consultar o manual/folheto de instruções
	Data e país de fabrico		A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição médica.

☐ **Advertências e recomendações**

• **Recomendações antes da utilização**

A régua de deslizamento deve ser limpa e esterilizada antes de cada utilização, mesmo para a primeira utilização.

Sendo o dispositivo reutilizável, o hospital é responsável pela contagem da carga microbiana antes da esterilização, pela esterilização, pelas verificações de esterilidade após a esterilização e pela embalagem estéril.

Não utilizar em caso de degradação evidente do dispositivo (por exemplo, baixa legibilidade da gradação) após a limpeza e/ou esterilização.

• **População-alvo**

O dispositivo destina-se a doentes adultos com epilepsia resistente a medicação e a crianças a partir de 1 ano de idade e com mais de 10 kg, que possam ser potenciais candidatos a ressecção cirúrgica.

Grávidas, lactantes, neonatos, neonatos prematuros e bebés estão excluídos da população-alvo.

• **Perfil do utilizador**

Nível de formação: Os dispositivos são utilizados exclusivamente por equipas médicas em centros especializados em neurocirurgia funcional e estereotáxica:

- Neurocirurgiões experientes para a implantação, a utilização e a explantação dos eletrodos com o auxílio dos respetivos acessórios.

- Pessoal hospitalar durante o processo de limpeza e esterilização dos acessórios reutilizáveis dos eletrodos profundos da DIXI Medical.

Conhecimentos necessários:

A SEEG é um procedimento que requer equipamento específico e uma equipa clínica especializada nesta técnica. Só deve ser realizada em hospitais com um departamento de neurocirurgia estereotáxica e funcional equipados para realizar tratamento cirúrgico de epilepsia. Os neurocirurgiões recebem formação sobre a utilização do eletrodo profundo Microdeep e dos respetivos acessórios fabricados pela DIXI Medical.

Compreensão da linguagem:

Cada dispositivo é fornecido com rotulagem e um manual do utilizador que cumpre os requisitos regulamentares atuais.

Experiência:

Os eletrodos profundos da DIXI Medical e os respetivos acessórios devem ser utilizados por neurocirurgiões, neurologistas e neurofisiologistas experientes e com formação no diagnóstico e tratamento da epilepsia.

• **Contraindicações**

A régua de deslizamento não está em contacto com o doente. Não existem contraindicações específicas a declarar para a utilização da régua de deslizamento. No entanto, a régua de deslizamento é utilizada para a colocação dos eletrodos profundos da DIXI Medical.

Os eletrodos profundos da DIXI Medical não podem ser utilizados nos seguintes casos:

- Presença de uma lesão cutânea infecciosa;
- Tratamento anticoagulante e/ou antiagregante plaquetário;
- Contraindicações gerais para qualquer operação cirúrgica, como pirexia, angina, etc.;
- Ossos finos ou frágeis, que podem limitar a resistência do parafuso-guia.

Não será efetuada qualquer termocoagulação perto de estruturas vasculares (< 2 mm do centro geométrico dos contactos selecionados).

• **Efeitos indesejáveis**

A régua de deslizamento não está em contacto com o doente. Não existem efeitos secundários indesejáveis diretamente relacionados com a utilização. No entanto, a régua de deslizamento é utilizada para a colocação dos eletrodos profundos da DIXI Medical.

O procedimento cirúrgico e a utilização de eletrodos profundos num procedimento de SEEG pode resultar nas complicações seguintes (complicações baseadas na literatura científica).

Frequentes (≥ 1/100 a < 1/20):

- Complicações hemorrágicas, tais como hematoma (intracerebral, subdural, epidural), hemorragia, sangramento ou coágulos (intracerebral, subaracnoide, subdural, etc.);
- Dor de cabeça passageira.

Pouco frequentes (≥ 1/1000 a < 1/100):

- Complicações infecciosas, tais como infeção intracraniana, meningite, abscesso, infeção do couro cabeludo;
- Hidrocefalia;
- Edema cerebral;
- Pneumocefalia;
- Défice neurológico transitório ou permanente (afasia, paresia, etc.).

Raros (≥ 1/10 000 a < 1/1000):

- Fuga de líquido cefalorraquidiano;
- Encefalite;
- Outras complicações médicas: ataque psicótico, estado epilético, edema pulmonar neurogénico, dissecação de artéria, atelectasia, síndrome compartimental na perna, hiponatremia.

Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Outras complicações médicas: hígroma subdural, enfarte cerebral, fratura craniana, pirexia, leucocitose, vasospasmo, paragem cardíaca, pneumonia, trombose venosa profunda, embolia pulmonar, infeção urinária, gastroenterite.

O procedimento de termocoagulação pode resultar nas seguintes complicações (complicações baseadas na literatura científica):

Pouco frequentes (≥ 1/1000 a < 1/100):

- Défice neurológico transitório ou permanente (parestesia, disestesia, hemianopsia, défice de memória verbal, apraxia, hemiparesia, etc.);
- Ligeira sensação de calor ou dor durante a coagulação.

• **Riscos residuais**

O incumprimento deste manual de instruções e utilização pode resultar em queimaduras, lesões no doente devido ao posicionamento inadequado dos acessórios, complicações infecciosas e tempo prolongado do procedimento.

• **Incidente grave**

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do local onde o utilizador e/ou o doente estão estabelecidos.

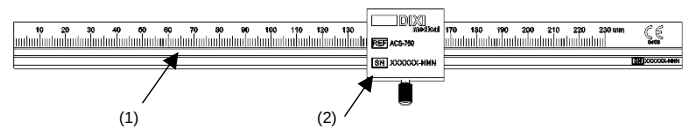
• **Utilização do dispositivo**

A broca, o eletrodo de coagulação e o calibre de medida de longitude devem ser manuseados com cuidado quando inseridos na régua de deslizamento.

A profundidade da implantação tem de ser determinada previamente pelo neurocirurgião.

A régua de deslizamento é composta por duas partes:

- Uma régua graduada (1): inclui uma ranhura que permite a inserção dos diferentes dispositivos.
- Uma correção (2) (deslizante sobre a régua): é facilmente regulável graças a um parafuso que permite deslocá-la ao longo da régua. A profundidade é medida na extremidade da correção. A correção adapta-se perfeitamente à forma da régua. Por conseguinte, é inserida na reentrância e serve de paragem para os dispositivos.



• **Interação com outros dispositivos médicos**

A régua de deslizamento só deve ser utilizada com:

- as brocas;
- os eletrodos de coagulação; e
- o calibre de medida de longitude.

O calibre de medida de longitude ACS-740 deve estar equipado com uma paragem para melhor ajustar a sua profundidade de utilização. A DIXI Medical disponibiliza paragens adaptadas aos diferentes acessórios. Recomenda-se a utilização exclusiva de paragens da DIXI Medical com dispositivos médicos fabricados pela DIXI Medical. Para obter mais informações sobre paragens, consulte o manual do utilizador.

A DIXI Medical não pode ser considerada responsável por quaisquer consequências decorrentes da utilização de réguas de deslizamento com dispositivos diferentes daqueles que comercializa.

• **Exposição a imagiologia de ressonância magnética (IRM)**

A régua de deslizamento é fabricada em aço inoxidável. Não deve ser exposta a IRM. No entanto, no que se refere à utilização, não se destina a ser utilizado num ambiente de IRM.

• **Eliminação do dispositivo**

Este dispositivo não é reciclável e tem de ser integrado no processo de tratamento padrão de produtos contaminados em ambiente hospitalar.

☐ **Conteúdo da embalagem**

A embalagem contém uma régua de deslizamento não estéril embalada numa bolsa.

No interior de cada embalagem encontram-se as instruções de utilização.

☐ **Limpeza e esterilização**

Advertências antes do procedimento de limpeza/esterilização
O dispositivo é fornecido não estéril para utilizações múltiplas. Deve ser limpo e esterilizado antes de cada utilização de acordo com o procedimento descrito abaixo.
Os procedimentos de limpeza e esterilização mencionados abaixo permitem uma inativação completa de agentes transmissíveis não convencionais (ATNC) em conformidade com a norma francesa DGS/R13/2011/449 de 1 de dezembro de 2011. As intervenções neurocirúrgicas que usam dispositivos médicos da DIXI Medical são atos que representam um risco em relação à ATNC. Em qualquer caso, é necessário consultar as normas nacionais do país do utilizador relativas à redução dos riscos de transmissão de ATNC durante atos invasivos (Norma francesa DGS/R13/2011/449 de 1 de dezembro de 2011).
Este é o único procedimento a ser validado pela DIXI Medical com produtos de limpeza/desinfecção e os parâmetros especificados apresentados em itálico nas instruções abaixo. Além disso, o equipamento utilizado (máquina de lavagem-desinfecção e autoclave) deve ser certificado pelos utilizadores e estar em conformidade com as normas atuais (norma ISO 15883 para máquina de lavagem-desinfecção). A realização deste procedimento com outros produtos ou parâmetros de utilização, bem como a utilização de equipamento não qualificado, é da responsabilidade do utilizador e tem de ser feita de acordo com as instruções de utilização do fabricante do produto de limpeza.
O procedimento de limpeza, o controlo da contaminação microbiológica (carga microbiana), o método de esterilização e a manutenção do estado estéril são da responsabilidade dos utilizadores.

PRÉ-DESINFECÇÃO
Imersão
Equipamento: nenhum equipamento específico.
Produto de limpeza: solução de limpeza enzimática com as seguintes propriedades: anticorrosivo (pH neutro, sem cloro), bactericida, fungicida, ativo contra vírus com invólucro.
Instruções:
Cuidado: execute os pontos abaixo no prazo de 30 minutos após a utilização do dispositivo para prevenir a presença de sujidade no dispositivo resultante da secagem.
- Prepare uma solução do produto de limpeza de acordo com as instruções do fornecedor. - Imerja completamente o dispositivo na solução durante o tempo e à temperatura recomendados nas instruções do fabricante.
<i>Este passo foi validado pela DIXI Medical utilizando o produto Aniosyme DD1 aniosyme X3 (Laboratoires Anios) diluído a 0,5% durante 5 minutos à temperatura ambiente.</i>
Enxaguamento
Equipamento: nenhum equipamento específico.
Produto de limpeza: água canalizada.
Instruções: Enxague o dispositivo com água da rede.
Secagem
Equipamento: material limpo ou uma compressa de gaze que não largue pelos.
Produto de limpeza: não aplicável.
Instruções: Seque o dispositivo com um material limpo ou uma gaze que não largue pelos.
Após a pré-desinfecção, podem ser utilizadas duas soluções: limpeza manual ou limpeza automática.
LIMPEZA MANUAL
Imersão
Equipamento: nenhum equipamento específico.
Produto de limpeza: solução de limpeza (pH neutro) com as seguintes propriedades: sem aldeídos, anticorrosivo, bactericida, fungicida, micobactericida, virucida, ativo contra príons e esporos de bactérias.
Instruções:
- Prepare uma solução do produto de limpeza de acordo com as instruções do fornecedor. - Limpe o dispositivo com a solução preparada durante o tempo e à temperatura recomendados nas instruções do fabricante. - Se necessário, elimine resíduos escovando o dispositivo suavemente com uma escova de plástico de cerdas macias (cuidado: a utilização de escovas de metal é proibida durante esta limpeza).
<i>Este passo foi validado pela DIXI Medical utilizando uma solução Actanios HLD não diluída (Laboratoires Anios) durante 30 minutos à temperatura ambiente (cerca de 20 °C).</i>
Enxaguamento
Equipamento: nenhum equipamento específico.
Produto de limpeza: água estéril ou filtrada (0,2 µm).
Instruções: Enxague o dispositivo com água estéril ou filtrada (0,2 µm).
Secagem
Equipamento: material limpo ou uma compressa de gaze que não largue pelos.
Produto de limpeza: não aplicável.
Instruções: Seque o dispositivo com um material limpo ou uma gaze que não largue pelos.
LIMPEZA AUTOMÁTICA
Limpeza
Equipamento: máquina de lavagem-desinfecção em conformidade com as normas da série ISO 15883.

Produto de limpeza: solução de limpeza alcalina (pH básico) com as seguintes propriedades: anticorrosivo, bactericida, fungicida, micobactericida, ativo contra vírus com invólucro, virucida.
Instruções:
- Prepare uma solução do produto de limpeza de acordo com as instruções do fornecedor. - Limpe o dispositivo numa máquina de lavagem-desinfecção com a solução preparada durante o tempo e à temperatura recomendados nas instruções do fabricante.
<i>Este passo foi validado pela DIXI Medical utilizando o produto Actanios LDI (Laboratoires Anios) diluído a 1% durante 10 minutos a 55 °C.</i>
Enxaguamento
Equipamento: máquina de lavagem-desinfecção em conformidade com as normas da série ISO 15883.
Produto de enxaguamento: solução de enxaguamento com pH ácido que neutraliza resíduos alcalinos do agente de limpeza e elimina resíduos minerais da água.
Instruções:
- Prepare uma solução do produto de enxaguamento de acordo com as instruções do fornecedor. - Faça um primeiro enxaguamento do dispositivo na máquina de lavagem-desinfecção com a solução preparada durante o tempo e à temperatura recomendados nas instruções do fabricante.
<i>Este passo foi validado pela DIXI Medical utilizando o produto Anios RN (Laboratoires Anios) diluído a 0,2% durante 2 minutos a 51 °C.</i>
Enxaguamento
Equipamento: máquina de lavagem-desinfecção em conformidade com as normas da série ISO 15883.
Produto de enxaguamento: solução de enxaguamento com pH ácido, ativador de secagem.
Instruções:
- Prepare uma solução do produto de enxaguamento de acordo com as instruções do fornecedor. - Faça um segundo enxaguamento do dispositivo na máquina de lavagem-desinfecção com a solução preparada durante o tempo e à temperatura recomendados nas instruções do fabricante.
<i>Este passo foi validado pela DIXI Medical utilizando o produto Anios RHW (Laboratoires Anios) diluído a 0,1% durante 3 minutos a 93 °C.</i>
Secagem
Equipamento: máquina de lavagem-desinfecção em conformidade com as normas da série ISO 15883.
Produto de limpeza: não aplicável.
Instruções: Seque o dispositivo numa máquina de lavagem-desinfecção durante 15 minutos, no mínimo.
<i>Este passo foi validado pela DIXI Medical durante 15 a 20 minutos a 105 °C.</i>
EMBALAGEM
Embalagem antes da esterilização
Equipamento: nenhum equipamento específico.
Instruções: coloque o dispositivo numa embalagem adaptada às práticas hospitalares (invólucros, sacos, etc.) e proteja-o de choques.
ESTERILIZAÇÃO
A DIXI Medical validou dois ciclos de esterilização a vapor de acordo com a norma ISO 17665. O utilizador pode escolher um dos seguintes dois ciclos:
Ciclo n.º 1
Tempo: 18 minutos.
Temperatura: 134 °C.
Esterilizador: autoclave (vapor)
Ciclo n.º 2
Tempo: 3 minutos.
Temperatura: 134 °C.
Esterilizador: autoclave (vapor)

☐ **Vida útil**

A régua de deslizamento é um dispositivo reutilizável. Deve ser limpa, descontaminada e esterilizada antes de cada utilização (consulte o ponto «Limpeza e esterilização»). Deve efetuar-se uma inspeção visual do produto antes e depois de cada utilização. Não reutilize a régua de deslizamento se o aspeto (legibilidade de gradação, etc.) ou funcionamento forem questionáveis ou aparentarem estar modificados. A régua de deslizamento foi concebida para resistir a um máximo de 50 utilizações. É necessário trocar o dispositivo após 50 utilizações.

☐ **Armazenamento**

A régua de deslizamento deve ser armazenada num local seco, ao abrigo da luz solar e protegida contra choques. Em particular, a régua de deslizamento não deve ser exposta a condições de armazenamento fora dos seguintes intervalos de temperatura e humidade:

- Temperatura: [-25 °C; 60 °C].
- Humidade relativa: [15%; 90%].

☐ **Procedimento de utilização**

• **Utilização da régua de deslizamento com calibre de medida de longitude:**

Meça a distância «extremidade proximal do instrumento guia – extremidade proximal do parafuso de guia» introduzindo o calibre de medida de longitude no instrumento guia até tocar no parafuso de guia.

Fixe este comprimento no calibre de medida de longitude com a paragem e, em seguida, meça o comprimento com a régua de deslizamento.

Introduza o calibre de medida de longitude na ranhura da régua de deslizamento até que assente na correção, correspondendo à profundidade selecionada.

• **Utilização da régua de deslizamento com brocas:**

Determine o comprimento pretendido da broca: uma vez conhecido, ajuste a profundidade na régua com a correção.

Introduza a broca na ranhura da régua até que assente na correção, correspondendo à profundidade escolhida.

Faça avançar a paragem na broca até ao início da régua e aperte-a.

• **Utilização da régua de deslizamento com eletrodos de coagulação:**

Acrescente 5 mm à medida da broca na régua de deslizamento.

Faça avançar a paragem no eléctrodo de coagulação e aperte-a.

MU-5113-01-R09 - Page 8 / 22

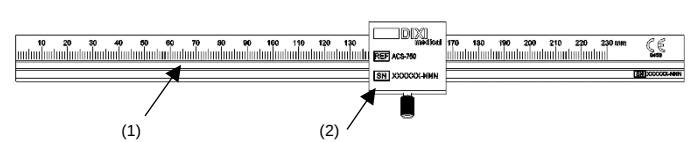
• **Restrisikoer**
Manglende overholdelse av denne bruksanvisningen og brukerhåndboken kan føre til forbrenninger, pasientskade på grunn av feil posisjonering av tilbehør, smittekomplikasjoner og forlenget prosedyretid.

• **Alvorlig hendelse**
Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten der brukeren og/eller pasienten holder til.

• **Bruk av enheten**
Borkronen, koaguleringselektroden og markeringsstaven må håndteres med forsiktighet ved innføring i skyvelæret. Implanteringsdybden må bestemmes av nevrokirurgen på forhånd.

Skyvelæret består av to deler:

- En gradert linjal (1), som har et spor som muliggjør innsetting av de forskjellige enhetene
- Et skyvestykke (2) (som skyves på linjalen), som enkelt kan justeres ved hjelp av en skruer som brukes til å flytte det langs linjalen Dybden måles på kanten av skyvestykket. Skyvestykket passer perfekt til linjalens form. Det settes derfor inn i fordypningen og fungerer som en stopper for enhetene.



• **Interaksjon med annet medisinsk utstyr**
Skyvelæret skal kun brukes med:

- borkronene,
- koaguleringselektrodene og
- markeringsstaven.

ACS-740-markeringsstaven må være utstyrt med en stopper for best justering av bruksdybden. DIXI Medical tilbyr stoppere som er tilpasset de forskjellige tilbehørstypene. Det anbefales kun å bruke DIXI Medical-stoppere sammen med medisinsk utstyr laget av DIXI Medical. Hvis du vil ha mer informasjon om stoppere, kan du se brukerhåndboken.

DIXI Medical kan ikke holdes ansvarlig for eventuelle konsekvenser som oppstår på grunn av bruk av skyvelærere med andre enheter enn de selskapet markedsfører.

• **Eksponering for magnetresonanstomografi (MR)**
Skyvelæret er laget av rustfritt stål. Det skal ikke utsettes for MR. Det er ikke beregnet på å brukes i et MR-miljø.

• **Kassering av enheten**
Denne enheten kan ikke resirkuleres og må integreres i standardbehandlingen av kontaminerte produkter på sykehus.

☐ **Innholdet i emballasjen**

Emballasjen inneholder et ikke-sterilt skyvelære pakket inn i en pose. Det følger med en bruksanvisning i hver emballasje.

☐ **Rengjøring og sterilisering**

Advarsler før rengjørings-/steriliseringsprosedyren
Enheten leveres ikke-steril og til flegangsbruk. Den må rengjøres og steriliseres før hver bruk i henhold til prosedyren beskrevet nedenfor.
Rengjørings- og steriliseringsprosedyren nedenfor muliggjør fullstendig inaktivering av ikke-konvensjonelle overførbare agenser (NCTA) i henhold til retningslinje DGS/R13/2011/449 datert 1. desember 2011.
Nevrokirurgiske inngrep der medisinsk utstyr fra DIXI Medical brukes, utgjør en risiko med hensyn til ikke-konvensjonelle overførbare agenser. Det er under alle omstendigheter nødvendig å sjekke brukerlandets lokale retningslinjer om reduksjon av risiko for overføring av ikke-konvensjonelle overførbare agenser under invasive inngrep (retningslinje DGS/R13/2011/449 datert 1. desember 2011, for Frankrike).
Dette er den eneste prosedyren som er validert av DIXI Medical med rengjørings-/desinfiseringsproduktene og de angitte parametrene som vises i kursiv i instruksjonene nedenfor. I tillegg skal utstyret som brukes (vaskedekontaminatorer og autoklav) være sertifisert av brukerne og overholde gjeldende standarder (ISO 15883 for vaskedekontaminatorer).
Hvis denne prosedyren utføres med andre produkter eller bruksparametere, samt bruk av ukvalifisert utstyr, er det brukerens ansvar og må utføres i henhold til bruksanvisningen fra produsenten av rengjøringsproduktet.
Rengjøringsprosedyren, kontrollen av mikrobiologisk kontaminering (biologisk belastning), steriliseringsmetoden og opprettholdelsen av sterilitet er brukernes ansvar.

FORHÅNDSDESINFISERING
Nedsenking Utstyr: intet spesifikt utstyr. Rengjøringsprodukt: enzymatisk rengjøringsløsning med følgende egenskaper: korrosjonshemmende (nøytral pH, klorfri), bakteriedrepende, soppdrepende, aktiv på kappevirus. Instruksjoner: Forsiktig: Utfør punktene nedenfor innen 30 minutter etter bruk av enheten, for å hindre at smuss på enheten tørker. - Klargjør en oppløsning av rengjøringsproduktet i henhold til leverandørens anvisninger. - Senk enheten helt ned i oppløsningen i henhold til tiden og temperaturen som anbefales i leverandørens anvisninger. <i>Dette trinnet ble validert av DIXI Medical ved bruk av produktet Aniosyme DD1 (Laboratoires Anios) fortynnet til 0,5 % i 5 minutter ved romtemperatur.</i>
Skylling Utstyr: intet spesifikt utstyr. Rengjøringsprodukt: springvann. Instruksjoner: Skyll enheten i vann fra forsyningsanlegget.
Tørrking

Utstyr: ren tekstil eller ikke-loende gasbind.
Rengjøringsprodukt: ikke aktuelt.
Instruksjoner: Tørk av enheten med en ren tekstil eller et ikke-loende gasbind. Etter forhåndsdesinfeksjonen kan to løsninger tas i bruk: manuell rengjøring eller automatisk rengjøring.
MANUELL RENGJØRING
Nedsenking Utstyr: intet spesifikt utstyr. Rengjøringsprodukt: rengjøringsmiddel (nøytral pH) med følgende egenskaper: aldehydfri, korrosjonsbeskyttende, bakteriedrepende, gjærdempende, mykobakterid, virusdrepende, aktiv på prioner og bakteriesporer. Instruksjoner: - Klargjør en oppløsning av rengjøringsproduktet i henhold til leverandørens anvisninger. - Rengjør enheten med den klargjorte oppløsningen så lenge som og ved den temperaturen som anbefales i leverandørens anvisninger. - Fjern om nødvendig rester ved å børste enheten forsiktig med en myk plastbørste. (Forsiktig: Bruk av metallbørster under denne rengjøringen er forbudt.) <i>Dette trinnet ble validert av DIXI Medical ved anvendelse av en ufortynnet Actanios HLD-oppløsning (Laboratoires Anios) i 30 minutter ved romtemperatur (ca. 20 °C).</i>
Skylling Utstyr: intet spesifikt utstyr. Rengjøringsprodukt: sterilt eller filtrert vann (0,2 µ).
Instruksjoner: Skyll enheten med sterilt eller filtrert vann (0,2 µ).
Tørrking Utstyr: ren tekstil eller ikke-loende gasbind.
Rengjøringsprodukt: ikke aktuelt.
Instruksjoner: Tørk av enheten med en ren tekstil eller et ikke-loende gasbind.
AUTOMATISK RENGJØRING
Rengjøring Utstyr: vaskedekontaminator i samsvar med ISO 15883-serien. Rengjøringsprodukt: alkalisk rengjøringsprodukt (basisk pH) med følgende egenskaper: korrosjonshemmede, bakteriedrepende, soppdrepende, mykobakteriedrepende, aktivt på kappevirus, virusdrepende. Instruksjoner: - Klargjør en oppløsning av rengjøringsproduktet i henhold til leverandørens anvisninger. - Rengjør enheten i en vaskedekontaminator med den klargjorte oppløsningen så lenge som og ved den temperaturen som anbefales i leverandørens anvisninger. <i>Dette trinnet ble validert av DIXI Medical ved bruk av produktet Actanios LDI og Aniosyme X3 (Laboratoires Anios) fortynnet til 1 % i 10 minutter ved 55 °C.</i>
Skylling Utstyr: vaskedekontaminator i samsvar med ISO 15883-serien. Skylleprodukt: skylleoppløsning med sur pH, som nøytraliserer basiske rester av rengjøringsmidlet og eliminerer mineralrester fra vannet. Instruksjoner: - Klargjør en skylleoppløsning i henhold til leverandørens anvisninger. - Utfør en første skylling av enheten i vaskedekontaminatoren med den klargjorte oppløsningen så lenge som og ved den temperaturen som anbefales i leverandørens anvisninger. <i>Dette trinnet ble validert av DIXI Medical ved bruk av produktet Anios RN (Laboratoires Anios) fortynnet til 0,2 % i 2 minutter ved 51 °C.</i>
Tørrking Utstyr: vaskedekontaminator i samsvar med ISO 15883-serien. Skylleprodukt: skylleoppløsning med sur pH, tørkeaktivator. Instruksjoner: - Klargjør en skylleoppløsning i henhold til leverandørens anvisninger. - Utfør en andre skylling av enheten i vaskedekontaminatoren med den klargjorte oppløsningen så lenge som og ved den temperaturen som anbefales i leverandørens anvisninger. <i>Dette trinnet ble validert av DIXI Medical ved bruk av produktet Anios RHW (Laboratoires Anios) fortynnet til 0,1 % i 3 minutter ved 93 °C.</i>
Tørrking Utstyr: vaskedekontaminator i samsvar med ISO 15883-serien.
Rengjøringsprodukt: ikke aktuelt.
Instruksjoner: Tørk enheten i en vaskedekontaminator i minst 15 minutter. <i>Dette trinnet ble validert av DIXI Medical i 15 til 20 minutter ved 105 °C.</i>
INNPAKKING
Innpakking før sterilisering Utstyr: intet spesifikt utstyr. Instruksjoner: Legg enheten i innpakking som er tilpasset sykehusets rutiner (omslag, poser osv.) og som beskytter mot støt.
STERILISERING To dampsteriliseringssykluser er validert av DIXI Medical i henhold til standarden ISO 17665. Brukeren kan velge en av de følgende to syklusene:
Syklus nr. 1 Tid: 18 minutter. Temperatur: 134 °C. Sterilisator: autoklav (damp)
Syklus nr. 2 Tid: 3 minutter. Temperatur: 134 °C. Sterilisator: autoklav (damp)
☐ Levetid Skyvelæret er en gjenbrukbar enhet. Det må rengjøres, dekontamineres og steriliseres før hver gangs bruk (se avsnittet "Rengjøring og sterilisering"). En visuell inspeksjon av produktet må utføres før og etter hver gangs bruk. Ikke bruk skyvelæret på nytt hvis dets utseende (f.eks. graderingslesbarhet) eller funksjonalitet er tvilsom(t), eller hvis det ser ut til å være modifisert.

Skyvelæret er utformet for å tåle maksimalt 50 gangers bruk. Enheten må byttes ut etter 50 gangers bruk.

☐ **Oppbevaring**

Skyvelæret må oppbevares beskyttet mot støt, på et tørt sted unna sollys. Skyvelæret må spesielt ikke utsettes for oppbevaringsbetingelser utenfor følgende områder for temperatur og luftfuktighet:

- Temperatur: [-25 °C–60 °C]
- Relativ luftfuktighet: [15 %–90 %]

☐ **Prosedyre for bruk**

• **Bruk av skyvelæret med markeringsstav:**
Mål avstanden fra den proksimale enden av instrumenvelledningn til den proksimale enden av styreskruen ved å føre markeringsstaven inn i instrumentvelledningen til den berører styreskruen. Sikre denne lengden på markeringsstaven ved hjelp av stopperen og mål lengden med skyvelæret. Før markeringsstaven inn i sporet på skyvelæret til den hviler på skyvestykket, tilsvarende den valgte dybden.

• **Bruk av skyvelæret med borkroner:**
Bestem ønsket lengde på borkronen. Når denne er fastslått, justerer du dybden på linjalen ved hjelp av skyvestykket. Før borkronen inn i sporet på linjalen til den hviler på skyvestykket, tilsvarende den valgte dybden. Før stopperen frem på borkronen til starten av linjalen og stram den til.

• **Bruk av skyvelæret med koaguleringselektroder:**
Legg til 5 mm til borkronemålingen på skyvelæret. Sett koaguleringselektroden inn i sporet på skyvelæret og overfør lengden. Før stopperen frem på koaguleringselektroden og stram den til.

☐ **Begrenset garanti for utskifting og ansvar**

DIXI Medical garanterer at skyvelæret vil være i samsvar med gjeldende krav opptil en grense på 50 gangers bruk. Enhver retur må forhåndsgodkjennes av DIXI Medical (hver enhet må ledsages av en nøyaktig beskrivelse av defekten som ble oppdaget, og sendes tilbake for vurdering i egnet emballasje). Defekter og feil som, helt eller delvis, skyldes endring i lagring eller feilaktig håndtering, er imidlertid uttrykkelig utelukket fra garantien.

Det gis ingen annen garanti, uttrykt eller underforstått, enn den begrensede garantien for utskifting. DIXI Medical frasier seg alt ansvar med hensyn til enhver annen forpliktelse gjort av andre i deres navn, og forbyr enhver å gjøre en slik forpliktelse.

DIXI Medical frasier seg ethvert ansvar for enhver direkte eller indirekte skade knyttet til bruk av dette produktet, som skader relatert til følgende:

- Eksterne årsaker som ikke er relatert til produktene levert av DIXI Medical, eller årsaker som er utenfor deres kontroll
- Bruk som ikke er i strengt samsvar med de tidligere beskrevne anbefalingene, instruksjonene eller forsiktighetsreglene

Konsekvenser relatert til feilaktig sterilisering eller vedlikehold av enheten under ikke-sterile forhold skal dermed ikke i noe tilfelle tilskrives DIXI Medical.

Polski

☐ **Przeznaczenie**

Summiarka jest używana w neurochirurgii stereotaktycznej do określania głębokości stosowania wiertel i elektrod koagulacyjnych oraz do pomiaru długości zaznaczonej na znacznikach.

Korzystanie z niej jest ściśle ograniczone do tego celu, który należy realizować wyłącznie w wyspecjalizowanych ośrodkach.

☐ **Wskazania medyczne**

Zabieg SEEG jest wskazany do oceny padaczki lekoopornej w przypadku gdy operacja wydaje się możliwa, jednak dane anatomiczno-elektrokiniczne uzyskane podczas fazy nieinwazyjnej w sposób niewystarczająco zgodny wskazują domniemaną lokalizację regionu odpowiedzialnego za napady (ognisko padaczkowe) i/lub jej związek z obszarami funkcjonalnymi. Wskazane jest potwierdzenie hipotezy i ustalenie strategii chirurgicznej.

Funkcję termokoagulacji elektrody głębokiej DIXI Medical można również stosować do leczenia paliatywnego w przypadku przeciwwskazań do standardowych metod leczenia padaczki lekoopornej (wycięcie chirurgiczne).

☐ **Opis**

Summiarka:

- jest sprzedawana w stanie niesterylnym jako wyrób wielokrotnego użytku;
- może być poddawana sterylizacji w autoklawie w temperaturze do 134°C;
- wykonana jest ze stali nierdzewnej;
- umożliwia sprawdzenie głębokości wprowadzenia używanych akcesoriów (wiertel, elektrod koagulacyjnych, znacznika);
- ma podziałkę milimetrową;
- charakteryzuje się dokładnością pomiaru ±0,5 mm;
- umożliwia pomiar głębokości do 230 mm.

☐ **Skuteczność kliniczna**

Summiarka stanowi akcesorium używane do umieszczania elektrod głębokich DIXI Medical. Wykazuje pośrednią skuteczność kliniczną związaną z elektrodami głębokimi DIXI Medical. Summiarka w połączeniu z innymi akcesoriami DIXI Medical umożliwia bezpieczne i skuteczne chirurgiczne umieszczenie elektrod głębokich DIXI Medical, w tym późniejsze usunięcie elektrod, oraz podłączenie ich do systemów rejestracji / stymulacji / RF.

☐ **Korzyści kliniczne**

Summiarka stanowi akcesorium używane do umieszczania elektrod głębokich DIXI Medical. Przynosi pośrednie korzyści związane z elektrodami głębokimi DIXI Medical. Nie oczekuje się żadnych bezpośrednich korzyści klinicznych, rozumianych jako pozytywny wpływ wyrobu na zdrowie danego pacjenta, ze stosowania samych elektrod głębokich DIXI Medical. Pośrednia korzyść kliniczna z użytkowania wyrobu to możliwość rejestrowania, stymulacji i termokoagulacji mózgu, co pozwala na bardziej precyzyjne podejmowanie decyzji medycznych przez pracowników ochrony zdrowia. Elektrody głębokie DIXI Medical można wszczepiać i podłączać wyłącznie za pomocą określonych, zastrzeżonych akcesoriów. Ponieważ akcesoria nie przynoszą bezpośrednich korzyści klinicznych, lecz przyczyniają się do skutecznego umieszczenia i podłączenia elektrod, uznaje się, że charakteryzują się tą samą pośrednią korzyścią kliniczną.

☐ **Definicje symbolu**

	Wyrób medyczny		Przechowywać w suchym miejscu
	Producent		Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym
	Zapoznać się z instrukcją używania		Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
	Przeostroga		Zakres temperatury
	Numer katalogowy		Zakres wilgotności
	Numer seryjny		Patrz instrukcja używania/ułotka
	Kraj i data produkcji		Zgodnie z prawem federalnym USA ten wyrób medyczny może być sprzedawany wyłącznie przez lekarzy lub na ich polecenie.

☐ **Ostrzeżenia i zalecenia**

• **Zalecenia przed użyciem**
Summiarke należy wyczyścić i poddać sterylizacji przed każdym użyciem, w tym przed pierwszym zastosowaniem. Ponieważ jest to wyrób wielokrotnego użytku, szpital odpowiada za określenie zanieczyszczenia mikrobiologicznego przed sterylizacją, sterylizację, weryfikację sterylności po sterylizacji oraz umieszczenie wyrobu w sterylnym opakowaniu. Wyrobu nie należy używać w przypadku istotnego pogorszenia jego właściwości (na przykład słabej widoczności podziałki) po czyszczeniu i/lub sterylizacji.

• **Populacja docelowa**

Wyrób jest przeznaczony do stosowania u dorosłych pacjentów oraz dzieci od 1 roku życia i masie ciała powyżej 10 kg, chorych na padaczkę lekooporną, którzy mogą potencjalnie kwalifikować się do wycięcia chirurgicznego. Kobiety w ciąży, kobiety karmiące piersią, noworodki, wcześniaki i niemowlęta są wyłączone z populacji docelowej.

• **Profil użytkownika**

Poziom przeszkolenia: Z wyrobów powinny korzystać wyłącznie zespoły medyczne w ośrodkach specjalizujących się w neurochirurgii funkcjonalnej i stereotaktycznej:
- Doświadczeni neurochirurdzy podczas implantacji, stosowania i eksplantacji elektrod głębokich przy użyciu odpowiednich akcesoriów.
- Personel szpitala podczas procesu czyszczenia i sterylizacji akcesoriów wielokrotnego użytku do elektrod głębokich DIXI Medical.

Wymagana wiedza:
SEEG jest zabiegiem wymagającym specjalistycznego sprzętu oraz udziału zespołu klinicznego wyspecjalizowanego w tej technice. Należy go wykonywać wyłącznie w szpitalach posiadających oddział neurochirurgii funkcjonalnej i stereotaktycznej wyposażonych do chirurgicznego leczenia padaczki. Neurochirurdzy są szkoleni w zakresie stosowania elektrody głębokiej Microdeep i używanych z nią akcesoriów DIXI Medical.

Dostarczenie informacji:
Každy wyrób jest opatrzony etykietą i zawiera instrukcję użytkowania zgodną z obowiązującymi przepisami.

Doświadczenie:
Elektrody głębokie DIXI Medical i ich akcesoria powinny być używane przez doświadczonych neurochirurgów, neurologów i neurofizjologów przeszkolonych w diagnostyce i leczeniu padaczki.

• **Przeciwwskazania**

Summiarka nie ma kontaktu z pacjentem. Nie ma szczególnych przeciwwskazań dotyczących stosowania summiarki, o których należałoby poinformować. Niemniej jednak summiarka używa się do umieszczania elektrod głębokich DIXI Medical.

Elektrod głębokich DIXI Medical nie można stosować w następujących przypadkach:

- obecność skórnych zmian zakaźnych;
- stosowanie leczenia przeciwwskrzepowego i/lub przeciwplytkowego;
- obecność ogólnych przeciwwskazań do dowolnego zabiegu chirurgicznego, takich jak gorączka, dławica piersiowa itp.;
- drobne lub kruche kości, które mogą ograniczać opór śruby kotwiącej.

Zabiegu termokoagulacji nie należy wykonywać w pobliżu struktur naczyniowych (<2 mm od geometrycznego środka wybranych złączy kontaktowych).

- Причини, що є зовнішніми по відношенню до продукції, наданої DIXI Medical, або які знаходяться поза межами її контролю.
- Використання, яке не відповідає раніше описаним рекомендаціям, інструкціям або запобіжним заходам.

Таким чином, зокрема, будь-які наслідки, пов'язані з неналежною стерилізацією чи зберіганням пристрою в нестерильних умовах, в жодному разі не повинні ставитися в провину компанії DIXI Medical.

Дата перевірки: 04/2025
Шаблон DIXI Medical: EN-AR-16_R00
Дата отримання CE маркування: 1998



ДІКСІ МЕДІКАЛ
2A route de Pouligney Chaudefontaine
(2A рут де Пуліньє Шодефонтен)
25640 MARCHAUX-CHAUDEFONTAINE France
25640 МАРШО-ШОДЕФОНТЕН, Франція
Тел.: +33 (0) 3 81 88 98 90 - Факс: +33 (0) 3 81 88 98 99
info@diximedical.com



UA.TR.101

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ "МІАМЕД"
02072, м. Київ
просп. Бажана Миколи, буд. 14-А, приміщ. 6
Тел.: +38 (044) 33 99 455
E-mail: info@miamed.com.ua