



## 28cm Lead Insertion Tubes

For use with stereotactic frame in an array configuration

### Directions For Use

L011-60 (Rev C0, 2017-08-18)

Contains directions for the following products:

66-IT-1028

[www.fh-co.com](http://www.fh-co.com)



**FHC, Inc.**  
1201 Main Street  
Bowdoin, ME 04287 USA  
Fax: +1-207-666-8292  
[www.fh-co.com](http://www.fh-co.com)



24 hour technical service:  
1-800-326-2905 (US & Can)  
+1-207-666-8190



**FHC Europe**  
(TERMOBIT PROD srl)  
42A Barbu Vacarescu Str, 3rd Fl  
Bucharest 020281 Sector 2  
Romania

**FHC Latin America**  
Calle 6 Sur Cra 43 A-200  
Edificio LUGO Oficina 1406  
Medellin-Colombia



## Contents

English	4
French - Français	7

## Indications for use:

Insertion Tubes are components of the microTargeting™ Drive and Star™ Drive Systems. The Drive Systems are intended to be used with commercially available stereotactic positioning systems for neurosurgical procedures which require the accurate positioning of microelectrodes, stimulating electrodes or other instruments in the brain or nervous system.

## Intended use:

The FHC microTargeting™ 28cm Lead Insertion Tube is intended for use by a neurosurgeon to accurately guide a microelectrode or instrument in the brain during stereotactic functional neurosurgical procedure.

## Contraindications:

microTargeting™ Insertion Tubes are not suited for chronic implantation. They have been validated for intracranial placement for 1 hour or less.

## Symbol Key:

	WARNING / Caution, consult documents		Manufacturer
	Read usage instructions		Telephone number
	Not to be used in case package is damaged		Authorized Representative in the European Community
	Re-use is not allowed		European Conformity. This device fully complies with MDD Directive 93/42/EEC and legal responsibilities as a manufacturer are with FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287 USA.
	Do not sterilize		Array configuration
	Non-pyrogenic		Temperature limitation: Storage conditions are between 0°C - 40°C (32°F - 104°F)
	Catalog number		Humidity limitation: Not to exceed 95%
	Batch code		Sterilized using ethylene oxide
	Use by date		In reference to "Rx only" symbol; this applies to USA audiences only
	<b>Rx only</b> Caution- Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.		A patient with this device can not be scanned safely.

microTargeting™ and Star™ are trademarks of FHC, Inc.

## ! Safety Information:

STERILE EO



- For single patient use only
- Do not reuse; reusing single-use medical devices could lead to serious patient injury
- Not intended for implantation
- Sterile Medical Device – Do NOT sterilize
- Do not use the contents if there is any evidence of damage to the package or package seal that could compromise sterility

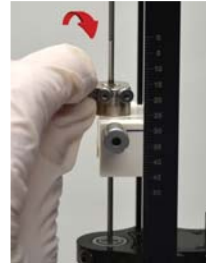
## ! Warnings and Cautions:

**USA** • **Rx only: Caution-** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

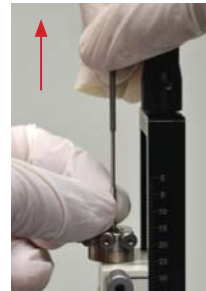
- WARNING: Do NOT over-extend the lower tube as it could dislodge from the upper tube. Always use the stop tube and stylet to extend the lower tube.
- WARNING: All tubes used with the Star Drive or microTargeting Drive have been designed to be inserted and removed by hand. Any other tool should be used only as a last resort and indicates system repair may be necessary.
- WARNING: Delicate insertion tubes should always be carefully inspected before use because damage to them can cause targeting errors and impact patient safety. Handle insertion tubes and spacer tubes carefully to prevent bending.
- WARNING: The stylet should not be removed until tube is inserted in brain.
- WARNING: Check to be certain that tubes are straight; with the collar over the edge, roll the insertion tube over a flat surface or in the measuring fixture slot.
- CAUTION: Insertion tubes are not MRI compatible.
- WARNING: When there is an insertion tube in the brain, every effort should be made to minimize lateral forces to the Star Drive, microTargeting Drive or insertion tube, as it can translate into significant lateral movements of the tube in the brain.
- WARNING: Do not re-insert the stylet without the stop tube in place.
- WARNING: Do not rotate the lead while inserting it in the brain.
- WARNING: Do not apply torque between lower tube and the rest of the assembly.



- Retirer tous les tubes guides des microélectrodes. (En cas d'utilisation du microdescendeur microTargeting retirer les tubes d'espacement du guide inférieur.)



- Fixer le tube guide de l'électrode de stimulation en place.



- Retirer le stylet tout en gardant le collet du tube d'arrêt contre le collet du tube supérieur.



- Retirer le tube d'arrêt.  
Note: pour un support supplémentaire, les utilisateurs du microdescendeur microTargeting peuvent relever le guide inférieur pour faciliter l'insertion du tube guide dans le trou correspondant du guide inférieur.



- Aligner le bas de la poignée du stylet de l'électrode de stimulation avec la graduation 271.5mm d'une règle.



- Sélectionner le contact de l'électrode de stimulation qui sera placé sur la cible. La distance entre ce contact et le zéro de la règle représente la distance dont le microdescendeur doit être avancé.



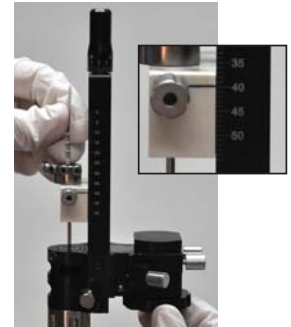
- Insérer l'électrode de stimulation de 28cm dans le tube guide jusqu'à ce que la poignée du stylet se repose complètement sur le collet du tube guide.



AVERTISSEMENT: Insérer l'électrode de stimulation en un seul mouvement.



AVERTISSEMENT: Ne jamais essayer de retirer l'électrode de stimulation sans rétracter le tube inférieur au préalable.



- Tout en abaissant la poignée du stylet de l'électrode de stimulation, avancer le microdescendeur afin de positionner le contact de stimulation sélectionné à la cible. Confirmer l'emplacement de l'électrode de stimulation.



- Tout en tenant la poignée du stylet de l'électrode de stimulation, rétracter avec précaution le tube inférieur dans le tube supérieur afin d'exposer l'électrode de stimulation.

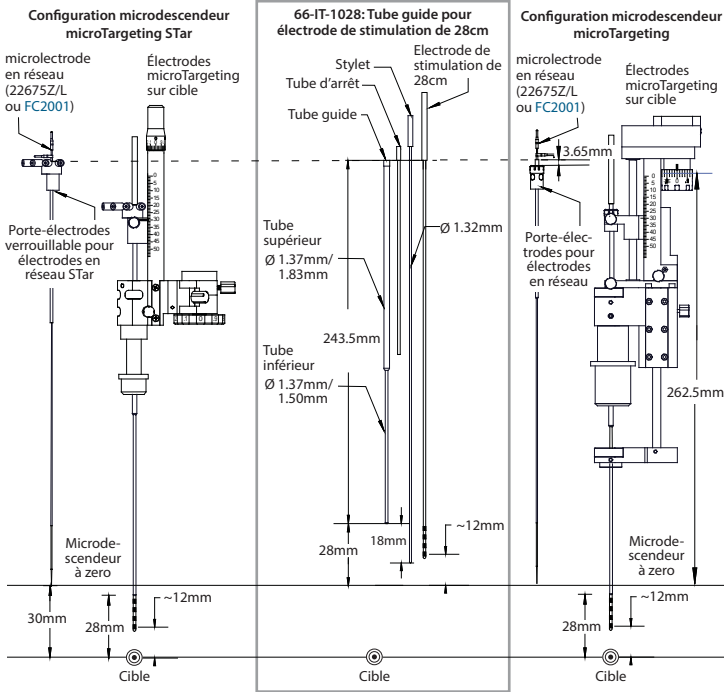


- Tenir l'électrode de stimulation à l'aide d'une pince à bout lisse recouverte de caoutchouc. Retirer le stylet de l'électrode de stimulation et procéder au retrait du microdescendeur.

- Fixer l'électrode de stimulation conformément à une méthode conseillée par le fabricant de cette électrode.

- Après utilisation, les tubes guides pour électrode de stimulation de 28cm doivent être placés dans un récipient à déchets homologué conformément au protocole de l'hôpital.

Spécifications:



Informations de commande: FHC / Medtronic

Configuration microdescendeur microTargeting STar

Autre matériel nécessaire pour le fonctionnement-  
Microdescendeur STar version manuelle: ST-DS-MA / FC8001  
Microdescendeur STar version moteur/encodeur:  
ST-DS-ME / FC8002  
Porte-électrodes verrouillable pour électrodes en réseau STar:  
70-AC-AR / FC8008  
Électrode de stimulation de 28cm (diamètre doit être adéquat  
pour rentrer dans un tube de diamètre intérieur de 1.37mm)

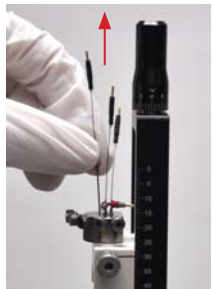
Configuration microdescendeur microTargeting

Autre matériel nécessaire pour le fonctionnement-  
Microdescendeur microTargeting:  
MT-DS-01 / FC1006  
Porte-électrode et collier de serrage:  
66-AC-AR / FC1021  
Électrode de stimulation de 28cm (diamètre  
doit être adéquat pour rentrer dans un tube de  
diamètre intérieur de 1.37mm)

Procédure Illustrée:

Le mode d'emploi du tube guide pour électrode de stimulation de 28cm est similaire pour le microdescendeur STar et microTargeting. Les dimensions restent les mêmes, les illustrations qui suivent montrent le microdescendeur STar.

Après les enregistrements et quand les régions anatomiques sont confirmées:



1. Retirer toutes les microélectrodes.



2. Retirer le tube guide du canal sélectionné.



3. Insérer le tube guide/stylet de l'électrode de stimulation dans le canal sélectionné jusqu'à ce qu'il soit complètement enfoncé. Toujours abaisser la poignée du stylet pour s'assurer que le stylet dépasse à l'extrémité distal du tube guide.

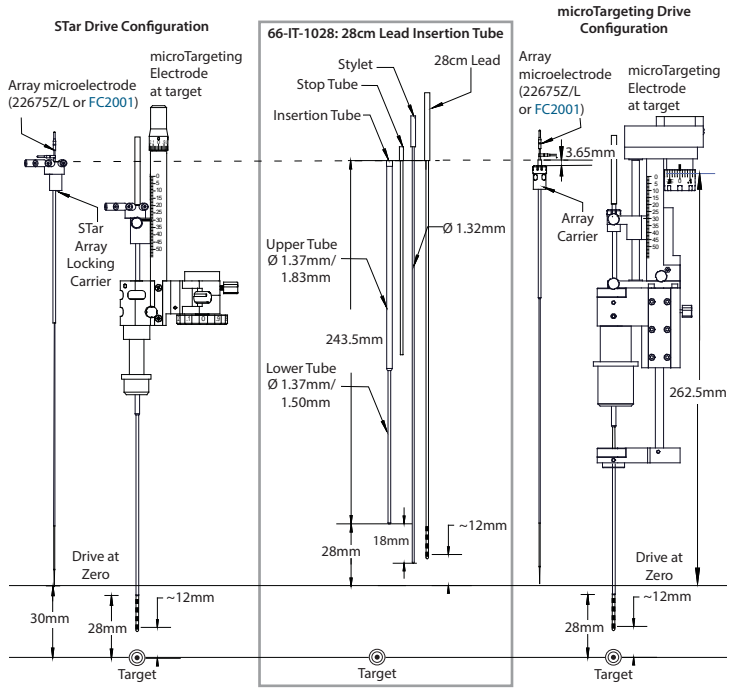


AVERTISSEMENT: Le tube guide pénétrera dans le cerveau à ce stade.



AVERTISSEMENT: Ne jamais déplacer le tube guide dans le cerveau s'il n'est pas muni d'un stylet ou d'une électrode à l'intérieur.

Specifications:



Ordering information: FHC / Medtronic

STar Drive Configuration

Items required for operation-  
STar Drive Manual Version: ST-DS-MA / FC8001  
STar Drive Motorized Version: ST-DS-ME / FC8002  
STar Array Locking Carrier: 70-AC-AR / FC8008  
28cm Lead (diameter should be adequate to fit  
inside a min 1.37mm ID tube)

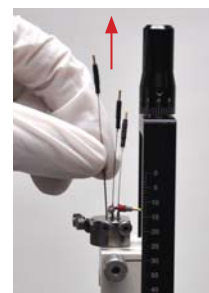
microTargeting Drive Configuration

Items required for operation-  
microTargeting Drive: MT-DS-01 / FC1006  
Array Carrier and Clamp: 66-AC-AR / FC1021  
28cm Lead (diameter should be adequate  
to fit inside a min 1.37mm ID tube)

Illustrative Procedure:

Directions for the 28cm Lead Insertion Tube are similar when used with a STar Drive or a microTargeting Drive. Dimensions remain the same, illustrations herein show the STar Drive.

After microelectrode recording has been performed and anatomical areas have been confirmed:



1. Remove all microelectrodes.



2. Remove insertion tube of selected track.



3. Insert lead insertion tube in selected track until fully seated. Holding the stylet handle down will ensure the stylet protrudes at the end of the insertion tube.



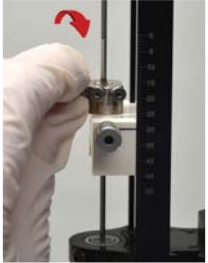
WARNING: The insertion tube will enter the brain at this stage.



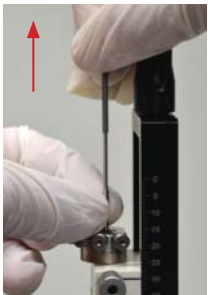
WARNING: Never move the insertion tube in the brain without a stylet or electrode inside.



4. Remove all other microelectrode insertion tubes. (Remove lower guide spacer tubes if using a microTargeting Drive.)



5. Lock lead insertion tube in place.

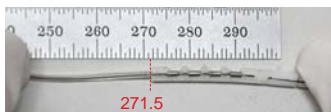


6. Remove stylet while holding the stop tube collar down against the collar of the upper tube.



7. Remove stop tube.

Note: For additional support, microTargeting Drive users may raise the lower guide up until the upper tube engages in the corresponding hole of the lower guide bushing.



8. Align the bottom of the lead stylet handle with the 271.5mm graduation of a ruler.



9. Select lead contact to position at target. The distance between that contact and the end of the ruler represents the distance the drive needs to be advanced.



10. Insert 28cm lead in insertion tube until the lead stylet handle comes flush to the tube collar.

**!** WARNING: Insert the lead in one single motion.

**!** WARNING: Never attempt to retract the lead without first retracting the lower tube.



11. While holding the lead stylet handle, advance drive in order to position the selected lead contact (step 9) to target. Confirm lead location.



12. Carefully raise lower tube to expose the lead above the skull, while holding the lead stylet handle down.



13. Hold lead with smooth tip, rubber-coated tweezers. Remove the stylet from the lead and proceed with the removal of the drive system.

14. Secure the lead using method recommended by DBS manufacturer.

15. After use, the 28cm lead insertion tubes should be placed in an approved disposal container according to hospital protocol.

Indications d'usage:

Les tubes guides font partie des microdescendeurs STar™ et microTargeting™. Ces microdescendeurs sont destinés à être utilisés avec les systèmes stéréotaxiques disponibles sur le marché pour les procédures neurochirurgicales nécessitant un positionnement exact de microélectrodes, d'électrodes de stimulation ou autres composants dans le cerveau ou sur des anatomies du système nerveux.

Usage prévu:

Le tube guide FHC microTargeting™ de l'électrode de stimulation de 28cm est destiné à une utilisation par un neurochirurgien pour guider avec précision une microélectrode ou un instrument dans le cerveau pendant des interventions neurochirurgicales fonctionnelles stéréotaxiques.

Contre-indications:

Les tubes guides microTargeting™ ne conviennent pas à l'implantation. Ils ont été validés pour le placement intracrânien pendant une heure ou moins.

Symboles:

	AVERTISSEMENT / Mise en garde, consulter les documents		Fabricant
	Lire le mode d'emploi		Numéro de téléphone
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	La réutilisation est interdite		Conformité aux normes européennes. Ce dispositif est conforme à la Directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE et les responsabilités légales en tant que fabricant incombent à FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME, 04287 USA
	Ne pas restériliser		Configuration réseau
	Apyrogène		Limites de température : Les conditions de stockage sont comprises entre 0 °C et 40 °C
	Numéro de catalogue		Limites d'humidité : Ne pas dépasser 95 %
	Code du lot		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Date de péremption		Un patient avec un tube guide installé ne peut passer au scanner en toute sécurité.
	La référence au symbole « Rx seulement » ne concerne que les utilisateurs aux É.-U.		
	<b>Rx only</b> Sur ordonnance uniquement. Mise en garde- En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu qu'à un médecin ou sur son ordre.		

microTargeting™ et STar™ sont des marques de commerce de FHC, Inc.

**!** Information sur la sécurité:

- Pour utilisation avec un seul patient
- Ne pas réutiliser ; la réutilisation d'instruments médicaux à usage unique peut causer des blessures graves au patient
- Non destiné à l'implantation
- Dispositif médical stérile – NE PAS restériliser
- Ne pas utiliser le contenu si l'emballage ou le scellé de l'emballage a été endommagé, le contenu ne serait plus stérile

**!** Avertissements et Mises en garde:

- **USA** **Rx uniquement : Mise en garde** - En vertu de la loi fédérale américaine, cet instrument ne peut être vendu que par un médecin ou sur l'ordre de celui-ci.
- AVERTISSEMENT: Ne pas trop étirer le tube inférieur ou il pourrait se séparer du reste du tube guide. Toujours utiliser le tube arrêt et le stylet pour étirer le tube inférieur.
- AVERTISSEMENT: Tous les tubes guides utilisés avec les microdescendeurs STar et microTargeting ont été conçus pour être insérés et retirés à la main. Tout autre outil doit être utilisé uniquement en dernier recours et indique que l'instrument peut nécessiter une réparation.
- AVERTISSEMENT: Les tubes guides délicats doivent être toujours soigneusement inspectés avant leur utilisation parce que des tubes endommagés peuvent causer des erreurs de ciblage et mettre en danger la sécurité des patients. Manipuler les tubes guides et les tubes d'espacement avec soin pour ne pas les courber.
- AVERTISSEMENT: Le stylet ne doit être enlevé que lorsque le tube guide a été inséré dans le cerveau.
- AVERTISSEMENT: Vérifier que les tubes guides sont droits; avec le collet sur le bord, faire rouler le tube guide sur une surface plane ou dans la rainure de l'outil de mesure.
- **MR** MISE EN GARDE: Les tubes guides ne sont pas compatibles avec l'IRM.
- AVERTISSEMENT: Quand il y a un tube guide dans le cerveau, essayer de minimiser les forces latérales sur le microdescendeur ou les tubes guides, car cela pourrait entraîner des mouvements latéraux du tube guide dans le cerveau.
- AVERTISSEMENT: Ne pas réinsérer le stylet dans le tube guide sans le tube d'arrêt en place.
- AVERTISSEMENT: Ne tourner pas l'électrode de stimulation pendant son insertion dans le cerveau.
- AVERTISSEMENT: Ne pas appliquer de torsion entre le tube inférieur et le reste du tube guide.