



microTargeting™ DP Stylets

Directions For Use

L011-81-01 (Rev A0, 2017-01-31)

Contains directions for the following products:

66-ST-x (where x represents the following variations- Length: 15mm – 300mm, Outside diameter: 0.5-2.0mm, Collar size: 1-5mm diameter, "P" indicates presterile)

www.fh-co.com



FHC, Inc.
1201 Main Street
Bowdoin, ME 04287 USA
Fax: +1-207-666-8292
www.fh-co.com

EC REP



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



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










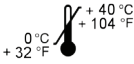








FHC Latin America
Calle 6 Sur Cra 43 A-200
Edificio LUGO Oficina 1406
Medellin-Colombia



Contents

English	4
French - Français	6

microTargeting™ DP Stylets Directions For Use

	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 re-sterilize		Temperature limitation: Storage conditions are between 0°C - 40°C (32°F - 104°F)
	Non-pyrogenic		Humidity limitation: Not to exceed 95%
	Catalog number		Sterilized using ethylene oxide
	Batch code		Non sterile
	Use by date		
	In reference to "Rx only" symbol; this applies to USA audiences only		





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

Sterile DP Stylets



STERILE EO




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

Non Sterile DP Stylets



NON STERILE



-  • If your microTargeting™ DP Stylets were shipped in a standard plastic box, DO NOT attempt to sterilize the stylets using this package. Remove microTargeting™ DP Stylets from the package prior to sterilization. FHC recommends use of the FHC sterilization tray (holds seven components).
- FHC has validated and recommends the following steam sterilization parameters:

<p>Prevacuum wrapped (in 2 layers of 1-ply polypropylene wrap ⁽¹⁾) Preconditioning pulses: 3 Exposure time: 4 minutes at 132°C (270°F) Minimum dry time: 30 minutes</p> <p>⁽¹⁾ Cycle was validated using Halyard Health H600 wrap</p>	<p>Gravity unwrapped Exposure time: 10 minutes at 132°C (270°F)</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------
- FHC has validated and recommends the following manual cleaning protocol:
 1. Immediately following use, thoroughly rinse each stylet under tap water.
 2. Immerse all components in enzymatic wash solution for 1 minute. Remove from the wash solution, rinse with tap water, then distilled water.
 3. Dry devices using a clean soft cloth.
- There is no restriction on the number of reuses providing user performs pre-use check.

The FHC microTargeting™ DP Stylets are nonpowered hand-held instruments intended to cut, hold or manipulate tissue during stereotactic functional neurosurgical procedures.

Safety Information

- Not intended for implantation

Contraindications

- microTargeting™ DP Stylets are not suited for chronic implantation.



WARNINGS

- **Rx only: Caution-** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- In the event that a patient must be defibrillated via electric shock, the microTargeting™ DP Stylet should be withdrawn prior to defibrillation.
- To prevent electrical shock hazard DO NOT connect microTargeting™ DP Stylets to any line voltage source or any unknown power source.
- When there is a stylet in the brain, every effort should be made to minimize lateral forces to the drive/stereotactic system.

Directions For Use

1. Adjust the stereotactic positioning system for the desired trajectory and depth.
2. Insert the stylet into the stereotactic positioning system.
3. Puncture the dura.
4. After use, withdraw the stylet from the stereotactic positioning system.
5. Refer to the directions for use associated with the insertion tubes and microelectrodes.
6. Proceed with cleaning instructions for non sterile microTargeting™ DP Stylets, otherwise place the stylet in an approved sharps disposal container according to hospital protocol.

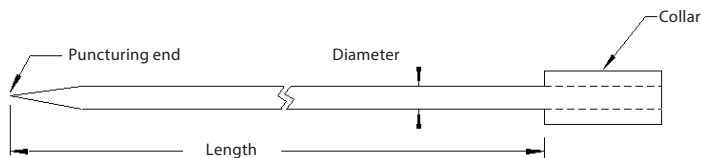
Pre-Use Check

















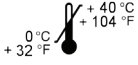
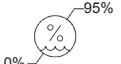


WARNING: Delicate stylets should always be carefully inspected before use because damage to them can impact patient safety. Handle stylets carefully to prevent bending.



WARNING: Check to be certain that stylets are straight; with the collar over the edge, roll the microTargeting™ DP Stylet over a flat surface or in the measuring fixture slot.



Mode d'emploi pour les stylets DP microTargeting™

	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		
	Apyrogène		
	Numéro de catalogue		
	Code du lot		
	Date de péremption		
	La référence au symbole « Rx seulement » ne concerne que les utilisateurs aux É.-U.		Limites de température : Les conditions de stockage sont comprises entre 0 °C et 40 °C
			Limites d'humidité : Ne pas dépasser 95 %
			Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
			Non stérile





Rx only *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.

Stylets DP stériles



STERILE EO




-   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.
- Pour utilisation avec un seul patient
-  Ne pas réutiliser ; la réutilisation d'instruments médicaux à usage unique peut causer des blessures graves au patient.

Stylets DP non stériles



NON STERILE



-  Si vos stylets DP microTargeting™ ont été expédiés dans une boîte en plastique standard, NE TENTEZ PAS de stériliser les stylets à l'aide de cet emballage. Retirez les stylets DP microTargeting™ de l'emballage avant la stérilisation. FHC recommande d'utiliser le plateau de stérilisation FHC (capacité de sept unités).
- FHC a validé et recommande les paramètres de stérilisation à la vapeur suivants :

Emballé sous vide (avec 2 couches de pellicule de polypropylène de 1 épaisseur ⁽¹⁾)	Gravité sans emballage
Impulsions de préconditionnement : 3	Temps d'exposition : 10 minutes à 132 °C
Temps d'exposition : 4 minutes à 132 °C	
Temps de séchage minimum : 30 minutes	

⁽¹⁾ Cycle validé avec emballage Halyard Health H600
- FHC a validé et recommande le protocole de nettoyage manuel suivant :
 - Immédiatement après l'utilisation, rincer parfaitement chaque stylet avec de l'eau du robinet.
 - Immerger les stylets dans la solution de lavage enzymatique pendant 1 minute. Retirer de la solution de lavage et sous l'eau du robinet, puis sous l'eau distillée.
 - Sécher les instruments avec un chiffon propre et doux.
- Il n'y a aucune restriction sur le nombre de réutilisations lorsque l'utilisateur effectue une vérification avant l'utilisation.

Les stylets DP FHC microTargeting™ sont des instruments portables et sans moteur, destinés à couper, tenir ou manipuler les tissus pendant des interventions neurochirurgicales fonctionnelles stéréotaxiques.

Information sur la sécurité

- Non destiné à l'implantation

Contre-indications

- Les stylets DP microTargeting™ ne conviennent pas à l'implantation.



AVERTISSEMENTS

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.

- Dans le cas où un patient doit être défibrillé par secousse électrique, le stylet DP microTargeting™ doit être retiré avant la défibrillation.
- Pour éviter tout risque de secousse électrique, NE JAMAIS connecter les stylets DP microTargeting™ à une source de tension secteur ou à toute source d'énergie inconnue.
- Quand il y a un stylet DP dans le cerveau, tous les efforts doivent être déployés pour réduire le plus possible les forces latérales vers le microdescendeur et le système stéréotaxique.

Mode d'emploi

1. Régler le système de positionnement stéréostatique en fonction de la trajectoire et de la profondeur désirées.
2. Insérer le stylet DP dans le système de positionnement stéréostatique.
3. Perforer la dure-mère.
4. Après l'utilisation, retirer le stylet du système de positionnement stéréostatique.
5. Consulter le mode d'emploi associé à l'électrode et aux tubes d'insertion.
6. Suivre les instructions de nettoyage pour les stylets DP non stériles, sinon placer le stylet dans un collecteur d'objets tranchants ou pointus approuvés conformément au protocole de l'hôpital.

Vérification avant l'utilisation



AVERTISSEMENT : Les stylets DP 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 d'insertion et les espaceurs avec soin pour ne pas les courber.



AVERTISSEMENT : Vérifier que les stylets sont droits ; avec le collet sur le bord, faire rouler le stylet sur une surface plane ou dans la rainure de l'outil de mesure.

