

**Boston  
Scientific**

# DAKOTA™

**WITH OPENSURE™ HANDLE**

**Nitinol Stone Retrieval Device**

<b>Directions for Use</b>	<b>3</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>9</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>15</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>21</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>27</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>33</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>39</b>



90894127-01

2016-03

## TABLE DES MATIÈRES

<b>MISE EN GARDE</b> .....	<b>15</b>
<b>DESCRIPTION DU DISPOSITIF</b> .....	<b>15</b>
<b>UTILISATION/INDICATIONS</b> .....	<b>15</b>
<b>CONTRE-INDICATIONS</b> .....	<b>16</b>
<b>MISES EN GARDE</b> .....	<b>16</b>
<b>ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES</b> .....	<b>16</b>
<b>PRÉSENTATION</b> .....	<b>16</b>
Manipulation et conservation.....	<b>16</b>
<b>INSTRUCTIONS D'UTILISATION</b> .....	<b>16</b>
Préparation.....	<b>16</b>
Avant toute utilisation.....	<b>17</b>
Figure 1. ....	<b>17</b>
Fonctionnement du panier.....	<b>17</b>
Introduction.....	<b>17</b>
Capture.....	<b>18</b>
Retrait.....	<b>18</b>
Repositionnement et largage.....	<b>18</b>
Démontage de la poignée.....	<b>19</b>
Figure 2. ....	<b>19</b>
<b>GARANTIE</b> .....	<b>19</b>

# DAKOTA™

WITH OPENSURE™ HANDLE

## Dispositif d'extraction de calculs en nitinol

### Rx ONLY

**Avertissement :** Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

#### MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

- Le dispositif d'extraction de calculs ne comporte aucune pièce réparable par l'utilisateur.
- Ne pas tenter de réparer ou de modifier le dispositif.
- Ne pas restériliser le dispositif.
- Toute utilisation de ce dispositif non conforme à ces instructions est déconseillée.

#### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif d'extraction de calculs en nitinol DAKOTA doté d'une poignée OpenSure se compose d'un corps tubulaire (ou canule) logé dans une gaine flexible qui comporte à son extrémité distale un panier auto-expansible multifils ouvert aux deux extrémités. Une poignée située à l'extrémité proximale du dispositif permet d'ouvrir et de fermer le panier. Elle est dotée d'une fonctionnalité qui permet d'ouvrir l'extrémité distale du dispositif à un diamètre plus large que le diamètre de référence du panier. Cette fonctionnalité est contrôlée par un bouton de déclenchement placé sur la poignée. Elle est activée grâce à une pression sur le bouton de déclenchement situé à l'extrémité distale de la poignée et permet de faciliter le largage des calculs et des corps étrangers contenus dans le panier. Le dispositif d'extraction de calculs est conçu pour passer dans le petit canal interventionnel d'un endoscope, tel qu'un urétroscope ou un néphroscope lors des procédures endoscopiques.

Ce produit ne contient pas de DEHP (phtalate de di-2-éthylhexyle).

#### UTILISATION/INDICATIONS

Le dispositif d'extraction de calculs est conçu pour être utilisé lors de procédures urologiques pour saisir, manipuler, relâcher et retirer des calculs et d'autres corps étrangers du tractus urinaire supérieur (urètre, bassinot rénal et calices) par voie endoscopique.

## CONTRE-INDICATIONS

Utilisation chez des patients présentant une infection du tractus urinaire non traitée.

---

## MISES EN GARDE

- Ce dispositif doit être utilisé exclusivement par des médecins expérimentés en interventions urologiques endoscopiques ou sous leur surveillance.
- Faire preuve de prudence afin d'éviter la perforation ou la lésion des parois du tractus urinaire et des tissus avoisinants.
- Certains calculs/corps étrangers peuvent être trop volumineux pour être retirés à l'aide du panier s'ils n'ont pas été fragmentés au préalable. Procéder aux examens d'imagerie appropriés avant la procédure pour vérifier si une fragmentation est nécessaire.
- Ce dispositif ne doit jamais être mis en contact avec un instrument électrique.
- Ce dispositif ne doit pas être directement utilisé en combinaison avec un lithotriteur (laser, LEH, etc.). Cela pourrait endommager le dispositif et blesser le patient.
- Si un fil du panier se rompt au cours de la lithotripsie par laser, interrompre immédiatement l'utilisation du laser. Respecter les bonnes pratiques chirurgicales pour retirer le panier.
- L'utilisation du dispositif sans un introducteur peut endommager le panier.
- Ce dispositif contient du nickel pouvant provoquer une réaction allergique chez les individus présentant une sensibilité au nickel.

---

## ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications potentielles généralement associées aux procédures d'extraction de calculs et/ou à l'utilisation de paniers d'extraction de calculs incluent notamment :

- Perforation urétérale
- Avulsion urétérale
- Œdème urétéral
- Lacération urétérale
- Sténose urétérale
- Lésion urothéliale
- Douleurs/sensations de gêne
- Infection/septicémie
- Enclavement du calcul
- Migration du calcul
- Enchevêtrement du calcul et du panier
- Hémorragie
- Impossibilité de relâcher l'objet saisi

## PRÉSENTATION

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

### Manipulation et conservation

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

### Préparation

Le dispositif d'extraction de calculs est livré stérile dans une poche scellée. Pour protéger le panier pendant le transport et le stockage, celui-ci est emballé dans un étui de protection.

## Avant toute utilisation

**Précaution :** Avant toute utilisation, vérifier que la poche ne comporte aucune altération susceptible de compromettre la stérilité du produit et vérifier le parfait état de celui-ci. **NE PAS UTILISER** le produit s'il est endommagé ou si le sceau de l'emballage est rompu. Retourner immédiatement le produit et l'emballage au représentant Boston Scientific.

1. Pour ouvrir l'emballage, séparer les deux bords supérieurs de la poche situés au-dessus de l'étiquette du produit et placer le produit dans un champ stérile.
2. Ouvrir l'étui de protection, puis retirer l'emballage et le mettre au rebut.
3. Retirer le panier puis mettre l'étui de protection au rebut.
4. Examiner le panier et vérifier qu'il n'est pas endommagé.
5. Avant l'utilisation, s'assurer que la poignée est correctement fixée au moyen du test décrit ci-dessous.

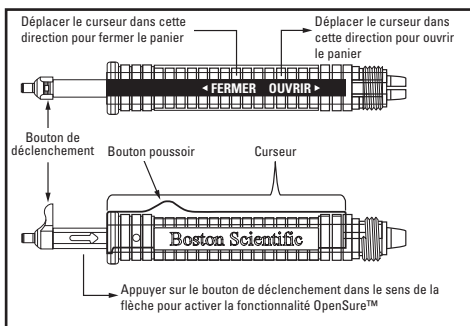


Figure 1.

### Fonctionnement du panier

Prendre la poignée en main, le poussoir placé en haut. Déplacer le poussoir vers l'avant pour fermer le panier et vers l'arrière pour ouvrir le panier. Vérifier le bon fonctionnement du panier en l'ouvrant et en le fermant plusieurs fois.

Fonctionnement de la fonctionnalité OpenSure de la poignée :

Activer la poignée OpenSure en poussant sur le bouton de déclenchement dans le sens des flèches placées sur les côtés du bouton lorsque le curseur est en position ouverte.

**Précaution :** Une torsion de la gaine empêche le bon fonctionnement mécanique du panier.

**Précaution :** Si la taille de l'uretère ne permet pas le passage de l'urétéroscope et le retrait en toute sécurité des calculs ou des fragments de calculs, envisager la pose préalable d'un stent.

### Introduction

Un introducteur est fourni avec le dispositif d'extraction de calculs DAKOTA™. L'utilisation d'un introducteur facilite l'insertion du dispositif et diminue le risque d'endommagement du panier.

1. S'assurer que l'orifice du canal interventionnel est ouvert et insérer l'introducteur dans le canal interventionnel par le capuchon ou l'adaptateur endoscopique.
2. Pendant l'introduction de l'extrémité utile (distale) du dispositif dans le canal de travail de l'endoscope, maintenir le panier en position fermée.

---

**Avertissement :** S'assurer que le panier est en position fermée lors de l'introduction et la progression du panier dans le canal interventionnel de l'endoscope. Introduire ou faire progresser un panier ouvert peut provoquer le retournement de ce dernier ou endommager le dispositif.

---

3. Retirer l'introducteur après l'insertion du panier.
4. Faire avancer prudemment le dispositif dans le canal interventionnel. En procédant par petites poussées (2 cm à 3 cm [20 mm à 30 mm]), faire progresser le dispositif dans le canal de l'endoscope jusqu'à ce que l'extrémité du dispositif apparaisse hors de l'endoscope.

### **Capture**

1. Sous visualisation directe, faire progresser le panier fermé de façon à le positionner près du calcul/corps étranger. Ouvrir ensuite le panier en faisant glisser le bouton poussoir vers l'arrière.
2. Faire lentement progresser le panier ouvert jusqu'à ce que les fils du panier entrent en contact avec le calcul/corps étranger.
3. Refermer le panier sur le calcul/corps étranger en faisant glisser le bouton poussoir vers l'avant.

---

**Remarque :** La fonctionnalité OpenSure™ est conçue pour faciliter le largage des calculs/corps étrangers contenus dans le panier.

---

### **Retrait**

Une fois le calcul/corps étranger capturé dans le panier, l'immobiliser en maintenant avec précaution la pression sur le bouton poussoir de façon à ce qu'il reste en position fermée.

Si le calcul/corps étranger est trop volumineux pour être retiré par la gaine ou le canal de l'endoscope, le réorienter ou le libérer afin de le réduire en fragments suffisamment petits pour permettre leur retrait. Dans certaines circonstances, il est possible de retirer d'un seul tenant l'endoscope, le panier et le calcul/le corps étranger **UNIQUEMENT** si la taille de l'uretère permet le passage du calcul/corps étranger.

---

**Avertissement :** En cas de résistance lors de progression ou du retrait du dispositif, **NE PAS EXERCER UNE FORCE EXCESSIVE.**

---

**Avertissement :** Une fois capturés, les calculs/corps étrangers peuvent être trop volumineux pour que le panier puisse être entièrement retiré par l'uretère, la gaine ou l'endoscope.

Ne pas exercer de force excessive pour retirer les calculs/corps étrangers contenus dans le panier à travers la gaine ou l'endoscope : ceci pourrait endommager le panier ou entraîner l'enclavement du calcul/corps étranger et du panier dans l'uretère, la gaine ou l'endoscope. L'application d'une force excessive pourrait également provoquer une lacération ou une avulsion de l'uretère. Veiller à maintenir la position du bouton poussoir afin d'immobiliser l'objet.

---

### **Repositionnement et largage**

Il est possible de repositionner et de larguer les calculs/corps étrangers trop volumineux pour faciliter la lithotripsie.

1. Sous visualisation directe, repositionner le panier et le calcul/corps étranger à l'emplacement souhaité pour le largage.
2. Faire glisser le bouton poussoir vers l'arrière pour ouvrir le panier et larguer le calcul/corps étranger.
3. S'il n'est pas possible de procéder au largage du calcul/corps étranger lorsque le panier est ouvert, appuyer sur le bouton de déclenchement de la poignée dans le sens de la flèche pour activer la fonctionnalité OpenSure.

### Démontage de la poignée

La poignée est raccordée de façon permanente à la gaine. Si l'utilisateur souhaite procéder à son retrait, il est nécessaire de couper la gaine et le fil-guide ; pour ce faire, tenir la poignée et la partie proximale de la gaine, en veillant à ce que cette dernière soit tendue.

1. Tendre la gaine et le fil-guide afin de couper plus facilement les éléments de la gaine.
2. Utiliser des ciseaux chirurgicaux pour couper la gaine et le fil-guide.
3. Mettre le dispositif au rebut conformément aux législations et réglementations locales.

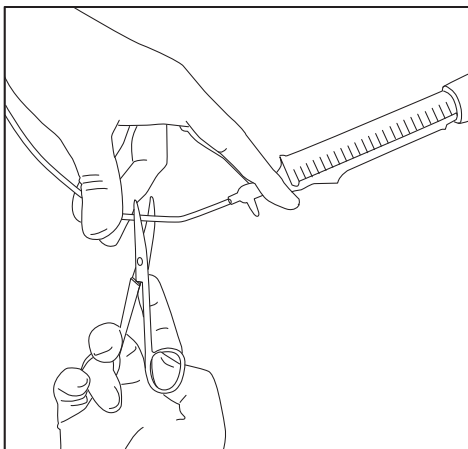


Figure 2.

### GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**



Catalog Number  
 Número de catálogo  
 Numéro de catalogue  
 Bestell-Nr.  
 Numero di catalogo  
 Catalogusnummer  
 Referência



Consult instructions for use.  
 Consultar las instrucciones de uso.  
 Consulter le mode d'emploi.  
 Gebrauchsanweisung beachten.  
 Consultare le istruzioni per l'uso.  
 Raadpleeg instructies voor gebruik.  
 Consulte as Instruções de Utilização



Contents  
 Contenido  
 Contenu  
 Inhalt  
 Contenuto  
 Inhoud  
 Conteúdo



EU Authorized Representative  
 Representante autorizado en la UE  
 Représentant agréé UE  
 Autorisierter Vertreter in der EU  
 Rappresentante autorizzato per l'UE  
 Erkend vertegenwoordiger in EU  
 Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer  
 Fabricante legal  
 Fabricant légal  
 Berechtigter Hersteller  
 Fabbricante legale  
 Wettelijke fabrikant  
 Fabricante Legal



Lot  
 Lote  
 Lot  
 Charge  
 Lotto  
 Partij  
 Lote



Recyclable Package  
 Envase reciclable  
 Emballage recyclable  
 Wiederverwertbare Verpackung  
 Confezione riciclabile  
 Recyclebare verpakking  
 Embalagem Reciclável



Use By  
 Fecha de caducidad  
 Date limite d'utilisation  
 Verwendbar bis  
 Usare entro  
 Uiterste gebruiksdatum  
 Validade



Australian Sponsor Address  
 Dirección del patrocinador australiano  
 Adresse du promoteur australien  
 Adresse des australischen Sponsors  
 Indirizzo sponsor australiano  
 Adres Australische sponsor  
 Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact  
 Contacto local en Argentina  
 Contact local en Argentine  
 Lokaler Kontakt Argentinien  
 Contatto locale per l'Argentina  
 Contactpersoon Argentinië  
 Contacto local na Argentina



For single use only. Do not reuse.  
 Para un solo uso. No reutilizar.  
 À usage unique. Ne pas réutiliser.  
 Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.  
 Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.  
 Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.  
 Apenas para uma única utilização. Não reutilize.





Do Not Resterilize  
No reesterilizar  
Ne pas restériliser  
Nicht erneut sterilisieren  
Non risterilizzare  
Niet opnieuw steriliseren  
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.  
No usar si el envase está dañado.  
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.  
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.  
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.  
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.  
Não utilize se a embalagem estiver danificada.

**EC REP** **EU Authorized Representative**

**Boston Scientific Limited**  
**Ballybrit Business Park**  
**Galway**  
**IRELAND**

**AUS** **Australian Sponsor Address**

**Boston Scientific (Australia) Pty Ltd**  
**PO Box 332**  
**BOTANY**  
**NSW 1455**  
**Australia**  
**Free Phone 1800 676 133**  
**Free Fax 1800 836 666**

**ARG** **Argentina Local Contact**

**Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link [www.bostonscientific.com/arg](http://www.bostonscientific.com/arg)**

 **Legal Manufacturer**

**Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough, MA 01752**  
**USA**  
**USA Customer Service 888-272-1001**

 **Do not use if package is damaged.**

 **Recyclable Package**

**C € 0086**

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.