



**DISPOSABLE EXTRACTION BASKETS  
PANIER D'EXTRACTION JETABLE  
WEGWERP-EXTRACTIEMANDJES  
CESTA DE EXTRACCIÓN  
DESECHABLE**

EN - INSTRUCTION FOR USE .....	2
FR - MODE D'EMPLOI .....	4
NL - GEBRUIKSAANWIJZING .....	6
ES - INSTRUCCIONES DE USO .....	8



**G-Flex Europe S.P.R.L.** - 20, Rue de l'industrie 1400  
Nivelles - Belgium | **Phone:** +32 67.88.36.65  
**Email:** [info@g-flex.com](mailto:info@g-flex.com) | **Website:** [www.g-flex.com](http://www.g-flex.com)  
**US Commercial Office Only:**  
G-Flex USA, Inc., 74 Southwood Pkwy Suite 600  
Atlanta, GA 30354 – USA



# EN - INSTRUCTION FOR USE

## Intended Use

Disposable Extraction Baskets are intended to catch and remove stones from the biliary duct of the human body. Contrast injection is possible through the lateral Luer-Lock connector.

## Product Description

The device is made of a basket at the distal end (multi-braided or nitinol) and a handle at the proximal end. The handle can be removable depending on the model.

## Advices before first application

Please read carefully and follow all safety operating instructions and warnings before first application of the device.

A previous knowledge regarding handling and operation is required and essential. Unpack the instrument carefully and examine the devices for any possibility of damage. In case of any damage or missing items contact your distributor immediately.



If the package present any damaged, the sterility of the device is not guarantee.

## Handling and Operation

The device must be passed through the endoscope channel with its basket withdrawn into the tube. Please observe compatibility between the device and the endoscope operating channel diameters.

## Procedure

### Extraction of Stone



- Once the stone is located by usual means do as following:
- Place the Extraction Basket's distal tip approx. 20 mm in front of the stone to be removed.
- Push the basket completely out of the tube and bring the stone in the basket centre.
- Pull the handle back until the stone is fixed in the basket and pull the device toward of the endoscope until the stone is extracted.



Excessive traction should be avoided to prevent damage the endoscope.


### Emergency Lithotripsy


- If the stone (because of its dimension) cannot be removed and it cannot be loosened out of the basket, then the stone need to be crushed with the use of an emergency lithotripter (see lithotripter instruction for use for more detail on this procedure).


-  A lithotripsy has no guarantee of total success! If the stone to be crushed is very hard the basket might be torn because of the force applied on it. In this case the stone along with the torn basket should be surgically removed.
-  The lithotripsy should be interrupted immediately if the stone crushing could not be achieved.

## Storage

This device is delivered sterilized and in order to maintain this state until its first use it must be kept in its original sterilized package.


-  Do not put any objects on the instrument or its package!  
Do not store the instruments near aggressive chemical products!

-  Do not expose the instruments to direct or indirect sunlight or other ultra-violet rays!

-  Keep in dry area

Complaints will not be taken under consideration if the instruments have been stored improperly.

## Cleaning and Sterilization

-  This device is designed and warranted for single use!

## Risk in case of reuse

This device is for single use only. G-Flex denied all responsibility in case of reuse. The reuse of single use device might present risk to the safety of the user or patient, due to possible uncontrolled contamination and / or unreliability of the device performance.

## User

The users of G-FLEX instruments must be specialists in their fields. An appropriate and specific training for preparation, care and maintenance of the flexible instruments is required.

## Repairing and complains

In health protection of our employees only disinfected or sterilized instruments will be accepted for analysis or repairing. In any case disinfection or sterilization dates and validity must be labelled outside the package. If this requirement has not been fulfilled the instruments will be returned to the sender without analysis or repairing.

## Legal foundation

The Law of the European Union applied.

## Product support

In case of questions or difficulties concerning our instruments please contact your local distributor or G-FLEX directly during regular working hours.

**Times available:** Monday to Friday; 9am to 5pm (MET)

# FR - MODE D'EMPLOI

## Usage prévu

Le panier d'extraction jetable est utilisé pour capturer et prélever les calculs des voies biliaires du corps humain. Il est possible d'injecter un produit de contraste par le connecteur Luer-Lock latéral.

## Description du produit

L'appareil se compose d'un panier situé à l'extrémité distale (tressé ou en nitinol) et d'une poignée située à l'extrémité proximale. La poignée peut être retirée sur certains modèles.

## Conseils avant la première utilisation

Veillez lire attentivement et suivre avec précaution le mode d'emploi ainsi que les mises en garde avant d'utiliser pour la première fois le produit.

Il est nécessaire et essentiel de disposer de connaissances préalables du maniement et de l'utilisation du produit.

Déballer le produit avec précaution et vérifiez que les outils ne sont pas endommagés. Si un outil est endommagé ou manquant, veuillez contacter votre fournisseur immédiatement



Si l'emballage présente le moindre dommage, la stérilité du produit n'est plus garantie.


## Maniement et utilisation

L'instrument doit être passé dans le canal opérateur de l'endoscope, son panier rentré dans le cathéter. Veuillez vérifier que le diamètre de l'appareil est compatible avec celui du canal opérateur de l'endoscope.

## Procédure


### Extraction du calcul


- Une fois le calcul localisé de manière classique, suivez la procédure suivante :
- Placez l'extrémité distale du panier d'extraction à environ 20 mm en face du calcul à prélever.
- Poussez le panier complètement hors du cathéter, et placez le calcul au centre du panier.
- Tirez la poignée jusqu'à ce que le calcul se retrouve dans le panier, et ramenez l'instrument vers l'endoscope jusqu'à extraction du calcul.

 Évitez toute traction excessive afin d'empêcher que l'endoscope soit endommagé.

### **Lithotripsie d'urgence**


- Si le calcul (en raison de ses dimensions) ne peut pas être extrait et ne peut pas être relâché du panier, alors le calcul doit être écrasé en exécutant une lithotripsie d'urgence (voir les instructions concernant le lithotriteur pour en savoir plus sur cette procédure).


 Le succès total d'une lithotripsie n'est pas garanti ! Si le calcul à détruire est très dur, le panier pourra être déchiré en raison de la force exercée. Dans ce cas, le calcul ainsi que le panier déchiré doivent être extraits par intervention chirurgicale.


 La lithotripsie doit être immédiatement interrompue si la destruction du calcul ne peut pas être achevée.

### **Stockage**

Le produit est livré stérile. Pour le maintenir stérile jusqu'à la première utilisation, le produit doit rester dans son emballage stérile original.


 Ne pas poser d'objet sur le produit ou son emballage ! Ne pas stocker les produits près de produits chimiques agressifs !

 Ne pas exposer les produits à la lumière du soleil ou à d'autres rayons ultraviolets directement ou indirectement.

 Conserver dans un endroit sec.

Les plaintes ne seront pas considérées si les produits n'ont pas été correctement conservés.

### **Nettoyage et stérilisation**

 Ce produit est conçu et garanti pour une seule utilisation!

### **Risque en cas de réutilisation**

Ces produits sont conçus pour être utilisés une seule fois. G-Flex décline toute responsabilité en cas de réutilisation du produit. La réutilisation de produits jetables peut présenter un risque pour la sécurité de l'utilisateur ou du patient provoqué par une éventuelle contamination non contrôlée et/ou par le manque de fiabilité des performances du produit

### **Utilisateur**

Les utilisateurs des produits G-Flex doivent être spécialisés dans leurs domaines. Une formation appropriée et spécifique pour la préparation, l'entretien et la maintenance des produits flexibles est nécessaire.

## Réparations et plaintes

Pour protéger la santé de nos employés, seuls les instruments désinfectés et stérilisés seront acceptés pour être analysés ou réparés. Dans tous les cas, la date et la validité de désinfection ou de stérilisation doivent être étiquetées sur l'emballage. Si ces mesures n'ont pas été prises, les instruments seront renvoyés à l'expéditeur sans être analysés ni réparés.

## Fondement juridique

La législation de l'Union Européenne est appliquée.

## Support technique

Si vous avez des questions ou rencontrez des difficultés concernant nos produits, veuillez contacter votre fournisseur local ou G-Flex directement durant les heures ouvrables.

**Heures d'ouverture :** De lundi à vendredi, de 9h à 17h (MET)

# NL - GEBRUIKSAANWIJZING

## Beoogd gebruik

De wegwerp-extractiemandjes zijn bedoeld om galstenen in het menselijk lichaam te vangen en te verwijderen. Injectie van contraststof is mogelijk via de laterale Luerlock-aansluiting.

## Productomschrijving

Het instrument bestaat uit een mandje aan het distale uiteinde (dichtgevlochten of nitinol) en een handgreep aan het proximale einde. De handgreep kan afneembaar zijn, afhankelijk van het model.

## Informatie vóór het eerste gebruik

Gelieve de veiligheidsvoorschriften zorgvuldig door te lezen vooraleer het instrument de eerste keer te gebruiken.

Voorkennis van de hantering en werking van het instrument is vereist en essentieel. Haal het instrument voorzichtig uit de verpakking en controleer het eerst op mogelijke beschadiging. In geval van beschadiging of ontbrekende onderdelen, gelieve onmiddellijk contact op te nemen met de distributeur.



Indien de verpakking beschadigd is, kan de steriliteit van het instrument niet meer worden gegarandeerd.

## Hantering en werking

Het instrument moet met het mandje binnenin de buis door het werkkanal van de endoscoop getrokken worden. Gelieve de compatibiliteit tussen het instrument en de diameter van het werkkanal van de endoscoop te respecteren.

## Procedure

### Extractie van stenen

- Zodra de steen gelokaliseerd is met de gebruikelijke middelen, doet u het volgende:
- Plaats de distale tip van het extractiemandje ongeveer 20 mm voor de te verwijderen steen.
- Duw het mandje volledig uit de buis en zorg ervoor dat de steen in het midden van het mandje komt.
- Trek de handgreep terug totdat de steen vastzit in het mandje. Trek hierna het instrument naar de endoscoop toe totdat de steen geëxtraheerd is.



Overmatige tractie moet vermeden worden om de endoscoop niet te beschadigen.

### Lithotripsie voor noodgevallen

- Als de steen (vanwege de grootte) niet verwijderd kan worden en niet van het mandje losgemaakt kan worden, dan moet de steen verbrijzeld worden door middel van lithotripsie voor noodgevallen (zie de lithotriptor-gebruikshandleiding voor meer informatie over deze procedure).



Een lithotripsie biedt geen garantie voor volledig succes! Wanneer de te verbrijzelen steen zeer hard is, kan het mandje scheuren door de kracht die erop wordt uitgeoefend. In dat geval moet de steen tezamen met het gescheurde mandje operatief verwijderd worden.



De lithotripsie moet onmiddellijk onderbroken worden als het niet lukt om de steen te verbrijzelen.

### Bewaring

Dit instrument wordt steriel geleverd en om de steriliteit te behouden tot het eerste gebruik, moet het instrument in de originele, gesteriliseerde verpakking blijven.



Plaats geen voorwerpen op het instrument of de verpakking! Bewaar de instrumenten niet nabij chemisch agressieve producten!



Stel de instrumenten niet bloot aan direct of indirect zonlicht of andere UV-straling!



Bewaar op een droge plaats

Klachten worden niet onderzocht als de instrumenten niet op een juiste manier zijn bewaard.

### Reinigen en steriliseren



Dit instrument is gemaakt en gewaarborgd voor eenmalig gebruik!

## **Risico in geval van hergebruik**

Deze instrumenten zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. G-Flex accepteert geen verantwoordelijkheid in het geval van hergebruik. Hergebruik van instrumenten voor eenmalig gebruik kan resulteren in gezondheidsrisico's voor de gebruiker en de patiënt, als gevolg van mogelijke besmetting en/of onbetrouwbare prestaties van het instrument.

## **Gebruiker**

De gebruikers van instrumenten van G-FLEX moeten specialisten in hun vak zijn. Een aangepaste en specifieke opleiding is vereist voor zowel het klaarmaken als de zorg en het onderhoud van de flexibele instrumenten.

## **Reparaties en klachten**

Ter bescherming van de gezondheid van onze werknemers analyseren en herstellen we enkel gedesinfecteerde en gesteriliseerde instrumenten. In ieder geval moet de verpakking gelabeld worden met de datums en validiteit van het desinfecteren en steriliseren. Indien het instrument niet aan deze vereiste voldoet, wordt het zonder analyse of reparatie terug naar afzender gestuurd.

## **Juridische basis**

De wetgeving van de Europese Unie is toegepast.

## **Productondersteuning**

In geval van vragen of problemen aangaande onze instrumenten, gelieve contact op te nemen met de lokale distributeur of rechtstreeks met G-FLEX tijdens de normale werkuren.

**Beschikbaarheid:** Maandag tot vrijdag, 9 a.m. tot 5 p.m. (MET)

# **ES - INSTRUCCIONES DE USO**

## **Uso previsto**

La cesta de extracción desechable está especialmente diseñada para atrapar y eliminar las piedras del conducto biliar del cuerpo humano. La inyección de contraste es posible a través del conector lateral Luer-Lock.

## **Descripción del producto**

El dispositivo está compuesto por una cesta en su extremo distal (multi-trenzado o nitinol) y un asa en el extremo proximal. El mango puede ser desmontable dependiendo del modelo.

## **Consejos antes de la primera aplicación**

Por favor, lea cuidadosamente y siga todas las instrucciones y advertencias antes de la primera aplicación del producto.



Es necesario y esencial tener un conocimiento previo sobre su manejo y el procedimiento.

Desembale el dispositivo cuidadosamente y examínelo en busca de posibles daños. Si encontrara algún daño, por favor contacte con su distribuidor inmediatamente.



Si el envoltorio presentara algún desperfecto, no queda garantizada la esterilidad del producto.

## Manejo y funcionamiento

El dispositivo debe pasarse a través del canal del endoscopio con su cesta retraída en el tubo. Tenga en cuenta la compatibilidad entre el dispositivo y el diámetro del canal de trabajo del endoscopio.

## Procedimiento

### Extracción de la piedra

- Una vez que la piedra se haya encontrado por los medios habituales, hacer lo siguiente:
- Colocar la parte distal de la cesta de extracción aproximadamente 20 mm frente a la piedra que debe ser eliminada.
- Extraer la cesta completamente fuera del tubo y poner la piedra en el centro de la cesta.
- Empujar el mango hacia atrás hasta que la piedra se fije en la cesta y retire el dispositivo del endoscopio hasta que la cesta toque la punta distal de éste.



¡Debe evitarse la tracción excesiva para prevenir daños en el endoscopio!

### Litotricia de emergencia

- Si la piedra (debido a su dimensión) no se puede extraer y no puede ser retirada de la cesta, entonces deberá triturarse con la ayuda de un litotriptor emergencia (consultar las instrucciones de uso del litotriptor para obtener más detalles sobre este procedimiento).



¡La litotripsia no tiene ninguna garantía de éxito total! Si la piedra que debe triturarse ofrece resistencia, la canasta podría desgarrarse a causa de la fuerza aplicada sobre la misma. En este caso, la piedra junto con la cesta deberán ser extirpadas quirúrgicamente!



La litotripsia se debe interrumpir inmediatamente si la trituración no se logra triturar la piedra.

## Almacenamiento

Este dispositivo se entrega esterilizado y para que así se mantenga hasta su uso, debe ser conservado en su embalaje original.



¡No coloque ningún objeto en el dispositivo o su embalaje!  
¡No mantenga el dispositivo cerca de productos químicos agresivos!



¡No exponga el dispositivo directamente o indirectamente a la luz del sol u otros rayos ultra-violeta!



Mantener en un lugar seco.

Las reclamaciones no serán tomadas en consideración si los instrumentos se han almacenado de forma inadecuada.

## **Limpieza y esterilización**



¡Este producto ha sido diseñado para un solo uso!

## **Riesgo en caso de reutilizar**

Este dispositivo es de un solo uso. G-Flex rechaza toda responsabilidad en el caso de ser reutilizado. La reutilización del dispositivo podría suponer un riesgo para la seguridad del paciente debido a la posible contaminación incontrolada y/o la misma fiabilidad del producto.

## **Usuarios**

Los usuarios de los dispositivos G-Flex deben ser especialistas en sus campos. Asimismo, se requiere una formación adecuada y específica para la preparación, cuidado y mantenimiento de los productos.

## **Quejas y reparaciones**

Para proteger la salud de nuestros empleados, sólo serán aceptados para su análisis o reparación los instrumentos desinfectados o esterilizados. En cualquier caso, las fechas de desinfección o de esterilización y su validez deben figurar fuera del paquete. Si no se cumple este requisito, los dispositivos serán devueltos al remitente sin haber pasado por el proceso de análisis o reparación.

## **Fundamentos legales**

Se aplica la ley que establece la Unión Europea.

## **Atención al cliente**

En caso de duda o dificultades relativas a los dispositivos por favor, póngase en contacto con su distribuidor local o directamente con G-Flex en horario laboral.

**Horario:** De lunes a viernes; 9h-17h (MET)



Catalog number  
Numéro de catalogue  
Catalogusnummer  
Número de catálogo



Consult instructions for use  
Consulter le mode d'emploi  
Raadpleeg instructies voor gebruik  
Consultar las instrucciones de uso



Lot  
Lot  
Partij  
Lote



Date of manufacture  
Date de fabrication  
Fabricagedatum  
Fecha de fabricación



Use by  
Date limite d'utilisation  
Uiterste gebruiksdatum  
Fecha de caducidad



Sterilized using ethylene oxide  
Stérilisé à l'oxide d'éthylène  
Gesteriliseerd met ethyleenoxide  
Esterilizado por óxido de etileno



Sterilized using radiation  
Stérilisé par radiation  
Gesteriliseerd bestraling  
Esterilizado por radiación



Do not use if package is damaged  
De pas utiliser si l'emballage est endommagé  
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd  
No usar se el envase está dañado



Non-sterile  
Non-stérile  
Niet-steriel  
No estéril

# G-Flex®



Contains or presence of natural rubber latex  
Contient ou présence de latex naturel  
Bevat natuurlijke rubberlatex  
Contiene o presencia de látex



Do not reuse  
Ne pas réutiliser  
Niet opnieuw gebruiken  
No reutilizar



Autoclavable at 134°C / 273°F  
Autoclavable à 134°C / 273°F  
Autoclavable a 134°C / 273°F  
Autoclavesbaar bij 134°C / 273°F



Keep away from sunlight  
Conserver à l'abri du soleil  
Niet blootstellen aan zonlicht  
Mantenga lejos de la luz del sol



Keep dry  
Conserver au sec  
Droog houden  
Mantenga un un lugar seco



Caution  
Attention  
Opgepast  
Atención



Quantity of units per box  
Quantité de produits par boîte  
Aantal eenheden per doos  
Cantidad de unidades por envase



**G-Flex Europe S.P.R.L.** - 20, Rue de l'industrie 1400  
Nivelles - Belgium | Phone: +32 67.88.36.65  
Email: [info@g-flex.com](mailto:info@g-flex.com) | Website: [www.g-flex.com](http://www.g-flex.com)  
**US Commercial Office Only:**  
G-Flex USA, Inc., 74 Southwood Pkwy Suite 600  
Atlanta, GA 30354 – USA

CE 0120