



**CYSTO-GASTRO SET  
SET CYSTO-GASTRO  
CYSTE-MAAG-SET  
SET DE GASTRO-QUISTE**

EN - INSTRUCTION FOR USE .....	2
FR - MODE D'EMPLOI .....	5
NL - GEBRUIKSAANWIJZING .....	8
ES - INSTRUCCIONES DE USO .....	11



**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

Cysto-Gastro-Sets are intended to be used to puncture (6Fr model only) pancreatic cysts or pseudo-cysts endoscopically and dilate the opening to the cyst (6, 8.5 or 10Fr models) as an alternative to surgical or percutaneous treatments.

## Product Description

The device is made of an outer flexible teflon tube equipped with a metal tip at the distal end and an HF connector and the proximal end (all models).

## 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

Both parts of the device are supplied with HF connectors that need to be fixed to and appropriate active cords.



It is recommended to use a duodenoscope or an echo-endoscope.



Cysto-Gastro-Sets require a endoscope's working channel of at least 3.7 mm Ø for 10Fr Set, 3.2 mm Ø for the 8.5 Fr Set or 2.8 mm for the 6 Fr.



Use cut frequency only since the use or excess of coagulation frequency can damage the product. Recommended frequency is between 80 and 120watts.

## Procedure

After the size and position of the cyst or pseudo-cyst is determined by endosonography, the device is inserted into the endoscope's operating channel through a guide wire (.025" or .035").

- For the 6 Fr model you can puncture the stomach or duodenal wall and the cyst directly with the catheter of the device.
- For the 8.5 and 10 Fr model the stomach or the duodenal wall and the cyst have to be previously puncture with an EUS Needle or a diathermic needle.
- If necessary, contrast can be injected through the lateral Luer-Lock adapter at the proximal end of the device.
- Now connect the active cord to the lateral connector and to the HF generator.

- Switch on electricity and dilate the stomach's and cyst's opening by pushing forward the device's metal tip carefully.
- Remove the active cord and leave the device at its position.
- Finally, remove the device out of the working channel, while ensuring that the guide wire stays in position.
- Use the guide wire to place a Pigtail or Double Pigtail stent in order to drain the cyst, after the cystostomy.

## 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

Les jeux cysto-gastro sont conçus pour la perforation (modèle 6 Fr uniquement) des kystes ou pseudo-kystes pancréatiques par endoscopie, et la dilatation de l'ouverture vers le kyste (modèles 6, 8,5 ou 10 Fr) en tant qu'alternative aux traitements chirurgicaux ou percutanés.

## Description du produit

Cet appareil comprend un tube externe flexible en téflon, muni d'une pointe métallique à l'extrémité distale et d'un connecteur HF à l'extrémité proximale (tous les modèles).

## Conseils avant la première utilisation

Veuillez 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.

Déballez 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

Les deux parties de l'appareil sont fournies avec des connecteurs HF sur lesquels doivent être branchés des câbles actifs adaptés.



Il est recommandé d'utiliser un duodélescope ou un écho-endoscope.



Les jeux kysto gastro nécessitent un endoscope avec un canal opérateur d'au moins 3,7 mm Ø pour le jeu 10 Fr, 3,2 mm Ø pour le jeu 8,5 Fr et 2,8 mm pour le jeu 6 Fr.



Utiliser exclusivement une fréquence de coupe, car une fréquence de coagulation excessive peut endommager le produit. La fréquence recommandée se trouve entre 80 - 120 watts.

## Procédure

Après détermination de la taille et de la position du kyste ou pseudo-kyste par endosonographie, insérer l'appareil dans le canal opérateur de l'endoscope à l'aide d'un câble de guidage (.025" ou .035").

- Pour le modèle 6 Fr, vous pouvez perforer la paroi stomacale ou duodénale et le kyste directement avec le cathéter de l'appareil.

- Pour les modèles 8,5 et 10 Fr, la paroi stomacale ou duodénale et le kyste doivent être préalablement perforés par une aiguille EUS ou une aiguille diathermique.
- Si nécessaire, un produit de contraste peut être injecté via l'adaptateur luer-lock latéral situé sur l'extrémité proximale de l'appareil.
- Brancher à présent le câble actif sur le connecteur latéral et le générateur HF.
- Activer le courant et dilater l'ouverture de l'estomac et du kyste en poussant délicatement vers l'avant la pointe métallique de l'appareil.
- Retirer le câble actif tout en maintenant l'appareil en position.
- Enfin, retirer l'appareil du canal opérateur, tout en s'assurant que le câble de guidage demeure en position.
- Après la cystostomie, utiliser un câble de guidage pour implanter une endoprothèse en tire-bouchon ou tire-bouchon double afin de drainer le kyste.

## 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

Cyste-maag-sets zijn bedoeld om cystes of pseudocystes van de pancreas endoscopisch te punteren en de opening van de cyste (modellen van 6, 8,5 of 10 Fr) te verwijderen als een alternatief voor operatieve of percutane behandelingen.

## Productomschrijving

Het instrument bestaat uit een uitwendige, flexibele teflonbuis met aan het distale uiteinde een metalen punt en aan het proximale uiteinde een HF-connector (alle modellen).

## 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

Beide onderdelen van het instrument worden geleverd met HF-connectoren die vastgemaakt moeten worden en geschikte actieve draden.



Het is raadzaam om een duodenoscoop of een echo-endoscoop te gebruiken.



Cyste-maag-sets vereisen een werkkanaal van ten minste 3,7 mm Ø voor een set van 10 Fr, 3,2 mm Ø voor de set van 8,5 Fr en 2,8 mm voor de set van 6 Fr.



Gebruik enkel een gelimiteerde frequentie, aangezien een overmatige frequentie of coagulatiefrequentie het product kan beschadigen. Aanbevolen frequentie bevindt zich tussen 80 en 120 watt.

## Procedure

Wanneer de grootte en de positie van de cyste of pseudocyste bepaald is door endosonografie, moet het instrument in het werkkanaal van de endoscoop gebracht worden via een voerdraad (0,025" of 0,035").

- Bij het model van 6 Fr is het mogelijk om de wand van de maag of het duodenum, en de cyste rechtstreeks met de katheter van het instrument te punteren.
- Bij het model van 8,5 Fr en 10 Fr moeten de wand van de maag of het duodenum, en de cyste al eerder gepuncteerd zijn met een EUS-naald of een diathermische naald.



- Indien nodig kan men contraststof injecteren via de laterale Luer-aansluiting aan het proximale uiteinde van het instrument.
- Verbind nu de actieve draad met de laterale connector en de HF-generator.
- Zet de elektriciteit aan en verwijfd de opening van de maag en de cyste door de metalen tip van het instrument voorzichtig vooruit te duwen.
- Verwijder de actieve draad en laat het instrument op zijn plaats.
- Verwijder uiteindelijk het instrument uit het werkkanaal, terwijl de voerdraad op zijn plaats blijft.
- Gebruik de voerdraad om een stent met pigtail of dubbele pigtail in te brengen om de cyste na de cystostomie te ledigen.

## 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

Los Sets de gastro-quiste se utilizan para las punciones(solo modelo 6Fr) de los quistes pancreáticos o pseudo-quistes por vía endoscópica y dilatación del acceso al quiste (6Fr, 8.5 o 10Fr) como una alternativa a los tratamientos quirúrgicos o percutáneos.

## Descripción del producto

El dispositivo está compuesto por un tubo exterior flexible de teflón equipado con una punta metálica en el extremo distal y un conector de HF en el extremo proximal (todos los modelos).

## 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

Ambas partes del dispositivo se entregan con conectores de HF que deben ser fijados a los cables apropiados.



Está recomendada la utilización de un duodenoscopio o un echoendoscopio.



Los Sets de gastro-quiste requieren un endoscopio con un canal de operación de al menos 3,7mm de diámetro para el set de 10Fr, 3.2mm de diámetro para el set de 8.5Fr o 2.8mm para el modelo de 6Fr.



Utilice la frecuencia de corte únicamente dado que el uso o exceso de frecuencia de coagulación puede dañar el producto. La frecuencia recomendada es de 80 a 120 vatios.

## Procedimiento

Después de que la posición y el tamaño del quiste o pseudo-quiste estén determinados por endosonografía, el dispositivo se inserta en el canal de trabajo del endoscopio sobre una guía (.025" o .035").

- Para el modelo de 6Fr, se puede hacer la punción de la pared del estómago o duodeno directamente con el tubo flexible del dispositivo.

- Para los modelos 8.5 y 10Fr, la pared del estómago o duodeno debe ser previamente puncionada con la ayuda de una aguja de EUS o una aguja diatérmica.
- Si necesario, medio de contraste puede ser inyectado a través del puerto lateral luer-lock en la punta proximal del dispositivo.
- Posteriormente, conectar el cable activo al conector lateral en el tubo exterior y el generador de HF.
- Encienda la electricidad y dilate el estómago y la apertura del quiste en la pared, empujando hacia adelante la punta del tubo exterior de metal con cuidado.
- Quitar el cable activo y dejar el tubo exterior en su posición.
- Finalmente, extraer el tubo exterior de la canal de trabajo, garantizando al mismo tiempo que el cable guía se mantenga en su posición.
- Utilice la guía para colocar un Pigtail o Double Pigtail stent con el fin de drenar el quiste, después de la cistotomía.

## 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



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