

Traditional™ Mercury-Filled MALONEY & HURST BOUGIES

*Directions for use and cleaning.
Read carefully prior to use.*

----- ■ -----

Traditional™ BOUGIES MALONEY & HURST Emplies de Mercure

*Instrucciones de uso y limpieza.
Lea detenidamente antes de usar.*

PRODUCT DESCRIPTION

Traditional™ mercury-filled Maloney & Hurst Bougies.

This package contains one or more polyvinylchloride (PVC) Bougies. Maloney Bougies have a tapered distal end. Hurst Bougies have a blunt distal end.

Traditional™ Bougies are available in 23 sizes, from 16fr-60fr, in 2 french increments (e.g. 16fr, 18fr, 20fr,...). All sizes can be purchased individually or as a complete set (complete sets contain all 23 sizes).

INTENDED USE

For the dilatation of upper esophageal webs, lower esophageal rings, caustic strictures, peptic esophageal strictures, and for temporary ease of esophageal carcinoma.

PRIOR TO USE

Carefully inspect each Traditional™ Bougie prior to use.

- 1) Inspect new Bougies for damage from shipping and handling.
- 2) Inspect older Bougies for wear. To do this, bend and rotate the Bougie at the distal tip, shaft, **and** proximal end. Check each of these areas carefully for cracks or cuts. If cracks or cuts are observed while bending and rotating, the Bougie should be discarded.
- 3) Make sure the three (3) year expiration date has not been exceeded.

DILATATION

It is recommended that this procedure be performed under fluoroscopy. Traditional™ Bougies are **completely radiopaque**.

There are two* series of numbers printed on each Traditional™ Bougie on opposing sides. One series measures the distance to the stricture, identified as FROM MAX O.D. (European). The other series measures the distance to the distal tip, identified as FROM TIP (American). Use the FROM TIP (American) guide to avoid over-extending into the Gastric cavity.

Determine the Bougie to be used by the size of the stricture. Starting with a smaller french size, dilate the stricture, gradually increasing the Bougie sizes until resistance is felt or blood is observed on the Bougie.

CLEANING and REPROCESSING

Cleaning is recommended for new and used Bougies prior to use.

- 1) Bougies must be thoroughly cleaned prior to use.
- 2) Remove gross contaminants by hand with a soft bristled brush and

enzymatic cleaner in lukewarm de-ionized water. Thoroughly rinse with lukewarm de-ionized water. Pat dry with clean, non-contaminating wipes.

- 3) The STERIS PROCESS™ is the recommended method of sterilization of Traditional™ Bougies. Please refer to the manufacturer's instructions for complete system information and precautions.

PRECAUTIONS

- 1) DO NOT USE Betadine to clean the Bougies, as this may cause discoloration of the material.
- 2) Bougies MUST NOT be steamed autoclaved.
- 3) Appropriate gloves, gowns, and other protective wear should be worn when cleaning and sterilizing soiled or used bougies.
- 4) It is the users responsibility to qualify any deviations from the recommended method of reprocessing.

STORAGE

Clean each Bougie prior to storage as described above. The Bougies should be stored out of direct light and at room temperature. Traditional™ Bougies can also be hangd.

The WeightRight™ Storage Case is designed exclusively for the Traditional™ and WeightRight™ Maloney & Hurst Bougies. This storage case provides a protective environment where Bougies can be kept flat, straight, and out of direct light.

*Note: The Hurst style Bougie has only one series of printed numbers, FROM TIP (American).

----- ■ -----

DESCRIPTION DU PRODUIT

Bougies Traditional™ Maloney & Hurst emplies de mercure Ce paquet contient une ou plusieurs bougies en chlorure de polyvinyle (PVC). L'extrémité distale des bougies Maloney est conique ; celle des bougies Hurst est émoussée. Les bougies Traditional™ sont disponibles en 23 tailles, de 16fr à 60fr, par incréments français de 2 (c.a.d., 16 fr, 18 fr, 20 fr,...). On peut acheter toutes les tailles séparément, ou acheter un jeu complet (le jeu complet contient les 23 tailles).

UTILISATION PREVUE

Dilatation des parois oesophagiennes supérieures, des anneaux oesophagiens inférieurs, les rétrécissements caustiques, les rétrécissements oesophagiens gastriques et pour le soulagement temporaire du carcinome oesophagien.

AVANT EMPLOI

- 1) Inspecter soigneusement chaque bougie Traditional™ avant de s'en servir. Inspecter les bougies neuves pour s'assurer qu'elles n'ont subi aucun dommage en cours de transport et de manutention.
- 2) Rechercher les traces d'usure sur les bougies usagées. A cette fin, courber et faire tourner la bougie à l'extrémité distale, à l'arbre et à l'extrémité proximale.
- 3) Rechercher attentivement la présence de fissures et de coupures sur chacune de ces régions. Si on remarque des fissures ou des coupures en courbant et en faisant tourner la bougie, la mettre au rebut.
- 3) Avoir l'assurance que la date d'expiration de trois (3) ans n'a pas été dépassée.

DILATATION

C'est à recommander que cette procédure soit exécutée sous fluoroscopie. Les bougies Traditional™ sont complètement radio-opaques. Deux séries de chiffres sont imprimées sur les côtés opposés de toutes les bougies Traditional™. Une série mesure la distance au rétrécissement, identifiée comme FROM MAX O.D. (European). L'autre série mesure la distance à l'extrémité distale, identifiée comme FROM TIP (American). Utiliser le guide FROM TIP (American) pour éviter de pénétrer trop avant dans la cavité gastrique. Déterminer le type de bougie à utiliser selon la taille du rétrécissement. En commençant avec une des petites tailles françaises, dilater le rétrécissement, en augmentant graduellement la taille de la bougie jusqu'à ce qu'on rencontre une résistance ou que la bougie porte des traces de sang.

NETTOYAGE ET REGENERATION

C'est à recommander de nettoyer les bougies neuves et usagées avant de s'en servir. Nettoyer soigneusement les bougies avant usage. Faire disparaître les gros contaminants à la main, à l'aide d'une brosse douce et d'eau tiède dé-ionisée additionnée d'un nettoyant enzymatique. Rincer soigneusement à l'eau tiède dé-ionisée. Essuyer avec des essuie-mains propres, non-contaminants. Le STERIS PROCESS™ est la méthode recommandée de stérilisation des bougies Traditional™. Se reporter aux instructions du fabricant pour tous renseignements sur le système et les précautions à observer.

PRECAUTIONS

NE PAS UTILISER de Betadine pour nettoyer les bougies, sous peine de décolorer le matériau. IL NE FAUT PAS stériliser les bougies à l'autoclave. Porter des gants, des blouses et d'autres équipements de protection appropriés en nettoyant et en stérilisant des bougies souillées ou usagées. C'est à l'utilisateur qu'appartient la responsabilité d'autoriser toute déviation à la méthode recommandée de régénération.

STOCKAGE

Nettoyer toutes les bougies comme indiqué plus haut avant de les ranger. Ranger les bougies à l'écart des rayons du soleil, à la température ambiante. On peut aussi suspendre les bougies Traditional™. Le coffret de rangement WeightRight™ est conçu à l'usage exclusif des bougies WeightRight™ et Traditional™ Maloney & Hurst. Ce coffret de rangement offre un environnement de protection aux bougies qui peuvent être posées à plat, droites et à l'écart des rayons du soleil.

• Nota : la bougie style Hurst ne porte qu'une série de chiffres imprimées, FROM TIP (American)

MEDOVATIONS TRADITIONAL™ MERCURY-FILLED MALONEY & HURST BOUGIES

*For technical information and/or
information regarding safety and
effectiveness, please call 800-558-6408*

Caution: Federal (U.S.A.) Law restricts this device
to sale by or on the order of a physician.



m e d o v a t i o n s

102 east keefe avenue
milwaukee, wi 53212 usa
414.265.7620 • Fax 414.265.7628
e-mail: medo@medovations.com

1.800.558.6408

www.medovations.com

Made in the U.S.A.