

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.



102 E Keefe Ave
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 USA

MEDOVATIONS TRADITIONAL™ MERCURY-FILLED MALONEY & HURST BOUGIES

*Directions for Use and Cleaning.
Read carefully prior to use.*

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 16 French to 60 French, in 2 French increments (e.g. 16FR, 18FR, 20FR...). All sizes can be purchased individually, as a complete set (contains all 23 sizes), or as a mini –set (contains 10 sizes).

INTENDED USE

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

INSPECTION – 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. Worn bougies should NOT be used. Signs of wear can include: surface cracks, cuts, and extremely faded print.
3. Make sure the three (3) year expiration date has not been exceeded.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to upper GI endoscopy.

Contraindications to dilation include, but are not limited to: uncooperative patient; asymptomatic strictures; inability to advance the bougie through the strictured area; coagulopathy; known or suspected perforation; severe inflammation or scarring near the dilation site, recent myocardial infarction, active ulcer and severe cervical arthritis.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications associated with upper gastrointestinal endoscopy and esophageal dilation include, but are not limited to: perforation, hemorrhage, aspiration, fever, infection, allergic reaction to medication, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest.

INSTRUCTIONS FOR USE

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

1. Perform screening endoscopy to identify strictured area.
2. Generously lubricate bougie and advance it to strictured area.
 - a. **Note:** Medovations Traditional™ Bougies have two (2) series* of numbers printed on each bougie on opposing sides. One series measures the distance to the distal tip, identified as **FROM TIP (American)**. The other series measures the distance to the stricture, identified as **FROM MAX O.D. (European)**. These printed distance markings can be used as a guide to avoid over-extending into the gastric cavity.
3. Proceed with esophageal dilation. Determine the bougie to be used by the size of the strictures, starting with a smaller French sized bougie and gradually increasing the French size. Hold the bougie at the blunt, proximal end.
4. Upon completion of esophageal dilation, remove bougie from patient.

Note: Successive dilations can be accomplished by repeating steps 2-4.

5. Clean and prepare bougie for future use following cleaning instructions below.

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

CLEANING INSTRUCTIONS

CAUTION:

1. During cleaning, inspect integrity and function of device to determine advisability of reuse. If kinks, excessive wear, bends or breaks exist, do not use. Dispose of device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.
2. **DO NOT USE** Betadine to clean the bougies as it may cause discoloration of the material.
3. Traditional™ Bougies **CANNOT** be steam autoclaved. The high temperatures of steam autoclaving will destroy the bougie.
4. **DO NOT USE** alcohol for cleaning or disinfection.
5. Appropriate gloves, gowns, and other protective wear should be worn when cleaning and sterilizing soiled or used Bougies.
6. It is the responsibility of the user to qualify any deviations from the recommended methods of cleaning.

Bougies must be thoroughly cleaned prior to use.

PRE-CLEANING:

1. Immediately after use, soak bougie in a solution of warm water and enzymatic cleaning solution. **Note:** Refer to the enzymatic cleaning solution instructions for recommended duration of cleaning.
2. Remove gross contaminants on the external surfaces of the bougie by hand, using a soft bristle brush, sponge, or wipe, with warm water and enzymatic solution.
3. Thoroughly rinse the bougie with clean water.
4. Pat dry with clean, non-contaminating wipes.
5. Proceed with high-level disinfection / sterilization of bougie.

HIGH-LEVEL DISINFECTION / STERILIZATION:

The following disinfection solutions can be used with the Medovations Traditional™ Bougies:

- Glutaraldehyde
- Ortho-phthalaldehyde (OPA)
- Peracetic acid
- Hydrogen peroxide

Please refer to the manufacturer's instructions for complete information and precautions for disinfection solutions with any of the above active ingredients.

The Bougies have additionally been validated with the following specific brands:

- Cidex® OPA High Level Disinfectant
- Steris Resert™ XL HLD High Level Disinfectant
- Rapicide PA High Level Disinfectant
- Reliance™ EPS Endoscope Processing System
- Medivators Advantage Plus System
- Medivators DSD series of automated endoscope reprocessors
- Steris SYSTEM 1E® Liquid Chemical Sterilant Processing System
- STERRAD NX® System. The STERRAD NX® sterilization validation is based on a standard 28 minute cycle. The maximum load limit for the STERRAD NX® System is 4850 grams (10.7 lbs) per shelf. Do not use sterilization pouches/peel pouches when performing the STERRAD NX®

sterilization process. Doing so may result in damage to the device. It is recommended to use polypropylene sterile wrapped trays.

Please refer to the manufacturer's instructions for complete information and precautions.

Note: Proper rinsing with clean water and complete drying of the bougie is necessary with any disinfection solution.

STORAGE

The Traditional™ Bougies should be stored flat, out of direct light, and at room temperature. The Medovations Bougie Storage Case provides a protected environment.

BOUGIES MALONEY & HURST REMPLIES DE MERCURE MEDOVATIONS TRADITIONAL™

*Mode d'emploi et instructions de nettoyage.
Lire attentivement avant utilisation.*

DESCRIPTION

BOUGIES MALONEY & HURST REMPLIES DE MERCURE TRADITIONAL™ Ce kit contient une ou plusieurs bougies en polychlorure de vinyle (PVC). Les bougies Maloney sont dotées d'une extrémité distale conique. Les bougies Hurst sont dotées d'une extrémité distale émoussée. Les bougies Traditional™ existent en 23 tailles différentes, de 16 à 60, par paliers de 2 (par ex., 16FR, 18FR, 20FR...). Toutes les tailles peuvent être achetées individuellement, sous forme de kit complet (contient les 23 tailles), ou sous forme de mini-kit (contient 10 tailles).

UTILISATION PRÉVUE

Pour la dilatation des membranes œsophagiennes supérieures, les anneaux de Schatzki, les sténoses caustiques, les sténoses peptiques de l'œsophage et pour le soulagement temporaire du cancer de l'œsophage.

CONTRÔLE – AVANT UTILISATION

Examiner attentivement chaque bougie Traditional™ avant utilisation :

1. Vérifier que les nouvelles bougies n'ont pas été endommagées pendant l'expédition ou la manipulation.
2. Vérifier que les anciennes bougies ne sont pas usées. Pour ce faire, courber et faire tourner la bougie au niveau de l'embout distal, du corps et de l'extrémité proximale. Ne PAS utiliser les bougies usées. Les signes d'usure peuvent comprendre : fissures, coupures et impression extrêmement décolorée.
3. S'assurer que la date d'expiration à trois (3) ans n'est dépassée.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications comprennent celles spécifiques à l'endoscopie digestive haute.

Les contre-indications à la dilatation comprennent, sans toutefois s'y limiter : patient peu coopératif ; sténoses asymptomatiques ; incapacité à faire avancer la bougie dans la zone sténosée ; coagulopathie ; perforation connue ou suspectée ; inflammation sévère ou cicatrice près du site de dilatation, infarctus du myocarde récent, ulcère actif et arthrose cervicale sévère.

COMPLICATIONS ÉVENTUELLES

Les complications éventuelles associées à l'endoscopie digestive haute et à la dilatation de l'œsophage comprennent, sans toutefois s'y limiter : perforation, hémorragie, aspiration, fièvre, infection, réaction allergique

aux médicaments, hypotension, dépression ou arrêt respiratoire, arythmie ou arrêt cardiaque.

MODE D'EMPLOI

Il est recommandé de réaliser cette procédure sous fluoroscopie. Les bougies Traditional™ sont totalement radio-opaques.

1. Réaliser une endoscopie d'évaluation afin d'identifier la zone sténosée.
2. Lubrifier généreusement la bougie et la faire avancer vers la zone sténosée.
 - a. **Remarque :** Les bougies Medovations Traditional™ possèdent deux (2) séries* de chiffres imprimés de chaque côté. Une série mesure la distance jusqu'à l'embout distal, identifiée par **FROM TIP (American) [À partir de l'embout]**. L'autre série mesure la distance jusqu'à la sténose, identifiée par **FROM MAX O.D. (European) [À partir du D.E. max.]**. Ces repères de distance imprimés peuvent être utilisés comme guide afin d'éviter tout déploiement excessif dans la cavité gastrique.
3. Passer à la dilatation de l'œsophage. Déterminer la bougie à utiliser selon la taille des sténoses, en commençant par une bougie de petite taille française et en augmentant progressivement cette taille. Tenir la bougie au niveau de l'extrémité proximale émoussée.
4. Une fois l'œsophage dilaté, retirer la bougie du patient.
 - a. **Remarque :** Des dilatations successives peuvent être réalisées en répétant les étapes 2 à 4.
5. Nettoyer et préparer la bougie en vue d'une future utilisation en suivant les instructions de nettoyage ci-dessous.

*Remarque : Les bougies de style Hurst ne possèdent qu'une série de chiffres imprimés, FROM TIP (American) [À partir de l'embout].

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE

MISE EN GARDE :

1. Au cours du nettoyage, vérifier l'intégrité et le fonctionnement du dispositif afin de déterminer s'il peut être réutilisé. Ne pas le réutiliser en cas de torsion, d'usure excessive, de courbure ou cassure. Éliminer le dispositif conformément aux directives de l'établissement en matière de déchets médicaux présentant un danger biologique.
2. **NE PAS UTILISER** de Bétadine pour nettoyer les bougies car elle peut les décolorer.
3. Les bougies Traditional™ **NE PEUVENT** être autoclavées à la vapeur. Les températures élevées de l'autoclavage à la vapeur détruiraient la bougie.
4. Porter des gants, une blouse et tout autre vêtement de protection appropriés lors du nettoyage et de la stérilisation des bougies souillées ou utilisées.
5. Il est de la responsabilité de l'utilisateur d'autoriser tout écart par rapport aux méthodes de nettoyage recommandées.

Les bougies doivent être minutieusement nettoyées avant utilisation.

PRÉNETTOYAGE :

1. Immédiatement après utilisation, faire tremper la bougie dans une solution composée d'eau chaude et d'un nettoyant enzymatique. **Remarque :** Consulter les instructions du nettoyant enzymatique pour connaître la durée de nettoyage recommandée.
2. Éliminer à la main les contaminants grossiers sur les surfaces externes de la bougie à l'aide d'une brosse souple, d'une

éponge ou d'un chiffon, d'eau chaude et du nettoyant enzymatique.

3. Rincer minutieusement la bougie avec de l'eau propre.
4. Sécher en tapotant avec un chiffon non contaminé.
5. Poursuivre avec une désinfection/stérilisation rigoureuse de la bougie.

DÉSINFECTION/STÉRILISATION RIGOREUSE :

Les solutions désinfectantes suivantes peuvent être utilisées avec les bougies Medovations Traditional™ :

- Glutaraldéhyde
- Ortho-phthalaldéhyde (OPA)
- Acide péracétique
- Peroxyde d'hydrogène

Consulter les instructions du fabricant pour obtenir des informations et précautions complètes sur les solutions désinfectantes contenant l'un des principes actifs susmentionnés.

Les bougies ont en outre été validées avec les marques spécifiques suivantes :

- Désinfectant haut niveau Cidex® OPA
- Désinfectant haut niveau Steris Resert™ XL HLD
- Désinfectant haut niveau Rapicide PA
- Système de traitement pour endoscopes Reliance™ EPS
- Système Medivators Advantage Plus
- Système de traitement avec stérilisant chimique liquide Steris SYSTEM 1E®
- Système STERRAD NX®. La validation de stérilisation du STERRAD NX® se base sur un cycle standard de 28 minutes. La limite de charge maximale pour le système STERRAD NX® est de 4 850 grammes par plateau.

Consulter les instructions du fabricant pour obtenir des informations et précautions complètes.

Remarque : Lorsqu'une solution désinfectante est utilisée, il est nécessaire de rincer minutieusement la bougie avec de l'eau propre et de la sécher totalement.

STOCKAGE

Les bougies Traditional™ doivent être stockées à plat, à l'abri de la lumière directe du soleil et à température ambiante. La boîte de rangement permet de protéger les bougies Medovations.