

Istruzioni per la Pulizia, la Cura e Conservazione domestica

I Dilatatori Vaginali devono essere utilizzati solo sotto la guida di un medico. Il medico ti fornirà una formazione e una guida specifica all'uso, alla pulizia e alla conservazione del dilatatore. Questa formazione e norme specifiche devono sempre essere seguite. La seguente raccomandazione è a solo scopo informativo e non intende sostituire la consulenza medica professionale:

È necessario pulire il Dilatatore Vaginale dopo ogni utilizzo. Lavare il Dilatatore Vaginale in acqua calda e sapone, usando un sapone liquido antibatterico, sciacquare abbondantemente e assicurarsi che sia asciutto prima di riporlo in un contenitore ermetico.

Restituzione strumenti

Prima di restituire qualsiasi strumento a STERIS Instrument Management Services Limited, assicurarsi che il lavaggio e la sterilizzazione siano stati effettuati in conformità con le norme e le linee guida nazionali. Tutti gli strumenti utilizzati e restituiti devono fare riferimento ai cicli di lavaggio e sterilizzazione sul certificato di decontaminazione.

Strumenti danneggiati

Se uno strumento è stato danneggiato o risulta essere al di sotto del tuo standard di aspettativa, ti preghiamo di fornire i dettagli in modo che da poter indagare e correggere la situazione.

Incidenti gravi

Gli incidenti gravi verificatosi in relazione a questo strumento devono essere segnalati al rappresentante STERIS Instrument Management Services Limited e all'autorità competente nel paese in cui si è verificato l'incidente.

Smaltimento dopo l'utilizzo

Lo strumento non richiede istruzioni speciali per lo smaltimento. Lo strumento deve essere pulito e disinfettato per rimuovere qualsiasi possibilità di infezione. Quando si smaltisce o si ricicla uno strumento e la sua confezione, seguire tutte le normative e gli standard nazionali.

Servizio di riparazione

Per qualsiasi richiesta di riparazione, si prega di contattare il rappresentante STERIS Instrument Management Services.

Glossario

Fare riferimento alla tabella seguente per le definizioni dei simboli utilizzati all'interno dell'etichettatura.

Symbol	Meaning
	Indica il codice catalogo del produttore in modo che il dispositivo medico possa essere identificato.
	Indica il codice di lotto del produttore in modo che il lotto di produzione possa essere identificato.
	Indica la data di produzione del dispositivo medico.
	Indica il produttore del dispositivo medico.
	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
	Indica il marchio CE del dispositivo medico.
	Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione.
	Indica un dispositivo medico che necessita di protezione da fonti luminose.
	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità.
	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni d'uso.
	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni d'uso per importanti informazioni cautelative.
	Indica un Dispositivo Medico.
	Indica l'Identificativo Univoco del Dispositivo.

STERIS IMS Ltd.
14 Pindar Road, Hoddesdon, Hertfordshire,
EN11 0BZ, England
Telephone No. +44 (0)3452 414818
E-Mail: instrumentinfo@steris.com
Web: www.steris-ims-instruments.com

STERIS Ireland Limited.
IDA Business and Technology Park,
Tullamore, County Offaly,
R35 X865, Ireland

Vaginal Dilator - Washing, Decontamination & Sterilising instructions - INS011 issue 003

Intended Use

Used to mechanically enlarge the vagina during examination, or medical treatment.

Contraindications

Any use of the Vaginal Dilator that is not corresponding with the intended use.

Product characteristics

Vaginal Dilators are supplied in non-sterile conditions, multiple patient multiple use instrument.

The decontamination and sterility of any instrument prior to use is the responsibility of the Customer.

Instruments to be used by licensed medical professionals trained in their use, or by patients instructed under the guidance of a medical professional, including appropriate selection of instrument size for the application.

Instrument proper functionality, including verification of decontamination or sterilisation, shall be verified prior to each use. Instrument lifetime is determined by instrument proper functionality and careful care during use. End of lifetime is determined by wear and damage caused by use. Damaged or worn Vaginal Dilators should be removed from service and not used. Instruments can be damaged due to inappropriate selection for use, cleaning, decontamination and/or sterilization.

Physical removal of gross debris and bioburden, through soaking and wiping of Vaginal Dilators with water should be initiated immediately after the procedure, at the point of use. Where practical, keep instruments moist prior to processing. Do not use metal or wire brushes, abrasive detergents or isopropyl alcohol on instruments.

Washing, Decontamination & Sterilizing instructions

Use only those cleaning agents that have been tested according to national public health regulations and local medical practice.

The Decontamination Process is dependent on effective cleaning and washing of instruments by staff appropriately trained to your local procedures for the process. Severe soiling should be removed by submerging the instruments in the detergent solution and, using brushes and rigid nylon bristles to brush the items clean while holding them below the surface until no soil can be detected visually. Attention should be paid to any areas where debris may enter. Staff carrying out decontamination and washing process should operate according to local policy and procedures.

Following pre-cleaning the instrument should be washed in a washer-disinfector meeting the requirements of the ISO 15883 series, using a neutral, neutral enzymatic or alkaline detergent (pH 7-10), and incorporating a thermal disinfection cycle (minimum 90°C for 1 minute) using high purity RO water for the rinse. If an appropriate machine is not available, a manual process can also be used. However, the low effectiveness and reproducibility shall be considered. Furthermore, the manual cleaning and disinfection process must be assured under the responsibility of the user (additional product and process-specific standardization).

Effective cleaning and disinfection are prerequisites for effective sterilization. Sterilisation of the Vaginal Dilators must be conducted using validated equipment meeting the requirements of the ISO 17665 series and processed in accordance with national standards and guidelines. The standard parameters of 134-137°C for 3 – 3 ½ minutes are appropriate. A vacuum assisted air removal phase prior to steam admission for sterilisation is recommended.

Packaging materials used should conform to EN ISO 11607 or the relevant parts of EN 868-7.

For further information, related to the use of these instruments, please contact your STERIS Instrument Management Services Limited representative.



Home Cleaning, Care and Storage Instructions

The Vaginal Dilators must only be used under the guidance of a medical professional. Your medical professional will have given you specific training and guidance as to the use, cleaning and storage of your dilator. This specific training and guidance should always be followed. The following recommendation is for informational purposes only and is not intended to replace professional medical advice:

You should clean your Vaginal Dilator after each use. Wash your Vaginal Dilator in warm, soapy water, using an antibacterial liquid soap, rinse thoroughly and ensure dry before storing in an airtight container.

Return of instruments

Before returning any instrument to STERIS Instrument Management Services Limited, please ensure that washing and sterilizing has been carried out in accordance with national standards and guidelines. All used and returned instruments must reference washing and sterilization cycles onto the decontamination certificate.

Damaged Instruments

If any instruments have been damaged or are found to be below your standard of expectation, please supply details so that we may investigate and rectify the situation.

Serious Incidents

Serious incidents that have occurred in relation to this medical instrument should be reported to STERIS Instrument Management Services Limited representative and competent authority in the country where the incident occurred.

Disposal after use

The instrument itself does not require special disposal instructions. The instrument should be cleaned and disinfected to remove any possibility of infection. When disposing of or recycling an instrument, and its packaging, please follow all national regulations and standards.

Repair Service

For any repair service inquiries, please contact your STERIS Instrument Management Services representative.

Glossary

Please refer to the table below for definitions of the symbols used within the labelling.

Symbol	Meaning
	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	Indicates the date when the medical device was manufactured.
	Indicates the medical device manufacturer.
	Indicates the authorized representative in the European Community.
	Indicates the medical device CE marking.
	Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process.
	Indicates a medical device that needs protection from light sources.
	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.
	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information.
	Indicates a Medical Device.
	Indicates Unique Device Identifier.

 **STERIS IMS Ltd.**
14 Pindar Road, Hoddesdon, Hertfordshire,
EN11 0BZ, England
Telefono No. +44 (0)3452 414818
E-Mail: instrumentinfo@steris.com
Web: www.sterisims-instruments.com

 **STERIS Ireland Limited.**
IDA Business and Technology Park,
Tullamore, County Offaly,
R35 X865, Ireland

Dilatatore Vaginale – Istruzioni di lavaggio, decontaminazione e sterilizzazione

Destinazione d'uso

Utilizzato per allargare meccanicamente la vagina durante l'esame o il trattamento medico.

Controindicazioni

Qualsiasi uso del Dilatatore Vaginale che non corrisponde all'uso previsto.

Caratteristiche prodotto

I Dilatatori Vaginali sono strumenti pluriuso per più pazienti, forniti in condizioni non sterili.

-  La decontaminazione e la sterilità di qualsiasi strumento prima dell'uso sono di responsabilità del Cliente.
 -  Strumenti ad uso di professionisti medici autorizzati ed addestrati al loro utilizzo, o da pazienti addestrati sotto la guida di un professionista medico, compresa un'adeguata selezione delle dimensioni dello strumento per l'applicazione.
 -  La funzionalità dello strumento, compresa la verifica della decontaminazione o della sterilizzazione, deve essere verificata prima di ogni utilizzo.
- La durata dello strumento è determinata dalla corretta funzionalità dello stesso e da un'attenta cura durante l'uso. La fine del ciclo di vita è determinata dall'usura e dai danni causati dall'uso. I Dilatatori Vaginali danneggiati o eccessivamente usurati devono essere rimossi dal servizio e non utilizzati. Gli strumenti possono essere danneggiati a causa di una selezione inappropriata di uso, pulizia, decontaminazione e / o sterilizzazione.
-  La rimozione fisica di residui grossolani e biologici, mediante immersione e asciugatura dei Dilatatori Vaginali con acqua, deve essere avviata immediatamente dopo la procedura chirurgica, nel punto di utilizzo. Non utilizzare spazzole metalliche, detergenti abrasivi o alcool isopropilico sugli strumenti.

Istruzioni per Lavaggio, Decontaminazione & Sterilizzazione

Utilizzare solo detergenti testati in accordo alle normative nazionali in materia di sanità pubblica e alla pratica medica locale

Il Processo di Decontaminazione dipende da un'efficace pulizia e lavaggio degli strumenti da parte del personale adeguatamente formato sulle procedure locali per il processo. Lo sporco grossolano deve essere rimosso sotto l'acqua corrente in un lavandino a drenaggio continuo, usando spazzole e setole di nylon rigide. Prestare attenzione a tutte le aree in cui possono entrare residui. Il personale che esegue il processo di decontaminazione e lavaggio deve operare secondo le politiche e le procedure locali.

Dopo la pulizia manuale, lo strumento deve essere lavato in un termodisinfettore conforme ai requisiti della serie ISO 15883, utilizzando un detergente (in genere 7-10 PH) e incorporando un ciclo di disinfezione termica (minimo 90 ° C per 1 minuto) utilizzando acqua osmotizzata con elevata purezza.

La sterilizzazione dei Dilatatori Vaginali deve essere condotta utilizzando apparecchiature validate e conformi ai requisiti ISO 17665 e processate secondo le norme e le linee guida nazionali. I parametri standard di 134-137 ° C per 3 - 3 ½ minuti sono appropriati. Si consiglia una fase di rimozione dell'aria assistita dal vuoto prima dell'ammissione del vapore per la sterilizzazione.

I materiali di confezionamento utilizzati devono essere conformi alla norma EN ISO 11607 o alle parti pertinenti della norma EN 868-7.

Per ulteriori informazioni relative all'utilizzo di questi strumenti, contattare il rappresentante STERIS Instrument Management Services Limited.

