

stellaTM

Powered by Tristel

La désinfection automatisée en toute simplicité

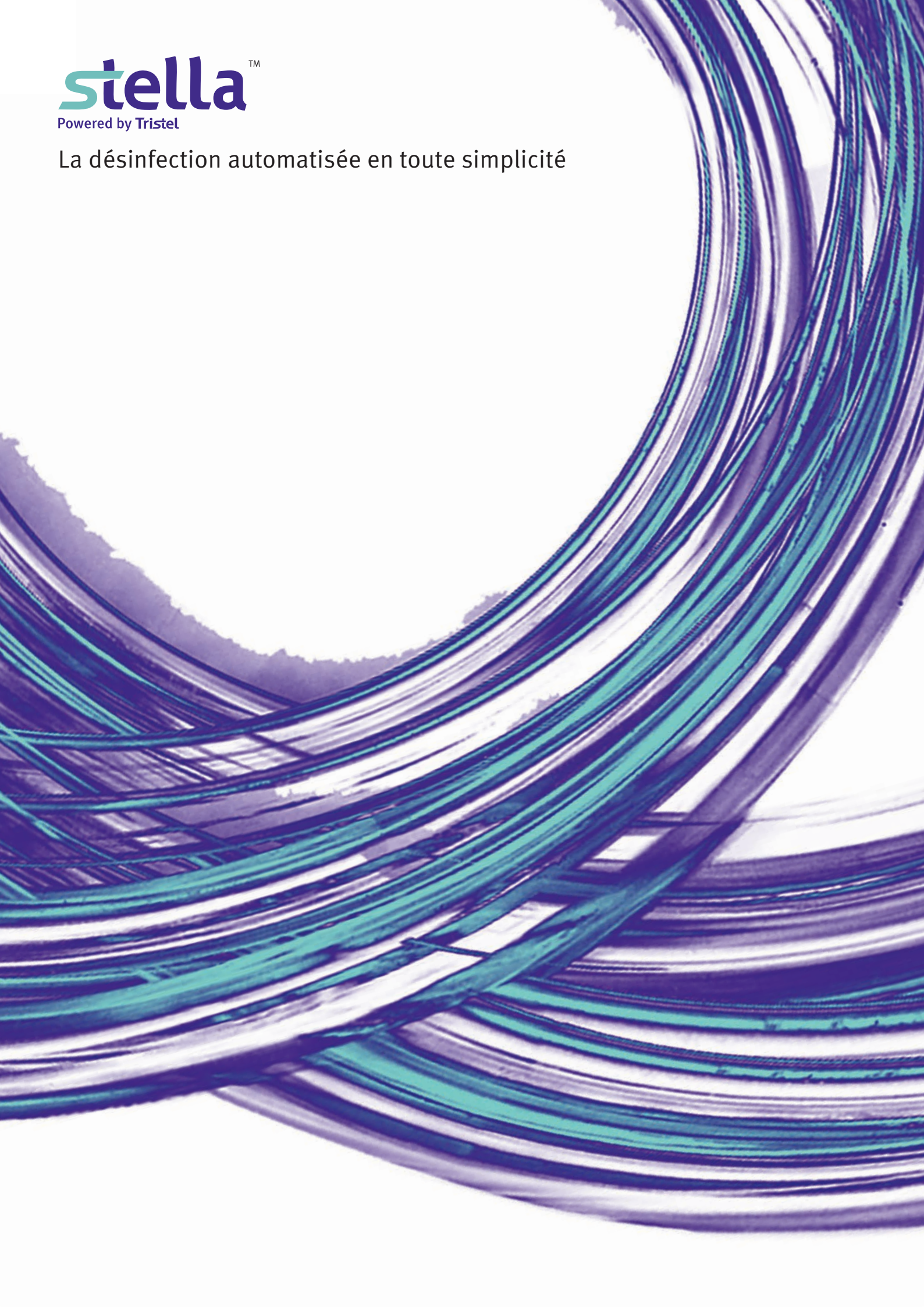




TABLE DES MATIÈRES

1. STELLA / AVANTAGES	1
2. STELLA / OPTIONS DU PRODUIT	2
3. STELLA / MANUEL D'UTILISATION	3
4. STELLA / COMPOSANTS ET ACCESSOIRES	4
5. STELLA / CONSOMMABLES	5
6. STELLA / TRAÇABILITÉ	8
7. STELLA / PUBLICATIONS	9
8. STELLA / NOS UTILISATEURS	10
9. STELLA / INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES	11

1. STELLA / AVANTAGES

Stella est un système automatisé conçu spécialement pour désinfecter les endoscopes sensibles à la chaleur, de petite et grande taille, rigides et flexibles, à un seul canal et sans canal, utilisés en urologie, gynécologie, fécondation in vitro, cardiologie, ORL, anesthésiologie et pneumologie.

Stella combine la simplicité du trempage manuel à la sophistication d'un laveur désinfecteur entièrement automatisé.



AUGMENTATION DU NOMBRE DE PATIENTS TRAITÉS

Un cycle de désinfection performant dure cinq minutes avec Stella. Il est de dix minutes lorsqu'il comprend une phase de nettoyage.



SÉCURITÉ POUR LES INSTRUMENTS

Lorsque Stella irrigue le canal, il contrôle la pression de retour du liquide Tristel le traversant et l'adapte afin d'éviter d'endommager le dispositif. La solution est envoyée par salve à travers le canal plutôt qu'en flux continu afin de retirer au cours de la procédure les salissures et les résidus organiques.



TRANQUILLITÉ D'ESPRIT

Avant le début de chaque cycle, Stella confirme que les solutions Tristel pour Stella sont utilisées. Il contrôle également qu'aucun canal n'est obstrué.

À l'issue de chaque cycle, Stella irrigue le canal et fournit à l'utilisateur un code unique de traçabilité.



AMÉLIORE LA SANTÉ ET LA SÉCURITÉ

Fuse pour Stella utilise la molécule de dioxyde de chlore détenue par Tristel. Il s'agit d'un biocide extrêmement efficace et bien connu. Les propriétés en matière de santé et de sécurité du dioxyde de chlore sont supérieures à celles de l'hypochlorite de sodium, de l'acide peracétique et du glutaraldéhyde.



RÉDUCTION DRASTIQUE DES COÛTS

Stella est lié à un investissement initial minimum par rapport à un laveur désinfecteur entièrement automatisé. Les cycles courts améliorent la productivité des instruments. Le résultat : vous avez besoin d'un stock moins important pour opérer.



UN GÉANT DE POCHE

Stella mesure 70 cm x 48 cm x 18 cm et pèse 5,5 kg à vide. La cuve et le couvercle peuvent être empilés. Leurs dimensions et poids les rendent facilement transportables.



RECONNU PAR LES FABRICANTS

Tristel Fuse pour Stella a été testé et sa compatibilité a été confirmée pour les dispositifs médicaux des principaux fabricants dont* :

- Karl Storz
- Sonosite
- Siemens
- GE Healthcare
- Unisensor
- Philips
- Endoscopy Development Company
- Fujifilm (Fujinon)
- Toshiba
- Gaeltec
- BK Ultrasound
- Esaote
- Medtronic

*La compatibilité du matériel est liée à des instruments/modèles spécifiques.

2. STELLA / OPTIONS DU PRODUIT

stella™ System



RÉFÉRENCE DU PRODUIT : STELLA A

Le **Stella System** n'a besoin que de cinq minutes pour préparer vos instruments. Il enregistre les informations de validation électroniques qui peuvent être transférées vers des logiciels en vue d'assurer la traçabilité.

USAGE PRÉVU

Pour la désinfection performante de dispositifs médicaux sans canal, comme les sondes d'échographie transœsophagiennes, transvaginales, transrectales, les cathéters de mesure manométrique et les lames de laryngoscope.

stella™ avec Pulse System



RÉFÉRENCE DU PRODUIT : STELLA B

Le **Stella avec Pulse System** apporte tous les avantages du Stella System auxquels s'ajoutent la confirmation de la connexion de l'instrument et l'indication des instruments obstrués ce qui permet de les protéger d'une pression excessive.

USAGE PRÉVU

Pour la désinfection performante de dispositifs médicaux sans canal (voir Stella System) et à un seul canal, comme les hystéscopes, les cystoscopes, les rhinoscopes, les endoscopes d'intubation et les bronchoscopes.

stella™ avec Pulse & Cleaning System



RÉFÉRENCE DU PRODUIT : STELLA C

Le **Stella avec Pulse & Cleaning System** apporte tous les avantages du Stella avec Pulse System auxquels s'ajoute un cycle de nettoyage. La préparation des instruments prend dix minutes: cinq minutes pour le nettoyage automatisé et cinq minutes pour la désinfection automatisée performante.

USAGE PRÉVU

Pour le nettoyage et la désinfection performante de dispositifs médicaux à un seul canal et sans canal comme ceux listés ci-dessus.

*Tous les systèmes Stella sont livrés sans consommables. Ces derniers peuvent être commandés séparément.

Références de commande : Tristel Fuse pour Stella - (Agrumes) TSL010601 & (Sans parfum) TSL010701 - Tristel Clean pour Stella - TSL041001



1. Allumer Stella IQ.



2. Allumer Stella Pulse.



3. Placer l'instrument prélavé. Connecter les instruments avec canal au Stella Pulse.



4. En cas d'utilisation de Stella pour nettoyer les instruments avant d'effectuer la désinfection performante, préparer cinq litres de Tristel Clean pour Stella et verser les dans le compartiment intérieur de la cuve.



5. Pour le cycle de désinfection performante, ajouter un sachet de Tristel Fuse pour Stella à cinq litres d'eau et verser le tout dans le compartiment intérieur de la cuve.



6. Fermer le couvercle et Stella s'occupe du reste. Le cycle de désinfection performante dure cinq minutes. Il est de dix minutes lorsqu'il comprend une phase de nettoyage. Stella vidange automatiquement.



7. Stella émet un code de validation à la fin du cycle pour confirmer qu'il a été effectué avec succès. Il est recommandé de l'enregistrer dans le Stella Quality Audit Trail Record Book ou de télécharger le Stella Suite.



Consulter les manuels d'aide, de démarrage rapide et d'instruction Stella pour obtenir les consignes complètes.

ENSEMBLE PULSATEUR ET TUBE

Stella Pulse est le système d'irrigation du canal utilisé pour la désinfection de dispositifs endoscopiques dotés d'un seul canal.



IQ

Stella Pulse fonctionne conjointement avec Stella IQ. Les unités sont connectées par Bluetooth. IQ contrôle le fonctionnement de Pulse. Au début du cycle, Pulse irrigue le canal et s'assure qu'il est rempli de désinfectant. À la fin du cycle de désinfection, Pulse retire le désinfectant du canal.



KIT D'OUTILS



PLATEAU POUR PETIT MATÉRIEL



POT DE LUBRIFIANT



EMBOUT DE VIDANGE



ŒILLETS



DRAIN DE VIDANGE

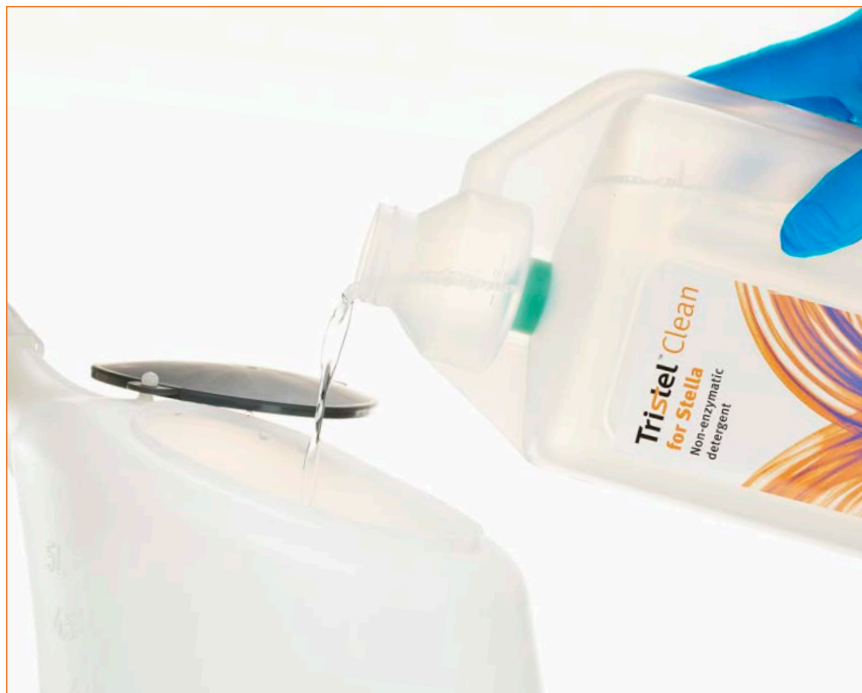
*Stella comprend également un manuel d'utilisation complet, un logiciel d'installation, un carnet de traçabilité, des chargeurs et un câble USB pour brancher Stella IQ à un PC afin d'obtenir des rapports complets de traçabilité.

5. STELLA / CONSOMMABLES

TRISTEL CLEAN POUR STELLA EST UN PRODUIT DE NETTOYAGE NON ENZYMATIQUE CONÇU SPÉCIALEMENT POUR NETTOYER EFFICACEMENT LES INSTRUMENTS DANS STELLA.

Un cycle de désinfection est uniquement efficace lorsque le dispositif médical a été nettoyé correctement. Tristel Clean pour Stella décompose rapidement et efficacement les substances organiques et les protéines.

Tristel Clean pour Stella dispose d'un bouchon de dosage de 25ml qui assure un dosage facile et correct à chaque utilisation.

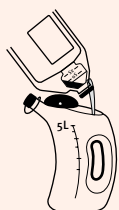


MANUEL D'UTILISATION DE TRISTEL CLEAN POUR STELLA



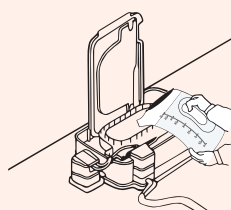
ÉTAPE 1

Mesurer 25ml de concentré Tristel Clean pour Stella en pressant la bouteille jusqu'à ce que le liquide atteigne la marque du bouchon.



ÉTAPE 2

Verser les 25ml de concentré dans un évier (pour un prélavage manuel) ou un récipient contenant 5L d'eau à température ambiante.
Note: Ne pas utiliser d'eau chaude.



ÉTAPE 3

Verser la solution diluée Tristel Clean pour Stella dans le compartiment intérieur de la cuve lorsque Stella IQ l'indique et suivre les instructions affichées sur l'écran.



ÉTAPE 4

Le cycle de nettoyage dure cinq minutes. Stella vidange automatiquement à la fin du cycle.

Tristel™ Clean
pour Stella

Tristel Clean pour Stella porte le marquage CE en tant que dispositif médical de catégorie 1 conformément à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et aux amendements 2007/47/CE qui y ont été apportés.

TRISTEL FUSE POUR STELLA EST UNE SOLUTION DÉSINFECTANTE À USAGE UNIQUE CONÇUE SPÉCIALEMENT POUR LA DÉSINFECTION PERFORMANTE DE DISPOSITIFS MÉDICAUX SEMI-CRITIQUES DANS STELLA.

Tristel Fuse pour Stella se compose de deux compartiments séparés, l'un contenant 50ml de solution de base Tristel (acide citrique) et l'autre 50ml d'activateur Tristel (chlorite de sodium). Une fois le sachet éclaté, les solutions se mélangent et produisent ensuite la réaction chimique à base du dioxyde de chlore détenu par Tristel destiné à être dilué dans cinq litres d'eau.

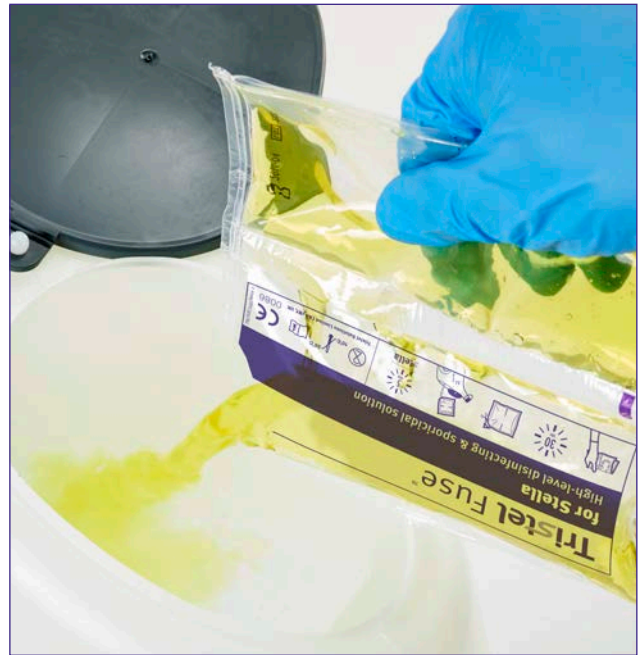
Tristel Fuse pour Stella est sporicide, mycobactéricide, virucide, fongicide et bactéricide en cinq minutes seulement.

Le dioxyde de chlore a été testé dans des laboratoires accrédités à travers le monde et a une action prouvée contre les micro-organismes dangereux comme :


- *Bacillus subtilis*
- *Clostridium sporogenes*
- *Mycobacterium Terra*e (TB)
- Adénovirus
- Poliovirus
- *Klebsiella pneumoniae*
- Virus herpes simplex T1
- Norovirus murin
- *Enterococcus faecium* résistant à la vancomycine
- *Pseudomonas aeruginosa*

La liste complète de l'efficacité de Tristel Fuse pour Stella est disponible sur: <http://www.tristel.com/tristel-products/tristel-fuse-stella>.

Tristel Fuse pour Stella est disponible par boîte de 40 sachets (agrumes ou sans parfum).




COMMENT UTILISER TRISTEL FUSE POUR STELLA



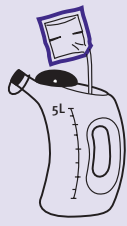
ÉTAPE 1

Plier le sachet en deux et presser un côté pour faire éclater le joint central séparant les deux solutions. Le contenu va commencer à devenir jaune. Attendre 30 secondes pour que le mélange se fasse.



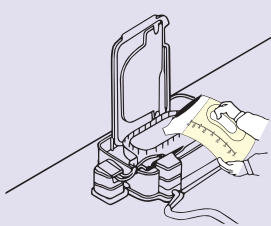
ÉTAPE 2

Déchirer ou découper un angle du sachet.




ÉTAPE 3

Verser le contenu dans cinq litres d'eau à température ambiante.
Note: Ne pas utiliser d'eau chaude.



ÉTAPE 4

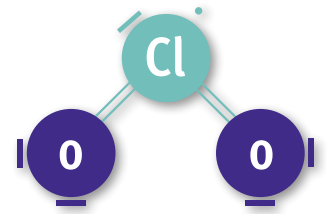
Verser la solution diluée Tristel Fuse pour Stella dans le compartiment intérieur de la cuve lorsque Stella IQ l'indique et suivre les instructions affichées sur l'écran.



ÉTAPE 5

Le cycle de désinfection performant dure cinq minutes. Stella vidange automatiquement à la fin du cycle.

5. STELLA / CONSOMMABLES



MOLÉCULE DE DIOXYDE DE CHLORE DÉTENUUE PAR TRISTEL

Tristel Fuse pour Stella utilise la molécule de dioxyde de chlore détenue par Tristel (ClO_2), un biocide extrêmement efficace et hautement référencé. Le ClO_2 est un oxydant puissant dont les propriétés germicides sont bien connues. Il est capable d'oxyder les lipides et les protéines présentes dans les membranes des cellules bactériales et fongiques ce qui se traduit par la perte de l'intégrité de la membrane et se solde par la mort de la cellule. Le ClO_2 peut aussi pénétrer dans les cellules et dégrader les acides nucléiques à l'aide d'une voie oxydative. Des processus similaires sont aussi à l'œuvre permettant au ClO_2 de désactiver les particules virales.

PAS DE RINÇAGE NÉCESSAIRE

Des données collectées scientifiquement et cliniquement montrent que la molécule de dioxyde de chlore de Tristel ne nécessite aucun rinçage des instruments après désinfection. Des preuves concrètes indiquent que la source la plus courante de contamination post-désinfection, d'infection ou de blessure à la suite d'une procédure endoscopique est liée à l'eau de rinçage contaminée plutôt qu'à une désinfection inefficace ou à des résidus de désinfectant.*

La molécule de dioxyde de chlore de Tristel figure dans de nombreuses directives relatives au traitement d'instruments médicaux semi-critiques, dont :

BRITISH SOCIETY OF GASTROENTEROLOGY GUIDELINES FOR DECONTAMINATION OF EQUIPMENT FOR GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY.

ESGE-ESGENA GUIDELINE: CLEANING AND DISINFECTION IN GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY UPDATE.

DISINFECTION OF INTRACAVITY ULTRASOUND TRANSDUCERS. ASA GUIDELINES (AUSTRALIAN SONOGRAPHERS ASSOCIATION).

DANISH NATIONAL GUIDELINES FOR THE DISINFECTION OF TRANS-VAGINAL, TRANS-RECTAL AND TRANSOESOPHAGEAL ULTRASOUND PROBES.

GUIDELINES FOR TRANSOESOPHAGEAL ECHOCARDIOGRAPHY PROBE CLEANING AND DISINFECTION FROM THE BRITISH SOCIETY FOR ECHOCARDIOGRAPHY.

GUIDELINES FOR REPROCESSING NON LUMENED HEAT SENSITIVE ENT ENDOSCOPES. OFFICIAL JOURNAL OF THE ITALIAN SOCIETY OF OTORHINOLARYNGOLOGY - HEAD AND NECK SURGERY.

NATIONAL PATIENT SAFETY AGENCY. NATIONAL REPORTING AND LEARNING SERVICE. THE REVISED HEALTHCARE CLEANING MANUAL.

GUIDANCE ON THE DECONTAMINATION AND STERILIZATION OF RIGID AND FLEXIBLE ENDOSCOPES. ENT UK TRADING AS BRITISH ACADEMIC CONFERENCE IN OTOLARYNGOLOGY (BACO) AND BRITISH ASSOCIATION OF OTORHINOLARYNGOLOGY - HEAD AND NECK SURGERY.

* White Paper: Why there is no requirement to rinse instruments following disinfection with Tristel chlorine dioxide solutions. Lucy R Welch. Novembre 2011.



Stella fournit une validation électronique après chaque cycle réussi. Le code de validation accompagné de la date et de l'heure est enregistré dans la mémoire de Stella IQ. Il peut être téléchargé à l'aide d'un logiciel pour l'archiver de manière digitale et pour apporter une preuve pour les archives manuelles.

STELLA QUALITY AUDIT TRAIL RECORD BOOK

Le Stella Quality Patient label Audit Trail Record Book enregistre la procédure de décontamination :

MÉTHODE DE PRÉLAVAGE

INSTRUMENTS À DÉCONTAMINER

PROCÉDURES POUR CONSOMMABLES

ÉTIQUETTE
DU PATIENT

Stella with Tristel Fuse for Stella Quality Audit Trail – Record Book Copy

Patient label		Device being decontaminated	
After hospital patient label here, if not available please write the patient's details in this space.			
Item		Serial number	

Stella System	Pre-cleaning method (manual)	Cleaning procedure (in Stella)	Disinfection procedure
IQ serial number	Device type used	Lot number	Lot number
Pulse serial number	Lot number	Use by date	Use by date

Stella validation code	Audit trail	Confirmation by person responsible
	After each cycle label from the Record Book, please place it here.	This device has been decontaminated and is prepared and ready for use. Name: _____ Signature: _____ Date: _____ Time: _____

Stella with Tristel Fuse for Stella Quality Audit Trail – Patient's Notes Copy

Patient label		Device being decontaminated	
After hospital patient label here, if not available please write the patient's details in this space.			
Item		Serial number	

Stella System	Pre-cleaning method (manual)	Cleaning procedure (in Stella)	Disinfection procedure
IQ serial number	Device type used	Lot number	Lot number
Pulse serial number	Lot number	Use by date	Use by date

Stella validation code	Audit trail	Confirmation by person responsible
	After each cycle label from the Record Book, please place it here.	This device has been decontaminated and is prepared and ready for use. Name: _____ Signature: _____ Date: _____ Time: _____

CODE DE VALIDATION
STELLA

ÉTIQUETTE DE TRAÇABILITÉ
DU DÉSINFECTANT

DESTINATION
DE L'INSTRUMENT

PERSONNE
EN CHARGE

ARCHIVES ÉLECTRONIQUES STELLA SUITE

Les archives électroniques Stella Suite peuvent être téléchargées vers un PC lorsque le logiciel Stella Suite est installé. L'utilisateur peut ainsi afficher les données enregistrées par Stella IQ, dont l'heure et les codes de validation datés. Les filtres disponibles dans le logiciel Stella Suite permettent à l'utilisateur de choisir les informations devant apparaître sur le rapport Stella Suite.

STELLA AVEC PULSE & CLEANING SYSTEM

Si un utilisateur utilise un système dématérialisé à l'aide d'un scanner 2D, il peut activer une option de validation par code-barres. Lorsque le cycle Stella s'est terminé avec succès, un code de validation alpha ainsi qu'un code-barre apparaissent sur l'écran Stella IQ. Il suffit ensuite de placer le scanner 2D sur l'écran IQ et le code de validation est enregistré dans le système dématérialisé. Les étiquettes d'audit de produits chimiques Tristel Fuse pour Stella peuvent également être scannées pour archiver le lot du produit chimique et les dates limites d'utilisation.



 **Stella réduit le capital investi et les temps de réutilisation.**
Xuan Wu Hospital. Janvier 2016.




« Stella a un impact incroyable sur nos dépenses car nous n'avons plus besoin d'investir dans davantage d'instruments afin d'assurer la rotation de ceux en cours de désinfection. »

 **Stella permet au Shanghai Pulmonary Hospital de désinfecter les bronchoscopes neuf fois plus rapidement tout en respectant une haute qualité.**
Shanghai Pulmonary Hospital. Janvier 2016.



« Stella nous apporte la garantie et la rapidité dont nous avons besoin pour assurer une haute rotation des patients. Stella nous permet de désinfecter nos bronchoscopes neuf fois plus rapidement tout en respectant une haute qualité. »

 **Comparaison aléatoire à essai simple de l'efficacité des désinfectants de haute qualité Tristel Fuse (dioxyde de chlore) et Cidex OPA (ortho-phthalaldéhyde) pour une utilisation avec des cystoscopes flexibles.** Peter J Gilling, Michael Addidle, Rana Reuther, Michelle Lockhart, Christopher Frampton et Mark R Fraunderfer.

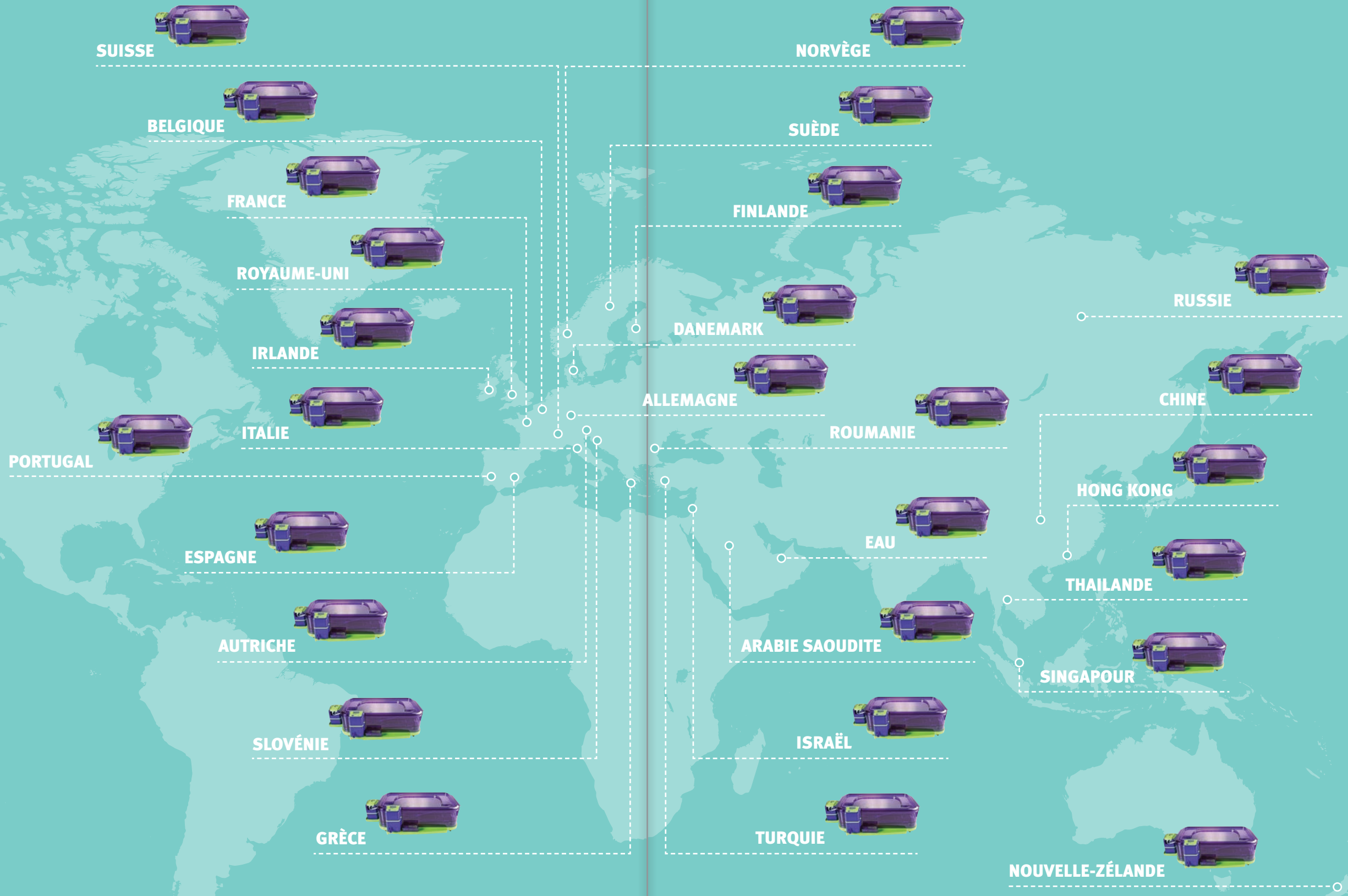
 **Stella pour le retraitement simple de cystoscopes.**
Time for a change dans Reading Urology Partnership. Avril 2012.

 **Stella pour la désinfection simple de manomètres gastrointestinaux.** Rising to the challenge à Castle Hill. Mai 2012.

Les consignes d'utilisation, les posters muraux, les fiches de données de sécurité et les fiches sur l'efficacité microbiologiques sont également disponibles sur le site Internet.



LES UTILISATEURS STELLA À TRAVERS LE MONDE



EN CROISSANCE CONTINUE...

9. STELLA / INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Stella porte le marquage CE en tant que dispositif médical de catégorie IIb et répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et aux amendements 2007/47/CE qui y ont été apportés.

Stella dispose du label CE indiquant la catégorie de produit et son autorisation. La conformité du produit est indiquée par :

UNE FICHE DE CONCEPTION ET UNE PROCÉDURE COMPLÈTE D'ASSURANCE QUALITÉ

LA CONFORMITÉ AUX EXIGENCES ESSENTIELLES

DES PROCÉDURES D'ASSURANCE QUALITÉ CONFORMÉMENT À LA NORME BRITANNIQUE EN ISO13485:2003

LA MISE EN PLACE D'UNE PROCÉDURE SYSTÉMATIQUE DE SURVEILLANCE SUR LE MARCHÉ

En plaçant le marquage CE sur Stella, Tristel déclare endosser seul la responsabilité quant à la conformité du produit envers toutes les exigences légales nécessaires pour recevoir le marquage CE, la législation de l'UE et remplir les exigences environnementales, sanitaires et de sécurité de l'UE. Ainsi, il assure la validité de la mise sur le marché de Stella partout en Europe.

Des contrôles et des audits externes sont cruciaux pour qu'un dispositif médical soit reconnu conforme à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux.

Le British Standards Institute (BSI) est l'organisme notifié de Tristel pour Stella. Un organisme notifié, au sein de l'UE, est une organisation qui a été accréditée par un État-membre pour contrôler si un produit répond à un certain nombre de normes prédéfinies. Le contrôle de la part du BSI comprend au moins deux audits de nos installations par an, l'inspection et l'examen de nos produits ainsi que leur conception et leur fabrication.

Stella est vendu à travers l'Union Européenne au Royaume-Uni, en France, en Irlande, en Italie, en Espagne, en Belgique, en Scandinavie, en Slovaquie, en Grèce, en Roumanie et en Allemagne.

Les pays n'appartenant pas à l'Union Européenne disposent de leur propre cadre réglementaire. Stella a reçu une licence du Ministère de la santé de la République populaire de Chine et une autorisation du Ministère russe de la santé concernant son importation et sa vente au sein de la Fédération de Russie. Les autorisations supplémentaires concernent Hong Kong, Israël, la Turquie, l'Arabie saoudite et la Suisse.

Stella entre dans le cadre de la réglementation des produits thérapeutiques de la Therapeutic Goods Administration (TGA) en Australie et en Nouvelle-Zélande.

Stella satisfait les exigences de la TGA et est reconnu comme instrument médical de classe IIb depuis le 26 mai 2015 (identifiant ARTG : 239073).



STELLA ET ISO 15883

Afin de vérifier la classification de Stella en tant que dispositif médical, l'organisme notifié par Tristel, ici le BSI, examine de manière indépendante la conformité du produit aux exigences essentielles de l'annexe 1 de la DDM.

Cette dernière stipule qu'« il est souhaitable de disposer de normes harmonisées au niveau européen visant la prévention contre les risques liés à la conception, à la fabrication et au conditionnement des dispositifs médicaux. » Le panel de normes ISO 15883 a été élaboré afin de se conformer aux exigences essentielles de la DDM concernant les laveurs désinfecteurs.

La relation entre les exigences essentielles de la DDM et l'ISO 15883 sont listées clause par clause dans le texte de l'annexe ZA de la norme ISO 15883.

Bien que Stella ne tombe pas dans la catégorie des laveurs désinfecteurs entièrement automatisés et dans la définition « de laveur désinfecteur LD » selon la norme ISO 15883-1, il est reconnu qu'il remplit la fonction d'une désinfection automatique avec un prélavage manuel et une fonction de rinçage. Par conséquent, Tristel a intégré les exigences de la norme ISO 15883 dans ses instructions concernant l'usage prévu du produit.

Lorsque des écarts vis-à-vis de la norme ISO 15883 sont justifiés, ces aspects sont traités dans les notices d'utilisation complètes, les fiches de données et les brochures de Tristel.

STELLA EST UTILISÉ AVEC FUSE POUR STELLA, UNE SOLUTION DÉSINFECTANTE SPORICIDE PERFORMANTE QUI EST EFFICACE EN CINQ MINUTES. SON EFFICACITÉ A ÉTÉ TESTÉE SELON LES NORMES EUROPÉENNES PERTINENTES.

La partie 4 de la norme ISO 15883-1, « Exigences de performances », dicte que tout objet traité dans un LD selon le panel des normes ISO 15883 doit être nettoyé, désinfecté, rincé et, le cas échéant, séché.

Stella répond à cette norme en incluant des procédures manuelles de prélavage et de rinçage et remplit les exigences de la partie 4.3.2 relative à la désinfection chimique.

Selon la norme ISO 15883-1 (parties 4.6 et 5.1), le niveau de sécurité offerte par Stella est conforme à la norme IEC 61010-2-045. Les produits chimiques sont livrés avec tous les documents nécessaires à une manipulation sans danger.

Les exigences mécaniques du procédé décrit dans la partie 5 de la norme ISO 15883-1 ont été prises en compte au cours de la conception, où Tristel a obtenu la certification CE grâce à l'accréditation à la norme ISO 13485, « Systèmes de management de la qualité », pour la « conception et la fabrication de système de désinfection pour un usage avec des dispositifs médicaux invasifs et non-invasifs. » Les spécificités de la conception de Stella lui permettent une désinfection en autoclave.

LA CONCEPTION UNIQUE DE STELLA UTILISÉ AVEC FUSE POUR STELLA ANNULE TOUT BESOIN DE CONTRÔLE DE LA TEMPÉRATURE CAR LE SYSTÈME EST EFFICACE À TEMPÉRATURE AMBIANTE.

Stella pour Fuse a été testé conformément aux normes EN 15883-4 et HTM 2030 en utilisant un substitut d'instrument à un seul canal et remplit les critères déterminés dans la sous-partie 4.1.3 qui stipule que l'endoscope utilisé dans le laveur désinfecteur doit être dépourvu de bactéries végétales à l'issue de la procédure de désinfection. Les bactéries à Gram négatif *pseudomonas aeruginosa* et *escherichia coli* ont été testées, tout comme la bactérie à Gram positif *staphylocoque doré* et la levure *candida albicans*.

Tristel

Créé par : Tristel Solutions Limited, Lynx Business Park, Cambs, UK, CB8 7NY
T +44 (0) 1638 721500 - E mail@tristel.com - W www.tristel.com

Pour toute information concernant les brevets détenus par Tristel, veuillez consulter: <http://www.our-patents.info/tristel>

 **ecomед**
Innovating in reliability and efficiency

Distributeur exclusif au Benelux et en France:

Ecomед France SARL, 130, Blvd de la Liberté, 59000 Lille, France - T 03 66 88 01 84
Ecomед SA, Smalldaan 14 B, 2660 Anvers, Belgique - T 03 889 26 40
E info@ecomед.eu - W www.ecomед.eu

Tristel
Better. Safer. Faster. Smarter.