

The logo for 'stella' features the word in a lowercase, sans-serif font. The 's' is a vibrant teal color, while the remaining letters 'tella' are a deep purple. A small 'TM' trademark symbol is positioned to the upper right of the 'a'.

stella™

Geautomatiseerde desinfectie  
eenvoudig gemaakt





# INHOUD

<b>1. STELLA / VOORDELEN</b>	<b>1</b>
<b>2. STELLA / PRODUCTOPTIES</b>	<b>2</b>
<b>3. STELLA / HOE TE GEBRUIKEN</b>	<b>3</b>
<b>4. STELLA / COMPONENTEN &amp; ACCESSOIRES</b>	<b>4</b>
<b>5. STELLA / VERBRUIKSARTIKELEN</b>	<b>5</b>
<b>6. STELLA / TRACEERBAARHEID</b>	<b>8</b>
<b>7. STELLA / PUBLICATIES</b>	<b>9</b>
<b>8. STELLA / GEBRUIKERS WERELDWIJD</b>	<b>10</b>
<b>9. STELLA / WET- EN REGELGEVING</b>	<b>11</b>

## 1. STELLA / VOORDELEN

Stella is een geautomatiseerd systeem dat speciaal ontworpen is voor de desinfectie van hittegevoelige kleine en middelgrote, starre en flexibele endoscopen met of zonder werkkanaal zoals gebruikt in de urologie, gynaecologie, IVF, cardiologie, KNO, anesthesiologie en longgeneeskunde.

Stella combineert de eenvoud van een handmatige dompelbehandeling met de geavanceerde benadering van een volledig geautomatiseerd reinigings-/desinfectieapparaat.



### VERSNELLING VAN DE DOORLOOPTIJD

Stella voltooit de hoog-niveau desinfectiecyclus in vijf minuten. Inclusief reiniging bedraagt de cyclustijd tien minuten.



### VEILIG VOOR INSTRUMENTEN

Wanneer Stella het werkkanaal irrigeert, wordt de tegendruk van de Tristel vloeistof in het kanaal bewaakt en aangepast om het te beschermen. De oplossing beweegt niet gelijkmatig, maar pulserend door het werkkanaal om vuil en biofilm los te werken tijdens de cyclus.



### GEMOEDSRUST

Voorafgaand aan de start van iedere cyclus controleert Stella eerst of de Tristel vloeistof voor Stella wordt gebruikt. Het controleert dan ook op kanaalverstoppingen.

Aan het einde van elke cyclus spoelt Stella het kanaal en wordt aan de gebruiker een unieke traceerbaarheidscode afgegeven.



### VERBETERT DE GEZONDHEID & VEILIGHEID

Fuse voor Stella maakt gebruik van Tristel's gepatenteerde chloordioxide formule, een goed gedocumenteerd, bijzonder effectief biocide. Het gezondheids- en veiligheidsprofiel van chloordioxide is superieur aan dat van natriumhypochloriet, perazijnzuur en gluteraldehyde.



### LAGERE INVESTERINGSKOSTEN

In vergelijking met een volledig geautomatiseerd reinigings-/desinfectiemachine vereist Stella een minimale investering. De korte cyclustijd verbetert de productiviteit van de instrumenten, waardoor u minder instrumenten nodig heeft.



### KLEINE AFMETING

De afmetingen van Stella bedragen 70 x 48 x 18cm met een leeg gewicht van 5,5kg. De basis en het deksel zijn stapelbaar uitgevoerd en zijn door hun draagbare afmetingen en gewicht eenvoudig te verplaatsen.



### GOEDGEKEURD DOOR FABRIKANTEN

Tristel Fuse for Stella is getest en als compatibel bevonden voor de medische apparaten van diverse grote fabrikanten, waaronder\*:

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

\* Materiaalcompatibiliteit heeft betrekking op specifieke instrumenten/modellen.

## 2. STELLA / PRODUCTOPTIES

### stella™ Systeem



PRODUCTCODE: STELLA A

Het **Stella Systeem** biedt een vijf minuten durende cyclustijd voor de desinfectie van instrumenten. Het registreert elektronische validatie-informatie die kan worden gedownload naar software om de traceerbaarheid veilig te stellen.

BEOOGD GEBRUIK

Voor een hoog niveau desinfectie van medische instrumenten zonder werkkanaal, zoals transoesofagale echocardiografie sondes, transvaginale en transrectale sondes, manometrie katheters en laryngoscopiebladen.

### stella™ met Pulse Systeem



PRODUCTCODE: STELLA B

Het **Stella met Pulse Systeem** biedt alle voordelen van het Stella Systeem en geeft bovendien aan dat instrumenten aangesloten zijn en of eventueel verstopt zijn om ze te beschermen tegen overdruk.

BEOOGD GEBRUIK

Voor een hoog niveau desinfectie van medische instrumenten zonder werkkanaal (zie Stella Systeem) en mét werkkanaal zoals hysteroscopen, cystoscopen, nasendoscopen, intubatie endoscopen en bronchoscopen.

### stella™ met Pulse & Reinigingssysteem



PRODUCTCODE: STELLA C

Het **Stella met Pulse & Reinigingssysteem** biedt alle voordelen van het Stella met Pulse Systeem plus een reinigingscyclus. Dit systeem behandelt de instrumenten binnen de 10 minuten: vijf minuten voor geautomatiseerde reiniging en vijf minuten voor geautomatiseerde, hoog-niveau desinfectie.

BEOOGD GEBRUIK

Voor de reiniging en hoog niveau desinfectie van medische instrumenten met enkel werkkanaal en zonder werkkanaal, zoals hierboven vermeld.

\* Alle Stella Systemen zijn excl. de verbruiksartikelen. Deze zijn apart te bestellen.

Bestelcodes: Tristel Fuse voor Stella - (Citrus) TSL010601 & (zonder geurstof) TSL010701 - Tristel Clean voor Stella - TSL041001

### 3. STELLA / HOE TE GEBRUIKEN

SLEUTEL



Stella Systeem



Stella met Pulse Systeem



Stella met Pulse Reinigingssysteem



1. Zet Stella IQ aan.



2. Zet Stella Pulse aan.



3. Plaats het voorgereinigde instrument in de Stella container. Sluit instrumenten met werkkanaal op Stella Pulse aan.



4. Bereid, bij gebruik van Stella voor instrumentreiniging voorafgaand aan de hoog niveau desinfectie, vijf liter Tristel Clean voor Stella voor en giet deze in het binnencompartiment van de Stella container.



5. Voeg, voor de hoog-niveau desinfectiecyclus, een zakje Tristel Fuse voor Stella aan vijf liter water toe en giet de oplossing in het binnencompartiment van de Stella container.



6. Sluit het deksel en Stella doet de rest. De cyclustijd voor de hoog niveau desinfectie bedraagt vijf minuten. Inclusief reiniging bedraagt de cyclustijd tien minuten. Stella wordt automatisch leeggemaakt.



7. Aan het einde van de cyclus geeft Stella een validatiecode af om de succesvolle afronding te bevestigen. Deze kan worden vastgelegd in het Stella Quality Audit Trail logboek of worden gedownload naar Stella Suite.



Zie de Stella Helpgids, Beknopte handleiding en Gebruiksaanwijzing voor volledige instructies.

**PULSE EN TUBE SET**

Stella Pulse is het apparaat voor de werkkanaalirrigatie en wordt gebruikt voor de desinfectie van instrumenten met een enkel werkkanaal.



**IQ**

Stella Pulse werkt in combinatie met Stella IQ. De units maken verbinding via Bluetooth. De IQ stuurt de werking van Pulse aan. Aan het begin van de cyclus irrijeert Pulse het werkkanaal en zorgt ervoor dat het kanaal gevuld is met de desinfecterende oplossing. Aan het einde van de desinfectiecyclus verwijdert Pulse de desinfecterende oplossing uit het werkkanaal.



TOOLBOX



DOOSJE VOOR KLEINE ONDERDELEN



STELLA SMEERMIDDEL



AFVOERDOP



SLUITINGEN



AFVOERSLANG

\* Stella wordt geleverd met een volledige gebruiksaanwijzing, installatiesoftware, een traceerbaarheidslogboek, laders en een USB-kabel om Stella IQ op uw PC aan te sluiten ten behoeve van de traceringsrapporten.

## 5. STELLA / VERBRUIKSARTIKELEN

### TRISTEL CLEAN VOOR STELLA IS EEN ENZYMEVRIJ REINIGINGSMIDDEL MET EEN SPECIFIEKE FORMULE VOOR EEN EFFECTIEVE INSTRUMENTREINIGING IN STELLA.

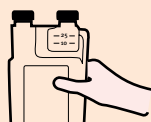
Een desinfectiecyclus is alleen effectief wanneer het medisch instrument eerst grondig gereinigd is. Tristel Clean voor Stella breekt organische stoffen en proteïnen snel en effectief af.

Tristel Clean voor Stella heeft een geïntegreerde 25ml doseerdop waardoor een correcte dosering snel realiseerbaar is bij elk gebruik.

- Breekt organische stoffen en eiwitten snel en effectief af
- Nieuwe corrosie remmers verlengen de levenscyclus van het instrument
- Tussentijds spoelen is niet nodig wanneer Tristel Fuse for Stella wordt gebruikt voor hoog-niveau desinfectie
- Veilig te gebruiken
- Klasse I Medisch Apparaat
- Houdbaarheidsdatum van twee jaar



### GEbruiksaanwijzing voor TRISTEL CLEAN VOOR STELLA



#### STAP 1

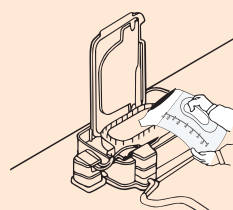
Bereid 25ml Tristel Clean voor Stella-concentraat door in de fles te knijpen tot de markering op de dop bereikt is.



#### STAP 2

Giet de 25ml concentraat in 5L water op omgevingstemperatuur in een gootsteen (voor handmatige voorreiniging) of in een kan.

*Attentie: Geen heet water gebruiken.*



#### STAP 3

Giet de verdunde Tristel Clean voor Stella in het binnencompartment van de basiseenheid wanneer Stella IQ daarom vraagt en volg de verdere instructies op het scherm.



#### STAP 4

De duur van de reinigingscyclus bedraagt vijf minuten. Na afronding van de cyclus wordt Stella automatisch leeggemaakt.

**Tristel**™ Clean  
voor Stella

Tristel Clean voor Stella heeft het CE-keurmerk als medisch hulpmiddel klasse I in overeenstemming met de Europese richtlijn voor medische apparaten 93/42/EEG en het amendement 2007/47/EG.



**TRISTEL FUSE VOOR STELLA IS EEN DESINFECTERENDE OPLOSSING VOOR EENMALIG GEBRUIK DIE SPECIFIEK GEFORMULEERD IS VOOR DE HOOG-NIVEAU DESINFECTIE VAN SEMI-KRITISCHE MEDISCHE APPARATEN IN STELLA.**

Tristel Fuse voor Stella bevat twee aparte compartimenten met 50ml Tristel Basis-oplossing (citroenzuur) en 50ml Tristel Activator oplossing (natriumchloriet). Wanneer deze gemengd worden bij het openen van het zakje, wordt Tristels gepatenteerde chloordioxide-oplossing gegenereerd om te worden opgelost in vijf liter water.

Tristel Fuse voor Stella is sporicide, mycobactericide, virucide, fungicide en bactericide met een contacttijd van vijf minuten.

Chloordioxide is wereldwijd getest in geaccrediteerde laboratoria en is aantoonbaar effectief tegen relevante micro-organismen zoals:

- *Bacillus subtilis*
- *Clostridium sporogenes*
- *Mycobacterium terrae* (TB)
- Adenovirus
- Poliovirus
- *Klebsiella pneumoniae*
- Herpes Simplex Virus T1
- Murine norovirus
- Vancomycine-resistente *Enterococcus faecium*
- *Pseudomonas aeruginosa*

Zie voor een volledig overzicht van de effectiviteit de micro-samenvatting onder:

<http://www.tristel.com/tristel-products/tristel-fuse-stella>

Tristel Fuse voor Stella is verkrijgbaar in dozen van 40 zakjes (citrus of zonder geurstof).



**GEBRUIKSAANWIJZING VOOR TRISTEL FUSE VOOR STELLA**

**STAP 1**

Vouw het zakje dubbel en knijp aan één kant zodat de inhoud door de verzegeling in het midden van het zakje barst. De inhoud wordt nu geel gekleurd. Wacht 30 seconden voor een goede vermenging.

**STAP 2**

Scheur of knip een hoek van het zakje open.

**STAP 3**

Giet de inhoud in vijf liter water op kamertemperatuur.  
*Attentie: Geen heet water gebruiken.*

**STAP 4**

Giet de bereide Tristel Fuse voor Stella oplossing in het binnencompartment van de Stella container, wanneer Stella IQ daarom vraagt en volg de verdere instructies op het scherm.

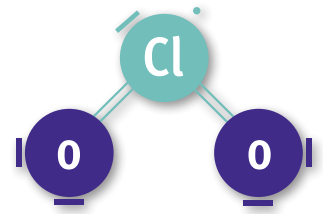
**STAP 5**

De cyclustijd bedraagt vijf minuten. Na afronding van de cyclus wordt Stella automatisch leeggemaakt.

**Tristel Fuse**™  
**voor Stella**

Tristel Fuse voor Stella heeft het CE-keurmerk als medisch hulpmiddel klasse II b in overeenstemming met de Europese richtlijn voor medische apparaten 93/42/EEG en het amendement 2007/47/EG.

## 5. STELLA / VERBRUIKSARTIKELEN



### TRISTELS GEPATENTEERDE CHLOORDIOXIDE FORMULE

Tristel Fuse voor Stella maakt gebruik van Tristels bedrijfseigen chloordioxide-formule ( $\text{ClO}_2$ ), een goed gedocumenteerde, bijzonder effectieve biocide.  $\text{ClO}_2$  is een sterke oxidant waarvan de eigenschappen om ziektekiemen te doden algemeen bekend zijn. Het middel breekt door oxidatie de lipiden en proteïnen in de celmembranen van bacteriën en schimmels af, waardoor de integriteit van het membraan verloren gaat en de cel uiteindelijk afsterft.  $\text{ClO}_2$  kan bovendien in de cellen doordringen en via oxidatie nucleïnezuren aantasten. Vergelijkbare mechanismen stellen  $\text{ClO}_2$  in staat om virale deeltjes te deactiveren.

### GEEN NOODZAAK OM TE SPOELEN

Wetenschappelijke en klinische data tonen aan dat de chloordioxide oplossing van Tristel geen naspoeling van instrumenten na de desinfectie vereist. Gedocumenteerde bewijzen tonen aan dat een besmetting (na desinfectie), infectie of letsels na endoscopische procedures naar alle waarschijnlijkheid eerder zullen optreden als gevolg van gecontamineerd spoelwater dan door een ineffektieve desinfectie of resten van desinfectiemiddel.\*

De chloordioxide formule van Tristel is opgenomen in talrijke richtlijnen voor de behandeling van semi-kritische medische instrumenten, zoals:

**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: Waarom er geen noodzaak is om instrumenten na te spoelen na desinfectie met de chloordioxide oplossing van Tristel. Lucy R Welch. November 2011.



Stella geeft een elektronische validatie af na succesvolle afronding van een cyclus. Deze validatie wordt opgeslagen in het Stella IQ geheugen met een datum- en tijdstempel. Deze informatie kan door de software worden gedownload naar elektronische dossiers en bewijs leveren bij handgeschreven dossiers.

### STELLA LOGBOEK VOOR HET QUALITY AUDIT TRAIL

In het Stella logboek voor het Quality Audit Trail wordt het ontsmettingsproces geregistreerd:

**VOORREINIGINGSMETHODE**

**TE ONTSMETTEN INSTRUMENT**

**PROCEDURES VOOR VERBRUIKARTIKELEN**

**PATIËNT LABEL**

**STELLA VALIDATIECODE**

**TRACERBAARHEIDSLABEL VAN HET ONTSMETTINGSMIDDEL**

**BESTEMMING VAN HET INSTRUMENT**

**VERANTWOORDELIJKE PERSOON**

### STELLA SUITE ELEKTRONISCHE DOSSIERS

Elektronische dossiers uit de Stella Suite kunnen worden gedownload naar een PC waarop de Stella Suite software geïnstalleerd is. Dit maakt het mogelijk de gegevens te bekijken die Stella IQ registreert, inclusief de validatiecodes met tijd- en datumstempel. De binnen de Stella Suite beschikbare filters stellen de gebruiker in staat om keuzes te maken over de gegevens die in het Stella Suite rapport worden opgenomen.

### STELLA MET PULSE & REINIGINGSSYSTEEM


Wanneer men gebruik maakt van een papierloos systeem met een 2D-scanner kan de optionele barcodevalidatie ingeschakeld worden. Zodra de Stella cyclus met succes afgerond is, verschijnen een alfa-validatiecode en een barcode in het Stella IQ scherm. Door de 2D scanner tegen het IQ scherm te houden, wordt de validatiecode in het papierloze systeem geregistreerd. Ook Tristel Fuse voor Stella auditlabels voor de chemische samenstelling kunnen worden ingescand om de batchinformatie voor de chemische samenstelling en de houdbaarheidsdata vast te leggen.



 **Stella reduceert de investeringskosten en de doorlooptijden.**  
Xuan Wu Ziekenhuis, Beijing (China), januari 2016.





*“Stella heeft een enorme impact op onze investeringskosten, omdat het niet langer noodzakelijk is om in extra instrumenten te investeren ter compensatie van instrumenten die een andere, langer durende desinfectie ondergaan.”*

 **Stella stelt het longziekenhuis in Shanghai in staat om bronchoscopen negen keer sneller met een hoog niveau ontsmetting te behandelen.**  
Longziekenhuis Shanghai (China), januari 2016.



*“Stella biedt ons de zekerheid en de snelheid die we nodig hebben om de doorlooptijd van de patiënten zo kort mogelijk te houden. Met Stella kunnen we onze bronchoscopen negen keer sneller desinfecteren.”*

 Een gerandomiseerd, enkelblind vergelijkend onderzoek naar de effectiviteit van de hoog-niveau ontsmettingsmiddelen Tristel Fuse (chloordioxide) en Cidex OPA (Ortho-phthalaldehyde) voor gebruik voor flexibele cystoscopen. Peter J Gilling, Michael Addidle, Rana Reuther, Michelle Lockhart, Christopher Frampton en Mark R Fraundorfer.

 Stella voor eenvoudige desinfectie van cystoscopen. Tijd voor verandering voor het maatschap Urologie in Reading. April 2012.

 Stella voor eenvoudige desinfectie van manometrie katheters. Een stap vooruit in Castle Hill. Mei 2012.

Op de Tristel website vindt u eveneens gebruiksaanwijzingen, wandposters, veiligheidsinformatiebladen en informatiebladen over de microbiologische effectiviteit.



# STELLA GEBRUIKERS WERELDWIJD



**ZWITZERLAND**



**BELGIË**



**FRANKRIJK**



**VERENIGD KONINKRIJK**



**IERLAND**



**ITALIË**



**PORTUGAL**



**SPANJE**



**OOSTENRIJK**



**SLOVENIË**



**GRIEKENLAND**

NOORWEGEN



ZWEDEN



FINLAND



DENEMARKEN



RUSLAND



DUITSLAND



CHINA



ROEMENIË



HONG KONG



VAE



THAILAND



SAOEDI-ARABIË



MALAYSIA



ISRAËL



AUSTRALIË



TURKIJE



NIEUW ZEELAND



EN GROEIEND...

## 9. STELLA / WET- EN REGELGEVING

Stella is geclassificeerd als medisch hulpmiddel van de klasse IIb en voldoet aan de bepalingen van de medische hulpmiddelenrichtlijn 93/42/EEG en het amendement 2007/47/EG van de Europese Commissie.

Om de productclassificatie en goedkeuring kenbaar te maken is de Stella voorzien van een CE-keurmerk. De productconformiteit wordt aangetoond door:

### EEN ONTWERPBESTAND EN EEN VOLLEDIGE KWALITEITSBORGINGSSYSTEEM

#### NALEVING VAN DE ESSENTIËLE VEREISTEN

#### KWALITEITSBORGINGSPROCEDURES IN OVEREENSTEMMING MET BS EN ISO13485:2003

#### DE IMPLEMENTATIE VAN EEN SYSTEMATISCHE PROCEDURE VOOR DE POST-MARKET BEWAKING

Door het CE-keurmerk op de Stella aan te brengen, geeft Tristel aan exclusief verantwoordelijk te zijn voor de conformiteit met alle wettelijke vereisten die gesteld worden aan het CE-keurmerk en dat het apparaat voldoet aan de toepasselijke EU-regelgevingen en aan de veiligheids-, gezondheids- en milieu-eisen van de EU. Daarmee is officieel gewaarborgd dat de Stella in heel Europa verkocht mag worden.

Externe beoordeling en auditing zijn essentiële eisen bij de bepaling of een medisch apparaat aan de medische hulpmiddelenrichtlijn (MDD) van de EU voldoet.

Het British Standards Institute (BSI) is de aangemelde instantie voor Stella van Tristel. Een aangemelde instantie binnen de EU is een organisatie die door een van de lidstaten geaccrediteerd is om te bepalen of een product aan bepaalde opgelegde normen voldoet. De beoordeling van het BSI omvat minimaal twee audits van onze faciliteiten per jaar waarin onze producten, hun ontwerp en de productie geïnspecteerd en gecontroleerd worden.

Stella wordt verkocht in de EER in landen zoals het Verenigd Koninkrijk, Frankrijk, Ierland, Italië, Portugal, Spanje, België, Scandinavië, Slovenië, Zwitserland, Griekenland, Roemenië en Duitsland.

In landen buiten de Europese Unie gelden eigen nationale wet- en regelgeving. Stella heeft een licentie ontvangen van het ministerie van volksgezondheid van de Volksrepubliek China en van het Russische ministerie van volksgezondheid voor de import en verkoop in de Russische Federatie. Andere toelatingen gelden voor Hong Kong, Israël, Turkije, Saoedi-Arabië en Singapore.

In Australië en Nieuw Zeeland is Stella als therapeutisch artikel toegelaten door de Therapeutic Goods Administration (TGA).

Stella voldoet aan de TGA-eisen en is goedgekeurd als Klasse IIb Medisch instrument sinds 26 mei 2015 (ARTG-identificatie: 239073).





## STELLA EN ISO 15883

Om de classificatie van de Stella als medisch apparaat te verifiëren, is de conformiteit met de essentiële eisen, bijlage I van de MDD extern onderzocht door de door Tristel ingeschakelde aangemelde instantie, het BSI.

De MDD geeft aan dat het wenselijk is, gebruik te maken van de geharmoniseerde Europese normen om bescherming te bieden tegen de risico's waarmee het ontwerp, de productie en verpakking van medische apparaten gepaard gaan. De Europese normen van de ISO15883-serie zijn bedoeld als hulpmiddel om aan de essentiële eisen van de MDD voor geautomatiseerde reinigings-/desinfectieapparaten te voldoen.

De relatie tussen de essentiële eisen van de MDD en ISO15883 is per clause toegelicht in de tekst van bijlage ZA van ISO15883.

Hoewel Stella niet geclassificeerd is als volledig geautomatiseerd reinigings-/desinfectieapparaat en niet onder de definitie van de 'Washer Disinfector WD' volgens ISO15883-1 valt, wordt erkend dat het de functie van een geautomatiseerd desinfectieapparaat vervult met een handmatige voorreinigings- en spoelfunctie. Daarom heeft Tristel ISO15883 geïmplementeerd in zijn leidraad voor het beoogde gebruik van het product.

Daar waar afwijkingen van ISO15883 noodzakelijk en wenselijk zijn, komen deze aspecten aan de orde in de uitgebreide gebruiksaanwijzing, de informatiebladen en de brochures van Tristel.

### STELLA WORDT GEBRUIKT IN COMBINATIE MET FUSE VOOR STELLA, EEN HOOG NIVEAU EN SPORICIDE DESINFECTIE OPLOSSING MET EEN EFFECTIEVE INWERKINGSTIJD VAN VIJF MINUTEN. DE EFFECTIVITEIT IS GETEST IN OVEREENSTEMMING MET DE TOEPASSELIJKE EUROPESE NORMEN.

Sectie 4 van ISO15883-1, Prestatievereisten geeft aan dat elk voorwerp dat in een reinigings-/desinfectieapparaat volgens ISO15883 behandeld is, gereinigd, gedesinfecteerd, gespoeld en, indien van toepassing, gedroogd moet zijn.

Stella voldoet aan deze norm bij toepassing van handmatige reinigings- en spoelprocedures en voldoet aan de eisen van sectie 4.3.2 met betrekking tot de chemische desinfectie.

In overeenstemming met ISO15883-1 (4.6 en 5.1), voldoet de Stella in veiligheidstechnische zin aan BS EN 60601-1. De chemicaliën worden geleverd met alle noodzakelijke documenten voor een veilige omgang ermee.

Met de mechanische en procesgerelateerde eisen volgens ISO15883-1 sectie 5 is in de ontwerp- en ontwikkelingsfase rekening gehouden en Tristel heeft de EG-certificering gerealiseerd door accreditatie volgens ISO13485, Quality Management Systems, voor het 'Design en productie van desinfectiesystemen voor gebruik bij invasieve en non-invasieve medische instrumenten.' De ontwerpspecificatie van Stella maakt het mogelijk om de Stella-unit zelf in een autoclaaf te desinfecteren.

### HET UNIEKE ONTWERP VAN STELLA IN COMBINATIE MET HET GEBRUIK VAN FUSE VOOR STELLA MAAKT EEN TEMPERATUURBEWAKING OVERBODIG, OMDAT HET SYSTEEM EFFECTIEF IS BIJ KAMERTEMPERATUUR.

Stella en Fuse zijn getest in overeenstemming met EN 15883-4 en HTM2030 met behulp van een surrogaat-instrument met enkel werkkanaal en voldeden daarbij aan de gestelde criteria in subclausule 4.1.3, die aangeeft dat de endoscoop in het reinigings-/desinfectieapparaat vrij moet zijn van vegetatieve bacteriën na het desinfectieproces. De gram-negatieve bacteriën *Pseudomonas aeruginosa* en *Escherichia coli* zijn getest, evenals de gram-positieve bacteriën *Staphylococcus aureus* en de schimmel *Candida albicans*.

**Tristel**  
Better. Safer. Faster. Smarter.