

Tristel



SISTEMA STELLA5
per la disinfezione dei
DISPOSITIVI FLESSIBILI
NON CANALIZZATI



Stella5: il sistema di disinfezione per dispositivi semi-critici flessibili

Il Sistema di Disinfezione Stella5 Tristel è stato studiato appositamente per la disinfezione ad alto livello, sporicida, dei dispositivi semi-critici di media e piccola dimensione, non canalizzati e sensibili al calore. E' particolarmente indicato per il trattamento dei dispositivi difficili da disinfettare, come ad esempio le **sonde transesofagee** e i **cateteri per manometria**.

Il sistema è l'evoluzione del tradizionale metodo manuale ad immersione che incorpora le principali caratteristiche dei sistemi automatizzati utilizzati per il trattamento dei dispositivi invasivi. L'immersione viene gestita infatti da uno speciale microprocessore che garantisce il controllo, la sicurezza e la convalida di ogni ciclo di disinfezione. Stella5 Tristel viene utilizzato con Tristel Fuse per Dispositivi Medici: questo abbinamento permette di standardizzare il trattamento dei dispositivi vicino a dove vengono utilizzati, nell'ambulatorio oppure nel laboratorio diagnostico, evitando così il trasporto di strumentazioni delicate, nel caso del trattamento in locazioni centralizzate, oppure la necessità di attrezzature costose con manutenzioni onerose.

Stella5 Tristel, insieme al ClO₂ monouso Tristel, fornisce una soluzione pratica e funzionale, oltre a ridurre il tempo fermo-dispositivo causa disinfezione, per le sue particolari caratteristiche:

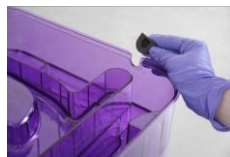
- **unità di disinfezione chiusa, che non necessita di ventilazione speciale o di cappe aspiranti**
- **collocabile in qualsiasi ambiente che non richiede un'installazione fissa ed è alimentato da batterie**
- **appositi beccucci ai lati, che permettono di separare dal disinfettante le parti del dispositivo non immergibili, in modo comodo e sicuro**
- **tempo di immersione controllato elettronicamente, con scarico automatico, per evitare sovraesposizione alla soluzione disinfettante**
- **tempo di contatto garantito di soli 5 minuti per una rapida rotazione del dispositivo**
- **registrazione di ogni ciclo di disinfezione che permette un sistema di tracciabilità manuale con back-up elettronico**
- **contenitore asettico per lo stoccaggio temporaneo e il trasporto del dispositivo**



La semplicità e la praticità d'uso, l'elevata efficacia e la completa sicurezza garantita dal ClO₂ Tristel, insieme al poter registrare ogni ciclo di disinfezione, danno origine all'eccellente profilo qualitativo del sistema.

Un sistema compatto e funzionale per tutti gli ambienti

Il design di Stella5 Tristel è il risultato di un'attenta valutazione delle necessità del controllo delle infezioni per il trattamento dei dispositivi. E' costruito in robusta resina di polycarbonato Apec®, di dimensioni ridotte, autoclavabile, con il piano dello scompartimento di disinfezione rialzato e scanalato per ottimizzare il contatto tra il dispositivo e Tristel Fuse. Due beccucci ai lati dell'unità di disinfezione, con tappi rimovibili, permettono di separare comodamente dal disinfettante le eventuali parti non immergibili del dispositivo. Il microprocessore Stella5 IQ, che viene fissato all'unità di disinfezione, con display incorporato, fornisce tutte le istruzioni all'operatore, controlla tutte le fasi del ciclo di disinfezione e registra tutti gli eventi significativi del ciclo. Alla fine del ciclo eseguito in modo corretto, viene generato un codice di convalida esclusivo, creando quindi una componente fondamentale del sistema di tracciabilità. Stella5 IQ può essere inoltre staccato dall'unità di disinfezione e collegato al PC per scaricare tutti i dati e per archiviare tutti i cicli di disinfezione.



Tristel Fuse: la sicurezza della disinfezione sporicida dei dispositivi

Stella5 Tristel viene utilizzato in abbinamento con Tristel Fuse per Dispositivi Medici, un disinfettante ad alto livello, sporicida, monouso, con un tempo di contatto di 5 minuti. Il ClO₂ Tristel viene preparato proprio nella busta in cui è fornito Tristel Fuse. La busta è divisa da una sottile membrana in due scomparti, ciascuno contenente i precursori inerti del ClO₂: una soluzione di clorito di sodio e una soluzione di acidi organici. Dopo una facile manipolazione della busta, la membrana centrale si rompe e le due soluzioni vengono miscelate per generare una soluzione di ClO₂. Quando la soluzione vira al colore giallo, il contenuto della busta viene versato nell'apposito flacone e



diluito con 5 litri di acqua di rubinetto. La soluzione disinfettante preparata viene quindi versata nello scompartimento di disinfezione, sopra il dispositivo precedentemente pulito: il sensore liquido presente in Stella5 IQ rileva quando il volume di soluzione raggiunge il livello prefissato e fa partire il ciclo con un tempo di contatto di 5 minuti. Alla fine del ciclo la soluzione disinfettante viene scaricata automaticamente. Completato il ciclo di disinfezione, il dispositivo

viene risciacquato con acqua di qualità appropriata, dopodiché Stella5 IQ crea il codice di convalida.

Tristel Fuse è stato testato secondo le norme europee EN 14885 per i disinfettanti chimici utilizzati in ambito medico.

Registrazione di ogni ciclo di disinfezione

The image shows a screenshot of the 'Modulo di Tracciabilità' (Traceability Module) software interface. It features a grid of data entry tables with columns for various parameters and a 'Tristel' logo in the top right corner.

Oltre al codice di convalida creato da Stella5 IQ, due etichette staccabili si trovano sul retro della busta di Tristel Fuse. Queste etichette, che contengono i dati relativi al numero di lotto e la data di scadenza, vengono utilizzate per il modulo di tracciabilità Tristel, che permette di registrare ogni ciclo di disinfezione e di



documentare l'effettiva disinfezione del dispositivo e per le note cliniche del paziente. Le etichette vengono abbinare inequivocabilmente con il codice di convalida sia sul registro che sulle note. Tutti i cicli di disinfezione, con indicazione degli eventi più importanti, vengono memorizzati comunque in Stella5 IQ. Il microprocessore può essere collegato al PC tramite cavo USB e tutti i dati possono essere scaricati ed archiviati.



Il Sistema di Disinfezione Stella5 Tristel è un dispositivo medico classe IIb, marchiato CE, in conformità alle Direttive Europee 93/42/CEE e i suoi emendamenti 2007/47/CE



Tristel Fuse per Dispositivi Medici è un dispositivo medico classe IIb, marchiato CE, in conformità alle Direttive Europee 93/42/CEE e i suoi emendamenti 2007/47/CE