

SCHEMA TECNICA

PEREG TOSI® - TEST OBJECT SURGICAL INSTRUMENTS*Test per il controllo dell'efficacia dei termodisinfettori*

Revisione n. 09 del 05/06/20

PRODUTTORE:

PEREG GMBH
Porschestraße, 12 - D-84478 Waldkraiburg - Germania

DISTRIBUTORE:

BS MEDICAL S.R.L.
Via G. Bovio n. 9 - 42124 Reggio Emilia (RE)
T: 0522.516230 - F: 0522.924251 - info@bsmedical.it

**CODICE PRODOTTO:**

11100-12

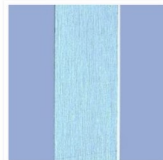
CONFEZIONAMENTO:

12 test (12 buste contenenti 1 singolo test)

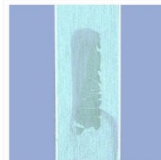
DESCRIZIONE:

TOSI® (Test Object Surgical Instruments) è un dispositivo di controllo e di validazione in grado di valutare l'efficacia di pulizia dei termodisinfettori progettati, prodotti e validati secondo la Norma Tecnica EN ISO 15883. Il dispositivo è stato progettato specificatamente per valutare la capacità della macchina di rimuovere ogni residuo di sangue coagulato dagli strumenti e permette di verificare sia l'efficienza meccanica che l'efficienza chimica dei termodisinfettori. Il sangue è sicuramente il principale elemento di contaminazione degli strumenti chirurgici e pertanto viene indicato dalla Norma Tecnica CEN ISO/TS 15883-5 (Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Metodo di prova dello sporco per dimostrare l'efficacia di pulizia) come uno dei test di sporco da utilizzarsi per la valutazione dell'efficacia delle procedure di pulizia. TOSI® è un indicatore di efficacia di pulizia correlabile al sangue coagulato depositato sugli strumenti chirurgici utilizzati. La standardizzazione e la correlazione del test di sporco al sangue umano è ottenuta tramite l'utilizzo di frazioni di proteine di origine bovina purificate e standardizzate. Il test si effettua applicando le clip TOSI® alle griglie portastrumenti della macchina e procedendo ad un normale ciclo di lavaggio/disinfezione. La corretta azione del termodisinfettore viene evidenziata dal TOSI® con una completa rimozione dalla superficie della clip di ogni residuo della preparazione indicatrice.

TOSI® è inoltre in grado di fornire risposte graduali intermedie, permettendo così di identificare le cause di malfunzionamento e di modificare conseguentemente i parametri del ciclo (tempo, temperatura, dosaggio detergente, carico errato, ecc.).



Test correttamente pulito



*Residui di fibrina
Azione chimica insufficiente*



*Residui di proteine
Azione meccanica insufficiente*

SCOPO DEL TEST:

La validazione e il controllo routinario dell'efficacia di pulizia dei termodisinfettori. Su richiesta viene fornito un registro per ARCHIVIAZIONE dei risultati.

ISTRUZIONI D'USO:

1. Per l'esecuzione dei test di funzionalità, di validazione e di routine di un termodisinfettore, posizionare i TOSI® sulle singole griglie per strumenti (per TOSI® LumCheck: inserire la placca contenente il TOSI® LumCheck all'interno del dispositivo per l'esecuzione del test e collegarlo agli appositi ugelli Luer Lock presenti nel carrello del termodisinfettore). Per maggiori informazioni fare riferimento alla Guida all'utilizzo del prodotto.
2. I TOSI® devono essere correttamente agganciati alle griglie per strumenti al fine di evitare che la pressione dell'acqua li rimuova dal loro posizionamento.
3. Avviare il termodisinfettore ed eseguire il programma desiderato.
4. Al termine del ciclo rimuovere i TOSI® e verificare l'eventuale presenza di residui. Un TOSI® completamente pulito è indice di risultato positivo (0).
5. L'archiviazione dei risultati può essere effettuata utilizzando il Registro dei risultati o seguendo altri protocolli propri del reparto.
6. In caso di risultati non soddisfacenti fare riferimento al poster TOSI® contenente la Guida alle anomalie di funzionamento.

CARATTERISTICHE:

Il dispositivo consiste in una clip metallica sulla cui superficie viene applicato un composto a base di albumina, emoglobina e fibrina in grado di simulare il comportamento del sangue umano. La clip è rivestita da una protezione in plastica trasparente dotata di due fessure laterali necessarie alla penetrazione dei liquidi di lavaggio. Tale design è stato progettato per simulare lo snodo di uno strumento chirurgico.

TRACCIABILITÀ:

Ogni confezione riporta il numero di lotto necessario ad identificare il processo di produzione e garantirne la tracciabilità.

STABILITA' PRODOTTO:

18 mesi dalla data di produzione.

PRESENZA SOSTANZE:

Lattice: NO - DEHP: NO - Farmaci: NO - Tessuti biologici: **SI (Proteine bovine purificate di origine animale)**

MODALITA' DI CONSERVAZIONE:

Conservare il prodotto in confezione originale (busta laminata), al riparo da fonti di calore. Temperature: min. 2°C max. 25°C.
Proteggere da mezzi disinfettanti e vapori.

Aprire la busta laminata del prodotto solo al momento dell'utilizzo!

CONFORMITA' PRODOTTO:

EN ISO 15883


Prodotto in stabilimenti certificati ISO 9001.

CLASSIFICAZIONE CND E NUMERO DI REPERTORIO RDM:

Il prodotto non è classificato come Dispositivo Medico ed è quindi esente da classificazione CND e registrazione RDM.

COPIA ETICHETTATURA:





TOSI®

Declaration of conformity to cleaning efficacy Tests (EN ISO 15883)

The TOSI® test soil correlates to coagulated blood described in EN ISO 15883. Standardisation and correlation is achieved by the use of purified and standardised bovine protein fractions. A two-component system including the coagulation factors fibrinogen and thrombin is used to achieve coagulation as in human blood or reactivated animal blood. The coagulation factors are embedded in a matrix of purified albumin and haemoglobin simulating the composition of blood.

The TOSI® cleaning indicators are standardised cleaning indicators used for monitoring the cleaning efficacy when reprocessing surgical instruments in automated washers. Blood is the main contaminant of surgical instruments and it is used as per EN ISO 15883 as a test soil to check the efficacy of cleaning procedures. Since the composition of blood varies, reproducibility is a critical factor. Using a standardised test soil correlating to the properties of coagulated human blood has overcome this problem. The standardised test soil is dosed onto test objects representing the joint of surgical instruments and are designed for easy visual evaluation. To simulate other types of instruments additional test objects like LumCheck or FlexiCheck are used. Visual inspection or chemical tests for blood residue can be used for evaluation of the test result.

Conformity of test methods
EN ISO 15883 describes two test methods:

A) Quarterly routine test: EN ISO 15883-1 / 6.10.2 Cleaning efficacy test - 1
A test load is contaminated with one of the test soils (Annex A) and inspected for residues after the cleaning process.

TOSI® is manufactured according to this test method using a correlating and standardised test soil while the test objects simulate the test load. The special design of the TOSI® cleaning indicator allows for an easy and more effective visual inspection compared to the inspection of the real instruments: While TOSI® can easily detect chemical cleaning problems by showing fibrin residue however, fibrin cannot be detected inside joints of surgical instruments with the described methods in the standards (visual detection, swabbing or SDS elution). The TOSI® is also designed to indicate mechanical cleaning problems by showing red haemoglobin residue.

B) Daily routine test: EN ISO 15883-1 / 6.10.3 Cleaning efficacy test - 2
An actual load contaminated by normal use is cleaned and visually inspected for residues. In addition, a chemical method for protein/ blood detection can be used.

The TOSI® test objects simulate standard surgical instruments as described above. The TOSI® test soil correlates to human blood, the most common type of soil found in practice. Visual inspection for residues is used for evaluation of the results however, chemical methods for detection of blood residues can be used in addition (e.g.: HemoCheck-S).

PEREG GMBH
PEREG GmbH
Martin Pfeifer
Managing Director

PEREG GMBH
FACHT. HYGIENE
PORSCHSTRASSE 12
D-84478 WALDKRAIBURG
TELEFON (0 86 38) 8 41 95
TELEFAX (0 86 38) 8 41 02

Waldkraiburg, 15.02.2010

TRADUZIONE

TOSI®

Dichiarazione di conformità dei test di controllo dell'efficacia di pulizia (EN ISO 15883)

Il test di sporco TOSI® è correlabile al sangue coagulato così come descritto nella norma EN ISO 15883. La standardizzazione e la correlazione è ottenuta grazie all'utilizzo di frazioni proteiche di origine bovina purificate e standardizzate. Al fine di riprodurre il processo di coagulazione riscontrabile nel sangue umano o nel sangue animale riattivato, TOSI® utilizza un sistema bi-componente che include il fattore fibrinogeno e la trombina. I fattori di coagulazione sono inseriti in una matrice di albumina purificata e di emoglobina, simulando in questo modo la composizione del sangue. TOSI® è un indicatore standardizzato utilizzati per monitorare l'efficacia di pulizia durante il processo di ricondizionamento di strumenti chirurgici tramite apparecchi di lavaggio e disinfezione. Il sangue è il principale fattore di contaminazione degli strumenti chirurgici e viene utilizzato, secondo quanto prescritto dalla norma EN ISO 15883, come test di sporco per verificare l'efficacia dei processi di pulizia. Essendo il sangue di composizione variabile, la riproducibilità diventa un fattore critico: l'utilizzo di un test di sporco standardizzato con caratteristiche di correlazione alle proprietà del sangue umano coagulato ha risolto questo problema. Il test di sporco standardizzato viene applicato su un dispositivo di prova che simula gli snodi degli strumenti chirurgici e che consente una valutazione visiva ottimale del risultato ottenuto. Per valutare diverse tipologie di strumenti sono disponibili altri tipi di dispositivi di prova quali LumCheck (valutazione di corpi cavi cannulati) o FlexiCheck (valutazione di endoscopi flessibili). Il dispositivo di prova consente di valutare visivamente, al termine del test, eventuali residui di sangue; è possibile inoltre effettuare test chimici complementari.

Conformità alle metodologie di test

La norma EN ISO 15883 descrive due tipologie di test:

A) Test di routine trimestrale. EN ISO 15883-1. Punto 6.10.2 Prova di efficacia della pulizia 1

Un carico di prova viene contaminato con un test di sporco (allegato A) ed ispezionato per rilevare eventuali residui al termine del processo di pulizia. TOSI® è prodotto conformemente a questa metodologia di test utilizzando un test di sporco standardizzato e correlabile al sangue umano coagulato ed un dispositivo di prova che simula il carico di prova. Lo speciale design del TOSI® consente una semplice ed efficace ispezione visiva, molto più efficace che in uno strumento chirurgico: TOSI® consente di rilevare efficacemente eventuali problemi chimici del processo di pulizia evidenziando residui di fibrina, mentre questa non è facilmente rilevabile all'interno dello snodo di uno strumento chirurgico, come peraltro indicato quale metodo di prova dagli standard (valutazione visiva, campionamento o eluzione SDS). TOSI® è inoltre costruito in maniera tale da poter mostrare problemi di tipo meccanico del processo di pulizia, mostrando eventuali residui rossi di emoglobina.

B) test di routine giornaliero. EN ISO 15883-1. Punto 6.10.3 Prova di efficacia della pulizia 2

Un carico reale contaminato da un utilizzo normale ed effettivo viene pulito e successivamente ispezionato per rilevare eventuali residui. In aggiunta si può utilizzare un metodo chimico per la rilevazione di residui di proteine e/o sangue. Il dispositivo di prova TOSI® simula uno strumento chirurgico standard come sopra descritto; il test di sporco utilizzato è correlabile al sangue umano, il più comune tipo di sporco riscontrabile nella pratica quotidiana. La valutazione dell'efficacia di pulizia viene effettuata tramite ispezione visiva ed è inoltre possibile eseguire test chimici per la rilevazione di eventuali residui di sangue (es. HemoCheck-S).



PEREG GMBH, PORSCHESTRASSE 12, D-84478 WALDKRAIBURG

PEREG GMBH
ANALYTIK, HYGIENE

PORSCHESTRASSE 12
D-84478 WALDKRAIBURG
TELEFON (0 86 38) 8 41 00
TELEFAX (0 86 38) 8 41 62
E-MAIL: info@pereg.de
http://www.pereg.de

Waldkraiburg 16.11.2018

Confirmation: Latexfree products

To whom it may concern,

Herewith the PEREG GmbH confirms that the following products are free of latex and latex containing material (like gloves) are not used for manufacturing or packaging:

- TOSI
- TOSI-LumCheck
- LumCheck
- TOSI-FlexiCheck
- FlexiCheck
- HemoCheck-S
- Pyromol-Test

Yours sincerely

PEREG GmbH


Martin Pfeifer
Managing Director

PEREG GMBH
PORSCHESTRASSE 12
D-84478 WALDKRAIBURG
TELEFON (0 86 38) 8 41 00
TELEFAX (0 86 38) 8 41 62