



## 01. PRODUTTORE

PEREG GMBH  
Porschestraße, 12  
D-84478 Waldkraiburg  
Germania

## 02. DISTRIBUTORE

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



## 03. NOME COMMERCIALE

TOSI Test Object Surgical Instruments)

## 04. CODICE PRODOTTO

11100-12

## 05. CONFEZIONAMENTO

12 Test (12 buste contenenti 1 singolo test)).

## 06. DESCRIZIONE

**TOSI**<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> alle griglie portastrumenti della macchina e procedendo ad un normale ciclo di lavaggio/disinfezione. La corretta azione del termodisinfettore viene evidenziata dal TOSI<sup>®</sup> con una completa rimozione dalla superficie della clip di ogni residuo della preparazione indicatrice.

TOSI<sup>®</sup> 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.).

## 07. SCOPO DEL TEST

La validazione e il controllo routinario dell'efficacia di pulizia dei termo disinfettori.

Su richiesta viene fornito un pratico registro per la conservazione dei risultati.

## 08. 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 e disinfezione. Tale design è stato progettato per simulare lo snodo di uno strumento chirurgico.

## 09. STABILITA' PRODOTTO

18 mesi dalla data di produzione

## 10. PRESENZA SOSTANZE







DESCRIZIONE	SI	NO
LATTICE		X
DEHP		X
FARMACI		X

## 11. ISTRUZIONI PER L'USO

- Per l'esecuzione dei test di funzionalità, di validazione e di routine di un termodisinfettore, posizionare i TOSI<sup>®</sup> sulle singole griglie per strumenti (per TOSI<sup>®</sup> LumCheck: inserire la placca contenente il TOSI<sup>®</sup> 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**.
- I TOSI<sup>®</sup> devono essere correttamente agganciati alle griglie per strumenti al fine di evitare che la pressione dell'acqua li rimuova dal loro posizionamento.
- Avviare il termodisinfettore ed eseguire il programma desiderato.
- Al termine del ciclo rimuovere i TOSI<sup>®</sup> e verificare l'eventuale presenza di residui. Un TOSI<sup>®</sup> completamente pulito è indice di risultato positivo (0).
- L'archiviazione dei risultati può essere effettuata utilizzando il **Registro dei risultati** o seguendo altri protocolli propri del reparto.
- In caso di risultati non soddisfacenti fare riferimento al poster TOSI<sup>®</sup> contenente la **Guida alle anomalie di funzionamento**.

### TABELLA RIEPILOGATIVA INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Su richiesta viene fornita una tabella interpretativa in formato A4 plastificata da conservare in prossimità dei termodisinfettori.

Risultati dei test effettuati con TOSI	Classificazione	Descrizione	Possibili Cause
	0	<b>RISULTATO POSITIVO</b> Spazio completamente desso, non risulta alcun residuo	Risultato Ottimale
	1	<b>RISULTATO NEGATIVO 1</b> TOSI è completamente risciacquato = Non sono visibili proteine solubili, ma rimane un residuo di piccole parti di fibrina	a) Posizionamento non corretto del TOSI b) Tempo di lavaggio troppo breve c) Temperatura non ottimale d) Dosaggio insufficiente del detergente
	2	<b>RISULTATO NEGATIVO 2</b> TOSI è completamente risciacquato = Non sono visibili proteine solubili, ma lo strato di fibrina rimane in parte o completamente	a) Posizionamento non corretto del TOSI b) Carico non corretto o eccessivo c) Tempo di lavaggio troppo breve d) Temperatura non ottimale e) Dosaggio del detergente insufficiente f) Scarsa efficacia di lavaggio del detergente
	3	<b>RISULTATO NEGATIVO 3</b> TOSI non è completamente risciacquato = Piccoli residui visibili di proteine solubili (rosso), assenza o piccole parti di fibrina visibili	a) Posizionamento non corretto del TOSI b) Carico non corretto o eccessivo c) Distribuzione dell'acqua non uniforme d) Irradiazione bloccata e) Filtro intasato o bloccato f) Pressione dell'acqua insufficiente g) Residui di schiuma a seguito del prelavaggio o del bagno ad ultrasuoni
	4	<b>RISULTATO NEGATIVO 4</b> TOSI non è completamente risciacquato = Significativi residui visibili di proteine solubili (rosso) in aggiunta a parti di fibrina	a)-g) vedi punto 3. Risultato maggiormente marcato h) Pompa difettosa i) Penetrazione di pressione o altri difetti j) Temperatura non corretta per il tipo di detergente k) Mancanza di proprietà chimica durante l'uso
	5	<b>RISULTATO NEGATIVO 5</b> Importante residuo e/o completa ritenzione dello sporco	a)-k) vedi punto 4. l) Nessun prelavaggio freddo o prelavaggio troppo caldo m) Completa rottura della macchina o mancanza di proprietà chimica del detergente

## 12. TRACCIABILITA'

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

## 13. MODALITÀ 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!**

## 14. CONFORMITA' PRODOTTO

EN ISO 15883

Prodotto in stabilimenti certificati EN ISO 9001: 2015

## 15. CLASSIFICAZIONE CND (Classificazione Nazionale Dispositivi)

Il prodotto non è classificato come Dispositivo Medico e non rientra nell'elenco dei dispositivi CND (revisione ottobre 2011).

## 16. DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

	 
<p><b>TOSI®</b></p> <p><b>Declaration of conformity to cleaning efficacy Tests (EN ISO 15883)</b></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p><b>Conformity of test methods</b> EN ISO 15883 describes two test methods:</p> <p><b>A) Quarterly routine test: EN ISO 15883-1 / 6.10.2 Cleaning efficacy test - 1</b> A test load is contaminated with one of the test soils (Annex A) and inspected for residues after the cleaning process.</p> <p>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.</p> <p><b>B) Daily routine test: EN ISO 15883-1 / 6.10.3 Cleaning efficacy test - 2</b> 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.</p> <p>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).</p>	<p><b>PEREG GMBH</b> PORSCHESTRASSE 12 D-84478 WALDKRAIBURG TELEFON (0 86 38) 8 41 95 TELEFAX (0 86 38) 8 41 62 E-MAIL <a href="mailto:pereg@t-online.de">pereg@t-online.de</a> <a href="http://www.pereg.de">http://www.pereg.de</a></p>
<p>PEREG GMBH OPTIK, HYGIENE Martin Pfeifer, Managing Director</p> <p></p> <p><b>PEREG GMBH</b> PORSCHESTRASSE 12 D-84478 WALDKRAIBURG TELEFON (0 86 38) 8 41 95 TELEFAX (0 86 38) 8 41 62</p>	<p>Waldkraiburg, 15.02.2010</p>

## 17. 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 diversi 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**

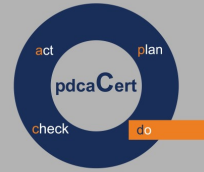
Un carico di prova viene contaminato con un test di sporco (allegato A) ed ispezionato per rilevare eventuali residui al termine del processo di pulizia.

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).



# CERTIFICATE

pdcaCert GmbH  
Gastr. 4  
55411 Bingen

certifies that the company (holder of certificate)



**PEREG GmbH**  
Porschestraße 12  
D-84478 Waldkraiburg

for the scope:

**Hygiene analytics, development, manufacturing and retail  
of cleaning indicators**

has implemented and maintains a  
**Quality Management System.**

An audit, documented in a report, has verified that this quality management system  
fulfills the requirements of the following standard:

**DIN EN ISO 9001:2015**

**Certificate Registration #: PDCA1310069-03**

This Certificate validity  
**2019-12-17**

Recertification audit  
**2016-12-14**

First certification  
**2004-01-20**

Bingen, 2016-12-18  
Ort, Datum

  
Head of certification body  
pdcaCert GmbH  