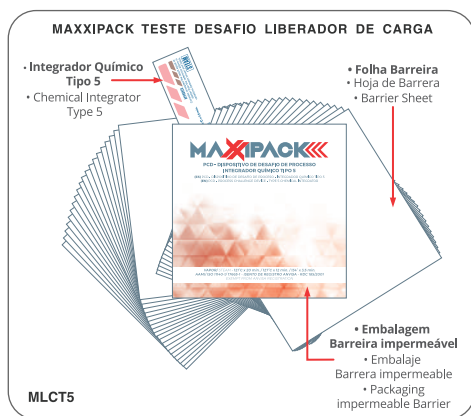


MAXIPACK

PT PCD - DISPOSITIVO DE DESAFIO DE PROCESSO - LIBERADOR DE CARGA INTEGRADOR QUÍMICO - TIPO 5



DESCRIBÇÃO DO PRODUTO

O **MAXIPACK TESTE DESAFIO LIBERADOR DE CARGA** foi desenvolvido como um dispositivo efetivo para avaliar o desempenho dos ciclos de esterilização a vapor e auxiliar os responsáveis pela C.M.E. na gestão da qualidade no reprocessamento de materiais e dispositivos médicos. Sistema composto por uma barreira que oferece resistência à ação do agente esterilizante associado a O1 **Integrador Químico MAXITEST Tipo 5**, que avalia todos os parâmetros críticos do ciclo (qualidade de vapor, temperatura e tempo).

Classificado como teste desafio porque representa a configuração de carga de maior dificuldade para ser esterilizada. Indicação para monitorar ciclos de esterilização de 121°C a 134°C em cargas que **NÃO contêm produtos para saúde implantáveis** (ANVISA RDC 15: 2012).

O **MAXIPACK TESTE DESAFIO LIBERADOR DE CARGA** está disponível em caixas com 12 unidades e em conformidade com as Normas AAMIISO 11140-1, AAMIISO 17665-1 e AAMI ST 79.

COMPOSIÇÃO

Pacote produzido em papel impermeável e um conjunto interno de folhas porosas que atuam como um sistema de barreira importante à remoção de ar e a penetração de vapor. Cumpre o padrão estabelecido pela normativa AAMI ST 79.

Possui também um indicador químico externo de processo tipo 1 de cor rosa, O1 **Integrador Químico MAXITEST - Tipo 5**, alojado no centro do pacote, confeccionado em tira de papel (grau médico) laminada frente e verso, impressa com fórmula química termocrômica

ao vapor. O produto é denominado como integrador por realizar a avaliação completa e integrada dos parâmetros críticos do ciclo de esterilização (qualidade de vapor, tempo e temperatura). De uso interno e desenvolvido em conformidade com a norma AAMIISO 11140-1, garante eficiência e segurança na aplicação. Dimensões: 19mm (A) x 78mm (L).

O tamanho compacto (9,5 cm x 9,5 cm) do **MAXIPACK TESTE DESAFIO LIBERADOR DE CARGA** facilita o armazenamento e é composto integralmente por materiais recicláveis, endossando o compromisso MAXIMED de uso consciente de recursos e de preservação do meio ambiente.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Conforme determinações contidas na norma AAMIISO 11140-1, os integradores químicos Tipo 5 devem ter sua performance equivalente ou superior aos apresentados pelos indicadores biológicos e também se correlacionar em O3 ciclos de esterilização (temperatura x tempo de exposição) entre 121°C e 134°C. O **Integrador Químico MAXITEST - Tipo 5** cumpre integralmente estes requisitos de desempenho e contempla os seguintes ciclos de esterilização:

121°C	127°C	134°C
20 minutos	12 minutos	3,5 minutos

INSTRUÇÕES DE USO

1. Pegue um pacote **MAXIPACK TESTE DESAFIO LIBERADOR DE CARGA** e anote os dados de identificação: número da autoclave, número do ciclo e data de processamento.

2. Coloque o pacote junto aos materiais a serem esterilizados em área considerada crítica (de maior desafio) da autoclave, geralmente situada próxima à porta e junto ao dreno. Certifique-se que esteja na posição horizontal e com a face que contém o indicador químico Tipo 1 de cor rosa voltada para cima.

3. Acione o ciclo de esterilização correspondente à carga a ser processada. Após o término do ciclo, retire o pacote **MAXIPACK TESTE DESAFIO LIBERADOR DE CARGA** da autoclave, respeitando o tempo de resfriamento recomendado pelo fabricante.

4. Confirme se o indicador químico externo Tipo 1, contido no pacote, alterou sua cor rosa (original) para a cor marrom/preta, confirmando apenas que houve exposição ao vapor a 121°C ou acima.

Importante: a mudança da cor não é evidência de que o ciclo de esterilização tenha sido bem-sucedido. Caso não ocorra alteração de cor será necessário revisar o processo de esterilização.

5. Abra o pacote **MAXIPACK TESTE DESAFIO LIBERADOR DE CARGA** por meio do picote localizado na parte traseira e remova o Integrador Químico **MAXITEST – TIPO 5** do interior do pacote.

6. Verifique se os pontos de tinta do Integrador Químico Tipo 5 mudaram completamente da cor rosa para tonalidades da cor marrom até a cor preta. Compare a mudança com o Guia de Interpretação impresso na própria tira e também neste Manual.

IMPORTANTE: CONSIDERE ACEITO O INTEGRADOR QUÍMICO COM RESULTADO IGUAL OU MAIS ESCURO QUE A REFERÊNCIA (EM TONALIDADES DA COR MARROM ATÉ A COR PRETA).

OBSERVAÇÃO: a cor preta significa que o processo foi bem-sucedido. Porém, o tempo de exposição superou o exigido para uma esterilização eficiente. Essas variações de tonalidades da tinta termocrômica ocorrem devido ao período de aquecimento das autoclaves (rampa de aquecimento) até atingir a temperatura de esterilização. Esse tempo de aquecimento expõe os integradores químicos a temperaturas esterilizantes por um tempo bem superior ao calibrado em resistômetro (ISO 11140). Desta forma, as variações de tonalidades das cores marrom e preta são aceitáveis, em razão da não uniformidade de ciclos de esterilização e de condições distintas de cargas.

7. Caso evidencie falha no processo, o material deverá ser reprocessado utilizando um novo **MAXIPACK TESTE DESAFIO LIBERADOR DE CARGA**.

8. Registre os resultados conforme legislação vigente e protocolo da instituição.

GUIA DE INTERPRETAÇÃO / GUÍA DE INTERPRETACIÓN MAXITEST / MAXITEST INTERPRETATION GUIDE



ATENÇÃO: não use o **MAXIPACK TESTE DESAFIO LIBERADOR DE CARGA** para monitorar ciclos de esterilização por óxido de etileno, calor seco, vapores químicos, radiação ou outros processos de esterilização que não usem vapor saturado como agente esterilizante.

VALIDADE / REGISTRO ANVISA

O pacote **MAXIPACK TESTE DESAFIO LIBERADOR DE CARGA** possui validade de 03 anos a partir da data de fabricação. Informações sobre lote, data de fabricação e prazo de validade estão impressas na embalagem e no integrador químico MAXITEST Tipo 5. Produto isento de registro junto a ANVISA, conforme RDC 185/2001.

ARMAZENAGEM

Conservar ao abrigo da luz, à temperatura entre 15°C e 30°C e umidade relativa entre 35% e 60%. Não congelar. Não armazenar em contato com pisos e paredes ou próximo de fontes de calor, de agentes esterilizantes e de outros produtos químicos.

DESCARTE

A MAXIMED utiliza de tecnologias isentas de chumbo e outros metais pesados prejudiciais ao meio ambiente e se orgulha de ter práticas responsávelmente sustentáveis em suas instalações, processos, produtos e serviços. Essas ações fazem parte dos valores da empresa, que se preocupa com a saúde, a qualidade de vida das pessoas e o futuro do nosso planeta. Desta forma, todos os componentes do **MAXIPACK TESTE DESAFIO LIBERADOR DE CARGA** - assim como a linha completa de produtos MAXIMED - são elaborados com materiais 100% recicláveis, obedecendo ao plano institucional de design ecológico. Após a utilização, descarte-os de acordo com as regulações sanitárias de sua região.



MAXIMED LATIN AMERICA
CNPJ: 28.531.958/0001-28



www.maximed.com.br

MAXIPACK

ES PCD - DISPOSITIVO DE DESAFÍO DE PROCESO - LIBERADOR DE CARGA INTEGRADOR QUÍMICO - TIPO 5

► DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El **LIBERADOR DE CARGA Y PRUEBA DE DESAFÍO MAXIPACK** fue desarrollado como un dispositivo eficaz para evaluar el desempeño de los ciclos de esterilización por vapor y ayudar a los responsables de C.M.E. en gestión de calidad en el reprocesamiento de materiales y dispositivos médicos. Sistema compuesto por una barrera que ofrece resistencia a la acción del agente esterilizante asociado a 01 Integrador Químico **MAXITEST Tipo 5**, que evalúa todos los parámetros críticos del ciclo (calidad del vapor, temperatura y tiempo).

Clasificado como prueba de desafío porque representa la configuración de carga más difícil de esterilizar. Indicado para monitorear ciclos de esterilización de 121°C a 134°C en cargas que **NO contienen productos sanitarios implantables** (ANMSA RDC 15/2012).

El **LIBERADOR DE CARGA Y PRUEBA DE DESAFÍO MAXIPACK** está disponible en cajas de 12 unidades y cumple con las Normas AAMI/ISO 11140-1, AAMI/ISO 17665-1 y AAMI/ST79.

► COMPOSICIÓN

Paquete producido en papel impermeable y un conjunto interno de láminas porosas que actúan como un importante sistema de barrera para la eliminación del aire y la penetración del vapor. Cumple con el estándar establecido por la norma AAMI ST 79. También cuenta con un indicador externo de proceso químico tipo 1 en color rosa, 01 Integrador Químico **MAXITEST - Tipo 5**, en el centro del paquete, fabricado en tira de papel (grado médico) laminado a doble cara, impreso con fórmula química termocrómica en vapor. El producto se denomina integrador porque realiza una evaluación completa e integrada de los parámetros críticos del ciclo de esterilización (calidad del vapor, tiempo y temperatura). De uso interno y desarrollado de acuerdo con la norma AAMI/ISO 11140-1, garantiza eficiencia y seguridad en la aplicación. Dimensiones: 19 mm (alto) x 78 mm (largo).

El tamaño compacto (9,5 cm x 9,5 cm) del **LIBERADOR DE CARGA Y PRUEBA DE DESAFÍO MAXIPACK** facilita su almacenamiento y está fabricado íntegramente con materiales reciclables, lo que refrenda el compromiso de MAXIMED con el uso consciente de los recursos y la preservación del medio ambiente.

► INFORMACIONES TÉCNICAS

De acuerdo a las determinaciones contenidas en la norma AAMI/ISO 11140-1, los integradores químicos Tipo 5 deben tener un desempeño equivalente o superior al que presentan los indicadores biológicos y además estar correlacionados en 03 ciclos de esterilización (temperatura x exposición tiempo) entre 121°C y 134°C. El Integrador Químico **MAXITEST-Tipo 5** cumple plenamente estos requisitos de rendimiento e incluye los siguientes ciclos de esterilización:

121°C	127°C	134°C
20 minutos	12 minutos	3,5 minutos

► INSTRUCCIONES DE USO

1. Coja un paquete **LIBERADOR DE CARGA Y PRUEBA DE DESAFÍO MAXIPACK** y apunte los datos de identificación: número de autoclave, número de ciclo y fecha de procesamiento.

2. Ponga el paquete junto con los materiales a esterilizar en un área considerado crítico (de gran desafío) de la autoclave, generalmente ubicada cerca de la puerta y al lado del desagüe. Asegúrese de que el paquete de prueba esté en una posición horizontal y con el indicador químico rosa tipo 1 con la cara hacia arriba.

3. Active el ciclo de esterilización correspondiente a la carga a procesar. Una vez finalizado el ciclo, sacar de la autoclave el paquete **LIBERADOR DE CARGA Y PRUEBA DE DESAFÍO MAXIPACK**, respetando el tiempo de enfriamiento recomendado por el fabricante.

4. Confirme que el indicador químico externo Tipo 1, en el paquete, haya cambiado de su color rosa (original) a marrón/negro, lo que solo confirma que ha estado expuesto a vapor a 121°C o más.

Importante: El cambio de color no es evidencia de que el ciclo de esterilización haya sido exitoso. Si no hay cambio de color, será necesario revisar el proceso de esterilización.

5. Abra el paquete **LIBERADOR DE CARGA Y PRUEBA DE DESAFÍO MAXIPACK** a través de la perforación ubicada en la parte posterior y retire el integrador químico **MAXITEST Tipo 5** del interior del paquete.

6. Verifique que los puntos de tinta del integrador químico tipo 5 hayan cambiado completamente de rosa a tonos de marrón a negro. Compare el cambio con la Guía de Interpretación impresa en la propia tira y también en este Manual.

IMPORTANTE: CONSIDERE ACEPTO EL INTEGRADOR QUÍMICO CON RESULTADOS IGUAL O MÁS OSCURO A LA REFERENCIA (EN TONOS DE COLOR MARRÓN A NEGRO).

NOTA: El color negro significa que el proceso fue exitoso. Sin embargo, el tiempo de exposición excedió el requerido para una esterilización eficiente. Estas variaciones de tonalidad de la tinta termocrómica ocurren debido al período de calentamiento de las autoclaves (rampa de calentamiento) hasta alcanzar la temperatura de esterilización. Este tiempo de calentamiento expone a los integradores químicos a temperaturas de esterilización por un tiempo mucho más largo que el tiempo calibrado en un resistómetro (ISO 11140). Por lo tanto, las variaciones en los tonos de marrón y negro son aceptables debido a la falta de uniformidad de los ciclos de esterilización y las diferentes condiciones de carga.

7. Si el proceso falla, el material debe reprocesarse utilizando un nuevo **LIBERADOR DE CARGA Y PRUEBA DE DESAFÍO MAXIPACK**.

8. Registrar los resultados de acuerdo a la legislación vigente y protocolo de la institución.

PRECAUCIÓN: No utilice el **LIBERADOR DE CARGA Y PRUEBA DE DESAFÍO MAXIPACK** para controlar los ciclos de esterilización con óxido de etileno, calor seco, vapores químicos, radiación u otros procesos de esterilización que no utilicen vapor saturado como agente esterilizante.

► CADUCIDAD / REGISTRO ANVISA

El paquete **LIBERADOR DE CARGA Y PRUEBA DE DESAFÍO MAXIPACK** tiene una validez de 03 años a partir de la fecha de fabricación. Las informaciones sobre lote, fecha de fabricación y fecha de caducidad están impresas en el empaque y en el integrador químico **MAXITEST Tipo 5**. Producto exento de registro ante la ANVISA, según RDC 185/2001.

► ALMACENAMIENTO

Conservar protegido de la luz, a una temperatura entre 15°C y 30°C y una humedad relativa entre 35% y 60%. No congelar. No almacenar en contacto con pisos y paredes o cerca de fuentes de calor, agentes esterilizantes y otros productos químicos.

► DESECHO

MAXIMED utiliza tecnologías libres de plomo y otros metales pesados nocivos para el medio ambiente y se enorgullece de tener prácticas responsables y sostenibles en sus instalaciones, procesos, productos y servicios. Estas acciones forman parte de los valores de la empresa, que se preocupa por la salud de las personas, la calidad de vida y el futuro de nuestro planeta. De esta forma, todos los componentes del **LIBERADOR DE CARGA Y PRUEBA DE DESAFÍO MAXIPACK** - así como la línea completa de productos MAXIMED - que son elaborados con materiales 100% reciclables, siguiendo el plan institucional de diseño ecológico. Después de su uso, deséchelos de acuerdo con las normas sanitarias de su región.

ES PCD - PROCESS CHALLENGE DEVICE LOAD RELEASE TYPE 5 CHEMICAL INTEGRATOR

► PRODUCT DESCRIPTION

The **MAXIPACK CHALLENGE TEST LOAD RELEASE** was developed as an effective device to evaluate the performance of steam sterilization cycles and assist those responsible for MSC (Materials and Sterilization Center) in quality management in the reprocessing of medical materials and devices. The system composed of a barrier that offers resistance to the action of the sterilizing agent associated with 01 **MAXITEST Type 5** Chemical Integrator that evaluates all the critical parameters of the cycle (steam quality, temperature, and time).

Classified as a challenge test because it represents the most difficult load configuration to be sterilized. Indicated to monitor sterilization cycles from 121°C to 134°C in loads that do not contain implantable health products (ANMSA RDC 15:2012).

The **MAXIPACK CHALLENGE TEST LOAD RELEASE** is available in boxes of 12 units according to the AAMI/ISO 11140-1, AAMI/ISO 17665-1 and AAMI ST 79 Standards.

► COMPOSITION

The package is produced in impermeable paper with an internal set of porous sheets that act as an important barrier system to air removal and vapor penetration. Complies with the standard established by AAMI/ST79. It also has an external chemical process indicator Type 1 in color, 01 **MAXITEST Chemical Integrator - Type 5**, housed in the center of the package, made of paper strip (medical grade) laminated front and back, printed with a thermochromic chemical formula to steam. The product is called an integrator because it performs a complete and integrated assessment of the critical parameters of the sterilization cycle (steam quality, time, and temperature). For internal use and developed in accordance with the AAMI/ISO 11140-1 standard, it guarantees efficiency and safety in the application. Dimensions: 19mm (H) x 78mm (W).

The compact size (9,5 cm x 9,5 cm) of the **MAXIPACK CHALLENGE TEST LOAD RELEASE** makes storage easy and is made entirely of recyclable materials, endorsing MAXIMED's commitment to conscientious use of resources and preservation of the environment.

► TECHNICAL INFORMATION

According to the determinations contained in the AAMI/ISO 11140-1 standard, the Type 5 chemical integrators must have a performance equivalent to or superior to those presented by the biological indicators and also relate to 03 sterilization cycles (temperature x exposure time) between 121°C and 134°C. The **MAXITEST Chemical Integrator - Type 5** fully meets these performance requirements and includes the following sterilization cycles:

121°C	127°C	134°C
20 minutes	12 minutes	3,5 minutes

► INSTRUCTIONS FOR USE

1. Take a **MAXIPACK CHALLENGE TEST LOAD RELEASE** package and note the identification data: Auto-Reader Incubators number, cycle number and processing date.

2. Place the package next to the materials to be sterilized in an area considered critical (of greatest challenge) of the Auto-Reader Incubators, usually located near the door and next to the drain. Make sure it is in a horizontal position and with the face with the pink Type 1 chemical indicator facing up.

3. Start the sterilization cycle corresponding to the load to be processed. After the end of the cycle, remove the **MAXIPACK CHALLENGE TEST LOAD RELEASE** package from the Auto-Reader Incubators, respecting the cooling time recommended by the manufacturer.

4. Confirm that the Type 1 External Chemical Indicator contained in the package has changed from its pink (original) color to brown/black, confirming that it has been exposed to steam at 121°C or above.

Important: color change is not evidence that the sterilization cycle was successful. If there is no color change, it will be necessary to review the sterilization process.

5. Open the **MAXIPACK CHALLENGE TEST LOAD RELEASE** package through the perforation located on the back and remove the **MAXITEST Chemical Integrator - TYPE 5** from the inside of the package.

6. Verify that the TYPE 5 Chemical Integrator has entirely changed from pink to brown or black. Compare the change to the Interpretation Guide printed on the strip and this Manual.

IMPORTANT: ACCEPT THE CHEMICAL INTEGRATOR WITH RESULTS EQUAL TO OR DARKER THAN THE REFERENCE (IN TONES FROM BROWN TO BLACK COLOR).

NOTE: Black color means the process was successful. However, the exposure time exceeded that required for efficient sterilization. These thermochromic ink shade variations occur due to the heating period of the Auto-Reader Incubators (heating ramp) until reaching the sterilization temperature. This heating time exposes the chemical integrators to sterilizing temperatures for a time much longer than the time-calibrated in a resistometer (ISO 11140). Thus, variations in shades of brown and black are acceptable due to the non-uniformity of sterilization cycles and different load conditions.

7. If there is a failure in the process, the material must be processed again using a new **MAXIPACK CHALLENGE TEST LOAD RELEASE**.

8. Record the results according to current legislation and the institution's protocol.

CAUTION: Do not use the **MAXIPACK CHALLENGE TEST LOAD RELEASE** to monitor ethylene oxide sterilization cycles, dry heat, chemical vapors, radiation or other sterilization processes that do not use saturated steam as a sterilizing agent.

► VALIDITY/ANVISA REGISTRATION

The **MAXIPACK CHALLENGE TEST LOAD RELEASE** package is valid for 3 (three) years from the date of manufacture. Information about the lot, manufacturing date, and expiration date are printed on the packaging and the **MAXITEST Type 5** Chemical Integrator. Product exempt from registration with ANVISA, according to RDC 185/2001.

► STORAGE

Store away from light at a temperature between 15°C and 30°C and relative humidity between 35% and 60%. Do not freeze. Do not store in contact with floors and walls or near heat sources, sterilizing agents, and other chemical products.

► DISPOSAL

MAXIMED uses lead-free technologies and other environmentally harmful heavy materials and prides itself on responsibly sustainable practices in its facilities, processes, products, and services. These actions are part of the company's values, which are concerned with people's health, quality of life, and the future of our planet. In this way, all the components of the **MAXIPACK CHALLENGE TEST LOAD RELEASE** - as well as the complete line of MAXIMED products - are made with 100% recyclable materials, following the institutional plan of ecological design. After use, dispose of them following the sanitary regulations in your region.