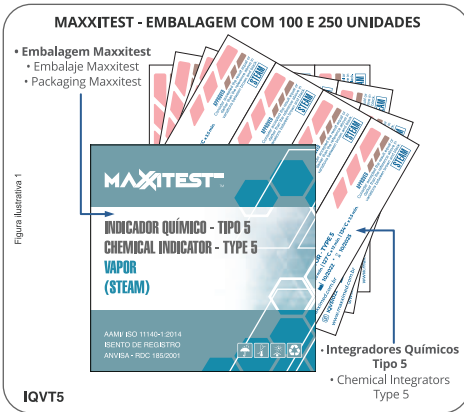


# MAXITEST™ TIPO 5

## PT INDICADOR QUÍMICO - TIPO 5 INTEGRADOR VAPOR (STEAM)



### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O **INTEGRADOR QUÍMICO MAXITEST - Tipo 5** é um indicador químico de uso interno desenvolvido para realizar a avaliação completa e integrada dos parâmetros críticos do ciclo de esterilização (qualidade de vapor, tempo e temperatura de exposição). Promove leitura qualificada das condições necessárias à esterilização no interior de pacotes, caixas e contêineres.

Em conformidade com a norma AAMI/ISO 11140-1, o produto garante eficiência e segurança na monitorização de ciclos de esterilização. Seu desempenho é similar aos indicadores biológicos, acompanhando a curva de morte de uma população teórica de *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953).

O **INTEGRADOR QUÍMICO MAXITEST - Tipo 5** é confeccionado em tira de papel grau médico, laminada frente e verso e impressa com fórmula química termocrômica reagente ao vapor saturado. Proporciona leitura de resultado por nítida mudança de cor que simplifica a interpretação.

Dimensões: 19mm x 78mm (A x L). Apresentação: caixa com 100 e 250 unidades.

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Conforme determinações contidas na norma AAMI/ISO 11140-1, os integradores químicos Tipo 5 devem ter sua performance equivalente ou superior aos apresentados pelos indicadores biológicos e também se correlacionar em 03 ciclos de esterilização (temperatura x tempo de exposição) entre 121°C e 135°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

Este produto é um elemento essencial na composição do Sistema de Gestão da Qualidade no reprocessamento de materiais e dispositivos médicos.

### INSTRUÇÕES DE USO

1. Insira uma unidade do **INTEGRADOR QUÍMICO MAXITEST - Tipo 5** no interior de cada pacote, caixa ou contêiner a ser esterilizado. Outro **INTEGRADOR QUÍMICO MAXITEST - Tipo 5** deve ser utilizado também na montagem de um pacote teste de desafio que funcionará como liberador de carga, conforme preconizado pela RDC 15: 2012 da ANVISA.

2. Acondicione o carregamento no interior da câmara da autoclave, respeitando a configuração aprovada na validação (tipo de carga, quantidade, volume e peso).

3. Seleccione e acione o ciclo de esterilização correspondente à carga a ser esterilizada.

4. Ao final do ciclo, com cuidado e respeitando o tempo de resfriamento da autoclave recomendado pelo fabricante, retire o **INTEGRADOR QUÍMICO MAXITEST - Tipo 5** do interior do pacote teste de desafio (se este tiver sido utilizado) e realize a leitura do resultado.

**Resultado satisfatório e carga liberada para guarda em arsenal ou para uso nas unidades:** quando os pontos da tinta do indicador químico mudarem completa e uniformemente da cor rosa para tonalidades da cor marrom até a cor preta. Compare a mudança com o Guia de Interpretação impresso no próprio integrador e neste Manual.

**IMPORTANTE:** CONSIDERE ACERTO O INTEGRADOR QUÍMICO COM RESULTADO IGUAL OU MAIS ESCURO QUE A REFERÊNCIA (TONALIDADES DA COR MARROM OU 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 à curva 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 em autoclaves e de condições distintas de cargas.

5. Caso seja evidenciado **resultado insatisfatório** e falha no ciclo de esterilização, todos os materiais contidos na carga devem ser reprocessados.

6. O indicador químico é um documento legal. Portanto, seu resultado deve ser registrado em livro/controlê apropriado e ser anexado ao prontuário do paciente, conforme rotina estabelecida na instituição e legislação sanitária em vigor.

**ATENÇÃO:** não use **INTEGRADOR QUÍMICO MAXITEST - Tipo 5** 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 **INTEGRADOR QUÍMICO MAXITEST - Tipo 5** possui validade de 03 anos a partir da data de fabricação. Informações sobre lote, data de validade e outros dados de identificação estão impressas na embalagem e em cada unidade do produto.

Produto isento de registro junto à ANVISA, conforme RDC 185/2011.

### ARMAZENAGEM

Conservar ao abrigo da luz em temperaturas 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.

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



### PROGRAMA BIO

A consciência verde é a lógica que move o modelo de negócio da MAXIMED. Por essa razão, a empresa se orgulha de ter o seu pessoal, instalações, processos, produtos e serviços incorporados a um sistema sustentável.



### PROGRAMA GREEN PARTNER

Para garantir que os componentes utilizados em seus produtos sejam inofensivos ao meio ambiente, a MAXIMED incorpora em seus processos o "Green Partner", programa que homologa os fornecedores e parceiros da empresa de acordo com parâmetros ambientais adequados e incentiva a condução de negócios que geram valor ao longo do tempo.



### LIVRE DE CHUMBO

A MAXIMED utiliza tecnologias isentas de chumbo e outros metais pesados que se dissolvem quando em contato com águas ácidas, contaminando a água, o ar e o solo, prejudicando gravemente a saúde humana.



### LIVRE DE COMPOSTOS ORGÂNICOS VOLÁTEIS

A MAXIMED utiliza tecnologias isentas de Compostos Orgânicos Voláteis que, quando expostos a locais fechados, podem agravar a saúde humana.

Estas são algumas das ações nas quais a MAXIMED reforça o seu compromisso com a melhoria contínua e a preservação do meio ambiente. Copyright 2019. Clicktest, Maxxitest e Maxxipack são marcas registradas da Maximed Latin America. É proibida a reprodução total ou parcial sem autorização por escrito.



# MAXITEST™ TIPO 5

## ES INDICADOR QUÍMICO - TIPO 5 INTEGRADOR VAPOR

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El **INTEGRADOR QUÍMICO MAXITEST - Tipo 5** es un indicador químico de uso interno desarrollado para realizar una evaluación completa e integrada de los parámetros críticos del ciclo de esterilización (calidad del vapor, tiempo de exposición y temperatura). Promueve la lectura calificada de las condiciones necesarias para la esterilización dentro de paquetes, cajas y contenedores.

En cumplimiento de la norma AAMI / ISO 11140-1, el producto garantiza eficiencia y seguridad en el seguimiento de los ciclos de esterilización. Su desempeño es similar al de los indicadores biológicos, siguiendo la curva de muerte de una población teórica de *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953).

El **INTEGRADOR QUÍMICO MAXITEST - Tipo 5** está hecho de una tira de papel de grado médico, laminado en la parte delantera y trasera e impreso con una fórmula química termocrómica que reacciona al vapor saturado. Proporciona una lectura clara del resultado del cambio de color que simplifica la interpretación.

Dimensiones: 19 mm x 78 mm (alto x ancho). Presentación: caja de 250 unidades.

### INFORMACIONES TÉCNICAS

Según determinaciones contenidas en la norma AAMI / ISO 11140-1, los integradores químicos Tipo 5 deben tener su desempeño equivalente o superior a los presentados por los indicadores biológicos y además deben estar correlacionados en 03 ciclos de esterilización (temperatura x tiempo de exposición) entre 121°C y 135°C. El **INTEGRADOR QUÍMICO MAXITEST - Tipo 5** cumple plenamente con estos requisitos de rendimiento e incluye los siguientes ciclos de esterilización:

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

Este producto es un elemento esencial en la composición del Sistema de Gestión de Calidad en el procesamiento de materiales y dispositivos médicos.

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Inserte una unidad de **INTEGRADOR QUÍMICO MAXITEST - Tipo 5** dentro de cada paquete, caja o recipiente a esterilizar. Otro **INTEGRADOR QUÍMICO MAXITEST - Tipo 5** también debe usarse en el montaje de un paquete de prueba de desafío que funcionará como un liberador de carga, como lo recomienda el RDC 15/2012 de la ANVISA.

2. Embale la carga dentro de la cámara de la autoclave, respetando la configuración aprobada en la validación (tipo de carga, cantidad, volumen y peso).

3. Seleccionar y activar el ciclo de esterilización correspondiente a la carga a esterilizar.

4. Al final del ciclo, con cuidado y respetando el tiempo de enfriamiento de la autoclave recomendado por el fabricante, retire el **INTEGRADOR QUÍMICO MAXITEST - Tipo 5** del interior del paquete de prueba de desafío (si se ha utilizado) y lea el resultado.

**Resultado satisfactorio y carga liberada para almacenamiento en un arsenal o para uso en unidades:** cuando los puntos de pintura indicadora química cambian completa y uniformemente de rosa a tonos de color marrón a negro. Compare el cambio con la Guía de interpretación impresa en el propio integrador y en este Manual.

**IMPORTANTE:** CONSIDERE ACEPTO EL INTEGRADOR QUÍMICO CON RESULTADO IGUAL O MÁS OSCURO QUE LA REFERENCIA (TONOS DE COLORES MARRÓN O 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 se producen debido a la curva 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 durante un tiempo mayor que el calibrado en un resistómetro (ISO 11140). Así, las variaciones en los tonos de marrón y negro son aceptables, debido a la falta de uniformidad de los ciclos de esterilización en autoclaves y diferentes condiciones de carga.

5. Si se evidencia un **resultado insatisfactorio** y una falla en el ciclo de esterilización, se deben revisar todos los materiales contenidos en la carga.

6. El indicador químico es un documento legal. Por lo tanto, su resultado debe registrarse en un libro / control adecuado y adjuntarse a la historia clínica del paciente, de acuerdo con la rutina establecida en la institución y la legislación sanitaria vigente.

**ATENCIÓN:** no use el **INTEGRADOR QUÍMICO MAXITEST - Tipo 5** para monitorear los ciclos de esterilización por vapor saturado, óxido de etileno, calor seco, vapores químicos, radiación u otros procesos de esterilización que no usan plasma o vaporización de peróxido de hidrógeno (VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) como un agente esterilizante.

### CADUCIDAD / REGISTRO ANVISA

El **INTEGRADOR QUÍMICO MAXITEST - Tipo 5** es válido por 03 años a partir de la fecha de fabricación. El lote, la fecha de caducidad y otros datos de identificación están impresos en el paquete y en cada unidad de producto.

Producto exento de registro ante ANVISA, según RDC 185/2001.

### ALMACENAMIENTO

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



### PROGRAMA BIO

La conciencia verde es la lógica que impulsa el modelo de negocio en la MAXIMED. Por ello, la empresa se enorgullece de tener a su gente, instalaciones, procesos, productos y servicios incorporados en un sistema sostenible.



### PROGRAMA GREEN PARTNER

Para asegurar que los componentes utilizados en sus productos sean amigables con el medio ambiente, MAXIMED incorpora en sus procesos el "Green Partner", programa que aprueba a los proveedores y socios de la empresa según parámetros ambientales adecuados y fomenta la realización de negocios que generen valor a largo plazo.



### SIN PLOMO

MAXIMED utiliza tecnologías sin plomo y otros metales pesados que se disuelven cuando entran en contacto con agua ácida, contaminando el agua, el aire y el suelo, dañando gravemente la salud humana.



### LIBRE DE COMPUESTOS ORGÁNICOS VOLÁTILES

MAXIMED utiliza tecnologías libres de Compuestos Orgánicos Volátiles que, cuando se exponen a espacios cerrados, pueden empeorar la salud humana.

Estas son algunas de las acciones en las que MAXIMED refuerza su compromiso con la mejora continua y la preservación del medio ambiente. Copyright 2019. Clicktest, Maxitest y Maxipack son marcas registradas de Maximed Latin America. Queda prohibida la reproducción total o parcial sin permiso por escrito.

## EN CHEMICAL INDICATOR - TYPE 5 INTEGRATOR STEAM

### PRODUCT DESCRIPTION

The **MAXITEST CHEMICAL INTEGRATOR - Type 5** is a chemical indicator for internal use developed to carry out a complete and integrated evaluation of the critical parameters of the sterilization cycle (steam quality, exposure time and temperature). It promotes qualified reading of the conditions necessary for sterilization inside packages, boxes and containers.

In compliance with the AAMI/ISO 11140-1 standard, the product guarantees efficiency and safety in monitoring sterilization cycles. Its performance is similar to biological indicators, following the death curve of a theoretical population of *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953).

The **MAXITEST CHEMICAL INTEGRATOR - Type 5** is made of a medical grade paper strip, laminated front and back, and printed with a thermochromic chemical formula reacting to saturated steam. Provides result reading by color change that simplifies interpretation.

Dimensions: 19mm x 78mm (H x W). Presentation: boxes with 100 and 250 units.

### TECHNICAL INFORMATION

According to the determinations contained in the AAMI/ISO 11140-1 standard, the Type 5 chemical integrators must have their performance equivalent or superior to those presented by the biological indicators and also correlate with 03 sterilization cycles (temperature x exposure time) between 121 °C and 135 °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

This product is an essential element in the composition of the Quality Management System in the reprocessing of materials and medical devices.

### INSTRUCTIONS FOR USE

1. Insert one unit of **MAXITEST CHEMICAL INTEGRATOR - Type 5** inside each package, box or container to be sterilized. Another **MAXITEST CHEMICAL INTEGRATOR - Type 5** must also be used in the assembly of a challenge test package that will work as a load release, according to ANVISA RDC 15: 2012.

2. Pack the load inside the auto-reading incubators' chamber, respecting the configuration approved in the validation (type of load, volume and weight).

3. Select and activate the sterilization cycle corresponding to the load to be sterilized.

4. At the end of the cycle, carefully and respecting the auto-reading incubators' cooling time recommended by the manufacturer, remove the **MAXITEST CHEMICAL INTEGRATOR - Type 5** from the inside of the challenge test package (if it has been used) and read the result.

**Satisfactory result and load released for storage in arsenal or for use in units:** when the chemical indicator ink dots change completely and uniformly from pink to brown tones to black color. Compare the change with the Interpretation Guide printed on the integrator and in this manual.

**IMPORTANT:** CONSIDER ACCEPTING THE CHEMICAL INTEGRATOR WITH RESULTS EQUAL TO OR DARKER THAN THE REFERENCE (BROWN OR BLACK COLOR SHADE).

**NOTE:** The color black means the process was successful. However, the exposure time was longer than required for efficient sterilization. These variations in thermochromic ink shades occur due to the heating curve of the autoclaves (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 in autoclaves and different load conditions.

5. If an **unsatisfactory result** is evidenced and the sterilization cycle fails, all materials contained in the load must be reprocessed.

6. The chemical indicator is a legal document. Therefore, its result must be recorded in an appropriate book/control and be attached to the patient's medical record, according to the routine established in the institution and health legislation in force.

**CAUTION:** Do not use the **MAXITEST CHEMICAL INTEGRATOR - Type 5** 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 **MAXITEST CHEMICAL INTEGRATOR - Type 5** is valid for 03 years from the date of manufacture. Lot information, expiration date and other identification data are printed on the packaging and on each unit of the product.

Product exempt from registration with ANVISA, according to RDC 185/2001.

### STORAGE

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



### BIO PROGRAM

Green consciousness is the logic that drives MAXIMED's business model. For this reason, the company is proud to have its people, facilities, processes, products and services incorporated into a sustainable system.



### GREEN PARTNER PROGRAM

To ensure that the components used in its products are harmless to the environment, MAXIMED incorporates the "Green Partner" into its processes, a program that approves the company's suppliers and partners according to appropriate environmental parameters and encourages the conduct of business that generates value over time.



### LEAD FREE

MAXIMED uses lead-free technologies and other heavy materials that dissolve when in contact with acidic water, contaminating water, air and soil, seriously harming human health.



### FREE FROM VOLATILE ORGANIC COMPOUNDS

MAXIMED uses technologies free from Volatile Organic Compounds that, when exposed to closed places, can worsen human health.

These are some of the actions in which MAXIMED reinforces its commitment to continuous improvement and the preservation of the environment. Copyright 2019. Clicktest, Maxitest and Maxipack are registered trademarks of Maximed Latin America. Reproduction in whole or in part without written permission is prohibited.