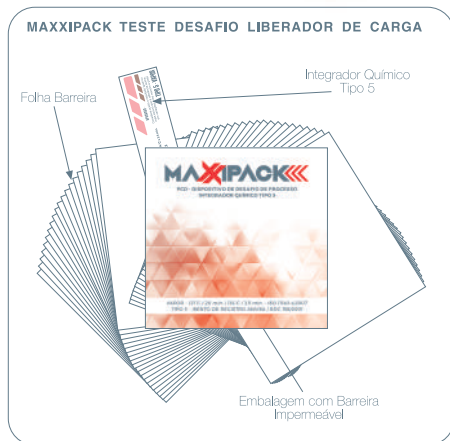




**PCD - DISPOSITIVO DE DESAFIO DE PROCESSO
LIBERADOR DE CARGA
* INTEGRADOR QUÍMICO - TIPO 5**



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O MAXIPACK TESTE DESAFIO LIBERADOR DE CARGA tem a finalidade de desafiar a autoclave em situações de maior dificuldade de penetração do vapor para ciclos de esterilização de 121°C/134°C pré-vácuo. Seu uso propicia confiança e segurança na esterilização dos materiais, contribuindo para a redução do risco de infecção nos centros cirúrgicos.

COMPOSIÇÃO DO MAXIPACK TESTE DESAFIO LIBERADOR DE CARGA

A caixa de MAXIPACK TESTE DESAFIO LIBERADOR DE CARGA possui material impermeável que contribui para o aumento significativo do nível de barreira para o agente esterilizante. Seu tamanho compacto (9,5cm x 9,5cm) facilita o armazenamento em estoques e endossa o compromisso MAXIMED com a preservação do meio ambiente. Cada embalagem é composta por Sistema de Barreira produzido conforme padrão AAMI e 01 Integrador Químico MAXXITEST - Tipo 5.



MAXIMED PRODUTOS MÉDICOS
CNPJ: 28.531.958/0001-28
Av. Quêntis Filho, 656 – Sto. André | SP – Brasil
Tel: +55 11 4251-0714

MAXIMED
www.maximmed.com.br

COMPOSIÇÃO DO INTEGRADOR QUÍMICO MAXXITEST

O Integrador Químico MAXXITEST - Tipo 5 é um indicador multiparâmetro de três pontos destinado ao controle de ciclos de esterilização a vapor. De uso interno, o produto é desenvolvido de acordo com a norma ISO 11140, garantindo a sua eficiência e segurança na aplicação.

Para facilitar o controle do nível de integração, o MAXXITEST possui indicador químico que muda de cor no instante em que a população teórica de esporos *Geobacillus Stearothermophilus* (10⁵) chegar ao seu momento de morte.

Um dos principais destaques do Integrador Químico MAXXITEST - Tipo 5 é a sua fácil leitura e interpretação, já que conta com instrução em sua própria fita de teste. Desta forma, o usuário obtém de modo rápido e simples a avaliação das condições de esterilização dos materiais.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O Integrador Químico MAXXITEST - Tipo 5 é composto por tiras de papel laminadas frente e verso, impressas com tinta indicadora reagente ao vapor. Dimensões: 19mm(A) x 78mm(L).

INDICAÇÃO

Destinado a testes em autoclave, o Integrador Químico MAXXITEST – Tipo 5 deve ser utilizado quando houver a necessidade de identificar: a presença de ar residual na câmara; parâmetros inadequados de esterilização; e pontos de difícil acesso ao agente esterilizante.

TEMPO DE AÇÃO

De acordo com os parâmetros críticos de autoclave a vapor com sistema pré-vácuo, a mudança da cor do Integrador Químico MAXXITEST – Tipo 5 varia conforme as seguintes temperaturas:

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

INSTRUÇÕES DE USO – PASSO A PASSO

**** MAXIPACK TESTE DESAFIO LIBERADOR DE CARGA ****

1. Após o ciclo de preaquecimento da autoclave, coloque o MAXIPACK TESTE DESAFIO LIBERADOR DE CARGA na área considerada mais inacessível para o agente esterilizante (vapor à alta temperatura). Geralmente, áreas problemáticas são próximas à porta e sobre o dreno.
2. Certifique-se de que a caixa esteja na posição horizontal com a etiqueta contendo o indicador químico da cor rosa (situada no verso da caixa) para baixo. Verifique a indicação e posicionamento corretos na lateral esquerda da caixa do MAXIPACK TESTE DESAFIO LIBERADOR DE CARGA.
3. Esterilize de forma usual.
4. Após o término do ciclo, retire o pacote MAXIPACK TESTE DESAFIO

LIBERADOR DE CARGA da autoclave, respeitando o tempo de resfriamento do esterilizador recomendado pelo fabricante.

5. Abra o MAXXIPACK TESTE DESAFIO LIBERADOR DE CARGA por meio do picote localizado na parte traseira do pacote e remova o Integrador Químico MAXXITEST - Tipo 5.

RESULTADO - INTEGRADOR QUÍMICO MAXXITEST - TIPO 5

6. Verifique se os pontos de tinta do Integrador Químico mudaram completamente da cor rosa para tonalidades da cor marrom até a cor preto. Compare a mudança com o Guia de Interpretação impresso no Integrador Químico e também presente 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 PRETO).

OBSERVAÇÃO: a cor preto significa que o processo foi bem-sucedido. Porém, o tempo de exposição superou o mínimo exigido para uma esterilização eficiente. Essas variações de tonalidades das cores marrom e preto da tinta termocrômica ocorrem devido ao período de aquecimento das autoclaves (rampa de aquecimento). O tempo de aquecimento das autoclaves expõe os integradores químicos a temperaturas esterilizantes por mais tempo que o determinado em resistômetros (ISO 11140). Desta forma, as variações de tonalidades das cores marrom e preto são aceitáveis em razão da não padronização dos ciclos de esterilização em autoclaves e condições de cargas distintas.

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

8. Registre os resultados conforme a legislação vigente. **Obs.:** a cor rosa significa que o material não foi esterilizado.

ATENÇÃO

Não use o MAXXIPACK TESTE DESAFIO LIBERADOR DE CARGA para controlar 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.

ARMAZENAGEM

O MAXXIPACK TESTE DESAFIO LIBERADOR DE CARGA deve ser conservado ao abrigo da luz, à temperatura entre 15°C e 30°C e umidade relativa entre 35-60%. Não congelar. Não armazenar perto de agentes esterilizantes ou outros produtos químicos.

DESCARTE

A MAXXIMED utiliza de tecnologias isentas de vidro, 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 MAXXIPACK TESTE DESAFIO

LIBERADOR DE CARGA – assim como a linha completa de produtos MAXXIMED – são elaborados com materiais 100% recicláveis, obedecendo ao plano institucional de design ecológico. Após a utilização, descarte-os de acordo com as regulações sanitárias do seu país.

VALIDADE/REGISTRO

O MAXXIPACK TESTE DESAFIO LIBERADOR DE CARGA possui validade de 3 anos a partir da data de fabricação. Informações sobre lote e data de vencimento estão impressas na embalagem e no Integrador Químico MAXXITEST - Tipo 5. Conforme legislação vigente, recomenda-se registrar os resultados após o processamento. Os produtos podem ser arquivados como documento legal por tempo indeterminado.

NORMAS

Em conformidade com a ISO 11140-1, ISO 11140-4; e AAMI. Isento de Registro Anvisa | RDC 185/2001.

GUIA DE INTERPRETAÇÃO MAXXITEST



PROGRAMA BIO

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

LEAD FREE

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

Copyright 2019, Clicktest. Maxitest e Maxipack são marcas registradas da Maximed Latin America. É proibida a reprodução total ou parcial sem autorização por escrito.

