



MAXIMED
Latin America

MAXIPACK

LINHA VAPOR

MAXIPACK

LINHA VAPOR › PACOTES TESTE DESAFIO

A linha de **PACOTES TESTE DESAFIO MAXXIPACK** é classificada como **LIBERADOR DE CARGAS** e foi desenvolvida como um dispositivo efetivo para avaliar o desempenho dos ciclos de esterilização a vapor e, assim, possibilitar aos responsáveis pela C.M.E. liberar os materiais e dispositivos médicos para guarda ou utilização com maior segurança.

Classificados como teste desafio por representarem a configuração de carga de maior dificuldade para ser esterilizada. Monitoram ciclos de esterilização de 121°C a 134°C e cumprem os requerimentos contidos nas normas AAMI ST 79, ABNT NBR ISO 17665, ABNT NBR ISO 11138 e ABNT NBR ISO 11140.

Disponível em duas configurações distintas, sendo uma delas com Integrador MAXXITEST Tipo 5 de uso obrigatório em todas cargas, conforme estabelecido no artigo 96 da Resolução ANVISA/RDC 15:2012. E outra configuração contendo o Integrador MAXXITEST TIPO 5 mais dois Indicadores Biológicos CLICKTEST, cuja utilização é requerida pelos artigos 98 e 99 desta mesma Resolução, objetivando aumentar a segurança na liberação de cargas com implantes.



MAXIPACK

LINHA VAPOR › PACOTES TESTE DESAFIO

COMPOSIÇÃO DOS PACOTES TESTE DESAFIO



CONFIGURAÇÃO 1:

Pacote produzido em papel impermeável que contém um indicador químico de processo (Tipo 1), um conjunto interno de folhas porosas que atuam como um sistema de barreira importante à remoção de ar e à penetração de vapor. Possui também um **Integrador Químico MAXITEST Tipo 5** alojado no centro do pacote. Código do produto MLCT5.



CONFIGURAÇÃO 2:

A mesma configuração 1 acrescida de dois Indicadores Biológicos **CLICKTEST** de leitura rápida. Seu design único e exclusivo disponibiliza os dois indicadores biológicos (Teste e Controle Positivo) na mesma embalagem. Apresentado em 3 versões: **20 minutos (MTD20M)**, **1 hora (MTD1H)** e **3 horas (MTD3H)**.

MAXITEST™

INTEGRADOR QUÍMICO - TIPO 5

ISO 11140-1 * 121°C x 20 min. | 127°C x 12 min. | 134°C x 3,5 min.

LOT IQ1M0421.5 * 04/2021 * 04/2024

www.maxximed.com.br



APROVADO -

Considere aceito o resultado igual ou mais escuro que a referência acima, em variações entre marrom e preto

VAPOR - STEAM

MAXITEST™

INTEGRADOR QUÍMICO - TIPO 5

ISO 11140-1 * 121°C x 20 min. | 127°C x 12 min. | 134°C x 3,5 min.

LOT IQ1M0421.5 * 04/2021 * 04/2024

www.maxximed.com.br



APROVADO -

Considere aceito o resultado igual ou mais escuro que a referência acima, em variações entre marrom e preto

VAPOR - STEAM



Libre de Chumbo



MAXXIPACK

LINHA VAPOR › PACOTES TESTE DESAFIO

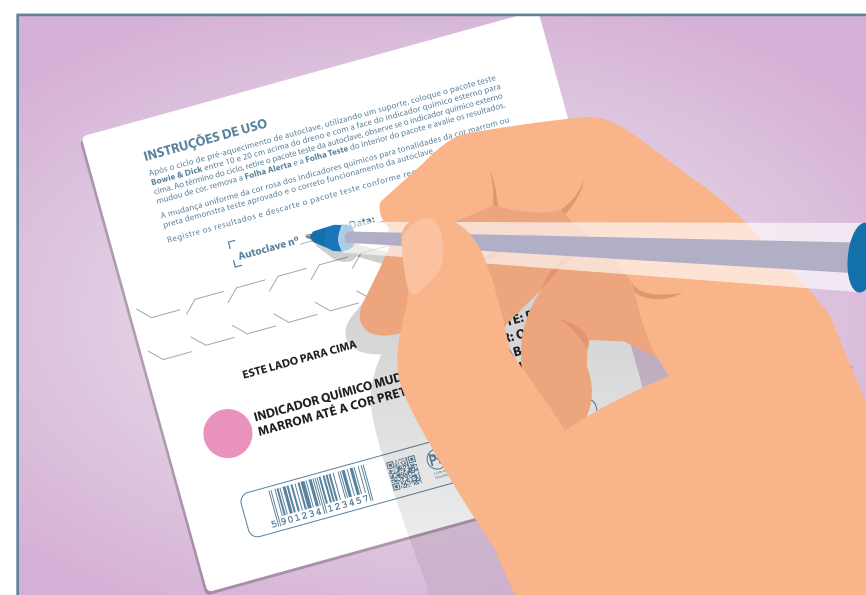
INSTRUÇÕES DE USO:

PACOTE MAXXIPACK COM INTEGRADOR TIPO 5 + INDICADORES BIOLÓGICOS

ATENÇÃO: PARA O MAXXIPACK LIBERADOR DE CARGA - VAPOR TIPO 5, CONSIDERE APENAS OS PASSOS DE 1 A 8, CITADOS A SEGUIR.



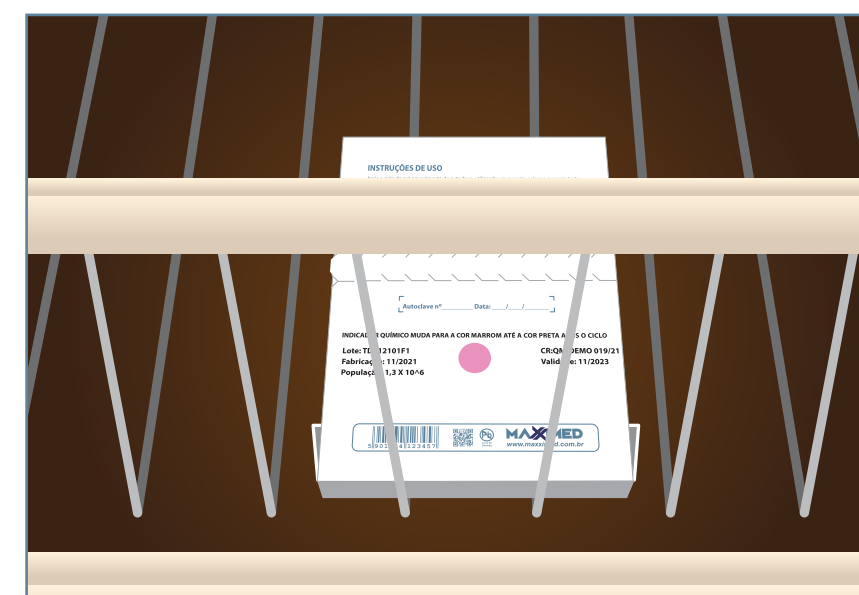
ACESSE O VÍDEO



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



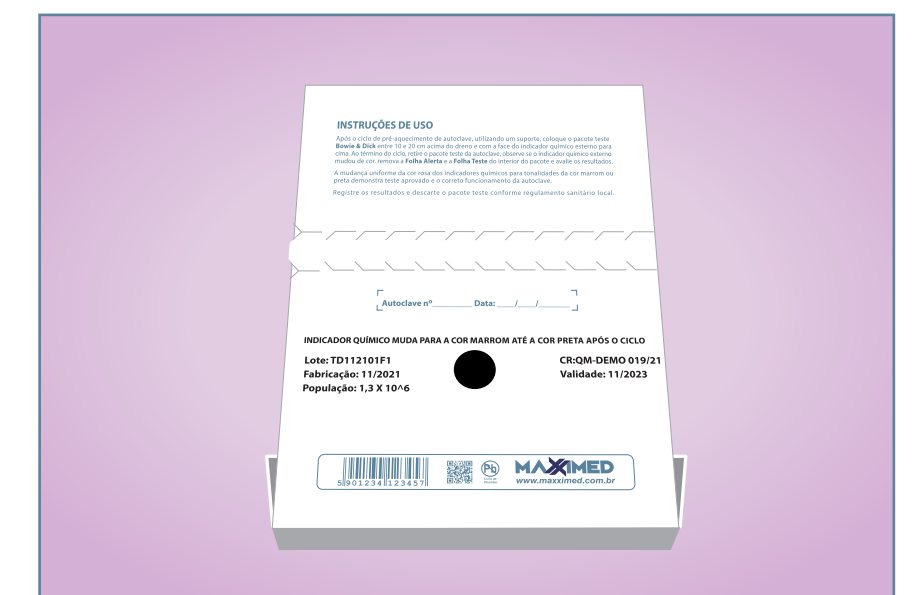
2. Remova o **Indicador Biológico CLICKTEST (Controle Positivo)** do nicho localizado na parte inferior do pacote e identifique-o também, anotando em sua etiqueta o número da autoclave, o número do ciclo e a data de processamento. **Reserve.**



3. Coloque o pacote junto aos materiais a serem esterilizados em área considerada mais 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.



4. Acione o ciclo de esterilização correspondente à carga a ser processada. Após o término do ciclo, retire o pacote teste da autoclave, respeitando o tempo de resfriamento recomendado pelo fabricante.



5. 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.

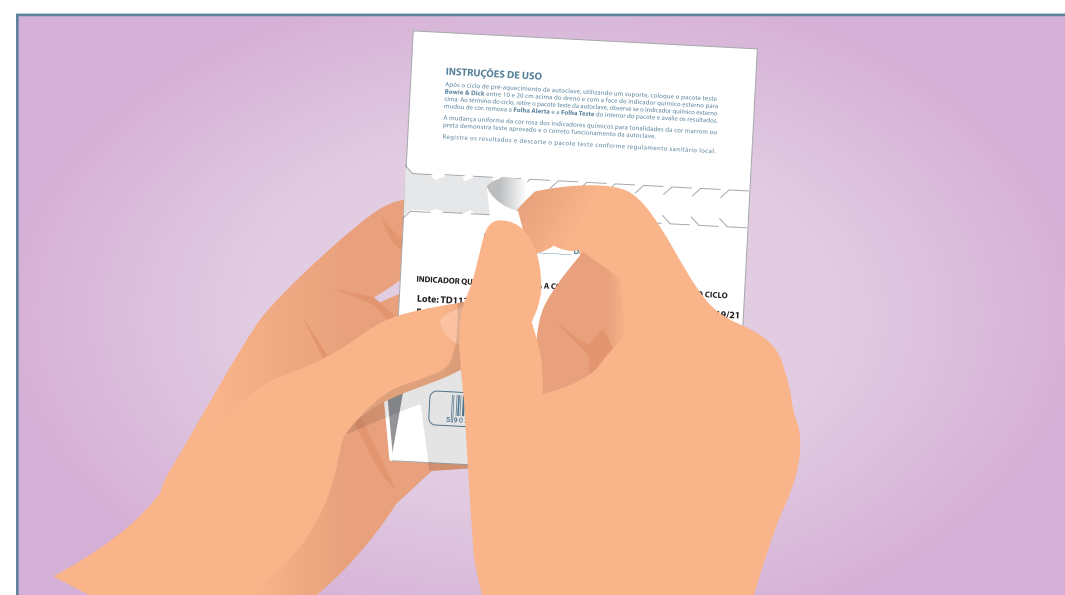
MAXXIPACK

LINHA VAPOR › PACOTES TESTE DESAFIO

INSTRUÇÕES DE USO:

PACOTE MAXXIPACK COM INTEGRADOR TIPO 5 + INDICADORES BIOLÓGICOS

ATENÇÃO: PARA O MAXXIPACK LIBERADOR DE CARGA - VAPOR TIPO 5, CONSIDERE APENAS OS PASSOS DE 1 A 8, CITADOS A SEGUIR.



6. Abra o pacote por meio do picote localizado na parte traseira e remova o **Integrador Químico MAXXITEST – TIPO 5** e o Indicador Biológico **CLICKTEST (Teste)** do interior do pacote.

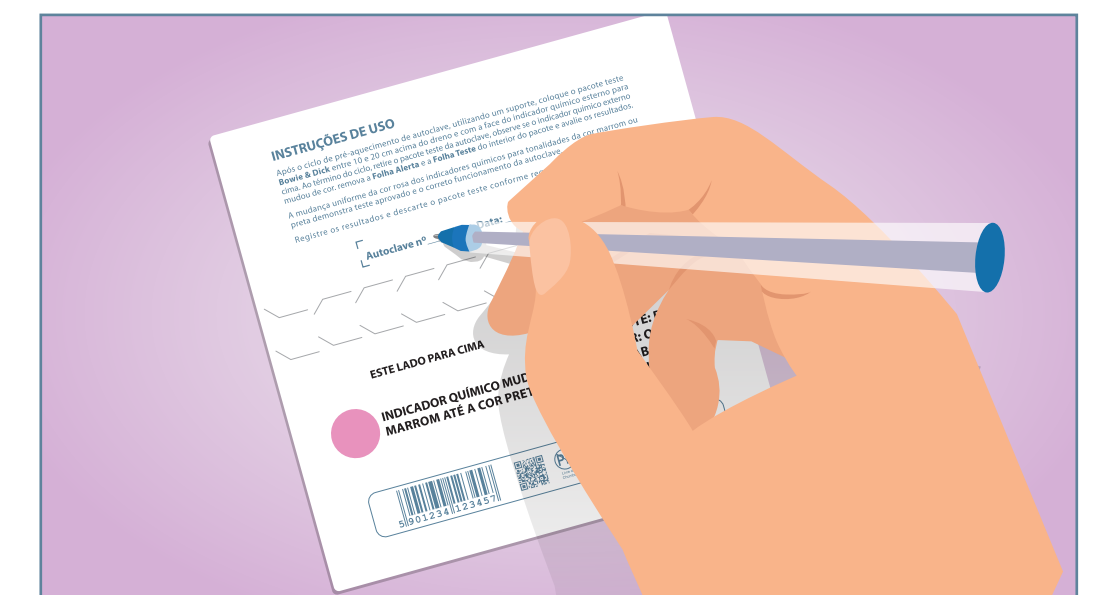


IMPORTANTE:

Em razão da não uniformidade dos ciclos de esterilização e de condições distintas de cargas, as tonalidades mais escuras que a referência, das cores marrom ou preta, são consideradas aceitáveis.

7. 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 Guia.

[▶ ACESSE O VÍDEO](#)



8. 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.



MAXIPACK

LINHA VAPOR › PACOTES TESTE DESAFIO

INSTRUÇÕES DE USO:

PACOTE MAXXIPACK COM INTEGRADOR TIPO 5 + INDICADORES BIOLÓGICOS

ATENÇÃO: PARA O MAXXIPACK LIBERADOR DE CARGA - VAPOR TIPO 5, CONSIDERE APENAS OS PASSOS DE 1 A 8, CITADOS A SEGUIR.



ACESSE O VÍDEO



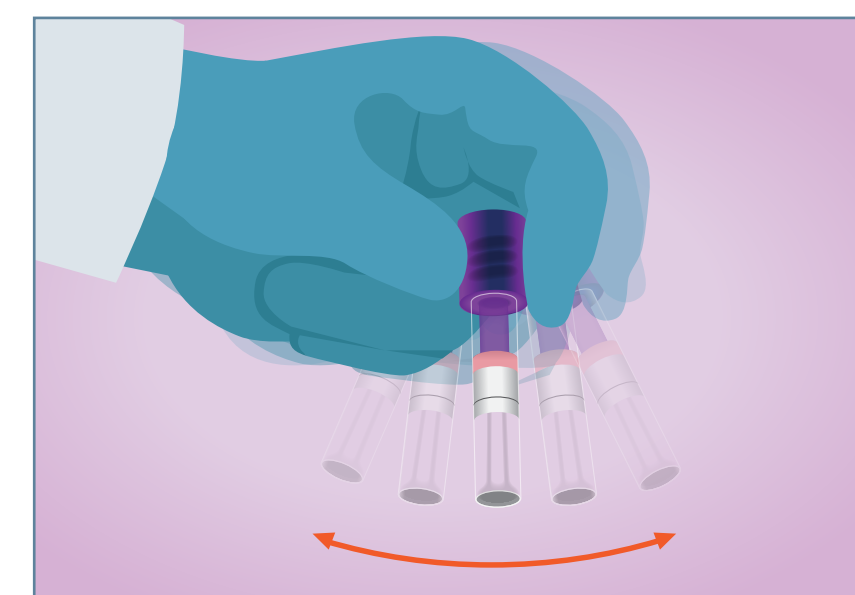
9. Confirme se o indicador químico externo Tipo 1 contido na etiqueta do **Indicador Biológico CLICKTEST (Teste)** processado alterou sua cor rosa (original) para cor marrom ou preta.



10. Identifique o indicador biológico submetido ao processo de esterilização (**processado**), anotando o número da autoclave, número do lote/carga e data do processamento.



11. Acione os 02 Indicadores Biológicos **CLICKTEST** (o processado e o controle positivo), segurando a ampola e pressionando a tampa para baixo **até ouvir um "click"**, rompendo o lacre retentor do meio de cultivo. Agite a ampola até que o meio de cultivo entre em contato com o portador de esporos (**movimento similar ao utilizado para baixar temperatura num termômetro de mercúrio**).



12. Incube os 02 indicadores biológicos (processado e controle positivo) pelo período indicado na etiqueta da ampola. Após o término da incubação observar os resultados:

a) se o leitor da incubadora **NÃO** detectou reação fluorimétrica no **indicador biológico processado** caracteriza **resultado negativo** e ciclo de esterilização bem-sucedido pela inativação da população de esporos;

b) a detecção de fluorescência pela incubadora significa **resultado positivo** pela sobrevivência de microrganismos e ciclo falho de esterilização.



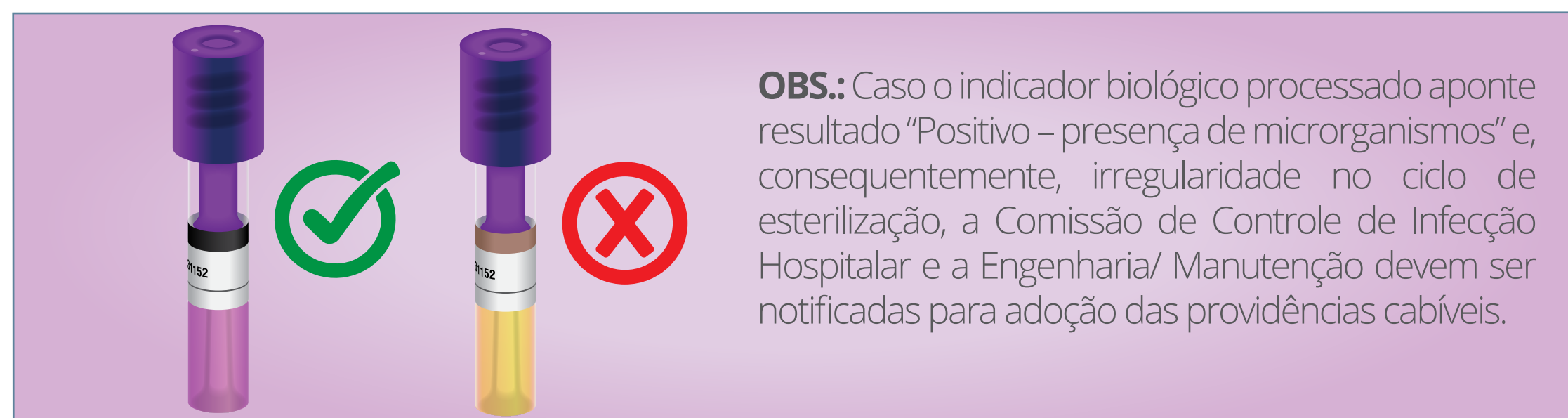
MAXIPACK

LINHA VAPOR › PACOTES TESTE DESAFIO

INSTRUÇÕES DE USO:

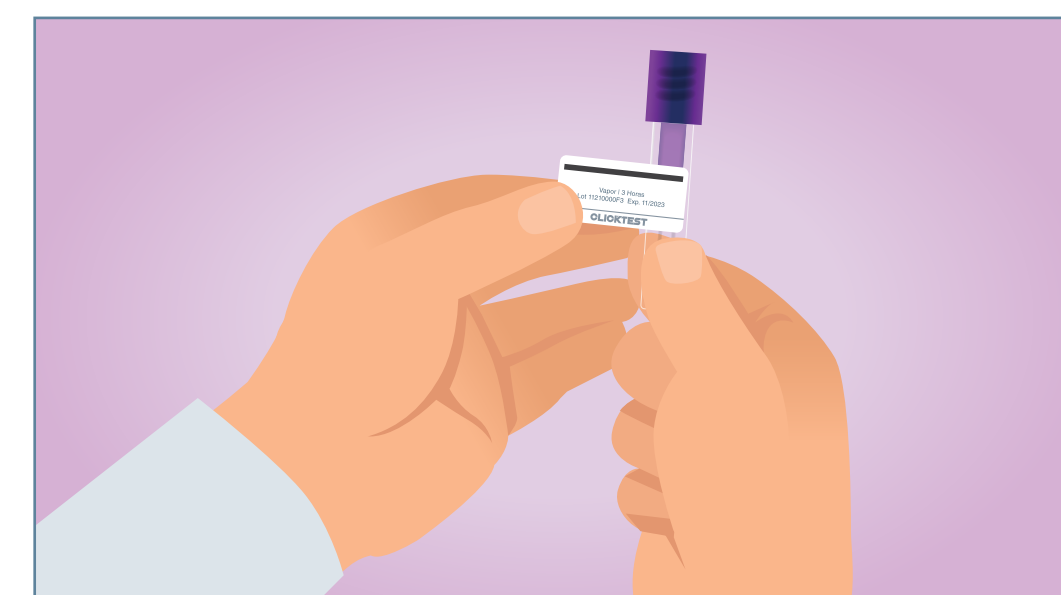
PACOTE MAXXIPACK COM INTEGRADOR TIPO 5 + INDICADORES BIOLÓGICOS

ATENÇÃO: PARA O MAXXIPACK LIBERADOR DE CARGA - VAPOR TIPO 5, CONSIDERE APENAS OS PASSOS DE 1 A 8, CITADOS A SEGUIR.



OBS.: Caso o indicador biológico processado aponte resultado "Positivo – presença de microrganismos" e, conseqüentemente, irregularidade no ciclo de esterilização, a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar e a Engenharia/ Manutenção devem ser notificadas para adoção das providências cabíveis.

13. Libere o carregamento/carga para uso somente se o **Indicador Biológico CLICKTEST processado** apresentar resultado "Negativo – ausência de microrganismos" e o **indicador de controle** resultar "Positivo – presença de microrganismos", confirmando que o ciclo de esterilização foi satisfatório e que a incubação foi adequada.



14. Destaque as etiquetas dos indicadores biológicos (processado e controle positivo), anexe-as em livro/prontuário designado para tal e registre os resultados obtidos.

[▶ ACESSE O VÍDEO](#)



15. Descarte os tubos/ampolas dos indicadores biológicos de acordo com as regulações sanitárias da sua região. Os indicadores positivos podem ser esterilizados em ciclos de 121°C por 15 minutos ou 132°C por 10 minutos em autoclaves gravitacionais ou por 134°C por 4 minutos em autoclaves assistidas por bomba de vácuo.



MAXIMED

www.maxximed.com.br



TEMOS
ORGULHO
DE SER
BRASILEIROS



VISITE NOSSO SITE