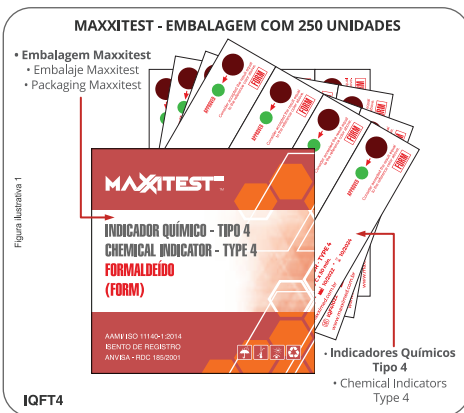


MAXITEST™ TIPO 4

PT **INDICADOR QUÍMICO - TIPO 4**
MULTIPARAMÉTRICO
FORMALDEÍDO (FORM)



▶ DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O **INDICADOR QUÍMICO MAXITEST – Tipo 4 (FORM)** é um indicador químico de uso interno categorizado como multiparamétrico desenvolvido para avaliar ciclos de esterilização por vapor a baixa temperatura e formaldeído. Promove leitura qualificada das condições necessárias à esterilização (concentração de gás, tempo e temperatura de exposição) no interior de cada embalagem a ser processada.

Produzido em ambiente controlado e em conformidade com a norma ANSI/AAMIISO 11140-1, o produto garante eficiência e segurança na monitorização de ciclos de esterilização. Sua leitura de resultado por nitida mudança de cor simplifica e facilita a interpretação.

Nas dimensões 19mm x 78mm (A x L), o **INDICADOR QUÍMICO MAXITEST – Tipo 4 (FORM)** está disponível em caixas com 250 unidades. Seu conteúdo é acondicionado em tira plástica impressa com formulação química exclusiva que reage às variáveis críticas do processo de esterilização por vapor a baixa temperatura e formaldeído (FORM).

▶ INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O **INDICADOR QUÍMICO MAXITEST – Tipo 4 (FORM)** cumpre integralmente os requisitos de desempenho contidos na norma ANSI/AAMIISO 11140-1 e está calibrado para reagir aos seguintes parâmetros: concentração do agente esterilizante (2,0%), tempo de exposição (30 minutos) e temperatura de exposição (60°C).

Considerado como um elemento imprescindível na composição do Sistema de Gestão da Qualidade e de uso obrigatório na rotina de reprocessamento de materiais e dispositivos médicos.

▶ INSTRUÇÕES DE USO

1. Insira uma unidade do **INDICADOR QUÍMICO MAXITEST – Tipo 4 (FORM)** no interior de cada embalagem que acondiciona produto para saúde.

OBSERVAÇÃO: para elevar a qualidade de monitorização do processo é recomendável a utilização de outra unidade do **INDICADOR QUÍMICO MAXITEST – Tipo 4 (FORM)** na montagem de um **pacote teste desafio**, que funcionará como um liberador de carga.

2. Acondicione o carregamento no interior do esterilizador, respeitando as recomendações do fabricante do equipamento e a configuração de carga aprovada em validação (tipo de material, quantidade, volume e peso).

3. Selecione e atione o ciclo de esterilização correspondente à carga a ser esterilizada.

4. Ao final do ciclo, com cuidado e respeitando as recomendações do fabricante, retire o **INDICADOR QUÍMICO MAXITEST – Tipo 4 (FORM)** do interior do pacote teste 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 o ponto (círculo) de tinta do indicador químico mudar completa e uniformemente da cor vinho para a cor verde. Compare a mudança com o Guia de Interpretação impresso no próprio indicador químico e neste Manual.

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

6. O indicador químico é um documento legal. Portanto, o 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 **INDICADOR QUÍMICO MAXITEST – Tipo 4 (FORM)** para monitorar ciclos de esterilização por vapor saturado, óxido de etileno, calor seco, vapores químicos, radiação ou outros processos de esterilização que não usem vapor a baixa temperatura e formaldeído (FORM) como agente esterilizante.

▶ VALIDADE / REGISTRO ANVISA

O **INDICADOR QUÍMICO MAXITEST – Tipo 4 (FORM)** possui validade de 02 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 185/2001.

▶ ARMAZENAGEM

Conservar ao abrigo da luz em temperaturas entre 15°C e 30°C e umidade relativa entre 30% 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 4

ES INDICADOR QUÍMICO - TIPO 4 MULTIPARÁMETRO FORMLALDEHÍDO (FORM)

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El **INDICADOR QUÍMICO MAXITEST – Tipo 4 (FORM)** es un indicador químico para interiores categorizado como multiparámetro diseñado para evaluar ciclos de esterilización con vapor a baja temperatura y formaldehído. Promueve la lectura calificada de las condiciones necesarias para la esterilización (concentración de gas, tiempo de exposición y temperatura) no interior de cada embalgam a ser procesado.

Producido en un ambiente controlado y de acuerdo con la norma ANSI/AAMIISO 11140-1, el producto garantiza eficiencia y seguridad en el seguimiento de los ciclos de esterilización. Su lectura de resultado por cambio de color claro simplifica y facilita la interpretación.

En dimensiones 19mm x 78mm (Al x An), el **INDICADOR QUÍMICO MAXITEST – Tipo 4 (FORM)** está disponible en cajas con 250 unidades. Su contenido está fabricado en tira de plástico impreso con una exclusiva formulación química que reacciona a las variables críticas del proceso de esterilización por vapor a baja temperatura y formaldehído (FORM).

INFORMACIONES TÉCNICAS

El **INDICADOR QUÍMICO MAXITEST – Tipo 4 (VH2O2)** cumple totalmente con los requisitos de rendimiento de la norma ANSI/AAMIISO 11140-1 y está calibrado para reaccionar a los siguientes parámetros: concentración de agente esterilizante (2.0%), tiempo de exposición (30 minutos) y temperatura de exposición (60°C).

Considerado un elemento esencial en la composición del Sistema de Gestión de la Calidad y de uso obligatorio en la rutina de reprocesamiento de materiales y dispositivos médicos.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Inserte la unidad de **INDICADOR QUÍMICO MAXITEST – Tipo 4 (FORM)** dentro de cada paquete que contiene un producto de salud.

NOTA: para mejorar la calidad de la monitorización del proceso se recomienda utilizar otra unidad del **INDICADOR QUÍMICO MAXITEST – Tipo 4 (FORM)** en el montaje de un paquete de prueba de desafío, que actuará como un liberador de carga.

2. Embale la carga dentro de la cámara del esterilizador, respetando las recomendaciones del fabricante del equipo y la configuración de carga aprobada en validación (tipo de material, cantidad, volumen y peso).

3. Seleccione y active el ciclo de esterilización correspondiente a la carga a esterilizar.

4. Al final del ciclo, con cuidado y respetando las recomendaciones del fabricante, retire el **INDICADOR QUÍMICO MAXITEST – Tipo 4 (FORM)** del interior del paquete de prueba de desafío (si se ha utilizado) y lea el resultado.

Resultado satisfactorio y carga liberada para almacenamiento en arsenal o para uso en unidades: cuando el punto (círculo) del indicador químico cambia completa y uniformemente de color vino al color verde. Compare el cambio con la Guía de Interpretación impresa en el indicador químico y en este manual.

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 legislación sanitaria vigente.

ATENCIÓN: no use el **INDICADOR QUÍMICO MAXITEST – Tipo 4 (FORM)** para monitorear ciclos de esterilización por vapor saturado, óxido de etileno, calor seco, vapores químicos, radiación u otros procesos de esterilización que no usen vapor a baja temperatura y formaldehído (FORM) como un agente esterilizante.

CADUCIDAD / REGISTRO ANVISA

El **INDICADOR QUÍMICO MAXITEST – Tipo 4 (FORM)** es válido por 02 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 la 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 4 MULTIPARAMETRIC FORMLALDEHYDE (FORM)

PRODUCT DESCRIPTION

The **MAXITEST CHEMICAL INDICATOR - Type 4 (FORM)** is an internal chemical indicator categorized as a multiparametric developed to evaluate low-temperature steam and formaldehyde sterilization cycles. It promotes qualified reading of the conditions for sterilization (gas concentration, exposure time, and temperature) not inside each package to be processed.

Produced in a controlled environment and in compliance with the ANSI/AAMIISO 11140-1 standard, the product guarantees efficiency and safety in monitoring sterilization cycles. Its result reading by sharp color change simplifies and facilitates interpretation.

In dimensions 19mm x 78mm (H x W), the **MAXITEST CHEMICAL INDICATOR - Type 4 (FORM)** is available in boxes of 250 units. Its contents are made of plastic strip printed with an exclusive chemical formulation that reacts to the critical variables of the low-temperature steam sterilization process and formaldehyde (FORM).

TECHNICAL INFORMATION

The **MAXITEST CHEMICAL INDICATOR - Type 4 (FORM)** fully complies with the performance requirements contained in the ANSI/AAMIISO 11140-1 standard and is calibrated to react to the following parameters: concentration of the sterilizing agent (2.0%), exposure time (30 minutes) and exposure temperature (60°C).

Considered as an essential element in the composition of the Quality Management System and mandatory use in the routine of reprocessing of materials and medical devices.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Insert one unit of **MAXITEST CHEMICAL INDICATOR - Type 4 (FORM)** not inside each package that packs a product for health.

NOTE: to increase the quality of process monitoring, it is recommended to use another unit of the **MAXITEST CHEMICAL INDICATOR - Type 4 (FORM)** to assemble a challenge test package, which will work as a load release.

2. Pack the load and the challenge test pack inside the sterilizer chamber, respecting the equipment manufacturer's recommendations and the load configuration approved in validation (type of material, quantity, 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 manufacturer's recommendations, remove the **MAXITEST CHEMICAL INDICATOR - Type 4 (FORM)** 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's ink dot (circle) completely and uniformly changes from wine color to green color. Compare the change to the Interpretation Guide printed on the chemical indicator and in this manual.

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

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 INDICATOR - Type 4 (FORM)** to monitor sterilization cycles by saturated steam, ethylene oxide, dry heat, chemical vapors, radiation or other sterilization processes that do not use low-temperature steam and formaldehyde (FORM) as a sterilizing agent.

VALIDITY/ANVISA REGISTRATION

The **MAXITEST CHEMICAL INDICATOR - Type 4 (FORM)** is valid for 02 years from the date of manufacture. Lot information, expiration date, and other identification data are printed on the packaging and each product unit.

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.