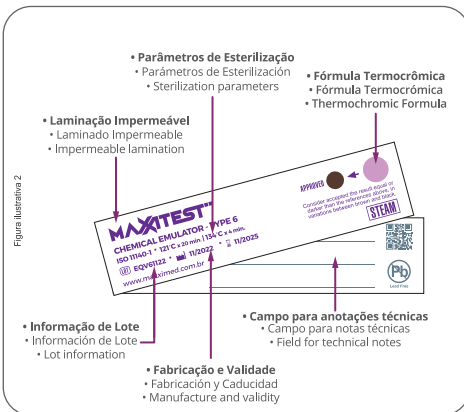


# MAXITEST TIPO 6

## PT INDICADOR QUÍMICO - TIPO 6 EMULADOR VAPOR (STEAM)



### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O **EMULADOR QUÍMICO MAXITEST - Tipo 6** 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 cada embalagem a ser processada.

Em conformidade com a norma AAMI/ISO 11140-1, o produto garante eficiência e segurança na monitorização de ciclos de esterilização a vapor e apresenta como principal característica a de simular um ciclo específico.

O **EMULADOR QUÍMICO MAXITEST - Tipo 6** 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 e facilita a interpretação.

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

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Conforme definição e requisitos de qualificação contidos na norma AAMI/ISO 11140-1, os indicadores químicos Tipo 6 são denominados "verificadores de ciclo" e são extremamente precisos na leitura dos valores declarados de temperatura e tempo de exposição ao vapor nos ciclos de esterilização. O **EMULADOR QUÍMICO MAXITEST - Tipo 6** cumpre integralmente essas exigências de performance e está calibrado para monitorar os ciclos de esterilização de 121°C por 20 minutos e 134°C por 04 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 **EMULADOR QUÍMICO MAXITEST - Tipo 6** no interior de cada unidade/embalagem a ser esterilizada. Outro **EMULADOR QUÍMICO MAXITEST - Tipo 6** 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. Selecione 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 **EMULADOR QUÍMICO MAXITEST - Tipo 6** do interior do pacote teste (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) da tinta do indicador químico mudar completa e uniformemente da cor original roxa para tonalidades da cor marrom até a cor preta. Compare a mudança com o Guia de Interpretação impresso na própria tira e neste documento.

**IMPORTANTE:** Considere como resultado aceito/aprovado a mudança uniforme da cor roxa para tonalidades da cor marrom ou preta, essa situação ocorre em função das condições geradas na fase de acondicionamento (vácuo) e/ou do tempo gasto na fase da rampa de aquecimento no interior da câmara da autoclave (tempo que demora a partir do final da fase de vácuo até atingir a temperatura de esterilização). Essas fases expõem o **EMULADOR QUÍMICO MAXITEST - TIPO 6** a condições que excedem às estabelecidas pela norma ISO 11140 e, que são possíveis de se atingir apenas em resistômetros (Bier Vessel). Desta forma, as variações de tonalidades das cores marrom e preta são aceitáveis, em razão da não uniformidade de ciclos de esterilização em autoclave a vapor 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/controla apropriado e ser anexado ao prontuário do paciente, conforme rotina estabelecida na instituição e legislação sanitária em vigor.

**ATENÇÃO:** não use **EMULADOR QUÍMICO MAXITEST - Tipo 6** 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 **EMULADOR QUÍMICO MAXITEST - Tipo 6** 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 185/2001.

### ARMAZENAGEM

Conservar ao abrigo da luz em temperaturas entre 15°C e 30°C e umidade relativa entre 35% e 80%. 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, Maxitest e Maxipack são marcas registradas da Maximed Latin America. É proibida a reprodução total ou parcial sem autorização por escrito.



# MAXITEST™ TIPO 6

## ES INDICADOR QUÍMICO - TIPO 6 EMULADOR VAPOR

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El **EMULADOR QUÍMICO MAXITEST - Tipo 6** 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 cada paquete a procesar.

En cumplimiento de la norma AAMI / ISO 11140-1, el producto garantiza eficiencia y seguridad en el seguimiento de los ciclos de esterilización por vapor, y su principal característica es la simulación de un ciclo específico.

El **EMULADOR QUÍMICO MAXITEST - Tipo 6** 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 y facilita la interpretación.

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

### INFORMACIONES TÉCNICAS

De acuerdo con los requisitos de definición y calificación contenidos en la norma AAMI/ISO 11140-1, los indicadores químicos Tipo 6 se denominan "verificadores de ciclo" y son extremadamente precisos en la lectura de los valores declarados de temperatura y tiempo de exposición al vapor en los ciclos de esterilización. El **EMULADOR QUÍMICO MAXITEST - Tipo 6** cumple completamente con estos requisitos de rendimiento y está calibrado para monitorear ciclos de esterilización de 121°C durante 20 minutos y 134°C durante 04 minutos.

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

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Inserte una unidad de **EMULADOR QUÍMICO MAXITEST - Tipo 6** dentro de cada unidad / paquete a esterilizar. Otro **EMULADOR QUÍMICO MAXITEST - Tipo 6** 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 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 **EMULADOR QUÍMICO MAXITEST - Tipo 6** del interior del paquete de prueba (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) de la tinta del indicador químico cambia completa y uniformemente del color púrpura original a tonos de color marrón a color negro. Compare el cambio con la Guía de Interpretación impresa en la propia tira y en este documento.

**IMPORTANTE:** Considerar el cambio uniforme de púrpura a marrón o negro como resultado aceptado / aprobado, esta situación se da por las condiciones generadas en la fase de acondicionamiento (vacío) y/o el tiempo transcurrido en la fase de rampa de calentamiento en el interior de la cámara de autoclave (tiempo que tarda desde el final de la fase de vacío hasta alcanzar la temperatura de esterilización). Estas fases exponen al **EMULADOR QUÍMICO MAXITEST - TIPO 6** a condiciones que superan las establecidas por la norma ISO 11140, en las cuales son posibles de alcanzar solo en resistómetros (Bier Vessel). 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 en autoclave de vapor y las 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 emulador 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 **EMULADOR QUÍMICO MAXITEST - Tipo 6** para monitorear los ciclos de esterilización por óxido de etileno, calor seco, vapores químicos, radiación u otros procesos de esterilización que no usen vapor saturado como un agente esterilizante.

### CADUCIDAD / REGISTRO ANVISA

El **EMULADOR QUÍMICO MAXITEST - Tipo 6** 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 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 6 EMULATOR STEAM

### PRODUCT DESCRIPTION

The **MAXITEST CHEMICAL EMULATOR - Type 6** is a chemical indicator for internal use developed to carry out a complete and integrated assessment 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 each package to be processed.

In compliance with the AAMI/ISO 11140-1 standard, the product guarantees efficiency and safety in the monitoring of steam sterilization cycles and its main feature is to simulate a specific cycle.

The **MAXITEST CHEMICAL EMULATOR - Type 6** is made of a medical grade paper strip, laminated front and back, and printed with thermochromic chemical formula reacting to saturated steam. Provides result reading by sharp color change that simplifies interpretation.

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

### TECHNICAL INFORMATION

According to the definition and qualification requirements contained in the AAMI/ISO 11140-1 standard, Type 6 chemical indicators are called "cycle checkers" and are highly accurate in reading the declared values of temperature and time of exposure to steam in sterilization cycles. The **MAXITEST CHEMICAL EMULATOR - Type 6** fully meets these performance requirements and is calibrated to monitor the sterilization cycles of 121°C for 20 minutes and 134°C for 04 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 EMULATOR - Type 6** inside each unit/package to be sterilized. Another **MAXITEST CHEMICAL EMULATOR - Type 6** must also be used in the assembly of a challenge test package that will work as a load releaser, 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 EMULATOR - Type 6** from the inside of the 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 dot (circle) of the chemical indicator ink changes completely and uniformly from the original purple color to shades of brown color to black color. Compare the change to the Interpretation Guide printed on the strip and in this document.

**IMPORTANT:** consider as an accepted/approved result the uniform change from purple to brown or black shades. This situation occurs as a function of the conditions generated in the conditioning phase (vacuum) and/or the time spent in the heating ramp phase inside the autoclave chamber (time that takes from the end of the vacuum phase until reaching the temperature of sterilization). These phases expose the **MAXITEST CHEMICAL EMULATOR - Type 6** to conditions that exceed those established by the ISO 11140 standard and are possible only in resistors (Bier Vessel). Thus, variations in shades of brown and black are acceptable due to the non-uniformity of steam autoclave sterilization cycles 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 EMULATOR - Type 6** 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 EMULATOR - Type 6** 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.