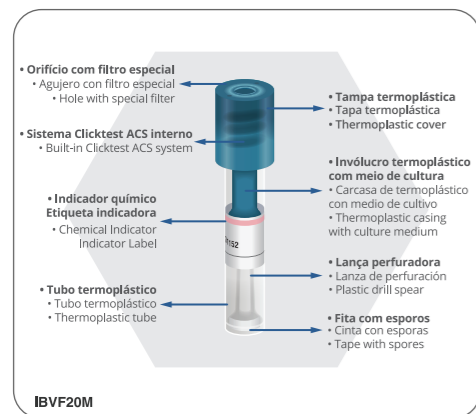
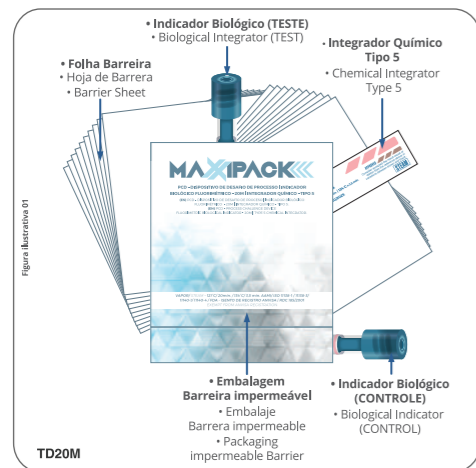


MAXIPACK 20M

PCD - DISPOSITIVO DE DESAFIO DE PROCESSO INDICADOR BIOLÓGICO FLUORIMÉTRICO 20M INTEGRADOR QUÍMICO - TIPO 5



INSTRUÇÕES DE USO

1. Pegue um pacote **MAXIPACK TESTE DESAFIO 20M** e anote os dados de identificação: número da autoclave, número do ciclo e data de processamento.
2. Remova o Indicador Biológico **CLICKTEST – IBVF20M** (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 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 **MAXIPACK TESTE DESAFIO 20M** da autoclave, respeitando o tempo de resfriamento recomendado pelo fabricante.
5. Confirme se o indicador químico externo (Tipo 1) contido no pacote alterou a sua cor rosa (original) para a cor marrom/preta, confirmando apenas que houve exposição ao vapor a 121°C ou acima.

Importante: a mudança da cor não é evidência de que o ciclo de esterilização foi bem-sucedido. Caso não ocorra alteração de cor será necessário revisar o processo de esterilização.

6. Abra o pacote **MAXIPACK TESTE DESAFIO 20M** por meio do picote localizado na parte traseira e remova o Integrador Químico **MAXITEST – TIPO 5** e o Indicador Biológico Fluorimétrico **CLICKTEST IBVF20M (TESTE)** alojados no interior do pacote.

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 Manual.

IMPORTANTE: CONSIDERE ACEITO O INTEGRADOR QUÍMICO COM RESULTADO IGUAL OU MAIS ESCURO QUE A REFERÊNCIA (EM TONALIDADES DA COR MARROM ATÉ A COR 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 ao período 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 dos ciclos de esterilização e das condições distintas das cargas.

8. Caso evidencie falha no processo, o material deverá ser reprocessado utilizando um novo **MAXIPACK TESTE DESAFIO 20M**.

9. Registre os resultados conforme legislação vigente e protocolo da instituição.

GUIA DE INTERPRETAÇÃO - INTEGRADOR QUÍMICO MAXITEST / GUÍA DE INTERPRETACIÓN - INTEGRADOR QUÍMICO MAXITEST / INTERPRETATION GUIDE - MAXITEST CHEMICAL INTEGRATOR



10. Confirme se o indicador químico externo (Tipo 1), contido na etiqueta do Indicador Biológico **CLICKTEST – IBVF20M processado**, alterou a sua cor rosa (original) para a cor marrom ou cor preta, confirmando que houve exposição ao vapor a 121°C ou acima.

Importante: a mudança da cor não é evidência de que o ciclo de esterilização tenha sido bem-sucedido. Caso não ocorra alteração de cor será necessário revisar o processo de esterilização.

11. Identifique o Indicador Biológico **CLICKTEST – IBVF20M VAPOR** submetido ao processo de esterilização (processado), anotando o número da autoclave, número do lote/carga e data do processamento.

12. Acione os 02 **Indicadores Biológicos CLICKTEST – IBVF20M VAPOR** (o processado e o controle positivo). Para isso, segure a ampola e pressione a tampa para baixo **até ouvir um "click"**, rompendo o lacre retentor do meio de cultivo. Agite-a **até que todo o líquido** (meio de cultivo) **desça completamente** da tampa e entre em contato com a tira portadora de esporos (vide Manual Rápido contido nesta bula).

13. Assegure que a incubadora com **tecnologia por fluorescência** esteja operando entre 58°C e 62°C e se o tempo programado é compatível com o dos indicadores biológicos de 20 minutos.

RESULTADO POR LEITURA RÁPIDA – METODOLOGIA FLUORIMÉTRICA

Incube os 02 indicadores biológicos (processado e controle positivo) pelo período de 20 minutos. Após o término da incubação observe os resultados:

a) se o leitor da incubadora **NÃO** detectou reação fluorimétrica no **indicador 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.

14. Libere o carregamento/carga para uso somente se o Indicador Biológico **CLICKTEST – IBVF20M VAPOR processado** apresentar resultado "Negativo – Ausência de Microrganismos" e o indicador de controle positivo resultar "Positivo – Presença de Microrganismos", confirmando que o ciclo de esterilização foi satisfatório e que a incubação foi adequada.

Observação: caso o indicador biológico processado apresente 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.

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

16. 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 em ciclos de 132°C por quatro 04 minutos em autoclaves assistidas por bomba de vácuo.

Todos os materiais que compõem o **MAXIPACK TESTE DESAFIO 20M**, inclusive os indicadores biológicos e o integrador químico Tipo 5, são 100% recicláveis, obedecendo ao plano institucional MAXIMED de design ecológico.

OBSERVAÇÃO: caso necessite é possível ratificar o resultado obtido por leitura rápida, complementando com metodologia colorimétrica (leitura por mudança de cor do meio de cultura). Neste caso, proceda da seguinte forma:

RESULTADO POR LEITURA VISUAL

- Não execute os passos 14, 15 e 16 anteriores.

- Verifique se a incubadora está operando entre 58°C e 62°C e incube os 02 indicadores biológicos pelo período de 24 horas, para obter o resultado por leitura visual por meio de metodologia colorimétrica (mudança de coloração do meio de cultivo). Considerando que a presença de microrganismos pode ser detectada antes de 24 horas, recomenda-se efetuar leituras a cada 04 horas. Resultados:

a) manutenção da cor púrpura do meio de cultivo indica ausência de microrganismos viáveis e, portanto, processo de esterilização bem-sucedido e **resultado satisfatório**;

b) alteração da cor do meio de cultivo, de púrpura para a cor cinza/esverdeada e posteriormente para a cor amarela, indica presença/ sobrevivência de microrganismos e, portanto, falha no ciclo de esterilização e **resultado insatisfatório**.

- Realize os passos 14, 15 e 16 anteriores.

IMPORTANTE: a leitura rápida fluorimétrica de 20 minutos e a leitura opcional colorimétrica de 24 horas estão correlacionadas com a incubação de 07 dias, conforme protocolo de tempo reduzido de incubação (RIT) do FDA, e seus resultados tem uma correlação de > ou = a 97% dos casos.

ATENÇÃO: não use o **MAXIPACK TESTE DESAFIO 20M** para monitorar ciclos de esterilização por óxido de etileno, calor seco, vapores químicos, radiação ou outros processos de esterilização que não sejam vapor saturado como agente esterilizante. Não reutilize os indicadores biológicos.

MANUAL RÁPIDO - INDICADOR BIOLÓGICO CLICKTEST

1. Leve a ampola para o processo de esterilização na autoclave, conforme procedimento padrão. / **(ES)** Llevar la ampolla al proceso de esterilización en autoclave, según procedimiento estándar / **(EN)** Take the ampoule to the sterilization process in the Auto-Reader Incubator, according to standard procedure.

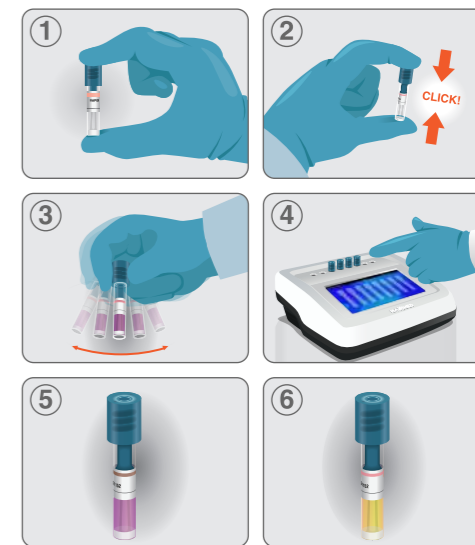
2. Após o processo de esterilização, segure a ampola, pressione a tampa para baixo até romper o lacre retentor do meio de cultura. / **(ES)** Después del proceso de esterilización, sostenga la ampolla, presione la tapa hacia abajo hasta que se rompa el sello de retención del medio de cultivo. / **(EN)** After the sterilization process, hold the ampoule and press the lid until the retaining seal of the culture medium is broken.

3. 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). **(ES)** / Agitar la ampolla hasta que el medio de cultivo entre en contacto con el portador de esporas (movimiento similar al que se usa para bajar la temperatura en un termómetro de mercurio). / **(EN)** Shake the ampoule until the culture medium comes into contact with the spore carrier (a movement similar to that used to lower the temperature of a mercury thermometer).

4. Coloque o Indicador Biológico esterilizado e o controle positivo na incubadora por fluorescência pelo período de 20 minutos. Aguarde os resultados da incubadora e registre-os. / **(ES)** Ponga el indicador biológico estéril y el control positivo en la incubadora de fluorescencia durante 20 minutos. Espere los resultados de la incubadora y regístrelos. / **(EN)** Place the sterile Biological Indicator and Positive Control in the fluorescence incubator for 20 minutes. Wait for the results from the incubator and record them.

5. Leitura Visual: após 24 horas de incubação, o indicador biológico **processado** deverá permanecer na cor púrpura, indicando a ausência de microrganismos viáveis e a efetividade do processo de esterilização. / **(ES)** Lectura Visual: después de 24 horas de incubación, el indicador biológico **procesado** debe permanecer en color púrpura, indicando la ausencia de microorganismos viables y la efectividad del proceso de esterilización. / **(EN)** Visual Reading: after 24 hours of incubation, the **processed** biological indicator should remain in purple color, indicating the absence of viable microorganisms and the effectiveness of the sterilization process.

6. Leitura Visual: após 24 horas de incubação, o **controle positivo** deverá alterar sua cor para amarela, indicando a presença de microrganismos viáveis e validando o processo de incubação. / **(ES)** Lectura visual: después de 24 horas de incubación, el **control positivo** debe cambiar su color a amarillo, indicando la presencia de microorganismos viables y validando el proceso de incubación. / **(EN)** Visual reading: after 24 hours of incubation, the **positive control** should change its color to yellow, indicating the presence of viable microorganisms and validating the incubation process.



VALIDADE / REGISTRO ANVISA

O pacote **MAXIPACK TESTE DESAFIO 20M** possui validade de 02 anos a partir da data de fabricação. Informações sobre lote, data de fabricação e prazo de validade estão impressas na embalagem, nos 02 **Indicadores Biológicos CLICKTEST IBVF20M** e no integrador químico **MAXITEST Tipo 5**. Produto isento de registro junto à Anvisa, conforme RDC 185/2001.

ARMAZENAGEM

Conservar ao abrigo da luz, à temperatura 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.



