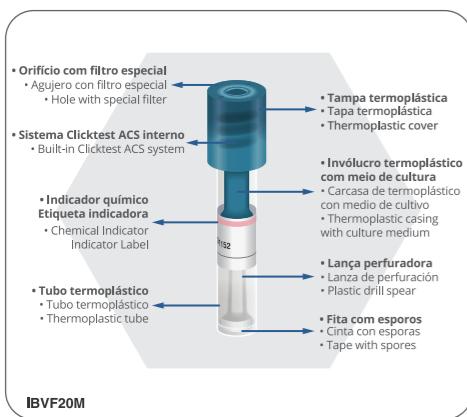
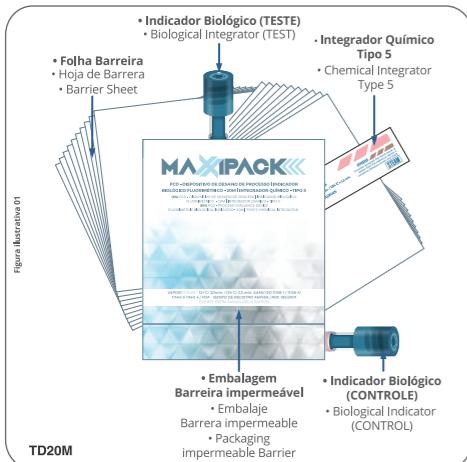


# MAXIPACK 20M

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



### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O MAXIPACK TESTE DESAFIO 20M foi desenvolvido como um dispositivo efetivo para avaliar o desempenho dos ciclos de esterilização a vapor e auxiliar os responsáveis pela Central de Material e Esterilização (CME) na gestão da qualidade do reprocessamento de materiais e dispositivos médicos. Sistema composto por uma barreira que oferece resistência à ação do agente esterilizante, 01 Integrador Químico MAXXITEST Tipo 5, que avalia todos os parâmetros críticos do ciclo (qualidade de vapor, temperatura e tempo), e 02 Indicadores Biológicos Fluorimétricos CLICKTEST - IBVF20M de leitura super-rápida em 20 minutos, que possibilitam comprovar a letalidade microbiana.

Classificado como teste desafio porque representa a configuração de carga de maior dificuldade para ser esterilizada. Indicado para monitorar ciclos de esterilização de 121°C a 134°C, em especial cargas que contenham produtos para saúde implantáveis (ANVISA RDC 15: 2012).

O MAXIPACK TESTE DESAFIO 20M está disponível em caixas com 10 unidades e em conformidade com as Normas AAMI/ISO 11138-1, AAMI/ISO 11138-3, AAMI/ISO 11140-1, AAMI/ISO 17665-1 e AAMI ST 79.

### COMPOSIÇÃO

Pacote produzido em papel impermeável com etiqueta externa contendo indicador químico de processo (Tipo 1) de cor rosa; um conjunto interno de folhas porosas que atuam como sistema de barreira importante à remoção de ar e a penetração de vapor, cumprindo o padrão estabelecido pela normativa AAMI ST 79. Possui também 01 Integrador Químico MAXXITEST - Tipo 5, confeccionado em tira de papel (grau médico) laminado frente e verso, impressa com fórmula química termocrómica ao vapor. Denominado como integrador por realizar a avaliação completa e integrada dos parâmetros críticos do ciclo de esterilização (qualidade de vapor, tempo e temperatura). De uso interno, desenvolvido em conformidade com a norma AAMI/ISO 11140-1, garante eficiência e segurança na aplicação. Dimensões: 19mm (A) x 78mm (L). Como diferencial, o MAXIPACK TESTE DESAFIO 20M contempla 02 Indicadores Biológicos CLICKTEST - IBVF20M VAPOR confeccionados com: tubo termoplástico, ACS em aço inoxidável, filtro especial, etiqueta adesiva com indicador químico de processo (Tipo 1), população mínima de 1x10<sup>6</sup> de esporos de Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953 inoculada em tira de papel (portadora de esporos), meio de cultivo de cor púrpura contido em invólucro, e tampa termoplástica com orifícios, acrescida de barreira permeável ao vapor. Em conformidade com a norma AAMI/ISO 11138 partes 1 e 3.

Para endossar o compromisso MAXXIMED de uso consciente de recursos e de preservação do meio ambiente, MAXIPACK TESTE DESAFIO 20M é composto integralmente por materiais recicláveis e seu tamanho compacto (11,5 cm x 9,5 cm) facilita o seu armazenamento. O design inovador exclusivo do Indicador Biológico CLICKTEST dispensa componentes de vidro e, aliado a um exclusivo sistema de acionamento, simplifica o uso e proporciona manuseio seguro ao prevenir quaisquer riscos de acidentes.

### INSTRUÇÕES DE USO

- Pegue um pacote MAXIPACK TESTE DESAFIO 20M e anote os dados de identificação: número da autoclave, número do ciclo e data de processamento.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Abra o pacote MAXIPACK TESTE DESAFIO 20M por meio do picote localizado na parte traseira e remova o Integrador Químico MAXXITEST - TIPO 5 e o Indicador Biológico Fluorimétrico CLICKTEST IBVF20M (TESTE) alojados no interior do pacote.
- Verifique se os pontos de tira 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 MARRON 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 termocrómica 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.
- Caso evidencie falha no processo, o material deverá ser reprocessado utilizando um novo MAXIPACK TESTE DESAFIO 20M.
- Registre os resultados conforme legislação vigente e protocolo da instituição.

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



- 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.
- Identifique o Indicador Biológico CLICKTEST - IBVF20M VAPOR submetido ao processo de esterilização (processado), anotando o número da autoclave, número do lote/carga e data de processamento.
- 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 tra portadora de esporos (vide Manual Rápido contido nesta bula).
- 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 observar 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 aponte resultado "Positivo – Presença de Microrganismos" e, consequentemente, 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 MAXXIMED 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 usam 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.

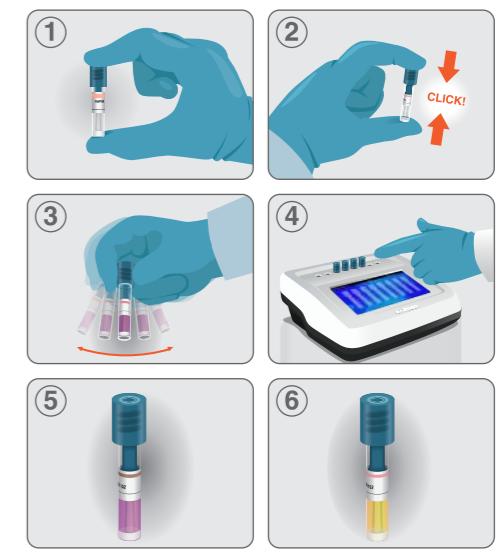
2. Após o processo de esterilização, segure a ampola, pressione a tampa para baixo até romper o lacre retentor do meio de cultivo. / (ES) Después del proceso de esterilización, sostenga la ampolla, presione la tapa hacia abajo hasta que se rompa el sello de retención del medio de cultivo. / (EN) After 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 mercurio). / (ES) Agitar la ampolla hasta que el medio de cultivo entre en contacto con el portador de esporos (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 registe-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 registrélos. / (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 MAXXITEST 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.



# MAXXIPACK™ 20M

## PCD - DISPOSITIVO DE DESAFÍO DE PROCESO INDICADOR BIOLÓGICO FLUORIMÉTRICO 20M INTEGRADOR QUÍMICO - TIPO 5

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La PRUEBA DE DESAFÍO MAXXIPACK 20M fue desarrollada como un dispositivo eficaz para evaluar el rendimiento de los ciclos de esterilización por vapor y ayudar los responsables del Centro de Material y Esterilización (CME) en la gestión de calidad del reprocessamiento de materiales y dispositivos médicos. Sistema compuesto por una barrera que ofrece resistencia a la acción del agente esterilizante, 01 Integrador Químico MAXXITEST Tipo 5, que evalúa todos los parámetros críticos del ciclo (calidad de vapor, temperatura y tiempo), y 02 Indicadores Biológicos Fluorimétricos CLICKTEST - IBVF20M de lectura rápida en 20 minutos, que permiten comprobar la letalidad microbiana.

Clasificado como prueba de desafío porque representa la configuración de carga más difícil de esterilizar. Indicado para monitorear ciclos de esterilización de 121°C a 134°C, especialmente cargas que contienen productos sanitarios implantables (ANVISA RDC 15: 2012).

La PRUEBA DE DESAFÍO MAXXIPACK 20M está disponible en cajas de 10 unidades y cumple con las Normas AAMI/ISO 11138-1, AAMI/ISO 11138-3, AAMI/ISO 11140-1, AAMI/ISO 17665-1 y AAMI ST 79.

### COMPOSICIÓN

Envase producido en papel impermeable con etiqueta externa que contiene un indicador de proceso químico (Tipo 1) en rosa; un conjunto interno de láminas porosas que actúan como un importante sistema de barrera para la remoción de aire y la penetración de vapor, cumpliendo con el estándar establecido por la norma AAMI ST 79. También cuenta con 01 Integrador Químico MAXXITEST - Tipo 5, fabricado en papel (grado médico) plástificado por ambas caras, impreso con fórmula química termocromática al vapor. Diseñado como integrador por realizar una evaluación completa e integrada de los parámetros críticos del ciclo de esterilización (calidad del vapor, tiempo y temperatura). De uso interno y desarrollado de acuerdo con la norma AAMI/ISO 11140-1, garantiza eficiencia y seguridad en la aplicación. Dimensiones: 19 mm (alto) x 78 mm (largo). Como diferencial, la PRUEBA DE DESAFÍO MAXXIPACK 20M incluye 02 Indicadores Biológicos CLICKTEST VAPOR - IBVF20M fabricados con: tubo termoplástico, acero inoxidable ACS (Activate Coil System), filtro especial, etiqueta adhesiva con indicador de proceso químico (Tipo 1), población mínima de 1 x 10<sup>6</sup> de esporas de Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953 inoculadas en una tira de papel (portadora de esporas), medio de cultivo de color púrpura contenido en un envoltorio y tapa termoplástica con orificios, adicionado con una barrera permeable al vapor. Cumple con la AAMI/ISO 11138 partes 1 y 3.

Para refrendar el compromiso de MAXXIMED con el uso consciente de los recursos y la preservación del medio ambiente, la PRUEBA DE DESAFÍO MAXXIPACK 20M está fabricado íntegramente con materiales reciclables y su tamaño compacto (11,5 cm x 9,5 cm) facilita su almacenamiento. El diseño único e innovador del Indicador Biológico CLICKTEST prescinde de componentes de vidrio y, combinado con un exclusivo sistema de accionamiento, simplifica el uso y proporciona un manejo seguro evitando cualquier riesgo de accidentes.

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Tome un paquete de PRUEBA DE DESAFÍO MAXXIPACK 20M y anote los datos de identificación: número de autoclave, número de ciclo y fecha de procesamiento.

2. Retire el Indicador Biológico (Control Positivo) CLICKTEST - IBVF20M del nicho ubicado en la parte inferior del paquete e identifíquelo también, anotando en su etiqueta el número de autoclave, el número de ciclo y la fecha de procesamiento. **Reserve.**

3. Ponga el paquete junto con los materiales a esterilizar en un área considerada crítica (de mayor desafío) de la autoclave, generalmente ubicada cerca de la puerta y al lado del desagüe. Asegúrese de que esté en **posición horizontal** y con el **lado del indicador químico (Tipo 1) en rosa hacia arriba**.

4. Iniciar el ciclo de esterilización correspondiente a la carga a procesar. Una vez finalizado el ciclo, sacar de la autoclave el envase PRUEBA DE DESAFÍO MAXXIPACK 20M, respetando el tiempo de enfriamiento recomendado por el fabricante.

5. Confirme que el indicador químico externo (Tipo 1) contenido en el paquete haya cambiado de su color rosa (original) a marrón/negro; lo que confirma que ha estado expuesto al vapor a 121°C o más.

**Importante:** El cambio de color no es evidencia de que el ciclo de esterilización haya sido exitoso. Si no hay cambio de color, será necesario revisar el proceso de esterilización.

6. Abra el paquete de PRUEBA DE DESAFÍO MAXXIPACK 20M a través de la perforación ubicada en la parte posterior y retire el Integrador Químico MAXXITEST - TIPO 5 y el Indicador Biológico Fluorimétrico CLICKTEST (PRUEBA) IBVF20M alojados dentro del paquete.

7. Verifique que los puntos de tinta del integrador químico tipo 5 hayan cambiado completamente de rosa a tonos de marrón a negro. Compare el cambio con la Guía de Interpretación impresa en la propia tira y también en este Manual.

**IMPORTANTE:** CONSIDERE ACEPTO EL INTEGRADOR QUÍMICO CON RESULTADOS IGUAL O MÁS OSCURO A LA REFERENCIA (EN TONOS DE COLOR MARRÓN A NEGRO).

**NOTA:** El color negro significa que el proceso fue exitoso. Sin embargo, el tiempo de exposición excedió el requerido para una esterilización eficiente. Estas variaciones en los tonos de las tintas termocromáticas se producen debido al período de calentamiento de las autoclaves (rampa de calentamiento) hasta alcanzar la temperatura de esterilización. Este tiempo de calentamiento expone a los integradores químicos a temperaturas de esterilización por un tiempo mucho más largo que el tiempo calibrado en un resistómetro (ISO 11140). De esta forma, se aceptan variaciones de tonalidades de marrón y negro, debido a la no uniformidad de los ciclos de esterilización y las diferentes condiciones de las cargas.

8. Si hay un fallo en el proceso, el material debe ser reprocessado utilizando una nueva PRUEBA DE DESAFÍO MAXXIPACK 20M.

9. Registrar los resultados según legislación vigente y protocolo de la institución.

10. Confirme que el indicador químico externo (Tipo 1), contenido en la etiqueta del Indicador Biológico CLICKTEST-IBVF20M procesado, haya cambiado de su color rosa (original) a marrón o negro, lo que confirma que ha habido exposición al vapor a 121°C o superior.

**Importante:** El cambio de color no es evidencia de que el ciclo de esterilización haya sido exitoso. Si no hay cambio de color, será necesario revisar el proceso de esterilización.

11. Identifique el Indicador Biológico CLICKTEST VAPOR - IBVF20M sujeto al proceso de esterilización (procesado) anotando el número de autoclave, el número de lote/carga y la fecha de procesamiento.

12. Activar los 02 Indicadores Biológicos CLICKTEST VAPOR - IBVF20M (el procesado y el control positivo). Para ello, sostenga la ampolla y presione la tapa hacia abajo **hasta escuchar un "click"**, rompiendo el sello de retención del medio de cultivo. Agitar **hasta que todo el líquido** (medio de cultivo) descienda **por completo** de la tapa y entre en contacto con la tira con esporas (ver Manual rápido contenido en este prospecto).

13. Asegurarse que la incubadora de **tecnología de fluorescencia** está operando entre 58°C y 62°C y que el tiempo programado sea compatible con los indicadores biológicos de 20 minutos.

### RESULTADO POR LECTURA RÁPIDA - METODOLOGÍA FLUORIMÉTRICA

Incubar los 02 indicadores biológicos (procesado y control positivo) por un período de 20 minutos. Después del final de la incubación, observe los resultados:

a) si el lector de la incubadora **NO** detectó una reacción fluorimétrica en el **indicador procesado**, caracteriza un **resultado negativo** y un ciclo de esterilización exitoso debido a la inactivación de la población de esporas;

b) la detección de fluorescencia por parte de la incubadora significa un **resultado positivo** debido a la supervivencia de microorganismos y un ciclo de esterilización fallido.

14. Liberar la carga para su uso sólo si el Indicador Biológico CLICKTEST VAPOR - IBVF20M procesado da resultado "Negativo - Ausencia de Microorganismos" y el indicador de control positivo "Positivo - Presencia de Microorganismos", confirmando que el ciclo de esterilización fue satisfactorio y que la incubación fue adecuada.

**Nota:** si el indicador biológico procesado arroja un resultado "Positivo - Presencia de Microorganismos" y, en consecuencia, una irregularidad en el ciclo de esterilización, se debe notificar a la Comisión de Control de Infecciones e Ingeniería / Mantenimiento del Hospital para que adopte las medidas oportunas.

15. Despegar las etiquetas de los indicadores biológicos (procesados y control positivo), adjuntarlos al libro/archivo designado para tal fin y registrar los respectivos resultados obtenidos.

16. Deseche las ampollas/los tubos indicadores biológicos de acuerdo con las normas sanitarias de su región. Los indicadores positivos pueden esterilizarse en ciclos de 121°C por 15 minutos o 132°C por 10 minutos en autoclaves de gravedad; o en ciclos de 132°C por 04 minutos en autoclaves asistidos por bomba de vacío.

Todos los materiales que componen la PRUEBA DE DESAFÍO MAXXIPACK 20M, incluidos los indicadores biológicos y el integrador químico Tipo 5, son 100% reciclables, cumpliendo con el plan institucional de diseño ecológico MAXXIMED.

1. Tome un paquete de PRUEBA DE DESAFÍO MAXXIPACK 20M y anote los datos de identificación: número de autoclave, número de ciclo y fecha de procesamiento.

2. Retire el Indicador Biológico (Control Positivo) CLICKTEST - IBVF20M del nicho ubicado en la parte inferior del paquete e identifíquelo también, anotando en su etiqueta el número de autoclave, el número de ciclo y la fecha de procesamiento. **Reserve.**

3. Ponga el paquete junto con los materiales a esterilizar en un área considerada crítica (de mayor desafío) de la autoclave, generalmente ubicada cerca de la puerta y al lado del desagüe. Asegúrese de que esté en **posición horizontal** y con el **lado del indicador químico (Tipo 1) en rosa hacia arriba**.

4. Iniciar el ciclo de esterilización correspondiente a la carga a procesar. Una vez finalizado el ciclo, sacar de la autoclave el envase PRUEBA DE DESAFÍO MAXXIPACK 20M, respetando el tiempo de enfriamiento recomendado por el fabricante.

5. Confirme que el indicador químico externo (Tipo 1) contenido en el paquete haya cambiado de su color rosa (original) a marrón/negro; lo que confirma que ha estado expuesto al vapor a 121°C o más.

**Importante:** El cambio de color no es evidencia de que el ciclo de esterilización haya sido exitoso. Si no hay cambio de color, será necesario revisar el proceso de esterilización.

6. Abra el paquete de PRUEBA DE DESAFÍO MAXXIPACK 20M a través de la perforación ubicada en la parte posterior y retire el Integrador Químico MAXXITEST - TIPO 5 y el Indicador Biológico Fluorimétrico CLICKTEST (PRUEBA) IBVF20M alojados dentro del paquete.

7. Verifique que los puntos de tinta del integrador químico tipo 5 hayan cambiado completamente de rosa a tonos de marrón a negro. Compare el cambio con la Guía de Interpretación impresa en la propia tira y también en este Manual.

**ADVERTENCIA:** no use la PRUEBA DE DESAFÍO MAXXIPACK 20M para monitorear ciclos de esterilización con óxido de etileno, calor seco, vapores químicos, radiación u otros procesos de esterilización que no usen vapor saturado como agente esterilizante. No reutilice los indicadores biológicos.

### CADUCIDAD / REGISTRO ANVISA

La PRUEBA DE DESAFÍO MAXXIPACK 20M tiene una validez de 02 años a partir de la fecha de fabricación. Las informaciones sobre lote, fecha de fabricación y fecha de caducidad están impresas en el embalaje, en los 02 Indicadores Biológicos CLICKTEST IBVF20M y en el integrador químico MAXXITEST Tipo 5. Producto exento de registro ante la Anvisa, según RDC 185/2001.

### ALMACENAMIENTO

Conservar protegido de la luz, a una temperatura entre 15°C y 30°C y una humedad relativa entre 35% y 60%. No congelar. No almacenar en contacto con suelos y paredes o cerca de fuentes de calor, agentes esterilizantes y otros productos químicos.

10. Confirmar que el indicador químico externo (Tipo 1), contenido en la etiqueta del Indicador Biológico CLICKTEST-IBVF20M procesado, haya cambiado de su color rosa (original) a marrón o negro, lo que confirma que ha habido exposición al vapor a 121°C o superior.

## EN PCD - PROCESS CHALLENGE DEVICE FLUORIMETRIC BIOLOGICAL INDICATOR 20M TYPE 5 CHEMICAL INTEGRATOR

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

The MAXXIPACK CHALLENGE TEST 20M was developed as an effective device to evaluate the performance of steam sterilization cycles and assist those responsible for MSC (Materials and Sterilization Center) in quality management in the reprocessing of medical materials and devices. System composed of a barrier that offers resistance to the action of the sterilizing agent associated with 01 MAXXITEST Type 5 Chemical Integrator that evaluates all the critical parameters of the cycle (steam quality, temperature and time), and 02 fast reading CLICKTEST Fluorimetric Biological Indicators IBVF20M in 20 minutes, which makes it possible to prove microbial lethality.

Classified as a challenge test because it represents the most difficult load configuration to be sterilized. Indicated to monitor sterilization cycles from 121°C to 134°C **in loads that contain implantable health products** (ANVISA RDC 15:2012).

The MAXXIPACK CHALLENGE TEST 20M is available in boxes of 10 units and complies with AAMI/ISO 11138-1, AAMI/ISO 11138-3, AAMI/ISO 11140-1, AAMI/ISO 17665-1 and AAMI ST 79 standards.

### COMPOSICIÓN

Package produced in impermeable paper with an external label containing a chemical process indicator (Type 1) in pink; an internal set of porous sheets that act as an important barrier system to the removal of air and the penetration of steam, complying with the standard established by the AAMI ST 79 regulation. It also has 01 MAXXITEST Chemical Integrator - Type 5, made of paper (medical grade) laminated on both sides, printed with steam thermochromic chemical formula. Named as an integrator for carrying out a complete and integrated assessment of the critical parameters of the sterilization cycle (steam quality, time and temperature). For internal use and developed in accordance with the AAMI/ISO 11140-1 standard, it guarantees efficiency and safety in the application. Dimensions: 19mm (H) x 78mm (W). As a differential, the MAXXIPACK CHALLENGE TEST 20M includes 02 CLICKTEST IBVF20M STEAM Biological Indicators made with: thermoplastic tube, stainless steel ACS, special filter, adhesive label with chemical process indicator (Type 1), minimum spore population of 1x10<sup>6</sup> of Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953 inoculated on a paper strip (spore-bearing), purple-colored culture medium contained in a wrapper and a thermoplastic lid with holes, added with a vapor permeable barrier. Complies with AAMI/ISO 11138 parts 1 and 3.

To endorse MAXXIMED's commitment to the conscientious use of resources and the preservation of the environment, MAXXIPACK CHALLENGE TEST 20M is made entirely of recyclable materials and its compact size (11,5 cm X 9,5 cm) makes it easy to store. The unique, innovative design of the CLICKTEST Biological Indicator dispenses glass components and combined with an exclusive activation system, simplifies use and provides safe handling by preventing any risk of accidents.

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Take a MAXXIPACK CHALLENGE TEST 20M package and note the identification data: Auto-Reader Incubators number, cycle number and processing date.

2. Remove the CLICKTEST IBVF20M Biological Indicator (Positive Control) from the niche located at the bottom of the package and also identify it, noting on its label the Auto-Reader Incubators number, the cycle number and the processing date. **Reserve.**

3. Place the package and the materials to be sterilized in an area considered critical (of greatest challenge) of the Auto-Reader Incubators, usually located near the door and next to the drain. Make sure it is in the horizontal position and with the side that contains the Chemical Indicator (Type 1) in pink facing up.

4. Start the sterilization cycle corresponding to the load to be processed. After the end of the cycle, remove the MAXXIPACK CHALLENGE TEST 20M package from the Auto-Reader Incubators, respecting the cooling time recommended by the manufacturer.

5. Confirm that the external chemical indicator (Type 1) contained in the package has changed from its pink (original) color to brown/black, confirming that it has been exposed to steam at 121°C or above.

**Important:** color change is not evidence that the sterilization cycle was successful. If there is no color change, it will be necessary to review the sterilization process.

6. Open the MAXXIPACK CHALLENGE TEST 20M package through the perforation located on the back and remove the MAXXITEST Chemical Integrator - Type 5 and the CLICKTEST IBVF20M Fluorimetric Biological Indicator (TEST) inside the package.

7. Verify that the type 5 Chemical Integrator has entirely changed from pink color to shades of brown to black. Compare the change to the Interpretation Guide printed on the strip and this Manual.

**IMPORTANT:** ACCEPT THE CHEMICAL INTEGRATOR WITH RESULTS EQUAL TO OR DARKER THAN THE REFERENCE (IN TONES FROM BROWN TO BLACK COLOR).

**NOTE:** Black color means the process was successful. However, the exposure time exceeded that required for efficient sterilization. These thermochromic ink shade variations occur due to the heating period of the Auto-Reader Incubators (heating ramp) until reaching the sterilization temperature. This heating time exposes the chemical integrators to sterilizing temperatures for a time much longer than the time calibrated in a resistometer (ISO 11140). Thus, variations in shades of brown and black are acceptable due to the non-uniformity of sterilization cycles and different load conditions.

8. If there is a failure in the process, the material must be processed again using a new MAXXIPACK CHALLENGE TEST 20M.

9. Record the results according to current legislation and the institution's protocol.

10. Confirm that the external chemical indicator (Type 1), contained on the label of the **processed CLICKTEST Biological Indicator - IBVF20M** has changed from its pink (original) color to brown or black, confirming that there has been exposure to steam at 121°C or above.

**Important:** color change is not evidence that the sterilization cycle was successful. If there is no color change, it will be necessary to review the sterilization process.

11. Identify the CLICKTEST Biological Indicator - IBVF20M STEAM submitted to the sterilization process (processed), noting the Auto-Reader Incubators number, lot/load number and processing date.

12. Activate the 02