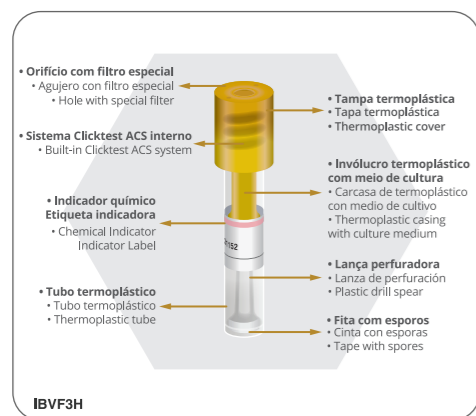
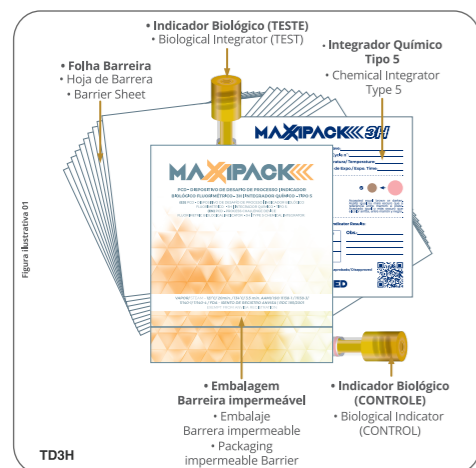


MAXIPACK 3H

PCD - DISPOSITIVO DE DESAFIO DE PROCESSO INDICADOR BIOLÓGICO FLUORIMÉTRICO 3H INTEGRADOR QUÍMICO - TIPO 5



INSTRUÇÕES DE USO

1. Pegue um pacote **MAXIPACK TESTE DESAFIO 3H** e anote os dados de identificação: número da autoclave, número do ciclo e data de processamento.
2. Remova o Indicador Biológico **CLICKTEST – IBVF3H** (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 3H** 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 3H** por meio do picote localizado na parte traseira e remova o **Integrador Químico MAXIPACK - Tipo 5** e o Indicador Biológico Fluorimétrico **CLICKTEST IBVF3H (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.

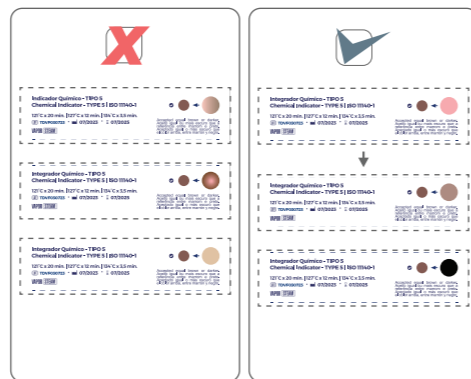
IMPORTANTE: CONSIDERE ACEITO O INTEGRADOR QUÍMICO COM RESULTADO IGUAL OU MAIS ESCURO QUE A REFERÊNCIA (EM TONALIDADES DA COR MARROM ATÉ A COR PRETA).

OBSERVAÇÃO: a cor preta significa que o processo foi bem-sucedido. Porém, o tempo de exposição superior 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 preto 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 3H**.

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

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



10. Confirme se o indicador químico externo (Tipo 1), contido na etiqueta do Indicador Biológico **CLICKTEST – IBVF3H 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 – IBVF3H 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 – IBVF3H 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 03 horas.

RESULTADO POR LEITURA RÁPIDA – METODOLOGIA FLUORIMÉTRICA

Incube os 02 indicadores biológicos (processado e controle positivo) pelo período de 03 horas. 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 – IBVF3H 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 3H**, 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 03 horas 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 3H** 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.

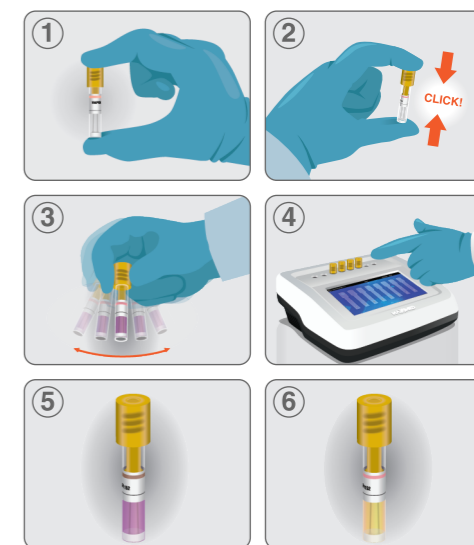
2. Após o processo de esterilização, segure a ampola, pressione a tampa para baixo até romper o lacre retentor do meio de cultura. / **(ES)** Después del proceso de esterilización, sostenga la ampolla, presione la tapa hacia abajo hasta que se rompa el sello de retención del medio de cultivo. / **(EN)** 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 03 horas. Aguarde os resultados da incubadora e registre-os. / **(ES)** Ponga el indicador biológico estéril y el control positivo en la incubadora de fluorescencia durante 03 horas. Espere los resultados de la incubadora y regístrelos. / **(EN)** Place the sterile Biological Indicator and Positive Control in the fluorescence incubator for 03 hours. 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 3H** 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 IBVF3H** e no **Integrador Químico MAXIPACK - 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.



MAXXPACK 3H

PCD - DISPOSITIVO DE DESAFIO DE PROCESO INDICADOR BIOLÓGICO FLUORIMÉTRICO 3H INTEGRADOR QUÍMICO - TIPO 5

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La **PRUEBA DE DESAFÍO MAXXPACK 3H** 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 reprocesamiento de materiales y dispositivos médicos. Sistema compuesto por una barrera que ofrece resistencia a la acción del agente esterilizante, 01 **Integrador Químico MAXXPACK - Tipo 5**, que evalúa todos los parámetros críticos del ciclo (calidad de vapor, temperatura y tiempo), y 02 **Indicadores Biológicos Fluorimétricos CLICKTEST - IBVF3H** de lectura rápida en 03 horas, 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 MAXXPACK 3H** 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 MAXXPACK - Tipo 5**, fabricado en papel (grado médico) plastificado por ambas caras, impreso con fórmula química termocrómica al vapor. Designado 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: 95 mm (alto) x 95 mm (largo). Como diferencial, la **PRUEBA DE DESAFÍO MAXXPACK 3H** incluye 02 Indicadores Biológicos **CLICKTEST VAPOR - IBVF3H** 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 10⁹ de esporas de Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953 inculadas 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 reforzar el compromiso de MAXXIMED con el uso consciente de los recursos y la preservación del medio ambiente, la **PRUEBA DE DESAFÍO MAXXPACK 3H** está fabricado íntegramente con materiales reciclables y su tamaño compacto (115 mm x 95 mm) 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 MAXXPACK 3H** y anote los datos de identificación: número de autoclave, número de ciclo y fecha de procesamiento.

2. Retire el Indicador Biológico (Control Positivo) **CLICKTEST - IBVF3H** 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. Asegúrate 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 MAXXPACK 3H**, 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 MAXXPACK 3H** a través de la perforación ubicada en la parte posterior y retire el **Integrador Químico MAXXPACK - Tipo 5** y el Indicador Biológico Fluorimétrico **CLICKTEST (PRUEBA) IBVF3H** 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 termocrómicas 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 reprocesado utilizando una nueva **PRUEBA DE DESAFÍO MAXXPACK 3H**.

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-IBVF3H 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 - IBVF3H** 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 - IBVF3H** (el procesado y el control positivo). Para ello, sostenga la ampolla y presione la tapa hacia abajo **hasta escuchar un "clic"**, 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** esté operando entre 58°C y 62°C y que el tiempo programado sea compatible con los indicadores biológicos de 03 horas.

RESULTADO POR LECTURA RÁPIDA - METODOLOGÍA FLUORIMÉTRICA

Incubar los 02 indicadores biológicos (procesado y control positivo) por un período de 03 horas. 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 - IBVF3H 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/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 MAXXPACK 3H**, incluidos los indicadores biológicos y el integrador químico Tipo 5, son 100% reciclables, cumpliendo con el plan institucional de diseño ecológico MAXXIMED.

NOTA: si es necesario, es posible confirmar el resultado obtenido por lectura rápida, complementando con metodología colorimétrica (lectura por cambio de color del medio de cultivo). En este caso, proceda de la siguiente manera:

RESULTADO POR LECTURA VISUAL

- **No realice los pasos 14, 15 y 16 anteriores.**

- Verificar que la incubadora esté funcionando entre 58°C y 62°C e incubar los 02 indicadores biológicos por un lapso de 24 horas, para obtener el resultado por lectura visual mediante metodología colorimétrica (cambio de color del medio de cultivo). Considerando que la presencia de microorganismos puede detectarse antes de las 24 horas, se recomienda realizar lecturas cada 04 horas. Resultados:

a) el mantenimiento del color púrpura del medio de cultivo indica la ausencia de microorganismos viables y, por lo tanto, un proceso de esterilización exitoso y **resultado satisfactorio**;

b) el cambio de color del medio de cultivo, de púrpura a gris/verdoso y luego a amarillo, indica la presencia/supervivencia de microorganismos y, por lo tanto, falla en el ciclo de esterilización y **resultado no satisfactorio**.

- Realice los pasos 14, 15 y 16 anteriores.

IMPORTANTE: La lectura fluorimétrica rápida de 03 horas y la lectura colorimétrica opcional de 24 horas se correlacionan con la incubación de 07 días, según el protocolo de tiempo de incubación reducido (RIT) de la FDA, y sus resultados tienen una correlación de > o = al 97% de los casos.

ADVERTENCIA: no use la **PRUEBA DE DESAFÍO MAXXPACK 3H** 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 MAXXPACK 3H** 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 IBVF3H** y en el **Integrador Químico MAXXPACK - 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.

PCD - PROCESS CHALLENGE DEVICE FLUORIMETRIC BIOLOGICAL INDICATOR 3H TYPE 5 CHEMICAL INTEGRATOR

PRODUCT DESCRIPTION

The **MAXXPACK CHALLENGE TEST 3H** 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 **MAXXPACK Chemical Integrator - Type 5** that evaluates all the critical parameters of the cycle (steam quality, temperature and time), and 02 fast reading **CLICKTEST Fluorimetric Biological Indicators IBVF3H** in 03 hours, 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 **MAXXPACK CHALLENGE TEST 3H** 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.

COMPOSITION

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 **MAXXPACK Chemical Integrator - Type 5**, made of paper (medical grade) laminated on both sides, printed with steam thermochemical 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: 95mm (H) x 95mm (W). As a differential, the **MAXXPACK CHALLENGE TEST 3H** includes 02 **CLICKTEST IBVF3H STEAM Biological Indicators** made with: thermoplastic tube, stainless steel ACS, special filter, adhesive label with chemical process indicator (Type 1), minimum spore population of 1x10⁹ 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, **MAXXPACK CHALLENGE TEST 3H** is made entirely of recyclable materials and its compact size (115 mm X 95 mm) 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.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Take a **MAXXPACK CHALLENGE TEST 3H** package and note the identification data: Auto-Reader Incubators number, cycle number and processing date.

2. Remove the **CLICKTEST IBVF3H** 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 **MAXXPACK CHALLENGE TEST 3H** 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 **MAXXPACK CHALLENGE TEST 3H** package through the perforation located on the back and remove the **MAXXPACK Chemical Integrator - Type 5** and the **CLICKTEST IBVF3H 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 thermochemical 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 **MAXXPACK CHALLENGE TEST 3H**.

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 -IBVF3H** 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 - IBVF3H STEAM** submitted to the sterilization process (processed), noting the Auto-Reader Incubators number, lot/load number and processing date.

12. Activate the 02 **CLICKTEST Biological Indicators - IBVF3H STEAM** (processed and positive control). To do this, hold the ampoule and press the lid down **until you hear a "click"**, breaking the retaining seal of the culture medium. Shake it **until all the liquid** (culture medium) **has completely descends** from the lid and comes into contact with the spore-bearing strip (see quick manual contained in this leaflet).

13. Ensure that the **fluorescence technology** incubator operates between 58°C and 62°C and that the programmed time is compatible with the biological indicators of 03 hours.

QUICK READ RESULT - FLUORIMETRIC METHODOLOGY

Incubate the 02 biological indicators (processed and positive control) for 03 hours. After the end of the incubation, observe:

a) if the incubator reader did **NOT** detect a fluorimetric reaction in the **processed indicator**, it characterizes a **negative result** and a successful sterilization cycle due to the inactivation of the spore population.

b) detecting fluorescence by the incubator means a **positive result** for the survival of microorganisms and a failed sterilization cycle.

14. Release the load/load for use only if the processed **Clicktest Biological Indicator - IBVF3H (STEAM)** presents a result "Negative - Absence of Microorganisms" and the control indicator results "Positive - Presence of microorganisms", confirming that the sterilization cycle was satisfactory and that the incubation was adequate.

Note: if the processed biological indicator shows a result "Positive - Presence of microorganisms" and, consequently, an irregularity in the sterilization cycle, the Hospital Infection Control Commission and Engineering/Maintenance must be notified to adopt the appropriate measures.

15. Detach the biological indicator labels (processed and positive control), attach them to the designated book/file and record the results obtained.

16. Dispose of the biological indicator tubes/ampoules following the sanitary regulations in your region. Positive indicators can be sterilized in cycles of 121°C for 15 minutes or 132°C for 10 minutes in gravitational Auto-Reader Incubators; or in cycles of 132°C for 04 minutes in vacuum pump-assisted Auto-Reader Incubators.

All the materials that make up the **MAXXPACK CHALLENGE TEST 3H**, including the biological indicators and the Type 5 chemical integrator are 100% recyclable, complying with the MAXXIMED institutional plan of ecological design.

NOTE: if necessary, it is possible to confirm the result obtained by rapid reading, complementing it with colorimetric technology (reading by changing the color of the culture medium) as follows:

RESULTS BY VISUAL READING

- **Do not perform steps 14, 15, and 16 above.**

- Check if the incubator is operating between 58°C and 62°C and incubate the 02 biological indicators for 24 hours to obtain the result by visual reading through colorimetric methodology (change of color of the culture medium). Since the presence of microorganisms can be detected before 24 hours, reading every 04 hours is recommended. Results:

a) maintenance of the purple color of the culture medium indicates the absence of viable microorganisms. Therefore, a successful sterilization process and **satisfactory result**.

b) change in the color of the culture medium, from purple to gray/greenish and later to yellow, indicates the presence/survival of microorganisms. Therefore, sterilization cycle failure and **unsatisfactory results**.

- Perform steps 14, 15 and 16 above

IMPORTANT: The 03 hours rapid fluorimetric reading and the optional 24-hour colorimetric reading are correlated with the 07 day incubation, according to the FDA's reduced incubation time protocol (RIT), and its results have a correlation of > or = to 97% of the cases.

CAUTION: Do not use the **MAXXPACK CHALLENGE TEST 3H** to monitor ethylene oxide sterilization cycles, dry heat, plasma/hydrogen peroxide vaporization, low temperature steam and formaldehyde, chemical vapors, radiation or other sterilization processes that do not use saturated steam as a sterilizing agent. Do not reuse biological indicators.

VALIDITY/ANVISA REGISTRATION

The **MAXXPACK CHALLENGE TEST 3H** package is valid for 02 years from the date of manufacture. Information about the batch, date of manufacture and expiration date are printed on the packaging of the **CLICKTEST IBVF3H Biological Indicators** and on the **MAXXPACK Chemical Integrator - Type 5**. Product exempt from ANVISA registration, according to RDC185/2001.

STORAGE

Store away from light at temperatures between 15°C and 30°C and relative humidity between 35% and 60%. Do not freeze. Do not store in contact with floors and walls or near heat sources, sterilizing agents, and other chemical products.