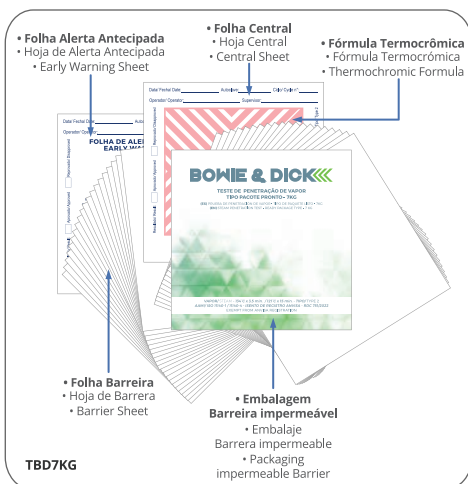
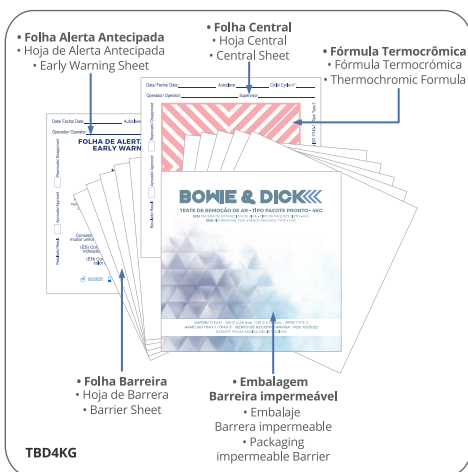


PT TESTE DE REMOÇÃO DE AR E PENETRAÇÃO DE VAPOR TIPO PACOTE PRONTO - 4KG OU 7KG



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Teste **BOWIE & DICK MAXXIMED** é classificado como Tipo 2 pela Norma AAMISO 11140-1: Indicadores Químicos para Uso em Testes Específicos. Possui a finalidade de avaliar o correto funcionamento das autoclaves a vapor assistidas por bomba de vácuo e identifica com precisão falhas, como remoção de ar inadequada, fugas de ar, má penetração de vapor, presença de gases não condensáveis, vapor de baixa qualidade, temperatura e/ou tempo de exposição incorreto.

De uso diário e obrigatório (RDC 15/2012 ANVISA), realiza a leitura dos três parâmetros críticos do processo de esterilização – qualidade de vapor, temperatura e tempo de exposição - em ciclos específicos a 121°C por 15 minutos ou 134°C por 3,5 minutos.

Teste **BOWIE & DICK MAXXIMED** está disponível nas versões **BD7KG** em conformidade com a Norma AAMISO 11140 parte 4 e **BD4KG** com a AAMISO 11140 parte 5.

COMPOSIÇÃO

Cada pacote Teste **BOWIE & DICK MAXXIMED** é confeccionado em material impermeável, que age como barreira ao agente esterilizante, e contém indicador químico externo de processo (Tipo 1) de cor rosa. Em seu interior estão dispostas folhas em papel poroso, que asseguram alto nível de barreira; uma folha alerta antecipada e uma folha teste ao centro, ambas impregnadas com indicador químico termocrômico de formulação atóxica, sem presença de chumbo e metais pesados.

Seu tamanho compacto (95 x 95 mm) facilita o armazenamento e endossa o compromisso MAXXIMED de uso consciente de recursos e de preservação do meio ambiente.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Separe e anote externamente em um pacote Teste **BOWIE & DICK MAXXIMED** os dados de identificação: número da autoclave, número do ciclo e data.

2. Após o ciclo de pré-aquecimento e com a autoclave vazia, utilizando um suporte perfurado, posicione o Teste **BOWIE & DICK MAXXIMED** na área considerada mais inacessível (crítica) ao vapor saturado, geralmente situada próxima a porta e entre 10 cm e 20 cm acima do dreno.

3. Certifique-se que o pacote teste esteja na posição horizontal e com a face que contém o indicador químico Tipo 1 de cor rosa voltada para cima.

4. Ação o ciclo específico de Teste **BOWIE & DICK** e ao final do ciclo retire imediatamente o pacote teste do interior da autoclave e com as devidas precauções, pois estará quente.

5. Verifique se o indicador químico externo Tipo 1 mudou da cor rosa para tonalidades da cor marrom ou preta. Abra o pacote, retire e faça a leitura dos resultados da folha alerta e da folha teste (vide Guia de Interpretação deste manual).

Atenção: considere como resultado aceito/aprovado a mudança uniforme da cor rosa para tonalidades da cor marrom ou preta. Essa situação ocorre em função das condições geradas na fase de condicionamento (vácuo) e/ou do tempo despendido 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 pacote Teste **BOWIE & DICK** a condições que excedem às estabelecidas pela norma ISO 11140 e podem gerar resultados duvidosos.

6. Resultado aprovado = funcionamento correto da autoclave e equipamento liberado para iniciar a rotina diária de esterilização.

Resultado reprovado = falha no ciclo teste. Pegue um novo pacote Teste **BOWIE & DICK MAXXIMED** e rode um novo ciclo seguindo todos os passos anteriores. Se o novo teste também resultar em reprovação, interdite o equipamento e acentue a Engenharia Clínica/Manutenção para solucionar o problema técnico.

7. Faça as devidas anotações na folha teste e registre os dados no livro ou controle de ciclos de esterilização da Instituição/CME. A folha alerta e a folha teste são documentos legais e devem ser arquivados em cumprimento às regulamentações vigentes.

Observação: o teste **BOWIE & DICK MAXXIMED** é de uso único, não devendo ser reutilizado em hipótese alguma.

ARMAZENAGEM

Conservar ao abrigo da luz em local limpo, seco e arejado. Não deixar em contato direto com o piso, agentes esterilizantes e manter longe de fontes de calor ou produtos que possam exalar odores. Observar a faixa de temperatura entre 15°C e 35°C e de umidade relativa entre 10% e 80% para armazenagem e transporte. Não congelar.

DESCARTE

A **MAXXIMED** utiliza de tecnologias isentas de chumbo e outros metais pesados prejudiciais ao meio ambiente e à saúde, e se orgulha de manter práticas sustentáveis em suas instalações, processos, produtos e serviços. Essas práticas fazem parte dos valores da empresa, que se preocupa com a saúde, a qualidade de vida das pessoas e o futuro do nosso planeta.

Todos os componentes do teste **BOWIE & DICK** - assim como a linha completa de produtos **MAXXIMED** - são elaborados com materiais 100% recicláveis, obedecendo ao plano institucional de design ecológico.

Após a utilização, descarte-o de acordo com as regulações sanitárias de sua região.

VALIDADE / REGISTRO

O teste **BOWIE & DICK MAXXIMED** possui validade de 03 anos a partir da data de fabricação. Informações sobre lote e data de vencimento estão impressas na embalagem, na folha alerta antecipada e na folha teste.

Produto isento de registro ANVISA por não ser considerado produto para saúde, segundo RDC 751/2022.

GUIA DE INTERPRETAÇÃO

Confira modelos de uso correto e incorreto do teste **BOWIE & DICK MAXXIMED**.

1. **NÃO EXPOSTO.** Cor original rosa mantida. / **(ES) NO EXPUESTO.** Se mantiene el color rosa original. / **(EN) NOT EXPOSED.** Original pink color maintained.

2. **SEGURO.** A cor marrom uniforme indica o funcionamento correto da autoclave / **(ES) SEGURO.** El color marrón uniforme indica el correcto funcionamiento de la autoclave. / **(EN) SAFE.** The uniform brown color indicates the correct functioning of the autoclave.

3. **SEGURO.** A cor preta uniforme indica o funcionamento correto da autoclave / **(ES) SEGURO.** El color negro uniforme indica el correcto funcionamiento de la autoclave. / **(EN) SAFE.** The uniform black color indicates the correct functioning of the autoclave.

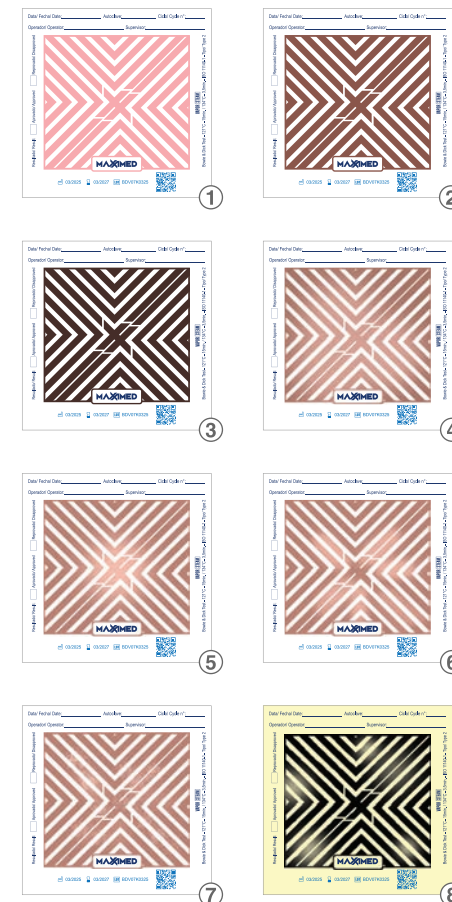
4. **NÃO SEGURO.** Temperatura e/ou tempo de exposição insuficiente. / **(ES) NO ES SEGURO.** Temperatura y/o tiempo de exposición insuficientes. / **(EN) NOT SAFE.** Insufficient temperature and/or exposure time.

5. **NÃO SEGURO.** Remoção de ar inadequada. / **(ES) NO ES SEGURO.** Eliminación de aire inadecuada. / **(EN) NOT SAFE.** Inadequate air removal.

6. **NÃO SEGURO.** Presença de gases não condensáveis. / **(ES) NO ES SEGURO.** Presencia de gases no condensables. / **(EN) NOT SAFE.** Presence of non-condensable gases.

7. **NÃO SEGURO.** Vapor supersaturado. / **(ES) NO ES SEGURO.** Vapor sobresaturado. / **(EN) NOT SAFE.** Supersaturated steam.

8. **NÃO SEGURO.** Vapor superaquecido e/ou exposição excessiva. / **(ES) NO ES SEGURO.** Vapor sobrecalentado y/o exposición excesiva. / **(EN) NOT SAFE.** Overheated steam and/or excessive exposure.



MAXXIMED COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS
HOSPITALARES LTDA, CNPJ: 43.301.230/0001-01, Indústria
Brasileira, RT / TR: Evelise Manzano - CRQ4V 04479062
SAC: +55 11 97066-5086 | sac@maxximed.com.br

www.maxximed.com.br

ES PRUEBA DE EXTRACCIÓN DE AIRE Y PENETRACIÓN DE VAPOR TIPO DE PAQUETE - 4KG O 7KG

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La prueba **BOWIE & DICK MAXXIMED** está clasificada como Tipo 2 por la Norma AAMI/ISO 11140-1: Indicadores Químicos para Uso en Pruebas Específicas. Su finalidad es evaluar el correcto funcionamiento de las autoclaves de vapor asistidas por una bomba de vacío y también para identificar con precisión los fallos, como remoción inadecuada de aire, fugas de aire, mala penetración de vapor, presencia de gases no condensables, vapor de mala calidad, temperatura y/o tiempo de exposición incorrecto.

Para uso diario y obligatorio (RDC 15/2012 ANMSA), lee los tres parámetros críticos del proceso de esterilización – calidad del vapor, temperatura y tiempo de exposición - en ciclos específicos a 121°C durante 15 minutos o 134°C durante 3,5 minutos.

La prueba **BOWIE & DICK MAXXIMED** está disponible en versiones BD7KG conforme la Norma AAMI/ISO 11140 parte 4 y BD4KG con AAMI/ISO 11140 parte 5.

COMPOSICIÓN

Cada paquete de prueba **BOWIE & DICK MAXXIMED** está hecho de material impermeable, que actúa como una barrera para el agente esterilizante, y contiene un indicador de proceso químico externo de color rosa (Tipo 1). En el interior se encuentran láminas de papel poroso, que aseguran un alto nivel de barrera; una hoja de alerta anticipada y una hoja de prueba en el centro, ambas impregnadas de un indicador químico termocrómico de atóxico, libre de plomo y metales pesados.

Su tamaño compacto (95 x 95 mm) facilita el almacenamiento y respalda el compromiso MAXXIMED con el uso consciente de los recursos y la preservación del medio ambiente.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Separe y apunte externamente en un paquete de prueba **BOWIE & DICK MAXXIMED** los datos de identificación: número de autoclave, número de ciclo y fecha.

2. Terminado el ciclo de precalentamiento y con la autoclave vacía, con un soporte perforado, ponga la prueba **BOWIE & DICK MAXXIMED** en la zona considerada más inaccesible (crítica) al vapor saturado, generalmente ubicada cerca de la puerta y entre 10 cm y 20 cm por encima del drenaje.

3. Asegúrese de que el paquete de prueba esté en una posición horizontal y con el indicador químico rosa Tipo 1 con la cara hacia arriba.

4. Active el ciclo específico de prueba BOWIE & DICK y al final del ciclo retire inmediatamente el paquete de prueba del interior de la autoclave con las debidas precauciones, ya que estará caliente.

5. Verifique que el indicador químico externo Tipo 1 haya cambiado de rosa a marrón o negro. Abra el paquete, retire y lea los resultados de la hoja de alerta y la hoja de prueba (consulte la Guía de Interpretación de este manual).

Atención: considere el cambio uniforme de rosa a marrón o negro como un resultado 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 dentro de la cámara de la autoclave (tiempo que tarda desde el final de la fase de vacío hasta alcanzar la temperatura de esterilización). Estas etapas exponen el paquete de prueba BOWIE & DICK a condiciones que exceden las establecidas por la norma ISO 11140 y pueden generar resultados cuestionables.

6. Resultado aprobado = correcto funcionamiento de la autoclave y equipo liberado para comenzar la rutina diaria de esterilización.

Resultado desaprobado = ciclo de prueba con falla. Obtenga un nuevo paquete de prueba **BOWIE & DICK MAXXIMED** y ejecute un nuevo ciclo siguiendo todos los pasos anteriores. Si se da un fallo en el resultado de la nueva prueba, intercepte el equipo y llame a la Ingeniería Clínica/Mantenimiento para solucionar el problema técnico.

7. Haga los apuntes necesarios en la hoja de prueba y registre los datos en el libro o control del ciclo de esterilización de la Institución/CME. La hoja de alerta y la hoja de prueba son documentos legales y deben ser archivados cumpliendo con la normativa vigente.

Nota: la prueba de **BOWIE & DICK MAXXIMED** es para un solo uso y no debe reutilizarse bajo ninguna circunstancia.

ALMACENAMIENTO

Almacenar protegido de la luz en un lugar limpio, seco y ventilado. No deje en contacto directo con el suelo, agentes esterilizantes y manténgalos alejados de fuentes de calor o productos que puedan desprender olores. Observar el rango de temperatura entre 15°C y 35°C con humedad relativa entre 10% a 80% para almacenamiento y transporte. No congelar.

DESECHO

MAXXIMED utiliza tecnologías libres de plomo y otros metales pesados nocivos para el medio ambiente y la salud, y se enorgullece de mantener prácticas sostenibles en sus instalaciones, procesos, productos y servicios. Estas prácticas forman parte de los valores de la empresa, que se preocupa por la salud, la calidad de vida de las personas y el futuro de nuestro planeta.

Todos los componentes de la prueba BOWIE & DICK - así como la línea completa de productos MAXXIMED - son fabricados con materiales 100% reciclables, siguiendo el plan institucional de diseño ecológico.

Después de usarlo, deséchelo de acuerdo con las normativas sanitarias de su región.

CADUCIDAD / REGISTRO

La prueba **BOWIE & DICK MAXXIMED** es válida por 03 años a partir de la fecha de fabricación. La información sobre el lote y la fecha de caducidad está impresa en el paquete, la hoja alerta anticipada y la hoja de prueba.

Producto exento de registro ANMSA por no ser considerado un producto sanitario, según RDC 751/2022.

EN AIR REMOVAL TEST AND STEAM PENETRATION READY PACKAGE TYPE - 4KG OR 7KG

PRODUCT DESCRIPTION

The **BOWIE & DICK MAXXIMED** Test is classified as Type 2 by AAMI/ISO 11140-1: Chemical Indicators for Use in Specific Tests. It has the purpose of evaluating the correct functioning of steam at the Auto-Reader Incubator assisted by a vacuum pump and accurately identifies faults, such as inadequate air removal, air leaks, poor steam penetration, presence of non-condensable gases, low-quality steam, temperature and/or incorrect exposure time.

For daily and mandatory use (RDC 15/2012 ANVISA), it reads the three critical parameters of the sterilization process - steam quality, temperature and exposure time - in specific cycles at 121°C for 15 minutes or 134°C for 3.5 minutes.

The **BOWIE & DICK MAXXIMED** Test is available in versions BD7KG according to the AAMI/ISO 11140 part 4 and BD4KG with AAMI/ISO part 5.

COMPOSITION

Each **BOWIE & DICK MAXXIMED** Test pack is made of impermeable material, which acts as a barrier to the sterilizing agent and it contains a pink chemical process indicator (Type 1). There are sheets of porous paper inside it, which ensure a high level of barrier: an early warning sheet and a test sheet in the center, both impregnated with a non-toxic thermochromic chemical indicator, without the presence of lead and heavy metals.

Its compact size (95 x 95 mm) facilitates storage and endorses MAXXIMED's commitment to conscientious use of resources and preservation of the environment.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Separate and note externally in a **BOWIE & DICK MAXXIMED** Test package the identification data: Auto-Reader incubators number, cycle number and date.

2. After the preheating cycle and with the Auto-Reader Incubators empty, using perforated support, place the **BOWIE & DICK MAXXIMED** Test in the area considered most inaccessible (critical) to saturated steam, generally located near the door and between 10cm and 20cm above the drain.

3. Make sure the test pack is in a horizontal position, with the side containing the pink Type 1 chemical indicator facing up.

4. Activate the BOWIE & DICK Test cycle and at the end of the cycle, immediately remove the test pack from the interior of the Auto-Reader Incubators with precautions, as it will be hot.

5. Verify that the Type 1 External Chemical Indicator has changed from pink to brown or black shades. Open the package and read the results of the alert sheet and test sheets (see Interpretation Guide in this manual).

Attention: consider as an accepted/approved result the uniform change from pink 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 Auto-Reader Incubators chamber (time that takes from the end of the vacuum phase until reaching the temperature of sterilization). These phases expose the BOWIE & DICK Test package to conditions that exceed those established by ISO 11140 standard and may generate questionable results.

6. Approved result = correct functioning of the Auto-Reader Incubators and equipment: released to start the daily sterilization routine.

Failed result = test cycle failure. Take a new **BOWIE & DICK MAXXIMED** Test pack and run a new cycle following all the previous steps. If the new test fails, interdict the equipment and call Clinical Engineering/Maintenance to solve the technical problem.

7. Make the appropriate notes on the test sheet and record the data in the Institution/MSD sterilization cycle book or control. The alert sheet and the test sheet are legal documents and must be filed in compliance with current legislation.

Note: the **BOWIE & DICK MAXXIMED** test is for single use and must not be reused under any circumstances.

STORAGE

Store away from light in a clean, dry, and ventilated place. Do not leave direct contact with the floor or sterilizing agents, and keep away from heat sources or products that can give off odors. Observe the temperature range between 15°C and 35°C and relative humidity between 10% and 80% for storage and transport. Do not freeze.

DISPOSAL

MAXXIMED uses lead-free technologies and other heavy materials harmful to the environment and health and prides itself on maintaining sustainable practices in its facilities, processes, products and services.

These practices are part of the company's values, which are concerned with people's health, quality of life and the future of our planet.

All components of the BOWIE & DICK test - as well as the complete line of MAXXIMED's products - are made with 100% recyclable materials, following the institutional plan of ecological design.

After use, dispose of it following the sanitary regulations in your region.

VALIDITY / REGISTRATION

The **BOWIE & DICK MAXXIMED** test is valid for 03 years from the date of manufacture. Lot and expiration date information is printed on the package, early warning sheet and test sheet.

Product exempt from ANMSA registration as it is not considered a health product, according to RDC 751/2022.