| RIOQUÍMICA Indústria Farmacêutica | FICHA TECNICA | |
|---|---|---|
| | *FT0011 - 001* | |
| Revisão: 19/11/2021<br>Vigência: 22/11/2021 | **Rioscope Opa** | |
| **Elaborador (a)** | Robson Rondini<br>Investigación y Desarrollo | |
| **Aprobador (a)** | Daniel Gonçalves<br>Gerente de Investigación y Desarrollo | |
| **Homologador (a)** | Iuri Visquetto<br>Gerente SGQ | |

**Copia No Controlada**

**1. FINALIDAD:**

**RIOSCOPE OPA®** es un desinfectante de alto nivel con inhibidor de corrosión para artículos semicríticos, indicado para el procesamiento de artículos odonto médico hospitalarios sensibles al calor.

**2. MODO DE USAR:**

**ABERTURA DEL EMBALAJE:**

Rompa el lacre y gire la tapa en sentido anti horario. Para la apertura, utilice equipo de protección: delantal, guantes de goma, máscaras, gafas y botas de protección. Para que el artículo sea sometido a una correcta desinfección, primero debe someterse a una limpieza previa, que tiene como objetivo eliminar la suciedad visible presente en los artículos semicríticos, y una limpieza que tiene como objetivo eliminar completamente la suciedad presente en los artículos, utilizando agua, acción detergente y mecánica, ya sea por proceso manual o automático.

Siempre consulte la etiqueta del artículo a desinfectar y siga el protocolo de limpieza de la institución de salud. Los artículos deben enjuagarse y secarse completamente antes de sumergirlos en **RIOSCOPE OPA®**.

**CÓMO UTILIZAR EN SISTEMAS MANUALES:**

***Verificar si el principio activo es compatible con la composición de las cubas o recipientes de inmersión para realizar la desinfección.***

- Lave y seque los artículos, de acuerdo con el protocolo de la institución de salud, luego asegúrese de que estén completamente sumergidos en la solución **RIOSCOPE OPA®**, no es necesario diluirlos.
- Evite la formación de bolsas de aire llenando todos los lúmenes con la ayuda de una jeringa. El material debe permanecer em el tiempo minimo de 5 minutos em contacto com **RIOSCOPE OPA®**.
- Retire los artículos de la solución, después del tiempo mínimo de contacto, y enjuáguelos con abundante agua potable. ***Se recomienda un mínimo de 3 enjuagues para eliminar posibles restos del producto.***
- Con aire comprimido médico, seque los artículos.

**Copia No Controlada**

**CÓMO UTILIZAR EN SISTEMAS AUTOMÁTICOS:**

***Verificar si el principio activo es compatible con la composición de las cubas o recipientes de inmersión para realizar la desinfección.***

- En **sistemas de desinfección automatizados** se puede utilizar **RIOSCOPE OPA®** siguiendo las instrucciones del ***fabricante del equipo.***
- Seleccione el ciclo de lavado en un reprocesador de endoscopio que indique el ingrediente activo ortoftaldehído.
- Observe que la máquina enjuaga el artículo de manera eficiente, incluidos todos los lúmenes.

**CONTROL DE CONTENIDO DE ACTIVO:**

El contenido activo de la solución **RIOSCOPE OPA®** debe controlarse exclusivamente con la tira reactiva **RIOSCOPE OPA® TEST STRIPS**. Consulte las instrucciones de uso de las tiras **RIOSCOPE OPA® TEST STRIPS** antes de utilizarlo. La solución **RIOSCOPE OPA®** se puede usar hasta por **40 días** y debe desecharse si está visiblemente **sucia** o **turbia**, **o** si el control realizado con las **RIOSCOPE OPA® TEST STRIPS** esté **reprobado** en la lectura.

## 3. MECANISMO DE ACCIÓN:

El proceso de desinfección de artículos semicríticos a temperatura ambiente (15 a 30ºC), contra microorganismos ocurre a través de la reacción de alquilación, proceso químico por el cual un grupo alquilo se une a una molécula de sustrato orgánico mediante adición o sustitución, entre la molécula activa (ortoftaldehído) y las proteínas de la superficie celular, permitiendo secuencialmente el contacto del agente alquilante con el interior molecular, provocando la inhibición de la síntesis de ADN y ARN.

Así, el proceso de alquilación entre el Ortoftaldehído y el microorganismo es el responsable de la eficacia contra los microorganismos.

## 4. EFICÁCIA BACTERICIDA:

| MICROORGANISMO | METODOLOGÍA | TIEMPO DE CONTACTO ( Minutos ) | REDUCIÓN (%) |
|---|---|---|---|
| *Staphylococcus aureus* | EN 13727:2012 | 5 | >99,999 |
| *Salmonella choleraesuis* | EN 13727:2012 | 5 | >99,999 |
| *Pseudomonas aeruginosa* | EN 13727:2012 | 5 | >99,999 |
| *Enterococcus hirae* | EN 13727:2012 | 5 | >99,999 |
| *Escheria coli* | EN 13727:2012 | 5 | >99,999 |

## 5. EFICÁCIA MICOBACTERICIDA:

| MICROORGANISMO | METODOLOGÍA | TIEMPO DE CONTACTO ( Minutos ) | REDUCIÓN (%) |
|---|---|---|---|
| *Mycobacterium massiliense* | EN 14348:2005-06 | 5 | >99,999 |
| *Mycobacterium avium* | EN 14348:2005-06 | 5 | >99,999 |
| *Mycobacterium terrae* | EN 14348:2005-06 | 5 | >99,999 |

## 6. EFICÁCIA MICOBACTERICIDA (ATIVIDAD TUBERCOLOCIDA):

| MICROORGANISMO | METODOLOGÍA | TIEMPO DE CONTACTO ( Minutos ) | CRECIMIENTO |
|---|---|---|---|
| *Mycobacterium bovis* | AOAC METHOD 965.12 | 5 | AUSENTE |
| *Mycobacterium smegmatis* | AOAC METHOD 965.12 | 5 | AUSENTE |

## 7. EFICÁCIA ESPORICIDA:

| MICROORGANISMO | METODOLOGÍA | TIEMPO DE CONTACTO ( Minutos ) | CRECIMIENTO |
|---|---|---|---|
| *Bacillus subtillis* | AOAC METHOD 966.04 | 5 | AUSENTE |
| *Clostridium sporogenes* | AOAC METHOD 966.04 | 5 | AUSENTE |

**8. EFICÁCIA VIRUCIDA:**

| MICROORGANISMO | METODOLOGÍA | TIEMPO DE CONTACTO ( Minutos ) | CRECIMIENTO |
|---|---|---|---|
| *Filoviridae* | EN 14476:2013 | 5 | ≥ 99,999 |
| *Flavivirus* | EN 14476:2013 | 5 | ≥ 99,999 |
| *Herpesviridae* | EN 14476:2013 | 5 | ≥ 99,999 |
| *Hepatite B (HBV)* | EN 14476:2013 | 5 | ≥ 99,999 |
| *Hepatite C (HCV)* | EN 14476:2013 | 5 | ≥ 99,999 |
| *Hepatite Delta virus (HDV)* | EN 14476:2013 | 5 | ≥ 99,999 |
| *Imunodeficiencia humana (HIV)* | EN 14476:2013 | 5 | ≥ 99,999 |
| *Linfotrópico T humano (HTLV)* | EN 14476:2013 | 5 | ≥ 99,999 |
| *Coronavirus (MERS-CoV, SARS-CoV-1, SARS-CoV-2)* | EN 14476:2013 | 5 | ≥ 99,999 |
| *Influenza Virus* | EN 14476:2013 | 5 | ≥ 99,999 |
| *Paramyxoviridae* | EN 14476:2013 | 5 | ≥ 99,999 |
| *Rubella Virus* | EN 14476:2013 | 5 | ≥ 99,999 |
| *Measles Virus* | EN 14476:2013 | 5 | ≥ 99,999 |
| *Rabies Virus* | EN 14476:2013 | 5 | ≥ 99,999 |
| *Poxviridae* | EN 14476:2013 | 5 | ≥ 99,999 |

**9. CORROSIVIDAD:**

| MATERIAL | METODOLOGÍA | CONCLUSIÓN |
|---|---|---|
| *Acero inoxidable* | ASTM G31-12a | NO CORROSIVO |
| *Aluminio* | ASTM G31-12a | NO CORROSIVO |
| *Cobre* | ASTM G31-12a | NO CORROSIVO |
| *Hierro* | ASTM G31-12a | NO CORROSIVO |
| *Latón* | ASTM G31-12a | NO CORROSIVO |
| *Fibra optica* | POP-FQ 48 | NO CORROSIVO |
| *Sonda endoscopica* | POP-FQ 48 | NO CORROSIVO |

Copia No Controlada

**10. PRECAUCIONES E ADVERTENCIAS:**

**¡ATENCIÓN! ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DE LA ETIQUETA. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS.**
Evite la inhalación, el contacto con los ojos y el contacto con la piel. No mezclar con otros productos.
No ingerir.
No aplicar sobre personas, alimentos y animales.
Conservar el producto en su embalaje original. No reutilice los envases vacíos.
Utilice equipo de protección personal adecuado como: delantal de manga larga e impermeable, guantes de goma, máscaras, gafas y botas de protección para su aplicación.
Si los materiales no se limpian adecuadamente antes de la desinfección con el **RIOSCOPE OPA®,** puede ocurrir la formación de manchas oscuras, visibles a simple vista en los equipos o instrumentos, debido a la reacción de la materia orgánica con el ortoftalaldehído. Por lo tanto, asegúrese de que el artículo médico-odontológico hospitalario esté muy limpio, seco y libre de materia orgánica antes de entrar en contacto con la solución.
En contacto con la piel, o cualquier materia orgánica, el ortoftaldehído puede producir manchas oscuras, que desaparecen en pocos días.
No comer, beber ni fumar durante la aplicación.

**11. LIMITACIONES DE USO:**

No utilizar en la desinfección de productos de asistencia ventilatoria y terapia de inhalación según el Art. 13 de la RDC 15/2012. **RIOSCOPE OPA®** no debe utilizarse en el procesamiento de instrumentos para pacientes con sensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes. **RIOSCOPE OPA®** no debe utilizarse para esterilización química según el Art. 2 de la RDC 08/2009.

**12. PRIMEROS AUXILIOS:**

En caso de contacto con los ojos y la piel, lavar con abundante agua durante 15 minutos. Si la irritación persiste, consulte a un médico, teniendo en cuenta el envase o la etiqueta del producto.
En caso de ingestión accidental, no provocar el vómito y acudir al **CENTRO DE TOXICOLOGÍA o SERVICIO DE SALUD** más cercano, llevando el envase o la etiqueta del producto.
En caso de inhalación o aspiración, traslade a la persona al aire libre y si hay signos de intoxicación, solicite asistencia médica.
No le dé nada por la boca a una persona inconsciente.

**13. COMPOSICIÓN:**

Ortoftalaldehído, Coadyuvantes, Surfactantes, Antioxidante, Conservante, Secuestrante, Antiespumante, Tampones, Alcalinizantes, Disolvente y Vehículo.
**PRINCIPIO ACTIVO:** Ortoftalaldehído 0,55% p/p.

**14. CONSERVACIÓN:**

Conservar el producto a temperatura ambiente (15-30°C). Mantener el producto

en su embalaje original, en lugar seco y ventilado, lejos de la luz solar directa, fuentes de calor, materiales incompatibles, combustibles y gases comprimidos..

**15. DESECHO**

Antes de desechar el **RIOSCOPE OPA®**, realice la neutralización de la solución. La sustancia utilizada para este proceso es **INACTIVADOR PARA RIOSCOPE OPA®** (glicina (base libre)) en la proporción de 6,6 g/L de **RIOSCOPE OPA®.** Esperar un mínimo de 1 hora para que la solución se neutralice y desechar el producto en el sistema de alcantarillado. No reutilice el paquete vacío. Antes de desecharlo, lávelo de acuerdo con las normas del hospital local.

**16. REGISTRO ANVISA:**

REGISTRO EN EL MS N° 3.1329.0381.

**17. VALIDEZ:**

36 meses a partir de la fecha de fabricación.

**18. PRESENTACIONES COMERCIALIZADAS:**

5 L

**19. VERSIÓN:**

AR012021

**20. ANEXOS / REGISTROS**

| Código do Anexo | Descrição do Anexo | Local de Guarda | Tempo de Guarda |
|---|---|---|---|
| Anexo 1 | Rótulo del producto | Archivo electrónico em el sistema Protheus. | No aplicable |

| 15. HISTÓRICO DE REVISÃO |
|---|
| 000 - Creación del Documento.<br>001 - Revisión general de la ficha técnica, cambio en el item 1 e 2 e inclusión de los dos itens 3,4,5,6,7,8 e 9 – Robson (P&D). |