

OPADIX® (SOLUCIÓN ORTOFTALALDEHIDO 0.55%)
Tiras Reactivas OPADIX®

Descripción

OPADIX® (Solución Ortoftalaldehido 0.55%), es un desinfectante de alto nivel especialmente diseñado para desinfección manual o automática de dispositivos médicos. Su formulación es segura para los pacientes, usuarios y equipos que se sometan al producto. El componente activo de OPADIX® es uno de los microbicidas químicos más efectivos hasta ahora conocidos; potencialmente efectivo contra una amplia variedad de bacterias Gram positivas y Gram negativas, micobacterias, hongos y virus, con el respaldo de trabajos científicos y por ensayos microbiológicos(1).

Química y mecanismo biológico de acción

El Ortoftalaldehido tiene un mecanismo de acción similar al de glutaraldehído reuniendo una serie de compuestos que altera la síntesis de ADN, ARN y proteínas, posee una intensa actividad microbica, lo que confirma su acción como desinfectante.

No presenta un olor significativo, posee excelente compatibilidad con materiales, no coagula la sangre, ni fija los tejidos a las superficies mecanismo de acción. Está indicado fundamentalmente en la desinfección de alto nivel en dispositivos donde se requiere controlar estrictamente la presencia de microorganismos patógenos (2)

Composición

La OPADIX® se compone de una solución de Ortoftalaldehido al 0.55%, además de excipientes antioxidantes y estabilizadores.

Cada 100 mL contienen:

Ortoftalaldehido.....	0.55g
Buffer Fosfatos.....	0.67g
Excipientes c.s.p	100ml

Especificaciones

Parámetro	Especificaciones
Densidad g/mL	0.9 – 1.1 g/mL
pH	7.0 – 8.0
Concentración de Ortoftaldehído	0.49 – 0.60% m/v
Porcentaje de sólidos después de evaporación	1 – 5 % m/m

Instrucciones de uso:

- El producto tiene una vigencia de 3 años.
- No requiere activación previa.
- El producto tiene un periodo de reuso máximo de 14 días.
- La sangre u otros fluidos corporales y lubricantes deberán limpiarse completamente de las superficies y lúmenes de los dispositivos, antes de reprocesarlos en el desinfectante. La sangre y otros fluidos corporales deberán desecharse de acuerdo con todas las regulaciones aplicables al desecho de residuos infecciosos.
- Una vez con el dispositivo limpio, sumerja completamente el instrumental a realizar la desinfección de alto nivel dentro del líquido.
- Realice pruebas de compatibilidad de materiales previo a su utilización.
- Efectúe un lavado posterior con agua estéril o de calidad microbiológica adecuada. En caso contrario utilice, alcohol etílico.
- La incorrecta manipulación posterior del material podría generar contaminación asociada a condiciones ambientales.
- Seque con una toalla estéril.
- El producto no debe ser utilizado en el reprocesamiento de instrumental urológico en pacientes con antecedentes de cáncer vesical.

Disposición final del producto

El producto se puede neutralizar para desechar, de la siguiente manera: adicionar 40g de neutralizador de OPADIX[®] por cada galón de solución a descartar. Después de un tiempo de reacción de 1h, la solución puede verterse a la red de desagüe de acuerdo con la normativa local.

Para una desinfección de alto nivel, sumerja el producto completamente en OPADIX[®], llenando todos los lúmenes y eliminando bolsas de aire, durante 5 minutos a 20°C o a temperatura mayor (siempre y cuando el material de los dispositivos lo permita). Retire el producto de la solución y enjuague siguiendo las siguientes instrucciones:

Proceso Manual:

- Después de la inmersión en OPADIX[®], enjuague los dispositivos con agua estéril. Mantenga el dispositivo totalmente sumergido durante por lo menos 1 minuto
- Aclare manualmente todos los lúmenes con un gran volumen (no menos de 100mL) de agua estéril a menos que el fabricante del equipo indique otra cosa.
- Retire el producto y elimine el agua de enjuague.
- Remplace el agua para cada aclarado. Nunca reutilice el agua del aclarado para ningún otro fin.
- Repita este procedimiento dos (2) veces adicionales, para totalizar tres (3) aclarados, con grandes volúmenes de agua potable para eliminar los residuos de OPADIX[®].
- Los residuos pueden provocar efectos extremadamente adversos.
- Consulte siempre las instrucciones adicionales de aclarado en el etiquetado del fabricante de los dispositivos o equipos.

Proceso Automatizado:

- Seleccione un ciclo de limpieza en un procesador automático de endoscopios que haya sido validado para su uso con este producto.
- Verifique que el ciclo de aclarado automático seleccionado aplica para el dispositivo incluyendo los lúmenes y utilizando grandes volúmenes de agua esterilizada equivalente a las recomendaciones del fabricante del dispositivo.
- Asegúrese de que el aclarado es de un mínimo de duración a menos que el fabricante del equipo especifique un plazo más largo.
- Compruebe que se reemplaza en agua estéril en cada aclarado.
- No reutilice el agua de aclarado para ningún otro fin.
- Consulte el etiquetado del fabricante del dispositivo o equipo para ver si existen algunas instrucciones específicas.

Algunos de los tipos de Microorganismos para los que es efectivo (3)

Mycobacterium bovis
Staphylococcus aureus
Salmonella choleraesuis
Pseudomonas aeruginosa
Trichophyton mentagrophytes
Poliovirus Tipo 1
Adenovirus Tipo 2
Herpes simplex Tipos 1,2
HIV-1
Influenza Tipo A [Hong Kong]
Vaccinia
Coronavirus
Coxsackievirus Tipo B-3
Cytomegalovirus
Rhinovirus Tipo 42

Compatibilidad del Material:

OPADIX® (solución Ortoftaldehído 0.55%) puede ser compatible con diferentes materiales tales como metales (aluminio, bronce, acero, cobre, titanio, entre otros), diferentes tipos de plásticos, adhesivos, etc.

Precauciones

No ingerir. Evítese el contacto con los ojos. Almacénese en un lugar fresco, lejos de la luz y del calor. Manténgase el envase bien cerrado y lejos del alcance de los niños o personas mentalmente discapacitadas.

Producto no está recomendada para el contacto directo con la piel. Se recomienda en situaciones de contacto recurrente utilizar el equipo de protección personal (guantes, protección ocular, respirador y batas resistentes a líquidos).

Condiciones de Almacenamiento

Almacénese en un lugar fresco, lejos de la luz y del calor a una temperatura entre (15 - 30) °C.

Tiras Reactivas OPADIX[®]

Descripción:

Indicador químico para desinfectante de alto nivel Ortoftalaldehído.

Cantidad

50 tiras Reactivas

Instrucciones de uso:

Instrucciones para Tiras reactivas OPADIX[®]:

1. Sumerja toda la almohadilla indicadora de la tira reactiva en la solución de OPADIX[®] durante veinte (20) segundos completos.
2. Retire la tira y toque el borde largo de una toalla de papel para eliminar el exceso de solución de OPADIX[®].
3. Coloque la tira, con la almohadilla hacia arriba, sobre una toalla de papel.
4. Espere cuarenta (40) segundos adicionales, después de la inmersión de veinte (20) segundos en OPADIX[®], luego interprete los resultados comparando el color del panel indicador con el bloque de color.

Interpretación de resultados:

PASA: el panel indicador es similar o más verde que el bloque de color (0.49-0.60%)

FALLA el panel indicador es azul (menor a 0.35%)

**Nota:**

Si la concentración es menor 0.35%, la solución deberá ser descartada y sustituida.

Importante

Mantenga el frasco bien cerrado.

Conserve a temperatura de (15 - 30) °C.

No remueva el desecante.

Fabricado por © 2010 Serim Research Corporation, All Rights Reserved

Importado por Laboratorios Químicos ARVI, S.A. CR

Tel.: (506) 2279-9555 Ext .105 / Fax: (506) 2279-0009

www.laboratoriosquimicosarvi.com

ventas@arvicr.com

Registro Sanitario QNP-20-00024 Tiras reactivas

Registro Sanitario EMB-CR-19-03054

Código Institucional C.C.S.S. # 1-90-02-0021.

Catálogo # 402203.

Referencia.

1. Idrogo Maíta ZK, Ruiz Campos D. Determinación del desinfectante seguro Ortoftaldehído versus Glutaraldehído utilizado por las enfermeras en el Proceso de Desinfección de Alto Nivel. Univ Priv Norber Wien - Wien [Internet]. 2017 [citado 11 de agosto de 2020]; Disponible en: <http://repositorio.uwienner.edu.pe/handle/123456789/451>
2. Sánchez-Saldaña L, Anduaga. Antisépticos y desinfectantes. Dermatología Peruana 2005; Vol 15: No 82 2.
3. Leon Y, Medina S AL, Chacin N, Amador E, Lizarzabal M. Análisis bacteriológico y fungicida del ortoftaldehído: Experiencia de uso en el Servicio de Gastroenterología del Hospital Universitario de Maracaibo. G E N. diciembre de 2006;60(4):309-11.

 _____ Firma y sello miembro activo del CQCR*	REFRENDO ¹ COLEGIO DE QUÍMICOS DE COSTA RICA hace constar que MICHAEL CARRILLO CASTRO es miembro activo de este Colegio bajo el N.I. 2804  _____ Funcionario del CQCR*
---	---

*En caso de ser firmado digitalmente, verifique la validez de las firmas digitales.

¹ El periodo de validez del refrendo emitido por el Colegio de Químicos de Costa Rica es de 6 meses a partir de la fecha de la firma del funcionario del Colegio