



En primer lugar, cree un valor a partir de la persona

Oficina central / fábrica | 47, Baekseokgongdan 1-ro, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Corea
T +82.41.566.8283, F +82.41.566.8321
Oficina de ventas | 23F Tower A, Hyundai Knowledge Industry Center, 70 Dusan-ro, Geumcheon-gu, Seúl, Corea
T +82.1833.8200, F +82.2.2138.8280
Sitio web www.firson.co.kr, **Correo electrónico** global@firson.co.kr

www.firson.co.kr



Desinfectante de alto nivel para endoscopia

OPIDEX OPA

Ortoftalaldehído 0,55%



Firson
Firstly Create a Value from Person

Descripción

La solución OPIDEX OPA es un desinfectante de alto nivel con excelente eficacia, seguridad y conveniencia. Está diseñado para reprocesar dispositivos médicos semicríticos sensibles al calor que no son aptos para la esterilización. Este desinfectante OPA compatible y altamente reutilizable tiene el tiempo de desinfección más rápido (5 minutos) a temperatura ambiente.

Se puede utilizar manualmente o en un reprocesador de endoscopios automático (AER).

• **Ingrediente activo** : Ortoftalaldehído (OPA) - 0.55%

• Uso previsto

Esterilización química y desinfección de herramientas médicas.

- Herramientas contaminadas por microbios y materias orgánicas o que se utilizan directamente para tejidos hipodérmicos y membranas mucosas.
- Herramientas que se espera contaminen con el virus de la hepatitis B tipo B

• Usar para

- Herramientas de operación quirúrgica: endoscopios, herramientas integradas para lentes, herramientas de anestesia, herramientas de respiración artificial, desorden y catéter
- Herramientas utilizadas en obstetricia y urología
- Herramientas dentales o sus herramientas auxiliares.
- Jeringas, termómetros y herramientas de goma y plástico que no se pueden esterilizar térmicamente.

• **Usa la vida** : Hasta 14 días

• **Duración** : 24 meses

• **Información de almacenamiento** : 15 – 30 °C

• **Vida útil de la botella abierta** : 75 días

• **Unidad de empaque** : 4L x 4EA



• **Desinfección rápida**

• **Seguridad y eficacia probadas**

• **Alta reutilización**

• **Ahorro de costes**

Excelente eficacia germicida demostrada

- Tuberculocida, bactericida, fungicida, levadura, esporicida y virucida actividad

Prueba de potencia	Organismo probado	Resultado
Prueba tuberculocida	Mycobacterium intracellulare, Mycobacterium kansasii	Sin crecimiento
	*Mycobacterium terrae, *Mycobacterium avium, Mycobacterium tuberculosis H37Rv, H37Ra, tuberculosis multirresistente (MDR-TB) (aislado clínico), tuberculosis extensamente resistente a los medicamentos (XDR-TB) (aislado clínico)	Por encima del 99,99% (Reducción de 4 log ₁)
Prueba bactericida	*Staphylococcus aureus, *Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Stenotrophomonas maltophilia, Enterococcus faecalis, Enterococcus faecium, *Enterococcus hirae, E. coli, Salmonella Typhi, Salmonella enteritidis, Shigella sonnei, Serratia marcescens, Klebsiella pneumonia, Enterobacter cloacae, Citrobacter freundii, Proteus vulgaris, Enterococcus resistente a la vancomicina (VRE), Meticilina extendida (MRSA) -coli productora de betalactamasa de espectro (BLEE)	Sin crecimiento
Fungicida y levadura prueba	*Candida albicans, Candida tropicalis, *Aspergillus brasiliensis	Sin crecimiento
Prueba esporicida	Bacillus subtilis	Sin crecimiento
Prueba virucida	*Adenovirus tipo 5 cepa adenoide 75, *Norovirus murino Berlín 06/06 / DE aislado S99, *Poliovirus tipo 1, cepa LSc-2ab	Aprobar

- Condición de prueba común: Solución OPIDEX OPA diluida y reutilizada después de un tiempo de exposición de 5 minutos a temperatura ambiente.
 - Probado por el Instituto Coreano de tuberculosis, Corea (2012), *Hygiene Nord GMBH, Alemania (2014), *Labor Enders, Alemania (2014). (*, * organismos marcados se probaron de acuerdo con la norma EN).

Desinfección rápida del bacilo tuberculoso en 5 minutos

Bacteriano especies	2 minutos			5 minutos			10 minutos		
	Placa de control / UFC (Colony count)	CTU / placa de prueba (Cuenta colonial)	Bacteriano reducción(%)	Placa de control / UFC (Cuenta colonial)	CTU / placa de prueba (Cuenta colonial)	Bacteriano reducción(%)	Placa de control / UFC (Cuenta colonial)	CTU / placa de prueba (Cuenta colonial)	Bacteriano reducción(%)
<i>Mycobacterium tuberculosis (H37Rv)</i> ATCC 27294	3,1 * 10 ⁹	7,6 * 10 ⁴	99,998	3,1 * 10 ⁹	7,7 * 10 ⁴	99,998	3,1 * 10 ⁹	4,5 * 10 ⁴	99,999
<i>Mycobacterium tuberculosis (H37Ra)</i> ATCC 25177	3,4 * 10 ⁸	9,4 * 10 ³	99,997	3,4 * 10 ⁸	8,7 * 10 ³	99,998	3,4 * 10 ⁸	3,1 * 10 ³	99,999
<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 25291	5,2 * 10 ¹⁰	2,2 * 10 ³	99,999	5,2 * 10 ¹⁰	3 * 10	99,999	5,2 * 10 ¹⁰	-	100
<i>Mycobacterium intracelular</i> ATCC 13950	1,2 * 10 ⁹	1,0 * 10 ³	99,999	1,2 * 10 ⁹	-	100	1,2 * 10 ⁹	-	100
<i>Mycobacterium Kansasi</i> ATCC 12478	3,1 * 10 ⁷	-	100	3,1 * 10 ⁷	-	100	3,1 * 10 ⁷	-	100
<i>Mycobacterium tuberculosis (MDR-TB)</i> (Aislamiento clínico)	2,2 * 10 ⁷	2,0 * 10 ²	99,999	2,2 * 10 ⁷	1,7 * 10 ²	99,999	2,2 * 10 ⁷	1,1 * 10 ²	99,999
<i>Mycobacterium tuberculosis resistente (KDR-TB)</i> (Aislamiento clínico)	3,5 * 10 ⁷	2,6 * 10 ²	99,999	3,5 * 10 ⁷	2,2 * 10 ²	99,999	3,5 * 10 ⁷	1,8 * 10 ²	99,999

- Resultados de la prueba de desinfección OPIDEX OPA, Instituto Coreano de Tuberculosis (agosto de 2012)

Seguridad probada contra la toxicidad

Prueba de toxicidad	Resultado
Citotoxicidad (elución de MEM)	No citotóxico
Irritación de la piel (conejo)	No produce irritación
Sensibilización cutánea (conejo de indias)	No sensibilizador
Irritación de la mucosa oral (hámster)	No produce irritación
Toxicidad oral aguda (rata)	LD ₅₀ > 2000 mg / kg
Toxicidad cutánea aguda (rata)	LD ₅₀ > 2000 mg / kg

- Probado por Korea Conformity Laboratories, Corea (2014).

Compatibilidad de materiales

- Acero inoxidable, vidrio, teflón, silicona, plásticos, cloruro de polivinilo (PVC), caucho (los materiales se sumergen en solución OPIDEX OPA durante 168 horas a temperatura ambiente).

Compatibilidad del agente de limpieza

- La solución OPIDEX OPA es compatible con detergentes enzimáticos que tienen un pH suave, poca espuma y se enjuagan fácilmente del equipo (por ejemplo, OPIZYME, detergente enzimático). Los detergentes que son muy ácidos o alcalinos no se recomiendan como agentes de limpieza.

Alta reutilización

- La solución OPIDEX OPA se monitorea regularmente durante el período de reutilización de 14 días usando la tira reactiva. Se utiliza con sus respectivos productos desinfectantes. Un máximo de 82 ciclos están disponibles con OPIDEX OPA Solution durante el período de reutilización en AER. La falla de la solución se indica si la tira reactiva permanece azul.

Información sobre eliminación de contenedores y desinfectantes

- Eliminación de desinfectantes: consulte las reglamentaciones de eliminación estatales y locales. Se puede usar glicina (base libre) para neutralizar la solución OPIDEX OPA antes de desecharla, si es necesario. Se debe utilizar un mínimo de 25 gramos de glicina (base libre) para neutralizar 4 litros de solución OPIDEX OPA. El tiempo mínimo de neutralización recomendado es de una hora. Deseche la solución residual en el drenaje. Enjuague el drenaje a fondo con agua.
- Eliminación del contenedor: No reutilice el contenedor vacío. Enjuague y elimine de acuerdo con la política del hospital.

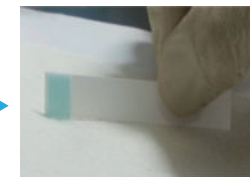
Cómo usar la tira reactiva OPA

- Las tiras reactivas de OPA son indicadores químicos para determinar si la concentración de orto-ftalaldehído, está por encima o por debajo de la concentración mínima efectiva establecida (MEC) de 0.3%.
- Se recomienda probar el desinfectante antes de cada ciclo de desinfección para asegurarse de que el orto-ftalaldehído esté por encima del MEC. Esta siguiente dirección y resultado es de Serim Base de tiras reactivas Disintek OPA.

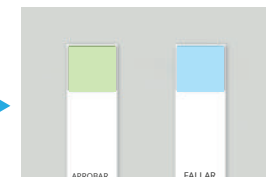
Paso 1.



Paso 2.



Paso 3.



Paso 1. Sumerja completamente la tira reactiva en la solución OPA durante 20 segundos. Después de retirar la tira de la solución, retire el exceso de solución sobre la torre de papel. No agite la tira.

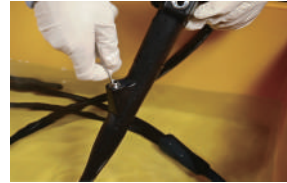
Paso 2. Después de la eliminación completa de la solución, revise la tira durante 40 segundos (máximo 60 segundos). Compare el color de la tira con la almohadilla indicadora.

Paso 3. Resultado de la prueba
Aprobado: Verde (0.3% ~ 0.55%) / No aprobado: Azul (Por debajo del 0.3%)

Dirección para uso

Paso 1. Preparación (Use equipo de protección individual.)

Prevenga la infección con ropa de protección individual (guantes, delantal y gafas) antes de limpiar el endoscopio.



Paso 2. Limpieza previa

Después de retirar el endoscopio del paciente, elimine las materias orgánicas visibles utilizando una gasa húmeda con un detergente enzimático como OPIZYME.

* Advertencia - Debe limpiar a fondo el endoscopio con enzimas endurecidas, sangre, lubricantes y otros fluidos corporales.

Paso 3. Limpieza con detergente enzimático

- 1) Después de la endoscopia, limpie la superficie del endoscopio y la parte interna con un detergente enzimático (OPIZYME). Por 10mL de OPIZYME, diluirlo con 1L de agua limpia. (Proporciones 1: 100)
- 2) Debido a que más del 99,9% de las materias orgánicas se eliminan en el proceso, esta limpieza es crucial.
- 3) Retire completamente el detergente restante con w limpia



Paso 4. Enjuague

- 1) Lave el exterior, las partes desprendidas y todos los canales del endoscopio con agua corriente para eliminar el detergente restante.
- 2) Limpie todos los canales con aire presurizado y limpie la superficie del endoscopio (botones incluidos) para evitar la dilución del desinfectante.

Paso 5. Desinfección de alto nivel

• Manual

- 1) Sumerja completamente el dispositivo médico en la solución OPIDEX OPA. Deje suficiente contacto con la solución para dispositivos con microagujeros.
- 2) Establezca el tiempo de esterilización en 5 minutos para dispositivos normales.
- 3) La solución OPIDEX OPA tiene una vida útil de 75 días después de abrir el frasco. Después de su primer uso, tiene un ciclo de reutilización de 14 días, con un total de 82 ciclos posibles.



• Reprocesador de endoscopios automatizado (AER)

- 1) Sumerja completamente el dispositivo médico en la solución OPIDEX OPA. Deje suficiente contacto con la solución para dispositivos con microagujeros.
- 2) Establezca el tiempo de esterilización en 5 minutos para dispositivos normales.
- 3) La solución OPIDEX OPA tiene una vida útil de 75 días después de abrir el frasco. Después de usarlo en AER, tiene un ciclo de reutilización de 14 días, con un total de 82 ciclos posibles.



Paso 6. Enjuague

• Manual

Para eliminar por completo todos los restos de desinfectante, lave todas las superficies, canales y partes desmontables del endoscopio con agua esterilizada. Enjuague mínimo 3 veces durante al menos un minuto. Utilice aproximadamente 8 litros de agua durante el proceso.

• Reprocesador de endoscopios automatizado (AER)

Después de la esterilización, establezca el tiempo de enjuague en al menos 90 segundos para enjuagarlo completamente.

Paso 7. Secado y almacenamiento

- 1) Para un secado más rápido, limpie con etanol o alcohol isopropílico (70-80%) y sople aire presurizado a través de todos los canales.
 - 2) Seque el agua restante con un paño limpio y aire a presión.
 - 3) Guarde el endoscopio en posición vertical.
- * Advertencia: debido a que el agua restante tiende a propagar virus, siempre termine de limpiar con alcohol. Especialmente durante las temporadas de monzones, la humedad es la principal causa de averías menores.