



Revisão: 25/05/2021
Vigência: 25/05/2021

Perax Rio 0,2 Pronto Uso

Elaborador (a)	Tamires Silva Pesquisa e Desenvolvimento	
Aprovador (a)	Daniel Gonçalves Gerente de Pesquisa e Desenvolvimento	
Homologador (a)	Iuri Visquetto Gerente SGQ	

Cópia Não Controlada

1. CATEGORIA SANEANTE

2. FINALIDADE

Perax Rio 0,2® Pronto Uso é um desinfetante de alto nível a base de ácido peracético, indicado para desinfecção de artigos semi-críticos tais como endoscópios, nebulizadores de oxigênio e kits de nebulização. Eficácia Comprovada contra: Staphylococcus aureus, Salmonella choleraesuis, Pseudomonas aeruginosa, Enterococcus hirae, Escherichia coli, Aspergillus brasiliensis, Candida albicans, Trichophyton mentagrophytes, Mycobacterium smegmatis, Mycobacterium bovis (BCG), Mycobacterium massiliense, Mycobacterium terrae, Mycobacterium avium, Bacillus subtilis e Clostridium sporogenes.

3. MODO DE USAR:

ABERTURA DA EMBALAGEM: Rompa o lacre e gire a tampa no sentido anti-horário. Sempre utilizar máscara, óculos de proteção, luvas e avental para manipulação do produto. Deve ser manipulado em ambientes ventilados.

PARA DESINFECÇÃO DE NÍVEL INTERMEDIÁRIO: Em artigos previamente limpos e secos, imergir completamente o artigo expondo-o totalmente ao produto (inclusive as articulações e ranhuras). Deixar agir por 10 minutos e enxaguar com água em abundância. Utilizar o mais breve possível.

PARA DESINFECÇÃO DE ALTO NÍVEL: Em artigos previamente limpos e secos, imergir completamente o artigo expondo-o totalmente ao produto (inclusive as articulações e ranhuras). Deixar agir por 10 minutos e enxaguar com água em abundância. Endoscópios em uso de aldeídos e que vão passar a ser processados com ácido peracético, estes deverão ser encaminhados para assistência técnica. para manutenção.

PRAZO DE VALIDADE DA SOLUÇÃO EM USO: A solução de **Perax Rio 0,2® Pronto Uso** deve ser descartada se o controle realizado com a fita teste **PERAX RIO® TEST STRIPS** identificar que o produto atingiu a concentração mínima inibitória, ou seja, inferior a 2000 ppm ou 0,2%. **MÉTODO DE INATIVAÇÃO E DESCARTE:** Produto Biodegradável. Descartar o produto conforme procedimentos da legislação local.



Cópia Não Controlada

4. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

100% Biodegradável.

pH da solução: 0,65 – 0,87.

Inibidor de corrosão incorporado à formulação.

Tempo de contato de 10 minutos.

Embalagens em PEAD nas versões de 1 litro e galão 5 litros.

Eficácia Bactericida, Fungicida, Tuberculicida e Esporicida.

Compatível com polietileno, silicone, nylon, PVC, látex, fibra ótica, vinil, polipropileno, acrílico, sonda endoscópica e aço inox.

LIMITAÇÕES DE USO: O produto não é compatível com alumínio, cobre, ferro e latão.

5. PRINCÍPIO ATIVO

O ácido peracético possui um amplo espectro de ação antimicrobiana, inativando e eliminando fungos, vírus e bactérias em forma vegetativa e esporulada, mesmo na presença de matéria orgânica. A existência de matéria orgânica não impede sua atuação, apesar de jamais se excluir a necessidade de limpeza prévia dos instrumentos.

A atividade desinfetante do ácido peracético se dá pela liberação do oxigênio ativo e radical hidróxi. Pela oxidação das ligações SS (sulfidril) e SH (sulfidril), ocorre o aumento da permeabilidade da parede celular, conteúdo citoplasmático e material genético, interferindo assim, nas reações químicas de sobrevivência e reprodução celular dos micro-organismos.

O ácido peracético atua diretamente nas bases da molécula de DNA que são capazes de inativar a catalase, uma enzima que pode interferir nos radicais hidróxi podendo ocorrer a desnaturação de proteínas e enzimas do micro-organismos.



Cópia Não Controlada

6. EFICÁCIA BACTERIANA:

MICROORGANISMO	METODOLOGIA	TEMPO DE CONTATO	% DE REDUÇÃO
<i>Aspergillus brasiliensis</i> (ATCC 16404)	EN 13624:2013	5 minutos	99,999%
<i>Trichophyton mentagrophytes</i> (ATCC 9533)	EN 13624:2013	5 minutos	99,999%
<i>Enterococcus hirae</i> (ATCC 10541)	EN 13727: 2012	5 minutos	99,999%
<i>Clostridium sporogenes</i> (ATCC 3584)	AOAC	10 minutos	99,999%
<i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 19659)	AOAC	10 minutos	99,999%
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 15442)	EN 13727: 2012	5 minutos	99,999%
<i>Escherichia coli</i> (ATCC 10538)	EN 13727: 2012	5 minutos	99,999%
<i>Salmonella choleraesuis</i> (ATCC 10708)	EN 13727: 2012	5 minutos	99,999%
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 6538)	EN 13727: 2012	5 minutos	99,999%
<i>Candida albicans</i> (ATCC 10231)	EN 14562:2006	5 minutos	99,999%
<i>Mycobacterium smegmatis</i> (INCQS 00061)	AOAC	10 minutos	99,999%
<i>Mycobacterium bovis</i> (BCG) (INCQS 00062)	AOAC	10 minutos	99,999%
<i>Mycobacterium massiliense</i> (ATCC INICQS00594)	EN 14348:2005-06	5 minutos	99,999%
<i>Mycobacterium terrae</i> (ATCC 15755)	EN 14348:2005-06	5 minutos	99,999%
<i>Mycobacterium avium</i> (ATCC CIP105415)	EN 14348:2005-06	5 minutos	99,999%



Cópia Não Controlada

7. TESTE DE COMPATIBILIDADE

O estudo teve como objetivo determinar a corrosividade que o produto Perax Rio 0,2 Pronto Uso poderia causar nos materiais citados abaixo:

MATERIAL	MÉTODO	RESULTADO
ACRÍLICO	POP-FQ 48	Sem corrosão
LDC	POP-FQ 48	Sem corrosão
VINIL	POP-FQ 48	Sem corrosão
POLIPROPILENO	POP-FQ 48	Sem corrosão
LATEX	POP-FQ 48	Sem corrosão
PVC	POP-FQ 48	Sem corrosão
NYLON	POP-FQ 48	Sem corrosão
SILICONE	POP-FQ 48	Sem corrosão
POLIETILENO	POP-FQ 48	Sem corrosão
SONDA ENDOSCÓPICA	POP-FQ 48	Sem corrosão

8. TESTE DE SEGURANÇA

TESTE	OBJETIVO	RESULTADO
Irritação e corrosão cutânea	O objetivo é avaliar o potencial de irritação e/ou corrosão do item de teste Perax Rio 0,2 - Pronto Uso quando administrado pela via cutânea.	Não irritante
Irritação e corrosão ocular	O objetivo é avaliar o potencial de irritação e/ou corrosão do item de teste Perax Rio 0,2 - Pronto Uso quando administrado pela via ocular.	Danos oculares severos
Toxicidade oral aguda	O objetivo é estimar a toxicidade oral aguda do produto Perax Rio 0,2 Pronto Uso, através de cálculo teórico, de modo a atender os artigos 16 e 17 da RDC nº59/2020.	Não tóxico
Toxicidade dérmica aguda (DL50)	O objetivo foi avaliar a toxicidade cutânea aguda do item de teste Perax Rio 0,2 Pronto Uso.	Não tóxico
Toxicidade inalatória (CL50)	O objetivo deste estudo foi avaliar a toxicidade inalatória do PERAX RIO 0,2 PRONTO USO, a qual é a relação entre a exposição pela via inalatória ao item de Teste aerossolizado na concentração determinada e os efeitos adversos relacionados com a exposição.	Não tóxico



Cópia Não Controlada

9. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

CONSERVE FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS E ANIMAIS DOMÉSTICOS. PERIGO! Provoca danos aos olhos. Provoca lesões oculares graves. Não inale vapores/aerossóis. Use proteção ocular/ proteção facial. Não ingerir. Pode ser nocivo se ingerido. Pode ser nocivo em contato com a pele. Não aplicar sobre pessoas, alimentos e animais. Lave as mãos cuidadosamente após manuseio. Não misturar com os outros produtos. Manter o produto em sua embalagem original. Não reutilizar a embalagem vazia. Não comer, beber ou fumar durante a aplicação.

10. PRIMEIROS SOCORROS:

EM CASO DE INGESTÃO: Lave a boca. **NÃO** provoque vômito. **EM CASO DE CONTATO COM A PELE** (ou o cabelo): Retire imediatamente toda a roupa contaminada. Lave a pele com água/tome um banho. Lave a roupa contaminada antes de usá-la novamente. **EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS:** Lave cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando. **EM CASO DE INALAÇÃO:** Remova a pessoa para local ventilado e em uma posição que não dificulte a respiração. Contate imediatamente a **CENTRAL DE INTOXICAÇÃO (CEATOX)** ou **SERVIÇO DE SAÚDE** mais próximo levando a embalagem ou o rótulo do produto.

11. CONSERVAÇÃO:

Conservar o produto em temperatura ambiente (15-30°C), em local seco e ventilado, afastado da luz solar direta, fontes de calor, materiais incompatíveis, combustíveis e gases comprimidos.

12. COMPOSIÇÃO:

Ácido peracético, aditivo, coadjuvante, inibidor de corrosão e veículo.
PRINCÍPIO ATIVO: Ácido peracético 0,25% p/p.

13. REGISTRO ANVISA:

REGISTRO NO MS Nº 3.1329.0373

14. VALIDADE:

24 meses a partir da data de fabricação.

15. APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS:

1 Litro, Galão 5 Litros.



RIOQUÍMICA
Indústria Farmacêutica

FICHA TECNICA

FT0035 - 001

Revisão: **25/05/2021**
Vigência: 25/05/2021

Perax Rio 0,2 Pronto Uso

Cópia Não Controlada

16. ANEXOS / REGISTROS

Código do Anexo	Descrição do Anexo	Local de Guarda	Tempo de Guarda
Anexo 1	Imagem do rótulo do produto	Arquivo eletrônico no sistema Protheus.	Não aplicável.

17. HISTÓRICO DE REVISÃO

000-Criação do documento.
001- Inclusão de valor de pH da solução no item 4. Inversão da sequência sobre a informação de compatibilidade e limitações de uso no item 5.