

ADASPOR[®]

PENTADIE

Dossier de producto

1. Información Técnica
2. Información de Seguridad
3. Información Bibliográfica
4. Adaspor Test Strips
5. Compatibilidad
6. Certificado CE
7. Otros certificados

1

INFORMACIÓN TÉCNICA

1. Nombre del producto

ADASPOR® Pentadie

DISPOSITIVO MÉDICO clase IIb. CÓD. IDENTIF. ADA/CE/21/2

2. Composición cualitativa y cuantitativa

Solución activada (A + B)

Adazone® (5.7difetil-1.3-diazoadamantan-6-ona, CAS nº 263768-83-8)	0,004 g
Acido peracético	0,090 g
Co-formulantes y agua purificada	c.s.p. 100 mL

3. Presentación del producto

Descripción de la solución activada (A + B): Solución esporicida y desinfectante de alto nivel concentrada, de rápida acción esporicida, tuberculocida, virucida, fungicida y bactericida para ser utilizada en reprocesadores de endoscopios y desinfección de instrumental médico (instrumental quirúrgico, catéteres, sondas, aparatos de anestesia, inhaladores, máquinas de diálisis, endoscopios, aparatos urológicos y dentales, etc). Puede emplearse en reprocesadores automáticos de endoscopios y tubos de ultrasonidos según las instrucciones del fabricante.

Presentación:

- **280 ml:** dos botellas (120 mL Solución A y 160 mL Solución B)
Las dos botellas van en una sola caja.

4. Actividad microbiológica y propiedades

Actividad esterilizante siguiendo la UNI EN ISO 14937 pár. 5.3.1 y de conformidad con la UNI EN ISO 11138-1:2006 - Método desarrollado UNI EN ISO 14937 pár. 5.3.1 y UNI EN ISO 11138-1:2006

Cepas empleadas:

Bacillus subtilis ATCC 6633

Bacillus cereus CIP 7803

Clostridium sporogenes ATCC 19404

Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953

Mycobacterium terrae ATCC 15755

Candida albicans ATCC 10231

Aspergillus niger ATCC16404

Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442

Staphylococcus aureus ATCC 6538P

Virus lipídicos y no lipídicos

Picornavirus (Coxsackievirus)

Picornavirus (EMC)

Adenovirus Tipo 4 y Tipo 5

Coxsackie virus B3

Poliovirus Tipo 1

VHC

Resultado tiempo de esterilización: 10' - crecimiento ufc = 0

Actividad Esporicida

Método desarrollado EN 14347 - Prueba de actividad esporicida de base

(CBI = $10^8 - 10^9$ R ≥ 4 log)

Cepas empleadas:

Bacillus subtilis ATCC 6633

Bacillus cereus ATCC 12826

Resultado tiempo de contacto: 10' – crecimiento ufc = 0

- Método desarrollado EN 13704 prueba de actividad esporicida

(CBI = 10^6 R ≥ 5 log)

Cepas empleadas:

Bacillus subtilis ATCC 6633

Bacillus cereus CIP 7803

Clostridium sporogenes ATCC 19404

Resultado tiempo de contacto: 10' – crecimiento ufc = 0

- Método desarrollado AFNOR NF-T-72-231 prueba de actividad esporicida

(CBI = 10^8 R ≥ 5 log)

Cepas empleadas:

Bacillus subtilis ATCC 6633

Bacillus cereus CIP 7803

Clostridium sporogenes ATCC 19404

Resultado tiempo de contacto: 10' – crecimiento ufc = 0

- Método desarrollado AFNOR NF-T-72-190 prueba de actividad esporicida

(CBI = 10^8 R ≥ 5 log)

Cepas empleadas

Bacillus subtilis ATCC 6633

Bacillus cereus CIP 7803

Clostridium sporogenes ATCC 19404

Resultado tiempo de contacto: 10' – crecimiento ufc = 0

- Método desarrollado Sporidical activity realizado por el Hospital Infection Laboratory, Birmingham (Reino Unido)

Cepas empleadas:

Bacillus subtilis var. *niger* NCTC 10073

Resultado: tiempo de contacto: 5' – crecimiento ufc = 0

- Método desarrollado AOAC (prueba esporicida 966.04 mod. para tipo y número de transmisores)

Cepas empleadas:

Bacillus subtilis ATCC 19659

Clostridium sporogenes ATCC 3584

Resultado tiempo de contacto: 10' – crecimiento ufc = 0

Actividad micobactericida

Método desarrollado EN 1040 mod prueba de actividad micobactericida de base

(CBI = 10^8 R ≥ 5 log)

Cepas empleadas:

Mycobacterium terrae ATCC 15755

Mycobacterium avium ATCC 15769

Mycobacterium smegmatis CIP 7326

Resultado tiempo de contacto: 5' – crecimiento ufc = 0

Método desarrollado EN 14348 prueba de actividad micobactericida en presencia de sustancias interferentes

(CBI = 10^8 R ≥ 5 log)

Cepas empleadas:

Mycobacterium tuberculosis ATCC 25177 (H37Ra)

Mycobacterium terrae ATCC 15755

Mycobacterium avium ATCC 15769

Mycobacterium smegmatis CIP 7326

Resultado tiempo de contacto: 5' – crecimiento ufc = 0

Método desarrollado EN 14563 - Prueba de actividad micobactericida sobre transmisor en área médica

(CBI = 10^9 R ≥ 4 log)

Cepas empleadas:

Mycobacterium smegmatis CIP 7326

Mycobacterium terrae ATCC 15755

Mycobacterium avium ATCC 15769

Resultado tiempo de contacto: 5' – crecimiento ufc = 0

Actividad virucida

Método desarrollado EN 14476: prueba de actividad virucida

(CMI = 10^8 ÷ 10^9)

Cepas empleadas:

Adenovirus tipo 4 y tipo 5

Poliovirus tipo 1

Picornavirus (Coxsackievirus)

Resultado tiempo de contacto: 5' – inhibición del crecimiento.

Método desarrollado Test in vitro CRT – PCR

Cepas empleadas:

Virus VHC

células Vero (línea celular continua de riñón de mono cynomolgus)

Resultado tiempo de contacto: 5' – inhibición del crecimiento

Método desarrollado Test MTT in vitro

CMI de 10^8 a 10^9

Cepas empleadas:

EMC (Picornavirus)

células de tipo A549

Resultado tiempo de contacto: 5' – inhibición del crecimiento

Actividad Fungicida

Métodos empleados EN 1275: prueba de actividad fungicida de base

EN 1650: prueba cuantitativa en suspensión para la determinación de la actividad fungicida en presencia de sustancias interferentes

(CMI = 10^7 ufc/ml $R \geq 4$ log)

Cepas empleadas:

Candida albicans ATCC 10231

Aspergillus niger ATCC 16404

Resultado Tiempo de contacto: 10' – crecimiento UFC = 0

Método desarrollado EN 13624: prueba cuantitativa en suspensión en área médica

(CMI = 10^7 ufc/ml $R \geq 4$ log)

Cepas empleadas:

Candida albicans ATCC 10231

Aspergillus niger ATCC 16404

Resultado Tiempo de contacto: 10' – crecimiento UFC = 0

Método desarrollado EN 14562: prueba cuantitativa en transmisor en área médica

(CMI = 10^7 ufc/ml $R \geq 4$ log)

cepas empleadas:

Candida albicans ATCC 10231

Aspergillus niger ATCC 16404

Resultado Tiempo de contacto: 10' – crecimiento UFC = 0

Actividad bactericida

Método desarrollado EN 1040 prueba de actividad bactericida de base

(CBI = 10^8 R ≥ 5 log)

Cepas empleadas:

Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442

Staphylococcus aureus ATCC 6538P

Resultado tiempo de contacto: 5' – crecimiento ufc = 0

Método desarrollado EN 1276 prueba de actividad bactericida en presencia de sustancias interferentes

(CBI = 10^8 R \geq 5 log)

Cepas empleadas:

Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442

Staphylococcus aureus ATCC 6538P

Escherichia coli ATCC 10536

Enterococcus hirae ATCC 10541

Resultado tiempo de contacto: 5' - crecimiento ufc = 0

Método desarrollado EN 13727 prueba de actividad bactericida en área médica

(CBI = 10^8 R \geq 5 log)

Cepas empleadas:

Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442

Staphylococcus aureus ATCC 6538P

Enterococcus hirae ATCC 10541

Resultado tiempo de contacto: 5' - crecimiento ufc = 0

Método desarrollado EN 14561 prueba cuantitativa en transmisor en área médica

(CBI = 10^8 ufc/ml para bacterias R \geq 5 log)

Cepas empleadas:

Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442

Staphylococcus aureus ATCC 6538P

Enterococcus hirae ATCC 10541

Resultado Tiempo de contacto: 5' - crecimiento ufc = 0

Actividad bactericida y fungicida

Método desarrollado UNI EN 13697 Prueba cuantitativa sobre superficies no porosas

(CBI = 10^8 ufc/ml R \geq 4 log - CMI = 10^7 ufc/ml R \geq 3 log)

Cepas empleadas:

Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442

Staphylococcus aureus ATCC 6538P

Escherichia coli ATCC 10536

Enterococcus hirae ATCC 10541

Candida albicans ATCC 10231

Aspergillus niger ATCC 16404

Resultado Tiempo de contacto: 5 minutos - crecimiento UFC = 0

Valoración MCR para actividad microbicida

Método desarrollado AFNOR NF-T-72-231 y EN 13704

(CBI = $10^8/10^7$ ufc/ml R \geq 3 log/R \geq 5 log)

Cepas empleadas:

Bacillus subtilis. ATCC 6633

Resultado Tiempo de contacto: 10' - reducción > 5 log MCR = 0,05%

NOTA:

CBI/CMI = Carga bacteriana/microbiana inicial

R = reducción carga bacteriana/microbiana prevista

ufc = unidad formadora de colonias

ufp = unidades formadoras de placa

5. Uso

Eficacia/Actividad:

Esporicida y desinfección de alto nivel: 5 minutos a temperatura ambiente.

Esporicida total (ufc=0): 10 “ “

Estabilidad después de la activación/dilución: Al menos 9 días en bateas cubiertas (tapadas), pudiéndose reutilizar durante ese periodo de tiempo y siempre que la concentración mínima recomendada (CMR) sea superior a 500 ppm. Dispone de tiras reactivas de control de actividad (Adaspor[®] test strips) para su comprobación **.

El número de ciclos y la estabilidad tras la dilución varían en función del modelo de desinfectadora automática, del tipo de endoscopio, del correcto e indispensable seguimiento de los procedimientos de limpieza previstos por las directrices y de la CMR.* Utilizar las tiras reactivas de Adaspor[®] para confirmar que la solución mantiene una concentración de ácido peracético superior a 0,05%

*(CMR: concentración mínima recomendada).

** (Ver apartado 3 “Información bibliográfica”)

Utilización: usar diluido en agua.

No emplear solución fisiológica.

Verter 4,7 litros de agua en una batea o en el reservorio de la máquina, de acuerdo con las instrucciones del fabricante, y añadir primero el contenido de la solución A y después el contenido de la solución B.

Instrucciones para el uso:

Desinfección manual: Tras lavar y secar el instrumental, sumergir el instrumental médico en la solución activada de ADASPOR[®], asegurándose que la solución penetra en todas las cavidades, canales, etc. Sacar el instrumental desinfectado de la batea utilizando procedimientos asépticos y aclararlo con agua estéril y secar.

Reprocesadores automáticos de endoscopio y cubetas ultrasonido: Rellenar el reservorio de la máquina con el volumen adecuado de la solución activada de ADASPOR[®], siguiendo las instrucciones del fabricante. Seleccionar el programa de la máquina requerido para un tiempo de contacto adecuado.

Compatibilidad: La solución activada ha demostrado una compatibilidad óptima con los materiales empleados para la fabricación del instrumental médico, especialmente con endoscopios y reprocesadores automáticos de endoscopios.

6. Información toxicológica

Solución A	
DL ₅₀ oral en ratas	1540 mg/kg
DL ₅₀ cutánea en ratas	1410 mg/kg
Inhalación (CL ₅₀)	450 mg/m ³

Solución B
La composición no requiere el uso de ninguna precaución a parte de las usuales, tales como no ingerir, evitar el contacto prolongado. Adazone [®] forma parte de un grupo de sustancias administradas en farmacología por vía oral en dosis media de 100 mg 1 ó 2 veces al día. El contacto de estas sustancias con la piel no ha mostrado ninguna toxicidad.

Solución A + B

La tolerabilidad local de ADASPOR® tras la administración dérmica única o repetida tanto sobre piel intacta como sobre piel abrasada fue evaluada en conejos hasta un periodo de 7 días.

No se observaron signos de irritación (eritema o edema) en las zonas tratadas, tanto tras la exposición única a 1 mL de la solución durante 6 horas y tampoco se observaron signos de irritación después de 7 días de exposición repetida a 0.5 mL de ADASPOR®.

No se observaron signos de afectación sistémica (signos clínicos) durante el periodo de tratamiento.

Con base a estos resultados, ADASPOR®, se considera que es bien tolerada por la piel de conejos tras la exposición única o repetida durante un periodo de hasta 7 días. No hubo ninguna reacción en los sitios tratados, en ninguno de los animales tratados.

NOEL (No Observed Effect Level): **2000 mg/kg**

7. Advertencias

Para uso hospitalario, médico y dental. La Solución A debe ser manejada por personal entrenado, siguiendo los procedimientos de seguridad adecuados. Las soluciones A y B no pueden ser utilizadas por separado.

Solución A (Acido peracético 5%)		
Símbolos	Inflamable	Corrosivo
(R) Frases de riesgo	7) Puede producir fuego – (20/21/22) Dañina por inhalación, en contacto con la piel y por deglución – (34) Causa “burns” (36) Irritación ocular	
(S) Frases de seguridad	(36/37/39) Llevar vestuario protector adecuado, guantes y protección facial/ocular	

Solución B (Adazone® y co-formulantes)		
Símbolos	Ninguno	
(R) Frases de riesgo	Ninguno	
(S) Frases de seguridad	Ninguno	

Mantener fuera del alcance de los niños. Conservar en un lugar seco y a temperatura ambiente, alejado de las fuentes de calor.

La fecha de caducidad es aplicable a producto no utilizado y adecuadamente conservado. No utilizar después de la fecha de caducidad.

El producto diluido no requiere medidas adicionales de seguridad específicas ni para las personas ni para el medio ambiente.

Después de su utilización, las soluciones pueden ser eliminadas de acuerdo con la legislación vigente.

El producto en la dilución de uso no presenta riesgo alguno

8. Características físicas y químicas

ADASPOR® Pentadie	SOLUCIONES A + B
APARIENCIA	LIQUIDO CLARO
COLOR	INCOLORO Y/O AMARILLO CLARO
PESO ESPECIFICO	1,0 ± 0,2
pH	6,5 ± 1
ACIDO PERACETICO	0,090%
ADAZONE®	0,004%
LIMITES DE TOLERABILIDAD MICROBIOLOGICA	≤ 10 UFC/mL

Los datos anteriores están referidos a la solución después de la activación/dilución.

9. Control de calidad

La compañía fabricante opera de acuerdo con el sistema de calidad certificado UNI EN ISO 9001/2008 – UNI CEI EN 13485. En su fabricación y control de procesos se aplican las mismas normas (GMP – Good Manufacturing Practices) exigidas en la fabricación de medicamentos.

10. Periodo de validez

Producto no utilizado: 16 meses en condiciones de conservación adecuadas.

Solución activada: al menos 5 días y hasta 9 días
Comprobar con tiras de control Test Strips de Adaspor.

11. Condiciones de conservación

Mantener en un lugar seco y a temperatura ambiente, alejado de fuentes de calor.

12. Capacidad y materiales del contenedor

Las botellas y los tapones están hechos de PE cerrados con tapas de abrazadera.

13. Nombre y dirección del propietario de la marca registrada

CANTEL MEDICAL ITALY srl
Via Laurentina, 169 Pomezia (Roma) – Italia
Teléfono + 39 – 06/9145399

14. Nombre y dirección de la Compañía distribuidora

TEDEC-MEIJU FARMA, S.A.
Ctra. M-300, Km. 30,5
28802 Alcalá de Henares – Madrid
Teléfono + 34 / 918870980

Patentes: Italiana nº 01306711- Europea nº 830229.1 – 2101- EE.UU. nº 6,432,356 B1

15. Recopilación de la información

Rev.	Fecha	ESTADO Y MOTIVO DE LAS REVISIONES
0	22.02.2002	Primera emisión
1	19.11.2002	Incorporación de la directiva 2001/58/ce en relación a los modos de las informaciones sobre sustancias y preparados peligrosos introducidos en el mercado – adecuación de la descripción de concentraciones de ácido peracético.
2	28.04.2003	Actualización del periodo de validez
3	16.05.2005	Nueva configuración del expediente técnico – introducción de análisis de riesgos según la norma 14971 – sustitución ácido peracético al 5% – actualización de los datos de estabilidad
4	05.03.2010	Actualización con la directiva 2007/47/CE
5	09.04.2010	Aplicación datos
6	15.06.2010	Aplicación de datos para actividad microbiológica
7	06.09.2010	Aplicación de datos microbiológicos
8	01.07.2014	Aplicación de datos para actividad esporicida en conformidad a standard EN 14347

ESTE DOCUMENTO ESTA SUJETO A REVISIONES A FIN DE INTRODUCIR MEJORAS, MODIFICACIONES NORMATIVAS Y LEGISLATIVAS U OTRAS. SE RECOMIENDA PONERSE EN CONTACTO DE FORMA PERIÓDICA CON TEDEC MEIJI FARMA, S.A., DISTRIBUIDORA EN ESPAÑA, A FIN DE VERIFICAR EL ESTADO DEL DOCUMENTO.

2

DATOS DE SEGURIDAD

1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA PREPARACIÓN Y COMPAÑÍA

- 1.1 Nombre del producto: Adaspor® Pentadie**
Dispositivo médico clase IIb. Directiva 2007/47/CE
Solución acuosa de adazone y ácido peracético
- 1.2 Uso del producto:** Solución Desinfectante / esporicida de dispositivos médicos
Uso exclusivamente profesional. Producto para su uso previa mezcla.
- 1.3 Identificación compañía:**
CANTEL MEDICAL ITALY srl
Via Laurentina, n. 169 - 00071 Pomezia (Roma)
Planta de producción: propia
- 1.4. Teléfono emergencia**
Tel. Italy: 39-(0) 0691-45399 (24 horas)
Tel. Europe: 31-(0) 4554-71471
- 1.5. Compañía distribuidora**
TEDEC-MEIJİ FARMA, S.A.
Ctra. M-300, Km. 30,5
28802 Alcalá de Henares – Madrid
Teléfono + 34 / 918870980

2. IDENTIFICACION DE LOS PELIGROS

El producto acabado no puede clasificarse como preparado peligroso.

La solución A (que contiene ácido peracético, 5%) es nociva por inhalación, contacto con la piel y los ojos y por ingestión. Puede provocar quemaduras e incendios. Peligro de descomposición en contacto con sustancias incompatibles, contaminantes, metales, álcalis, reductores.
Peligro de descomposición en contacto con fuentes de calor.

La solución B (que contiene Adazone y coformulantes) no presenta indicaciones de peligro en la etiqueta.

No se requieren precauciones específicas aparte de las comunes, como no ingerir o evitar el contacto directo prolongado.

La solución Adaspor debe ser usada por personal cualificado con medidas de seguridad.

El producto activado y diluido y la solución B no presentan indicaciones de peligro en la etiqueta.

3. COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN DE LOS INGREDIENTES

Composición: el producto está compuesto por dos botellas denominadas solución A y solución B (presentación en volumen inferior a 1 litro)

Solución	Ingrediente/ contenido	CAS	Porcentaje	Clasificación 67/548/CEE	Clasificación 1272/2008 (CLP).
A	Acido peracético	79-21-0	4 - 5 %	R10, O R 7, C R35, Xn 20/21/22, N R50, Nota B D	Flam. Liq. 3 H226, Org. Perox CD H242, Acute Tox. 3 H301, Acute Tox. 3 H331, Acute Tox. 4 H312, Skin Corr. 1A H314, Eye Dam. 1 H318, STOT SE 3 H335, Aquatic Acute 1 H400 M=1, Aquatic Chronic 1 H410, Nota B D
	Peróxido de hidrógeno	7722-84-1	30 - 32%	R 5, O R 8, C R35, Xn R20/22, Nota B	Ox. Liq. 1 H271, Acute Tox. 4 H302, Acute Tox. 4 H332, Skin Corr. 1A H314, STOT SE 3 H335, Aquatic Chronic 3 H412, Nota B
	Acido acético	64-19-7	10 - 12%	R10, C R35, Nota B	Flam. Liq. 3 H226, Skin Corr. 1A H314, Nota B
B	Adazone [®] ,	263768-838-21	<1%		
	Coformulantes (estabilizantes, tampones, anticorrosivos) y agua purificada				

4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

4.1	Piel	Lavar inmediatamente con agua abundante
4.2	Ojos	Lavar inmediatamente con agua abundante durante al menos 10 minutos, llamar de inmediato al especialista
4.3	Ingestión	Beber agua a pequeños sorbos (efecto disolvente), no provocar el vómito. No suministrar carbón activo, peligro de liberación de peróxido de hidrógeno
4.4	Inhalación	Salir al aire libre y respirar profundamente

5. MEDIDAS ANTIINCENDIO

5.1	Medios de extinción	Agua, espuma, polvo químico, dióxido de carbono
5.2	Medios de extinción a evitar	Compuestos orgánicos.
5.3	Riesgos de la exposición a derivados de la combustión y/o gases	Peligro de vapor irritante de ácido acético

5.4	Equipamiento especial de protección para la extinción de incendios	Protección vías respiratorias, usar guantes
-----	---	---

6. PROCEDIMIENTOS EN CASO DE DISPERSIÓN ACCIDENTAL

6.1	Precauciones individuales	Llevar guantes e indumentaria de protección. Proteger los ojos.
6.2	Precauciones ambientales	En caso de fuga accidental, el producto resultante de la mezcla de las dos soluciones carece de toxicidad. En caso de vertido de la solución A, no dejar que entre en contacto con el agua corriente, agua superficial o terreno.
6.3	Métodos de saneamiento	Absorber con materiales inertes (harina fósil o absorbente universal), recoger los residuos y desecharlos. Limpiar bien la superficie contaminada con agua.
6.4	Otras recomendaciones	El producto derramado no debe volver a introducirse nunca en el recipiente original a fin de ser reutilizado (peligro de descomposición).

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1	Manipulación	Evitar contacto con piel y ojos y con la indumentaria. No respirar los vapores. Manipular respetando una buena higiene industrial, así como las medidas de seguridad adecuadas.
7.2	Almacenaje	Conservar en lugar seco, ventilado y alejado de fuentes de calor. Conservar alejado de sustancias inflamables.
7.3	Instalaciones específicas	Para su uso hospitalario, odontológico, en ambulancias médicas o en otros lugares donde sea necesaria la desinfección de alto nivel de los dispositivos médicos. Únicamente la solución A debe ser manipulada por parte de personal especializado siguiendo las normas de seguridad descritas en el apartado a), párrafo 8.

8. PROTECCIÓN PERSONAL DE CONTROL DURANTE LA EXPOSICIÓN

8.1	Límites exposición Solución A	Para el ácido peracético: TLV-TWA = 25 mg/mc (10 ppm) – TLV-STEL = 37 mg/mc (15 ppm). Umbral olfativo medio: 24,3 ppm
		Peróxido de hidrógeno: TLV-TWA = 1 ppm
	Solución B	/
8.2	Control de la exposición	
8.2.1	Control exposición profesional	Para la manipulación de la solución A, usar indumentaria de protección y atenerse a la normativa vigente en materia de higiene y seguridad industrial. La manipulación de la solución B no prevé precauciones específicas. El producto activado y diluido, listo para su uso, no prevé precauciones específicas.
8.2.2	Protección respiratoria	Máscara con filtro combinado (A2B2E2K1P2) en casos de emergencia.

8.2.3	Protección manos	Guantes de protección (de neopreno o caucho).
8.2.4	Protección ojos	Gafas de protección o contra salpicaduras con mascarilla y visera.
8.2.5	Protección piel	Indumentaria de protección de la piel resistente a los ácidos (PVC, neopreno, NBR, goma).
8.3	Control de la exposición ambiental	Las precauciones normales de seguridad deben respetarse durante la mezcla, la apertura y el cierre del contenedor de la solución. Diversos estudios de la exposición han demostrado que las concentraciones ambientales de ácido acético son menos de la mitad del límite TLV TWA durante algunos minutos a una distancia de un metro del recipiente abierto.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Características	Solución A	Solución B	Solución A+B
Aspecto	Líquido claro	Líquido claro	Líquido claro
Color	Incoloro	Incoloro	Incoloro o ligeramente amarillento
Olor	Intenso	Ligeramente alcohólico	Intenso
pH	0,5 ± 0,5	12,5 ± 1,0	6,0 ± 1,0
Punto ebullición	No aplicable	> 100°C	> 100°C
Punto inflamabilidad	> 96°C	> 100°C	> 100°C
Propiedades explosivas	Sin datos	Sin datos	Sin datos
Propiedades comburentes	SI	NO	NO
Presión de vapor	27 mbar	No calculada	No calculada
Densidad relativa	1,12 ± 0,2 kg/lt	1,0 ± 0,2	1,0 ± 0,2
Solubilidad en agua a 25°C	Completa	Completa	Completa
Coeficiente reparto: n-octanol/agua	Log Pow – 1,25	No calculado	No calculado

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1	Condiciones a evitar	Evitar exposición directa al sol y al calor
10.2	Materiales a evitar	Inflamables, disolventes orgánicos, metales, metales no ferrosos, aluminio, zinc
10.3	Productos de descomposición peligrosos	Acido acético y oxígeno. Peligro de sobrepresión en caso de descomposición.

Tanto la solución A como B presentan estabilizadores. La disolución en agua no provoca reacciones exotérmicas y los productos derivados de su degradación se eliminan fácilmente.

De ser usado según instrucciones, el producto es compatible con todos los componentes normales de los instrumentos que se vayan a tratar. No está previsto el uso simultáneo de otros dispositivos.

En cualquier caso, debe evitarse el contacto con productos que presenten características oxidativas o reductores (aldehídos)

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Solución A

DL ₅₀ oral en ratas	1540 mg/kg
DL ₅₀ cutánea en ratas	1410 mg/kg
Inhalación (CL ₅₀)	450 mg/m ³

Solución B

La composición no prevé ninguna precaución además de las comunes: no ingerir y evitar el contacto directo prolongado. El Adazone, componente de la solución, forma parte de un grupo de sustancias empleadas en farmacología por vía oral a dosis medias de 100 mg, 1 ó 2 veces al día. En el caso de estas sustancias, no se ha señalado ningún valor de toxicidad en lo que al contacto con la piel se refiere.

Solución A + B

La tolerabilidad local de Adaspor tras la aplicación única o repetida, ya sea sobre piel abrasada o íntegra, se ha estudiado en conejos durante un período de siete días. No se han observado síntomas de irritación (eritema o edema) en las zonas tratadas (íntegras o abrasadas), ya sea después de una exposición única durante 6 horas de 1 ml de producto por punto de contacto, o bien en dosis de 0,5 ml de Adaspor aplicados repetidamente durante los siete días. No se han observado síntomas de acción sistémica (síntomas clínicos) durante todo el período de las pruebas. Sobre la base de los resultados obtenidos, Adaspor se considera bien tolerado tras su aplicación única o repetida sobre la piel de los animales (conejos) durante un período de siete días, dado que no se ha manifestado ninguna reacción por parte de ninguno de los animales en las zonas tratadas.

NOEL (No Observed Effect Level): 2000 mg/kg

No se han descrito episodios de daños para la salud a causa de la exposición al producto. En cualquier caso, el producto debe manejarse de acuerdo con las reglas de buena higiene industrial. El preparado puede, en personas especialmente sensibles, provocar efectos leves en la salud por exposición a la inhalación y/o absorción cutánea y/o contacto con los ojos y/o ingestión

Datos referidos a la mezcla:

TOXICIDAD INHALATORIA AGUDA: No hay datos disponibles.

TOXICIDAD ORAL AGUDA: No hay datos disponibles.

TOXICIDAD CUTÁNEA AGUDA: No hay datos disponibles.

CORROSIÓN/ IRRITACIÓN CUTÁNEA: No hay datos disponibles.

LESIONES OCULARES GRAVES/IRRITACIONES OCULARES GRAVES: No hay datos disponibles.

IRRITACIÓN DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS: No hay datos disponibles.

SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA O CUTÁNEA: No hay datos disponibles.

CARCINOGENICIDAD: No hay datos disponibles.

MUTAGENICIDAD DE LAS CÉLULAS GERMINALES: No hay datos disponibles.

TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN: No hay datos disponibles.

TOXICIDAD ESPECÍFICA EN ÓRGANOS DIANA (STOT) - EXPOSICIÓN ÚNICA: No hay datos disponibles.

TOXICIDAD ESPECÍFICA EN ÓRGANOS DIANA (STOT) -EXPOSICIÓN REPETIDA: No hay datos disponibles.

PELIGRO EN CASO DE ASPIRACIÓN: No hay datos disponibles

12. INFORMACIÓN RELATIVA AL MEDIO AMBIENTE

12.1	Ecotoxicidad	Toxicidad sobre el alga IC 50 selenatrum capricornutum: aprox 0,18 mg/l/120 h NOEC selenatrum capricornutum: aprox 0,12 mg/l/120 h
12.2	Movilidad	Ambas soluciones, en caso de dispersión, son totalmente absorbidas y degradadas por el terreno y no representan riesgos para las capas hidráulicas
12.3	Persistencia y degradabilidad	Soluciones A y B: Grado de degradabilidad, más del 99% Evaluación: Elevada degradabilidad Método ensayo: Test botella cerrada Método análisis. Determinación COD Comportamiento en plantas biológicas. 99% biodegradabilidad
12.4	Potencial de bioacumulación	Ningún componente presenta características con capacidad de bioacumulación.
12.5	Otros efectos adversos	Se desconocen.

En el ambiente hay una rápida hidrólisis, reducción o descomposición.
Se forman las siguientes sustancias: oxígeno, agua, ácido acético.
El ácido acético es fácilmente biodegradable.

13. OBSERVACIONES RELATIVAS A LA ELEMINACIÓN

13.1 Eliminación del producto:

La solución diluida, una vez transcurrido su periodo de uso, pierde eficacia y debe eliminarse en conformidad con la legislación vigente.

Clase de riesgo para el agua: WGK: 2 (Clasificación según la legislación alemana)

13.2 Eliminación de los contenedores y embalajes:

Los embalajes, después de recibir un tratamiento de saneamiento, pueden utilizarse de nuevo o eliminarse con los desechos urbanos.

No se deben dejar abandonados en el entorno tras su uso.

14. INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE

Las indicaciones son las propias de un producto correctamente conservado como corresponde a cualquier desinfectante.

Nombre de suministro	PERÓXIDO DE HIDRÓGENO Y ÁCIDO PEROXIACÉTICO, MEZCLA, ESTABILIZADA
Transporte aéreo	UN 3149- Clase 5.1- Packing group II

Transporte marítimo	UN 3149- Clase 5.1 (8)- Packing group II
Transporte terrestre	UN 3149- Clase 5.1 (8)- Packing group II

15. INFORMACIÓN RELATIVA A LA REGLAMENTACIÓN / ETIQUETADO

15.1. Normas y legislación en materia de salud, seguridad y medioambiente específicas para la sustancia o la mezcla.

Categoría 3. INFLAMABLE
Seveso.

Advertencia:

El producto debe ser manejado por personal entrenado, respetando las normas de seguridad. Conservar en lugar seco y a temperatura ambiente, lejos de fuentes de calor. La fecha de caducidad se refiere a producto intacto, correctamente conservado. No usar después de esta fecha. Después de su uso, la solución debe ser eliminada según la legislación vigente. No desechar los contenedores en el ambiente tras su uso.

Sustancias incluidas en Candidate List (Art. 59 REACH).

Ninguna.

Sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV del REACH).

Ninguna.

Sustancias sujetas a la obligación de notificación de exportación Reg. (CE) 649/2012:

Ninguna.

Sustancias sujetas al Convenio de Rotterdam:

Ninguna.

Sustancias sujetas al Convenio de Estocolmo:

Ninguna.

16. OTRA INFORMACIÓN

La presente información de seguridad se ha redactado para el almacenamiento, el transporte y la utilización del producto. En ella se detallan las normas de comportamiento en caso de fuga accidental con derramamiento de las soluciones.

Se recomienda seguir al detalle todo lo descrito en la etiqueta y/o las instrucciones.

No se asume ninguna responsabilidad sobre los riesgos y peligros derivados de cualquier otro uso del producto en combinación con otros o en otros procesos.

Guardar el recipiente bien cerrado en un lugar fresco y seco. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante. Contactar inmediatamente con el médico y mostrarle la etiqueta.

Formación de los trabajadores:

La formación de los trabajadores debe incluir contenidos, actualizaciones y duración dependiendo de los perfiles de riesgo asignados a los sectores de actividad a los que pertenecen, en las formas establecidas por el Decreto legislativo 81/2008.

Texto de las frases de riesgo (R) citadas :

R 5	PELIGRO DE EXPLOSIÓN EN CASO DE CALENTAMIENTO.
R 7	PUEDE PROVOCAR UN INCENDIO.
R 8	PELIGRO DE FUEGO EN CONTACTO CON MATERIAS COMBUSTIBLES.
R10	INFLAMABLE.
R20/21/22	NOCIVO POR INHALACIÓN, POR INGESTIÓN Y EN CONTACTO CON LA PIEL.
R20/22	NOCIVO POR INHALACIÓN Y POR INGESTIÓN.
R35	PROVOCA QUEMADURAS GRAVES.
R50	MUY TÓXICO PARA LOS ORGANISMOS ACUÁTICOS.

LEYENDA:

- ADR: Acuerdo europeo sobre el transporte de mercancías peligrosas por carretera
- CAS NUMBER: Número del Servicio Abstracto Químico (Chemical Abstract Service, por sus siglas en inglés)
- CE50: Concentración que produce efectos en el 50 % de la población objeto de estudio
- CE NUMBER: Número de identificación en ESIS (Archivo europeo de las sustancias existentes)
- CLP: Reglamento CE 1272/2008
- DNEL: Nivel obtenido sin efectos
- EmS: Programa de emergencia (Emergency Schedule, por sus siglas en inglés)
- GHS: Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos
- IATA DGR: Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas de la Asociación de Transporte Aéreo Internacional
- IC50: Concentración que produce un efecto inhibitor en el 50 % de la población objeto de estudio
- IMDG: Código Marítimo Internacional para el Transporte de Mercancías Peligrosas
- IMO: Organización Marítima Internacional
- INDEX NUMBER: Número de clasificación en el Anexo VI del CLP
- LC50: Concentración letal al 50 %
- LD50: Dosis letal al 50 %
- OEL: Nivel de exposición ocupacional
- PBT: Persistente, bioacumulable y tóxica de acuerdo con el REACH
- PEC: Concentración ambiental prevista
- PEL: Límite de exposición permisible
- PNEC: Concentración prevista sin efectos
- REACH: Reglamento CE 1907/2006
- RID: Reglamento para el Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Ferrocarril
- TLV: Valor Límite Umbral
- TLV CEILING: Concentración que no debe superarse en ningún momento de la exposición en el trabajo.
- TWA STEL: Límite de exposición a corto plazo
- TWA: Límite de exposición promedio ponderado
- VOC: Compuestos Orgánicos Volátiles
- mPmB: Muy persistente y muy bioacumulable según el REACH
- WGK: Clase de peligrosidad acuática (Alemania).

BIBLIOGRAFÍA GENERAL:

1. Directiva 1999/45/CE y posteriores modificaciones
2. Directiva 67/548/CEE y posteriores modificaciones y adecuaciones
3. Reglamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
4. Reglamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)

5. Reglamento (CE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
6. Reglamento (CE) 453/2010 del Parlamento Europeo
7. Reglamento (CE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
8. Reglamento (CE) 618/2012 del Parlamento Europeo (ATP III. CLP)
9. The Merck Index. Ed. 10
10. Handling Chemical Safety
11. Niosh - Registry of Toxic Effects of Chemical Substances
12. INRS - Fiche Toxicologique
13. Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
14. N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7 Ed., 1989
15. Sitio web de la Agencia ECHA

Patentes: Italiana nº 01306711 – Europea nº 830229.1 - 2101 – Americana nº 6,432,356 B1

La información contenida está basada en el estado actual del conocimiento y caracteriza el producto referencia a las precauciones de seguridad adecuadas.

Nota para el usuario:

El usuario debe cerciorarse de la idoneidad y completitud de la información suministrada según el uso específico del producto.

Este documento no debe interpretarse como garantía de alguna propiedad específica del producto.

El uso de este producto no está sujeto a nuestro control directo; es el usuario quien debe, bajo su responsabilidad, cumplir con las leyes y reglamentos vigentes en materia de higiene y seguridad. No se asume ninguna responsabilidad por usos indebidos.

Es necesario proporcionar una formación adecuada a todo el personal que haga uso de productos químicos.

Modificaciones respecto a la revisión anterior.

Ed.	Rev.	Fecha	Estado y motivo de las revisiones
1	0	20.02.2002	Primera emisión
1	1	19.11.2002	Incorporación de la Directiva 2001/58/CE. Adecuación de la

			concentración de ácido peracético
1	2	28.04.2003	Actualizaciones periodo validez
1	3	16.05.2005	Nueva configuración Expediente Técnico. Actualización análisis de riesgos. Sustitución ácido peracético al 5%. Actualización datos sobre estabilidad
1	4	26.02.2007	Actualización normativas
1	5	25.09.2008	Ampliación especificaciones del ácido peracético
1	6	05.03.2010	Adaptación a la directiva 2007/47/CE
1	7	27.10.2010	Implementación de datos
1	8	01.06.2015	Adecuación al Reglamento REACH y CLP

ESTE DOCUMENTO ESTA SUJETO A REVISIONES A FIN DE INTRODUCIR MEJORAS, MODIFICACIONES NORMATIVAS Y LEGISLATIVAS U OTRAS. SE RECOMIENDA PONERSE EN CONTACTO DE FORMA PERIÓDICA CON TEDEC MEIJI FARMA, S.A., DISTRIBUIDORA EN ESPAÑA A FIN DE VERIFICAR LA ACTUALIDAD DEL DOCUMENTO.

ADASPOR[®] PENTADIE

3

INFORMACIÓN BIBLIOGRÁFICA

H.U. DOCTOR PESET (VALENCIA.)

DR. ZANÓN, DR. BAUTISTA, DR. CIANCOTTI, DR. MAÑES, DR. MÍGUEZ, DR. HERVÁS, DR. GARCÍA.

Servicio de MP y SP. Unidad de endoscopia de aparato digestivo.

Evaluación del tiempo de caducidad de la capacidad desinfectante de Adaspor Pentadie.

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI ANCONA, FACOLTÀ DI MEDICINA, CENTRO BIOMATERIALI INNOVATIVI, PROF. RICCARDO A.A. MUZZARELLI

- A. Test per la determinazione dell'attività sporicida secondo il metodo (filtrazione) AFNOR NF T 72-231.
- B. Test per la determinazione dell'attività sporicida secondo il metodo (filtrazione) CEN TC/216 – prEN 13704.
- C. Test per la determinazione dell'attività Micobattericida metodo CEN/TC 216 –EN 1040 modificato per *Mycobacterium smegmatis*, metodo per filtrazione su membrana.

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI BRESCIA, CATTEDRA DI MICROBIOLOGIA U.O. DI VIROLOGIA E INDAGINI MICROBIOLOGICHE, PROF. NINO MANCA

- A. Test per la determinazione dell'attività sporicida secondo il metodo (filtrazione) AFNOR NF T 72-231.
- B. Test per la determinazione dell'attività sporicida secondo il metodo (filtrazione) CEN TC/216 – prEN 13704.
- C. Test per la determinazione dell'attività Micobattericida metodo CEN/TC 216 –EN 1040 modificato per *Mycobacterium smegmatis*, metodo per filtrazione su membrana.

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO, LABORATORIO DI MICROBIOLOGIA, CATTEDRA DI MICROBIOLOGIA CLINICA, PROF. MARIA RITA GISMONDO

- A. Test per la determinazione dell'attività sporicida secondo il metodo (filtrazione) AFNOR NF T 72-231.
- B. Test per la determinazione dell'attività sporicida secondo il metodo (filtrazione) CEN TC/216 – prEN 13704.
- C. Test per la determinazione dell'attività Micobattericida metodo CEN/TC 216 –EN 1040 modificato per *Mycobacterium smegmatis*, metodo per filtrazione su membrana.

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI FEDERICO II, NAPOLI, FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA, SERVIZIO SPECIALE DI MICROBIOLOGIA, DR. A. LAVITOLA

- A. Test per la determinazione dell'attività sporicida con prove quantitative in sospensione, in presenza di sostanze interferenti, secondo la procedura CEN TC/216 – prEN 13704.
- B. Test per la determinazione dell'attività Micobattericida metodo CEN/TC 216 – EN 1040 modificato per *Mycobacterium smegmatis*, metodo per filtrazione su membrana.

UNIVERSITÀ CATTOLICA DEL SACRO CUORE, FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA "AGOSTINO GEMELLI" IST. DI MICROBIOLOGIA, PROF. GIOVANNI FADDA

- A. Test per la determinazione dell'attività sporicida secondo il metodo (filtrazione) AFNOR NF T 72-231.
- B. Test per la determinazione dell'attività sporicida con prove quantitative in sospensione, in presenza di sostanze interferenti, secondo la procedura CEN TC/216 – prEN 13704.
- C. Valutazione dell'attività micobattericida del prodotto ADASPOR® M (Matic, Multiple use, Monodie) con prove quantitative in sospensione, verso il *Mycobacterium tuberculosis*, secondo la procedura EN 1040.
- D. Valutazione dell'attività micobattericida del prodotto ADASPOR® M (Matic; Multiple use, Monodie) con prove quantitative in sospensione, verso il *Mycobacterium tuberculosis*, in presenza di sostanza interferente, secondo la procedura prEN 14348.
- E. Test per la determinazione dell'attività Micobattericida metodo CEN/TC 216/WG 1 N 135 e N 146 per *Mycobacterium avium* ATCC 15769 – *Mycobacterium terrae* complex ATCC 15755- *Mycobacterium smegmatis* CIP 7326, metodo della diluizione/neutralizzazione.
- F. Test per la determinazione dell'attività Micobattericida metodo CEN/TC 216 –EN 1040 modificato per *Mycobacterium smegmatis*, metodo per filtrazione su membrana.
- G. Test per la determinazione dell'attività fungicida con prove quantitative in sospensione, in presenza di sostanza interferente, secondo il metodo prEN 13624.
- H. Test per la determinazione dell'attività battericida con prove quantitative in sospensione, in presenza di sostanza interferente, secondo il metodo EN 1276.

AZIENDA OSPEDALIERA SPEDALI CIVILI DI BRESCIA, SERVIZIO SORVEGLIANZA E SANIFICAZIONE AMBIENTALE
– DR.SSA L. JACQUOT

- A. Prova di efficacia di un composto chimico a base di acido peracetico e adazone (ADASPOR[®]) nella sterilizzazione. Misurazione delle concentrazioni ambientali di acido acetico durante l'utilizzo del prodotto ADASPOR[®].

H.I.R.L. – HOSPITAL INFECTION RESEARCH LABORATORY – BIRMINGHAM (UK)

- A. Test sull'attività sporicida del prodotto ADASPOR[®].
- B. Test sull'attività tubercolicida del prodotto ADASPOR[®].
- C. Test sull'attività sporicida del prodotto ADASPOR[®] Single Shot.
- D. Test sull'attività tubercolicida del prodotto ADASPOR[®] Single Shot.
- E. Valutazione dell'efficacia di ADASPOR[®] Single Shot durante l'uso nel Single Shot Generator nelle disinfettatrici Medivators.

PROF. DR. MED. H. – P. WERNER (GERMANY)

- A. Attività battericida e micobattericida secondo gli standard DGHM tedeschi.

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI ROMA "LA SAPIENZA", DIPARTIMENTO DI MEDICINA SPERIMENTALE E PATOLOGIA,
SEZIONE VIROLOGIA, PROF. G. ANTONELLI

- A. Valutazione dell'attività dell'ADASPOR[®] versus HCV, secondo il metodo della quantizzazione del RNA.
- B. Valutazione dell'attività dell'ADASPOR[®] versus HCV, secondo il metodo della quantizzazione del RNA su linee cellulari di epatoma (hep G2).
- C. Valutazione dell'attività dell'ADASPOR[®] versus il virus dell'Encefalomiocardite (HIV, HCV, HBV, Coronavirus, etc.), secondo il protocollo EPA-USA, DIS/TSS-7, efficacy data requirements: virucides.

RESEARCH TOXICOLOGY CENTRE – ROMA

- A. Studio sulla sensibilizzazione dermale ritardata di ADASPOR[®] su Guinea Pig (Magnusson and Kligman test).
- B. Studio sulla tolleranza dermale di ADASPOR[®] per somministrazioni di dose singole e ripetute su conigli.
- C. Studio sulla tossicità di ADASPOR[®] per somministrazioni acute orali su ratti.
- D. Studio sull'attività mutagenica di Adazone[®] su *Salmonella typhimurium*.

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI L'AQUILA, DIPARTIMENTO DI MEDICINA SPERIMENTALE PROF. ANTONIO PAVAN

- A. Citotossicità in vitro di soluzioni (ADASPOR[®]) indicate per la sterilizzazione/disinfezione di dispositivi medici per indagini endoscopiche, secondo la norma UNI EN ISO 10933-5.
- B. Attività sporicida e numero di cicli effettuabili di una soluzione sterilizzante chimica a freddo "ADASPOR[®]".

MINNTECH – USA

- A. Studio di biocompatibilità dell'ADASPOR[®] in uso nelle disinfettatrici Medivators.

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA, DIPARTIMENTO DI MEDICINA PREVENTIVA OCCUPAZIONALE E DI
COMUNITÀ, SEZIONE DI IGIENE, ISTITUTO POLICLINICO S. DONATO PROF. G. PELISSERO

- A. Evoluzione delle tecniche di sterilizzazione e certificazione di qualità.

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI ROMA "LA SAPIENZA" – DIPARTIMENTO DI CHIMICA PROF. G. ORTAGGI

- A. Valutazione chimica, microbiologica e tossicologica in vitro ed in vivo del prodotto ADASPOR[®].

4

ADASPOR TEST STRIPS

ADASPOR® TEST STRIPS

Las tiras reactivas Adaspor® test strips es un método fácil, rápido y conveniente de determinar los niveles de ácido peracético en la solución activada de Adaspor®.

El test está diseñado para indicar concentraciones de ácido peracético iguales o superiores a 500 ppm (partes por millón). Esta concentración de ácido peracético asociada a Adazone® asegura la acción esporicida de la solución activada de Adaspor®.

Las tiras reactivas son similares a las tiras reactivas utilizadas para los análisis rápidos de orina pero disponen de una sola almohadilla reactiva.

Si la concentración de ácido peracético en la solución activada de Adaspor® es superior a 500 ppm, la almohadilla reactiva de la tira adquirirá un color azul oscuro tras haber sido sumergida en la solución durante unos segundos. La no aparición de la coloración en la zona reactiva implica que la concentración de ácido peracético es inferior a 500 ppm.

El ácido peracético es uno de los principios activos de la solución Adaspor®. Concentraciones tan bajas como 500 ppm asociadas a Adazone® han demostrado su capacidad esporicida. Una reacción positiva de las tiras reactivas Adaspor® test strips asegura una concentración de ácido peracético superior a 500 ppm en la solución activada.

Los envases de Adaspor® test strips contienen 100 tiras reactivas.

Principios químicos de la reacción

La reacción química causante de la aparición del color en las tiras es la siguiente:

Acido peracético + almidón + yoduro = Complejo Almidón-Yodo (azul grisáceo, azul oscuro)

Sustancias que pueden interferir con la reacción química descrita son:

- * Cualquier agente capaz de oxidar al yodo como, por ejemplo, cloro, cloraminas e hipocloritos
- * En general, oxidantes fuertes y algunos agentes reductores pueden causar falsos positivos

Estudio de la eficacia de las tiras reactivas Adaspor® test strips

La eficacia de las tiras reactivas fue comprobada mediante un estudio en el que se evaluaron tres lotes distintos de Adaspor® test strips.

El estudio consistió en la evaluación de la aparición del color en la zona reactiva tras sumergir las tiras en soluciones de Adaspor® con concentraciones variables de ácido peracético.

Las tiras reactivas fueron probadas inmediatamente después de abrir el envase y una vez transcurridos tres meses desde la apertura del mismo. Cada una de las determinaciones se realizó por quintuplicado (5 veces), simulando las condiciones de uso.

Durante el estudio se utilizó un control de calidad consistente en la utilización de las tiras reactivas Adaspor® test strips en dos soluciones estándar:

- a. Solución de Adaspor[®] diluida hasta alcanzar una concentración de ácido peracético entre 800 y 1200 ppm
- b. Solución de Adaspor[®] diluida hasta alcanzar una concentración de ácido peracético entre 200 y 300 ppm

El uso de las tiras reactivas en la solución “a” siempre dio lugar a un resultado positivo.

El uso de las tiras reactivas en la solución “b” siempre dio lugar a un resultado negativo.

Resultados del estudio

Cuando la concentración de ácido peracético era inferior a 500 ppm no se originó cambio de color en la zona reactiva de las tiras en los 10 segundos posteriores a la exposición (es decir, tras sumergir brevemente la tira en la solución de Adaspor[®]).

Concentraciones superiores a 500 ppm produjeron siempre la aparición de un color azul grisáceo – azul en la totalidad de la superficie reactiva de la tira de Adaspor[®] test strips.

Instrucciones para el uso de las tiras de Adaspor[®] test strips en la práctica diaria

- * Las tiras reactivas Adaspor[®] test strips no utilizadas deben estar guardadas en su envase original
- * Tras extraer la tira que va a ser utilizada, tapar inmediatamente el envase correctamente
- * El envase de las tiras de Adaspor[®] test strips debe conservarse a temperatura ambiente, **no refrigerar**
- * Las tiras reactivas Adaspor[®] test strips no deben ser utilizadas para determinar las concentraciones de ácido peracético en soluciones distintas a Adaspor[®].
- * Evitar el contacto de la tira de Adaspor[®] test strips con otros líquidos que puedan interferir con la reacción química que valora la concentración de ácido peracético
- * No utilizar las tiras reactivas después de la fecha de caducidad impresa en el envase
- * Para la determinación de la concentración de ácido peracético en la solución se seguirá el siguiente procedimiento:
 - Sumergir la tira brevemente en la solución activada de Adaspor[®].
 - Eliminar mediante rápidas sacudidas el exceso de líquido y observar el desarrollo de una coloración azul grisácea – azul oscuro en la zona reactiva en los 5 segundos posteriores. La aparición de un color azul grisáceo – azul oscuro, que no se desvanece, indica que los niveles de ácido peracético en la solución son iguales o superiores a 500 ppm.

Si los niveles de ácido peracético son inferiores a 500 ppm, en la zona reactiva de la tira no aparece la coloración, aparecen manchas dispersas de color azul oscuro o marrón o la coloración desaparece rápidamente.

Advertencia: Son normales los cambios de coloración de la zona reactiva después de transcurrido un tiempo de la reacción inicial. Los cambios de color que se produzcan en la zona reactiva de las tiras después de transcurridos 10 segundos deben ser ignorados en relación con la evaluación de la actividad / inactividad de la solución.

ADASPOR[®] Pentadie:
Evaluación de la Compatibilidad

La agresividad del ácido peracético está relacionada con su fuerte poder oxidante manifestado a pH ácido (pH inferiores a 6).

Los parámetros que han sido estudiados en la solución activada de Adaspor® son:

- Concentración de ácido peracético
- Posibilidad de graduar el efecto oxidante
- pH
- pK de la solución en el momento del uso
- Presencia de sustancias anticorrosivas
- Presencia de sustancias capaces de bloquear los posibles fenómenos corrosivos
- Sustancias protectoras

La revisión y el estudio de los parámetros citados previamente (concentración de ácido peracético y de peróxido de hidrógeno y la evolución del pH) explican la ausencia de agresividad de la solución de Adaspor®.

La corrosión es consecuencia de la presencia oxígeno debido a la existencia de peróxido de hidrógeno en la solución y está influenciada por el pH de la misma. Una gran concentración de oxígeno y un pH ácido, aunque sólo sea ligeramente ácido, hacen que la solución sea muy agresiva. En el caso de Adaspor® la máxima concentración de oxígeno se alcanza a pH mayor de 7 (pH no ácido). A medida que el pH desciende, la concentración de oxígeno disminuye, evitando simultáneamente los valores elevados de los dos factores corrosivos.

Esta situación permite la total compatibilidad de la solución activada de Adaspor® con todos los componentes de instrumentos tan delicados como los endoscopios, durante periodos de tiempo prolongados: más de 5.000 ciclos. Esta cifra de ciclos ha sido experimentalmente comprobada (FPO FSS009/1/IMS "Specifications for Resistance Test of Medical Endoscope and its Materials to Chemicals") con ciclos de tratamiento (inmersiones y lavados), con inmersión continua y mediante la utilización de reprocesadores automáticos (lavadoras).

En relación con la desinfección manual de endoscopios, el proceso de evaluación de la compatibilidad de los materiales de los endoscopios y de los endoscopios fue el siguiente:

- * Todos los materiales fueron tratados en ciclos (15-30 minutos de inmersión) y controlados durante 280 ciclos.
- * La inmersión continua es más estresante para los materiales y endoscopios que los ciclos repetidos de inmersión y aclarado por lo que al final del periodo anterior, y en ausencia de cualquier defecto en cualquiera de los materiales, todos los materiales individualmente y los endoscopios (videoendoscopio modelo Fujinon EC400HM) fueron sumergidos de forma continua en la solución activada de Adaspor®.
 - * Materiales individuales durante un periodo de 53 días, lo que equivale a 5.000 ciclos de 15 minutos,
 - * Endoscopios durante 30 días, equivalentes a 2.900 ciclos de 15 minutos.
- * La codificación de los resultados, según el juicio subjetivo de los evaluadores, fue la siguiente:

- * ○ sin variación
- * ◎ pequeñas variaciones en el brillo y la firmeza
- * ▽ variaciones en el color, en el brillo, firmeza, o aparición de corrosión
- * X variaciones mayores objetivables en la adherencia de las gomas y/o soldaduras determinada por el método de la fuerza tensil

Conclusión: Adaspor[®], probado en las condiciones descritas en el método, es compatible tanto con los componentes individuales de los endoscopios como con los endoscopios ensamblados.

La compatibilidad de Adaspor[®] con los reprocesadores automáticos de endoscopios fue comprobada en un modelo Medivators DSD 91 E[™] y dos modelos diferentes de endoscopio (Fujinon EC400HM y Fujinon COL-M4).

Se realizaron 802 ciclos de 32 minutos de duración durante 40 días. Al final cada día fue analizado el reprocesador.

La evaluación del reprocesador no mostró modificaciones significativas de ninguno de sus elementos por lo que se concluyó que Adaspor[®] es compatible estas máquinas.

Resultados del test de compatibilidad

Grupo	Material	Tiempo de contacto			
		1.900 ciclos	2.880 ciclos	4.032 ciclos	5.088 ciclos
Metálicos	Acero inoxidable AISI 303	○	○	○	○
	Acero inoxidable AISI 316	○	○	○	○
	Acero inoxidable AISI 410	○	○	○	○
	Aluminio	○	○	○	○
	Latón	◎	◎	◎	◎
	Cobre	◎	◎	◎	◎
Plásticos	ABS	○	○	○	○
	Deldrin	○	○	○	○
	HDPE	○	○	○	○
	LDPE	○	○	○	○
	Lexan	○	○	○	○
	Nylon	○	○	○	○
	Plexiglas	○	○	○	○
	Poliéster	○	○	○	○
	Polipropileno	○	○	○	○
	PVC	○	○	○	○
Teflón	○	○	○	○	
Gomas	Goma elástica	○	○	◎	◎
	Látex	○	○	◎	◎
	Neopreno	○	◎	○	○
	Nitrilo	○	○	○	○
	Poliacrílico	○	○	○	○
	Poliuretano	○	◎	◎	◎
	Silicona	○	◎	◎	◎
Adhesivos	Loctite lenti UV	○	○	○	○
	Loctite Depand	○	○	○	○
Cristal	Pyrex	○	○	○	○
	Cuarzo	○	○	○	○

○ conforme con ◎ aceptable ∇ ó X no conforme con

6

CERTIFICADO CE



ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ

ORGANISMO NOTIFICATO N° 0546
NOTIFIED BODY N° 0546

APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI QUALITÀ ATTUATO DA
APPROVAL OF THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY

CANTEL MEDICAL (ITALY) S.R.L.
IT - 00040 POMEZIA (RM) - VIA LAURENTINA 169

UNITÀ OPERATIVE
OPERATING SITES
IT - 00040 POMEZIA (RM) - VIA LAURENTINA 169

PER I SEGUENTI TIPI / FAMIGLIE DI PRODOTTI
FOR THE FOLLOWING TYPES / CLASSES OF PRODUCTS

Disinfettanti per dispositivi medici

Disinfectants for medical devices

Certiquality S.r.l., Organismo Notificato n° 0546, certifica che il sistema garanzia qualità
Certiquality S.r.l., Notified Body n° 0546, certifies that the quality assurance system

è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42 CEE, Allegato II
is in compliance with the requirements of Council Directive 93/42/CEE, Annex

ad esclusione del punto 4
excluding section 4

CERTIFICATO N. 995/CE001/2
CERTIFICATE N.

IL PRESENTE CERTIFICATO NON È DA RITENERSI VALIDO SE NON ACCOMPAGNATO DAL RELATIVO ALLEGATO
THIS CERTIFICATE IS NOT VALID WITHOUT THE RELEVANT ANNEX

PRIMA EMISSIONE 08/04/1998
FIRST ISSUE

EMISSIONE CORRENTE 19/02/2015
CURRENT ISSUE

DATA DI SCADENZA 11/07/2017
EXPIRY DATE

CERTIQUALITY S.r.l.

CERTIQUALITY S.r.l. ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ
Via Gaetano Giardino 4 - 20123 Milano - tel. 02 8069171 - fax 02 86465295 - certiquality@certiquality.it - www.certiquality.it



ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ

ORGANISMO NOTIFICATO N° 0546
NOTIFIED BODY N° 0546

ALLEGATO AL CERTIFICATO N. 995/CE001/2
ANNEX TO CERTIFICATE N.

CANTEL MEDICAL (ITALY) S.R.L.

ELENCO PRODOTTI

ADASPOR, ADASPOR ERS, ADASPOR M, ADASPOR MONODIE, ADASPOR PENTADIE,
ADASPOR SINGLE SHOT, BLUESTERIL ALCOLICO, BLUSTERIL FERRI CE, CLOREXAN FERRI,
NEO PROTEOZIM PLUS 500, PROTEOZIM PLUS 400, PROTEOZIM PLUS 1000, PROTEAZONE,
PROTEAZONE ERS, PROTEAZONE OD, SPOREX, SPOREX OPA, SPOREXIN PLUS,
SPOREXIN PLUS DS, SPOREXIN PLUS DETERSONIC, SPOREXIN PLUS OD, SPOREXIN PLUS SALVIETTE,
SPOREXIN PLUS VACUUM, SPORIDOX, SPORIDOX PLUS, SPORIDOX PLUS A,
SPORACID, ISASPOR, ISASPOR MONODIE, ISASPOR SINGLE SHOT, ISACLEAN,
ADASPOR PLUS PRONTO, ADASPOR PLUS CONCENTRATO, ADASPOR PLUS MONODIE,
ADASPOR PLUS SINGLE SHOT, ISASPOR M, ISASPOR PENTADIE, ISASPOR ERS,
ADASPOR PLUS M, ADASPOR PLUS PENTADIE, ADASPOR PLUS ERS, ISACLEAN SPRAY.

IL PRESENTE ALLEGATO NON E' DA RITENERSI VALIDO SE NON ACCOMPAGNATO DAL RELATIVO CERTIFICATO
THIS ANNEX IS NOT VALID WITHOUT THE RELEVANT CERTIFICATE

PRIMA EMISSIONE 08/04/1998
FIRST ISSUE

EMISSIONE CORRENTE 19/02/2015
CURRENT ISSUE

DATA DI SCADENZA 11/07/2017
EXPIRY DATE

CERTIQUALITY S.r.l.

CERTIQUALITY S.r.l. ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ

Via Gaetano Giardino 4 - 20123 Milano - tel. 02 8069171 - fax 02 86465295 - certiquality@certiquality.it - www.certiquality.it

7

OTROS CERTIFICADOS



ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ
www.certiquality.it

CERTIFICATO n. **995**
CERTIFICATE No

SI CERTIFICA CHE L'ORGANIZZAZIONE
WE HEREBY CERTIFY THAT THE ORGANIZATION

CANTEL MEDICAL (ITALY) S.R.L.

IT- 00071 POMEZIA (RM)- VIA LAURENTINA 169

NELLE SEGUENTI UNITA' OPERATIVE 1 IN THE FOLLOWING OPERATIVE UNITS

IT- 00071 POMEZIA (RM)- VIA LAURENTINA 169

HA ATTUATO E MANTIENE UN SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ CHE È CONFORME ALLA NORMA
HAS IMPLEMENTED AND MAINTAINS A QUALITY MANAGEMENT SYSTEM WHICH COMPLIES WITH THE FOLLOWING STANDARD

UNI CEI EN ISO 13485:2012

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ 1 FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES SETTORE CODE **AT 1, 2a**

Progettazione, sviluppo, produzione e vendita di disinfettanti, sterilizzanti chimici e detergenti per dispositivi medici.
Progettazione, sviluppo, produzione e commercializzazione di dispositivi per il lavaggio, la disinfezione e la sterilizzazione di dispositivi medici.

Design, development, manufacturing and sales of disinfectants, chemical sterilizing and detergents for medical devices. Design, development, production and sales of device for washing, disinfection and sterilization of medical devices.

IL PRESENTE CERTIFICATO È SOGGETTO AL RISPETTO DEL REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE
THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS OF THE RULES FOR THE CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

PRIMA EMISSIONE FIRST ISSUE **2510711997**
EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE **0710712015**
DATA SCADENZA EXPIRY DATE **0610712018**

CERTIQUALITY S.r.l. - IL DIRETTORE GENERALE
Via G. Giardino 4 - 20123 MILANO (MI) - ITALY

CISQ e la Federazione (Italian) di Organismi di Certificazione di Sistemi di Gestione (Italian) sono collegati.

CISQ is the Italian Federation of Organisms of Certification of Management Systems.



SGQ N° 008A PRD N° 008B
SGA N° 001D DAP N° 003H
SCR N° 002F SSI N° 007G
FSM N° 006I SGE N° 001M

Membro degli accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreement

Per informazioni sulla validità del certificato, visitare il sito
www.certiquality.it

For information concerning the validity of the certificate, you can visit the site
www.certiquality.it

The validity of this certificate depends on annual audit and on a complete review every three years of the Management System

CISQ is a member of
IQNet
THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK
www.iqnet-certification.com

IQNet, the association of the world's first ISO certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world.
IQNet is composed of more than 30 bodies and covers ISO subsidiaries all over the globe.



®

THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

IQNet and its partner
CISQ/CERTIQUALITY S.r.l.

CANTEL MEDICAL (ITALY) S.R.L.

IT- 00071 POMEZIA (RM)- VIA LAURENTINA 169

has implemented and maintains a

Quality Management System

which fulfills the requirements of the following standard

ISO 13485:2003

for the following activities

Code **AT 1a, 2a**

Design, development, manufacturing and sales of disinfectants,
chemical sterilizing and detergents for medical devices. Design,
development, production and sales of device for washing,
disinfection and sterilization of medical devices.

in the following operative units

IT- 00071 POMEZIA (RM)- VIA LAURENTINA 169

Issued on: **2015-07-07**

Certified since: **1997-07-25**

Expire on: **2018-07-06**

Registration number: **IT-1681**



Michael Drechsel





ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ
www.certiquality.it

CERTIFICATO n. **1050**
CERTIFICATE No

SI CERTIFICA CHE L'ORGANIZZAZIONE
WE HEREBY CERTIFY THAT THE ORGANIZATION

CANTEL MEDICAL (ITALY) S.R.L.

IT- 00071 POMEZIA (RM)- VIA LAURENTINA 169

NELLE SEGUENTI UNITA' OPERATIVE 1 IN THE FOLLOWING OPERATIVE UNITS

IT- 00071 POMEZIA (RM)- VIA LAURENTINA 169

HA ATTUATO E MANTIENE UN SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ CHE È CONFORME ALLA NORMA
HAS IMPLEMENTED AND MAINTAINS A QUALITY MANAGEMENT SYSTEM WHICH COMPLIES WITH THE FOLLOWING STANDARD

UNI EN ISO 9001:2008

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ 1 FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES **SETTORE CODE EA 12, 19**

Progettazione, sviluppo, produzione e vendita di cosmetici, specialità medicinali (OTC), disinfettanti e detergenti chimici.
Progettazione, sviluppo, produzione e commercializzazione di dispositivi per lavaggio, la disinfezione e la sterilizzazione di dispositivi medici.

*Research, development, manufacturing and sales of cosmetics, healthcare products (OTC), chemical disinfectants and detergents.
Design, development, production and sales of device for washing, disinfection and sterilization of medical devices.*

RIFERIRSI AL MANUALE DI GESTIONE QUALITÀ PER L'APPLICABILITÀ DEI REQUISITI DELLA NORMA
REFER TO MANAGEMENT SYSTEM MANUAL FOR DETAILS OF APPLICATION TO STANDARD REQUIREMENTS

IL PRESENTE CERTIFICATO È SOGGETTO AL RISPETTO DEL REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE
THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS OF THE RULES FOR THE CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

1000

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE 2510711997
EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE 0710712015
DATA SCADENZA
EXPIRY DATE 0610712018

CERTIQUALITY S.r.l. - IL DIRETTORE GENERALE
Via G. Giardino 4 • 20123 MILANO (MI) - ITALY

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione di sistemi di gestione.

CISQ is the Italian Federation of management system certification bodies.



SGQ N° 008A PRD N° 008B
SGA N° 001D DAP N° 003H
SCR N° 002F SSI N° 007G
FSM N° 006I SGE N° 001M

Membro degli accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreement

Per informazioni sulla validità del certificato, visitare il sito
www.certiquality.it

For information concerning the validity of the certificate, you can visit the site
www.certiquality.it

La validità del presente certificato è subordinata a sorveglianza periodica annuale ed al riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale.

The validity of this certificate depends on annual audit and on a complete review every three years of the Management System.



www.iqnet-certification.com

IQNet the international certification network
Certification of the world's most class certification bodies, to the target of providing management system
Certification of the world's most class certification bodies, to the target of providing management system
IQNet is composed of more than 30 bodies in 40 countries - over 150 subsidiaries
operating over the globe.

®



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

IQNet and its partner
CISQ/CERTIQUALITY S.r.l.

CANTEL MEDICAL (ITALY) S.R.L.

IT- 00071 POMEZIA (RM)

has implemented and maintains a

Quality Management System

which fulfills the requirements of the following standard

ISO 9001:2008

for the following activities

Research, development, manufacturing and sales of cosmetics, healthcare products (OTC), chemical disinfectants and detergents. Design, development, production and sales of device for washing, disinfection and sterilization of medical devices.

in the following operative units

IT- 00071 POMEZIA (RM)

Issued on: **2015-07-07**

Certified since: **1997-07-25**

Expire on: **2018-07-06**

Registration number: **IT-1710**



*Michael Drechsel
Proveti*

President! of IQNET



Ing. Claudia

President! of CISQ

ADASPOR[®] **PENTADIE**

Distribuido por:

TEDEC
meiji

Ctra. M-300, Km. 30,500 – 28802 Alcalá de Henares, Madrid. Tel.: 91 887 09 80