

## 1. Nombre del producto

### **ADASPOR® Monodie**

DISPOSITIVO MÉDICO clase IIb. CÓD. IDENTIF. ADA/CE/21/1

## 2. Composición cualitativa y cuantitativa

Solución activada (A + B)

|   |          |
|---|----------|
| Adazone® (5.7difetil-1.3-diazoadamantan-6-ona, CAS nº 263768-83-8)          | 0,0008 g |
| Acido peracético  | 0,0750 g |
| Coformulantes (estabilizadores, tampones, anticorrosivos) y agua purificada | 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). Para el uso de reprocesadores automáticos de endoscopios y cubetas de ultrasonidos siga las instrucciones del fabricante.

### **Presentación:**

- **200 ml:** dos botellas (70 mL Solución A y 130 mL Solución B)  
Las dos botellas van en una sola caja.

## 4. Actividad microbiológica y propiedades

**Actividad esterilizante** siguiendo la UNI EN ISO14937 pár. 5.3.1 y de conformidad con la UNI EN ISO 11138-1:2006

**Método desarrollado** UNI EN ISO14937 pár. 5.3.1 y UNI EN ISO 11138-1

### **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  $\geq 4$  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  $\geq 3$  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  $\geq 5$  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  $\geq 5$  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  $\geq 5$  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  $\geq 5$  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  $\geq$  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 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**

### **Actividad bactericida**

**Método desarrollado EN 1040 prueba de actividad bactericida de base**

**(CBI =  $10^8$  R  $\geq$  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**

### **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:** Según nuestra experiencia, y basándonos en las buenas prácticas de uso, la solución permite realizar 50 ciclos de desinfección, con una semana de duración 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<sup>®</sup> test strips) para su comprobación.

Según estudios realizados en España en condiciones reales de uso ( H. U. Doctor Peset de Valencia) en la Unidad de Endoscopia Digestiva la duración del desinfectante llegó a los 6 días (colonoscopios sin limpieza previa)

El número de ciclos y la estabilidad varían en función del modelo de reprocesador, del tipo de endoscopio, del correcto 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).

**Utilización:** usar diluido 1:25 en agua. No usar solución fisiológica.

Verter 4,8 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<sup>®</sup>, 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 tubos ultrasonido: Rellenar el reservorio de la máquina con el volumen adecuado de la solución activada de ADASPOR<sup>®</sup>, 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 alta compatibilidad con los materiales del instrumental médico, especialmente con endoscopios y reprocesadores automáticos de endoscopios.

## 6. Información toxicológica

| Solución A                        |                       |
|-----------------------------------|-----------------------|
| DL <sub>50</sub> oral en ratas    | 1540 mg/kg            |
| DL <sub>50</sub> cutánea en ratas | 1410 mg/kg            |
| Inhalación (CL <sub>50</sub> )    | 450 mg/m <sup>3</sup> |

| 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 <sup>®</sup> 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 los sitios tratados (intacto/abrasados) 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 5 mL de ADASPOR®.

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

Con base a estos resultados, la solución activada 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 observados.

**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 |
|--------------------------------|---|-----------|
| <b>(R) Frases de riesgo</b>    | <b>7)</b> Puede producir fuego – <b>(20/21/22)</b> Dañina por inhalación, en contacto con la piel y por deglución – <b>(34)</b> Causa “burns” <b>(36)</b> Irritación ocular |           |
| <b>(S) Frases de seguridad</b> | <b>(36/37/39)</b> Llevar vestuario protector adecuado, guantes y protección facial/ocular   |           |

**Solución B (Adazone® y co-formulantes)**

| Símbolos                       | Ninguno |  |
|--------------------------------|---------|--|
| <b>(R) Frases de riesgo</b>    | Ninguno |  |
| <b>(S) Frases de seguridad</b> | Ninguno |  |

Mantener fuera del alcance de los niños. Conservar en un lugar seco 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.

## 8. Características físicas y químicas

| <b>ADASPOR® Monodie</b>                 | <b>SOLUCIONES A + B</b>  |
|---|--------------------------|
| APARIENCIA                              | LIQUIDO CLARO            |
| COLOR                                   | CLARO Y/O AMARILLO CLARO |
| PESO ESPECIFICO                         | 1,0 ± 0,2                |
| pH                                      | 6,0 ± 1                  |
| ACIDO PERACETICO                        | 0,075%                   |
| ADAZONE®                                | 0,0008%                  |
| 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 un día y hasta máximo de 6 días. Comprobar con tiras de control Test Strips Adaspor.

## 11. Condiciones de conservación

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

## 12. Capacidad y materiales del contenedor

Las botellas y los tapones están hechos de PE con sellos y anillo.

## 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

MEIJI PHARMA SPAIN, S.A.  
Avda. Madrid 94  
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   |
| 9    | 01.07.2015 | Aplicación de datos microbiológicos para actividad virucida.<br>Cambio del nombre y del logo de la empresa<br>Ajuste a reglamento CE 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 MEIJI PHARMA SPAIN, S.A., DISTRIBUIDORA EN ESPAÑA, A FIN DE VERIFICAR EL ESTADO DEL DOCUMENTO.**