

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 [®] (5.7difenil-1.3-diazoadamantan-6-ona, CAS nº 263768-83-8)	0,004 g
Acido peracético	0,090 g
Co-formulantes (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). 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

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

4.2 Actividad microbiológica siguiendo la UNI EN 14885:2006 “Aplicación de las normas europeas...”

4.2.1 Actividad esporicida conforme a UNI EN 14885:2006

**-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 = $10^6 R \geq 5 \log$)

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 = $10^8 R \geq 5 \log$)

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

4.3 Actividad micobactericida conforme a UNI EN 14885:2006

- 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

4.4 Actividad virucida conforme a UNI EN 14885:2006

-Método desarrollado EN 14476: prueba de actividad virucida
(CMI = $10^8 \div 10^9$)

Cepas empleadas:

Murine Norovirus (MNV) ceppo S99

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

-Método desarrollado EN 14476: prueba de actividad virucida
(CMI = $10^8 \div 10^9$) 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

4.5 Actividad Fungicida conforme a UNI EN 14885:2006

- 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

4.6 Actividad bactericida conforme a UNI EN 14885:2006

- 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: 10' – 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: 10' - 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

4.7 Actividad bactericida y fungicida conforme a UNI EN 14885:2006**-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

4.8 Valoración MCR para actividad microbicida (esporicida)**-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 4,72 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	δ 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

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

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.