

# ADASPOR<sup>®</sup>

MONODIE 

*Dossier de producto*



## Indice

1. Información Técnica
2. Datos de Seguridad
3. Adaspor Test Strips
4. Compatibilidad

1

## INFORMACIÓN TÉCNICA

## 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® (5.7difeníl-1.3-diazoadamantan-6-ona, CAS nº 263768-83-8)	0,0008 g
Acido peracético	0,0750 g
Co-formulantes y agua purificada	csp 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 tubos de ultrasonidos según 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

Actividad Esporicida tiempo de contacto: 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)

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

Método desarrollado EN 13704 - Prueba de actividad esporicida

(CBI =  $10^6$  R  $\geq$  3 log)

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)

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)

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

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

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

Método desarrollado AOAC (prueba esporicida 966.04 mod. para tipo y número de transmisores)  
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)  
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)  
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)  
Resultado tiempo de contacto: 5' – crecimiento ufc = 0

### Actividad virucida

Método desarrollado EN 14476: prueba de actividad virucida  
(CMI =  $10^8$ -  $10^9$ )  
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)  
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)  
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)  
Resultado tiempo de contacto: 5' – crecimiento ufc = 0

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 se puede reutilizar en bateas tapadas durante varios días, 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 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®, 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®, 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

<b>Solución A</b>	
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>

<b>Solución B</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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>.

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.

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<sup>®</sup> 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 <sup>®</sup>	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.

#### 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

IMS srl.  
Via Laurentina, 169 Pomezia (Roma) – Italia  
Teléfono + 39 – 06/9145399

#### 14. Nombre y dirección de la Compañía distribuidora

TEDEC-MEIJİ 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- Americana nº 6,432,356 B1

#### 15. Recopilación de la información



<b>ESTADO Y MOTIVO DE LAS REVISIONES</b>	
Rev. 0 del 22.02.2002	PRIMERA EMISIÓN
Rev. 1 del 19.11.02	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.
Rev. 2 del 28.04.03	ACTUALIZACIÓN DEL PERIODO DE VALIDEZ
Rev. 3 del 16.05.05	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
Rev. 4 del 05.03.10	Actualización con la Directiva 2007/47/CE
Rev. 5 del 09.04.10	Aplicación datos
Rev. 6 del 15.06.10	Aplicación de datos para actividad microbiológica
<b>Rev. 7 del 06.09.10</b>	<b>Aplicación de datos microbiológicos.</b>

**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® Monodie**  
Dispositivo médico clase IIb. Directiva 2007/47/CE
- 1.2 Uso del producto:** Solución Desinfectante / esporicida de dispositivos médicos
- 1.3 Identificación compañía:**  
IMS srl: Vía Laurentina, n. 169 - 00040 Pomezia (Roma)  
Planta de producción: propia
- 1.4. Teléfono emergencia**  
**Tel. Italy:** 39-(0) 0691-45399  
**Tel. Europe:** 31-(0) 4554-71471
- 1.5. Compañía distribuidora**  
TEDEC-MEIJU 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.

## 3. 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/lit	1,0 ± 0,2	1,0 ± 0,2
Solubilidad en agua a 25°C	Completa	Completa	Completa
Coefficiente reparto: n-octanol/agua	Log Pow – 1,25	No calculado	No calculado

#### 4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

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

#### 5. MEDIDAS ANTIINCENDIO

<b>5.1</b>	<b>Medios de extinción</b>	Agua, espuma, pólvora química, anhídrido carbónico
<b>5.2</b>	<b>Medios de extinción a evitar</b>	Compuestos orgánicos.
<b>5.3</b>	<b>Riesgos de la exposición a derivados de la combustión y/o gases</b>	Peligro de vapor irritante de ácido acético
<b>5.4</b>	<b>Equipamiento especial de protección para la extinción de incendios</b>	Protección vías respiratorias, usar guantes

#### 6. PROCEDIMIENTOS EN CASO DE DISPERSIÓN ACCIDENTAL

<b>6.1</b>	<b>Precauciones individuales</b>	Llevar guantes e indumentaria de protección. Proteger los ojos.
<b>6.2</b>	<b>Precauciones ambientales</b>	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, agua superficial o terreno.
<b>6.3</b>	<b>Métodos de saneamiento</b>	Absorber con materiales inertes (harina fósil o absorbente universal), recoger los residuos y desecharlos. Limpiar bien la superficie contaminada con agua.
<b>6.4</b>	<b>Otras recomendaciones</b>	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

<b>7.1</b>	<b>Manipulación</b>	Evitar contacto con piel y ojos y con la indumentaria. Manipular respetando una buena higiene industrial, así como las medidas de seguridad adecuadas.
<b>7.2</b>	<b>Almacenaje</b>	Conservar en lugar seco, ventilado y alejado de fuentes de calor. Conservar alejado de sustancias inflamables.
<b>7.3</b>	<b>Instalaciones específicas</b>	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

<b>8.1</b>	<b>Límites exposición Solución A</b>	Para el ácido peracético: TLV-TWA = 25 mg/mc (10 ppm) – TLV-STEL = 37 mg/mc (15 ppm). Umbral olfativo medio: 24,3 ppm
	<b>Solución B</b>	/
<b>8.2</b>	<b>Control de la exposición</b>	
8.2.1	<b>Control exposición profesional</b>	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	<b>Protección respiratoria</b>	Máscara con filtro combinado (A2B2E2K1P2) en casos de emergencia.
8.2.3	<b>Protección manos</b>	Guantes de protección.
8.2.4	<b>Protección ojos</b>	Gafas de protección o contra salpicaduras con mascarilla y visera.
8.2.5	<b>Protección piel</b>	Indumentaria de protección de la piel resistente a los ácidos (PVC, neopreno, NBR, goma).
<b>8.3</b>	<b>Control de la exposición ambiental</b>	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. 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.

## 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

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

Tanto la solución A como B disponen de estabilizantes. La disolución provoca reacciones exotérmicas y los productos derivados de la desintegración se eliminan fácilmente. No mezclar con productos con base de cloro.

De ser usado según instrucciones, el producto es compatible con todos los componentes comunes de los cuales los instrumentos son construidos

## 11. 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 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**

## 12. INFORMACIÓN RELATIVA AL MEDIO AMBIENTE

<b>12.1</b>	<b>Ecotoxicidad</b>	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
<b>12.2</b>	<b>Movilidad</b>	Ambas soluciones, en caso de dispersión, son totalmente absorbidas y degradadas por el terreno y no representan riesgos para las capas hidráulicas
<b>12.3</b>	<b>Persistencia y degradabilidad</b>	Soluciones A y B: Grado de degradabilidad, más del 99% Evaluación: Elevada degradabilidad Método ensayo: Test botella cerrada Método análisis. Determinación DQO Comportamiento en plantas biológicas. 99% biodegradabilidad
<b>12.4</b>	<b>Potencial de bioacumulación</b>	Ningún componente presenta características con capacidad de bioacumulación.
<b>12.5</b>	<b>Otros efectos adversos</b>	Se desconocen.

### 13. OBSERVACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

#### 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.

Comportamiento en implantes biológicos: la solución usada es biodegradable.

**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.

### 14. INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE

<b>Nombre de suministro</b>	AGUA OXIGENADA Y ÁCIDO PERACÉTICO, MEZCLA, ESTABILIZADA
<b>Transporte aéreo</b>	UN 3149- Clase 5.1- Packing group II
<b>Transporte marítimo</b>	UN 3149- Clase 5.1 (8)- Packing group II.
<b>Transporte terrestre</b>	UN 3149- Clase 5.1 (8)- Packing group II

### 15. INFORMACIÓN RELATIVA A LA REGLAMENTACIÓN / ETIQUETADO

<b>Etiquetas</b>	Conforme a la directiva CEE (91/155/CEE, 67/548/CEE y modificaciones posteriores D.L. 65 del 14/03/2003 y posteriores adiciones)
------------------	--

**Solución A (ácido peracético 5%)**

Símbolos	Combustible CO	Corrosivo C
(R) Frases Riesgo	<b>(7)</b> Puede producir fuego – <b>(20/21/22)</b> Nocivo por inhalación, en contacto con la piel y por ingestión. <b>(34)</b> Provoca quemaduras. <b>(36)</b> Irritante para los ojos.	
	<b>(36/37/39)</b> Usar ropa protectora adecuada, guantes y protección para ojos y rostro.	
<b>Solución B (Adazone y coformulantes)</b>		
Símbolos:	Ninguno	
<b>(R) Frases Riesgo</b>	Ninguna	
<b>(S) Consejos de seguridad</b>	Ninguno	

## 16. OTRA INFORMACIÓN

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.

**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 caracterizan el producto en referencia a las precauciones de seguridad adecuadas.**

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

**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.**





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<sup>®</sup> test strips en dos soluciones estándar:

- a. Solución de Adaspor<sup>®</sup> diluida hasta alcanzar una concentración de ácido peracético entre 800 y 1200 ppm
- b. Solución de Adaspor<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> ).

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<sup>®</sup> test strips.

## Instrucciones para el uso de las tiras de Adaspor<sup>®</sup> test strips en la práctica diaria

- \* Las tiras reactivas Adaspor<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> test strips debe conservarse a temperatura ambiente, **no refrigerar**
- \* Las tiras reactivas Adaspor<sup>®</sup> test strips no deben ser utilizadas para determinar las concentraciones de ácido peracético en soluciones distintas a Adaspor<sup>®</sup>.
- \* Evitar el contacto de la tira de Adaspor<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>.
  - 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.



5

# ADASPOR<sup>®</sup> : 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 de 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<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup> con los reprocesadores automáticos de endoscopios fue comprobada en un modelo Medivators DSD 91 E<sup>™</sup> 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<sup>®</sup> 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	○	⊙	⊙	⊙
Adhesivos	Silicona	○	⊙	⊙	⊙
	Loctite lenti UV	○	○	○	○
Cristal	Loctite Depand	○	○	○	○
	Pyrex	○	○	○	○
	Cuarzo	○	○	○	○

○ conforme con    ⊙ aceptable    ∇ ó X no conforme con