

**IMS** srl

Industria Chimico-Farmaceutica
Via Laurentina 169
00040 POMEZIA (RM)

SCHEDA TECNICA

ADASPOR[®] PLUS PRONTO

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb
COD. IDENTIF. ISA/CE/43

Ed. 1	Rev. 0	Entrata in vigore: 29.04.11	Pag. 2/7
-------	--------	-----------------------------	----------

4.2 Attività microbiologica in conformità alla UNI EN ISO 14885:2006: "Applicazione delle norme europee per i disinfettanti chimici ed antisettici"

4.2.1 Attività Sporicida secondo UNI EN ISO 14885:2006

Metodo seguito	EN 13704 - Test di attività sporicida (CBI = 10 ⁶ R ≥ 3 log)
Ceppi impiegati	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633 <i>Bacillus cereus</i> ATCC 12826 <i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 19404
Risultato	tempo di contatto: 10' – crescita ufc = 0 tempo di contatto: 5' – R ≥ 3 log

4.2.2 Attività Micobattericida secondo UNI EN ISO 14885:2006

Metodo seguito	EN 1040 mod - Test di attività micobattericida di base (CBI = 10 ⁸ R ≥ 5 log)
Ceppi impiegati	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium smegmatis</i> CIP 7326
Risultato	tempo di contatto: 10' – crescita UFC = 0 tempo di contatto: 5' – R ≥ 5 log
Metodo seguito	EN 14348 - Test di attività micobattericida in area medica (CBI = 10 ⁸ R ≥ 4 log)
Ceppi impiegati	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium smegmatis</i> CIP 7326
Risultato	tempo di contatto: 10' – crescita UFC = 0 tempo di contatto: 5' – R ≥ 4 log
Metodo seguito	EN 14563 - Test di attività micobattericida su carrier in area medica (CBI = 10 ⁹ R ≥ 4 log)
Ceppi impiegati	<i>Mycobacterium smegmatis</i> CIP 7326 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769
Risultato	tempo di contatto: 10' – crescita UFC = 0 tempo di contatto: 5' – R ≥ 4 log

4.2.3 Attività Virucida secondo UNI EN ISO 14885:2006

Metodo seguito	EN 14476 - Test di attività virucida (CMI = 10 ⁸ ÷ 10 ⁹)
Ceppi impiegati	<i>Picornavirus (Coxsackie B3)</i> <i>Adenovirus Type 4</i>
Risultato	tempo di contatto: 10' – inibizione della crescita. tempo di contatto: 5' – inibizione della crescita

**IMS** srl

Industria Chimico-Farmaceutica

Via Laurentina 169

00040 POMEZIA (RM)

SCHEDA TECNICA

ADASPOR® PLUS PRONTO

DISPOSITIVO MEDICO *classe IIb*
COD. IDENTIF. **ISA/CE/43**

Ed. 1 | Rev. 0 | Entrata in vigore: 29.04.11 | Pag. 3/7

4.2.4 Attività Fungicida secondo UNI EN ISO 14885:2006

Metodi seguiti	EN 1275 - Test di attività fungicida di base EN 1650 - Test quantitativo in sospensione per la determinazione dell'attività fungicida in presenza di sostanze interferenti (CMI = 10 ⁷ ufc/ml R _z 4 log)
ceppi impiegati	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404
Risultato	Tempo di contatto: 10' - crescita: UFC = 0 Tempo di contatto: 5' - R _z 4 log
Metodo seguito	EN 13624 - Test quantitativo in sospensione in area medica (CMI = 10 ⁷ ufc/ml - R _z 4 log)
ceppi impiegati	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404
Risultato	Tempo di contatto: 10' - crescita: UFC = 0 Tempo di contatto: 5' - R _z 4 log
Metodo seguito	EN 14562 - Test quantitativo su carrier in area medica (CMI = 10 ⁷ ufc/ml R _z 4 log)
ceppi impiegati	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404
Risultato	Tempo di contatto: 10' - crescita: UFC = 0 Tempo di contatto: 5' - R _z 4 log

4.2.5 Attività Battericida secondo UNI EN ISO 14885:2006

Metodo seguito	EN 1040 - Test di attività battericida di base (CBI = 10 ⁸ R _z 5 log)
Ceppi impiegati	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538P
Risultato	tempo di contatto: 10' - crescita UFC = 0 tempo di contatto: 5' - R _z 5 log
Metodo seguito	EN 1276 - Test di attività battericida in presenza di sostanza interferente (CBI = 10 ⁸ R _z 5 log)
Ceppi impiegati	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538P <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541
Risultato	tempo di contatto: 10' - crescita UFC = 0 tempo di contatto: 5' - R _z 5 log
Metodo seguito	EN 13727 - Test di attività battericida in area medica (CBI = 10 ⁸ R _z 5 log)
Ceppi impiegati	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538P <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541
Risultato	tempo di contatto: 10' - crescita UFC = 0 tempo di contatto: 5' - R _z 5 log
Metodo seguito	EN 14561 - Test di attività battericida su carrier in area medica (CBI = 10 ⁸ R _z 5 log)
Ceppi impiegati	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538P <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541
Risultato	tempo di contatto: 10' - crescita UFC = 0 tempo di contatto: 5' - R _z 5 log

**IMS** srl

Industria Chimico-Farmaceutica

Via Laurentina 169

00040 POMEZIA (RM)

SCHEDA TECNICA

ADASPOR[®] PLUS PRONTO

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb

COD. IDENTIF. ISA/CE/43

Ed. 1 | Rev. 0 | Entrata in vigore: 29.04.11 | Pag. 4/7

4.2.6 Attività Battericida e Fungicida secondo UNI EN ISO 14885:2006

Metodo seguito	UNI EN 13697 - Prova quantitativa su superfici non porose (CBI = 10^8 ufc/ml $R \geq 4$ log - CMI = 10^7 ufc/ml $R \geq 3$ log)
Ceppi impiegati	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538P <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404
Risultato	Tempo di contatto: 10 minuti - crescita: UFC = 0 Tempo di contatto: 5' - $R \geq 4$ log per i batteri e $R \geq 3$ log per i funghi

Valutazione MCR per attività microbica (sporicida)

Metodo seguito	AFNOR NF-T-72-231 e EN 13704 (CBI = $10^8/10^7$ ufc/ml $R \geq 3$ log/ $R \geq 5$ log)
ceppi impiegati	<i>Bacillus subtilis</i> . ATCC 6633
Risultato	Tempo di contatto: 10' - riduzione > 5 log MCR = 0,05%

LEGENDA:

CBI/CMI = Carica batterica/microbica iniziale

R = riduzione carica batterica/microbica prevista

UFC = unità formanti colonia

5. Modalità d'impiego**Attività: Sterilizzazione: 10 minuti a temperatura ambiente [EP(25±5°C)]****Sporicidia e Disinfezione di alto livello: 5 minuti a temperatura ambiente [EP(25±5°C)]**

Stabilità dopo attivazione: entro 12 giorni in bacinelle coperte. Il numero di cicli e la stabilità dopo attivazione variano a secondo del modello di steri-disinfettatrice automatica, del tipo di endoscopio, della indispensabile corretta osservanza delle procedure di pulizia e detersione previste dalle linee guida e della MCR (Minima Concentrazione Raccomandata). I test strips "ADASPOR PLUS" possono confermare che il prodotto sia sempre al di sopra della MCR di acido peracetico 0,05%.

Istruzioni per l'uso e modalità d'uso: Versare prima il contenuto della Soluzione A e successivamente quello della Soluzione B in una bacinella o nel contenitore della steri-disinfettatrice automatica secondo le indicazioni del produttore.

Per la disinfezione manuale: immergere i dispositivi medici nella soluzione attivata, dopo averli lavati ed asciugati, ed accertarsi che la soluzione penetri in tutte le cavità. Prelevarli con metodologia asettica e lavarli con acqua sterile prima dell'uso.

Per l'uso in steri-disinfettatrici automatiche e vasche ad ultrasuoni: riempire i contenitori con la quantità richiesta di soluzione attivata di ADASPOR PLUS PRONTO secondo le indicazioni dei produttori. Programmare la steri - disinfezione automatica con il tempo di contatto appropriato. Nel programma di trattamento è inserita anche la fase di risciacquo.

Compatibilità: la soluzione, attivata, ha dimostrato compatibilità con i materiali di cui sono costituiti i dispositivi medici, in particolare gli endoscopi, le steri - disinfezione automatica. I dati sono disponibili presso il produttore.

**IMS** srl

Industria Chimico-Farmaceutica

Via Laurentina 169

00040 POMEZIA (RM)

SCHEDA TECNICA

ADASPOR[®] PLUS PRONTO

DISPOSITIVO MEDICO *classe IIb*
COD. IDENTIF. **ISA/CE/43**

Ed. 1 | Rev. 0 | Entrata in vigore: 29.04.11 | Pag. 5/7

6. Informazioni tossicologiche**Soluzione A**

DL ₅₀ orale su ratto	1540 mg/kg
DL ₅₀ cutanea su ratto	1410 mg/kg
Inalazione (CL ₅₀)	450 mg/m ³

Soluzione B

La composizione non giustifica alcuna precauzione oltre quelle normali di: non ingerire e di evitare il contatto diretto prolungato. L' ISAZONE, componente della soluzione, fa parte di un gruppo di sostanze impiegate in farmacologia per via orale a dosi medie di 100 mg, 1 o 2 volte al giorno. Per tali sostanze non è stato rilevato alcun valore di tossicità per contatto con la pelle.

Soluzione A + B

La tossicità acuta di ADASPOR PLUS PRONTO (soluzione attivata) è stata investigata sui ratti somministrando ripetutamente dosi di 2000 mg/kg sulla pelle.

Non ci sono stati casi di mortalità, né sono stati osservati segni clinici correlati al trattamento.

Questi risultati indicano che ADASPOR PLUS PRONTO, non ha effetti tossici se somministrato per via dermica ai ratti nell'arco di 24 ore alle dosi di 2000 mg/kg. L'assenza di mortalità indica che la sua LD50 è molto maggiore della dose di 2000 mg/kg. Quest'ultima è considerata la dose NOEL (NO OBSERVED EFFECT LEVEL) per singole dosi orali.

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

7. Avvertenze

Per uso ospedaliero, per ambulatori medici ed odontoiatrici. La soluzione A va maneggiata da personale specializzato, con appropriate norme di sicurezza. La soluzione A e la soluzione B non devono essere utilizzate separatamente.

Soluzione A (acido peracetico 5 %)	
Simboli:	Comburente Corrosivo
(R) Frasi di rischio	(7) Può provocare un incendio.- (20/21/22) Nocivo per inalazione, contatto con la pelle e per ingestione.- (34) Provoca ustioni. (36) Irritante per gli occhi
(S) Consigli di prudenza	(36/37/39) Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia

Soluzione B (Isazone e coformulanti)	
Simboli:	nessuno
(R) Frasi di rischio	nessuno
(S) Consigli di prudenza	nessuno

Tenere lontano dalla portata dei bambini. Conservare in luogo asciutto a temperatura ambiente, lontano da fonti di calore. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.

Il prodotto alla diluizione d'uso non presenta indicazioni di rischio.

Il prodotto attivato e diluito non richiede particolari misure precauzionali per le persone e per l'ambiente. Dopo l'uso, le soluzioni esauste devono essere smaltite secondo la legislazione vigente.

**IMS** srl

Industria Chimico-Farmaceutica
Via Laurentina 169
00040 POMEZIA (RM)

SCHEDA TECNICA

ADASPOR[®] PLUS PRONTO

DISPOSITIVO MEDICO *classe IIb*
COD. IDENTIF. **ISA/CE/43**

Ed. 1 | Rev. 0 | Entrata in vigore: 29.04.11 | Pag. 6/7

8. Caratteristiche fisiche e chimiche

ADASPOR PLUS [®] all'uso	SOLUZIONE A+B
aspetto	liquido limpido
colore	incolore e/o legg. giallina
peso specifico	1,0 ± 0,2
pH	6,0 ± 1,0
acido peracetico	0,180%
ISAZONE [®]	0,010%
limiti accettabilità microbiologica	≤ 10 ufc/ml

I dati, di cui sopra, si riferiscono alle soluzioni dopo attivazione/diluizione.

9. Controlli di qualità

L'azienda opera con un sistema di qualità completo certificato UNI EN ISO 9001 - UNI CEI EN 13485. Nei processi di produzione e controllo, applica le stesse norme (GMP - Good Manufacturing Practices) previste per la realizzazione dei farmaci.

10. Periodo di validità

16 mesi per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

12 giorni per le soluzioni attivate e diluite.

11. Modalità di conservazione

Conservare in luogo asciutto a temperatura ambiente, lontano da fonti di calore.

12. Natura e capacità dei contenitori

Flaconi da 1000 ml e taniche da 5000 ml in PE chiusi con tappi a ghiera.

13. Nome ed indirizzo del titolare della certificazione

IMS srl

Via Laurentina, n. 169 Pomezia (Roma)

Tel. 06/9145399

Officina di produzione propria.



IMS srl

Industria Chimico-Farmaceutica

Via Laurentina 169

00040 POMEZIA (RM)

SCHEMA TECNICA
ADASPOR® PLUS PRONTO
DISPOSITIVO MEDICO *classe IIb*
COD. IDENTIF. **ISA/CE/43**

Ed. 1 | Rev. 0 | Entrata in vigore: 29.04.11 | Pag. 7/7

14. Data di compilazione:

Ed.	Rev.	Data	MOTIVO DELLE REVISIONI	REVISIONE PAGINE
1	0	03.04.2011	Prima emissione	

QUESTO DOCUMENTO PUÒ SUBIRE REVISIONI PER MIGLIORAMENTI, EVOLUZIONI NORMATIVE E LEGISLATIVE O ALTRO. SI SUGGERISCE DI CONTATTARE PERIODICAMENTE IMS PER VERIFICARE LO STATO DI ATTUALITÀ DELLO STESSO O DI CONNETTERSI AL SITO: www.imsonline.it