



CANTEL MEDICAL (ITALY) S.r.l.
Industria Chimico-Farmaceutica
Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

SCHEDA TECNICA

ADASPOR® PLUS PRONTO

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

Ed. 1 | Rev. 1 | Entrata in vigore: 01.06.2015 | Pag. 1/7

1. Nome del Dispositivo

ADASPOR® PLUS PRONTO



2. Composizione qualitativa e quantitativa

Soluzione attivata (A + B)

- ISAZONE® (C ₂₀ H ₂₀ ON ₂)	g	0,010
- Acido peracetico	g	0,180
- Coformulanti (stabilizzanti, tamponi, anticorrosivi) ed acqua depurata q.b. a	ml	100,000

3. Presentazione del prodotto

Descrizione della soluzione attivata (A+B): soluzione sterilizzante conforme alla norma UNI EN ISO 14937:2009-par 5.3.1, pronta all'uso, a rapida azione sporicida, tuberculocida, battericida, virucida, fungicida per la sterilizzazione e la disinfezione di endoscopi e dispositivi medici (strumentario, cateteri e sonde, apparecchi per anestesia, terapia inalante, emodialisi, endoscopia, urologia, odontoiatria ecc.). È utilizzabile per il lavaggio manuale ed automatico di dispositivi medici in apparecchiature elettromedicali, secondo le indicazioni dei produttori.

Confezionamento: 2 flaconi (Sol A: 36 ml e Sol B: 964 ml) in un astuccio.
2 flaconi (Sol A: 200 ml e Sol B: 4800 ml) in un imballo.

4. Attività e proprietà microbiologiche in conformità alla EN 14885: "Applicazione delle Norme europee per i disinfettanti chimici ed antisettici"

4.1 Attività Sterilizzante secondo UNI EN ISO14937:2009 par 5.3.1 ed in conformità alla UNI EN ISO 11138-1:2006	
Metodo seguito	UNI EN ISO14937:2009 par 5.3.1 ed UNI EN ISO 11138-1:2006
Ceppi impiegati	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633 <i>Bacillus atropeus</i> ATCC 9372 <i>Bacillus cereus</i> ATCC 12826 <i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 19404 <i>Geobacillus stearothermophilus</i> ATCC 7953 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC16404 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538P Virus lipidici e non lipidici <i>Picornavirus (Coxsackie B3)</i> <i>Adenovirus</i> Type 4
Risultato	tempo di sterilizzazione: 10' – crescita = 0 ufc



CANTEL MEDICAL (ITALY) S.r.l.
Industria Chimico-Farmaceutica
Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

SCHEDA TECNICA

ADASPOR® PLUS PRONTO

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

Ed. 1 | Rev. 1 | Entrata in vigore: 01.06.2015 | 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 Sporidica secondo UNI EN ISO 14885:2006

Metodo seguito	EN 14347 - Test di attività sporidica di base (CBI = 10^8 - 10^9 R \geq 4 log)
Ceppi impiegati	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633 <i>Bacillus cereus</i> ATCC 12826
Risultato	tempo di contatto: 10' - crescita ufc = 0 tempo di contatto: 5' - R \geq 4 log
Metodo seguito	EN 13704 - Test di attività sporidica (CBI = 10^6 R \geq 3 log, in clean condition)
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, in clean condition tempo di contatto: 5' - R \geq 3 log, in clean condition

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 \geq 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 \geq 5 log
Metodo seguito	EN 14348 - Test di attività micobattericida in area medica (CBI = 10^8 R \geq 4 log, in clean e dirty condition)
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, in clean e dirty condition tempo di contatto: 5' - R \geq 4 log, in clean e dirty condition
Metodo seguito	EN 14563 - Test di attività micobattericida su carrier in area medica (CBI = 10^9 R \geq 4 log, in clean e dirty condition)
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, in clean e dirty condition tempo di contatto: 5' - R \geq 4 log, in clean e dirty condition

4.2.3 Attività Virucida secondo UNI EN ISO 14885:2006

Metodo seguito	EN 14476 - Test di attività virucida (CMI = 10^8 ÷ 10^9 R \geq 4 log, in clean e dirty condition)
Ceppi impiegati	<i>Murine norovirus (MNV) ceppo S99</i>



CANTEL MEDICAL (ITALY) S.r.l.
Industria Chimico-Farmaceutica
Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

SCHEDA TECNICA

ADASPOR® PLUS PRONTO

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

Ed. 1 | Rev. 1 | Entrata in vigore: 01.06.2015 | Pag. 3/7

Risultato	tempo di contatto: 10' – inibizione della crescita. tempo di contatto: 5' – inibizione della crescita
Metodo seguito	EN 14476 - Test di attività virucida (CMI = $10^8 \div 10^9$)
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

4.2.4 Attività Fungicida secondo UNI EN ISO 14885:2006	
Metodo seguito	EN 1275 - Test di attività fungicida di base (CMI = 10^7 ufc/ml $R \geq 4$ 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' – $R \geq 4$ log
Metodo seguito	EN 1650 - Test quantitativo in sospensione per la determinazione dell'attività fungicida in presenza di sostanze interferenti (CMI = 10^7 ufc/ml $R \geq 4$ log, in clean e dirty condition)
ceppi impiegati	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404
Risultato	Tempo di contatto: 10' – crescita: UFC = 0, in clean e dirty condition Tempo di contatto: 5' – $R \geq 4$ log, in clean e dirty condition
Metodo seguito	EN 13624 - Test quantitativo in sospensione in area medica (CMI = 10^7 ufc/ml - $R \geq 4$ log, in clean e dirty condition)
ceppi impiegati	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404
Risultato	Tempo di contatto: 10' – crescita: UFC = 0, in clean e dirty condition Tempo di contatto: 5' – $R \geq 4$ log, in clean e dirty condition
Metodo seguito	EN 14562 - Test quantitativo su carrier in area medica (CMI = 10^7 ufc/ml $R \geq 4$ log, in clean e dirty condition)
ceppi impiegati	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404
Risultato	Tempo di contatto: 10' – crescita: UFC = 0, in clean e dirty condition Tempo di contatto: 5' – $R \geq 4$ log, in clean e dirty condition

4.2.5 Attività Battericida secondo UNI EN ISO 14885:2006	
Metodo seguito	EN 1040 - Test di attività battericida di base (CBI = 10^8 $R \geq 5$ 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' – $R \geq 5$ log
Metodo seguito	EN 1276 - Test di attività battericida in presenza di sostanza interferente (CBI = 10^8 $R \geq 5$ log, in clean e dirty condition)



CANTEL MEDICAL (ITALY) S.r.l.
Industria Chimico-Farmaceutica
Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

SCHEDA TECNICA

ADASPOR® PLUS PRONTO

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

Ed. 1 | Rev. 1 | Entrata in vigore: 01.06.2015 | Pag. 4/7

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, in clean e dirty condition tempo di contatto: 5' - R ≥ 5 log, in clean e dirty condition
Metodo seguito	EN 13727 - Test di attività battericida in area medica (CBI = 10 ⁸ R ≥ 5 log, in clean e dirty condition)
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, in clean e dirty condition tempo di contatto: 5' - R ≥ 5 log, in clean e dirty condition
Metodo seguito	EN 14561 - Test di attività battericida su carrier in area medica (CBI = 10 ⁸ R ≥ 5 log, in clean e dirty condition)
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, in clean e dirty condition tempo di contatto: 5' - R ≥ 5 log, in clean e dirty condition

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 ≥ 4 log - CMI = 10 ⁷ ufc/ml R ≥ 3 log, in clean e dirty condition)
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, in clean e dirty condition Tempo di contatto: 5' - R ≥ 4 log per i batteri e R ≥ 3 log per i funghi, in clean e dirty condition

Valutazione MCR per attività microbica (sporicida)	
Metodo seguito	AFNOR NF-T-72-231 e EN 13704 (CBI = 10 ⁸ /10 ⁷ ufc/ml R ≥ 3 log/R ≥ 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 seconda 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%.



CANTEL MEDICAL (ITALY) S.r.l.
Industria Chimico-Farmaceutica
Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

SCHEDA TECNICA

ADASPOR® PLUS PRONTO

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

Ed. 1 | Rev. 1 | Entrata in vigore: 01.06.2015 | Pag. 5/7

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.

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 %)

Avvertenze: Pericolo

Simboli:





CANTEL MEDICAL (ITALY) S.r.l.
Industria Chimico-Farmaceutica
Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

SCHEDA TECNICA

ADASPOR® PLUS PRONTO

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

Ed. 1 | Rev. 1 | Entrata in vigore: 01.06.2015 | Pag. 6/7

(H) Indicazioni di pericolo	(H242): Rischio d'incendio per riscaldamento. (H290): Può essere corrosivo per i metalli. (H302): Nocivo se ingerito. (H314): Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari. (H335): Può irritare le vie respiratorie. (H412): Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
(P) Consigli di prudenza	(P210): Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. (P234): Conservare soltanto nel contenitore originale. (P260): Non respirare i vapori. (P280): Indossare guanti / indumenti protettivi / proteggere gli occhi e il viso con visiera a cappuccio o visiera protettiva abbinata a occhiali ermetici. (P303+P361+P353): IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia. (P305+P351+P338): IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. (P310): Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI. (P403+P235): Conservare in luogo fresco e ben ventilato.
Contiene:	Acido Peracetico Perossido di idrogeno
Soluzione B (Isazone-Coformulanti)	Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.
Simboli:	/
(H) Indicazioni di pericolo	/
(P) Consigli di prudenza	/

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.

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.



CANTEL MEDICAL (ITALY) S.r.l.
Industria Chimico-Farmaceutica
Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

SCHEDA TECNICA

ADASPOR® PLUS PRONTO

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

Ed. 1 | Rev. 1 | Entrata in vigore: 01.06.2015 | Pag. 7/7

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

CANTEL MEDICAL (ITALY) S.r.l.
Via Laurentina, n. 169 Pomezia (Roma)
Tel. +39.06/9145399
Officina di produzione propria.

14. Data di compilazione:

Ed.	Rev.	Data	MOTIVO DELLE REVISIONI	REVISIONE PAGINE
1	0	03.04.2011	Prima emissione	
	1	01.06.2015	Implementazione dati microbiologici per attività sporicida (EN 14347) e virucida (MNV), cambio nome/logo aziendale, adeguamento al Regolamento CE CLP	Integrale

QUESTO DOCUMENTO PUÒ SUBIRE REVISIONI PER MIGLIORAMENTI, EVOLUZIONI NORMATIVE E LEGISLATIVE O ALTRO. SI SUGGERISCE DI CONTATTARE PERIODICAMENTE CANTEL MEDICAL (ITALY) S.r.l. PER VERIFICARE LO STATO DI ATTUALITÀ DELLO STESSO O DI CONNETTERSI AL SITO:
www.cantelmedical.it