

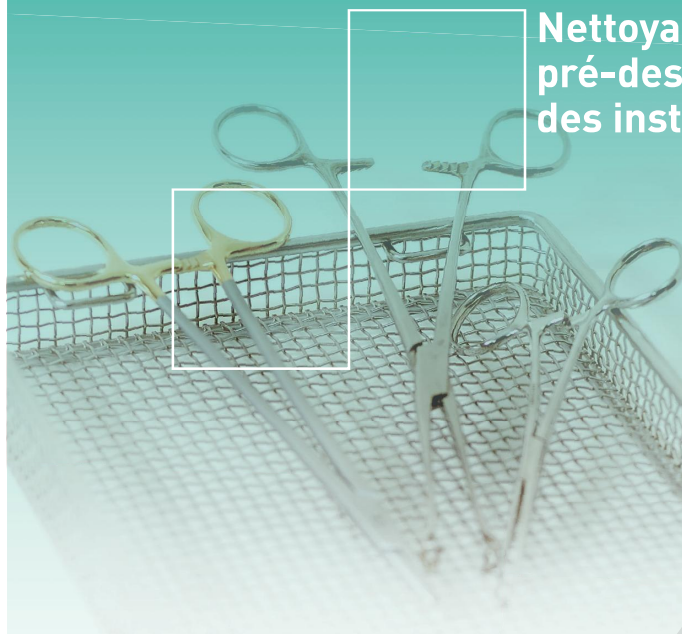


ANIOS CLEAN EXCEL D

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

ANIOS'CLEAN EXCEL D

Nettoyant
pré-désinfectant
des instruments



- Concept breveté
- Association originale de principes actifs en synergie
- Haut niveau de détergence démontré
- Non corrosif, compatible avec un large panel de matériaux

INDICATIONS

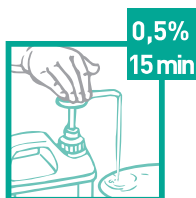
- Nettoyage et pré-désinfection de l'instrumentation médico-chirurgicale, des dispositifs médicaux, des instruments thermosensibles et du matériel d'endoscopie.
- Ramassage de l'instrumentation souillée.

CARACTERISTIQUES

- Détergent et désinfectant visant à réduire les risques de formation de biofilm à la surface des dispositifs médicaux
- Large spectre antimicrobien pour limiter les risques de contamination croisée et assurer la sécurité du personnel
- Efficacité antimicrobienne démontrée y compris sur BMR et BHR
- Formulation efficace en eau douce et en eau dure
- Formulation non corrosive et compatible avec un large panel de matériaux
- Amélioration du profil écotoxicologique : réduction des émissions de GES* de 47% par rapport à un produit de même application
- Bonne rinçabilité
- Peut être utilisé en bac à ultra sons
- Solution limpide de couleur bleue
- pH pur : 7
- pH à 0.5% en eau du réseau : 7,4
- pH à 0.5% en eau adoucie : 8,3
- Parfum citron

* Gaz à Effets de Serre

PRODUIT
A DILUER
25 ml > 5L



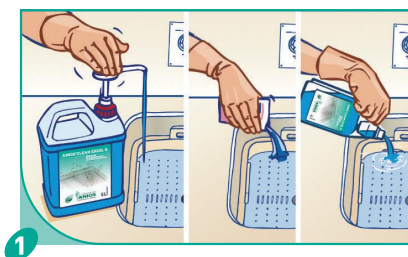
laboratoires
ANIOS
Le professionnel de la désinfection



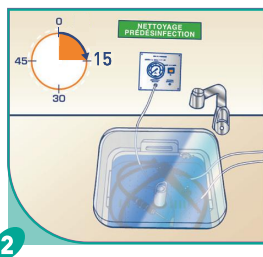
ANIOS'CLEAN EXCEL D

Nettoyant pré-désinfectant des instruments

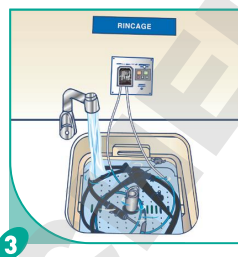
MODE D'EMPLOI



Dilution à 0,5 % :
Verser une dose de 25 ml pour 5 litres d'eau froide ou tiède du réseau.
Renouveler le bain de trempage au moins une fois par jour.



Immerger complètement le dispositif médical.
Temps de trempage conseillé : 15 min.
Brosser si nécessaire.
Pour le matériel endoscopique : double nettoyage : 10 et 5 minutes.
Ecouillonner



Rincer soigneusement le dispositif médical à l'eau de réseau (bonne qualité microbiologique).
Pour le matériel endoscopique : extérieur et intérieur.



Essuyer avec un champ propre.
Passer à l'étape suivante (voir protocole interne à l'établissement).

COMPOSITION

Chlorure de didécyldiméthylammonium, digluconate de chlorhexidine, tensioactifs non ioniques, parfum, colorant, excipients.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Dangereux. Respecter les précautions d'emploi (Etablies selon les règles européennes en vigueur en matière de classification et d'étiquetage des produits chimiques). Stockage : de +5°C à +35°C.
Dispositif médical de la classe IIb (Directive 93/42/CEE modifiée).

CONDITIONNEMENTS

200 doses de 25 ml.....Réf. 2416.097

1 12 flacons de 1 litre doseur.....Réf. 2416.095

2 4 bidons de 5 litres + pompe 25 ml.....Réf. 2416.036

PROPRIETES MICROBIOLOGIQUES

Actif sur	Normes	Temps de contact
Bactéries	EN 1040, EN 13727, EN 14561	5 minutes - 0,5%
	EN 13727 sur BMR	15 minutes - 0,5%
Mycobactéries	EN 14348, EN 14563 (M. terrae)	60 minutes - 2%
Levures	EN 1275, EN 13624, EN 14562	15 minutes - 0,5%
Virus	PRV (virus modèle HBV), BVDV (virus modèle HCV), HSV, Vaccinia virus, HIV-1	5 minutes - 0,5%

L'ensemble des activités antimicrobiennes du produit est inclus dans le dossier scientifique, disponible sur simple demande.



Laboratoires
ANIOS
Le professionnel de la désinfection

Pavé du Moulin
59260 Lille-Hellemmes - France
Tél. +33 3 20 67 67 67 - Fax : +33 3 20 67 67 68
www.anios.com

FR2416-151126- Photos non contractuelles

Sommaire

Fiche d'Informations Générales et Réglementaires	Page	7
Composition	Page	9
Stabilité et conditions de conservation	Page	11
Etudes et expertises		
- Microbiologie	Page	13
- Détergence	Page	17
- Corrosion	Page	19
- Compatibilités	Page	21
Réglementaire	Page	23

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

ANIOS CLEAN EXCEL D

Informations réglementaires et générales

Regulation and general information

ANIOS CLEAN EXCEL D est conçu, produit et contrôlé par les Laboratoires ANIOS, certifiés par l'AFAQ sous le numéro 1995/3723, selon le référentiel d'Assurance Qualité ISO 9001.

ANIOS CLEAN EXCEL D is designed, produced and controlled by the Laboratoires ANIOS, certified by the AFAQ Organism under the number 1995/3723 in accordance with the ISO 9001 Quality System

ANIOS CLEAN EXCEL D bénéficie du marquage CE en tant que Dispositif Médical de classe IIb, en conformité avec la Directive 93/42/CE.

ANIOS CLEAN EXCEL D has the CE mark for medical devices in the category class IIb, in accordance with the Directive 93/42/CE

La formulation d'**ANIOS CLEAN EXCEL D** répond aux exigences du règlement détergent européen N° 648/2004 et ses modifications.

ANIOS CLEAN EXCEL D formulation fulfils the requirements of Regulation (EC) No 648/2004 on detergents and its amendments

ANIOS CLEAN EXCEL D est étiqueté conformément à la réglementation Européenne relative à la classification et l'étiquetage des produits chimiques.

ANIOS CLEAN EXCEL D is labelled in accordance with the European regulation related to the classification and labelling of chemical products

ANIOS CLEAN EXCEL D répond à notre engagement volontaire d'Eco-conception repris dans notre charte ANIOSAFE.

ANIOS CLEAN EXCEL D meets our voluntary eco-design commitment included in our ANIOSAFE charter

2416_FIRG_FR-EN_23/01/2014

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

ANIOS'CLEAN EXCEL D

Composition

Principe actif antimicrobien (% p/p indicatif)

Antimicrobial active ingredient (indicative w/w %)

Chlorure de didécyldiméthylammonium 6.5%
Didecyldimethyl ammonium chloride

Digluconate de chlorhexidine 0.074%
Chlorhexidine digluconate

Autres ingrédients

Other ingredients

Agents tensioactifs
Surfactants

Colorant
Colouring agent

Parfum
Fragrance

Excipients
Excipients

2416_Composition desinf_FR-EN_24-01-14_

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

ANIOS'CLEAN EXCEL D

Stabilité et conditions de conservation

Stability and storage conditions

Produit pur prêt à l'emploi :

- Conservation entre +5°C et +35°C
- Stabilité :
- Flacon non ouvert : 24 mois à partir de la date de fabrication indiquée sur l'étiquette.
- Flacon ouvert : maintien de la durée de conservation de 24 mois à condition de refermer le flacon après utilisation.

Pure product ready to use :

- Storage between +5°C and +35°C
- Stability :
- Not opened bottle : 24 months from the manufacturing date indicated on the label.
- Opened bottle : maintenance of the 24 months in condition if closing the bottle after use.

Produit dilué :

Dilution : 0,5% - 5mL par litre d'eau.

Conservation de la solution diluée en flacon fermé (bouchon ou pistolet pulvérisateur) : 7 jours.

Conservation de la solution diluée en flacon ouvert : 24 heures (sans utilisation).

Toute solution préparée devra être éliminée après utilisation.

Diluted product

Dilution: 0.5% - 5mL per liter of water

Conservation of the diluted solution in a closed container (cap or spray gun) : 7 days.

Conservation of the diluted solution in an opened container : 24 hours (without use).

Any diluted preparation will be eliminated after use.

Revisé le 22/04/2014
Revised on 22/04/2014

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

ANIOS CLEAN EXCEL D

Efficacité antimicrobienne (1) Antimicrobial activity (1)

Dose d'emploi : 0,5%

Use concentration: 0.5%

Etudes <i>Studies</i>	Résultats <i>Results</i>		
	Concentration active <i>Active concentration</i>	Temps de contact <i>Contact time</i>	Conditions spécifiques <i>Specific conditions</i>
BACTERICIDIE <i>Bactericidal activity</i>			
EN 1040	0,25 %	5 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>
EN 13727+A1 (Dec 2013) - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus - Enterococcus hirae	0,50 % 0,50 % 0,25 %	5 min.	
EN 14561 - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus - Enterococcus hirae	0,50 % 0,40 % 0,50 %	5 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>
<u>Souches additionnelles</u> <u>Additional strains</u>			
Selon EN 13727+A1 (Déc 2013) <i>According to EN 13727+A1 (Dec 2013) :</i>			
- Acinetobacter baumannii β LSE	0,50 %	5 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>
- Enterobacter cloacae OXA 48	0,50 %	15 min.	
- Enterococcus faecium ERV / VRE	0,50 %	5 min.	
- Escherichia coli OXA 48	0,50 %	5 min.	
- Klebsiella pneumoniae OXA 48	0,50 %	15 min.	
- Staphylococcus aureus SARM / MRSA	0,50 %	5 min.	
TUBERCULOCIDIE <i>Tuberculocidal activity</i>			
EN 14348 : - Mycobacterium terrae	2 %	60 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>
EN 14563 : : - Mycobacterium terrae	1 %	30 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>

Efficacité antimicrobienne – ANIOS CLEAN EXCEL D - Page 1/2 - le 10/04/2014
Antimicrobial activity – ANIOS CLEAN EXCEL D - Page 1/2 – on 10/04/2014

ANIOS CLEAN EXCEL D

Efficacité antimicrobienne (2)

Antimicrobial activity (2)

Etudes <i>Studies</i>	Résultats <i>Results</i>		
	Concentration active <i>Active concentration</i>	Temps de contact <i>Contact time</i>	Conditions spécifiques <i>Specific conditions</i>
LEVURICIDIE et/ou FONGICIDIE <i>Yeasticidal and/or fungicidal activity</i>			
EN 1275 Candida albicans	0,05 %	5 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>
EN 13624 (Nov 2013) Candida albicans	0,50 %	5 min.	
EN 14562 - Candida albicans - Aspergillus niger	0,50 % 0,50 %	15 min. 60 min.	
Activité sur VIRUS <i>Activity on VIRUSES</i>			
Selon EN 14476+A1 / <i>According to EN 14476+A1 :</i>			
HIV-1	0,10 %	5 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>
PRV : virus modèle de l'Hépatite B <i>Surrogate of Hepatitis B virus</i>	0,05 %	5 min.	
BVDV : virus-modèle de l'Hépatite C <i>Surrogate of Hepatitis C virus</i>	0,25 %	5 min.	
Herpesvirus type I (HSV 1)	0,05 %	5 min.	
Vaccinia virus	0,50 %	5 min.	

ANIOS'CLEAN EXCEL D

Biofilm (1)

L'efficacité antimicrobienne de l'ANIOS'CLEAN EXCEL D est testée vis-à-vis d'un biofilm monobactérien à *Pseudomonas aeruginosa*, formé artificiellement à l'intérieur d'un tube Tygon®, selon la norme ISO/TS 15883 - 5 : 2006.

ANIOS'CLEAN EXCEL D antimicrobial efficacy is tested against monobacterial biofilm with Pseudomonas aeruginosa, artificially developed inside a Tygon® tube, according to the ISO/TC 15883 – 5 : 2006 standard.

Après le passage de l'ANIOS'CLEAN EXCEL D dilué à 0,5% pendant 5 minutes, suivi d'une phase de rinçage de 2 minutes en eau distillée, le nombre de bactéries viables fixées par cm² de support et la concentration en protéines sont déterminées à l'intérieur du tube Tygon®.

After the passing of the 0.5% ANIOS'CLEAN EXCEL D diluted solution during 5 minutes, followed by rinsing with distilled water during 2 minutes, number of viable bacteria fixed by cm² of carrier and concentration of proteins are determined inside the Tygon® tube.

Taux de bactéries viables fixées dans le biofilm

Viable bacteria fixed in biofilm

Produits testés <i>Products tested</i>	Nombre de cellules viables (UFC/cm ²) pour la concentration d'essai testée (B) <i>Number of viable cells (CFU/cm²) for the test concentration (B)</i>
ANIOS'CLEAN EXCEL D (0.5%)	1,1 10 ²
Réduction du nombre de cellules viables / cm ² - R = [Log (A) – log (B)] <i>Reduction of viable cell count / cm² - R = [Log (A) – log (B)]</i>	
ANIOS'CLEAN EXCEL D (0.5%)	<u>5,14 log</u>

2416_Biofilm_FR EN_31470_04-06-2015

ANIOS'CLEAN EXCEL D

Biofilm (2)

Taux de protéines déterminées dans le biofilm

Concentration in proteins determined in biofilm

	Concentration en protéines $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ <i>Concentration in proteins $\mu\text{g}/\text{cm}^2$</i>	% de réduction <i>Reduction %</i>
Tube témoin <i>Control tube</i>	20,50	
ANIOS'CLEAN EXCEL D (0.5%)	2,80	<u>85%</u>

2416_Biofilm_FR EN_31470_04-06-2015

ANIOS'CLEAN EXCEL D

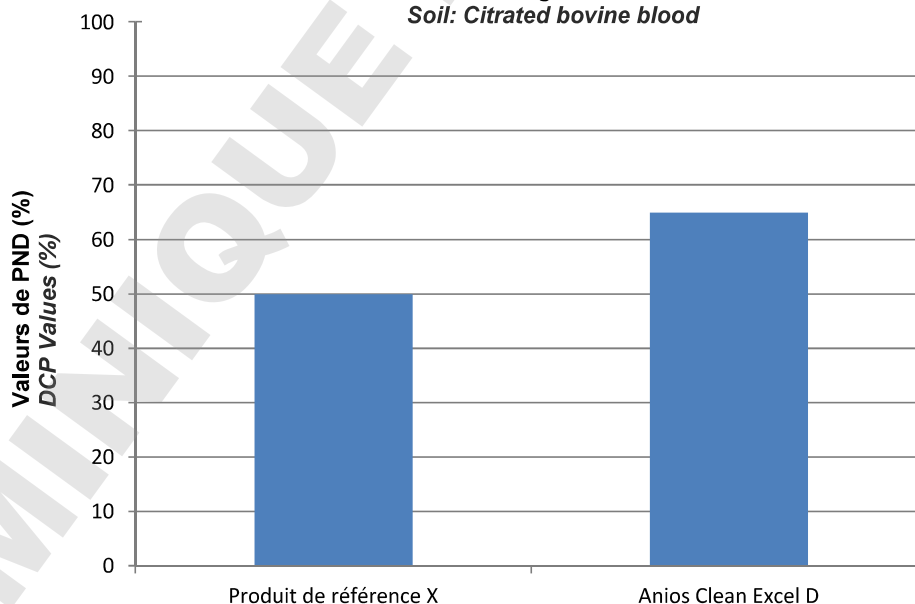
Pouvoir Nettoyant Dégraissant (PND) (1)

Degreasing Cleaning Power (DCP) (1)

Les surfactants présents se distinguent par des propriétés hydrophiles et hydrophobes, ce qui assure des performances vis-à-vis des souillures protéiques et glucidiques d'une part, et des souillures grasses (lipidiques) d'autre part, qu'ils solubilisent et/ émulsifient.

Present surfactants distinguish themselves by hydrophilic and hydrophobic properties, which ensures performances against proteic and glucidic soilings on one hand, and greasy soiling (lipidic) on another hand, by solubilisation and/or emulsification.

Dilution 0,5% - T° ambiante – Temps de contact de 15 min
Dilution 0,5% - room T° - Contact times of 15 min
Salissure : sang de Bœuf Citraté
Soil: Citrated bovine blood



2416_PND DCP_FR EN_F14 055 01_11-03-2014

ANIOS'CLEAN EXCEL D

Pouvoir Nettoyant Dégraissant (PND) (2)

Degreasing Cleaning Power (DCP) (2)

Le nettoyant pré-désinfectant ANIOS'CLEAN EXCEL D, dilué à 0,5 % dans de l'eau de réseau, présente un haut Pouvoir Nettoyant Dégraissant vis-à-vis d'une salissure organique fixée sur supports en laiton (caractère hydrophile).

The pre-disinfectant detergent ANIOS'CLEAN EXCEL D, diluted at 0.5 % in tap water, presents a High Degreasing Cleaning Power against an organic soiling fixed on carriers made of brass (hydrophilic character).

2416_PND DCP_FR EN_F14 055 01_11-03-2014

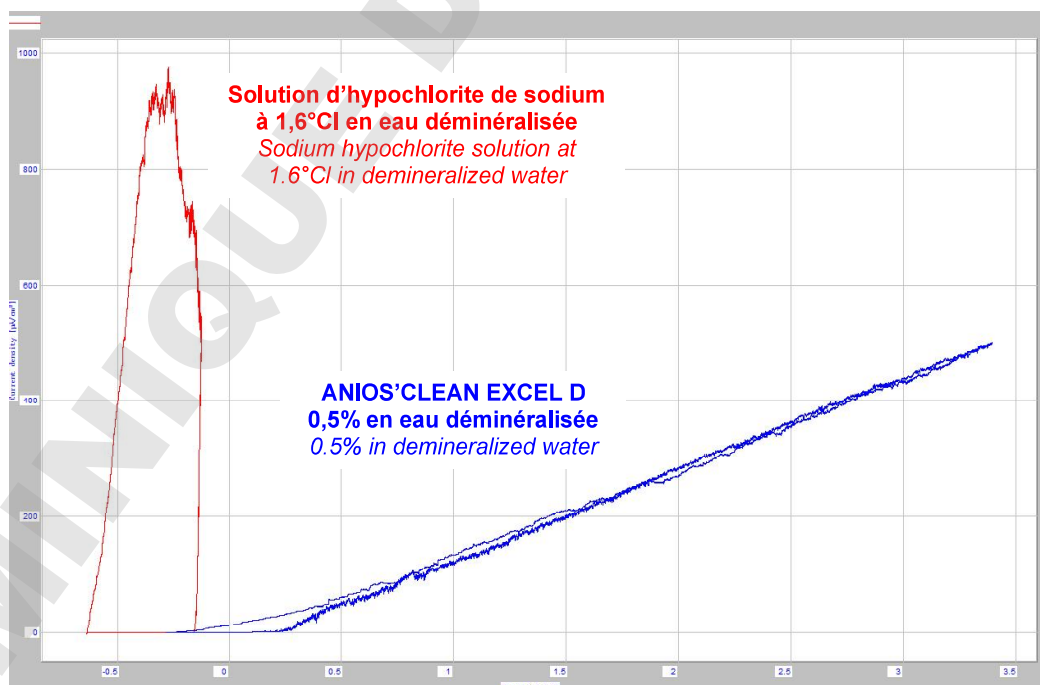
ANIOS'CLEAN EXCEL D

Propriétés anticorrosives

Anticorrosive properties

Il est démontré, par étude électrochimique de la corrosion par piqûre selon la norme NF S 94-402-1 (Mai 2004), que le produit ANIOS'CLEAN EXCEL D ne présente pas de caractère corrosif par piqûre vis-à-vis de l'acier inoxydable Z30 Cr13 dans les conditions d'emploi recommandées par les Laboratoires ANIOS.

It is demonstrated, by electrochemical study of pitting corrosion according to the NF S 94-402-1 standard (May 2004), that ANIOS'CLEAN EXCEL D does not present pitting corrosive character with stainless steel Z30 Cr13 in the conditions of use recommended by Laboratoires ANIOS.



2416_corrosion_FR EN_F13 192 02_27-01-2014

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

ANIOS'CLEAN EXCEL D

Compatibilité vis-à-vis des matériaux (1)

Compatibility with materials (1)

Compatibilités

Compatibility

- ◆ Polychlorure de vinyle (PVC)
Polyvinyl chloride (PVC)
- ◆ Polyméthacrylate de méthyle (PMMA)
Poly(methyl methacrylate) (PMMA)
- ◆ Polyéthylène Basse Densité (PEBD)
Polyethylene Low Density (PELD)
- ◆ Polyoxométhylène Copolymère acétal (POM-C)
Polyoxomethylene acetal copolymer (POM-C)
- ◆ Polyoxométhylène Homopolymère (POM-H)
Polyoxomethylene Homopolymer (POM-H)
- ◆ Silicone
Silicone
- ◆ EPDM
EPDM
- ◆ Caoutchouc synthétique
Synthetic rubber
- ◆ Néoprène
Neoprene
- ◆ Acrylonitrilebutadiène Styrène (ABS)
Acrylonitrilebutadiene Styrene (ABS)
- ◆ Polypropylène (PP)
Polypropylene (PP)
- ◆ Polycarbonate (PC)
Polycarbonate (PC)
- ◆ TEFLON®
TEFLON®
- ◆ Polysulfone (PSU)
Polysulfone (PSU)
- ◆ Polyphénylsulfone (PPSU)
Polyphenylsulfone (PPSU)
- ◆ CORIAN®
CORIAN®
- ◆ Aluminium AG3
Aluminium AG3
- ◆ Aluminium AU4G
Aluminium AU4G

2416_Compatibilité Compatibility_FR EN_2416/FR/EN/14A_25-02-2014

ANIOS'CLEAN EXCEL D

Compatibilité vis-à-vis des matériaux (2)

Compatibility with materials (2)

Compatibilités

Compatibility

- ◆ Aluminium brut
Raw aluminium
- ◆ Acier inoxydable brillant
Shiny stainless steel
- ◆ Acier inoxydable brossé
Brushed stainless steel

Incompatibilités

Incompatibility

- ◆ Cuivre (ternissement)
Copper (tarnish)
- ◆ Laiton (ternissement)
Brass (tarnish)

2416_Compatibilité *Compatibility*_FR EN_2416/FR/EN/14A_25-02-2014

ANIOS'CLEAN EXCEL D

Données de biodégradabilité

Biodegradability data

Matière inorganique

Inorganic material

83.2 %¹

Non concerné par la notion de biodégradabilité

Not concerned by biodegradability notion

Matière organique biodégradable²

*Biodegradable organic material*²

16.6 %¹

Substances facilement biodégradables et/ou intrinsèquement biodégradables³

*Readily biodegradable substances and/or inherently biodegradable*³

Matière organique non biodégradable ou sans données de biodégradabilité²

*Non biodegradable organic material or material without any biodegradability data*²

0.2 %¹

Substances ne remplissant pas les critères de biodégradabilité, ou substances pour lesquelles aucune donnée de biodégradabilité n'est disponible.

Substances which not fulfil the biodegradability criteria, or substances without any biodegradability data.

Conclusion

Conclusion

ANIOS'CLEAN EXCEL D contient au moins 99.8 % de matières inorganiques et de matières organiques biodégradables.

ANIOS'CLEAN EXCEL D contains at least 99.8 % of inorganic material and of biodegradable organic material.

¹ % p/p indicatif / indicative w/w %

² Données de biodégradabilité communiquées par les fournisseurs des matières premières utilisées pour la formulation du produit et disponibles à la date du présent document / Biodegradability data on raw material used for product formulation, provided by our suppliers and available at the date of this document

³ Selon les lignes directrices OCDE 301 et 302 / According to 301 and 302 OCDE guidelines

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

ANIOS'CLEAN EXCEL D

INFORMATIONS TOXICOLOGIQUE ET ECOTOXICOLOGIQUE A LA DOSE D'EMPLOI TOXICOLOGICAL AND ECOTOXICOLOGICAL INFORMATION AT DILUTION OF USE

Identification des dangers et Protection individuelle à dose d'emploi (0.5%) *Hazards identification and Personal protection at dilution of use (0.5%)*

IDENTIFICATION DES DANGERS A DOSE D'EMPLOI

Physicochimie

Non classé à dose d'emploi en termes de dangers physicochimiques.

Santé

Non classé à dose d'emploi en termes de dangers pour la santé.*

Environnement

Non classé à dose d'emploi en termes de dangers pour l'environnement.*

* Classification établie selon les règles européennes en vigueur en matière de classification et d'étiquetage des produits.

PROTECTION INDIVIDUELLE A DOSE D'EMPLOI DANS LES CONDITIONS D'UTILISATION PREVUE

Se reporte exclusivement à ce produit. En cas de manipulation concomitante et/ou exposition simultanée à d'autres agents chimiques, ceux-ci doivent impérativement être pris en compte pour le choix des équipements de protection individuelle.

Protection respiratoire

En cas de ventilation insuffisante avec risque de dépassement des VLE/VME**, porter un appareil respiratoire approprié (filtre de type A).

Protection des mains

Lors de la manipulation, porter des gants appropriés (nitrile, latex ou vinyle)
Les gants doivent être remplacés immédiatement si des signes de dégradation apparaissent.

Protection des yeux et du visage

Eviter le contact avec les yeux.
Point d'eau à proximité.

** se reporter au §8 de la FDS pour les valeurs limites et moyennes d'exposition (VLE/VME) des différentes substances présentes dans le produit

HAZARDS IDENTIFICATION AT DILUTION OF USE

Physicochemical hazards

Not classified at dilution of use in terms of physicochemical hazards.

Health

Not classified at dilution of use in terms of health hazards*.

Environment

Not classified at dilution of use in terms of environment hazards*.

* Classification drawn up in accordance with European regulation related to the classification and labelling of chemical products.

PERSONAL PROTECTION AT THE APPLICATION RATE UNDER THE CONDITIONS OF THE INTENDED USE

Refers exclusively to this product. If the product is handled and/or exposed simultaneously with other chemical agents, these must be taken into consideration when choosing personal safety equipment.

Respiratory protection

In case of insufficient ventilation, with the risk of exceeding the TWA/STEL**, wear suitable breathing apparatus (type A filtre).

Hand protection

When handling, wear suitable gloves (nitrile, latex or vinyle).
Gloves must be replaced immediately if they show signs of wear and tear.

Eye and face protection

Avoid all contact with eyes.
Water source nearby.

** please refer to SDS §8 for TWA (Time-Weighted Average)/STEL (Short-term exposure limit) of concerned substances present in the product

2416_EPI dilution_FR-EN_25-03-2015

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Fiche de Données de Sécurité

Safety Data Sheet

La Fiche de Données de Sécurité (FDS) de ce produit est disponible sur notre site web www.anios.com *. En plus de la visualisation et/ou de l'impression, il vous est possible de la télécharger.

La consultation de la FDS par internet vous permet de recevoir ultérieurement par e-mail les mises-à-jour effectuées.

A défaut d'un accès internet, les FDS restent disponibles sur demande auprès de nos laboratoires (tél. : +33 3 20 67 67 67 – fax : +33 3 20 67 67 68)

* un accès est également possible par le site <http://www.quickfds.com>

The Safety Data Sheet (SDS) of this product is available on our Web site www.anios.com. In addition to visualization and/or impression, it is possible for you to download it.

The consultation of this SDS via internet enables you to receive later on by email any updated version of this document.

In the absence of an Internet access, the SDS remains available on request near our laboratories (tel.: +33 3 20 67 67 67 - fax: +33 3 20 67 67 68)

* an access is also possible at the site <http://www.quickfds.com>

DOMINIQUE DUTSCHER SAS