



## OPASTER ANIOS

**DOMINIQUE DUTSCHER SAS**

# OPASTER'ANIOS

Désinfectant  
de haut niveau



- Solution prête à l'emploi
- Large spectre antimicrobien
- Vérification de l'efficacité du bain par bandelette spécifique
- Sans odeur
- Stabilité du bain de trempage : 14 jours

## INDICATIONS

Désinfectant de haut niveau des dispositifs médicaux, matériel chirurgical et médical, matériel d'endoscopie et matériel thermosensible.

## CARACTERISTIQUES

- Solution limpide bleue
- Solution à 0,55% d'orthophtaldéhyde tamponnée à pH 7
- Large compatibilité avec tous types de matériaux
- Actif sur Clostridium difficile O27
- Péréemption : 3 ans à partir de la date de production
- S'utilise en association à tout type de produit nettoyant pré-désinfectant

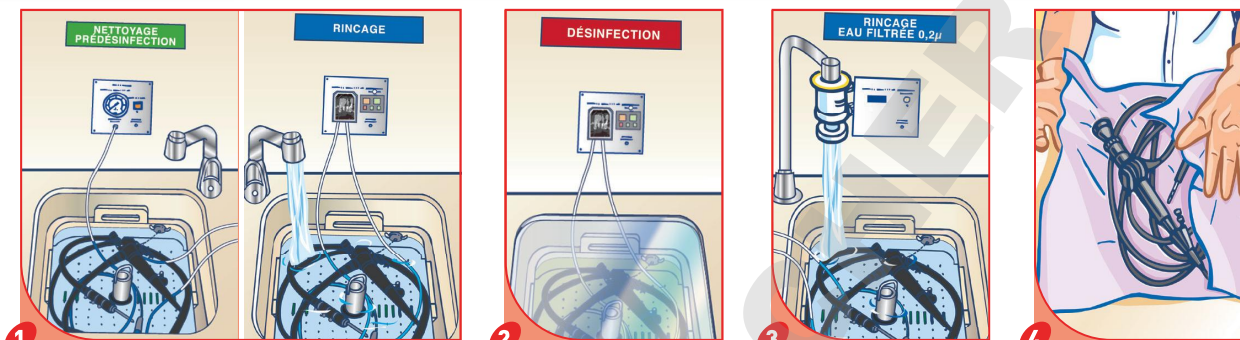
PRÊT A  
L'EMPLOI



# OPASTER'ANIOS

Désinfectant de Haut Niveau

## MODE D'EMPLOI



**Etape de pré-désinfection :** Nettoyer le dispositif médical avec un produit type ANIOSYME XL3, ANIOS'CLEAN EXCEL D, ou ANIOSYME DLT Plus. Rincer soigneusement.  
Pour le matériel endoscopique : écouvillonner et irriguer.

**Etape de désinfection :** verser la solution. Couvrir le bac.  
**Temps de contact : 5 min.\***  
Temps de conservation maximum du bain de trempage : 14 jours.

Rincer soigneusement le dispositif médical à l'eau stérile ou filtrée (0,2µm).  
Pour le matériel endoscopique : extérieur et intérieur.

Essuyer avec un champ à usage unique. Conserver le dispositif médical le plus aseptiquement possible jusqu'à nouvelle utilisation.

\*Activité sur Clostridium difficile en 30 minutes.

## COMPOSITION

Solution d'ortho-Phtaldéhyde (0.55%) en milieu tamponné, colorant, parfum.

## 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 entre +5°C et +35°C.  
Dispositif médical de la classe IIb (Directive 93/42/CEE modifiée).

## CONDITIONNEMENTS

- 4 bidons de 5L..... Ref 2504.028
- Bandelettes de contrôle (boîte de 50)..... Ref 100.110

## PROPRIETES MICROBIOLOGIQUES

Actif sur	Normes	Temps de contact
Bactéries	EN 1040, EN 13727+A1, EN 14561	5 minutes
Mycobactéries	EN 14348, EN 14563	5 minutes
Levures/ Moisissures	EN 1275, EN 13624, EN 14562	5 minutes
Virus	EN 14476	5 minutes
	PRV (virus modèle HBV), BVDV (virus modèle HCV), Vaccinia virus, Herpesvirus	5 minutes
Spores de bactéries	Clostridium difficile O27 (EN 14347, EN 13704)	30 minutes

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

EX2504-160209-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
- Corrosion	Page	17
- Compatibilités	Page	19
Réglementaire	Page	21

**DOMINIQUE DUTSCHER SAS**

# OPASTER'ANIOS

## Informations réglementaires et générales

### *Regulation and general information*

---

**OPASTER'ANIOS** 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.

*OPASTER'ANIOS 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*

**OPASTER'ANIOS** bénéficie du marquage CE en tant que Dispositif Médical de classe IIb, en conformité avec la Directive 93/42/CE.

*OPASTER'ANIOS has the CE mark for medical devices in the category class IIb, in accordance with the Directive 93/42/CE*

**OPASTER'ANIOS** est étiqueté conformément à la réglementation Européenne relative à la classification et l'étiquetage des produits chimiques.

*OPASTER'ANIOS is labelled in accordance with the European regulation related to the classification and labelling of chemical products*

2504\_FIRG\_FR-EN\_10/02/2015

**DOMINIQUE DUTSCHER SAS**



# OPASTER'ANIOS

Composition

*Composition*

---

## Principe actif antimicrobien (% p/p indicatif)

*Antimicrobial active ingredient (indicative w/w %)*

Ortho-Phtaldéhyde ..... 0.55%  
*Ortho-Phthalaldehyde*

## Autres ingrédients

*Other ingredients*

Tampon [Acide citrique – Hydroxyde de sodium]  
*[Citric acid – Sodium hydroxide] buffer*

Colorant  
*Colouring agent*

Parfum  
*Fragrance*

Excipients  
*Excipients*

2504\_Composition\_FR-EN\_17-02-15\_

**DOMINIQUE DUTSCHER SAS**

# OPASTER'ANIOS

## Stabilité et conditions de conservation *Stability and storage conditions*

---

### Produit prêt à l'emploi

- Stockage entre +5°C et +35°C
- Stabilité
  - Flacons de 5 litres non ouverts : 3 ans à partir de la date de production indiquée sur l'étiquette.
  - Flacons de 5 litres ouverts : maintien de la durée d'utilisation de 3 ans à condition de refermer le flacon après utilisation et de respecter les recommandations de stockage.
  - Stabilité du bain d'immersion :  
14 jours.  
7 jours, selon la réglementation Française  
Remplacement du bain d'OPASTER en cas de présence de souillures.

### Ready to use product

- *Storage between +5°C and +35°C*
- *Stability*
  - *Not opened flasks of 5 litres: 3 years from the date of production indicated on the label.*
  - *opened flasks of 5 litres : maintenance of the duration of use of 3 years if closing the flask after use and respecting the recommendations of storage.*
  - *Stability of soaking bath:*  
14 days.  
7 days according to the French regulation  
*Renewal of the bath of OPASTER in the event of presence of stains.*

Révisé le 06/01/2015 v2  
Revised on 06/01/2015 v2

**DOMINIQUE DUTSCHER SAS**

# OPASTER'ANIOS

Efficacité antimicrobienne (1)  
Antimicrobial effectiveness (1)

<b>Etudes</b> <i>Studies</i>	<b>Résultats en solution prête à l'emploi</b> <i>Results for the ready to use solution</i>		
	<b>Concentration active</b> <i>Active concentration</i>	<b>Temps de contact</b> <i>Contact time</i>	<b>Conditions spécifiques</b> <i>Specific conditions</i>
<b>BACTERICIDIE</b> <i>Bactericidal activity</i>			
EN 1040 - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus	20 % 20 %	5 min.	
EN 13727+A1 (Dec. 2013) - Enterococcus hirae - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus	5 % 5 % 25 %	5 min.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
EN 14561 - Enterococcus hirae - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus	25 % 25 % 25 %	5 min.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
<b>MYCOBACTERICIDIE</b> <i>Mycobactericidal activity</i>			
EN 14348 : - Mycobacterium terrae - Mycobacterium avium	25 % 25 %	5 min. 5 min.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
EN 14563 : - Mycobacterium terrae - Mycobacterium avium	25 % 25 %	5 min. 5 min.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>

Efficacité antimicrobienne – OPASTER'ANIOS - Page 1/3 - le 12/02/2015  
Antimicrobial effectiveness – OPASTER'ANIOS - Page 1/3 – on 02/12/2015

# OPASTER'ANIOS

## Efficacité antimicrobienne (2) Antimicrobial effectiveness (2)

<b>Etudes</b> <i>Studies</i>	<b>Résultats en solution prête à l'emploi</b> <i>Results for the ready to use solution</i>		
	<b>Concentration active</b> <i>Active concentration</i>	<b>Temps de contact</b> <i>Contact time</i>	<b>Conditions spécifiques</b> <i>Specific conditions</i>
<b>LEVURICIDIE et/ou FONGICIDIE</b> <i>Yeasticidal and/or Fungicidal activity</i>			
EN 1275 - Candida albicans - Aspergillus niger	50 % 50 %	5 min. 5 min.	
EN 13624 (Nov. 2013) : - Candida albicans - Aspergillus brasiliensis	5 % 50 %	5 min. 5 min.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
EN 14562 : - Candida albicans - Aspergillus niger	50 % 50 %	5 min. 5 min.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
<b>VIRUCIDIE</b> <i>Virucidal activity</i>			
EN 14476 (Sept. 2013) : - Poliovirus - Adenovirus - Norovirus MNV	40 % 40 % 40 %	5 min. 5 min. 5 min.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
<b>Activité sur virus</b> <b><u>Activity on viruses</u></b>			
PRV, virus modèle HBV / <i>Surrogate of HBV</i> selon / <i>according to</i> EN 14476 (Sept. 2013)	40 %	5 min.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
BVDV, virus modèle HCV / <i>Surrogate of HCV</i> selon / <i>according to</i> EN 14476 (Sept. 2013)	40 %	5 min.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
Vaccinia virus selon / <i>according to</i> EN 14476 (Sept. 2013)	40 %	5 min.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
Herpes virus HSV-1 selon / <i>according to</i> EN 14476 (Sept. 2013)	40 %	5 min.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>

Efficacité antimicrobienne – OPASTER'ANIOS - Page 2/3 - le 12/02/2015  
Antimicrobial effectiveness – OPASTER'ANIOS - Page 2/3 – on 02/12/2015

# OPASTER'ANIOS

Efficacité antimicrobienne (3)  
*Antimicrobial effectiveness (3)*

<b>Etudes</b> <i>Studies</i>	<b>Résultats en solution prête à l'emploi</b> <i>Results for the ready to use solution</i>		
	<b>Concentration active</b> <i>Active concentration</i>	<b>Temps de contact</b> <i>Contact time</i>	<b>Conditions spécifiques</b> <i>Specific conditions</i>
<b>SPORICIDIE</b> <i>Sporicidal activity</i>			
Clostridium difficile O27 selon / according to EN 14347	40 %	30 min.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
Clostridium difficile O27 selon / according to EN 13704	80 %	30 min.	

Efficacité antimicrobienne – OPASTER'ANIOS - Page 3/3 - le 12/02/2015  
*Antimicrobial effectiveness – OPASTER'ANIOS - Page 3/3 – on 02/12/2015*

**DOMINIQUE DUTSCHER SAS**



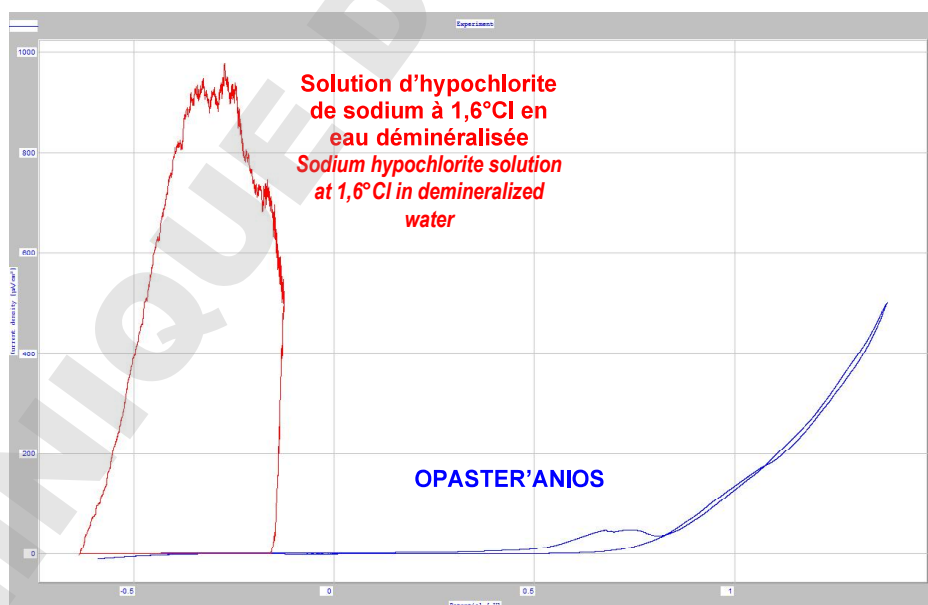
# OPASTER'ANIOS

## 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 OPASTER'ANIOS 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 OPASTER'ANIOS does not present pitting corrosive character with stainless steel Z30 Cr13 in the conditions of use recommended by Laboratoires ANIOS.*



2504\_corrosion\_FR EN\_F14 182 02\_01-07-2014

**DOMINIQUE DUTSCHER SAS**

# OPASTER'ANIOS

## 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)*
- ◆ Polyamide (PA)  
*Polyamide (PA)*
- ◆ Polyoxométhylène Copolymère acétal (POM-C)  
*Polyoxomethylene acetal copolymer (POM-C)*
- ◆ Polyoxométhylène Homopolymère (POM-H)  
*Polyoxomethylene Homopolymer (POM-H)*
- ◆ Polyuréthane (PU)  
*Polyurethane (PU)*
- ◆ Polystyrène  
*Polystyrene*
- ◆ Néoprène  
*Neoprene*
- ◆ Acrylonitrilebutadiène Styrène (ABS)  
*Acrylonitrilebutadiene Styrene (ABS)*
- ◆ Polyéthylène Haute Densité (PEHD)  
*High Density Polyethylene (HDPE)*
- ◆ Polycarbonate (PC)  
*Polycarbonate (PC)*
- ◆ TEFLON®  
*TEFLON®*
- ◆ Polysulfone (PSU)  
*Polysulfone (PSU)*
- ◆ Polyester  
*Polyester*
- ◆ Polyéthylène (PE)  
*Polyethylene (PE)*
- ◆ Aluminium anodisé  
*Anodized aluminium*
- ◆ Acier inoxydable brillant  
*Shiny stainless steel*
- ◆ Acier inoxydable brossé  
*Brushed stainless steel*
- ◆ Latex  
*Latex*

2504\_Compatibilité *Compatibility*\_FR EN\_2504/FR/EN/16A\_14-11-2016

# OPASTER'ANIOS

## Compatibilité vis-à-vis des matériaux (2)

### *Compatibility with materials (2)*

---

#### Incompatibilités

##### *Incompatibility*

- ◆ Silicone  
*Silicone*
- ◆ Cuivre  
*Copper*
- ◆ Aluminium AG3  
*Aluminium AG3*
- ◆ Aluminium AU4G  
*Aluminium AU4G*
- ◆ Aluminium brut  
*Raw aluminium*

2504\_Compatibilité *Compatibility*\_FR EN\_2504/FR/EN/16A\_14-11-2016

# OPASTER'ANIOS

## Données de biodégradabilité

### *Biodegradability data*

#### Matière inorganique

99,3 %<sup>1</sup>

*Inorganic material*

Non concerné par la notion de biodégradabilité

*Not concerned by biodegradability notion*

#### Matière organique facilement biodégradable<sup>2</sup>

0,1 %<sup>1</sup>

*Readily biodegradable organic material*<sup>2</sup>

Biodégradabilité en 28 jours ou moins :

- ≥60 % selon les méthodes respirométriques<sup>3</sup> (suivi de la production de CO<sub>2</sub> ou de la consommation en oxygène)
- ≥70 % selon les méthodes au carbone organique dissous<sup>3</sup> (COD) (suivi de la disparition du COD)

*Biodegradability within 28 days or less:*

- ≥ 60% according to respirometric methods<sup>3</sup> (assessment of CO<sub>2</sub> production or oxygen consumption)
- ≥ 70% according to methods measuring dissolved organic carbon<sup>3</sup> (DOC) (assessment of DOC die away)

#### Matière organique non facilement biodégradable ou sans données de biodégradabilité<sup>2</sup>

0,6 %<sup>1</sup>

*Non readily biodegradable organic material or material without any biodegradability data*<sup>2</sup>

Substances ne remplissant pas les critères de biodégradabilité facile (mais toutefois pouvant présenter des critères de biodégradabilité intrinsèque<sup>4</sup>), ou substances pour lesquelles aucune donnée de biodégradabilité n'est disponible.

*Substances which not fulfil the readily biodegradability criteria (but possibly displaying inherent biodegradability criteria<sup>4</sup>), or substances without any biodegradability data.*

#### Conclusion

*Conclusion*

**OPASTER'ANIOS** contient au moins 99,4 % de matières inorganiques et de matières organiques facilement biodégradables.

**OPASTER'ANIOS** contains at least 99.4 % of inorganic material and of readily biodegradable organic material.

<sup>1</sup> % p/p indicatif / *indicative w/w %*

<sup>2</sup> 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*

<sup>3</sup> Selon les lignes directrices OCDE 301 / *According to 301 OECD guidelines*

<sup>4</sup> Selon les lignes directrices OCDE 302 / *According to 302 OECD guidelines*

**DOMINIQUE DUTSCHER SAS**

# OPASTER'ANIOS

## INFORMATIONS TOXICOLOGIQUE ET ECOTOXICOLOGIQUE TOXICOLOGICAL AND ECOTOXICOLOGICAL INFORMATION

### Identification des dangers et Protection individuelle du produit prêt à l'emploi *Hazards identification and Personal protection of the ready to use product*

#### IDENTIFICATION DES DANGERS

##### Physicochimie

Ce mélange ne présente pas de danger physique. Voir les préconisations concernant les autres produits présents dans le local.

##### Santé

Ce mélange ne présente pas de danger pour la santé hormis d'éventuelles valeurs\*\* limites d'exposition professionnelle.\*

##### Environnement

Ce mélange ne présente pas de danger pour l'environnement. Aucune atteinte à l'environnement n'est connue ou prévisible dans les conditions normales d'utilisation.\*

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

\*\* 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

##### Physicochemical hazards

*This mixture does not present a physical hazard. Refer to the recommendations regarding the other products present on the site.*

##### Health

*This mixture does not present a health hazard with the exception of possible occupational exposure thresholds values\*\*.\**

##### Environment

*This mixture does not present an environmental hazard. No known or foreseeable environmental damage under standard conditions of use.\**

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

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

#### PROTECTION INDIVIDUELLE

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

Non concerné dans les conditions normales d'utilisation.

##### Protection des mains

Lors de la manipulation, il est conseillé de porter des gants.

Gants en 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.

#### PERSONAL PROTECTION

*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

*Not applicable in normal conditions of use.*

##### Hand protection

*When handling this product, gloves should be worn.*

*Nitrile, latex or vinyl gloves.*

*Gloves must be replaced immediately if they show signs of wear and tear.*

##### Eye and face protection

*Avoid contact with eyes.*

*Water source nearby.*

OPASTER ANIOS\_EPI dilution\_FR-EN

**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](http://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](http://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**