



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

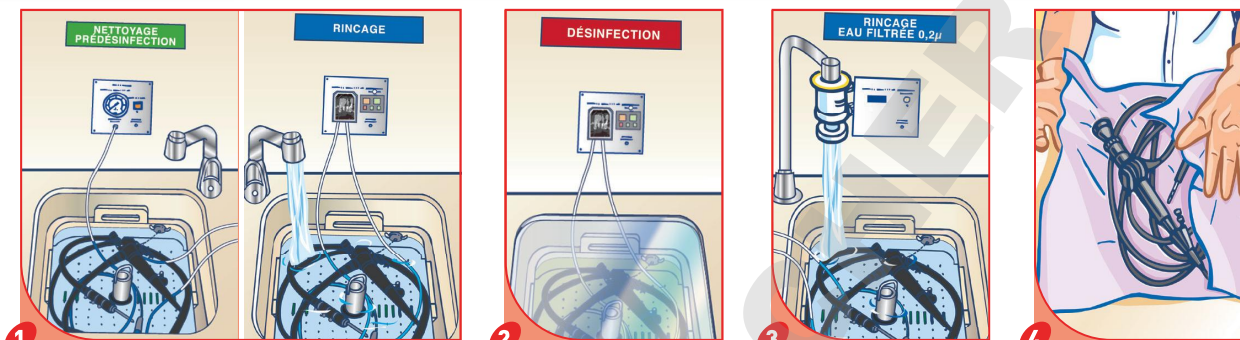
PRÊT A
L'EMPLOI



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).

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.

CONDITIONNEMENTS

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

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)

Etudes <i>Studies</i>	Résultats en solution prête à l'emploi <i>Results for the ready to use solution</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 - 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>
MYCOBACTERICIDIE <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)

Etudes <i>Studies</i>	Résultats en solution prête à l'emploi <i>Results for the ready to use solution</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 - 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>
VIRUCIDIE <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>
Activité sur virus <u>Activity on viruses</u>			
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)

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

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

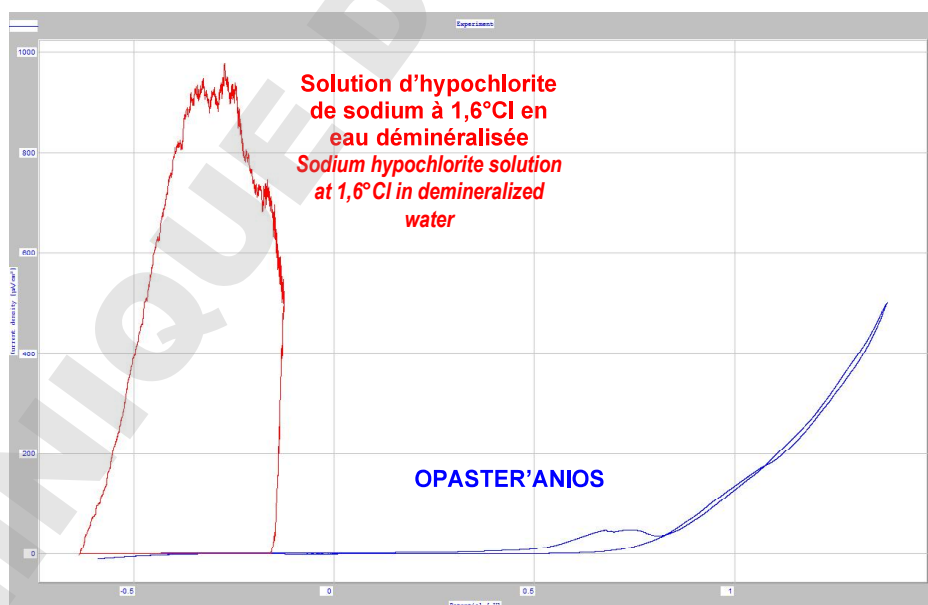
OPASTER'ANIOS

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 %¹

Inorganic material

Non concerné par la notion de biodégradabilité

Not concerned by biodegradability notion

Matière organique facilement biodégradable²

0,1 %¹

*Readily biodegradable organic material*²

Biodégradabilité en 28 jours ou moins :

- ≥60 % selon les méthodes respirométriques³ (suivi de la production de CO₂ ou de la consommation en oxygène)
- ≥70 % selon les méthodes au carbone organique dissous³ (COD) (suivi de la disparition du COD)

Biodegradability within 28 days or less:

- ≥ 60% according to respirometric methods³ (assessment of CO₂ production or oxygen consumption)
- ≥ 70% according to methods measuring dissolved organic carbon³ (DOC) (assessment of DOC die away)

Matière organique non facilement biodégradable ou sans données de biodégradabilité²

0,6 %¹

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

Substances ne remplissant pas les critères de biodégradabilité facile (mais toutefois pouvant présenter des critères de biodégradabilité intrinsèque⁴), ou substances pour lesquelles aucune donnée de biodégradabilité n'est disponible.

Substances which not fulfil the readily biodegradability criteria (but possibly displaying inherent biodegradability criteria⁴), 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.

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 / *According to 301 OECD guidelines*

⁴ 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 *. 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