

FICHE TECHNIQUE

Bactiseptic Wipes	Numéro Inventaire Simmbad : 65956/65957	Version 05 Date de la dernière révision: 20.11.20 PAGE 1 de 5
--------------------------	--	--

Vesimin S.L.

C/ Lluçà, 28 5º
08028 Barcelona (Spain)
Telf: +34 934.095.301
Fax: +34 933.396.628

Description

- Les **Bactiseptic Wipes** sont des compresses individuelles imprégnées avec la solution Bactiseptic Orange ou Bactiseptic Incolore , chlorhexidine alcoolique à 2% (70% d' Isopropanol), conçu pour la désinfection de la peau saine.
- Action rapide antimicrobienne et excellente action rémanente.
- Conforme aux recommandations de la SF2H pour la préparation de la peau avant pose de cathéter intravasculaire.
- Conforme aux normes Européenne EN 1276, EN 1650, EN 13727, EN 13624 et EN 12791
- Le format monodose élimine le risque de contamination par manipulation de flacons. Les compresses sont conditionnées aseptiquement en Salle Blanche. Format très utile en service de USI, Urgences, ambulances, Traumatologie, Anesthésie, Dermatologie, etc.
- Produit biocide TP1. Utiliser les biocides avec précaution.
- Les colorants utilisés dans les formulations à base de chlorhexidine sont approuvés et satisfont les conditions requises établies par la Directive 2009/35/CE relative aux matières colorantes pouvant être ajoutés aux médicaments, qui renvoie à la Directive 94/36/CE relative aux colorants utilisés dans les produits d'alimentation. En conséquence, ces colorants sont sans danger pour l'utilisation du produit.

Applications

Désinfection de la peau saine.

Composition

Compresses de matériel 70% VIS – 30% PES, imprégnées d'une solution antiseptique de composition :

Ingrédients	Concentration
Gluconate de Chlorhexidine	2%
Alcool Isopropylique	70%
Eaux, excipients	c.s.p. 100%

FICHE TECHNIQUE

Bactiseptic Wipes	Numéro	Version 05
	Inventaire	Date de la dernière révision:
	Simmbad :	20.11.20
	65956/65957	PAGE 2 de 5

Propriétés Physico-Chimiques

État à température ambiante	Compresse (non tissé) imprégnées de liquide
Solubilité dans l'eau (liquide)	Soluble
pH (20°) (liquide)	5 - 8
Densité (liquide)	0.60 - 1.00 g/ml
Inflammabilité	Inflammable

Activité antimicrobienne

Le produit présente le spectre d'efficacité démontré ci-dessous:

	Temps (min)	Réduction
BACTERICIDE (EN 1276)		
<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Enterococcus hirae</i> , <i>Pseudomonas</i> <i>aeruginosa</i> , <i>Escherichia coli</i>	1 min	>5log ₁₀
BACTERICIDE (EN 13727)		
<i>Staphylococcus aureus</i>	1 min	>5log ₁₀
BACTERICIDE (EN 13727)		
<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Enterococcus hirae</i> , <i>Pseudomonas</i> <i>aeruginosa</i> , <i>Escherichia coli</i>	5 min	>5log ₁₀
LEVURICIDE (EN 1650)		
<i>Candida albicans</i>	1 min	>4log ₁₀
LEVURICIDE (EN 13624)		
<i>Candida albicans</i>	5 min	>4log ₁₀
Études supplémentaires (EN 12791)		
Le produit a aussi été testé avec la norme EN 12791 (Désinfection chirurgical de mains) et un effet immédiat et rémanent (3h) a été démontré. Ce tets a été réalisé par le Dr. Schubert (Facharzt für Hygiene und Umweltmedizin).		

Mode d'emploi

Appliquer le produit directement sur la peau, en quantité suffisante pour badigeonner toute la zone à traiter. Il n'est pas nécessaire de frotter. Attendre que le produit soit complètement sec avant de réaliser toute ponction ou incision dans la peau et s'assurer de l'absence d'excès de produit avant l'application du pansement.

Bactiseptic	Numéro Inventaire Simmbad : 65956/65957	Version 05 Date de la dernière révision: 20.11.20 PAGE 3 de 5

Recommandations Françaises et Internationales

En 2019, en conclusion du chapitre argumentaire scientifique et recommandations SF2H.

Les recommandations internationales sur la prévention des infections sur CVP, sont en faveur d'une antiseptie cutanée avec de la chlorhexidine 2% alcoolique (alcool isopropylique)p.27.<https://www.sf2h.net/publications/prevention-des-infections-lies-aux-catheters-peripheriques-vasculaires-et-sous-cutanes-mai-2019>

En 2016, de nouvelles recommandations *françaises*, Antiseptie de la peau saine avant un geste invasif chez l'adulte : recommandations pour la pratique clinique sont diffusées par la SF2H.

Avant l'insertion d'un cathéter intravasculaire il est fortement recommandé d'utiliser une solution alcoolique de chlorhexidine à 2% plutôt qu'une solution alcoolique de povidone iodée en réanimation (A-1) ainsi que dans tous les autres secteurs (A-3).
<https://www.sf2h.net/publications/antiseptie-de-peau-saine-geste-invasif-chez-ladulte>

En 2014 ont été publiées **les recommandations anglaises** [159] *Epic3 : National Evidence-Based Guidelines for Preventing Healthcare-Associated Infections in NHS Hospitals in England. Celles-ci recommandent une application unique de CHX à 2% et de l'alcool isopropylique (IPA) à 70%.*

En 2014, le **Canadian Agency** for Drugs and Technologies in Health recommande avant insertion d'un CVP ou lors de la réfection de pansement, de désinfecter le site d'insertion avec une seule application d'une solution alcoolique de chlorhexidine à 2% dans 70% d'alcool isopropylique.

En 2013, **les recommandations australiennes** relatives aux CVP (Guideline for Peripheral Intravenous Catheters [PIVC]) du Centre for Healthcare Related Infection Surveillance and Prevention & Tuberculosis Control (CHRISP) Une solution de chlorhexidine alcoolique composée de 1-2% de gluconate de chlorhexidine dans au moins 70% d'alcool éthylique ou isopropylique doit être utilisée pour la désinfection du site d'insertion.

En 2011, **les recommandations américaines** des Centers for Disease Control [6] précisent dans les Guidelines for the prevention of Intravascular Catheter-related Infections de désinfecter la peau propre avec une solution alcoolique de chlorhexidine de plus de 0,5% avant l'insertion d'un cathéter veineux central ou d'un cathéter artériel périphérique et lors de la réfection de pansements.

FICHE TECHNIQUE

Bactiseptic Wipes	Numéro Inventaire Simmbad : 65956/65957	Version 05 Date de la dernière révision: 20.11.20 PAGE 4 de 5
--------------------------	--	--

Précautions

- Lire attentivement l'étiquette avant d'utiliser le produit
- Le produit est stable pendant au minimum 2 ans après sa fabrication.
- En raison de l'utilisation de colorants naturels, l'apparition de particules de colorant peut être observée de manière exceptionnelle. Ce phénomène est sans incidence sur l'efficacité ou la sûreté d'utilisation du produit.
- Le produit contenant de l'alcool, éviter de l'appliquer en présence de feu, de surfaces chaudes, de sources d'ignition ou d'étincelles. Ne pas mélanger avec d'autres produits.
- Attendre l'évaporation complète. Usage externe, ne pas ingérer.
- Ne pas mettre en contact avec les muqueuses, les yeux, le cerveau, les méninges ou le conduit auditif.
- Ne pas utiliser chez les personnes sensibles aux composants. Ne pas utiliser sur les nouveau-nés ou sur les enfants de moins de 1 mois.
- L'utilisation continue de produits à base d'alcool peut causer une sensibilisation.
- Mentions de danger: Liquide et vapeurs très inflammables (H225), Provoque une sévère irritation des yeux (H319), Peut provoquer somnolence ou vertiges (H336), Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme (H412), Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement (EUH 401)

FICHE TECHNIQUE

Bactiseptic Wipes	Numéro	Version 05
	Inventaire Simmbad : 65956/65957	Date de la dernière révision: 20.11.20 PAGE 5 de 5

- Conseils de prudence : Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. – Ne pas fumer (P210), Éviter le rejet dans l'environnement (P273), EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. (P305 + P351+P338), Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin (P337 +P313), Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche (P403 + P233), Éliminer le contenu/récipient en conformité avec les réglementations locales (P501).

Présentations

En couleur orange (65956):

Bactiseptic Wipes	Référence	Unités par boîte	Unités par palette
Compresse imprégnée*	BOW150	150 compresses	25200 compresses

* Dimensions lingette : 150 x 150 mm.

Incolore (65957):

Bactiseptic Wipes	Référence	Unités par boîte	Unités par palette
Compresse imprégnée*	BIW150	150 compresses	25200 compresses

* Dimensions lingette : 150 x 150 mm.