

Bactiseptic	Numéro Inventaire Simmbad : 38032 38033	Version 31 Date de la dernière révision: 08.11.18 PAGE 1 de 4
--------------------	--	--

Vesimin S.L.

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

Description

- **Bactiseptic** est un antiseptique formulé avec une solution de 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
- Aussi disponible en format lingette, facile à utiliser.
- Il se présente en deux options : incolore (Bactiseptic Incolore) et avec colorant orange (Bactiseptic Orange), pour faciliter la visualisation de la zone d'application du produit.
- 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

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

Bactiseptic	Numéro Inventaire Simmbad : 38032 38033	Version 31 Date de la dernière révision: 08.11.18 PAGE 2 de 4
--------------------	--	--

Propriétés Physico-Chimiques

État à température ambiante	Liquide
Solubilité dans l'eau	Soluble
pH (20°)	5 - 8
Densité	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 tests 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 réaliser toute ponction ou insertion dans la peau.

Bactiseptic	Numéro Inventaire Simmbad : 38032 38033	Version 31 Date de la dernière révision: 08.11.18 PAGE 3 de 4
--------------------	--	--

Le produit suit entre autres les recommandations des guides de la NHS "Saving Lives":

1. NHS Clean Safe care

High Impact Intervention No 1 – 2007

2. NHS Catheter access

High Impact Intervention No 2 – 2007

3. NHS Canula access

High Impact Intervention No 3 – 2007

Les lignes directrices peuvent être trouvées sur le site Internet:

<http://www.clean-safe-care.nhs.uk/public/default.aspx?level=2&load=Tools&NodeID=181>

Il suit également les recommandations de

Epic2, les préliminaires Bactériémie Zéro, et les SHEA/IDSA, AACN, la SF2H et beaucoup d'autres.

NB: Si on utilise le format spray, éviter son utilisation en position totalement horizontale, car la valve pourrait ne pas fonctionner correctement. On recommande de l'utiliser légèrement incliné.

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.

Bactiseptic	Numéro Inventaire Simmbad : 38032 38033	Version 31 Date de la dernière révision: 08.11.18 PAGE 4 de 4
--------------------	--	--

- 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)
- 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).
- Conservation après ouverture : 1 mois.

Présentations

En couleur orange (38032):

Bactiseptic Orange	Référence	Flacons par boîte	Flacons par palette
Flacon 20ml	BO20FR	200	9600
Flacon 40ml	BO40FR	96	3840
Flacon 125ml	BO125FR	32	2400
Flacon 250ml	BO250FR	12	900
Flacon 250ml spray	BOS250FR	12	900
Flacon 500ml	BO500FR	20	640
Compresse imprégnée*	BOW150	150 compresses	25200 compresses

* Dimensions lingette : 150 x 150 mm.

En incolore (38033):

Bactiseptic Incolore	Référence	Flacons par boîte	Flacons par palette
Flacon 20ml	BI20FR	200	9600
Flacon 40ml	BI40FR	96	3840
Flacon 125ml	BI125FR	32	2400
Flacon 250ml	BI250FR	12	900
Flacon 250ml spray	BIS250FR	12	900