

Bactiseptic	Numéro Inventaire Simmbad : 38032 38033	Version 31 Date de la dernière révision: 08.11.19 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

- **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 Européennes EN 1040, 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 particulier, les critères de pureté spécifiques pour les colorants pouvant être utilisés dans les denrées alimentaires, sont applicables aux colorants utilisés dans les médicaments.

Applications

Désinfection de la peau saine.

Composition

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

Bactiseptic	Numéro Inventaire Simmbad : 38032 38033	Version 31 Date de la dernière révision: 08.11.19 PAGE 2 de 5
--------------------	--	--

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, Enterococcus hirae, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli</i>	1 min	>5log ₁₀
BACTERICIDE (EN 13727)		
<i>Staphylococcus aureus</i>	1 min	>5log ₁₀
BACTERICIDE (EN 13727)		
<i>Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae, Pseudomonas aeruginosa, 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)		

Bactiseptic	Numéro Inventaire Simmbad : 38032 38033	Version 31 Date de la dernière révision: 08.11.19 PAGE 3 de 5
	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 test a été réalisé par le Dr. Schubert (Facharzt für Hygiene und Umweltmedizin).	

Mode d'emploi

Appliquer le produit à l'aide d'une compresse stérile ou d'un badigeon sur la zone à désinfecter. Ne pas utiliser de quantités excessives et ne pas laisser la solution s'accumuler dans les plis cutanés. Attendre que le produit soit complètement sec avant de réaliser tout acte technique et s'assurer de l'absence d'excès de produit avant l'application du pansement.

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.

Bactiseptic	Numéro Inventaire Simmbad : 38032 38033	Version 31 Date de la dernière révision: 08.11.19 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 chez le prématuré et le nouveau-né de moins de 1 mois.
- L'utilisation continue de produits à base d'alcool peut causer une sensibilisation.

- L'utilisation de solutions à base de chlorhexidine en solution aqueuse ou alcoolique a été associée à des brûlures chimiques chez les nouveau-nés. Sur la base des cas publiés dans la littérature, ce risque semble plus élevé chez les bébés prématurés en particulier ceux nés avant 32 semaines de gestation et dans les deux premières semaines de vie.

- 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.

Bactiseptic	Numéro Inventaire Simmbad : 38032 38033	Version 31 Date de la dernière révision: 08.11.19 PAGE 5 de 5
--------------------	--	--

Présentations

En couleur orange (38032) :

Bactiseptic Orange	Référence	Unité/cartons	Dimensions cartons	Unités/palettes	Dimensions palettes
Flacon 20ml	BO20FR	200		9600	
Flacon 40ml	BO40FR	96		3840	
Flacon 125ml	BO125FR	32		2400	
Flacon 250ml	BO250FR	12		900	
Flacon 500ml	BO500FR	20		640	
Compresse imprégnée*	BOW150	8 boîtes 1200 compresses		25200 compresses	

*Dimensions lingette : 150 x 150 mm. 150 compresses par boîte.

En incolore (38033) :

Bactiseptic Incolore	Référence	Unités/cartons	Dimensions cartons	Unités/palettes	Dimensions palettes
Flacon 20ml	BI20FR	200		9600	
Flacon 40ml	BI40FR	96		3840	
Flacon 125ml	BI125FR	32		2400	
Flacon 250ml	BI250FR	12		900	