FICHA TÉCNICA

Bactiseptic Wipes	**Registro AEMPS: 928-DES (Orange) 1007-DES (Incoloro)**	**Versión 07 Fecha de última revisión: 28.03.22 Hoja 1 de 4**

Vesismin S.L.
C/ Aribau 230-240, 6ª planta, L-O
08006 Barcelona (Spain)
Telf: +34 934.095.301
Fax: +34 933.396.628

Descripción

- **Bactiseptic Wipes** son toallitas individuales impregnadas con la solución Bactiseptic, con clorhexidina alcohólica al 2% en 70% de isopropanol.
- Se presenta en dos opciones: incoloro (Bactiseptic Incoloro Wipes, Reg. 1007-DES) y con colorante naranja (Bactiseptic Orange Wipes, Reg. 928-CES), para facilitar la visualización de la zona donde se ha aplicado el producto.
- Diseñado para la antisepsia general de la piel del campo operatorio, puntos de punción, inserción de vías y catéteres y extracciones de sangre.
- Rápida acción antimicrobiana y excelente acción residual
- Reducción de la bacteriemia por cateterismo en un 68%. Acorde a las recomendaciones del Programa de Bacteriemia Zero
- Cumple la normativa Europea EN 1276, EN 1650, EN 13727, EN 13624, EN 14476 y EN 12791
- El formato monodosis elimina el riesgo de contaminación por manipulación de envases. Las toallitas están envasadas asépticamente en Sala Blanca. Formato muy útil en servicios de UCI, Urgencias, ambulancias, planta, Traumatología, Anestesia, Dermatología, etc.
- Los colorantes que se utilizan en las formulaciones de las clorhexidinas para uso quirúrgico están aprobados por y cumplen los requisitos establecidos por la Directiva 2009/35/CE relativa a las materias que pueden añadirse a los medicamentos para su coloración, el cual remite a la Directiva 94/36/CE relativa a los colorantes utilizados en los productos alimenticios, siendo por lo tanto seguros para el uso previsto del producto.

Aplicaciones

Antisepsia general de la piel del campo operatorio, puntos de punción, inserción de vías y catéteres y extracciones de sangre.

Composición

Toallitas de material 70% VIS (Viscosa) – 30% PES Poliéster) impregnadas de una solución antiséptica de composición:

Vesismin Health

FICHA TÉCNICA

Bactiseptic Wipes	**Registro AEMPS: 928-DES (Orange) 1007-DES (Incoloro)**	**Versión 07 Fecha de última revisión: 28.03.22 Hoja 2 de 4**

Ingredientes	**Concentración**
Gluconato de Clorhexidina	2%
Alcohol Isopropílico	70%
Agua, excipientes	c.s.p. 100%

Propiedades físico-químicas

Estado a Tª ambiente	Toallitas (no tejido) impregnadas de líquido
Solubilidad en agua (líquido)	Soluble
pH (20º) (líquido)	5 – 8
Densidad (líquido)	0.60 – 1.00 g/ml
Inflamabilidad	Inflamable

Actividad antimicrobiana

El producto presenta el siguiente espectro de eficacia demostrada:

	Tiempo (min)	**Reducción**
BACTERICIDA (EN 1276)		
Staphylococcus aureus, *Enterococcus hirae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*	**1 min**	>5log$_{10}$
BACTERICIDA (EN 13727)		
Staphylococcus aureus	**1 min**	>5log$_{10}$
BACTERICIDA (EN 13727)		
Staphylococcus aureus, *Enterococcus hirae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*	**5 min**	>5log$_{10}$
LEVADURICIDA (EN 1650)		
Candida albicans	**1 min**	>4log$_{10}$
LEVADURICIDA (EN 13624)		
Candida albicans	**5 min**	>4log$_{10}$
VIRUCIDA (EN 14476)		
Vaccinia virus (cepa Ankara (MVA))	**2 min**	>4log$_{10}$
Estudios en voluntarios (fase 2.2) (EN 12791)		
El producto ha sido adicionalmente testado frente a la norma **EN 12791** (Desinfección quirúrgica de manos) demostrando un efecto inmediato y remanente (3h), realizado por el Dr. Schubert (Facharzt für Hygiene und Umweltmedizin) para la solución y en laboratorio Chemila para las toallitas impregnadas Bactiseptic Wipes.		

Vesismin Health

FICHA TÉCNICA

Modo de empleo

1. Abrir el sobre totalmente, sin entrar en contacto con la toallita.
2. Realizar antisepsia de manos y ponerse guantes nuevos.
3. Aplicar las toallitas Bactiseptic Wipes sobre la piel
4. Esperar que el producto se seque completamente antes de realizar cualquier intervención sobre la piel

El producto sigue entre otras las recomendaciones de las guias de la NHS "Salvando Vidas":

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

Se pueden encontrar las directrices en la página Web:

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

También sigue las recomendaciones de
Epic2, las preliminares de Bacteriemia Zero, y las SHEA/IDSA, AACN, y muchas otras.

Precauciones

- Leer atentamente la etiqueta antes de utilizar el producto
- El producto es estable durante al menos 2 años desde la fecha de fabricación.
- El producto contiene alcohol, evitar aplicar el producto en presencia de fuego, superficies calientes, fuentes de ignición o chispas. No mezclar con otros productos.
- Esperar hasta su total evaporación. Uso externo, no ingerir.
- Evitar contacto directo con tejido nervioso, ojos y oído medio.
- No utilizar en personas sensibles a sus componentes. No utilizar en neonatos prematuros. El producto, sólo debe utilizarse bajo prescripción facultativa en niños menores de 30 meses. El uso de soluciones cutáneas de clorhexidina, de base alcohólica o acuosa, como desinfectante de la piel previo a procesos invasivos, se ha asociado con quemaduras químicas en neonatos.

- No se debe permitir que la solución se acumule en los pliegues de la piel o debajo de los pacientes. Cualquier exceso de solución y cualquier material empapado en contacto con la piel deben eliminarse.
- El uso continuado de productos en base alcohólica puede provocar sensibilización.
- Indicaciones de peligro: Líquido y vapores muy inflamables (H225), Provoca irritación ocular grave (H319), Puede provocar somnolencia o vértigo (H336). Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos (H412); A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso (EUH 401).
- Consejos de prudencia: Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes – no fumar (P210); Evitar su liberación al medio ambiente (P273); EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. (P305+P351+P338); Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico (P337+P313); Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente (P403+P233); Eliminar el contenido o el recipiente de conformidad con la normativa local. (P501)
- En caso de intoxicación, llame al Instituto Nacional de Toxicología: 91.562.04.20

Presentaciones

BOW150: Caja con 150 toallitas en sobres individuales impregnadas con 4g/ud. de Bactiseptic Orange. (Reg. 928-DES). Tamaño toallitas: 150 x 150 mm.
BIW150: Caja con 150 toallitas en sobres individuales impregnadas con 4g/ud. de Bactiseptic Incoloro. (Reg. 1007-DES). Tamaño toallitas: 150 x 150 mm.