



محلول آنتی سپتیک سریع با خاصیت ماندگار به منظور ضدعفونی و آماده سازی سریع پوست قبل از عمل جراحی حاوی ایزوپروپانول ۷۰ درصد و کلرهگزیدین ۲ درصد



دستور العمل مصرف

- محلول بادی پرپ را روی نواحی مورد نظر پوست اسپری کرده و با پنبه یا گاز استریل به صورت چرخشی محلول را در ناحیه مورد نظر مالش داده و به مدت ۳۰-۶۰ ثانیه صبر کنید تا محلول از روی پوست خشک شود. به این ترتیب پوستی ضدعفونی شده، نرم و آماده عمل جراحی فراهم خواهد شد.
- در صورت وجود آلودگی های خارجی، ابتدا پوست را تمیز کرده سپس از محلول آنتی سپتیک بادی پرپ استفاده کنید.
- در صورت استفاده از الکتروکاتر، نسبت به تبخیر کامل محلول و خشک شدن پوست اطمینان حاصل کنید.

راهنمای پیشگیری از عفونتهای محل جراحی (بر اساس توصیه سازمان بهداشت جهانی):



World Health Organization

نکات کلیدی آماده سازی محل جراحی

چیزهایی که بایستی بدانید:

سازمان بهداشت جهانی چه چیزهایی را پیشنهاد می دهد:



دستور العمل های جهانی سال ۲۰۱۶ درباره ی عفونت محل جراحی توصیه هایی دارد:

محلول های آنتی سپتیک الکلی حاوی کلرهگزیدین دی گلوکونات باید برای آماده سازی پوست بیمار در اعمال جراحی استفاده شود.

انجام کار چگونه باید باشد؟



با دقت پوست اطراف محل برش شستشو و تمیز شود. شستشوی کل بدن با صابونها یا مواد آنتی سپتیک باید قبل از عمل و خارج از اتاق عمل انجام شود (راهنمای نکات کلیدی حمام بیمار و برطرف کردن مو سازمان بهداشت جهانی را در برگه راهنمای سپتی اسکراب شامپو ملاحظه کنید).

بایستی توجه شود که درپ ها با الکل اشباع نشده باشند و یا اینکه محلول الکلی قبل از عمل در فرورفتگی های بدن بیمار به شکل گودال باقی نمانده باشد.

از همکاران در خصوص انجام این توصیه ها حمایت کنید و مدافع آن باشید.

محلول های برپایه الکل نباید در نوزادان و بافت های مخاطی و یا چشم استفاده شود. محلول های کلرهگزیدین نباید با مغز، پرده مننژ، چشم یا گوش میانی در ارتباط باشند.

چه زمانی این توصیه ها بایستی بکار رود؟



این توصیه در زمان پیش از عمل جراحی کاربرد دارد. آماده سازی پوست محل جراحی قبل از عمل جراحی و در داخل اتاق عمل بلافاصله قبل از درپ کردن و برش جراحی کاربرد دارد.

ترکیبات

(مقدار ترکیب در ۱۰۰ گرم فرآورده)

Chlorhexidine digluconate	2% (w/w)
Isopropanol	70% (v/w)
Excipients	up to 100%

مشخصات محصول

Color/Form	Clear colorless solution
pH	5.5 - 6.5
Shelf Life	3 years
Density	0.88 - 0.92 g/ml

خصوصیات

- دارای مجوز رسمی از سازمان غذا و دارو
- حاوی مواد نرم کننده و محافظت کننده پوست بدن جهت کاهش اثرات خشکی ناشی از ایزوپروپانول
- حاوی ماده کلرهگزیدین دی گلوکونات به جهت ایجاد اثرات پایدار ضدعفونی کنندگی
- ضدعفونی سریع و مؤثر بدون نیاز به آبکشی
- ضدعفونی مؤثرتر و پایدارتر نسبت به محصولات مشابهی مانند بتادین
- دارای تاییدیه EN۱۲۷۹۱ (استاندارد اروپایی ویژه اسکراب جراحی)



نکات کلیدی آماده سازی محل جراحی

چه کسی بایستی از اجرای موفق این توصیه ها پشتیبانی کند؟

بسته به جایگاه بیمارستان/خدمات جراحی مرتبط با این توصیه مستقر است کارکنان مربوطه بایستی درگیر استقرار و بروز رسانی سیاست ها یا اصلاح انطباق با این توصیه نامه شوند.

۱. کادر جراحی یا اتاق عمل افراد کلیدی در تضمین انطباق این توصیه نامه بر طبق استانداردهای طلایی هستند.

۲. کادر کنترل عفونت و بهبود کیفیت می توانند در پذیرش و بروز رسانی روش های اجرایی استاندارد برای آماده سازی پوست جراحی بر طبق این توصیه نامه و پایش انطباق اقدام کنند.

۳. داروساز ها یا واحد های تدارکات جهت تامین و تهیه محلول های الکلی حاوی کلرهگزیدین

۴. مدیران ارشد (شامل مدیران مالی) باید در تصمیم سازی جهت پیاده کردن این توصیه نامه نقش داشته باشند تا تضمین گردد که بودجه کافی برای تدارک مستمر فرآورده وجود دارد و انگیزه ای برای کادر درمان جهت رعایت این توصیه نامه در بستر یک شرایط امن سازمانی ایجاد شود.

نکات کلیدی، چرا این توصیه نامه ها مهم هستند؟

عفونت ها، متداول ترین عارضه جراحی در آفریقا و عفونت های مرتبط با عمل جراحی متداول ترین نوع عفونت های بیمارستانی در کشورهای با درآمد پایین و متوسط هستند. در اروپا و آمریکا این نوع عفونت ها دومین عامل عفونتهای بیمارستانی و بیشترین نوع مورد تصدیق می باشند.

شواهد علمی نشان می دهد که استفاده از محلول های آنتی سبتیک الکلی برای آماده سازی جراحی پوست سالم موثر تر از محلول های پایه آب در کاهش عفونت های محل جراحی است چون الکل اثر ضد میکروبی بهتری دارد.

شواهد علمی همچنین به این نکته اشاره دارند که محلولهای الکلی کلرهگزیدین از محلول های الکلی پلویدون آیو داین موثر تر هستند.

مشنا بسیاری از عفونت های بیمارستانی فلور میکروبی خود بیمار است، لذا هدف اصلی این روش اجرایی کاهش بار میکروبی به میزان ممکن قبل از برش پوست است.

شواهد علمی همچنین به این نکته اشاره دارند که محلولهای الکلی کلرهگزیدین از محلول های الکلی پلویدون آیو داین موثر تر هستند.

شواهد علمی همچنین به این نکته اشاره دارند که محلولهای الکلی کلرهگزیدین از محلول های الکلی پلویدون آیو داین موثر تر هستند.

شواهد علمی همچنین به این نکته اشاره دارند که محلولهای الکلی کلرهگزیدین از محلول های الکلی پلویدون آیو داین موثر تر هستند.

شواهد علمی همچنین به این نکته اشاره دارند که محلولهای الکلی کلرهگزیدین از محلول های الکلی پلویدون آیو داین موثر تر هستند.

شواهد علمی همچنین به این نکته اشاره دارند که محلولهای الکلی کلرهگزیدین از محلول های الکلی پلویدون آیو داین موثر تر هستند.

شواهد علمی همچنین به این نکته اشاره دارند که محلولهای الکلی کلرهگزیدین از محلول های الکلی پلویدون آیو داین موثر تر هستند.

شواهد علمی همچنین به این نکته اشاره دارند که محلولهای الکلی کلرهگزیدین از محلول های الکلی پلویدون آیو داین موثر تر هستند.

شواهد علمی همچنین به این نکته اشاره دارند که محلولهای الکلی کلرهگزیدین از محلول های الکلی پلویدون آیو داین موثر تر هستند.

شواهد علمی همچنین به این نکته اشاره دارند که محلولهای الکلی کلرهگزیدین از محلول های الکلی پلویدون آیو داین موثر تر هستند.

شواهد علمی همچنین به این نکته اشاره دارند که محلولهای الکلی کلرهگزیدین از محلول های الکلی پلویدون آیو داین موثر تر هستند.

شواهد علمی همچنین به این نکته اشاره دارند که محلولهای الکلی کلرهگزیدین از محلول های الکلی پلویدون آیو داین موثر تر هستند.

شواهد علمی همچنین به این نکته اشاره دارند که محلولهای الکلی کلرهگزیدین از محلول های الکلی پلویدون آیو داین موثر تر هستند.

شواهد علمی همچنین به این نکته اشاره دارند که محلولهای الکلی کلرهگزیدین از محلول های الکلی پلویدون آیو داین موثر تر هستند.

شواهد علمی همچنین به این نکته اشاره دارند که محلولهای الکلی کلرهگزیدین از محلول های الکلی پلویدون آیو داین موثر تر هستند.

شواهد علمی همچنین به این نکته اشاره دارند که محلولهای الکلی کلرهگزیدین از محلول های الکلی پلویدون آیو داین موثر تر هستند.

شواهد علمی همچنین به این نکته اشاره دارند که محلولهای الکلی کلرهگزیدین از محلول های الکلی پلویدون آیو داین موثر تر هستند.

شواهد علمی همچنین به این نکته اشاره دارند که محلولهای الکلی کلرهگزیدین از محلول های الکلی پلویدون آیو داین موثر تر هستند.

شواهد علمی همچنین به این نکته اشاره دارند که محلولهای الکلی کلرهگزیدین از محلول های الکلی پلویدون آیو داین موثر تر هستند.

• مرکز کنترل بیماریهای آمریکا به صراحت کلرهگزیدین را یک آنتی سبتی استاندارد برای آماده سازی پوست در جایگذاری کاتتر های ورید مرکزی و محیطی معرفی کرده است.

• بر طبق راهنمای عفونت های مرتبط با کاتتر داخل وریدی مرکز کنترل بیماریهای آمریکا (۲۰۱۱)، استفاده از کلرهگزیدین بیشترین توصیه در خصوص آماده سازی پوست بیماران قبل از اقدامات درمانی را در مطالعات مختلف در پی داشته است. دو مطالعه معتبر بین المللی نشان داده اند که رژیم های آماده سازی پوست حاوی کلرهگزیدین در مقایسه با پلویدون آیو داین یا الکل برای کاتتر داخل وریدی میزان کمتری از کلونیزه شدن یا عفونت های جریان خون مرتبط با کاتتر (CRBSI) را ایجاد کرده اند.

• حتی مشخص شده است که کلرهگزیدین ۰/۵ درصد به تنهایی معادل پلویدون آیو داین ۱۰ درصد در پیشگیری از کلونیزه شدن یا CRBSI کاتتر ورید مرکزی نقش دارد.

• در مطالعه ی دیگری با سه درمانگر مختلف (کلرهگزیدین ۲ درصد، پلویدون آیو داین ۱۰ درصد و الکل ۷۰ درصد) کلرهگزیدین ۲ درصد کاهش بیشتری در CRBSI در مقایسه با پلویدون آیو داین ۱۰ درصد یا الکل داشته است.

• یک آنالیز متا از ۴۱۴۳ کاتتر گذاری نشان داده است که آماده سازی با کلرهگزیدین خطر عفونت های مرتبط با کاتتر (BSI) را ۴۹ درصد کاهش داده است.

طیف اثر ضد میکروبی

Meets European Standards	
Bactericidal Activity	
According to EN 1040 (contact time: 3 min)	Staphylococcus. aureus/ATCC6538 Pseudomonas. aeruginosa/ATCC9027
According to EN 13727 (contact time: 3 min)	Staphylococcus. aureus/ATCC6538 Enterococcus. hirae/ATCC10541 Pseudomonas. aeruginosa/ATCC9027
According to EN 12791 (contact time: 3 min)	Resident microbial flora
Virucidal Activity	
According to EN 14476 (contact time: 3 min)	Murine norovirus, Strain S99 Berlin, RVB-0651
Yeastidal Activity	
According to EN 13624 (contact time: 3 min)	Candida.albicans/ATCC10231

* طیف اثر ضد میکروبی به طور مرتب توسط بخش علمی شرکت پایش و به روز رسانی می شود لذا جهت اطلاع از آخرین استانداردهای تایید شده فر آورده با نمایندگان مجاز شرکت تماس حاصل فرمایید.

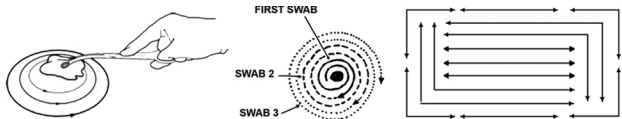
مطالعات سم شناسی

آزمون تعیین وجود یا عدم وجود تحریک پذیری و حساسیت زایی بر اساس استاندارد (BS/EN/ISO ۱۰۹۹۳:۱۰؛ ۲۰۱۶) بر روی سبتی سیدین توسط مرکز سم شناسی و داروشناسی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام شده است.

نتیجه آزمون:

بادی پرپ بر اساس نتایج آزمون، واکنش حساسیت زایی معنی داری ندارد. این محصول تحریک کننده نیست.

پرزهای جفتی (CVS) سوآب های استریل بکار رود. زمانیکه از اسپری برای ضدعفونی پوست استفاده می شود، حتماً از فاصله نزدیک (حداکثر ۵ سانتی متر) بایستی پاشیده شود بطوریکه از پخش و آغشته شدن مطلوب پوست اطمینان حاصل گردد. مرکز کنترل بیماریهای آمریکا (CDC) توصیه می کند ضد عفونی کننده پوست برای اعمال جراحی به صورت دایره های متحد المکز که از وسط شروع می شود، استفاده گردد. برای اینکار محلول را با کمک یک گاز استریل و ابزار مربوطه از بخش تمیز به سمت محل های کثیف بمالید، نقطه آغاز (مرکز) بایستی محل جا گذاری کاتتر و حرکت به سمت بیرون باشد. شرایط آسپتیک انجام کار، همیشه در نظر گرفته شود.



پس از انجام کار اجازه دهید محلول از روی پوست به طور کامل خشک شود.

جدا از شیوه کار همیشه به اطلاعات شرکت سازنده و زمان های تماس مورد نیاز، دقت شود.

اگر از درپ استفاده می شود مراقب باشید که با محلول الکلی اشباع نشده باشد و یا اینکه محلول در فرورفتگی های پوست باقی نمانده باشد. این موضوع به خصوص در جراحی ها و استفاده از الکتروکوتر بسیار حایز اهمیت است.

محصولات آماده سازی پوست و پیشگیری از عفونتهای مرتبط با اقدامات درمانی آسپتیک :

توصیه ما اینست که برای آماده سازی پوست جهت اقدامات درمانی آسپتیک همچون جایگذاری کاتتر عروق محیطی و انواع تزریقات و جراحی های سطحی از محلول آنتی سپتیک سپتی پرپ استفاده شود. برای جراحی های وسیع و عمیق، جایگذاری کاتتر های ورید مرکزی از محلول آنتی سپتیک بادی پرپ (حاوی ۲ درصد کلرگزیدین دی گلوکونات و ۷۰ درصد حجمی ایزوپروپانول) استفاده شود (برای اطلاعات بیشتر به برگه اطلاعات فرآورده بادی پرپ مراجعه کنید).

در حین تعویض پانسمان از محلول آنتی سپتیک هگزاسپت (کلرگزیدین ۱ درصد) استفاده شود (برای اطلاعات بیشتر به برگه اطلاعات فرآورده هگزاسپت مراجعه کنید).

برای شستشوی بدن بیمار و محل عمل از سپتی اسکراب شامپو (کلرگزیدین ۲ درصد) استفاده شود. (برای اطلاعات بیشتر به برگه اطلاعات فرآورده سپتی اسکراب شامپو مراجعه کنید).

تمامی این توصیه ها بر اساس دستاورد های علمی و توصیه های سازمان بهداشت جهانی و مرکز کنترل بیماریهای آمریکا در نظر گرفته شده است.

روش استفاده مجدد از بطری های خالی

طبق دستورالعمل های CDC از پرکردن مجدد بطری های مصرف شده در بیمارستانها بدلیل احتمال به خطر افتادن ایمنی و آلودگی آن جدا خودداری کنید.

توصیه اینست که به هیچ وجه از ظروف محصولات آنتی سپتیک برای مصارف بیمارستانی مجدداً استفاده نگردهد.

روش آماده سازی پوست قبل از کاتتر گذاری عروق:

طبق نظر مرکز کنترل بیماریهای آمریکا، آماده سازی صحیح پوست قبل از کاتتر گذاری سنگ بنای پیشگیری از عفونت های مرتبط با کاتتر می باشد و می تواند خطر بروز آنرا کاهش دهد.

پاتوزن های پوستی یکی از علل شایع عفونت های مرتبط با کاتتر (CRBSI) می باشند. بخصوص عفونت هایی که در خلال ۷ روز از استقرار کاتتر ایجاد می شوند. آماده سازی مناسب پوست می تواند از ورود باکتری ها در حین جایگذاری جلوگیری کند و بار میکروبی در محل را کاهش دهد.

انستیتورابرت کج آلمان برای آماده سازی صحیح پوست شیوه زیر را توصیه می کند: قبل از شروع کار دست ها با روش صحیح و با استفاده از یک هندراب مناسب ضد عفونی شود.

ضد عفونی و آماده سازی پوست بایستی بلافاصله قبل از سوراخ کردن (Puncture) انجام شود. به زمان اثر توجه کنید.

ضد عفونی پوست را با کمک یک سوآب یا گاز استریل آغشته یا به وسیله اسپری کردن می توان انجام داد.

وقتی از سوآب استفاده می شود نوع سوآب مورد استفاده بسته به ارزیابی وضعیت خطر عفونی شدن دارد. به عنوان مثال برای تزریق های زیر پوستی (SC) یا تزریقات داخل عروق محیطی از سوآب های غیر استریل با بار پایین میکروبی استفاده شود و برای تزریقات داخل نخاعی، سوراخ کردن اندام ها، آمنیوسنتز، نمونه برداری از

گواهینامه ها

- >> ISO 9001 : (2015)
- >> ISO 13485 : (2016)
- >> GMP



* کلیه گواهی نامه ها در سر رسید انقضا مجدداً تمدید و در اختیار مصرف کنندگان قرار داده می شود و در ویرایش های آتی برگه راهنما به روز رسانی خواهد شد.

مطالعات زیست محیطی

- این محصول به طور کامل در طبیعت تجزیه می شود.
- به دلیل تبخیر سریع آلاینده خاک نیست.
- دارای سمیت برای آبزیان است لذا از تخلیه در آب های روان و سطحی خودداری شود.
- برای اطلاع دقیق از نکات زیست محیطی به برگه ایمنی فر آورده مراجعه کنید.

بسته بندی صادراتی محصول

حجم	تعداد در کارتن	تعداد در پالت
125 mL	90 bottles per carton	40 cartons per pallet
250 mL	30 bottles per carton	30 cartons per pallet
500 mL	20 bottles per carton	36 cartons per pallet
1 L	12 gallons per carton	44 cartons per pallet

اطلاعات حمل و نقل بین المللی

International Air Transport Association (IATA) - Air Transport
UN No.: UN1170
Proper shipping name: ISOPROPANOL (Isopropyl Alcohol)
Class/Division: 3
Packing group: II
International Maritime Dangerous Goods Code (IMDG) - Marine Transport
UN No.: UN1170
Proper shipping name: ISOPROPANOL (Isopropyl Alcohol)
Class/Division: 3
Packing group: II
Marine Pollutant: not applicable

نکات فنی و ایمنی:

- این محصول جهت استعمال موضعی بوده و خوراکی نمی باشد. از آشامیدن و بلعیدن محصول اجتناب شود.
- از تماس با مغز، پرده مننژ، چشم و گوش میانی اجتناب شود.
- از ورود محلول به نواحی پر مو خودداری کنید. ممکن است خشک شدن موها تا ۱ ساعت طول بکشد.
- از تماس و یا ورود به چشم، گوش و دهان اجتناب شود در صورت ورود و یا ماندن در هر یک از این نواحی ممکن است باعث آسیب جدی یا دائمی شود.
- روی زخم های باز پوست استفاده نشود.
- از باز گذاشتن درب محصول خودداری شود.
- دور از دسترس کودکان و افراد ناآگاه نگهداری شود.
- در صورت بلع اتفاقی، سریعا به پزشک مراجعه شود.
- محصول قابل اشتعال است. دور از گرما، شعله، منابع جرقه و نور مستقیم خورشید نگهداری شود.
- در دمای بین ۵ تا ۳۵ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
- بدلیل واکنش های شیمیایی کلر هگزیدین با کلر آزاد یا یون کلر موجود در هیپوکلریت سدیم و ایجاد رنگ زرد مایل به قهوه ای روی البسه آغشته شده با کلر هگزیدین، برای شستشو و لکه زدایی البسه در هنگام استفاده از ترکیبات حاوی کلر هگزیدین، از آب اکسیژنه یا پر استیک اسید (پرسیدین) استفاده شود.
- برای نتیجه بهتر، پیش شستشو با آب سرد (زیر ۴۰ درجه) و سپس استفاده ترکیب پرسیدین توصیه می شود.



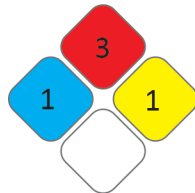
GHS07



GHS02: Flammable

رتبه بندی خطر (NFPA)

Health	1
Flammability	3
Reactivity	1



کمک های اولیه:

- در صورت تماس با چشم: چشمها را باز نگه دارید و با آب فراوان به مدت ۱۵ تا ۲۰ دقیقه بشویید. در صورت وجود داشتن لنز بعد از ۵ دقیقه شستشو، لنزها را خارج کرده، دوباره به شستشو ادامه دهید. در صورت داشتن نشانه های حاد، التهاب و یا سوزش به پزشک مراجعه کنید.
- در صورت تماس با پوست: هیچ گونه عارضه ای در این خصوص گزارش نشده است. در صورت مشاهده قرمزی، سوزش و یا حساسیت به ماده کلر هگزیدین با پزشک مشورت کنید.
- در صورت استنشاق: بدلیل محتویات الکل بالا، هرگز مقادیر زیادی از محصول را بصورت مستقیم استنشاق نکنید در صورت استنشاق بیمار را به هوای آزاد ببرید. در صورت سختی تنفس از ماسک اکسیژن استفاده کنید. به پزشک مراجعه کنید.
- در صورت بلعیدن: فوراً مقدار زیادی آب به بیمار بدهید. بیمار را وادار به استفراغ نکنید. بلافاصله با پزشک تماس بگیرید.

