



محلول ضد عفونی کننده دست و هندراب جراحی
حاوی ۸۰ درصد حجمی اتانول و ایزوپروپانول به همراه
کلرهگزیدین دی گلوکونات



دستور العمل مصرف

- ۲-۳ میلی لیتر از محلول را بر روی کف دست ها بریزید. دست ها را مطابق دستور العمل هندراب محلول ها به مدت ۳۰ ثانیه به هم بمالید به گونه ای که کلیه سطح و سر انگشتان دست به محلول آغشته شود. سپس اجازه دهید تا دست ها خشک شود.
- ضد عفونی مخصوص هندراب دست جراحان دو بار و هر بار به مدت ۹۰ ثانیه و با حجم ۵ سی سی از محلول، نوک انگشتان تا بالای آرنج اسکراب شود. در صورت وجود آلودگی های ظاهری ابتدا دست ها را با آب و صابون بشوید سپس از محلول آنتی سپتیک سپتی سیدین پی سی استفاده کنید.

ترکیبات

(مقدار ترکیب در ۱۰۰ گرم فرآورده)

| | |
|---------------------------------|--------------------|
| Ethanol | 68.5 gr (72 % v/v) |
| Isopropanol | 8.5 gr (9 % v/v) |
| Chlorhexidine digluconate | 0.5 gr |
| Excipients | up to 100 |

مشخصات محصول

| | |
|------------|---------------------|
| Color/Form | Clear blue solution |
| pH | 5.5 - 6.5 |
| Shelf Life | 2 years |
| Density | 0.84 - 0.88 g/ml |

خصوصیات

- دارای مجوز رسمی از سازمان غذا و دارو
- دارای تاییدیه EN۱۲۷۹۱ (استاندارد اروپایی ویژه اسکراب جراحی)
- حاوی حداقل ۸۰ درصد حجمی اتانول و ایزوپروپانول
- دارای طیف اثر ضد میکروبیال وسیع به واسطه وجود دو نوع الکل در فرمولاسیون
- حاوی ماده کلرهگزیدین دی گلوکونات جهت ایجاد اثرات همپوشانی آنتی میکروبیال
- دارای اثرات پایدار ضد میکروبی به دلیل خاصیت substantivity ماده کلرهگزیدین
- حاوی رایحه مناسب هنگام مصرف

روش استفاده از هندراب الکلی حاوی کلرهگزیدین قبل از عمل جراحی:

World Health Organization

تکنیک هندراب هنگام ضد عفونی قبل جراحی

• ابتدا در ورودی اتاق عمل، دست ها را با آب و صابون بشوید. بعد از پوشیدن لباس از یک محلول الکلی برای آمادگی دست جراح استفاده کنید و کلیه مراحل ۱ تا ۱۷ را که در تصویر توصیف شده قبل از هر عمل جراحی انجام دهید.

• هنگامی که دستکش های جراحی درآورده شد، اگر هرگونه مایعات و بقایای بیولوژیکی مشاهده شود، شستشوی دست با آب و صابون انجام می شود.

تقریباً ۵ میلی لیتر (۳ دور) از مایع الکلی را در کف دست خود بریزید. (آرنج دست دیگر خود را می توانید برای فشرودن دستبستر استفاده کنید).

محل را روی ساعد دست راست تا آرنج بمالید، مطمئن شوید که حرکات چرخشی و مالشی در اطراف ساعد دست به طور کامل انجام شده تا که ضد عفونی کننده به طور کامل خشک شود. (تصویر ۳ تا ۷)

هم اکنون مراحل ۱ تا ۷ را برای دست و ساعد چپ تکرار کنید. (تصویر ۸ تا ۱۰)

۵ میلی لیتر (۳ دور) از محلول الکلی را در کف دست چپ خود بمالید. مطمئن شوید که در کف دست راست و بالعکس چرخشی به یکدیگر بمالید. تمامی مراحل در تصویر ۱۱ تا ۱۷ آمده است. (۲۰ تا ۳۰ ثانیه)

کف دست راست را روی دست چپ و بالعکس به جلو و عقب بمالید.

پشت انگشت ها را با نکه داشتن آنها در کف دست دیگر با حرکت به سمت جلو و عقب بمالید.

پشت انگشت های به هم گره خورده، کف دستها را به عقب و جلو بمالید.

کف دست راست را روی دست چپ و بالعکس به جلو و عقب بمالید.

کف دست چپ را با چرخاندن آن در کف دست راست و بالعکس مالش دهید.

هنگامی که دست ها خشک هستند، می توان لباس های جراحی و دستکش های استریل را پوشید.

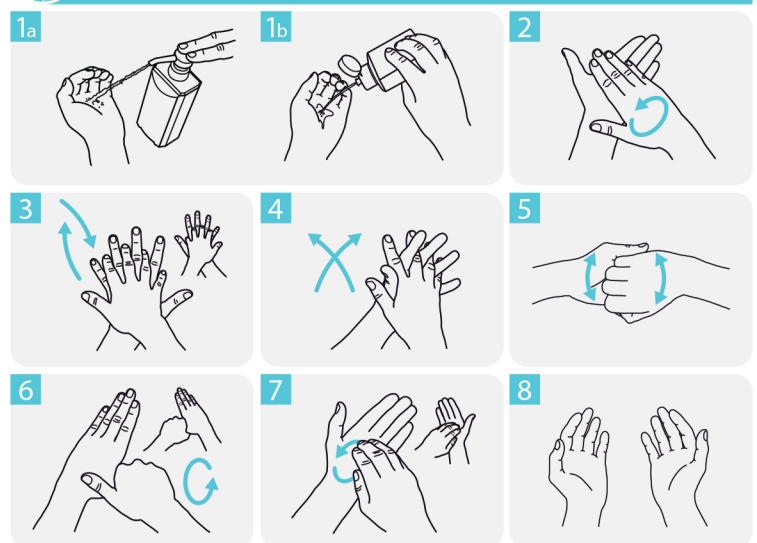
این ترتیب را (۱ به مدت ۶۰ ثانیه) به دفعات تکرار کنید و به دستور العمل سازنده ی محلول الکلی هم توجه کنید. حتی می تواند دو تا سه بار هم تکرار شود.

ویژگی‌های اختصاصی محصول

- سپتی سیدین پی سی محصولی منحصر به فرد به عنوان هندراب بیمارستانی و جراحی است. این محصول استاندارد اروپایی ۱۲۷۹۱ (ارزیابی ضد عفونی دست جراحی، فاز ۲، گام ۲) را بر همین اساس به خوبی پشت سر گذاشته است.
- طبق نظر مراجع معتبر علمی جهان، ضد عفونی کننده‌های دست بر پایه الکل موثرترین محصولات در کاهش تعداد میکروبهای دست کادر درمان می‌باشند و در بسیاری از شرایط بالینی بیشترین توصیه را برای مصرف دارند.
- در همین راستا، محلول سپتی سیدین پی سی، به عنوان یک هندراب موثر، حاوی دو ماده موثره الکی با اثر سریع بر پایه ۷۲ درصد حجمی اتانول و ایزوپروپانول ۹ درصد حجمی یک آنتی سبتیک با خواص Substantivity با اثر طولانی روی پوست با بکارگیری از ترکیب کلرهگزیدین دی گلوکونات ۰/۵ درصد وزنی می‌باشد. استفاده از این هندراب الکی می‌تواند خطر انتقال بیماری‌های خطرناک به بیماران و همچنین کلونیزه شدن میکروبهها و یا بروز عفونت در کادر درمان را کاهش دهد. این محلول به خوبی دستورالعمل‌های هندراب جراحی آرایه شده توسط سازمان جهانی بهداشت را بخوبی پشت سر می‌گذارد.
- ماده موثره اتانول که خود از حاصل فعالیت تخمیری میکروارگانسیم‌ها فرآوری می‌شود از دیر باز کاربرد‌های گسترده‌ای در زمینه بهداشتی و پزشکی داشته است. اما با وجود سابقه طولانی مصرف و کاربری‌های گوناگون از آن خواص و اثر گذاری آن بر روی میکروبهها دستخوش تغییرات عمده‌ای نشده است و مقاومت میکروبی بر علیه آن شکل نگرفته است. طبق نظر CDC، هندراب‌های الکی نقش‌ی در ایجاد و توسعه مقاومت میکروبی ندارند.
- ایزوپروپانول دارای خواص باکتری کشی بالاتری نسبت به اتانول می‌باشد. به طوری که ایزوپروپانول در غلظت‌های پایین تری نسبت به اتانول بر روی باکتری‌ها موثر است. ولی باید توجه داشت اتانول خواص ویروس کشی بالاتری نسبت به ایزوپروپانول دارد. همچنین اثبات شده است که اتانول بر روی ویروس‌های بدون پوشش همچون Poliovirus، Adenovirus و Rotavirus (که دارای مقاومت بالاتر نسبت به مواد ضد عفونی کننده می‌باشند) از کارایی بهتری برخوردار است. لذا در فرمول سپتی سیدین پی سی از اتانول و ایزوپروپانول به طور توأم بهره برداری شده است.

مدت زمان استفاده از هندراب ۲۰ تا ۳۰ ثانیه

نحوه استفاده از هندراب



- استفاده از ترکیب کلرهگزیدین دی گلوکونات به عنوان یک پایدار کننده اثر ضد میکروبی پس از تبخیر الکل از روی پوست در این محصول بکار گرفته شده است که با توجه به اثر سینرژیست آن با الکل و تطابق و سازگاری مناسب در فرمول، یکی از گزینه‌های موثر در افزایش کارایی هندراب‌ها به شمار می‌رود.
- کلرهگزیدین دی گلوکونات در کاربرد‌های موضعی، نشان داده شده است که دارای توانایی منحصر به فردی برای اتصال به پروتئین‌های موجود در بافت‌های انسانی مانند پوست و غشاهای مخاطی با جذب سیستمیک محدود است. این پدیده به عنوان خاصیت سابستنتیویتی (Substantivity) شناخته می‌شود و مدت زمان طولانی تری از اثر ضد میکروبی علیه طیف وسیعی از باکتری‌ها و قارچ‌ها را ممکن می‌سازد.
- از ویژگی‌های مهم این محصول استفاده از ترکیبات کمکی دیگر در راستای بهبود سازگاری با پوست در شرایط و محیط‌های متفاوت است. از آنجاییکه شرایط آب و هوایی، رطوبت هوا و خصوصیات نژادی و ژنتیکی تأثیرات مهمی در جنس و خواص پوست دست دارند و با توجه به لزوم استفاده مکرر از محصولات ضد عفونی کننده دست در بخش‌های بهداشتی و درمانی نیاز است فرمولاسیون این محصولات از ویژگی‌های متفاوتی برخوردار باشند. لذا برای تحقق این موضوع مهم، در فرمول سپتی سیدین پی سی از انواع نرم کننده‌ها، ویتامین E و تنظیم کننده‌های PH استفاده شده است.

طیف اثر ضد میکروبی

| Meets European Standards | |
|--|--|
| Bactericidal Activity | |
| According to EN 1040 (contact time: 30&60 sec) | Staphylococcus. aureus/ATCC6538 Pseudomonas. aeruginosa/ATCC9027 |
| According to EN 1500 (contact time: 30 sec) | Escherichia coli K12 NCTC 10538 |
| According to EN 12791 (contact time: 3 min) | Resident microbial flora |
| According to EN 13727 (contact time: 30 sec) | Staphylococcus. aureus/ATCC6538 Pseudomonas. aeruginosa/ATCC9027 Enterococcus. hirae/ATCC10231 Escherichia. coli/ATCC8739 |
| Yeasticidal Activity | |
| According to EN 13624 (contact time: 30 sec) | Candida. Albicans/ATCC10231 |

* طیف اثر ضد میکروبی به طور مرتب توسط بخش علمی شرکت پایش و به روز رسانی می‌شود لذا جهت اطلاع از آخرین استانداردهای تایید شده فرآورده 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; ۲۰۱۳) بر روی سپتی سیدین پی سی توسط مرکز سم شناسی و داروشناسی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام شده است.

نتیجه آزمون:

سپتی سیدین پی سی بر اساس نتایج آزمون، واکنش حساسیت زایی معنی داری ندارد. این محصول تحریک کننده نیست.

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.

در صورت نیاز اضطراری به انجام این کار، ابتدا بایستی در یک محیط تمیز نسبت به ضد عفونی و باز کردن درب بطری ها اقدام کرد. سپس آنها را با آب تمیز و شوینده مناسب شستشو داده و آبکشی کنید و سپس ظرف ها و پمپ پاشش و یا درب روی آن را برای مدت ۵ دقیقه در یک محلول ضد عفونی کننده بطری با پایه های آمونیوم چهارتایی و بیگوانید یا هیدروژن پراکساید غوطه ور نمایید. پس از طی مدت اعلام شده بطری ها را شسته و از فرآورده مجاز و معتبر در آن به روش بهداشتی پر کنید.

الزامیست در صورتیکه از محصول با برند غیر از نام اولیه آن بطری پر می شود تمامی لیبل های روی محصول از روی بطری قبل از عمل شستشو جدا گردد.

تاریخ انقضاء، هشدارهای ایمنی و بیج تولید و اینکه بطری مجددا پر شده است طی لیبل مجزایی بر روی بطری درج گردد.

رعایت نکات اشاره شده بر عهده مصرف کننده می باشد و هر گونه خطا در انجام این مراحل می تواند سبب به خطر افتادن استانداردهای بهداشتی در مرکز درمانی شود

ایمنی کاربر در استفاده از هندراب های الکلی

- استفاده از لوسیون ها و کرم ها می تواند در کاهش خشکی پوست که در اثر ضد عفونی دستها حاصل می شود موثر باشد.
- تنها از لوسیون های دست تایید شده توسط مراکز درمانی استفاده گردد زیرا ممکن است با محصولات ضد عفونی کننده دست تداخل داشته باشند.
- توجه داشته باشید میکروبهها قبل و پس از استفاده از هندراب های الکلی در زیر ناخن های مصنوعی می توانند زنده بمانند.
- توصیه شده است که کادر درمان در مواجهه مستقیم با بیماران پرخطر (مثلا بخشهای ICU و اتاق عمل) از ناخن مصنوعی و اکستنشن ها استفاده نکنند.
- ناخن های طبیعی کمتر از طول ۶ میلیمتر نگهداری شود.
- برخی مطالعات نشان داده اند که پوست زیر انگشت حای میکروبههای بیشتری در مقایسه با سایر انگشتان فاقد انگشت است.
- برای جلوگیری از تحریک تنفسی بلافاصله پس از استفاده از هندراب های الکلی از بوئیدن دستان اجتناب شود.
- در صورت تحریک تنفسی از هندراب های بدون اسانس استفاده شود.
- بدلیل واکنش های شیمیایی کلرگزیدین با کلر آزاد یا یون کلر موجود در هیپوکلریت سدیم و ایجاد رنگ زرد مایل به قهوه ای روی البسه آغشته شده با کلرگزیدین، برای شستشو و لکه زدایی البسه در هنگام استفاده از ترکیبات حاوی کلرگزیدین، از آب اکسیژنه یا پر استیک اسید (پرسیدین) استفاده شود.
- برای نتیجه بهتر، پیش شستشو با آب سرد (زیر ۴۰ درجه) و سپس استفاده از ترکیب پرسیدین توصیه می شود.

گواهینامه ها

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

ملزومات کمکی



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



تجهیزات هوشمند ضد عفونی دست

سامانه هوشمند ثبت و ارزیابی بهداشت دست
اسمارت سپت اولین سامانه ی مدیریت رعایت
بهداشت دست در دنیا است که نظارت هوشمند با
استفاده از هوش مصنوعی و اینترنت
اشیاء در بستر ابری را امکان پذیر
می سازد.



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 فرآورده مراجعه کنید.

بسته بندی صادراتی محصول

| حجم | تعداد در کارتن | تعداد در پالت |
|--------|-----------------------|------------------------|
| 125 mL | 90 bottles per carton | 40 cartoons per pallet |
| 500 mL | 20 bottles per carton | 55 cartoons per pallet |
| 1 L | 12 gallons per carton | 44 cartoons per pallet |
| 5 L | 3 gallons per carton | 48 cartoons per pallet |

اطلاعات حمل و نقل بین المللی

International Air Transport Association (IATA) - Air Transport
UN No.: UN1987
Proper shipping name: ALCOHOLS, N.O.S(Ethanol, Propan-2-ol)
Class/Division: 3
Packing group: II
International Maritime Dangerous Goods Code (IMDG)- Marine Transport
UN No.: UN1987
Proper shipping name: ALCOHOLS, N.O.S(Ethanol, Propan-2-ol)
Class/Division: 3
Packing group: II
Marine Pollutant: not applicable

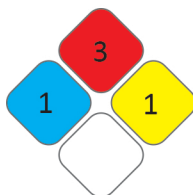
نکات فنی و ایمنی:

- این محصول جهت استعمال موضعی بوده و خوراکی نمی باشد. از آشامیدن و بلعیدن محصول اجتناب شود.
- از اسپری محصول به سمت چشم خودداری شود.
- از تماس محلول با زخم باز و پوست آسیب دیده اجتناب شود.
- از باز گذاشتن درب محصول خودداری شود.
- دور از دسترس کودکان و افراد ناآگاه نگهداری شود.
- در صورت بلع اتفاقی، سریعاً 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.



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 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.



تهران، خیابان آزادی، رویروی دانشکده
دامپزشکی مجتمع کاوه، بلوک B، طبقه ۱۲ واحد ۱۱۳
۶۶۵۸۱۲۶۹ ، ۶۶۵۸۱۲۹۴-۵ (۰۲۱)
www.behban.com