



ضد عفونی کننده محل تزریق و جراحی های کوچک



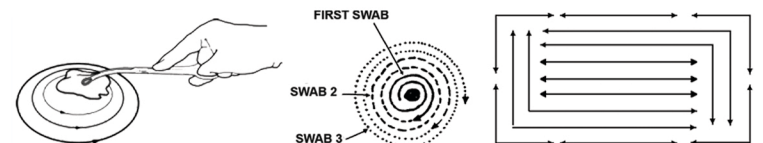
دستور العمل مصرف

- میزان مناسبی از محلول را بر روی محل تزریق اسپری کنید. پس از اسپری اجازه دهید تا خشک شود.
- در صورت وجود آلودگی ظاهری، محل تزریق را از مرکز به سمت بیرون پاک کنید.
- * این محصول برای ضد عفونی پوست در انواع تزریقات شامل تزریقات داخل وریدی (IV)، عضلانی (IM)، و زیر پوستی (SC) قابل استفاده است.

روش صحیح آماده سازی پوست با یک آنتی سپتیک:

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. پاتوژن 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. انستیتو رابرت کخ 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 شوند.
- 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 سواب یا گاز استریل آغشته یا به وسیله اسپری کردن می توان انجام داد.
- وقتی از سواب استفاده می شود نوع سواب 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 سواب های غیر استریل با بار پایین میکروبی استفاده شود و برای تزریقات داخل نخاعی، سوراخ کردن اندام ها، آمنیوسنتز، نمونه برداری از پرزهای جفتی (CVS) سواب های استریل بکار رود. زمانیکه از اسپری برای ضد عفونی پوست استفاده می شود، حتما اسپری 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 المركز 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.

ترکیبات

(مقدار ترکیب در ۱۰۰ گرم فرآورده)

Chlorhexidine digluconate	0.25 gr
Ethanol	70 gr (75% v/v)
Excipients	up to 100

مشخصات محصول

Color/Form	Clear colorless solution
pH	5.5 - 6.5
Shelf Life	3 years
Density	0.86 - 0.89 g/ml

خصوصیات

- دارای مجوز رسمی از سازمان غذا و دارو
- حاوی ۷۵ درصد حجمی اتانول و دارای اثر ضد میکروبیال سریع و قدرتمند
- حاوی کلرهگزیدین دی گلوکونات جهت ایجاد اثرات همپوشانی آنتی میکروبیال
- دارای اثرات پایدار ضد میکروبی به دلیل خاصیت substantivity کلرهگزیدین
- بدون ایجاد هیچ گونه تحریک پوستی و عوامل سمی
- حاوی رایحه مناسب هنگام مصرف

ویژگی های اختصاصی محصول

• سپتی پرپ یک محلول آنتی سپتیک قوی با ترکیبی حاوی ۷۵ درصد حجمی اتانول و کلرهگزیدین دی گلوکونات ۰/۲۵ درصد برای آماده سازی پوست قبل از اقدامات درمانی شامل کاتتر گذاری عروق محیطی و مرکزی، انواع جراحی های کوچک و موضعی و انواع تزریقات داخل وریدی (IV)، زیر پوستی (SC) و ماهیچه ای (IM) است.

ماده موثره اتانول که خود از حاصل فعالیت تخمیری میکروارگانسیم ها فرآوری می شود از دیر باز کاربرد های گسترده ای در زمینه بهداشتی و پزشکی داشته است. اما با وجود سابقه طولانی مصرف و کاربری های گوناگون آن، خواص و اثر گذاری آن بر روی میکروبهها دستخوش تغییرات عمده ای نشده است و مقاومت میکروبی بر علیه آن شکل نگرفته است. همچنین اثبات شده است که اتانول بر روی باکتری های عامل عفونت های کاتتر از کارایی خوبی برخوردار است. لذا در فرمول سپتی پرپ از اتانول بهره برداری شده است.

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 گزینه های موثر در افزایش کارایی آنتی سپتیک ها به شمار می رود.

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 پویدون آیویدین 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 پویدون آیویدین 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، پویدون آیویدین ۱۰ درصد و الکل ۷۰ درصد) کلرهگزیدین ۲ درصد کاهش بیشتری در CRBSI در مقایسه با پویدون آیویدین 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.



یک آنالیز تصمیم گیری اقتصادی در آمریکا بر اساس شواهد در دسترس توصیه کرده است که استفاده از کلرهگزیدین به نسبت پویدون آیویدین برای مراقبتهای CVC کاهش ۱/۶ درصد در شیوع CRBSI، کاهش ۰/۲۳ درصد در مرگ و میر و صرفه جویی ۱۱۳ دلار آمریکا به ازای هر کاتتر استفاده شده را در پی خواهد داشت.

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

کلرهگزیدین دی گلوکونات در کاربرد های موضعی، نشان داده شده است که دارای توانایی منحصر به فردی برای اتصال به پروتئین های موجود در بافت های انسانی مانند پوست و غشاهای مخاطی با جذب سیستمیک محدود است. این پدیده به عنوان خاصیت سابستنتیوی (Substantivity) شناخته می شود و مدت زمان طولانی تری از اثر ضد میکروبی علیه طیف وسیعی از باکتری ها و قارچ ها را ممکن می سازد.

طیف اثر ضد میکروبی

Meets European Standards	
Bactericidal Activity	
According to EN 1040 (contact time: 60 sec)	Staphylococcus. aureus/ATCC6538 Pseudomonas. aeruginosa/ATCC9027
According to EN 13727 (contact time: 30 sec)	Staphylococcus. aureus/ATCC6538 Enterococcus. hirae/ATCC10541 Pseudomonas. aeruginosa/ATCC9027 Escherichia. coli/ATCC8739
Yeasticidal Activity	
According to EN 13624 (contact time: 30 sec)	Candida.albicans/ATCC10231
Virucidal Activity	
According to the test perfumed by amirabad pharmed laboratory (Accredutation of the minstry of health)	This product is virucidal

* 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 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: ۲۰۰۲) بر روی سپتی پرپ توسط مرکز سم شناسی و داروشناسی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام شده است.

نتیجه آزمون:

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



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 تزییقات 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 استفاده شود. (برای اطلاعات بیشتر به برگه اطلاعات فرآورده هگزاسپت 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 نگردد.



گواهینامه ها

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



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

مطالعات سازگاری ظرف و محصول

Test	Test method	Unit	Result	
			125 ml	250 ml
Maximum extractable fraction of the polymer sample in n-hexane at 50° C	21CFR-177.1520	%	0.68	0.4
Maximum soluble fraction of the polymer sample in xylene	21CFR-177.1520	%	1.18	0.1
Global migration in 20% ethanol	EN1186 Regulation (EU) No 10/2011	mg/dm ²	1	0.52
Ash content	ASTM D5630	%	0.38	1
Heavy Metals	Directive 94/62/EC	Pb	0.37	1.47
		Cr	0.21	0.42
		Cd	0.5	0.18
		Ca	0.023	0.12
		Ti	0.2	0.48

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
5 L	3 gallons per carton	48 cartons per pallet

اطلاعات حمل و نقل بین المللی

International Air Transport Association (IATA) - Air Transport
UN No.: UN1170
Proper shipping name: ETHANOL SOLUTION
Class/Division: 3
Packing group: III
International Maritime Dangerous Goods Code (IMDG)- Marine Transport
UN No.: UN1170
Proper shipping name: ETHANOL SOLUTION
Class/Division: 3

نکات فنی و ایمنی:

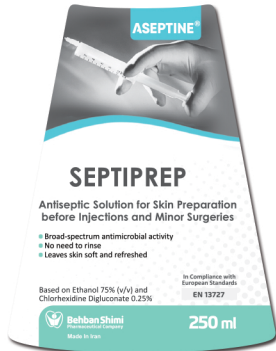


GHS07

- 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، 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.

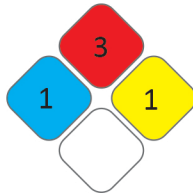


GHS02: Flammable



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