

# T/CVDA

团体标准

T/CVDA XX-2024

## 兽用物理抗菌喷雾敷料技术应用规范

Technical specification for veterinary physical antibacterial spray dressing

(征求意见稿)

XXXX-XX-XX发布

XXXX-XX-XX实施

中国兽药协会发布

# 目 录

1 范围 .....	3
2 规范性引用文件 .....	3
3 使用基本要求.....	3
4 技术要求.....	4
5 常用的物理抗菌喷雾敷料及其抗菌消毒对象：见附录A.....	5
6 活体抗菌消毒.....	5
7 活体物理抗菌操作步骤.....	6
8 物理抗菌灭菌记录.....	9
9 操作人员防护 .....	9
10 培训和指导要求.....	9
11 法律法规遵从.....	9
12 反馈和改进.....	9
13 安全性和风险管理.....	10
14 技术创新和研发投入 .....	10
15 质量控制与保障.....	10
16 技术支持与售后服务 .....	10
17 安全性验证与认证.....	10
18 知识产权保护与管理 .....	10
19 可持续发展战略与实践 .....	11
附录A.....	12

# 前言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定编写。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国兽药协会提出并归口管理。

本文件起草单位：福建英嘉医疗科技有限公司、厦门嘉经物理抗菌科学研究院（后面继续增加）。

本文件主要起草人：张津（后面继续增加）。

本文件为首次发布

# 《兽用物理抗菌喷雾敷料技术应用规范》

## 1 范围

本文件规定了兽用物理抗菌喷雾敷料应用的基本要求、技术要求、兽类活体体表抗菌、环境消杀的操作步骤及抗菌消毒方法。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本文件的引用而成为本文件的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本文件，然而，鼓励根据本文件达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本文件。

GB/T 16886.1-2011/ISO 10993-1：2009医疗器械生物学评价第1部分评价与试验

GB/T 16886.5/ISO 10993-5：2009医疗器械生物学评价第6部分:体外细胞毒性试验

GB/T 16886.10/ISO 10993-10：2010医疗器械生物学评价第7部分 刺激与致敏试验

YY/Y0313-1998医用高分子制品包装、标志、运输和贮存

《中华人民共和国药典》(2020年版)

《消毒技术规范》(卫生部2002年版)

《化妆品卫生规范》(卫生部 2007 年版)

## 3 使用基本要求

3.1使用前应认真阅读产品包装上的产品说明、使用范围、使用方法和注意事项等，并严格遵照执行。

3.2物理抗菌喷雾敷料应放置于阴凉通风处，避免高温环境（存放环境和使用温度均不得高于60℃）。

3.3为避免人员受兽类活体细菌、真菌、病毒感染,相关人员操作过程中应做好个人防护,必要时戴口罩、橡胶手套、雨鞋等。

## 4 技术要求

### 4.1外观

4.1.1罐体平整、无明显裂纹和变形、瓶口光滑无毛刺

4.1.2 喷雾阀完整、光洁、干净、不变形,固定盖色泽一致

4.1.3 敷料未使用时应为乳白色或淡黄色液体。

### 4.2理化指标

#### 4.2.1敷料固化时间

敷料喷洒在体表后形成具有机械性能的敷层所需要的时间应不大于30min。

#### 4.2.2 酸碱度

敷料的 PH值范围应为:6.5-7.2。

#### 4.2.3 气味

无刺激异味。

#### 4.2.4重金属含量

检验液中砷含量应不超过 $1\mu\text{g/g}$ ,铅的含量应不超过 $2\mu\text{g/g}$

### 4.3 杀灭微生物指标。

a)大肠杆菌(8099)的杀灭对数值 $>5.00$

b)金黄色葡萄球菌(ATCC6538)的杀灭对数值 $>5.00$

c)铜绿假单胞菌(15442)的杀灭对数值 $>5.00$

d)白色念珠菌(10231)的杀灭对数值 $>4.00$

### 4.4 稳定性

敷料原液在 $54\pm 1^\circ\text{C}$ 条件下,放置14天后,进行悬液定量杀菌试验。

a)作用7分钟,对大肠杆菌(8099)的杀灭对数值 $>5.00$ 。

b)作用7分钟，对金黄色葡萄球菌(ATCC6538)的杀灭对数值>5.00

#### 4.5 生物学性能

a)皮肤致敏:敷料的应无皮肤致敏反应

b)皮内刺激:敷料的应无皮内刺激反应

c)细胞毒性:细胞毒反应不大于2级。

#### 4.6 微生物限度

4.6.1细菌总数每1ml不得查出:

4.6.2霉菌和酵母菌每1ml不得查出:

4.6.3金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌每1ml不得检出。

### 5 常用的物理抗菌喷雾敷料及其抗菌消毒对象:见附录A

### 6 活体抗菌消毒

#### 6.1物理抗菌喷雾敷料要求

##### 6.1.1刺激性

在使用浓度下对活体体表进行抗菌灭菌操作，应对畜禽的生长和产蛋无不良影响。

##### 6.1.2毒性

宜选用对畜禽无急性和慢性毒性作用，无致癌、致畸、致突变作用的物理抗菌喷雾敷料。

##### 6.1.3酸碱度

敷料的PH值范围应为:6.5~7.2

##### 6.1.4残留

物理抗菌喷雾敷料在兽类体内和产品中残留应不超标，不造成人畜共患，不影响肉、蛋品质。

##### 6.1.5环保

在使用浓度下应对环境无不良影响。

##### 6.2温度

物理抗菌喷雾敷料存放温度和使用温度不得高于56℃。

## 7 活体物理抗菌操作步骤

### 7.1 准备

#### 7.1.1 器具

物理抗菌喷雾敷料、喷雾瓶或喷雾机

#### 7.1.2 清理畜舍或隔离动物至独立洁净空间

喷洒物理抗菌喷雾敷料进行抗菌消毒前要清理畜舍地面、墙壁、物品上的排泄物和灰尘。

#### 7.1.3 保持通风

保持通风，使体表物理抗菌喷雾敷料液体自然干燥，形成体表抗菌网膜。

#### 7.1.4 人员防护

人员接触物理抗菌喷雾敷料时无需特殊防护。如遇动物体表出现大面积菌群感染，人员需着工作服，戴医用防护口罩、工作帽、橡胶手套和穿胶靴进入笼舍或圈养区进行抗菌消毒工作，以避免菌群在人畜间交叉感染。

### 7.2 抗菌消毒时间

每次进行抗菌消毒时间宜相对固定；在进行抗菌消毒操作时应避开断喙、断趾、剪冠、转群等引起的应激反应时期；为不干扰疫苗的免疫效果，在免疫前12h至免疫后24h内，停止带畜抗菌消毒；抗菌消毒时应避开56℃以上的高温或室外大风等恶劣天气。

### 7.3 抗菌消毒频次

1周龄~4周龄每周喷雾抗菌消毒1~2次；4周龄以上每周1~3次；发生疫情或出现创面时，每日1~2次。

### 7.4 抗菌消毒顺序

重点喷洒于动物体表病患处，由患处向外延伸多喷洒1cm左右的皮肤，已确保物理抗菌喷雾敷料与患处皮肤充分接触。

### 7.5 活体体表创面抗菌方法

7.5.1 每次抗菌消毒开始时动作要慢、要轻，操作人员不可大声喧哗，以减少对畜禽的应激反应

7.5.2患处用温水清洁后，移除表面覆盖物或剔除毛发，确保伤口干净，使物理抗菌喷雾敷料充分接触体表创面。

### 7.5.3喷洒物理抗菌喷雾敷料

7.5.3.1各类体表感染：常规清创后喷洒物理抗菌喷雾敷料3-5次/日。严重可加喷。

7.5.3.1.1 毛囊炎（黑下巴）：用温水或生理盐水擦洗下巴，再用物理抗菌喷雾敷料喷湿棉球后擦洗黑下巴毛发及毛囊根部，可重复2-3次，效果更佳。同时宠物食盆需更换为陶瓷或不锈钢材质。

7.5.3.1.2趾间感染：

小型犬需将宠物趾间轻轻拨开后喷洒物理抗菌喷雾敷料，2-3次/日。

大型犬将物理抗菌喷雾敷料和蒸馏水1:1稀释后置于容器内，将宠物爪子浸泡3-5分钟。2-3次/日。

7.5.3.1.3耳臭、耳道感染、外耳真菌感染：耳道清理干净后，用物理抗菌喷雾敷料喷湿棉签（棉球）再轻轻擦拭患处及周围皮肤；耳道破溃、鼓膜穿孔均可使用，没有耳毒性。

7.5.3.1.4口腔护理

常规护理：用物理抗菌喷雾敷料（带转臂头）喷洒至所需部位，2-3次/日。

拔牙术后：先擦干血液，在拔牙创面喷洒物理抗菌喷雾敷料，先用棉球做止血处理，止血后取出消毒棉，再喷洒物理抗菌喷雾敷料。2-3次/日。

7.5.3.1.5生殖护理

外阴红肿、溃烂、阴囊炎：擦洗患处，喷洒物理抗菌喷雾敷料3-5次/日。

尿路感染、乳头护理：清除脓性分泌物，物理抗菌喷雾敷料与蒸馏水(或纯净水)1:1稀释后擦洗患处。2-3次/日。

7.5.3.2体表感染及外伤：真菌感染、免疫系统引发的皮肤问题及各类体表创伤，清创后喷洒物理抗菌喷雾敷料3-5次/日，（根据面积大小，覆盖伤口为准，喷洒时距离10-15厘米，形成雾状喷洒），湿而不流为宜。

7.5.3.3深层、溃烂创面：负压引流，吸净渗出液及坏死组织后，将纱布在物理抗菌喷雾敷料里蘸湿后进行嵌入治疗。

#### 7.5.3.4幼猫真菌感染防护及治疗：

使用温水擦拭清洁受感染的皮肤区域，在清洁过的皮肤表面均匀喷洒物理抗菌喷雾敷料，确保覆盖感染区域以及周围健康皮肤、毛发根部，2-3次/日。

#### 7.5.3.5术中冲洗及术后护理：

##### 7.5.3.5.1术中冲洗：

- (1)物理抗菌喷雾敷料与蒸馏水按1:1稀释后冲洗伤口；
- (2)再用吸引器吸干液体后进行常规缝合；
- (3)缝合后再在伤口及周围组织喷洒物理抗菌喷雾敷料原液。

7.5.3.5.2术后护理：缝合后喷洒物理抗菌喷雾敷料，3-5日/次。

#### 7.5.3.6环境消杀：

7.5.3.6.1环境消杀：物理抗菌喷雾敷料与纯净水1:2稀释后倒入雾化器后均匀喷洒进行环境雾化消杀。1-2次/日。

7.5.3.6.2手术室、ICU病房：物理抗菌喷雾敷料与蒸馏水(或纯净水)1:2稀释后倒入雾化器摇匀后进行环境雾化消杀。1-2次/日，减少院感发生。

7.5.3.6.3猫舍、狗舍、笼具、兽用电梯、通道等：将物理抗菌喷雾敷料与蒸馏水(或纯净水)1:2稀释后，均匀喷洒在需要杀菌、抗菌的场景即可。

对于大面积的场所，建议使用喷雾器或喷洒设备，确保喷雾均匀覆盖。

#### 7.5.3.7工作人员的伤口应急处理

接触患宠前喷洒物理抗菌喷雾敷料，被宠物抓、咬伤亦可应急喷洒物理抗菌喷雾敷料。

#### 7.5.3.8注意事项：

- (1)物理抗菌喷雾敷料经口无害。
- (2)喷洒后不可用手涂抹(物理抗菌喷雾敷料为强阳离子活性剂，人体带静电，因此涂抹会破坏阳离子网膜形成，影响效果)。

- (3) 直接喷洒使用时避开畜禽眼部、耳部，以避免喷雾声响过大造成应急反应。
- (4) 避免与阴离子制剂同用。

## **8 物理抗菌灭菌记录**

物理抗菌灭菌记录应包括操作日期、操作场所、物理抗菌喷雾敷料名称、生产厂家、生产批号、操作浓度、操作方法、操作人员签字等内容，至少保存2年。

## **9 操作人员防护**

- 9.1 灭菌操作人员应进行必要的培训，按使用说明正确使用物理抗菌喷雾敷料。
- 9.2 灭菌时，如遇重症或大面积病菌感染畜禽，为避免病菌在人畜之间交叉感染，操作人员须佩戴必要的防护用具，如皮手套、面罩、口罩、防尘镜、胶鞋等。

## **10 培训和指导要求**

- 10.1 使用兽用物理抗菌喷雾敷料需要接受专业培训和指导，以确保正确的使用方法、适用范围和注意事项。
- 10.2 生产商需提供培训计划和资料，以便兽医和相关人员能够了解物理抗菌喷雾敷料的正确使用方式和注意事项。

## **11 法律法规遵从**

在使用兽用物理抗菌喷雾敷料时应该遵守相关的法律法规和标准，以确保合规性和安全性。因此，敷料生产商需要提供国家认可的资质证明（医疗器械注册证、发明专利证书等）以及相关法律法规的概述，并强调其产品的遵从性。

## **12 反馈和改进**

为了不断提高兽用物理抗菌喷雾敷料的质量和效果，需设立反馈机制，收集用户和兽医的意见和建议，定期与使用者进行沟通，了解他们的体验和反馈，并进行相应的修改和改进。

### **13 安全性和风险管理**

在使用兽用物理抗菌喷雾敷料时，安全性和风险管理至关重要。敷料生产商需要确保其产品符合相关的安全标准，并提供详细的使用说明和安全提示。同时，用户应严格按照说明书中的方法正确使用敷料。纯物理方式达到抗菌目的，避免生物、化学抗菌方式进入该领域，严格遵守物理抗菌机理。

### **14 技术创新和研发投入**

为了保持竞争优势和满足市场需求，敷料生产商需要不断进行技术创新和研发投入。持续改进产品性能和质量，开发新的产品线，以满足不断变化的市场需求，并在行业中保持领先地位。部分替代或减少抗生素滥用，造福人畜生态。

### **15 质量控制与保障**

物理抗菌喷雾敷料生产商需要建立健全的质量控制体系，确保产品的质量稳定可靠。通过严格的原材料采购、生产工艺控制和产品检验，保障兽用物理抗菌喷雾敷料的质量安全。

### **16 技术支持与售后服务**

为了满足用户的需求和解决使用过程中的问题，敷料生产商需要提供及时有效的技术支持和售后服务。建立完善的客户服务体系，为用户提供咨询、培训和问题解决等服务，增强用户体验和忠诚度。

### **17 安全性验证与认证**

为了进一步提升产品的安全性和可信度，敷料生产商可以考虑进行安全性验证和认证。通过向权威机构提交产品样品进行检测，获取相关认证和标志，向用户展示产品符合国际安全标准的保证。如有人体临床试验的安全性验证与认证，可等效应用于兽用领域的安全性验证和认证环节。

### **18 知识产权保护与管理**

在产品研发和市场推广过程中，敷料生产商需要重视知识产权保护与管理。及时申请相关专利和商标，保护自身的创新成果和品牌形象，防止知识产权被侵权或盗用，维护企业的合法权益。

## 19 可持续发展战略与实践

为了实现长期可持续发展，敷料生产商需要制定和实施可持续发展战略。积极推广物理抗菌技术，以此实现以物理抗菌技术部分替代抗生素，减少耐药的产生，达到无害化抗菌的目的，更进一步阻断人畜交叉感染，实现经济、社会和生态的可持续性发展目标。

附录A

(资料性附录)

物理抗菌喷雾敷料抗菌应用对象及场景

物理抗菌喷雾敷料	抗菌应用对象及场景
有机硅季铵盐、 无氯季铵盐	兽类各类体表感染（毛囊炎（黑下巴）、趾间感染、耳臭、耳道感染、外耳真菌感染、口腔护理、生殖护理等）
	兽类各类外伤
	兽类深层、溃烂创面
	幼猫真菌感染防护及治疗
	术中冲洗及术后护理
	环境消杀（手术室、ICU病房、猫舍、狗舍、笼具、兽用电梯、通道等）
	工作人员的防护及伤口应急处理

## 参考文献

- GB/T 16886.1-2011/ISO 10993-1: 2009医疗器械生物学评价第1部分评价与试验
- GB/T 16886.5/ISO 10993-5: 2009医疗器械生物学评价第6部分:体外细胞毒性试验
- GB/T 16886.10/ISO 10993-10: 2010医疗器械生物学评价第7部分 刺激与致敏试验
- YY/Y0313-1998 医用高分子制品包装、标志、运输和贮存
- 《中华人民共和国药典》(2020年版)
- 《消毒技术规范》(卫生部 2002年版)
- 《化妆品卫生规范》(卫生部 2007年版)
-