

工艺方法分析与评价

No:

工艺名称	净化车间手消毒	依据	GB15980
拟用途	进净化车间前消毒		
方法描述： a) 卷起袖管； b) 打开水笼头放水，湿润双手； c) 使用足量的液体肥皂擦洗手； d) 双手搓揉，清洗每一手指和手指之间及掌心部位和手腕部位； e) 冲洗尽泡沫上所附着的污垢、皮屑和细菌； f) 检查手指、指甲、手掌，并对可能遗留污渍重新洗涤； g) 将手烘干后穿上洁净工作服； h) 将双手掌伸向自动杀菌净手器，自动杀菌净手器自动喷淋丹尼尔消毒液至手掌； i) 然后双手均匀搓开消毒液，晾干即可； j) 进入车间操作。			
丹尼尔消毒液技术信息描述： 以醋酸氯己定和乙醇为主要有效成分的消毒液，醋酸氯己定含量为 0.45%-0.55%(w/v)，乙醇含量为 63%-75%(v/v)。 醋酸氯己定：别名：醋酸洗必泰； 化学名称：1，6-双（N1-对氯苯基-N5-双胍基）己烷二醋酸盐。 分子式：C₂₂H₃₀Cl₂N₁₀ • 2C₂H₄O₂ 为阳离子表面活性剂，抗菌谱广，对多数革兰阳性及阴性细菌都有杀灭作用，对绿脓杆菌也有效。用于手术前手、皮肤、创面及器械消毒。 乙醇：又名：酒精；结构简式为 C₂H₅OH，俗称，它在常温、常压下是一种易燃、易挥发的无色透明液体，它的水溶液具有特殊的、令人愉快的香味，并略带刺激性。70~75%的酒精用于杀菌，例如 75%的酒精在常温（25C）下一分内可以杀死 大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、白色念珠菌、白色念球菌、铜绿假单胞菌等； 醋酸氯己定禁忌 1 浓溶液可刺激粘膜等，偶见皮肤过敏。 2 禁忌与肥皂和其它阴离子表面活性剂配伍。亦不可与碘酊合用。 3 与铁、铝等金属物质产生反应，配制时，禁忌用金属制品。			

市场及同行使用信息： （卫生部颁）《医院消毒规范》摘要： “2.8.6 乙醇 2.8.6.1 概述 乙醇属中效消毒剂，具有中效、速效、无毒、对皮肤粘膜有刺激性、对金属无腐蚀性，受有机物影响很大，易挥发、不稳定等特点。其含量为 95%（V / V）。” “2.8.8 就必泰（氯己定） 2.8.8.1 概述 洗必泰属低效消毒剂，具有低效、速效、对皮肤粘膜无刺激性、对金属和织物无腐蚀性，受有机物影响很大，稳定性好等特点。 2.8.8.2 适用范围：适用于外科洗手消毒、手术部位皮肤消毒、粘膜消毒等。” 该产品已经广为各手消毒场合使用。
本公司涉及使用场合： 现场组装、包装等。
涉及部件： 一次性使用输液器 带针； 一次性使用输液器 带针
试用效果检测分析： a) 洗手完毕后手部细菌数：>300cfu/只手 b) 消毒完毕后手部细菌数：<10 cfu/只手 c) 连续工作 1h 后手部细菌数：<70cfu/只手 d) 连续工作 2h 后手部细菌数：<200cfu/只手 e) 连续工作 3h 后手部细菌数：<300cfu/只手 f) 连续工作 4h 后手部细菌数。>300cfu/只手 结论：消毒后在 3 小时内可低满足<300cfu/只手的要求。
潜在风险： 手表面可能有残留物。可能对产品有微量的沾染。
预防措施和检验方法 修改手消毒相关规范性文件，将“应充分晾干（未晾干前不得触摸物体）”及“消毒 2 小时后再用酒精搽拭”作为必要条款加入； 残留量影响分析：用电导法证明该物质游离程度。

评价结论:

1、该手消毒剂是得到国家认可的消毒技术，为国内许多单位使用，经实验室检验确认消毒（<300cfu/只手）效果可达3小时以上，且对人体皮肤无明显伤害，适宜在本公司进入净化车间手消毒过程中使用。

2、该消毒剂残留物非常细微。通过电导率法，证实有极微小的游离分子，但其比例非常微小，为 PPm

3、残留物对碘酊类药液的作用的危害现有文献资料未有表述。

4、目前行业均使用同类产品，未发生危害报道。

5、使用该产品，同时对行业的技术发展密切关注，一旦发现有未知危害，采取相应措施（告知、召回、停用.....）。

签名： 日期： 年 月 日

评审人员签名	部门	职务	备注



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE