

Abena Overfladedesinfektions serviet

Firmaet Abena A/S har bedt om ny revurdering af produktet Abena Overfladedesinfektions serviet. Abena Overfladedesinfektions serviet består af klude tilsat desinfektionsmiddel.

Aktivstofferne i produktet er alkohol (63 w/w%~70 v/v%), hvor andelen af isopropanol (isopropylalkohol/2-pro-panol) er ca. 1/10.

Kludene er beregnet til desinfektion af rene kontaktpunkter på medicinsk udstyr, inventar og hjælpemidler samt rene, mindre overflader.

Der er indsendt dokumentation ved suspensionstests, som viser tilstrækkelig antimikrobiel effekt over for:

- vegetative bakterier ved en indvirkningstid på 15 sekunder (EN 13727)
- gærsvampe ved en indvirkningstid på 30 sekunder (EN 13624) og skimmelsvampe ved en indvirkningstid på 2 minutter.
- kappebærende og visse ikke-kappebærende virus, modificeret vaccinia virus Ankara og murin norovirus ved en indvirkningstid på 15 sekunder, adenovirus ved en indvirkningstid på 30 sekunder samt poliovirus ved en indvirkningstid på 2 minutter (EN 14476).
- tuberkel- og mykobakterier ved en indvirkningstid på 30 sekunder (EN 14348)

samt ved overfladetests med mekanisk behandling (4-fieldtests), som viser tilstrækkelig antimikrobiel effekt over for:

- vegetative bakterier ved en indvirkningstid på 1 minutter (EN 16615)
- gærsvampe ved en indvirkningstid på 1 minutter (EN 16615).

Konklusion

Der foreligger dokumentation for, at produktet har tilstrækkelig antimikrobiel effekt over for vegetative bakterier, gærsvampe, kappebærende og ikke-kappebærende virus, samt myko- og tuberkelbakterier, såfremt en given overflade er ren.

CEI finder på det foreliggende grundlag, at produktet er egnet til desinfektion af rene, mindre overflader, hvor man ønsker desinfektion med antimikrobiel effekt over for visse typer mikroorganismer ("intermediate-level disinfection"). Abena Overfladedesinfektions serviet kan derfor anvendes til desinfektion af mindre overflader, hvor der ønskes en reduktion af bakterier, visse virus, gærsvampe og/eller mykobakterier, såfremt overfladen er ren.

CEI anbefaler, at rengøring og desinfektion udføres som 2 separate procedurer, idet dette er mere effektivt til at fjerne mikroorganismene end rengøring alene, desinfektion alene eller rengøring og desinfektion i en og samme procedure.

Vurderingen af det aktuelle produkt betyder ikke, at CEI på nuværende tidspunkt generelt ændrer anbefalingerne vedrørende anvendelse af alkohol til desinfektionsopgaver ved norovirus.