



ApoWipe Ethanol 70% disinfection

Firmaet Apodan A/S har bedt om en vurdering af produktet ApoWipe Ethanol 70% disinfection.

ApoWipe Ethanol 70% disinfection består af polyesterklude tilsat desinfektionsmiddel.

Aktivstofferne i produktet er alkohol: ethanol (63 w/w % svarende til ca. 70 v/v%) og isopropanol (isopropylalkohol/2-pro-panol) (7 w/w% svarende til ca. 10 v/v%). Produktet indeholder ikke sæbe/detergent.

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

Der er indsendt dokumentation ved suspensionstests udført under rene forhold, som viser tilstrækkelig antimikrobiel effekt over for:

- vegetative bakterier ved en indvirkningstid på 1 minut (EN 13727)
- gærsvampe ved en indvirkningstid på 1 minut (EN 13624). Der er ikke indsendt dokumentation for antimikrobiel effekt over for skimmelsvampe (*Aspergillus Brasiliensis*)
- kappebærende virus (*vaccinia virus*) ved en indvirkningstid på 1 minut (EN 14476). Der er ikke indsendt dokumentation for antimikrobiel effekt over for ikke-kappebærende virus (*murin norovirus*, *adenovirus* eller *poliovirus*)
- tuberkel- og mykobakterier ved en indvirkningstid på 1 minut (EN 14348)

samt ved overfladetests med mekanisk behandling (4-fielddtests) udført under rene forhold, som viser tilstrækkelig antimikrobiel effekt over for:

- vegetative bakterier ved en indvirkningstid på 1 minut (EN 16615)
- gærsvampe ved en indvirkningstid på 5 minutter (EN 16615).

Konklusion

Der foreligger dokumentation for, at produktet har tilstrækkelig antimikrobiel effekt over for vegetative bakterier, gærsvampe, 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"). ApoWipe Ethanol 70% disinfection 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.