



Foreløbig vurdering af Clinell Universal Sanitising Wipes

Firmaet Imtex har indsendt produktet Clinell Universal Sanitising Wipes til vurdering i CEI.

Clinell Universal Sanitising Wipes skal kunne rengøre og desinficere mindre overflader og ikke-kritisk udstyr.

Clinell Universal Sanitising Wipes er klude indeholdende sæbe (detergent) og desinfektionsmiddel.

Det angives, at produktets aktivstoffer er to kvartære ammoniumforbindelser: benzalkoniumklorid og didecyl dimethyl ammonium klorid (< 0,5 v/v%); en biguanid-derivat: polyhexamethylenebiguanid (PHMB) (< 0,2 v/v%) samt alkoholforbindelserne: phenoxy-ethanol, diklorobenzyl alkohol og phenethyl alkohol (< 0,1 v/v%). Hvorvidt diklorobenzyl alkohol og phenethyl alkohol skulle være aktivstoffer, står hen i det uvisse.

CEI's kommentarer til indsendt dokumentation

I den udfyldte liste over indholdsstoffer anføres to alkoholforbindelser som værende "Preservative Biocide".

Det er CEI's vurdering, at de to biocider skal være indsendt til vurdering under Biocidforordningen, hvilket producenten/den danske importør og forhandler bør få undersøgt hos de engelske myndigheder og Miljøstyrelsen i Danmark.

I den danske brugsanvisning for produktet anføres af produktet har effekt overfor norovirus. Der er kun udført en modificeret EN 14476-test på felin calicivirus, som angives at være et humant norovirus surrogat. Hvorvidt felin calicivirus kan fungere som humant norovirus surrogat er dog tvivlsomt. I den kommende revision af EN 14476 foreslås, at man benytter et murint norovirus i stedet.

Konklusion

Der foreligger tilstrækkelig dokumentation for, at produktet har den ønskede effekt overfor vegetative bakterier samt visse svampe. Dokumentation for tilstrækkelig effekt overfor ikke-kapkebærende virus er mangelfuld. Der er ikke tilstrækkelig dokumentation for effekt overfor myko- og tuberkelbakterier samt overfor sporer.

CEI finder på det foreliggende grundlag, at produktet er egnet til desinfektion af mindre overflader, hvor der ønskes en reduktion af bakterie- og/eller svampemængden, og hvor man ønsker desinfektion med en minimal antimikrobiel effekt ("low-level disinfection").

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.

I henhold til konsensusnotatet udarbejdet af infektionshygiejnisk fagekspertise i Danmark vil brug af produkter i kategorien minimal antimikrobiel effekt ("low-level disinfection") have tvivlsom indikation, da denne gruppe skønnes at have sparsom supplerende antimikrobiel effekt i forhold til rengøring med almindelige rengøringsmidler¹.

Reference:

1. Principper for anvendelse af desinfektionsmidler i sundhedssektoren i Danmark. Arbejdsgruppe bestående af repræsentanter fra de Regionale Infektionshygiejniske Enheder (IHE), Fagligt Selskab for Hygiejnesygeplejersker (FSFH), Dansk Klub for Centralsterilisering og Sygehushygiejne (DKCS), Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi (DSKM), Miljøstyrelsen og Central Enhed for Infektionshygiejne (CEI), Statens Serum Institut, juni 2013.