

STERISAFE PRO

Firmaet Sterisafe ApS har bedt CEI om en vurdering af produktet STERISAFE PRO. Sterisafe ApS ønsker CEIs vurdering af, hvorvidt STERISAFE PRO vil være egnet til desinfektion af ikke-kritisk udstyr i et dedikeret rum på fx hjælpemiddelcentraler.

STERISAFE PRO er en mobil, automatiseret rumdesinfektionsenhed/-robot, der i en desinfektionsproces forbruger vand til at øge luftfugtigheden og elektricitet til at skabe aktivstoffet ozon fra den omgivende luft. Ozonkoncentrationen ved en desinfektionsproces angives til at være op til 350 ppm.

Der er indsendt dokumentation for antimikrobiel effekt ved test iht. EN-standarden for rumdesinfektion (EN 17272), som viser, at STERISAFE PRO opfylder den i standarden krævede antimikrobielle effekt ved test i et 33,12 m³ rum under rene forhold over for:

- vegetative bakterier ved en konc. på 135 ppm i 240 min. med 85% relativ luftfugtighed (RH)
- svampe ved en konc. på 320 ppm i 360 min. med 85% RH
- virus ved en konc. på 160 ppm i 240 min. med 86% RH
- mykobakterier ved en konc. på 350 ppm i 720 min. med 85% RH
- bakteriesporer ved en konc. på 350 ppm i 720 min. med 85% RH.

Problematikker ved anvendelse af ozon til desinfektion i sundhedssektoren

- Materialekompatibilitet.
Der er flere materialetyper, som ikke kan tåle ozon. I den indsendte brugermanual anføres, at en del forskellige metaller korroderes, og at jern, naturgummi og nitril er inkompatible.
- Generering af potentielt giftige biprodukter med ozon.
Der er indsendt en rapport udfærdiget af Teknologisk Institut, hvor der anvendes et set-up baseret på en 30 min.´s indvirkningstid med en ozonkonc. på ca. 80 ppm. Herved genereres en formaldehydkonc., som er angivet til omkring 20% af grænseværdien for formaldehyd. Af den indsendte dokumentation iht. EN 17272 fremgår det, at det kræver højere ozonkonc. og længere indvirkningstid for at opnå den krævede reduktion for de i standarden definerede obligatoriske mikroorganismer. Der er ikke indsendt data for genereret konc. af formaldehyd, VOC'er og andre potentielle giftige kemikalier, som dannes ved anvendelse af højere ozonkonc. og længere indvirkningstid.

Konklusion

- Der foreligger dokumentation for, at STERISAFE PRO har den krævede antimikrobielle effekt på rene overflader i et 33,12 m³ rum over for vegetative bakterier, svampe, virus, mykobakterier og bakteriesporer under rene forhold ved en ozonkonc. på 350 ppm i 720 min. med 85-86% RH.
- CEI finder på det foreliggende grundlag, at STERISAFE PRO kan anvendes til desinfektion af overflader på ikke-kritisk udstyr i sundhedssektoren under forudsætning af, at man tager højde for og adresserer de ovenfor anførte problematikker. Desuden skal man sikre sig, at personer ikke udsættes for koncentrationer af hhv. ozon og formaldehyd, som er højere end de af Arbejdstilsynet fastsatte grænseværdier.

Note. CEIs anbefaling er, at ikke-kritisk udstyr i langt de fleste tilfælde rengøres med vand og sæbe alene. Kun ved forekomst af særlige mikroorganismer, ved udbrud eller ved spild af humanbiologisk materiale skal rengøring suppleres med desinfektion jf. [NIR om supplerende forholdsregler ved infektioner og bærertilstand i sundhedssektoren](#) og [NIR for desinfektion i sundhedssektoren](#).