

Wet Wipe Ethanol Disinfection

Firmaet Wet Wipe A/S har bedt om ny revurdering af produktet Wet Wipe Ethanol Disinfection. Wet Wipe Ethanol Disinfection består af polyesterklude tilsat desinfektionsmiddel.

Aktivstofferne i produktet er alkohol: Ethanol (70-80 v/v%) og isopropanol (isopropylalkohol/2-propanol) (<7 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 40 sekunder (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 og visse ikke-kappebærende virus (modificeret vaccinia virus Ankara, murin norovirus og adenovirus) ved en indvirkningstid på 30 sekunder (EN 14476). Der er ikke indsendt dokumentation for antimikrobiel effekt over for poliovirus
- tuberkel- og mykobakterier ved en indvirkningstid på 30 sekunder (EN 14348)

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

- vegetative bakterier ved en indvirkningstid på 2 minutter (EN 16615)
- gærsvampe ved en indvirkningstid på 2 minutter (EN 16615).

Konklusion

Der foreligger dokumentation for, at produktet har tilstrækkelig antimikrobiel effekt over for vegetative bakterier, gærsvampe, kappebærende og visse 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"). Wet Wipe Ethanol 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.