



Dato	Type af ændring	Overordnet emne	Kommentar	Hvor i tidl. Udgave	Tekst i tidl. udgave	Ændret til
Juni 2017 Udg. 1.2  Rettelser til udg. 1.1 2016	Præcisering af anbefaling	Indvirkningstid ved desinfektion af overflader	Præcisering af anbefaling for indvirkningstid ved anvendelse af forskellige typer desinfektionsmidler	Side 23	Tilføjelse til tidligere afsnit: Synligt forurenede overflader rengøres. Herefter påføres desinfektionsmiddel, fx på en ren klud i en mængde, så kluden er gennemvædet. Rene overflader på inventar og semikritisk udstyr bearbejdes, så alle områder kommer i kontakt med desinfektionsmidlet. Overfladen efterlades våd og må ikke benyttes, før den er tør.	Tilføjelse: CEI anbefaler, at indvirkningstiden dvs. kontakttiden hvor overfladen er våd, skal være minimum 1 minut ved brug af alkoholbaserede produkter, minimum 5 minutter ved brug af vandbaserede produkter, men 10-15 minutter ved klorbaserede produkter, når der tilstræbes effekt over for sporer.
	Opdatering af lovgrundlag	Ændring af lovgivning vedr. afgiftsfritagelse ved denaturering af ethanol	Lovgivning på området er ændret	Side 48	For at kunne afgiftsfritages som fuldstændig denatureret alkohol, skal der efter 1. juli 2013 pr. hektoliter ren alkohol tilsættes enten 3 liter isopropanol, 3 liter methylethylketon eller 1 gram denatoniumbenzorat.	Fra 1. august 2017 ændres formlen for fuldstændig denaturering af alkohol i henhold til <a href="#">Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/1867 af 20. oktober 2016</a> , se <a href="#">SKAT hjemmeside</a> .

	<p>Præcisering af anbefaling</p>	<p>Indvirkningstid ved desinfektion af overflader</p>	<p>Præcisering af anbefaling for indvirkningstid ved anvendelse af forskellige typer desinfektionsmidler</p>	<p>Side 66</p>	<p>Tilføjelse til tidligere afsnit: Det er vigtigt, at man i designet af en EN-test af et desinfektionsmiddel har taget højde for, hvordan man tænker, at desinfektionsmidlet skal anvendes. Dette gælder fx indvirkningstid (kontakttid: hvor længe vil desinfektionsmidlet i praksis være i kontakt med mikroorganismerne) og temperatur (ved hvilken temperatur vil desinfektionsmidlet blive anvendt i praksis).</p>	<p>Ved test af vandbaserede produkter til overfladedesinfektion af patientnære overflader (kontaktpunkter) skal de udførte tests som minimum være udført ved en obligatorisk kontakttid på maksimalt 5 minutter (jf. relevante EN-standarder). I visse tilfælde kan det dog være nødvendig med en længere indvirkningstid på 10-15 min. Dette vil primært være ved test af antimikrobiel effekt over for skimmelsvamp (<i>Aspergillus brasiliensis</i>) og bakteriesporer.</p> <p>Ved test af alkoholbaserede produkter til overfladedesinfektion skal den i testene anvendte kontakttid afspejle den tid, det givne produkt i praksis vil være i kontakt med mikroorganismer, inden det fordamper fra overfladen (CEI's anbefaling er maksimum 1 minut). Relationen mellem den benyttede kontakttid og fordampningen bør dokumenteres.</p>
--	----------------------------------	---	--	----------------	--	---

						<p>Formålet med test ved disse kontakttider er at afspejle den reelle kontakttid mellem mikroorganismer på en overflade og produktet under overfladedesinfektion udført i praksis. Kontakttiden skal fremgå af brugsanvisningen for produktet. Der må gerne testes ved kortere kontakttider.</p> <p>Ved test af produkter til henstands-/instrumentdesinfektion skal der testes med en kontakttid på maksimum 60 minutter, som er anbefalingen i Danmark. Der må gerne testes ved kortere kontakttider. Kontakttiden skal fremgå af brugsanvisningen for produktet.</p> <p>Ved test af produkter til hånddesinfektion skal der testes med en kontakttid på 30 sekunder, idet CEI anbefaler, at et hånddesinfektionsprodukt skal indgives i 30 sekunder, til tørhed opnås.</p> <p>Ved test af produkter til kirurgisk hånddesinfektion</p>
--	--	--	--	--	--	---

Dato	Type af ændring	Overordnet emne	Kommentar	Hvor i tidl. Udgave	Tekst i tidl. udgave	Ændret til
						skal der testes med en kontakttid på 2 minutter.
	Ændring af referencer	Ændring af lovgivning vedr. afgiftsfritagelse ved denaturering af ethanol.	Ændring af referencer i henhold til ny lovgivning og henvisninger til denne.	Side 81	173. Skatteministeriet. Bekendtgørelse af lov om afgift af spiritus m.m. LBK nr. 1239 af 22/10/2007. 174. SKAT. Ny formel til fuldstændig denaturering af alkohol - Styresignal. SKAT 2013.	173. <u>Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/1867 af 20. oktober 2016.</u> 174. SKAT. Ny formel til fuldstændig denaturering af alkohol - Styresignal. SKAT 2017.
	Revidering af Bilag 3	CEI's vejledning om vurderingsproceduren, krav til dokumentation og lovgivning på området er blevet opdateret og revideret.	Som følge af ændringer på området er CEI's vejledning om vurderingsproceduren, krav til dokumentation og lovgivning på området er blevet opdateret og revideret.	Side 97	Tidligere udgave af CEI's vejledning om vurderingsproceduren, krav til dokumentation og lovgivning på området bortfalder og erstattes af en opdateret og revideret udgave.	Tidligere udgave af CEI's vejledning om vurderingsproceduren, krav til dokumentation og lovgivning på området bortfalder og erstattes af en opdateret og revideret udgave.

Dato	Type af ændring	Overordnet emne	Kommentar	Hvor i tidl. Udgave	Tekst i tidl. udgave	Ændret til
April 2016 Udg. 1.1  Rettelser til udg. 1. 2014	Ændring af anbefaling	Desinfektion af øjne	Tidligere anbefaling var modstridende.	Side 28	Patienter bør perioperativt have foretaget desinfektion af selve øjet ved drypning med povidone-iodine 5% <sup>69-72</sup> . Det anbefales forud for indgrebet, at dryppe øjet med en jodforopløsning (fx povidone-iodine 0,5-1%). Højere koncentrationer af jodforopløsning anbefales ikke, da der er beskrevet, at dette kan medføre epithel-skader og ødem af cornea <sup>73</sup> .	Patienter bør præ- og perioperativt have foretaget desinfektion af selve øjet ved drypning eller skylning med povidone-iodine 5% <sup>69-73</sup> .
	Ændring af koncentrationsangivelse	Desinfektion af øjne	Tidligere anbefaling var modstridende.	Side 28	Povidone-iodine (0,5-1%) til desinfektion af selve øjet	Povidone-iodine (5%) til desinfektion af selve øjet
	Ændret litteraturhenvisning	Litteraturhenvisning ifm. Desinfektion af øjne	Tidligere anbefaling var modstridende, så en nyere litteraturhenvisning erstatter en tidligere litteraturhenvisning	Side 76	73. Jiang J, Wu M, Shen T. The toxic effect of different concentrations of povidone iodine on the rabbit's cornea. <i>Cutan Ocul Toxicol</i> 2009;28(3):119-24.	73. Ahmed Y, Scott IU, Pathengay A, Bawdekar A, Flynn HW Jr. Povidone-iodine for endophthalmitis prophylaxis. <i>Am J Ophthalmol</i> . 2014 Mar;157(3):503-4.

Dato	Type af ændring	Overordnet emne	Kommentar	Hvor i tidl. Udgave	Tekst i tidl. udgave	Ændret til
	Ændrede anbefalinger.	Desinfektion af øjeninstrumenter og -udstyr	Efter ekstraordinær høring hos Dansk Oftalmologisk Selskab er afsnit 3.10.3 blevet revideret.	Side 32	Hele punkt 3.10.3 er ændret	Nyt pkt. 3.10.3