

Tristel™

TRISTEL DUO OPH Fakten

High-Level-Desinfektionsschaum
für die Augenheilkunde

Vollständige Dokumentation
der Wirksamkeit

[Hier geht's los](#)



INHALT

Über Tristel DUO OPH	3
Wesentliche Fakten	4
Fakten zum Wischen	7
Fakten zum Tauchverfahren	9
Anwendungsrelevante Fakten	12
Fakten zur Reinigung	13
Fakten zu relevanten Erregern	14
Fakten zu Antimikrobiellen Resistenzen (AMR)	16
Fakten zu Biofilm	17

Steuerelemente

Nutzen Sie die Steuerelemente am oberen Rand der Seiten, um durch die Broschüre zu navigieren.



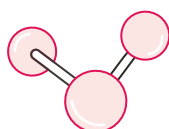


ÜBER TRISTEL DUO OPH

Der Wirkstoff



Chlordioxid ist **seit über 30 Jahren** Tristels bewährter Wirkstoff.



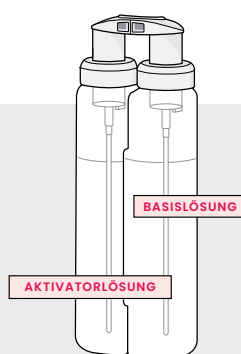
Unser spezielles Chlordioxid wird durch eine chemische Reaktion zwischen Natriumchlorit und Zitronensäure generiert.

Tristels Chlordioxid wird in **mehr als 40 Ländern weltweit** benutzt und ist in schätzungsweise **über 100 Millionen Aufbereitungsverfahren** eingesetzt worden.



Das Design

Tristel hat ein **innovatives Produktdesign entwickelt**, welches das Kombinieren der Ausgangsstoffe zum aktiven Wirkstoff mit einem einzigen Pumpvorgang ermöglicht.

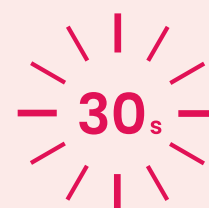


Dank dieses intuitiven Designs wird das Chlordioxid genau dann und dort erzeugt, **wann und wo es gebraucht wird.**

Verwendungszweck

Tristel DUO OPH ist für die **High-Level-Desinfektion** von in der Augenheilkunde verwendeten Medizinprodukten vorgesehen, wie zum Beispiel diagnostischen Linsen, Tonometer-Prismen, Pachymetern sowie A-Scan- und B-Scan-Sonden.

Tristel DUO OPH ist bakterizid, levurozid, fungizid, viruzid, mykobakterizid und sporizid **bei einer einheitlichen Einwirkzeit von 30 Sekunden** und wurde stringent nach weltweit relevanten und etablierten Prüfmethode validiert.





WESENTLICHE FAKTEN

Erfüllung aller Anforderungen nach EN 14885

In Europa beschreibt die Europäische Norm EN 14885 die erforderlichen Prüfungen für Desinfektionsmittel im Gesundheitswesen. **Tristel DUO OPH erfüllt die relevanten Prüfanforderungen der EN 14885 entsprechend seinem Verwendungszweck.**

Organisches Material und Verschmutzungen sind im Gesundheitswesen weit verbreitet, so dass es von Vorteil ist, wenn das Desinfektionsmittel auch unter hoher organischer Belastung wirksam ist. Die Prüfmethoden **beinhalten zwei Belastungsstufen, die verschiedene Situationen simulieren, in denen das Produkt verwendet werden könnte:**

Gering – 0,3 g/l Protein. Dieser Zustand entspricht einer Oberfläche, die vor der Desinfektion gereinigt wurde.

Hoch – 3 g/l Protein + 3 ml/l Blut. Dies entspricht einer kontaminierten Oberfläche, die vor der Desinfektion nicht gereinigt wurde.





Mikrobielle Hierarchie der Resistenz gegen Desinfektionsmittel



NORM	ORGANISMENGRUPPE	PRÜFORGANISMUS	ORGANISCHE BELASTUNG	EINWIRKZEIT	ERGEBNIS
EN 17846 (P2, S2)	Bakterielle Sporen	<i>Clostridioides difficile</i>	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch	30 s	Bestanden
EN 17126 (P2, S1)	Bakterielle Sporen	<i>Bacillus subtilis</i>	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch	30 s	Bestanden
		<i>Bacillus cereus</i>	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch	30 s	Bestanden
		<i>Clostridioides difficile</i>	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch	30 s	Bestanden
EN 14348 (P2, S1)	Mykobakterien	<i>Mycobacterium terrae</i>	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch	30 s	Bestanden
		<i>Mycobacterium avium</i>	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch	30 s	Bestanden
EN 14476 (P2, S1)	Viren	Poliovirus	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch	30 s	Bestanden
		Adenovirus	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch	30 s	Bestanden
		Murines Norovirus	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch	30 s	Bestanden
EN 13624 (P2, S1)	Pilze	<i>Aspergillus brasiliensis</i>	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch	30 s	Bestanden
EN 16615 (P2, S2)	Hefepilze	<i>Candida albicans</i>	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch	30 s	Bestanden
EN 13624 (P2, S1)	Hefepilze	<i>Candida albicans</i>	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch	30 s	Bestanden
EN 16615 (P2, S2)	Bakterien	<i>Staphylococcus aureus</i>	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch	30 s	Bestanden
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch	30 s	Bestanden
		<i>Enterococcus hirae</i>	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch	30 s	Bestanden
EN 13727 (P2, S1)	Bakterien	<i>Staphylococcus aureus</i>	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch	30 s	Bestanden
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch	30 s	Bestanden
		<i>Enterococcus hirae</i>	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch	30 s	Bestanden

P2, S1: Phase 2, Stufe 1 und P2, S2: Phase 2, Stufe 2
 Akzeptanzkriterien der europäischen Norm: Bakterielle Sporen, Mykobakterien, Pilze, Hefepilze und Viren: Reduktion von $\geq 4 \log_{10}$.
 Bakterien: Reduktion von $\geq 5 \log_{10}$. Zusätzliche Anforderung für 4-Felder-Tests: F2-F4 ≤ 50 KBE/cm².





FAKTEN ZUM WISCHEN

Nachgewiesene Wirksamkeit bei Anwendung auf Oberflächen

Tristel DUO OPH ist ein Schaum, der dafür entworfen wurde, mit einem trockenen Tuch auf die Oberfläche, z.B. eines Medizinprodukts, aufgetragen zu werden (DUO WIPES werden empfohlen). Tristel DUO wurde rigoros geprüft, u.a. nach **der 4-Felder-Testmethode EN 16615**. Diese Prüfmethode wurde speziell für die Bewertung von Produkten entwickelt, die mittels Tuch auf eine Oberfläche aufgetragen werden. **Der Test deckt eine Reihe von Mikroorganismen ab, die häufig im Gesundheitswesen vorkommen. Dies umfasst auch Organismen, die entweder direkt auf ophthalmologischen Medizinprodukten oder in deren typischen Einsatzgebieten vorkommen.**

NORM	ORGANISMENGRUPPE	PRÜFORGANISMUS	ORGANISCHE BELASTUNG	EINWIRKZEIT	ERGEBNIS
EN 17846 (P2, S2)	Bakterielle Sporen	<i>Clostridioides difficile</i>	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch	30 s	Bestanden
EN 16615 (P2, S2)	Mykobakterien	<i>Mycobacterium terrae</i>	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch	30 s	Bestanden
		<i>Mycobacterium avium</i>	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch	30 s	Bestanden
EN 16615 (P2, S2)	Viren	Adenovirus	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch	30 s	Bestanden
		Murines Norovirus	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch	30 s	Bestanden
		Bovines Coronavirus	Hoch	30 s	Bestanden
EN 16615 (P2, S2)	Pilze	<i>Aspergillus brasiliensis</i>	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch	30 s	Bestanden
EN 16615 (P2, S2)	Hefepilze	<i>Candida albicans</i>	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch	30 s	Bestanden
EN 16615 (P2, S2)	Bakterien	<i>Staphylococcus aureus</i>	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch	30 s	Bestanden
		<i>Enterococcus hirae</i>	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch	30 s	Bestanden
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch	30 s	Bestanden

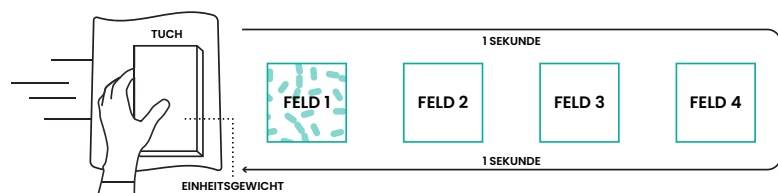
P2, S2: Phase 2, Stufe 2

Akzeptanzkriterien der europäischen Norm: Bakterielle Sporen, Mykobakterien, Pilze, Hefepilze und Viren: Reduktion von $\geq 4 \log_{10}$. Bakterien: Reduktion von $\geq 5 \log_{10}$. Zusätzliche Anforderung für 4-Felder-Tests: F2-F4 ≤ 50 KBE/cm².



FAKTEN ZUM WISCHEN

Die Norm EN 16615 bewertet die Wirksamkeit eines Desinfektionsmittels bei der Anwendung mit einem Tuch. Bei diesem Test wird das Desinfektionsmittel auf ein Tuch aufgetragen, welches um ein genormtes Gewicht gewickelt wird. Es gibt vier Testfelder, wovon nur das erste mit einem Mikroorganismus und einer organischen Belastung angeschmutzt wird. Nun wird das Gewicht über die vier Testfelder geschoben. Nach dem Wischen wird die mikrobielle Restbelastung auf allen vier Feldern festgestellt. Da nur das erste Testfeld angeschmutzt wurde, kann der Test auch zeigen, ob Mikroorganismen zwischen den Feldern übertragen werden. Er beantwortet also die Frage, ob Kontaminationen effektiv inaktiviert oder lediglich verteilt werden.

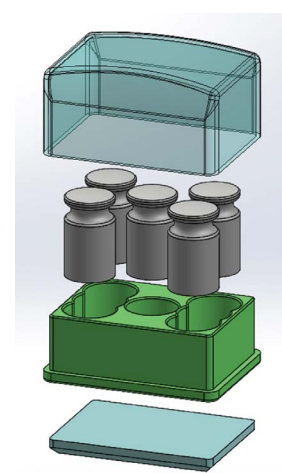


Das in der Norm EN 16615 angegebene Einheitsgewicht reicht von 2,3 bis 2,5 kg. **Aber spiegelt dieses Gewicht wirklich die in der Praxis angewandte Kraft während des Wischens wider?**

Damit Sie sich darüber keine Gedanken machen müssen, entwickelte Tristel eine angepasste Prüfmethode, die den Standard-4-Felder-Test dahingehend modifiziert, dass unterschiedliche Gewichte berücksichtigt werden.

Tristel DUO OPH wurde analog EN 16615 mit Gewichten oberhalb und unterhalb des Standardbereichs bewertet, um die unterschiedlichen Kräfte, die während des Wischvorgangs auftreten können, zu simulieren. Die Ergebnisse bestätigen, **dass Tristel DUO OPH seine Wirksamkeit beibehält, auch wenn unterschiedliche Wischkräfte wirken.**

[Klicken Sie hier für den vollständigen Artikel!](#)



PRÜFMETHODE	AUF DIE OBERFLÄCHE WIRKENDE KRAFT (KG)	PRÜFORGANISMUS	EINWIRKZEIT	ERGEBNIS	
				1. DURCHLAUF	2. DURCHLAUF
ANGEPASSTE EN 16615 (P2, S2)	1,0	<i>Staphylococcus aureus</i>	30 s	Bestanden	Bestanden
	1,5		30 s	Bestanden	Bestanden
	2,0		30 s	Bestanden	Bestanden
	2,5		30 s	4,05*	Bestanden
	3,0		30 s	Bestanden	Bestanden
	3,5		30 s	Bestanden	Bestanden

Akzeptanzkriterien der europäischen Norm: Bakterien: Reduktion von $\geq 5 \log_{10}$.

*Es wurde keine Reduktion von $\geq 5 \log_{10}$ erreicht. Dieses Ergebnis wird jedoch als Ausreißer betrachtet, da der zweite Durchlauf eine vollständige Abtötung der Mikroorganismen in derselben Gewichtsklasse, sowie in allen getesteten Gewichtsklassen darüber und darunter zeigte. Es wurden keine Organismen auf die anderen Testfelder übertragen, wodurch das Akzeptanzkriterium von $\leq 50 \text{ KBE/cm}^2$ erfüllt wurde.

In einer weiteren Prüfung wurde untersucht, wie Tristel DUO OPH wirkt, wenn keine Abriebkraft durch Wischen zum Einsatz kommt und der Schaum nur sehr kurz mit der Oberfläche in Kontakt kommt. Dafür wurde der Desinfektionsschaum auf ein trockenes Tuch gegeben. Das Tuch wurde lediglich eine Sekunde lang auf eine kontaminierte PVC-Fläche aufgesetzt, ohne einen Wischvorgang durchzuführen. Danach wurde eine Einwirkzeit von 30 Sekunden abgewartet, bevor die Desinfektionswirkung neutralisiert wurde. Die Ergebnisse zeigen, dass selbst bei minimalem Kontakt des Tuches mit der Oberfläche eine wirksame Menge des Desinfektionsschaums übertragen wird.

PRÜFMETHODE	ORGANISMENGRUPPE	PRÜFORGANISMUS	ORGANISCHE BELASTUNG	EINWIRKZEIT	ERGEBNIS
ANGEPASSTE EN 16615 (P2, S2)	Bakterien	<i>Enterococcus hirae</i>	Gering	30 s	Bestanden

P2, S2: Phase 2, Stufe 2

Akzeptanzkriterien der europäischen Norm: Bakterien: Reduktion von $\geq 5 \log_{10}$ und F2-F4 $\leq 50 \text{ KBE/cm}^2$.



FAKTEN ZUM TAUCHVERFAHREN

Erwiesene Wirksamkeit auch ohne Wischen

Sehr kleine Medizinprodukte können auch mittels Tristel DUO OPH eingeschäumt werden, was einer Benetzung wie in einem Tauchverfahren gleich kommt. Die desinfizierende Wirksamkeit wurde daher auch durch das Eintauchen von kontaminierten Flächen in die Desinfektionslösung getestet.

Prüfungen für Tauchverfahren (Instrumentendesinfektionsmittel) zeigen die Wirksamkeit des aktiven Wirkstoffes ohne mechanische Wirkung.

PRÜFMETHODE	ORGANISMENGRUPPE	PRÜFORGANISMUS	ORGANISCHE BELASTUNG	EINWIRKZEIT	ERGEBNIS
EN 14563 (P2, S2)	Mykobakterien	<i>Mycobacterium terrae</i>	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch*	30 s	Bestanden
		<i>Mycobacterium avium</i>	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch*	30 s	Bestanden
EN 17111 (P2, S2)	Viren	Adenovirus	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch	30 s	Bestanden
		Murines Norovirus	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch	30 s	Bestanden
		Polyomavirus SV40	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch	30 s	Bestanden
EN 14562 (P2, S2)	Pilze	<i>Aspergillus brasiliensis</i>	Gering	30 s	Bestanden
EN 14562 (P2, S2)	Hefepilze	<i>Candida albicans</i>	Gering	30 s	Bestanden
		<i>Candidozyma auris</i> **	Hoch*	30 s	Bestanden
EN 14561 (P2, S2)	Bakterien	<i>Staphylococcus aureus</i>	Gering	30 s	Bestanden
		<i>Enterococcus hirae</i>	Gering	30 s	Bestanden
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Gering	30 s	Bestanden

*Prüfung mit 5 % FBS durchgeführt

**Zuvor bekannt als *Candida auris*

P2, S2: Phase 2, Stufe 2

Akzeptanzkriterien der europäischen Norm: Mykobakterien, Pilze, Hefepilze und Viren: Reduktion von $\geq 4 \log_{10}$.

Bakterien: Reduktion von $\geq 5 \log_{10}$.





FAKTEN ZUM TAUCHVERFAHREN

Tristel DUO OPH wurde auch Keimträgertests unterzogen, die wie zuvor keinen Wischvorgang beinhalten. Bei diesen Methoden wird eine geringe Menge Desinfektionsmittel auf eine kontaminierte Oberfläche aufgetragen und für die Einwirkzeit belassen, ohne zu wischen.

Die Wirksamkeit des aktiven Wirkstoffs wurde demzufolge auch ohne den zusätzlichen Effekt des Wischens erwiesen.

PRÜFMETHODE	ORGANISMENGRUPPE	PRÜFORGANISMUS	ORGANISCHE BELASTUNG	EINWIRKZEIT	ERGEBNIS
ASTM E-1053	Viren	Poliovirus	Hoch*	30 s	Bestanden
		Adenovirus	Hoch*	30 s	Bestanden
		Felines Calicivirus	Hoch*	30 s	Bestanden
		Hepatitis-B-Virus (HBV)	Hoch*	30 s	Bestanden
		Herpes-simplex-Virus (HSV)	Hoch*	30 s	Bestanden
		Humanes Immundefizienz-Virus (HIV)	Hoch*	30 s	Bestanden
		Influenza-A-Virus (H1N1)	Hoch*	30 s	Bestanden
EN 13697 (P2, S2)	Hefepilze	<i>Candida albicans</i>	Gering	30 s	Bestanden
EN 13697 (P2, S2)	Bakterien	<i>Staphylococcus aureus</i>	Gering	30 s	Bestanden
		<i>Enterococcus hirae</i>	Gering	30 s	Bestanden
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Gering	30 s	Bestanden
		<i>Escherichia coli</i>	Gering	30 s	Bestanden

*Prüfung mit 5 % FBS durchgeführt

P2, S2: Phase 2, Stufe 2

Akzeptanzkriterien der europäischen Norm: Viren und Bakterien: Reduktion von $\geq 4 \log_{10}$.

Hefepilze: Reduktion von $\geq 3 \log_{10}$.



ANWENDUNGSRELEVANTE FAKTEN

Nachgewiesene Wirksamkeit an echten Medizinprodukten

Um reale Bedingungen zu simulieren, wurde Tristel DUO OPH an **echten ophthalmologischen Medizinprodukten** getestet, die mit **klinisch relevanten Mikroorganismen kontaminiert wurden, wie sie üblicherweise in augenheilkundlichen Umgebungen vorkommen können.**

Bei Prüfungen, die die reale Anwendung simulieren, wird ein echtes Instrument mit Mikroorganismen und einer organischen Belastung kontaminiert, das Desinfektionsmittel gemäß der Gebrauchsanweisung aufgetragen und anschließend die mikrobielle Reduktion bewertet.

Dieses Verfahren soll gewährleisten, dass das Desinfektionsmittel in der realen Anwendung wirksam ist.

OPHTHALMOLOGISCHES MEDIZINPRODUKT	PRÜFORGANISMUS	EINWIRKZEIT	ERGEBNIS
Tanometer-Prisma	<i>Mycobacterium terrae</i>	30s	Bestanden
Pachymeter*	<i>Mycobacterium terrae</i>	30s	Bestanden

*Die Tests umfassten einen Schritt zur Reduzierung von Rückständen unter Verwendung des Tristel DRY WIPE am Ende der Aufbereitung. Akzeptanzkriterien der europäischen Norm: Mykobakterien (EN 14563); Reduktion von $\geq 4 \log_{10}$.

Tristel DUO OPH wurde umfassend geprüft und hat sich auch über die hier aufgeführten Beispiele hinaus als wirksam bei den Medizinprodukten führender Hersteller erwiesen.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte deutschland@tristel.com.



FAKTEN ZUR REINIGUNG

Bewiesene Reinigungswirkung

Unter Reinigung versteht man die Entfernung organischen Materials von einer Oberfläche. Es wird oft als der kritischste Schritt im Aufbereitungsprozess angesehen, da viele High-Level-Desinfektionsmittel bei Verschmutzungen weniger wirksam sind. Ein High-Level-Desinfektionsmittel, das zudem auch eine Reinigungsleistung zeigt, ist somit die optimale Wahl zur Gewährleistung des Patientenschutzes.

Tristel DUO OPH ist ein nachweislich wirksames Reinigungsmittel zur Entfernung von Verschmutzungen, die im medizinischen Bereich vorkommen und Proteine und Hämoglobin enthalten. Die Reinigungsleistung wurde durch Prüfungen auf verschiedenen Oberflächen bewertet, was die Vielseitigkeit als Reinigungsmittel demonstriert. Die Akzeptanzkriterien für die Verschmutzungsmarker sind Schwellenwerte, die auf etablierten Normen und wissenschaftlicher Literatur basieren.

PRÜFMETHODE	OBERFLÄCHENMATERIAL	VERSCHMUTZUNGSMARKER	AKZEPTANZKRITERIUM	ERGEBNIS
AAMI ST98 & ISO 15883-5	PVC	Protein	$\leq 6.4\mu\text{g}/\text{cm}^2$	Bestanden
		Hämoglobin	$\leq 2.2\mu\text{g}/\text{cm}^2$	Bestanden
	Edelstahl (304)	Protein	$\leq 6.4\mu\text{g}/\text{cm}^2$	Bestanden
		Hämoglobin	$\leq 2.2\mu\text{g}/\text{cm}^2$	Bestanden
	Schichtstoffplatte (HPL)	Protein	$\leq 6.4\mu\text{g}/\text{cm}^2$	Bestanden
		Hämoglobin	$\leq 2.2\mu\text{g}/\text{cm}^2$	Bestanden

FAKTEN ZU RELEVANTEN ERREGERN

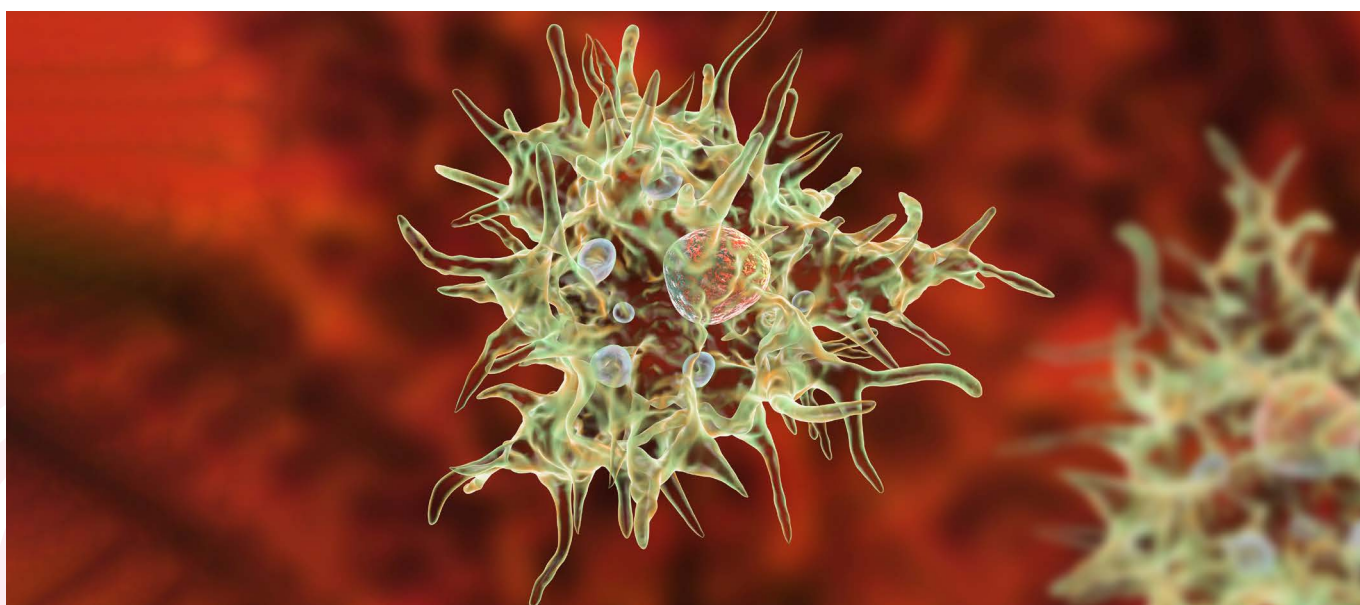
Wirksamkeit gegen Krankheitserreger in der Augenheilkunde

Ophthalmologische Medizinprodukte sind aufgrund ihres Einsatzes am Auge häufig potenziell pathogenen Mikroorganismen ausgesetzt. Diese Exposition erhöht das Risiko der Übertragung gefährlicher Krankheitserreger, die zu schweren Infektionen wie Konjunktivitis, Keratitis und Endophthalmitis führen können. Zu den häufig vorkommenden Erregern gehören Adenoviren, Herpes-simplex-Viren und *Staphylococcus aureus*. Zur Risikominderung ist es essenziell, ein High-Level-Desinfektionsmittel mit nachgewiesener Wirksamkeit gegen solche Pathogene einzusetzen, um eine ausreichende Aufbereitung sicherzustellen und Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu verhindern.

Zusätzlich zu den in der EN 14885 vorgeschriebenen Pflichtorganismen wurde **Tristel DUO OPH auch gegenüber spezifischen, für die Ophthalmologie relevanten Erregern geprüft.**

Acanthamoeba castellanii-Zysten

Acanthamoeba ist eine freilebende Amöbe, die häufig in Böden, Wasser und gelegentlich auch in Kontaktlinsenlösungen vorkommt. Ihre Zystenform ist besonders widerstandsfähig gegen Umweltbelastungen. Das Hauptproblem bei diesem Organismus ist die Verursachung der Acanthamoeba-Keratitis, einer schwerwiegenden Infektion der Hornhaut. Unbehandelt kann diese Erkrankung zu erheblichen Augenschäden und dauerhaftem Sehverlust führen. Die Wirksamkeit von Tristel DUO OPH gegen Zysten von *Acanthamoeba castellanii* wurde in einem Suspensionsversuch in einem nach ISO 17025 akkreditierten Labor bewertet. Die Prüfungen wurden in drei unabhängigen Testläufen mit einer 80%igen Verdünnung des Produkts durchgeführt. Dabei wurde die Prüflösung mit einer organischen Belastung (0,3 g/l bovines Albumin) sowie einer Testsuspension, die Zysten von *Acanthamoeba castellanii* enthielt, versetzt. Die Einwirkzeit im Test betrug 30 Sekunden. **Tristel DUO OPH erreichte eine Reduktion von $> 3 \log_{10}$, wobei eine vollständige Inaktivierung der Zysten von *Acanthamoeba castellanii* beobachtet wurde.**





Tristel DUO OPH hat die Akzeptanzkriterien gegenüber den folgenden relevanten Organismen erfüllt:
Hefepilze und Viren: Reduktion von $\geq 4 \log_{10}$. Bakterien: Reduktion von $\geq 5 \log_{10}$.

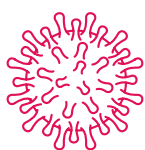
Adenovirus

Adenoviren sind unbehüllte Viren und in 65–95 % aller Fälle die Hauptursache der viralen Konjunktivitis, einer Entzündung oder Reizung der Bindehaut.² Sie sind hochgradig ansteckend und können durch direkten Kontakt, kontaminierte Oberflächen sowie ophthalmologische Medizinprodukte, die während augenärztlicher Untersuchungen verwendet werden, übertragen werden.³



Neisseria gonorrhoeae

N. gonorrhoeae, der Erreger der sexuell übertragbaren Erkrankung Gonorrhoe, kann eine Gonokokken-Konjunktivitis (GC) verursachen, eine schwerwiegende Erkrankung, die zu Komplikationen wie Erblindung oder systemischen Infektionen führen kann. Etwa 10 % der Neugeborenen, die während der Geburt mit durch *N. gonorrhoeae* kontaminierten Körperflüssigkeiten in Kontakt kommen, entwickeln anschließend eine GC.⁴

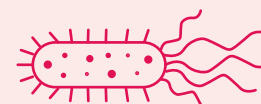


Herpes-simplex-Virus (HSV)

HSV ist ein behülltes DNA-Virus, das eine Vielzahl von Erkrankungen verursachen kann, darunter die Herpes-simplex-Keratitis (HSK). Diese, auch okulärer Herpes genannte Infektion, kann zu schweren Augenkomplikationen führen. HSV ist hochgradig ansteckend und wird durch direkten Kontakt mit infizierten Körperflüssigkeiten oder Läsionen übertragen. Schätzungen zufolge verursacht HSV jährlich etwa 1,5 Millionen Fälle, wobei jedes Jahr 40.000 neue Fälle schwerer monokularer Sehbehinderung oder Erblindung auftreten.³

Pseudomonas aeruginosa

P. aeruginosa ist ein opportunistischer Krankheitserreger, der allgegenwärtig in der Umwelt vorkommt und eine erhebliche Bedrohung für die öffentliche Gesundheit darstellt. Weltweit werden schätzungsweise 10–15 % der nosokomialen Infektionen durch *P. aeruginosa* verursacht. Darüber hinaus ist er der am häufigsten identifizierte Erreger bei kontaktlinsenassoziierten Keratitis.⁵



Candida albicans

Candida-Arten zählen zu den am häufigsten vorkommenden Mikroorganismen, die mit Pilzinfektionen (Candidosen) wie Keratitis und Endophthalmitis sowie mit Candidämie in Verbindung stehen. Eine Studie zeigte, dass die Inzidenz okulärer Candidiasis bei Patienten mit Candidämie zwischen 2 % und 26 % lag.⁷

Fusarium solani

Die *Fusarium*-Keratitis ist eine schwere okuläre Infektion, verursacht durch den Erreger *Fusarium solani*, und stellt eine häufige Ursache monokularer Erblindung dar. Die jährliche Prävalenz der Pilzkeratitis wird weltweit auf über eine Millionen Fälle geschätzt. Unter diesen Fällen sind *Fusarium*-Arten die am häufigsten isolierten Erreger.^{7,8}



Staphylococcus aureus

Neben Haut- und Weichteilinfektionen ist *Staphylococcus aureus* auch eine häufige Ursache okulärer Infektionen wie Konjunktivitis, Keratitis und Endophthalmitis. Etwa 35 % der Allgemeinbevölkerung und 50–66 % des Krankenhauspersonals werden mit *S. aureus* kolonisiert.⁶



FAKTEN ZU ANTIMIKROBIELLEN RESISTENZEN (AMR)

Antimikrobielle Resistenz ist eine kritische globale Herausforderung, da sich Mikroorganismen stets weiterentwickeln und Behandlungen für häufige Infektionen weniger wirksam werden. Dies führt zu höheren Gesundheitskosten, verlängerten Genesungszeiten der Patienten und höheren Sterblichkeitsraten. Es ist von entscheidender Bedeutung, dass Desinfektionsmittel nicht nur multiresistente Mikroorganismen beseitigen, sondern auch vermeiden, dass sie zu deren Resistenzbildung beitragen.⁹

Laut der Weltgesundheitsorganisation (WHO) waren im Jahr 2019 schätzungsweise **1,27 Millionen Todesfälle** auf antibiotikaresistente Bakterien zurückzuführen, mit weiteren geschätzten **5 Millionen damit in Verbindung stehenden Todesfällen**.¹⁰

Tristel DUO OPH hat Prüfungen gegen Krankheitserreger mit bekannten Resistenzmechanismen erfolgreich bestanden und trägt dazu bei, die Ausbreitung resistenter Organismen zu verhindern.

ORGANISMENGRUPPE	PRÜFORGANISMUS	GEWÖHNLICHE ANTIBIOTIKARESISTENZ	EINWIRKZEIT	ERGEBNIS
Bakterielle Sporen	<i>Clostridioides difficile</i>	Aminoglykoside, Lincomycin, Tetracycline, Erythromycin, Clindamycin, Penicilline, Cephalosporine und Fluorchinolone ¹¹	30 s	BESTANDEN
Hefepilze	<i>Candidozyma auris</i> (ehemals <i>Candida auris</i>)	Azole (Pyrrole), Polyene und Echinocandine ¹²	30 s	BESTANDEN
Bakterien	Methicillin-resistenter <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	Beta-Laktame ¹³	30 s	BESTANDEN
	ESBL-bildende <i>Klebsiella pneumoniae</i>	ESBL - Cephalosporine und Monobactame ¹⁴	30 s	BESTANDEN
	Carbapenem-resistente <i>Klebsiella pneumoniae</i> (CRKP)	CRE - Beta-Laktame ¹⁴	30 s	BESTANDEN
	Multiresistenter <i>Acinetobacter baumannii</i> (MDRAB)	Penicilline und Cephalosporine, Fluorchinolone und Aminoglykoside ¹⁵	30 s	BESTANDEN
	Vancomycin-resistenter <i>Enterococcus faecium</i> (VREfm)	Beta-Laktame und Aminoglykoside ¹⁶	30 s	BESTANDEN

Akzeptanzkriterien der europäischen Norm: Bakterielle Sporen und Hefepilze: Reduktion von $\geq 4 \log_{10}$, Bakterien: Reduktion von $\geq 5 \log_{10}$.

Prognose 2050



Nach Angaben der Weltgesundheitsorganisation ist mit bis zu **10 Millionen** Todesfällen pro Jahr zu rechnen.¹⁷

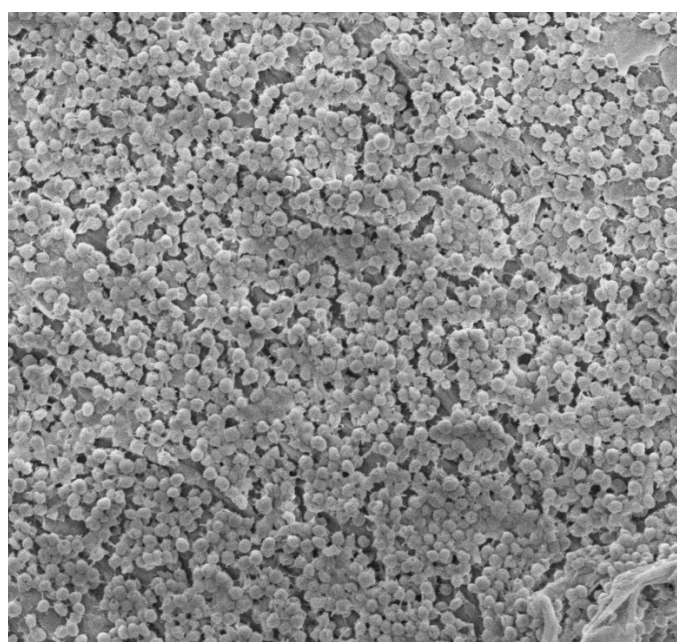
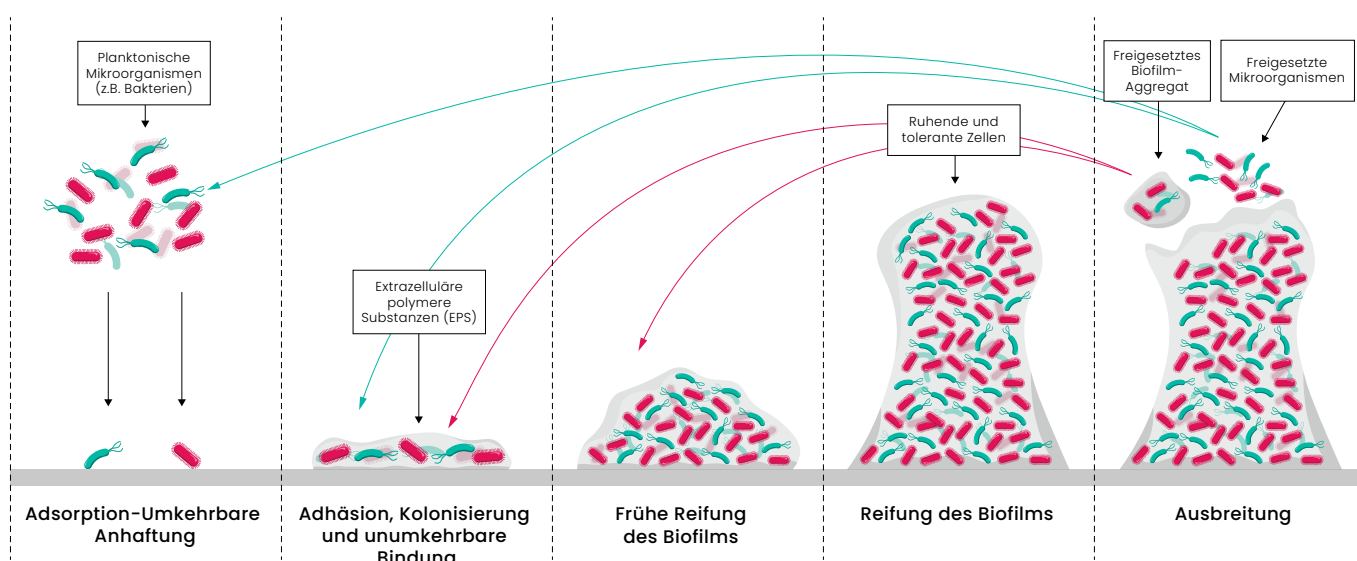


Nach Einschätzung der Weltbankgruppe könnten dadurch zusätzliche Gesundheitskosten in Höhe von bis zu **einer Billion US-Dollar** entstehen.¹⁷

FAKTEN ZU BIOFILM

Biofilme sind in Krankenhäusern ein großes Problem. Sie bilden eine schützende Umgebung für Mikroorganismen, die es ihnen ermöglicht, auch unter schwierigen Bedingungen zu überleben, einschließlich bei Kontakt mit Desinfektionsmitteln und Antibiotika. Diese komplexen Gemeinschaften von Mikroorganismen haften an Oberflächen von medizinischen Instrumenten und allgemeinen Oberflächen. Durch die komplexe Struktur des Biofilms sind die darin befindlichen Mikroorganismen für Desinfektionsmittel besonders schwer zu erreichen.

Bakterien, die in einem Biofilm leben, weisen eine 10- bis 1.000-fach höhere Resistenz gegen Antibiotika auf als ihre planktonischen Gegenstücke.¹⁸



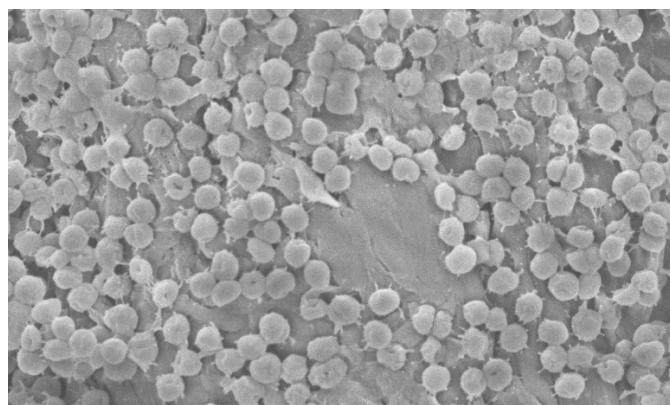
Im Gesundheitswesen können Biofilme zu hartnäckigen Infektionen, erhöhter Resistenz gegen Behandlungen und einem erhöhten Risiko von Kreuzkontamination führen. Ihr Vorhandensein auf medizinischen Instrumenten, Umgebungsoberflächen und in Wassersystemen kann zu nosokomialen Infektionen beitragen und stellt ein ernstzunehmendes Risiko für die Patientensicherheit dar.

Es wird geschätzt, dass etwa **65-80 % der nosokomialen Infektionen mit Biofilmen in Verbindung stehen**. Diese Infektionen stehen häufig im Zusammenhang mit dem Vorhandensein oder der Persistenz von Biofilmen in der Umgebung oder auf zugehörigen medizinischen Gerätschaften.^{18,19}

FAKTEN ZU BIOFILM

➤ Tristel DUO OPH wurde speziell hinsichtlich seiner Fähigkeit zur Entfernung von und Wirksamkeit gegen feuchte und trockene Biofilme getestet, um sicherzustellen, dass es in solchen Umgebungen wirksam ist.

Ein **feuchter Biofilm** ist eine Art von Biofilm, der sich in einer feuchten Umgebung bildet, wo Mikroorganismen aufgrund des Vorhandenseins von Wasser und verfügbaren Nährstoffen gedeihen. Diese Mikroorganismen scheiden eine schleimige Schicht aus extrazellulären polymeren Substanzen (EPS) aus, die Polysaccharide, Proteine und Lipide enthalten und sich in eine schützende Matrix einbetten. Im Gesundheitswesen können sich feuchte Biofilme auf und in den Kanälen wiederverwendbarer Medizinprodukte, in Wasserleitungen und um Waschbecken herum bilden.¹⁸



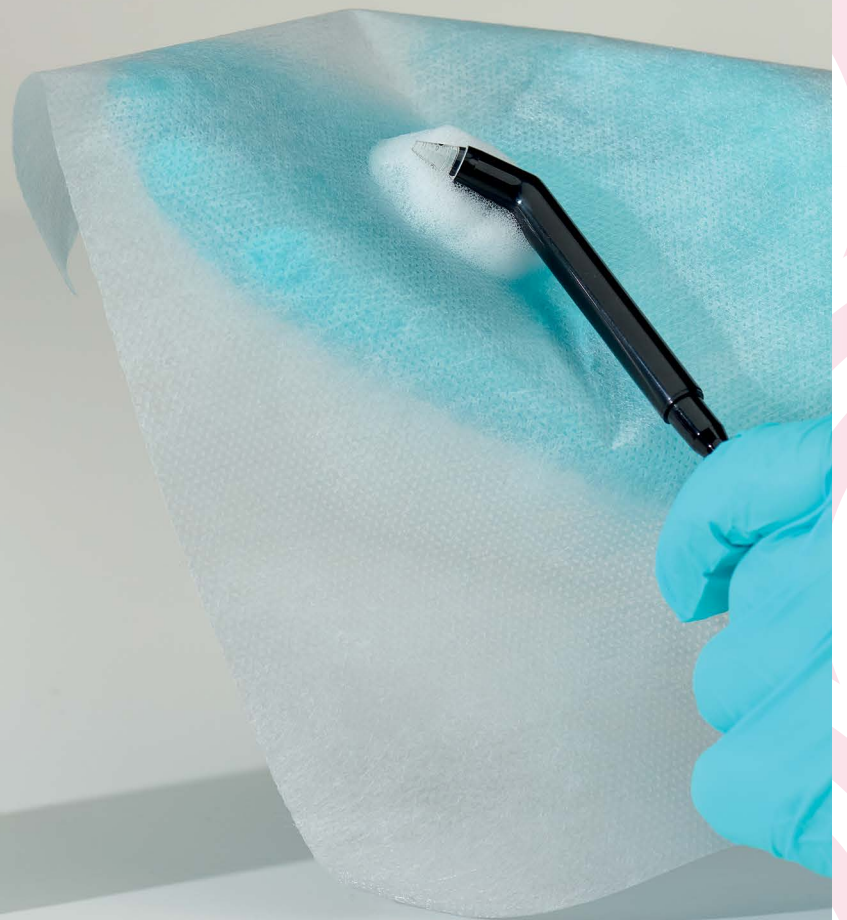
PRÜFMETHODE	BIOFILM-TYP	OBERFLÄCHENMATERIAL	PRÜFORGANISMUS	EINWIRKZEIT	ERGEBNIS
MBEC ASSAY (ASTM E2799-22)	In feuchten Bedingungen gewachsen – 72 Stunden lang gereift	Polystyrolstifte	Gramnegativ: <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	30 s	Bestanden
CDC BIOFILM REACTOR (ASTM E2871-22)		Stahl & PVC	Grampositiv: <i>Staphylococcus aureus</i>	30 s	Bestanden

Tristel DUO OPH erreichte eine Reduktion von $\geq 5 \log_{10}$

Ein **trockener Biofilm** umfasst Mikroorganismen, die sich in trockenen oder feuchtigkeits- und nährstoffarmen Umgebungen bilden. Aufgrund dieser rauen Bedingungen sind die Mikroorganismen in einem entwickelten trockenen Biofilm in der Regel widerstandsfähiger. **Im Gegensatz zu feuchten Biofilmen sind trockene Biofilme auf Oberflächen mit minimaler Feuchtigkeit zu finden, z. B. auf Medizinprodukten oder trockenen Umgebungsflächen.** Diese Biofilme können schwer zu erkennen und zu entfernen sein, da sie aufgrund ihres trockenen Zustands oft resistenter gegenüber Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen sind.²⁰

PRÜFMETHODE	BIOFILM-TYP	OBERFLÄCHENMATERIAL	PRÜFORGANISMUS	EINWIRKZEIT	ERGEBNIS
CDC BIOFILM REACTOR	Trocken (halbhydriert) – gereift für 12 Tage	Stahl & PVC	Grampositiv: <i>Staphylococcus aureus</i>	30 s	Bestanden

Tristel DUO OPH erreichte eine Reduktion von $\geq 5 \log_{10}$





QUELLENANGABEN

1. Die Bedeutung von unterschiedlichem Kraftaufwand zwischen Nutzern bei der Desinfektion mit Tristel Duo, einem manuellen Wischprozess. (2023). Hygiene & Medizin.
2. Watson, S., Carbrera-Aguas, M. and Khoo, P. (2018). Common eye infections. pp.67–72. doi :<https://doi.org/10.18773/austprescr.2018.016>.
3. Farooq, A.V. and Shukla, D. (2012). Herpes Simplex Epithelial and Stromal Keratitis: An Epidemiologic Update. Survey of ophthalmology, 57(5), pp.448–462. doi: <https://doi.org/10.1016/j.survophthal.2012.01.005>.
4. Costumbrado, J., Ng, D.K. and Ghassemzadeh, S. (2020). Gonococcal Conjunctivitis. [online] PubMed. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK459289/>.
5. Gitter, A., Mena, K.D., Mendez, K.S., Wu, F. and Gerba, C.P. (2024). Eye infection risks from Pseudomonas aeruginosa via hand soap and eye drops. Applied and environmental microbiology. doi :<https://doi.org/10.1128/aem.02119-23>.
6. O'Callaghan, R. (2018). The Pathogenesis of Staphylococcus aureus Eye Infections. Pathogens, 7(1), p.9. doi: <https://doi.org/10.3390/pathogens7010009>.
7. Petrillo, F., Sinoca, M., Fea, A.M., Galdiero, M., Maione, A., Galdiero, E., Guida, M. and Reibaldi, M. (2023). Candida Biofilm Eye Infection: Main Aspects and Advance in Novel Agents as Potential Source of Treatment. Antibiotics, 12(8), p.1277. doi: <https://doi.org/10.3390/antibiotics12081277>.
8. Szaliński, M., Zgryźniak, A., Rubisz, I., Gajdzis, M., Kaczmarek, R. and Przeździecka-Dołyk, J. (2021). Fusarium Keratitis—Review of Current Treatment Possibilities. Journal of Clinical Medicine, 10(23), p.5468. doi: <https://doi.org/10.3390/jcm10235468>.
9. Noel, D.J., Keevil, C.W. and Wilks, S.A. (2025). Development of disinfectant tolerance in Klebsiella pneumoniae. Journal of Hospital Infection, 155, pp.248–253. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2024.11.006>.
10. World Health Organization (2024). WHO bacterial priority pathogens list, 2024: Bacterial pathogens of public health importance to guide research, development and strategies to prevent and control antimicrobial resistance. [online] www.who.int. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240093461>.
11. Peng Z, Jin D, Kim HB, Stratton CW, Wu B, Tang YW, Sun X. Update on Antimicrobial Resistance in Clostridium difficile: Resistance Mechanisms and Antimicrobial Susceptibility Testing. J Clin Microbiol. 2017 Jul;55(7):1998–2008. doi: 10.1128/JCM.02250-16. Epub 2017 Apr 12. PMID: 28404671; PMCID: PMC5483901
12. Ademe M, Girma F. Candida auris: From Multidrug Resistance to Pan-Resistant Strains. Infect Drug Resist. 2020 May 5;13:1287–1294. doi: 10.2147/IDR.S249864. PMID: 32440165; PMCID: PMC7211321.
13. Ali Alghamdi, B., Al-Johani, I., Al-Shamrani, J.M., Musamed Alshamrani, H., Al-Otaibi, B.G., Almazmomi, K. and Yusnoraini Yusof, N. (2023). Antimicrobial Resistance in methicillin-resistant Staphylococcus Aureus. Saudi Journal of Biological Sciences, 30(4), p.103604. doi :<https://doi.org/10.1016/j.sjbs.2023.103604>.
14. Huy, T.X.N. Overcoming Klebsiella pneumoniae antibiotic resistance: new insights into mechanisms and drug discovery. Beni-Suef Univ J Basic Appl Sci 13, 13 (2024). <https://doi.org/10.1186/s43088-024-00470-4>
15. Manchanda V, Sanchaita S, Singh N. Multidrug resistant acinetobacter. J Glob Infect Dis. 2010 Sep;2(3):291–304. doi: 10.4103/0974-777X.68538. PMID: 20927292; PMCID: PMC2946687.
16. Levitus M, Rewane A, Perera TB. Vancomycin-Resistant Enterococci. [Updated 2023 Jul 17]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024. Jan. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK513233/>
17. WHO (2023). Antimicrobial Resistance. [online] World Health Organization. Available at: <https://www.who.int/docs/default-source/antimicrobial-resistance/amr-factsheet.pdf>.
18. Ledwoch, K., Dancer, S.J., Otter, J.A., Kerr, K., Roposte, D., Rushton, L., Weiser, R., Mahenthalingam, E., Muir, D.D. and Maillard, J.-Y.. (2018). Beware biofilm! Dry biofilms containing bacterial pathogens on multiple healthcare surfaces; a multi-centre study. Journal of Hospital Infection, 100(3), pp.e47–e56. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2018.06.028>.
19. Maillard, J.-Y. and Centeleghe, I. (2023). How biofilm changes our understanding of cleaning and disinfection. Antimicrobial Resistance and Infection Control, [online] 12(1), p.95. doi: <https://doi.org/10.1186/s13756-023-01290-4>.
20. K Ledwoch, Vickery, K. and Maillard, J.-Y. (2022). Dry surface biofilms: what you need to know. British journal of hospital medicine, 83(8), pp.1–3. doi: <https://doi.org/10.12968/hmed.2022.0274>.

**Für weitere Informationen
über Tristel DUO OPH wenden
Sie sich bitte an:**

Deutschland: Tristel GmbH
Karl-Marx-Allee 90A,
10243 Berlin, Deutschland
T +49 (0)30 54844226
E deutschland@tristel.com
W www.tristel.de

Schweiz: Tristel AG
Sandgrube 29,
9050 Appenzell, Schweiz
T +41 (0)71 5670658
E schweiz@tristel.com
W www.tristel.com

Österreich: Tristel Hygiene GmbH
Kohlmarkt 8-10,
1010 Wien, Österreich
T +43 (0)676 4863656
E oesterreich@tristel.com
W www.tristel.at