

Tristel™

TRISTEL DUO ULT Los Datos

Espuma desinfectante
de alto nivel para ecografía

Un conjunto completo
de evidencia



ÍNDICE

Sobre Tristel DUO ULT	03
Datos Esenciales	04
Datos De Aplicación Con Toallita	07
Datos De Inmersión	09
Datos Prácticos	12
Datos De Limpieza	13
Datos Sobre Organismos De Preocupación	14
Datos Sobre Resistencia Antimicrobiana (AMR)	16
Datos Sobre Biofilms	17
Datos Sobre Fertilización In Vitro	19

Controles del documento



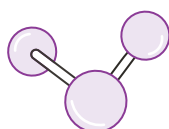
Utiliza los controles del documento situados en la parte superior de las páginas para ayudarte a navegar por este folleto.

SOBRE TRISTEL DUO ULT

La Química



El dióxido de cloro ha sido la química de confianza de Tristel durante **más de 30 años.**



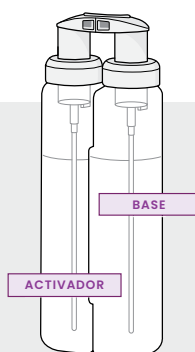
Nuestra fórmula patentada de dióxido de cloro se produce mediante una reacción química entre clorito sódico y ácido cítrico.

El dióxido de cloro de Tristel se comercializa **en más de 40 países de todo el mundo** y se ha utilizado en más de **100 millones de procedimientos de descontaminación.**



El Diseño

Gracias a su **diseño intuitivo**, nuestros productos de dióxido de cloro tienen la capacidad de generar la química activa en el punto de uso.

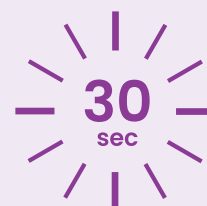


Gracias a su diseño intuitivo, nuestros productos de dióxido de cloro tienen la capacidad de generar la química activa **en el punto de uso.**

Uso Previsto

Tristel DUO ULT está destinado a la **desinfección de alto nivel** de sondas ecográficas endocavitarias, como las sondas transrectales y transvaginales, así como de transductores ecográficos de superficie cutánea.

Tristel DUO ULT es **esporicida, micobactericida, virucida, fungicida, levuricida y bactericida**, con un tiempo de contacto uniforme de **30 segundos**, y ha sido rigurosamente validado siguiendo métodos de ensayo bien establecidos y relevantes a nivel mundial.



DATOS ESENCIALES

Cumplimiento con la norma EN 14885

En el Reino Unido y Europa, la norma europea EN 14885 establece los ensayos requeridos para los desinfectantes utilizados en el ámbito sanitario. **Tristel DUO ULT cumple con los métodos de ensayo relevantes según su uso previsto.**

La presencia de materia orgánica y suciedad es habitual en los entornos sanitarios, por lo que resulta beneficioso que el producto mantenga su eficacia incluso en ambientes contaminados. Estos métodos **permiten dos condiciones de ensayo que simulan el entorno real de uso del producto:**

Limpia – 0,3 g/l de proteína. Esta condición representa una superficie que ha sido limpiada antes de la desinfección.

Sucia – 3 g/l de proteína + 3 ml/l de sangre. Esta condición representa una superficie contaminada que no ha sido limpiada antes de la desinfección.





MÉTODO DE ENSAYO	TIPO DE MICROORGANISMO	MICROORGANISMO	CONDICIÓN	TIEMPO DE CONTACTO	RESULTADO
EN 17126 (P2, S1)	Esporas bacterianas	<i>Bacillus subtilis</i>	Limpia	30s	Aprobado
			Sucia	30s	Aprobado
		<i>Bacillus cereus</i>	Limpia	30s	Aprobado
			Sucia	30s	Aprobado
		<i>Clostridioides difficile</i>	Limpia	30s	Aprobado
			Sucia	30s	Aprobado
EN 17846 (P2, S2)		<i>Clostridioides difficile</i>	Limpia	30s	Aprobado
			Sucia	30s	Aprobado
EN 14348 (P2, S1)	Micobacterias	<i>Mycobacterium terrae</i>	Limpia	30s	Aprobado
			Sucia	30s	Aprobado
		<i>Mycobacterium avium</i>	Limpia	30s	Aprobado
			Sucia	30s	Aprobado
EN 14476 (P2, S1)	Virus	Poliovirus	Limpia	30s	Aprobado
			Sucia	30s	Aprobado
		Adenovirus	Limpia	30s	Aprobado
			Sucia	30s	Aprobado
		Murine Norovirus	Limpia	30s	Aprobado
			Sucia	30s	Aprobado
EN 13624 (P2, S1)	Hongos	<i>Aspergillus brasiliensis</i>	Limpia	30s	Aprobado
			Sucia	30s	Aprobado
EN 13624 (P2, S1)	Levaduras	<i>Candida albicans</i>	Limpia	30s	Aprobado
			Sucia	30s	Aprobado
EN 16615 (P2, S2)	Levaduras	<i>Candida albicans</i>	Limpia	30s	Aprobado
			Sucia	30s	Aprobado
EN 13727 (P2, S1)	Bacterias	<i>Staphylococcus aureus</i>	Limpia	30s	Aprobado
			Sucia	30s	Aprobado
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Limpia	30s	Aprobado
			Sucia	30s	Aprobado
		<i>Enterococcus hirae</i>	Limpia	30s	Aprobado
			Dirty	30s	Aprobado
EN 16615 (P2, S2)	Bacterias	<i>Staphylococcus aureus</i>	Limpia	30s	Aprobado
			Sucia	30s	Aprobado
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Limpia	30s	Aprobado
			Sucia	30s	Aprobado
		<i>Enterococcus hirae</i>	Limpia	30s	Aprobado
			Sucia	30s	Aprobado

Fase 2, Paso 1: P2, S1 y Fase 2, Paso 2: P2, S2

Según los criterios de aceptación de la normativa europea, las esporas bacterianas, micobacterias, hongos, levaduras y virus deben alcanzar una reducción $\geq 4 \log_{10}$ reduction. Las bacterias deben alcanzar una reducción $\geq 5 \log_{10}$. Un requisito adicional para los ensayos de 4 campos es que los campos F2 a F4 presenten menos de 50 ufc/cm₂.



DATOS DE FROTADO

Eficacia demostrada mediante aplicación sobre superficies

Tristel DUO ULT es una espuma diseñada para aplicarse sobre dispositivos mediante una toallita. Ha sido rigurosamente validada conforme al **método de ensayo de 4 campos descrito en la norma EN 16615**. Este método ha sido específicamente desarrollado para evaluar desinfectantes que se aplican por fricción directa sobre superficies. **Las pruebas incluyen una amplia gama de microorganismos representativos de los entornos sanitarios, incluyendo dispositivos ecográficos y áreas clínicas donde la ecografía es de uso habitual.**

MÉTODO DE ENSAYO	TIPO DE MICROORGANISMO	MICROORGANISMO	CONDICIÓN	TIEMPO DE CONTACTO	RESULTADO
EN 17846 (P2, S2)	Esporas bacterianas	<i>Clostridioides difficile</i>	Limpia	30s	Aprobado
			Sucia	30s	Aprobado
EN 16615 (P2, S2)	Micobacterias	<i>Mycobacterium terrae</i>	Limpia	30s	Aprobado
			Sucia	30s	Aprobado
		<i>Mycobacterium avium</i>	Limpia	30s	Aprobado
			Sucia	30s	Aprobado
EN 16615 (P2, S2)	Virus	Adenovirus	Limpia	30s	Aprobado
			Sucia	30s	Aprobado
		Murine Norovirus	Limpia	30s	Aprobado
			Sucia	30s	Aprobado
		Bovine coronavirus	Limpia	30s	Aprobado
EN 16615 (P2, S2)	Hongos	<i>Aspergillus brasiliensis</i>	Sucia	30s	Aprobado
			Limpia	30s	Aprobado
EN 16615 (P2, S2)	Levaduras	<i>Candida albicans</i>	Sucia	30s	Aprobado
			Limpia	30s	Aprobado
EN 16615 (P2, S2)	Bacterias	<i>Staphylococcus aureus</i>	Sucia	30s	Aprobado
			Limpia	30s	Aprobado
		<i>Enterococcus hirae</i>	Sucia	30s	Aprobado
			Limpia	30s	Aprobado
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Sucia	30s	Aprobado
			Limpia	30s	Aprobado

Fase 2, Paso 2: P2, S2

De acuerdo con los criterios de aceptación de la normativa europea:

Las esporas bacterianas, micobacterias, hongos, levaduras y virus deben alcanzar una reducción $\geq 4 \log_{10}$.

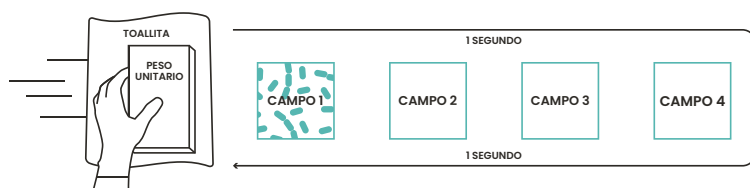
Las bacterias deben alcanzar una reducción $\geq 5 \log_{10}$. El requisito adicional para los ensayos de 4 campos establece que los campos

F2 a F4 deben mostrar menos de 50 $< 50 \text{ ufc/cm}_2$.



DATOS DE FROTADO (CONTINUACIÓN)

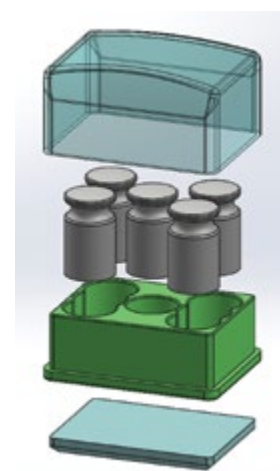
La norma EN 16615 evalúa la eficacia de un desinfectante cuando se aplica mediante una toallita. En este ensayo, el desinfectante se aplica sobre la toallita, que se envuelve en un peso estandarizado y se desliza sobre varios campos de ensayo. Estos campos incluyen uno inoculado con el microorganismo y una sustancia interferente. La carga microbiana de cada campo se mide después del frotado. Además, el ensayo analiza si hay transferencia de microorganismos entre áreas, garantizando que la contaminación sea inactivada eficazmente en lugar de diseminada.



El peso unitario estandarizado especificado en el método EN 16615 oscila entre 2,3 y 2,5 kg, **pero ¿refleja realmente este rango la fuerza aplicada en la práctica?**

Tristel desarrolló un método de ensayo personalizado que modifica la metodología estándar de 4 campos, incorporando distintos pesos para abordar esta cuestión.

Tristel DUO ULT fue evaluado utilizando pesos por encima y por debajo del rango estándar para simular las distintas fuerzas aplicadas durante el frotado. Los resultados confirman que **Tristel DUO ULT mantiene su eficacia incluso cuando se somete a fuerzas de aplicación variables.**



MÉTODO DE ENSAYO	FUERZA APLICADA SOBRE LA SUPERFICIE (KG)	MICROORGANISMO	TIEMPO DE CONTACTO	RESULTADO	
				1ª REPETICIÓN	2ª REPETICIÓN
MÉTODO PERSONALIZADO EN 16615 (P2, S2)	1.0	<i>Staphylococcus aureus</i>	30s	Aprobado	Aprobado
	1.5		30s	Aprobado	Aprobado
	2.0		30s	Aprobado	Aprobado
	2.5		30s	4.05*	Aprobado
	3.0		30s	Aprobado	Aprobado
	3.5		30s	Aprobado	Aprobado

Según los criterios de aceptación de la normativa europea: las bacterias deben alcanzar una reducción $\geq 5 \log_{10}$.

* No se alcanzó una reducción $\geq 5 \log_{10}$; sin embargo, este resultado se considera una excepción puntual, ya que la segunda repetición mostró una eliminación total del microorganismo en esa misma categoría de peso, así como en todos los pesos superiores e inferiores evaluados. No se observó transferencia de microorganismos entre campos, cumpliendo con el criterio de $\leq 50 \text{ ufc/cm}^2$.

En otro estudio, Tristel DUO ULT se aplicó sobre una superficie de PVC contaminada utilizando una toallita seca. La toallita estuvo en contacto con la superficie durante solo 1 segundo, sin realizar ninguna acción de frotado. Los resultados demuestran que, incluso con un contacto mínimo, se transfiere un volumen eficaz de solución desinfectante.

MÉTODO DE ENSAYO	TIPO DE ORGANISMO	MICROORGANISMO	CONDICIÓN	TIEMPO DE CONTACTO	RESULT
MÉTODO PERSONALIZADO EN 16615 (P2, S2)	Bacteria	<i>Enterococcus hirae</i>	Limpia	30s	Aprobado

Fase 2, Paso 2: P2, S2

Según los criterios de aceptación de la normativa europea: las bacterias deben alcanzar una reducción $\geq 5 \log_{10}$ y los campos F2 a F4 deben presentar $\leq 50 \text{ cfu/cm}^2$.

DATOS DE INMERSIÓN

Eficacia probada de la química sin necesidad de frotado

Tristel DUO ULT se aplica mediante frotado, pero su eficacia desinfectante también ha sido evaluada mediante la inmersión de superficies contaminadas en la solución.

Las pruebas de inmersión ponen de relieve la actividad de la química por sí sola.

MÉTODO DE ENSAYO	TIPO DE MICROORGANISMO	MICROORGANISMO	CONDICIÓN	TIEMPO DE CONTACTO	RESULT
EN 14563 (P2, S2)	Micobacterias	<i>Mycobacterium terrae</i>	Limpia	30s	Aprobado
			Sucia*	30s	Aprobado
		<i>Mycobacterium avium</i>	Limpia	30s	Aprobado
			Sucia*	30s	Aprobado
EN 17111 (P2, S2)	Virus	Adenovirus	Limpia	30s	Aprobado
			Sucia	30s	Aprobado
		Norovirus murino	Limpia	30s	Aprobado
			Sucia	30s	Aprobado
		Virus SV40 (Poliovirus)	Limpia	30s	Aprobado
			Sucia	30s	Aprobado
EN 14562 (P2, S2)	Hongos	<i>Aspergillus brasiliensis</i>	Limpia	30s	Aprobado
EN 14562 (P2, S2)	Levaduras	<i>Candida albicans</i>	Limpia	30s	Aprobado
		<i>Candidozyma auris**</i>	Sucia*	30s	Aprobado
EN 14561 (P2, S2)	Bacterias	<i>Staphylococcus aureus</i>	Limpia	30s	Aprobado
		<i>Enterococcus hirae</i>	Limpia	30s	Aprobado
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Limpia	30s	Aprobado

* Ensayo realizado con un 5 % de FBS (suero fetal bovino).

** Anteriormente conocida como *Candida auris*

Fase 2, Paso 2: P2, S2

De acuerdo con los criterios de aceptación de la normativa europea: las micobacterias, hongos, levaduras y virus deben alcanzar una reducción $\geq 4 \log_{10}$.

Las bacterias deben alcanzar una reducción $\geq 5 \log_{10}$.



DATOS DE INMERSIÓN (CONTINUACIÓN)

Tristel DUO ULT ha sido evaluado en un escenario sin acción de frotado. Estos métodos consisten en aplicar el desinfectante sobre una superficie y dejarlo actuar durante el tiempo de contacto, sin realizar fricción.

Se ha demostrado la eficacia de la química sin el efecto adicional del frotado.

MÉTODO DE ENSAYO	TIPO DE MICROORGANISMO	MICROORGANISMO	CONDICIÓN	TIEMPO DE CONTACTO	RESULTADO
ASTM E-1053	Virus	Poliovirus	Sucia*	30s	Aprobado
		Adenovirus	Sucia*	30s	Aprobado
		Feline Calicivirus	Sucia*	30s	Aprobado
		Virus De La Hepatitis B (VHB)	Sucia*	30s	Aprobado
		Virus Herpes Simple (VHS)	Sucia*	30s	Aprobado
		Virus De La Inmunodeficiencia Humana (VIH)	Sucia*	30s	Aprobado
		Virus de la gripe A (H1N1)	Sucia*	30s	Aprobado
EN 13697 (P2, S2)	Levadura	<i>Candida albicans</i>	Limpia	30s	Aprobado
EN 13697 (P2, S2)	Bacterias	<i>Staphylococcus aureus</i>	Limpia	30s	Aprobado
		<i>Enterococcus hirae</i>	Limpia	30s	Aprobado
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Limpia	30s	Aprobado
		<i>Escherichia coli</i>	Limpia	30s	Aprobado

* Ensayo realizado con un 5 % de FBS (suero fetal bovino)

Fase 2, Paso 2: P2, S2

Según los criterios de aceptación de la normativa europea:

Los virus y las bacterias deben alcanzar una reducción $\geq 4 \log_{10}$

Las levaduras deben alcanzar una reducción $\geq 3 \log_{10}$



DATOS PRÁCTICOS

Eficacia confirmada en dispositivos

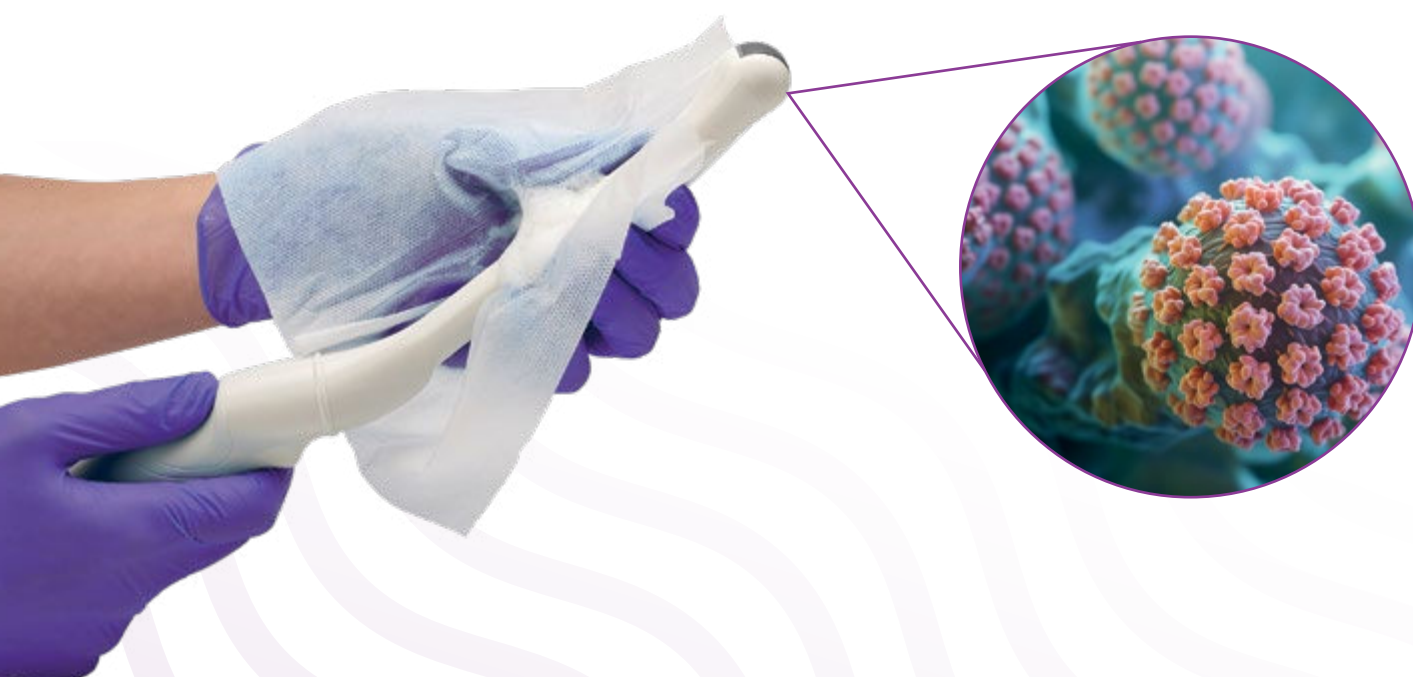
Para simular condiciones reales de uso, Tristel DUO ULT ha sido evaluado en **dispositivos ecográficos reales** contaminados con microorganismos **clínicamente relevantes, comúnmente presentes en entornos donde la ecografía se utiliza con frecuencia.**

Las pruebas de uso simulado consisten en contaminar los dispositivos con microorganismos y una sustancia interferente, aplicar el desinfectante siguiendo las instrucciones de uso y evaluar posteriormente la reducción microbiana.

Este proceso garantiza que el desinfectante actúe de forma eficaz en condiciones reales.

DISPOSITIVO ECOGRÁFICO	MICROORGANISMO	TIEMPO DE CONTACTO	RESULTADO
Sonda Transvaginal	Virus del Papiloma Humano (VPH) Tipo 16	30s	Aprobado
	Virus del Papiloma Humano (VPH) Tipo 18	30s	Aprobado
Sonda Transvaginal	<i>Staphylococcus aureus</i>	30s	Aprobado

Según los criterios de aceptación de la normativa europea:
 Para virus (EN 14476), se requiere una reducción $\geq 4 \log_{10}$.
 Para bacterias (EN 14561), se requiere una reducción $\geq 5 \log_{10}$.



DATOS DE LIMPIEZA

Capacidad de limpieza demostrada

La limpieza se define como la eliminación de materia orgánica de una superficie. A menudo se considera el paso más crítico en el proceso de descontaminación, ya que muchos desinfectantes de alto nivel resultan ineficaces en presencia de suciedad. Elegir un desinfectante de alto nivel que además ofrezca capacidad de limpieza combinada es la mejor opción para garantizar la seguridad del paciente.

Se ha demostrado que Tristel DUO ULT es un agente de limpieza eficaz para eliminar suciedad presente en entornos sanitarios, incluyendo proteínas, hemoglobina y carbohidratos. Su capacidad de limpieza ha sido evaluada en dispositivos médicos y distintas superficies hospitalarias, lo que demuestra su versatilidad como agente limpiador. Los criterios de aceptación de los marcadores de suciedad se basan en umbrales de limpieza establecidos por normativas y literatura científica.

MÉTODO DE ENSAYO	DISPOSITIVO	MARCADOR DE SUCIEDAD	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	RESULTADO
AAMI TIR 30 Y ISO 15883-5	Transductor ecográfico GE Healthcare (RIC-5-9D)	Proteína	$\leq 6.4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	Aprobado
		Carbohidrato	$\leq 1.8 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	Aprobado
AAMI TIR 30	Sistema Mobile ODT EVA 3.0	Proteína	$\leq 6.4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	Aprobado
		Bioburden (<i>Escherichia coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> & <i>Candida albicans</i>)	Reducción $> 3 \log_{10}$	Aprobado

MÉTODO DE ENSAYO	DISPOSITIVO	MARCADOR DE SUCIEDAD	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	RESULTADO
AAMI ST98 Y ISO 15883-5	PVC	Proteína	$\leq 6.4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	Aprobado
		Hemoglobina	$\leq 2.2 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	Aprobado
	Acero inoxidable (304)	Proteína	$\leq 6.4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	Aprobado
		Hemoglobina	$\leq 2.2 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	Aprobado
	Laminado De Alta Presión (Hpl)	Proteína	$\leq 6.4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	Aprobado
		Hemoglobina	$\leq 2.2 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	Aprobado

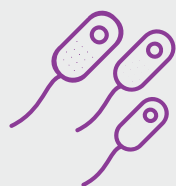
DATOS SOBRE ORGANISMOS DE PREOCUPACIÓN

Eficacia frente a patógenos en ecografía

Los dispositivos de ecografía, especialmente aquellos utilizados en procedimientos invasivos, están frecuentemente expuestos a patógenos debido a su contacto con zonas sensibles como la piel, las mucosas y los orificios internos. Las sondas invasivas pueden introducir microorganismos perjudiciales como *Escherichia coli*, *Candida albicans* y el Virus del Papiloma Humano (VPH), que provocan infecciones y otras complicaciones de salud. Estos riesgos exigen el uso de un desinfectante de alto nivel con eficacia demostrada frente a dichos patógenos, asegurando una descontaminación adecuada y previniendo la contaminación cruzada entre pacientes.

Además de los organismos obligatorios establecidos en la norma EN 14885, **Tristel DUO ULT ha sido evaluado frente a organismos específicos de preocupación, relevantes tanto para el uso de ecografía invasiva como no invasiva, así como para las áreas clínicas donde los dispositivos ecográficos se emplean con mayor frecuencia.**

Tristel DUO ULT ha cumplido los criterios de aceptación frente a los siguientes organismos de preocupación: Levaduras y virus: reducción $\geq 4 \log_{10}$. Bacterias: reducción $\geq 5 \log_{10}$.



Gardnerella vaginalis

Gardnerella vaginalis está comúnmente asociada a la vaginosis bacteriana (VB), una infección que afecta a la flora vaginal y que constituye la causa más frecuente de flujo vaginal en mujeres en edad reproductiva. La prevalencia de la VB en este grupo poblacional se sitúa entre el 23 % y el 29 %.⁴

Pseudomonas aeruginosa

Pseudomonas aeruginosa es un patógeno oportunista gramnegativo que prospera en ambientes húmedos, como los geles de ecografía y los equipos de ecografía que no han sido desinfectados correctamente.²⁷ Esta bacteria representa un riesgo en los procedimientos ecográficos debido a su capacidad para causar infecciones del torrente sanguíneo, infecciones del tracto urinario y sepsis.²⁸



Neisseria gonorrhoeae

Neisseria gonorrhoeae es la bacteria responsable de la infección de transmisión sexual (ITS) conocida como gonorrea. Se estima que cada año se producen alrededor de 82 millones de nuevos casos de gonorrea.³

Virus del Papiloma Humano (VPH) Tipos 16 y 18

Existen más de 200 tipos de VPH, de los cuales los tipos 16 y 18 son las cepas más comunes, responsables de aproximadamente el 70 % de todos los casos de cáncer de cuello uterino.^{7, 8, 9} El VPH representa una preocupación importante en los procedimientos ecográficos debido a su potencial de transmisión a través de equipos contaminados, especialmente mediante sondas transvaginales y transrectales.



Candida albicans

Candida albicans es una causa común de infecciones fúngicas en las zonas genital y rectal. Es responsable de aproximadamente el 70 % de las infecciones fúngicas a nivel mundial y, a pesar de existir tratamientos disponibles, estas infecciones presentan una tasa de mortalidad de alrededor del 40 %.⁶ Las sondas transvaginales son especialmente propensas a contaminarse con esta levadura, ya que es un habitante habitual de la flora vaginal. as it is a common inhabitant of the vaginal flora.

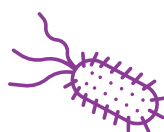


Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH)

El VIH sigue siendo un importante problema de salud pública a nivel mundial. En 2023, se estima que 630.000 personas murieron por causas relacionadas con el VIH y alrededor de 1,3 millones adquirieron la infección.¹¹ Aunque el VIH no se transmite habitualmente a través de procedimientos ecográficos, mantener prácticas estrictas de higiene y descontaminación es fundamental para prevenir cualquier posible riesgo de contaminación cruzada, especialmente en contextos que implican procedimientos invasivos o contacto con fluidos corporales.

Virus del Herpes Simple (VHS)

El VHS-1 es conocido principalmente por causar herpes oral, pero también es relevante en procedimientos ecográficos cuando hay heridas abiertas o lesiones en la piel, ya que el virus puede transmitirse por contacto con superficies contaminadas. Se estima que 500 millones de personas en todo el mundo tienen una infección genital por VHS.³



Proteus vulgaris

Proteus vulgaris es un patógeno oportunista humano conocido por causar infecciones del tracto urinario (ITU) y puede estar presente en el tracto gastrointestinal. Las mujeres tienen un mayor riesgo de desarrollar infecciones por *P. vulgaris*.⁵



Escherichia coli

E. coli puede transmitirse durante procedimientos ecográficos si no se siguen los protocolos adecuados de higiene y desinfección. Es una bacteria comúnmente presente en el tracto gastrointestinal, lo que implica que también puede encontrarse en la zona rectal. Las infecciones graves causadas por ciertas cepas de *E. coli* han reportado tasas de mortalidad que oscilan entre el 3 % y el 20 %.¹⁰

Influenza A Virus (H1N1)

El virus de la gripe causa entre 290.000 y 650.000 muertes respiratorias cada año.¹² Puede sobrevivir en superficies médicas hasta 48 horas, lo que incluye equipos de ecografía.¹³

Hepatitis B Virus (HBV)

La OMS estima que, en 2022, 254 millones de personas vivían con una infección crónica por hepatitis B, con 1,2 millones de nuevas infecciones cada año. El VHB se transmite a través de diversos fluidos corporales infectados, como la saliva, el fluido menstrual, vaginal y el semen.¹⁴ Existe riesgo de contaminación cruzada del VHB a través de sondas que entran en contacto con mucosas o piel no intacta.

DATOS SOBRE RESISTENCIA ANTIMICROBIANA (AMR)

La resistencia antimicrobiana (AMR) es uno de los principales desafíos sanitarios a nivel mundial, ya que los microorganismos continúan evolucionando y haciendo que los tratamientos para infecciones comunes sean menos eficaces. Esto conlleva un aumento de los costes sanitarios, una recuperación más prolongada para los pacientes y tasas de mortalidad más elevadas. Es fundamental que los desinfectantes no solo eliminen microorganismos multirresistentes, sino que además no contribuyan al desarrollo de dicha resistencia.¹⁵

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), en 2019 se atribuyeron aproximadamente **1,27 millones de muertes** a bacterias resistentes a los antibióticos, con una estimación adicional de **5 millones de muertes** asociadas.¹⁶

Tristel DUO ULT ha superado con éxito pruebas frente a patógenos con mecanismos de resistencia conocidos, contribuyendo a prevenir la propagación de organismos resistentes a los antimicrobianos.

TIPO DE ORGANISMO	MICROORGANISMO	RESISTENCIA ANTIBIÓTICA COMÚN	TIEMPO DE CONTACTO	RESULTADO
Esporas bacterianas	<i>Clostridioides difficile</i>	Aminoglucósidos, lincomicina, tetraciclina, eritromicina, clindamicina, penicilinas, cefalosporinas y fluoroquinolonas ¹⁷	30s	Aprobado
Levadura	<i>Candidoza auris</i> *	Azoles, polienos y equinocandinas ¹⁸	30s	Aprobado
Bacterias	<i>Staphylococcus aureus</i> resistente a meticilina (MRSA)	Betalactámicos ⁹	30s	Aprobado
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> productora de betalactamasa de espectro extendido (ESBL)	ESBL – Cefalosporinas y monobactámicos ²⁰	30s	Aprobado
	Enterobacterias resistentes a carbapenémicos (CRE) <i>Klebsiella pneumoniae</i>	CRE – Betalactámicos ²⁰	30s	Aprobado
	<i>Acinetobacter baumannii</i> multirresistente (MDRAB)	Penicilinas, cefalosporinas, fluoroquinolonas y aminoglucósidos ²¹	30s	Aprobado
	Enterococos resistentes a la vancomicina (VRE) <i>Enterococcus faecium</i>	Betalactámicos y aminoglucósidos ²²	30s	Aprobado

Según los criterios de aceptación de la normativa europea, las esporas bacterianas y las levaduras deben alcanzar una reducción $\geq 4 \log_{10}$. Las bacterias deben alcanzar una reducción $\geq 5 \log_{10}$.

Proyecciones para 2050



Según la Organización Mundial de la Salud, esto podría causar hasta **10 millones** de muertes al año para 2050.²³

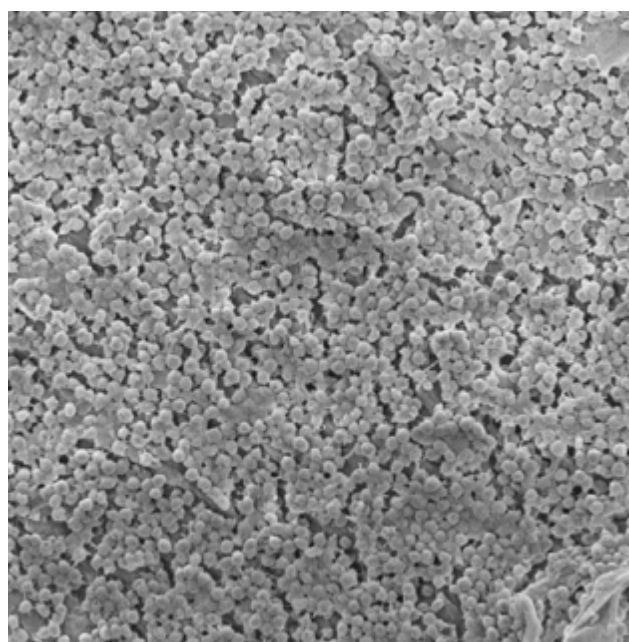
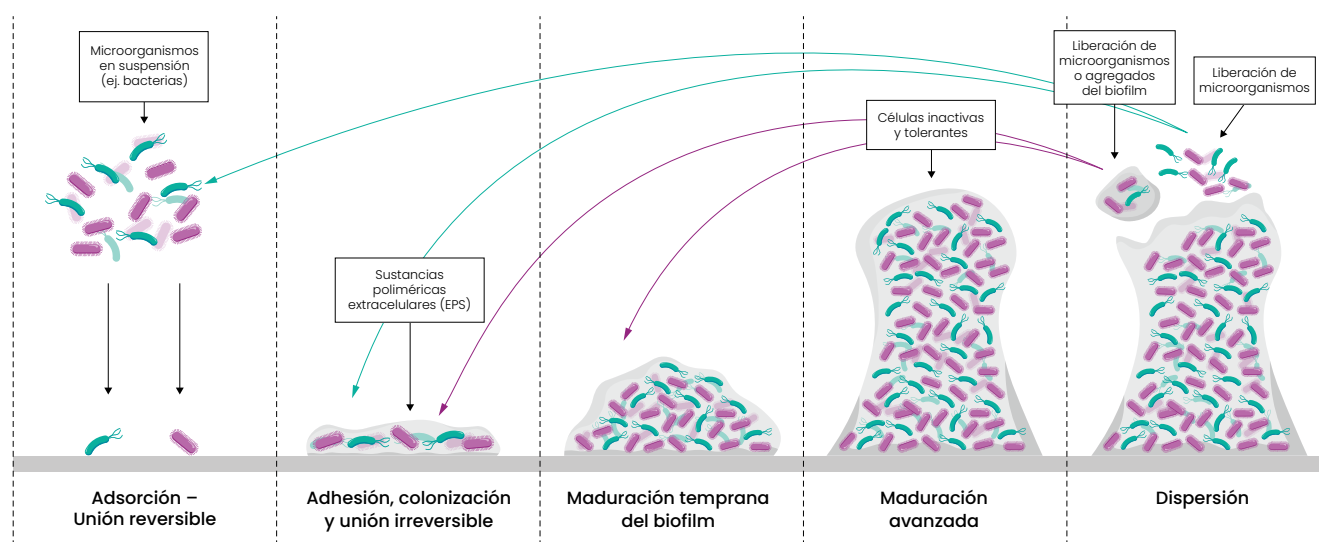


Según el Grupo del Banco Mundial, esto podría suponer un coste adicional de **1 billón** de dólares para los sistemas de salud.²³

DATOS SOBRE BIOFILM

Los biofilms representan un problema significativo en los hospitales, ya que pueden crear un entorno protector para los microorganismos, permitiéndoles sobrevivir en condiciones adversas, incluida la exposición a desinfectantes y antibióticos. Estas comunidades microbianas complejas se adhieren a superficies como dispositivos médicos o superficies generales, lo que hace que los microorganismos sean especialmente difíciles de eliminar.

Las bacterias que viven en un biofilm presentan una resistencia a los antibióticos entre 10 y 1.000 veces superior en comparación con sus formas planctónicas.²⁴



En los entornos sanitarios, los biofilms pueden provocar infecciones persistentes, mayor resistencia a los tratamientos y un riesgo elevado de contaminación cruzada. Su presencia en equipos médicos, superficies ambientales y sistemas como las redes de agua también puede contribuir al desarrollo de infecciones nosocomiales (HAIs), representando un riesgo grave para la seguridad del paciente.

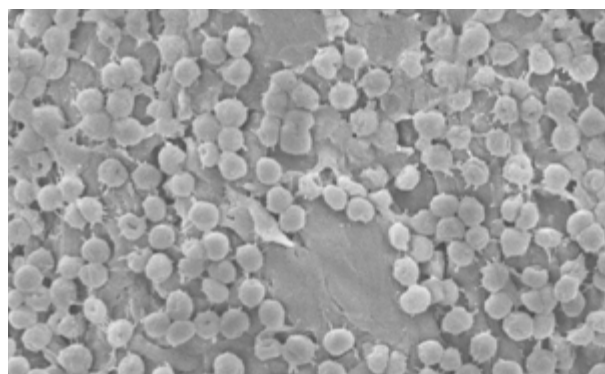
Se estima que entre **el 65 % y el 80 % de las infecciones nosocomiales están relacionadas con biofilms.**

Estas infecciones suelen asociarse a la presencia o persistencia de biofilms en el entorno o en los dispositivos utilizados.^{24, 25}

DATOS SOBRE BIOFILM (CONTINUACIÓN)

➤ Tristel DUO ULT ha sido específicamente probado para la eliminación y eficacia contra biofilms tanto húmedos como secos, garantizando que su producto sea efectivo en estos entornos.

Un **biofilm húmedo** es un tipo de biofilm que se forma en ambientes húmedos, donde los microorganismos prosperan debido a la presencia de agua y nutrientes disponibles. Estos microorganismos secretan una capa viscosa de sustancias poliméricas extracelulares (EPS), que contienen polisacáridos, proteínas y lípidos, incrustándose en una matriz protectora. En el ámbito sanitario, los biofilms húmedos pueden desarrollarse en y dentro de los canales de dispositivos médicos reutilizables, en las líneas de agua y alrededor de los lavabos.²⁴



MÉTODO DE ENSAYO	TIPO DE BIOFILM	TIPO DE SUPERFICIE	MICROORGANISMO	TIEMPO DE CONTACTO	RESULTADO
ENSAYO MBEC (ASTM E2799-22)	Crecido en condiciones húmedas – envejecido 72 horas	Acero y PVC	Gramnegativo: <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	30s	Aprobado
REACTOR CDC BIOFILM (ASTM E2871-22)		Acero y PVC	Grampositivo: <i>Staphylococcus aureus</i>	30s	Aprobado

Tristel DUO ULT logró una reducción $\geq 5 \log_{10}$.

Un **biofilm seco** está formado por microorganismos que se desarrollan en ambientes secos o con baja humedad y deficiencia de nutrientes. Debido a estas condiciones adversas, los microorganismos dentro de un biofilm seco desarrollado tienden a tener una matriz de sustancias poliméricas extracelulares (EPS) más gruesa y consolidada, lo que los hace más resistentes. **A diferencia de los biofilms húmedos, los biofilms secos se encuentran en superficies con humedad mínima, como equipos médicos o superficies ambientales secas.** Estos biofilms pueden ser difíciles de detectar y eliminar, ya que suelen ser más resistentes a los esfuerzos de limpieza y desinfección debido a su estado seco.²⁶

MÉTODO DE ENSAYO	TIPO DE BIOFILM	TIPO DE SUPERFICIE	MICROORGANISMO	TIEMPO DE CONTACTO	RESULTADO
REACTOR DE BIOFILM CDC (ASTM E2871-22)	Seco (semi-hidratado) – envejecido durante 12 días	Acero y PVC	<i>Staphylococcus aureus</i>	30s	Aprobado

Tristel DUO ULT logró una reducción $\geq 5 \log_{10}$.

DATOS SOBRE FERTILIZACIÓN *IN VITRO*

Desinfección de alto nivel para entornos de fertilización in vitro (FIV)



El Ensayo de Embrión de Ratón (MEA) evalúa la posible toxicidad del desinfectante mediante la valoración de su impacto en el desarrollo embrionario.



El Ensayo de Motilidad Espermática (SMA) determina el efecto del desinfectante sobre la motilidad y viabilidad del espermatozoide a lo largo del tiempo.

Estas pruebas garantizan que la exposición no afecte negativamente la función espermática, no comprometa la viabilidad ni interfiera con el desarrollo normal del embrión.

Tristel DUO ULT ha superado las pruebas que confirman que el desinfectante no es tóxico para los embriones ni para los espermatozoides en entornos de reproducción asistida.

MÉTODO DE ENSAYO	CÉLULAS REPRODUCTIVAS	CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	TIEMPO DE CONTACTO	RESULTADO
MEA	Embrión	No toxicidad para el desarrollo embrionario	30s	Aprobado
SMA	Espermatozoides	No impacto negativo en viabilidad/motilidad espermática	30s	Aprobado





REFERENCIAS

1. Die Bedeutung von unterschiedlichem Kraftaufwand zwischen Nutzern bei der Desinfektion mit Tristel Duo, einem manuellen Wischprozess. (2023). *Hygiene & Medizin*.
2. Meyers, C., Milici, J. and Robison, R. (2020). The ability of two chlorine dioxide chemistries to inactivate human papillomavirus-contaminated endocavitary ultrasound probes and nasendoscopes. *Journal of Medical Virology*. doi:<https://doi.org/10.1002/jmv.25666>.
3. World Health Organization (2024). Sexually Transmitted Infections (STIs). [online] World Health Organization. Available at: [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/sexually-transmitted-infections-\(stis\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/sexually-transmitted-infections-(stis)).
4. World Health Organization (2023). Bacterial vaginosis. [online] [www.who.int](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/bacterial-vaginosis). Available at: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/bacterial-vaginosis>.
5. Laupland, K.B., Parkins, M.D., Ross, T. and Pitout, J.D.D. (2007). Population-based laboratory surveillance for tribe Proteoecae isolates in a large Canadian health region. *Clinical Microbiology and Infection*, 13(7), pp.683–688. doi:<https://doi.org/10.1111/j.1469-0691.2007.01715.x>.
6. Talapko, J., Juzbašić, M., Matijević, T., Pustijanac, E., Bekić, S., Kotris, I. and Škrlec, I. (2021). Candida albicans—The Virulence Factors and Clinical Manifestations of Infection. *Journal of Fungi*, 7(2), p.79. doi:<https://doi.org/10.3390/jof7020079>.
7. Burd, E.M. (2003). Human Papillomavirus and Cervical Cancer. *Clinical Microbiology Reviews*, [online] 16(1), pp.1–17. doi:<https://doi.org/10.1128/cmr.16.1.1-17.2003>.
8. World Health Organization (2024). Cervical Cancer. [online] World Health Organization. Available at: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cervical-cancer>.
9. NHS Inform (2023). Cervical cancer symptoms and treatments. [online] [www.nhsinform.scot](https://www.nhsinform.scot/illnesses-and-conditions/cancer/cancer-types-in-adults/cervical-cancer/). Available at: <https://www.nhsinform.scot/illnesses-and-conditions/cancer/cancer-types-in-adults/cervical-cancer/>.
10. European Centre for Disease Prevention and Control (2017). Facts about Escherichia coli. [online] European Centre for Disease Prevention and Control. Available at: <https://www.ecdc.europa.eu/en/escherichia-coli-ecoli/facts>.
11. World Health Organization (2024). HIV and AIDS. [online] World Health Organization. Available at: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hiv-aids>.
12. WHO (2023). Influenza (Seasonal). [online] Who.int. Available at: [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/influenza-\(seasonal\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/influenza-(seasonal)).
13. Bean, B., Moore, B.M., Sterner, B., Peterson, L.R., Gerding, D.N. and Balfour, H.H. (1982). Survival of Influenza Viruses on Environmental Surfaces. *Journal of Infectious Diseases*, 146(1), pp.47–51. doi:<https://doi.org/10.1093/infdis/146.1.47>.
14. World Health Organization (2024). Hepatitis B. [online] World Health Organization. Available at: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-b>.
15. Noel, D.J., Keovil, 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>.
16. 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](https://www.who.int/publications/i/item/9789240093461). Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240093461>.
17. 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
18. 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.
19. Ali Alghamdi, B., Al-Johani, I., Al-Shamrani, J.M., Musamed Alshamrani, H., Al-Otaibi, B.G., Almazmomi, K. and Yusnoraini Yusuf, N. (2023). Antimicrobial Resistance in methicillin-resistant Staphylococcus Aureus. *Saudi Journal of Biological Sciences*, [online] 30(4), p.103604. doi:<https://doi.org/10.1016/j.sjbs.2023.103604>.
20. 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>
21. 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.
22. 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/>
23. WHO (2023). Antimicrobial Resistance. [online] World Health Organization. Available at: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/antimicrobial-resistance>.
24. Ledwoch, K., Dancer, S.J., Otter, J.A., Kerr, K., Roposte, D., Rushton, L., Weiser, R., Mahenthiralingam, 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>.
25. 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>.
26. 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>.
27. Chittick, P., Russo, V., Sims, M., Robinson-Dunn, B., Oleszkowicz, S., Sawarynski, K., Powell, K., Makin, J., Darnell, E., Boura, J.A., Boyanton, B. and Band, J. (2013). An Outbreak of Pseudomonas aeruginosa Respiratory Tract Infections Associated with Intrinsically Contaminated Ultrasound Transmission Gel. *Infection Control & Hospital Epidemiology*, 34(8), pp.850–853. doi:<https://doi.org/10.1086/671268>.
28. Wilson, M.G. and Pandey, S. (2023). Pseudomonas Aeruginosa. [online] www.ncbi.nlm.nih.gov. StatPearls Publishing. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK557831/>.

**Para más información sobre Tristel DUO
ULT y los Packs Combinados Tristel ULT,
por favor contáctanos en:**
mail-es@tristel.com