

Tristel™

TRISTEL DUO OPH

Los datos

Espuma desinfectante de alto nivel para oftalmología

Un conjunto completo de evidencia

[Empezar ahora](#)



CONTENIDO

Sobre Tristel DUO OPH	3
Datos Esenciales	4
Datos De Frotado	7
Datos De Inmersión	9
Datos De Prácticos	12
Datos De Limpieza	13
Datos Sobre Organismos De Preocupación	14
Datos Sobre Resistencia Antimicrobiana (AMR)	16
Datos Sobre Biofilms	17

Controles

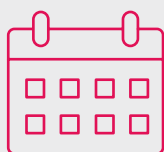
Use los controles superiores para navegar por el folleto.



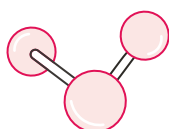


SOBRE TRISTEL DUO OPH

La química



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



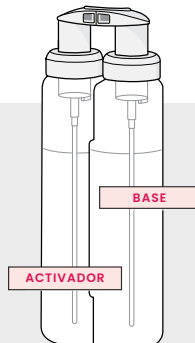
Nuestra química patentada de dióxido de cloro se produce mediante una reacción química entre clorito sódico y ácido cítrico.

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



El Diseño

Tristel ha sido **pionera en el diseño de productos** que combinan las soluciones precursoras mediante la simple presión de un pulsador.

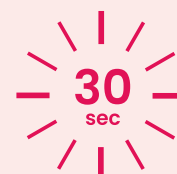


Gracias a su diseño intuitivo, nuestros productos de dióxido de cloro tienen la capacidad de generar la química activa **en el punto de uso.**

Indicación de uso

Tristel DUO OPH está indicado para **la desinfección de alto nivel** de dispositivos médicos utilizados en oftalmología, tales como lentes diagnósticas, prismas de tonometría, paquímetros y sondas A-scan y B-scan.

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





DATOS ESENCIALES

Cumplimiento de la norma EN 14885

En el Reino Unido y en Europa, la Norma Europea EN 14885 establece los ensayos requeridos para los desinfectantes utilizados en el ámbito médico. **Tristel DUO OPH cumple con los métodos de ensayo pertinentes de la EN 14885, de acuerdo con su indicación de uso.**

La materia orgánica y la suciedad son habituales en los entornos sanitarios, por lo que resulta fundamental que el producto mantenga su eficacia incluso en condiciones de suciedad. **Estos métodos contemplan dos condiciones de ensayo que simulan el entorno real en el que se utiliza el 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.





MICROBIAL HIERARCHY OF RESISTANCE TO DISINFECTANTS



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

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

De acuerdo con los criterios de aceptación de la norma europea: esporas bacterianas, micobacterias, hongos, levaduras y virus: $\geq 4 \log_{10}$ de reducción. Bacterias: $\geq 5 \log_{10}$ de reducción. Requisito adicional para los ensayos de 4 campos: $F2-F4 < 50 \text{ ufc/cm}^2$.





DATOS DE FROTADO

Eficacia demostrada mediante aplicación en superficie

Tristel DUO OPH es una espuma diseñada para aplicarse sobre el dispositivo mediante una toallita seca. Ha sido rigurosamente ensayada utilizando el **método de prueba de 4 campos**, un ensayo desarrollado específicamente para evaluar productos que se aplican mediante arrastre sobre una superficie.

Los ensayos abarcan una amplia gama de microorganismos comúnmente presentes en los entornos sanitarios, incluyendo aquellos asociados a dispositivos oftálmicos y a los entornos clínicos.

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

Fase 2, Paso 2: P2, S2

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

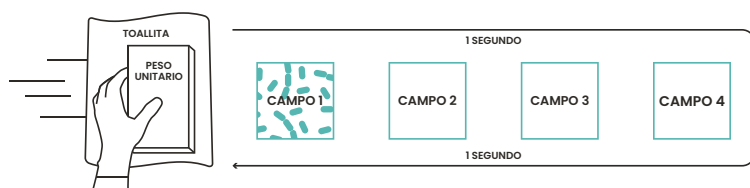
Micobacterias, hongos, levaduras y virus: $\geq 4 \log_{10}$ de reducción.

Bacterias: $\geq 5 \log_{10}$ de reducción. Requisito adicional para los ensayos de 4 campos: F2-F4 $< 50 \text{ ufc/cm}_2$.



DATOS DE FROTADO (CONTINUACIÓN)

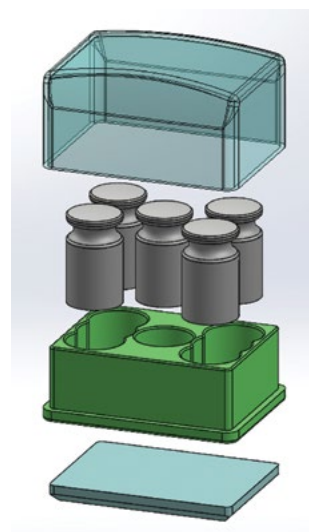
La EN 16615 evalúa la eficacia de un desinfectante cuando se aplica mediante una toallita. En este ensayo, el desinfectante se aplica sobre una toallita, que posteriormente se envuelve alrededor de un peso estandarizado y se desplaza a través de múltiples campos de ensayo. Estos campos incluyen uno inoculado con el microorganismo y una sustancia interferente. Tras la aplicación mediante arrastre, se mide la carga microbiana en cada campo. El ensayo también analiza si se produce transferencia de microorganismos entre áreas, garantizando que la contaminación se inactiva de forma eficaz en lugar de propagarse.



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 A LA SUPERFICIE (KG)	MICROORGANISMO	TIEMPO DE CONTACTO	RESULTADO	
				1.ª EJECUCIÓN	2.ª EJECUCIÓN
EN 16615 ADAPTADO (P2, S2)	1.0	<i>Staphylococcus aureus</i>	30s	Cumple	Cumple
	1.5		30s	Cumple	Cumple
	2.0		30s	Cumple	Cumple
	2.5		30s	4.05*	Cumple
	3.0		30s	Cumple	Cumple
	3.5		30s	Cumple	Cumple

De acuerdo con los criterios de aceptación de la norma europea: bacterias: $\geq 5 \log_{10}$ de reducción.

*No se alcanzó una reducción $\geq 5 \log_{10}$; no obstante, este resultado se considera un valor atípico, ya que en la segunda repetición del ensayo se observó una eliminación completa de los microorganismos en la misma categoría de peso, así como en todos los pesos ensayados por encima y por debajo de dicho valor. Además, no se produjo transferencia de microorganismos a los otros campos de ensayo, cumpliéndose el criterio de aceptación de $< 50 \text{ ufc/cm}^2$.

En otro estudio, Tristel DUO OPH se aplicó sobre una superficie de PVC contaminada utilizando una toallita seca. La toallita únicamente estuvo en contacto con la superficie durante 1 segundo y no se realizó ninguna acción de arrastre. Los resultados demuestran que, incluso cuando la toallita tiene un contacto mínimo con la superficie, se transfiere un volumen eficaz de solución.

MÉTODO DE ENSAYO	TIPO DE MICROORGANISMO	MICROORGANISMO	CONDICIONES DE ENSAYO	TIEMPO DE CONTACTO	RESULTADO
EN 16615 ADAPTADO (P2, S2)	Bacterias	<i>Enterococcus hirae</i>	Limpio	30s	Cumple

Fase 2, Paso 2: P2, S2w

De acuerdo con los criterios de aceptación de la norma europea: wfw bacterias: $\geq 5 \log_{10}$ de reducción y F2-F4: $< 50 \text{ ufc/cm}^2$.



DATOS DE INMERSIÓN

Eficacia demostrada de la química sin acción de arrastre

Tristel DUO OPH se aplica mediante toallita, pero su eficacia desinfectante también ha sido evaluada mediante ensayos por inmersión de superficies contaminadas en la solución.

Los ensayos de inmersión ponen de manifiesto la actividad de la química por sí sola, sin la influencia de la acción mecánica.

MÉTODO DE ENSAYO	TIPO DE MICROORGANISMO	MICROORGANISMO	CONDICIONES DE ENSAYO	TIEMPO DE CONTACTO	RESULTADO
EN 14563 (P2, S2)	Micobacterias	<i>Mycobacterium terrae</i>	Limpia	30s	Cumple
			Sucio*	30s	Cumple
		<i>Mycobacterium avium</i>	Limpia	30s	Cumple
			Sucio*	30s	Cumple
EN 17111 (P2, S2)	Virus	Adenovirus	Limpia	30s	Cumple
			Sucio	30s	Cumple
		Murine Norovirus	Limpia	30s	Cumple
			Sucio	30s	Cumple
		Polyomavirus SV40	Limpia	30s	Cumple
			Sucio	30s	Cumple
EN 14562 (P2, S2)	Hongos	<i>Aspergillus brasiliensis</i>	Limpia	30s	Cumple
EN 14562 (P2, S2)	Levaduras	<i>Candida albicans</i>	Limpia	30s	Cumple
		<i>Candidozyma auris</i> (formerly <i>Candida auris</i>)	Sucio*	30s	Cumple
EN 14561 (P2, S2)	Bacterias	<i>Staphylococcus aureus</i>	Limpia	30s	Cumple
		<i>Enterococcus hirae</i>	Limpia	30s	Cumple
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Limpia	30s	Cumple

Fase 2, Paso 2: P2, S2

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

Micobacterias, hongos, levaduras y virus: $\geq 4 \log_{10}$ de reducción.

Bacterias: $\geq 5 \log_{10}$ de reducción.





DATOS DE INMERSIÓN (CONTINUACIÓN)

Tristel DUO OPH ha sido ensayado en un escenario sin acción de arrastre. Estos métodos consisten en aplicar el desinfectante sobre una superficie y dejarlo actuar durante el tiempo de contacto establecido.

La eficacia de la química sin el efecto añadido de la acción de arrastre ha quedado demostrada.

MÉTODO DE ENSAYO	TIPO DE MICROORGANISMO	MICROORGANISMO	CONDICIONES DE ENSAYO	TIEMPO DE CONTACTO	RESULTADO
ASTM E-1053	Virus	Poliovirus	Sucio	30s	Cumple
		Adénovirus	Sucio	30s	Cumple
		Calicivirus felino	Sucio	30s	Cumple
		Virus de la hepatitis B (VHB)	Sucio	30s	Cumple
		Virus del herpes simple (VHS)	Sucio	30s	Cumple
		Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)	Sucio	30s	Cumple
		Virus de la gripe A (H1N1)	Sucio	30s	Cumple
EN 13697 (P2, E2)	Levaduras	<i>Candida albicans</i>	Limpio	30s	Cumple
EN 13697 (P2, E2)	Bacterias	<i>Staphylococcus aureus</i>	Limpio	30s	Cumple
		<i>Enterococcus hirae</i>	Limpio	30s	Cumple
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Limpio	30s	Cumple
		<i>Escherichia coli</i>	Limpio	30s	Cumple

Fase 2, Paso 2: P2, S2

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

Virus y bacterias: $\geq 4 \log_{10}$ de reducción.

Levaduras: $\geq 3 \log_{10}$ de reducción.



DATOS PRÁCTICOS

Eficacia confirmada en dispositivos médicos

Para simular condiciones reales de uso, Tristel DUO OPH ha sido ensayado en **dispositivos oftálmicos reales contaminados con microorganismos clínicamente relevantes, comúnmente presentes en los entornos de atención oftalmológica.**

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

Este proceso garantiza que los desinfectantes mantienen su eficacia en condiciones reales de uso.

DISPOSITIVO OFTÁLMICO	MICROORGANISMO	TIEMPO DE CONTACTO	RESULTADO
Prisma de tonómetro	<i>Mycobacterium terrae</i>	30s	Cumple
Paquímetro	<i>Mycobacterium terrae</i>	30s	Cumple

*El ensayo incluyó una etapa de reducción de residuos mediante el uso de Tristel DRY WIPE.

De acuerdo con los criterios de aceptación de la norma europea: Actividad micobactericida (EN 14563): $\geq 4 \log_{10}$ de reducción.

Esta lista no es exhaustiva. Tristel DUO OPH ha sido ensayado y ha demostrado su eficacia con dispositivos de los principales fabricantes. Para más información, contacte con mail-es@tristel.com





DATOS DE LIMPIEZA

Capacidad de limpieza demostrada

La limpieza se define como la eliminación de materia orgánica de una superficie. Se considera el paso más crítico del proceso de descontaminación, ya que muchos desinfectantes de alto nivel pierden eficacia en presencia de suciedad. Por ello, la elección de un desinfectante de alto nivel que ofrezca además una capacidad de limpieza combinada es la opción óptima para garantizar la seguridad del paciente.

Tristel DUO OPH ha demostrado ser un agente de limpieza eficaz en la eliminación de suciedad presente en entornos sanitarios, incluyendo proteínas y hemoglobina. Su capacidad de limpieza se ha evaluado mediante ensayos realizados sobre diferentes superficies de uso sanitario, lo que demuestra su versatilidad como agente limpiador. Los criterios de aceptación de los marcadores de suciedad corresponden a umbrales de limpieza basados en normas reconocidas y en la literatura científica.

MÉTODO DE ENSAYO	MATERIAL	MARCADOR DE SUCIEDAD	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	RESULTADO
AAMI ST98 ET ISO 15883-5	PVC	Proteína	$\leq 6.4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	Cumple
		Hemoglobina	$\leq 2.2 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	Cumple
	Acero inoxidable (304)	Proteína	$\leq 6.4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	Cumple
		Hemoglobina	$\leq 2.2 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	Cumple
	Laminado de alta presión (HPL)	Proteína	$\leq 6.4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	Cumple
		Hemoglobina	$\leq 2.2 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	Cumple

DATOS SOBRE ORGANISMOS DE PREOCUPACIÓN

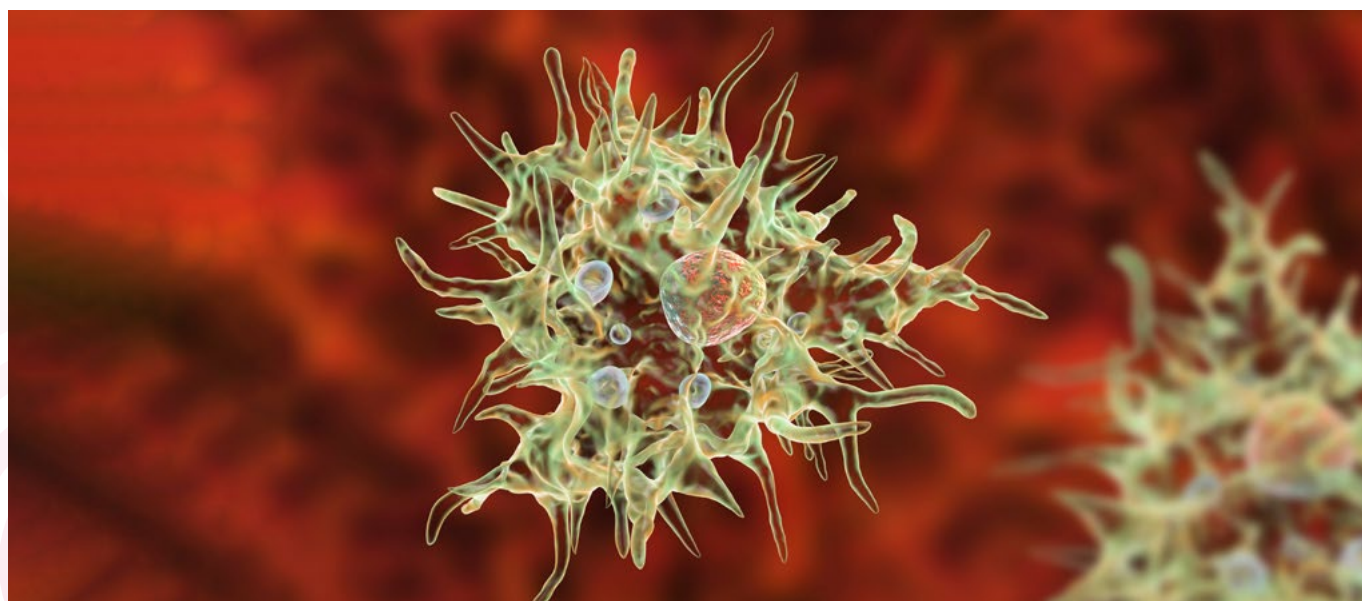
Eficacia frente a patógenos relevantes en oftalmología

Los dispositivos médicos oftálmicos están frecuentemente expuestos a microorganismos de interés debido a su uso en estrecha proximidad y contacto directo con la superficie ocular. Esta exposición incrementa el riesgo de transmisión de patógenos que pueden causar infecciones graves, como conjuntivitis, queratitis y endoftalmitis. Entre los patógenos más comunes se incluyen Adenovirus, virus del herpes simple y *Staphylococcus aureus*. Para mitigar estos riesgos, es esencial utilizar un desinfectante de alto nivel con eficacia demostrada frente a estos patógenos, garantizando una descontaminación adecuada y previniendo la contaminación cruzada entre pacientes.

Además de los microorganismos obligatorios establecidos en la EN 14885, **Tristel DUO OPH ha sido evaluado frente a microorganismos específicos de especial relevancia en oftalmología.**

Quistes de *Acanthamoeba castellanii*

Acanthamoeba es una ameba de vida libre que se encuentra habitualmente en el suelo, el agua y, en ocasiones, en soluciones para lentes de contacto. Su forma quística es altamente resistente a las agresiones ambientales. La principal preocupación asociada a este microorganismo es su relación con la **queratitis por *Acanthamoeba***, una infección grave de la córnea que, si no se trata, puede provocar daño ocular severo y pérdida permanente de la visión. Tristel DUO OPH ha sido evaluado por su eficacia en la eliminación de quistes de *Acanthamoeba castellanii* mediante un ensayo en suspensión realizado en un laboratorio acreditado según la norma ISO 17025. Se llevaron a cabo tres repeticiones del ensayo utilizando una dilución al 80 % del producto, en las que la muestra de ensayo se añadió a una sustancia interferente (0,3 g/l de albúmina bovina) y a una suspensión de ensayo que contenía quistes de *Acanthamoeba castellanii*. **Se respetó un tiempo de contacto de 30 segundos durante el ensayo. El producto demostró una reducción $\geq 3 \log_{10}$, observándose una inactivación completa de los quistes de *Acanthamoeba castellanii*.**





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

Adénovirus

El Adenovirus, un virus no envuelto, es la principal causa de conjuntivitis vírica, una inflamación o irritación de la conjuntiva, y es responsable de aproximadamente el 65–95 % de todos los casos.² Altamente contagioso, puede transmitirse a través del contacto directo, de superficies contaminadas y de instrumental oftálmico utilizado durante las exploraciones oculares.³



Virus del Herpes Simple (VHS)



El virus del herpes simple (VHS) es un virus ADN envuelto que puede causar una amplia variedad de enfermedades, entre ellas la queratitis herpética (Herpes Simplex Keratitis, HSK), también conocida como herpes ocular, una infección que puede dar lugar a complicaciones oculares graves. El VHS es altamente contagioso y se transmite a través del contacto directo con fluidos corporales infectados o con lesiones. Se estima que el VHS provoca 1,5 millones de casos al año, con 40.000 nuevos casos anuales de deterioro visual monocular grave o ceguera.³



Neisseria gonorrhoeae

Neisseria gonorrhoeae, el microorganismo causante de la enfermedad de transmisión sexual gonorrea, puede provocar conjuntivitis gonocócica (CG), una afección grave que puede derivar en complicaciones como ceguera o infección sistémica. Se estima que aproximadamente el 10 % de los neonatos expuestos durante el parto a fluidos contaminados con *N. gonorrhoeae* pueden desarrollar conjuntivitis gonocócica.⁴

Pseudomonas aeruginosa

P. aeruginosa es un patógeno oportunista ampliamente distribuido en el medio ambiente, que supone una amenaza significativa para la salud pública. A nivel mundial, se estima que entre el 10 y el 15 % de las infecciones nosocomiales se deben a *P. aeruginosa*. Además, es el microorganismo causante identificado con mayor frecuencia en la queratitis asociada al uso de lentes de contacto.⁵



Candida albicans

Las especies de *Candida* se encuentran entre los microorganismos más frecuentes asociados a infecciones fúngicas (candidiasis), como la queratitis y la endoftalmitis, así como a la candidemia.

Un estudio observó que la incidencia de candidiasis ocular en pacientes con candidemia oscilaba entre el 2 % y el 26 %.⁷

Fusarium solani

La *queratitis por Fusarium* es una infección ocular grave, causada por el microorganismo *Fusarium solani*, y constituye una causa frecuente de ceguera monocular. Se estima que la prevalencia anual de la queratitis fúngica supera el millón de casos a nivel mundial. Entre estos casos, las especies de *Fusarium* son el agente causal aislado con mayor frecuencia.^{7,8}



Staphylococcus aureus

Además de causar infecciones de la piel y de los tejidos blandos, *S. aureus* es una causa frecuente de infecciones oculares, como la conjuntivitis, la queratitis y la endoftalmitis. Se estima que aproximadamente el 35 % de la población general y entre el 50 y el 66 % del personal hospitalario se encuentran colonizados por *S. aureus*.⁶





DATOS SOBRE RESISTENCIA ANTIMICROBIANA (AMR)

La resistencia antimicrobiana (RAM) constituye un desafío crítico para la salud global, ya que los microorganismos continúan evolucionando, lo que hace que los tratamientos frente a infecciones comunes sean cada vez menos eficaces. Esto conlleva un aumento de los costes sanitarios, tiempos de recuperación más prolongados y mayores tasas de mortalidad. Es fundamental que los desinfectantes no solo eliminen microorganismos multirresistentes, sino que además no contribuyan al desarrollo de nuevos mecanismos de resistencia.⁹

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), en 2019 se estimó que **1,27 millones de muertes** fueron directamente atribuibles a bacterias resistentes a los antibióticos, con aproximadamente **5 millones de muertes** adicionales asociadas a este fenómeno.¹⁰

Tristel DUO OPH ha superado con éxito los ensayos frente a patógenos con mecanismos de resistencia conocidos, contribuyendo a prevenir la diseminación de microorganismos resistentes a los antimicrobianos.

TIPO DE MICROORGANISMO	MICROORGANISMO	RESISTENCIA ANTIBIÓTICA COMÚN	TIEMPO DE CONTACTO	RESULTADO
Esporas bacterianas	<i>Clostridioides difficile</i>	Aminoglucósidos, lincomicina, tetraciclinas, eritromicina, clindamicina, penicilinas, cefalosporinas y fluoroquinolonas ¹¹	30S	Cumple
Levaduras	<i>Candidoza auris</i> (anteriormente <i>Candida auris</i>)	Azoles, polienos y equinocandinas ¹²	30S	Cumple
Bacterias	<i>Staphylococcus aureus</i> resistente a meticilina (MRSA)	Betalactámicos ¹³	30S	Cumple
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> productora de betalactamasas de espectro extendido (ESBL)	ESBL: cefalosporinas y monobactámicos ¹⁴	30S	Cumple
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> resistente a carbapenémicos (CRE)	CRE: betalactámicos ¹⁴	30S	Cumple
	<i>Acinetobacter baumannii</i> multirresistente (MDRAB)	Penicilinas y cefalosporinas, fluoroquinolonas y aminoglucósidos ¹⁵	30S	Cumple
	<i>Enterococcus faecium</i> resistente a vancomicina (VRE)	Betalactámicos y aminoglucósidos ¹⁵	30S	Cumple

De acuerdo con los criterios de aceptación de la norma europea: Esporas bacterianas y levaduras: $\geq 4 \log_{10}$ de reducción. Bacterias: $\geq 5 \log_{10}$ de reducción.

Previsión para 2050



Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la resistencia antimicrobiana podría provocar hasta **10 millones** de muertes al año.¹⁷

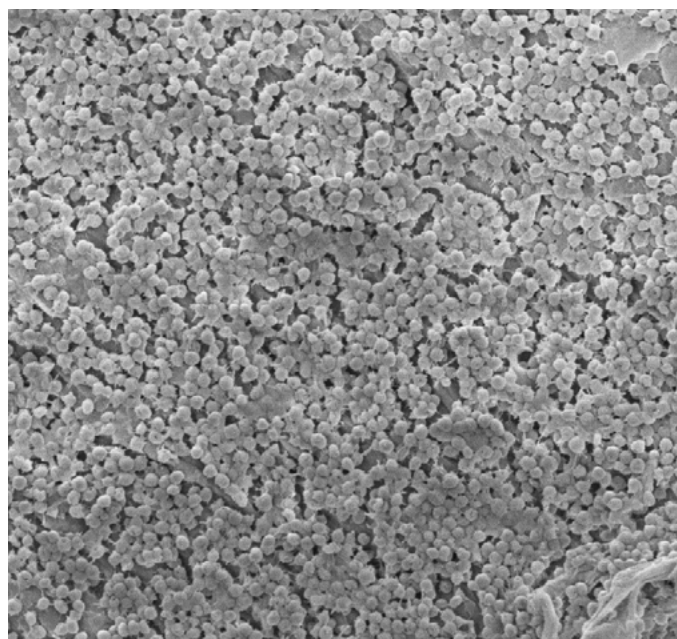
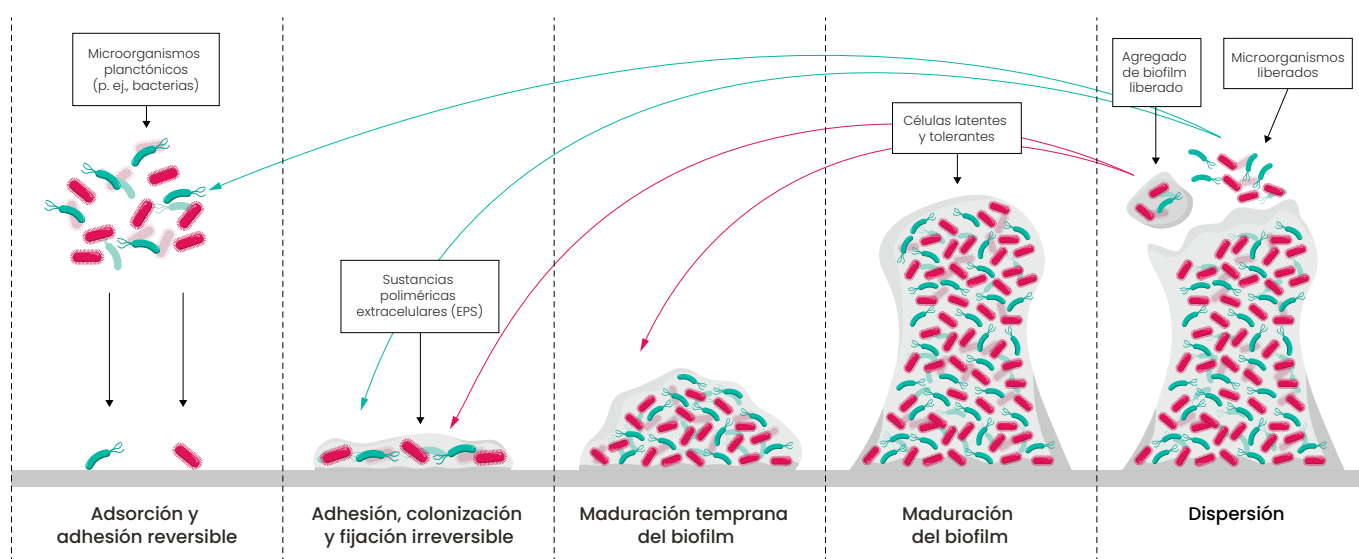


Según el Grupo del Banco Mundial, podría suponer un coste adicional de **1 billón** de dólares para los sistemas sanitarios.¹⁷

DATOS SOBRE BIOFILM

Los biofilms representan un problema significativo en los hospitales, ya que proporcionan 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 y superficies generales, lo que hace que los microorganismos sean especialmente difíciles de eliminar.

Las bacterias que viven en un biofilm presentan un incremento de entre 10 y 1.000 veces en la resistencia a los antibióticos en comparación con sus formas planctónicas.¹⁸



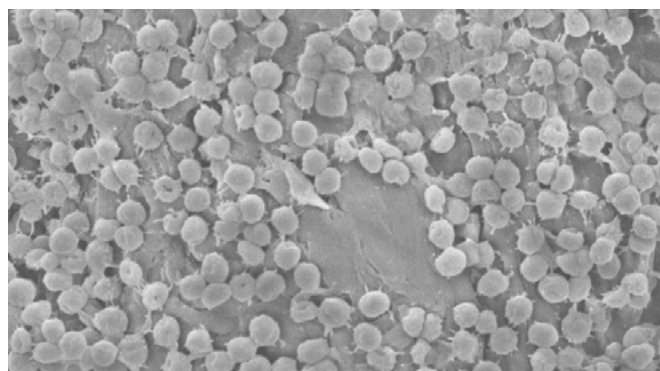
En los entornos sanitarios, los biofilms pueden dar lugar a infecciones persistentes, a una mayor resistencia a los tratamientos y a un incremento del riesgo de contaminación cruzada. Su presencia en equipos médicos, superficies ambientales y en entornos como los sistemas de agua también puede contribuir a las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria (IAAS), suponiendo un riesgo grave para la seguridad del paciente.

Se estima que aproximadamente entre el **65 % y el 80 % de las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria (IAAS) están vinculadas a la presencia de biofilms**. Estas infecciones suelen estar relacionadas con la presencia o persistencia de biofilms en el entorno o en los dispositivos asociados.^{18, 19}

DATOS SOBRE BIOFILM (CONTINUACIÓN)

Tristel DUO OPH ha sido ensayado específicamente para evaluar su capacidad de eliminación y su eficacia frente a biofilms tanto húmedos como secos, garantizando que el producto sea efectivo en estos entornos.

Un **biofilm húmedo** es un tipo de biofilm que se forma en entornos con humedad, donde los microorganismos prosperan gracias a la presencia de agua y nutrientes disponibles. Estos microorganismos secretan una capa viscosa de sustancias poliméricas extracelulares (EPS) que contiene polisacáridos, proteínas y lípidos, quedando incrustados en una matriz protectora. En el ámbito sanitario, los biofilms húmedos pueden desarrollarse sobre y dentro de los canales de dispositivos médicos reutilizables, en líneas de agua y alrededor de lavabos.¹⁸



MÉTODO DE ENSAYO	TIPO DE BIOFILM	TIPO DE SUPERFICIE	MICROORGANISMO	TIEMPO DE CONTACTO	RESULTADO
ENSAYO MBEC (ASTM E2799-22)	Biofilm desarrollado en condiciones húmedas, envejecido durante 72 horas	Clavijas de poliestireno	Gram negativo: <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	30s	Cumple
REACTOR DE BIOFILM CDC (ASTM E2871-22)		Acero y PVC	Gram positivo: <i>Staphylococcus aureus</i>	30s	Cumple

Tristel DUO OPH alcanzó una reducción $\geq 5 \log_{10}$.

Un **biofilm seco** est formé de micro-organismes qui se développent dans des environnements pauvres en humidité et en nutriments. Face à ces conditions extrêmes, ils produisent une matrice extracellulaire (SPE) plus épaisse et plus structurée, ce qui les rend particulièrement résistants. **Contrairement aux biofilms humides, les biofilms secs se forment sur des surfaces peu exposées à l'humidité, comme certains équipements médicaux ou surfaces environnementales sèches.** Leur état sec les rend non seulement difficiles à détecter, mais aussi plus résistants aux procédés classiques de nettoyage et de désinfection.²⁰

MÉTODO DE ENSAYO	TIPO DE BIOFILM	TIPO DE SUPERFICIE	MICROORGANISMO	TIEMPO DE CONTACTO	RESULTADO
REACTOR DE BIOFILM CDC	Biofilm seco (semi-hidratado) — envejecido durante 12 días	Acier & PVC	Gram positif : <i>Staphylococcus aureus</i>	30s	Cumple

Tristel DUO OPH alcanzó una reducción $\geq 5 \log_{10}$.





REFERENCIAS

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., 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>.
19. Maillard, J.-Y. and Centeghe, I. (2023). How biofilm changes our understanding of Propreté 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>.

Para más información sobre Tristel DUO OPH y los packs combinados Tristel OPH, póngase en contacto con nosotros:

mail-es@tristel.com