

## CONSULTAS DE PRODUCTOS SANITARIOS

### Consulta 84. Consulta realizada a grupo de productos sanitarios (GPS) día 25/04/2023

Consulta: Información del producto Tristel Duo OPH® como desinfectante de alto nivel específico para instrumentos de oftalmología

#### Respuesta:

#### 1. DESINFECTANTES DE ALTO NIVEL EN OFTALMOLOGÍA:

##### Antecedentes

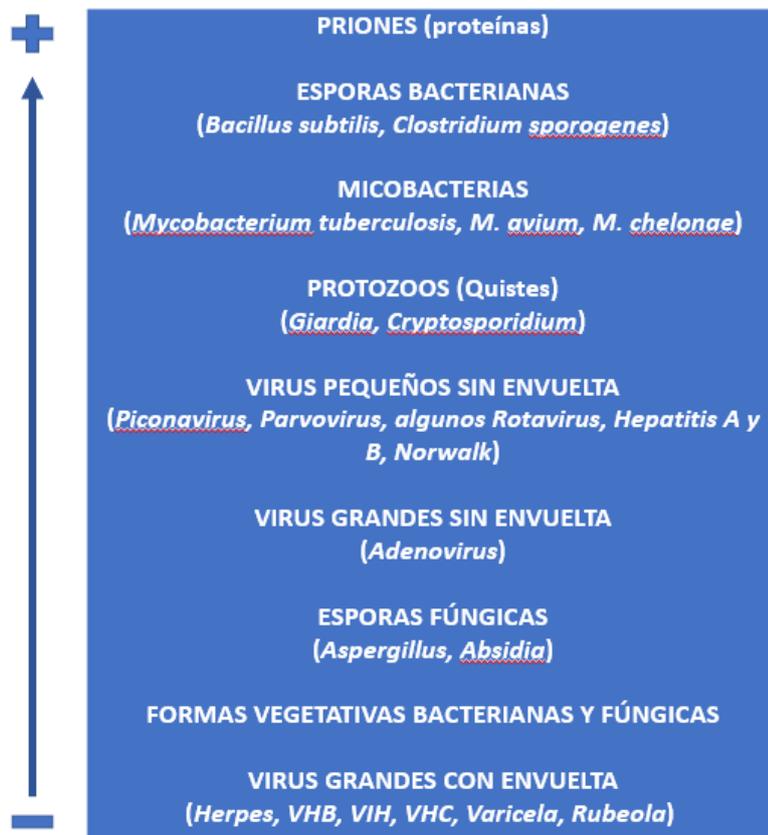
Antes de contestar a la consulta realizada relativa a la desinfección de instrumental de Oftalmología, es conveniente recordar los siguientes **aspectos relacionados con el proceso de desinfección de instrumental**.

##### a. Niveles de criticidad según Spaulding y niveles de desinfección requeridos:

Niveles de criticidad (Spaulding)	Ejemplos	Nivel de desinfección requerido	Espectro de acción	Método de desinfección
<b>Críticos</b> Entran en contacto con cavidades y tejidos estériles, incluido el sistema vascular	Laparoscopio, artroscopio, mediastinoscopio, cistoscopio, amnioscopio	<b>(Limpieza) + Esterilización</b>	Eliminación completa de todas las formas bacterianas	Esterilización por vapor, óxido de etileno, plasma
<b>Semicríticos</b> Entran en contacto con mucosas y piel no intacta	Fibroscopios, tubos endotraqueales, nasofaringoscopios, broncoscopios, endoscopios, laringoscopios, circuitos del respirador y anestesia, espéculos, tonómetros, equipos de terapia respiratoria y de aspiración de secreciones	<b>(Limpieza) + Desinfección alto nivel</b>	Reducción o destrucción de todos los microorganismos vegetativos, virus no lipídicos y virus lipídicos o de mediano tamaño, esporas micóticas y algunas (aunque no todas) esporas bacterianas hasta un nivel apropiado como para permitir un uso seguro del material en un paciente.	Glutaraldehído, Orto-phtaladehído, Peracético, Peróxido hidrógeno, Dióxido de cloro
<b>No críticos</b> Entran en contacto con piel intacta	Cuñas, termómetros, ropa de cama, esfingomanómetros, incubadoras, otoscopios, fonendoscopios, etc	<b>(Limpieza) + Desinfección nivel medio</b>	Eliminación de todas las formas de bacterias vegetativas, micobacterias, la mayoría de virus y hongos. No eliminan esporas bacterianas.	Alcohol etílico e isopropílico, cloro y compuestos del cloro, iodóforos
		<b>(Limpieza) + Desinfección nivel bajo</b>	Eliminación de la mayor parte de las formas vegetativas bacterianas, algunos virus y hongos, pero no micobacterias ni esporas bacterianas.	Compuestos de amonio cuaternario

Aunque la clasificación de Spaulding sigue siendo útil, es necesario ajustarla a las condiciones actuales. **La aparición de nuevos materiales y de nuevas técnicas médicas hacen que apenas exista diferencia entre los elementos críticos y semicríticos.** Esta situación contribuye a un replanteamiento obligatorio y periódico de las técnicas de limpieza, desinfección y esterilización en objetos que, anteriormente, no lo requerían.

**b. Niveles de resistencia a los procedimientos de desinfección/esterilización según el tipo de microorganismo** (entre paréntesis se muestran algunos ejemplos característicos):



**c. Evaluación de uso de desinfectantes:**

A la hora de seleccionar el desinfectante adecuado para cada tipo de instrumental, es conveniente tener en cuenta:

- Tipo de instrumental (Clasificación Spaulding).
- Desafío microbiológico (diseño del instrumental y otros problemas).
- Posibilidad de daño al instrumental (compatibilidad).
- Riesgos ocupacionales de los trabajadores.

**d. Características del desinfectante de alto nivel ideal:**

El desinfectante ideal ha de cumplir las siguientes características:

- Amplio espectro.
- Eficaz en presencia de materia orgánica.
- Compatibilidad con el material de los equipos.
- Actividad y concentración medible.
- Rapidez de acción.
- Vida media prolongada y fácil monitorización de la CME (Concentración Mínima Efectiva).
- Fácil de aplicar.

- Ausencia de olor.
- Degradable en el medio ambiente.
- Baja toxicidad.
- Costo-efectivo.

#### **e. Factores que influyen en el proceso de desinfección de alto nivel:**

Los principales factores que influyen en un adecuado proceso de desinfección de alto nivel son:

- **Limpieza previa del objeto;** El instrumento o equipo debe estar totalmente libre de materia orgánica, enjuagado y secado previa desinfección.
- **Tipo y nivel de contaminación microbiana.**
- **Concentración y tiempo de exposición** al desinfectante.
- **Configuración física** del objeto a desinfectar.
- **Temperatura y pH** del proceso.

Finalmente, hay que recordar que los productos sanitarios (PS) deben utilizarse para las finalidades previstas por el fabricante, ya que es en estas situaciones donde se dispone de estudios sobre la seguridad de producto. El uso de los PS en condiciones y para usos distintos de los indicados por el fabricante y fuera de estas indicaciones constituye una infracción tal y como se recoge tanto en el artículo 112 del RD 1/2015 de 24 de julio como en el artículo 42 del RD 1591/2009 del 16 de octubre.

## **2. Respuesta a la consulta**

La guía de desinfección y esterilización del *Center for Disease Control and Prevention* (CDC) ya lo dejaba claro en el 2008: las **lentes y prismas en contacto directo con la superficie ocular** deben ser consideradas, en función de la clasificación de Spaulding, como **instrumental invasivo** que, por tanto, ha de ser **desinfectado a alto nivel (DAN)**. Los patógenos habituales en Oftalmología son algunos Adenovirus, responsables de Queratoconjuntivitis Epidémica (QCE), causante de brotes nosocomiales en todo el mundo.

El alcohol, cuando se aplica con frotado, se evapora demasiado rápido como para llegar a ejercer una acción virucida y una inmersión prolongada en él es muy dañina para materiales de uso común, como el PMMA (un metacrilato). Algo parecido ocurre con otros desinfectantes con cloro y/o oxidantes.

Es importante tener en cuenta que pese a lo que indican algunos fabricantes, los DAN **no son productos esterilizantes**, a lo sumo algunos de ellos pueden realizar una desinfección de muy alto nivel, pudiendo eliminar o inactivar ciertas esporas.

Por este motivo, **únicamente están indicados para la desinfección de material termolábil que, por su necesidad de uso de forma inmediata en la cirugía, no aconseje utilizar otros métodos más efectivos, así como para la desinfección de material de Consulta no invasivo, con un posterior enjuague con agua estéril.**

Teniendo en cuenta lo anterior, los requisitos a tener en cuenta para la desinfección de instrumental oftálmico en la Consulta de Oftalmología son los siguientes:

- **Desinfección de alto nivel.**
- **Tiempo de exposición corto;** compatible con la alta rotación de pacientes en Consultas Externas, y que reduzca la sobreexposición y degradación de los materiales.
- **Compatible** con el instrumental a desinfectar.
- **Clase de PS IIa: desinfección de instrumental no invasivo (los PS clase IIb, además, permitirán la desinfección de instrumental invasivo termolábil).**
- **Espectro de acción:** esporicidas (EN14347, EN13704), micobactericidas (EN14563), bactericidas (EN14561, EN13727), fungicidas (EN14562, EN13624), virucidas (EN14476)

Además, no hay que olvidar que **LA LIMPIEZA ES UN PASO IMPRESCINDIBLE PREVIO A CUALQUIER PROCESO DE DESINFECCIÓN O ESTERILIZACIÓN**. La limpieza previa elimina una cantidad importante de carga microbiana, restos tisulares y material viscoelástico del instrumental, minimizando el sustrato para que potenciales colonias de microorganismos patógenos puedan reproducirse. Durante el proceso de limpieza, hay que prestar especial atención al instrumental canulado o hueco, ya que puede contener restos.

El instrumental estéril con restos tisulares o restos de detergente puede producir el Síndrome Tóxico del Segmento Anterior. Es una inflamación aguda de la cámara anterior del ojo, que puede complicar o alargar el postoperatorio. Además, los depósitos tisulares pueden contribuir a la corrosión del instrumental, reduciendo la vida útil del mismo.

La limpieza se puede llevar a cabo por medios manuales; con detergentes y uso de paños, cepillos con cerdas suaves y jeringas de irrigación, o mecánicos mediante el uso de bañeras de ultrasonidos y lavadoras/desinfectadoras.

**Tristel Duo OPH<sup>®1</sup>** es una espuma de **dióxido de cloro** para la limpieza y desinfección de instrumentos oftálmicos en un solo paso. Incorpora dos componentes separados una solución Base y un Activador, que al mezclarse producen **dióxido de cloro**.

Su utilización permite la **desinfección de alto nivel en el tiempo récord de 30 segundos**, y un reprocesado completo del instrumental en menos de dos minutos, sin necesidad de equipamiento alguno. Es seguro, fácil de usar, respetuoso con el material oftalmológico más delicado y no deja residuo ni trazas.

**La ventaja principal de este desinfectante de alto nivel es la rapidez de acción y su principal inconveniente, su alto coste.**

También es necesario tener en cuenta que es un PS Clase IIa, con lo que su uso está destinado a la **desinfección de PS no invasivos**, como puede ser el instrumental oftálmico no invasivo que se utiliza para el diagnóstico en la consulta de Oftalmología, pero no estaría indicado para la desinfección de PS invasivos, como lentes de contacto (y sus productos de cuidado asociados), PS implantables (LIO y stents para glaucoma), sistemas quirúrgicos (incluidos láseres y equipos de facoemulsificación), así como otro instrumental quirúrgico invasivo.

Para la desinfección de PS invasivos, el mismo proveedor dispone de los siguientes PS de clase IIb, basados en el mismo principio activo (dióxido de cloro);

- **Tristel Trio<sup>®1</sup>**; sistema de **3 tipos de toallitas**: para la limpieza (con detergente trienzimático) + para la DAN (toallita y espuma activadora de dióxido de cloro; **esporicida en 30 segundos**) + para el aclarado (estériles, con agua desionizada y antioxidantes).
- **Tristel Fuse<sup>®1</sup>**; **sobres individuales** divididos por un septum que al romperlo mezcla dos componentes que generan dióxido de cloro. Los sobres se diluyen en 5L de agua generando una solución **esporicida en 5 min**. El instrumental se desinfecta por inmersión y no precisa aclarado posterior puesto el producto no deja residuos tóxicos.

En el Anexo I se muestran ejemplos de otros desinfectantes de alto nivel comercializados **con actividad esporicida y tiempos de exposición cortos** (5-15 min) de menor coste. Todos ellos están clasificados como PS clase IIb y requieren una desinfección por inmersión.

**Nota:** en el Anexo I no se muestran todos los DAN, sólo algunos ejemplos basados en ácido peracético y/o peróxido de hidrógeno que presentan actividad esporicida y tiempos de exposición cortos que pueden ayudar a resolver la consulta realizada. Existen otros DAN con acción esporicida pero con tiempos de exposición superiores como son; Glutaraldehído al 2%, Orto-ptalaldehído al 0,55%, peróxido de hidrógeno al 6% y combinaciones de amonios cuaternarios y aminos terciarias. Entendemos por la rapidez de acción de Tristel Duo OPH<sup>®</sup> (motivo de la consulta) que se buscan tiempos de exposición cortos.

## Anexo I. Ejemplos de desinfectantes de alto nivel con actividad esporicida y tiempos de exposición cortos

	<b>Composición</b>	<b>Indicaciones</b>	<b>Espectro</b>	<b>Modo de empleo</b>
Darodor HP® garrafa 5L (José Collado) <sup>2</sup>	Peróxido de hidrógeno 8% Isopropanol 9,99% Excipientes csp 100%	Desinfección de productos sanitarios invasivos, tales como endoscopios, material médico-quirúrgico o material termosensible.	Bactericida y fungicida en 10 min Micobactericida, virucida y <b>esporicida en 15 min</b>	<b>Listo para usar.</b> La solución desinfectante se mantiene estable en la cubeta de desinfección durante un periodo de 14 días.
Darodor PAA® pack dúo: Solución A (125ml) + Solución B (125ml) (José Collado) <sup>2</sup>	Solución A (125ml): 5% Ácido peracético, 25% Peróxido de Hidrógeno Solución B (125ml): Hidróxido sódico, tensioactivos no iónicos, inhibidores de corrosión Excipientes c.s.p. 100%		Bactericida, fungicida, micobactericida, virucida y <b>esporicida en 5 min</b>	1 pack dúo por cubeta de 5L. La solución se mantiene estable durante 48h.
Darodor Oxiactive® bote 150g, 925g (con dosificador) (José Collado) <sup>2</sup>	Percarbonato sódico 37,8% TAED 42% Excipientes s.c.p. 100		Bactericida, fungicida y micobactericida en 5 min, virucida en 5-10min, <b>esporicida en 10 min</b>	1,5% en agua; verter 1 envase monodosis de 150g o dos medidas dosificadoras en 10L de agua.
Rely+On Perasafe® bote 162g, 810g (Tedec-Meiji Farma) <sup>3</sup>	Forma sólida y estabilizada de peróxido de hidrógeno. Estabilizantes, inhibidores de corrosión, amortiguadores, agente tensoactivo y colorante.	Desinfección de alto nivel rápida y segura de equipos e instrumental médico, incluyendo endoscopios sensibles a la esterilización por calor.	Bactericida, fungicida, micobactericida, virucida y <b>esporicida en 10 min</b>	Se activa al disolverlo en agua, formando iones peracetato a pH8. Preparar el volumen de agua requerido a 35°C (agua templada). Añadir 16,2 gr. de polvo por cada litro de agua (bote de 162g en 10L de agua o 1 unidad de medida enrasada hasta la línea, en 1L de agua). Agitar hasta obtener una solución azul claro (solución lista para su uso). La solución puede ser utilizada durante al menos 24h después de su preparación.
Instrunet Anioxy-Twin® frasco A (120mL) + frasco B (50mL) (Instrunet Hospital) <sup>4</sup>	Frasco A: ácido peracético al 5% en presencia de peróxido de hidrógeno y ácido acético Frasco B: inhibidores de la corrosión, un indicador de color y otros excipientes	Desinfectante de alto nivel de material quirúrgico, médico, material de endoscopia, material termosensible y productos sanitarios.	Bactericida en 5 min, Fungicida en 15 min, virucida y micobactericida en 10 min, <b>esporicida en 15 min</b>	Verter los dos frascos en 5L de agua y homogeneizar la mezcla. La solución es estable durante 24h o 20 ciclos de desinfección (verificar CME con tiras reactivas)

Instrunet Anyoxide® 1000 garrafas 1L y 5L (+activador 41,6mL) (Instrunet Hospital) <sup>4</sup>	Acido peracético Peróxido de hidrógeno 3%	Desinfección de alto nivel/Esterilización en frío del material quirúrgico, médico, material de endoscopia, material termosensible y dispositivos médicos.	Bactericida, fungicida, micobactericida, virucida y <b>esporicida en 5 min</b>	<b>Requiere activación:</b> verter todo el contenido del activador (botella de 41,6mL) en el generador (envase de 5 L), mezclar la solución y verter en una cubeta. <b>Antes del primer uso, esperar durante 30 min (tiempo para activación del producto)</b> La solución desinfectante se mantiene estable en la cubeta de desinfección durante un periodo de 14 días (verificar CME con tiras reactivas)
Gigasept PAA® concentrado frasco A (100mL) + frasco B (100mL) (Vesimin) <sup>1</sup>	Frasco A: ácido peracético en presencia de peróxido de hidrógeno y ácido acético Frasco B: inhibidores de la corrosión, hidróxido potásico	Desinfección manual o semiautomática de endoscopios flexibles e instrumental médico	Bactericida, fungicida, micobactericida, virucida y <b>esporicida en 5 min</b>	Verter los dos frascos en 5L de agua y homogeneizar la mezcla. La solución es estable durante 12h (no requiere control mediante tiras reactivas)
Gigasept PAA® garrafa 5L (Vesimin) <sup>1</sup>	Ácido peracético Inhibidores de la corrosión, surfactantes, agentes estabilizantes y otros excipientes		Bactericida, fungicida, micobactericida, virucida y <b>esporicida en 5 min</b>	<b>Lista para usar.</b> La solución es estable durante 7 días o 50 ciclos de desinfección (verificar CME con tiras reactivas)

CME: Concentración Mínima Efectiva

## Anexo II. Recomendaciones generales para la Desinfección de Alto Nivel (DAN) por inmersión

1. **LIMPIEZA:** El instrumento o equipo debe estar totalmente libre de materia orgánica.
2. **ACLARADO y SECADO** previa inmersión.
3. **DESINFECCIÓN:**
  - a. La concentración, el tiempo de inmersión y la temperatura para la DAN deben ser acordes a la recomendación del fabricante, según la aprobación de cada producto en las agencias reguladoras.
  - b. Sumergir **COMPLETAMENTE** los materiales a desinfectar, asegurando la penetración del desinfectante cuando existan lúmenes. El tamaño del contenedor y el volumen de desinfectante deben asegurar la inmersión completa.
  - c. Los contenedores se deben mantener tapados para evitar la evaporación y vapores tóxicos en el ambiente.
4. **ACLARADO:** Una vez finalizado en tiempo de inmersión necesario, sacar el material con técnica aséptica y aclarar **con agua estéril**. El enjuague es imprescindible para reducir los residuos químicos a niveles seguros.
5. **SECADO** con compresa o paño estéril.

### Documento elaborado por:

Isabel Romero Crespo  
Marisa Gaspar Carreño  
Seira Climent Ballester

### Bibliografía:

1. Ficha técnica. Consultar en <https://vesismin.com/es/gama/instrumental>
2. Ficha técnica. Consultar en <https://www.josecollado.com/es/familias/instrumental>
3. Ficha técnica. Consultar en <https://www.meiji.es/perasafe?sub=documentation>
4. Ficha técnica. Consultar en <http://instrunethospital.com/categorias-productos/desinfeccion-de-alto-nivel/>