

Tristel™

TRISTEL DUO ORL Les données

Mousse désinfectante de haut niveau
pour les dispositifs médicaux sans
canal opérateur utilisés en ORL.

Un ensemble de preuves complet

[Cliquez ici pour commencer](#)



SOMMAIRE

À propos de Tristel DUO ORL	03
L'essentiel	04
Sur l' essuyage	07
Sur l' immersion	09
Dans la pratique	12
Sur la détergence	13
Les organismes préoccupants	14
La résistance antimicrobienne (RAM)	16
Les biofilms	17

Navigation dans le document

Des icônes de navigation sont disponibles en haut de chaque page pour vous permettre de parcourir aisément l'ensemble du document.



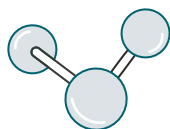


À PROPOS DE TRISTEL DUO ORL

La Chimie



Depuis plus de **30 ans**, le dioxyde de chlore est la chimie utilisée par Tristel.



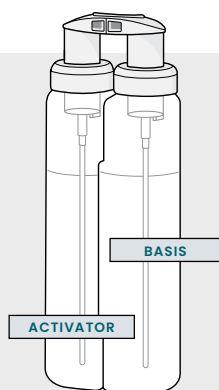
Le dioxyde de chlore Tristel résulte d'une réaction chimique entre le chlorite de sodium et l'acide citrique, et **se dégrade en eau et en sels**.

Commercialisé dans **+ de 40 pays**, le dioxyde de chlore Tristel a permis de réaliser **+ de 100 millions de protocoles de désinfection dans le monde**.



La conception

Tristel a été **pionnier dans la conception de produits** permettant la combinaison des solutions précurseurs par une simple pression sur une pompe.



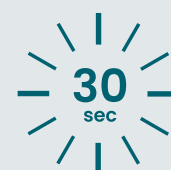
Grâce à cette conception intuitive, nos produits au dioxyde de chlore génèrent une chimie active **au moment de l'utilisation**. Cette solution n'est pas classée comme dangereuse au point d'utilisation, conformément à la réglementation CLP, et ne contient ni perturbateurs endocriniens ni substances CMR. La mousse Tristel DUO ULT ne contient ni éthanol, ni composés d'ammonium quaternaire (CAQ).

L'emploi

Tristel DUO ORL est destiné à la **désinfection de haut niveau** pour les dispositifs médicaux sans canal opérateur utilisés en oto-rhino-laryngologie, communément appelée ORL.

Tristel DUO ORL est bactéricide, levuricide, fongicide, virucide, mycobactéricide, et sporicide, avec un temps de contact uniforme de 30 secondes.

Son efficacité a été rigoureusement validée selon des méthodes d'essai reconnues et pertinentes à l'échelle internationale.



L'ESSENTIEL

Conforme à la norme EN 14885

En Europe, la norme EN 14885 définit les essais à réaliser pour évaluer l'efficacité des désinfectants destinés au domaine médical. **Tristel DUO ORL répond aux méthodes d'essai pertinentes de cette norme, conformément à son usage prévu.**

Dans les établissements de santé, la présence de matières organiques et de souillures est fréquente. Il est donc essentiel que les produits conservent leur efficacité même dans des conditions de saleté. Les méthodes d'essai **prennent en compte deux types de conditions simulant les environnements dans lesquels les produits sont utilisés :**

Propreté – 0,3g/l de protéines.

Cette condition représente une surface qui a été nettoyée avant désinfection.

Saleté – 3g/l de protéines + 3ml/l de sang.

Cela représente une surface contaminée qui n'a pas été nettoyée avant désinfection.





HIÉRARCHIE MICROBIENNE DE LA RÉSISTANCE AUX DÉSINFECTANTS

ÉLEVÉ

MOYEN

BAS

MÉTHODE D'ESSAI	TYPE D'ORGANISME	ORGANISME	CONDITIONS	TEMPS DE CONTACT	RÉSULTAT
EN 17126 (P2, S1)	Spores bactériennes	<i>Bacillus subtilis</i>	Propreté	30s	Validé
			Saleté	30s	Validé
		<i>Bacillus cereus</i>	Propreté	30s	Validé
			Saleté	30s	Validé
		<i>Clostridioides difficile</i>	Propreté	30s	Validé
			Saleté	30s	Validé
EN 17846 (P2, S2)		<i>Clostridioides difficile</i>	Propreté	30s	Validé
			Saleté	30s	Validé
EN 14348 (P2, S1)	Mycobactéries	<i>Mycobacterium terrae</i>	Propreté	30s	Validé
			Saleté	30s	Validé
		<i>Mycobacterium avium</i>	Propreté	30s	Validé
			Saleté	30s	Validé
EN 14476 (P2, S1)	Virus	Poliovirus	Propreté	30s	Validé
			Saleté	30s	Validé
		Adénovirus	Propreté	30s	Validé
			Saleté	30s	Validé
		Norovirus murin	Propreté	30s	Validé
			Saleté	30s	Validé
EN 13624 (P2, S1)	Champignons	<i>Aspergillus brasiliensis</i>	Propreté	30s	Validé
			Saleté	30s	Validé
EN 13624 (P2, S1)	Levures	<i>Candida albicans</i>	Propreté	30s	Validé
			Saleté	30s	Validé
EN 16615 (P2, S2)	Levures	<i>Candida albicans</i>	Propreté	30s	Validé
			Saleté	30s	Validé
EN 13727 (P2, S1)	Bactéries	<i>Staphylococcus aureus</i>	Propreté	30s	Validé
			Saleté	30s	Validé
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Propreté	30s	Validé
			Saleté	30s	Validé
		<i>Enterococcus hirae</i>	Propreté	30s	Validé
			Saleté	30s	Validé
EN 16615 (P2, S2)	Bactéries	<i>Staphylococcus aureus</i>	Propreté	30s	Validé
			Saleté	30s	Validé
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Propreté	30s	Validé
			Saleté	30s	Validé
		<i>Enterococcus hirae</i>	Propreté	30s	Validé
			Saleté	30s	Validé

Phase 2, Étape 1 : P2, E1 et Phase 2, Étape 2 : P2, E2.

Selon les critères d'acceptation de la norme européenne : Spores bactériennes, mycobactéries, champignons, levures et virus : réduction $\geq 4 \log_{10}$.

Bactéries : réduction $\geq 5 \log_{10}$. Exigence supplémentaire pour les essais à 4 zones : F2-F4 < 50 ufc/cm².





SUR L'ESSUYAGE

Efficacité démontrée par application sur surface

Tristel DUO ORL est une mousse conçue pour être appliquée sur un dispositif à l'aide d'une lingette sèche. Son efficacité a été rigoureusement évaluée selon **la méthode des 4 zones définie par la norme EN 16615, ainsi que la norme 17846**. Ces normes sont élaborées pour tester les produits appliqués par essuyage sur une surface. **Les essais couvrent un large éventail de micro-organismes fréquemment rencontrés dans les environnements de soins, notamment sur les dispositifs médicaux sans canal opérateur utilisés en ORL et dans les contextes cliniques où ces derniers sont couramment utilisés.**

MÉTHODE D'ESSAI	TYPE D'ORGANISME	ORGANISME	CONDITIONS	TEMPS DE CONTACT	RÉSULTAT
EN 17846 (P2, S2)	Spores bactériennes	<i>Clostridioides difficile</i>	Propreté	30s	Validé
			Saleté	30s	Validé
EN 16615 (P2, S2)	Mycobactéries	<i>Mycobacterium terrae</i>	Saleté	30s	Validé
		<i>Mycobacterium avium</i>	Saleté	30s	Validé
EN 16615 (P2, S2)	Virus	Adénovirus	Saleté	30s	Validé
		Norovirus murin	Saleté	30s	Validé
		Coronavirus bovin	Saleté	30s	Validé
EN 16615 (P2, S2)	Champignons	<i>Aspergillus brasiliensis</i>	Propreté	30s	Validé
			Saleté	30s	Validé
EN 16615 (P2, S2)	Levures	<i>Candida albicans</i>	Propreté	30s	Validé
			Saleté	30s	Validé
EN 16615 (P2, S2)	Bactéries	<i>Staphylococcus aureus</i>	Propreté	30s	Validé
			Saleté	30s	Validé
		<i>Enterococcus hirae</i>	Propreté	30s	Validé
			Saleté	30s	Validé
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Propreté	30s	Validé
			Saleté	30s	Validé

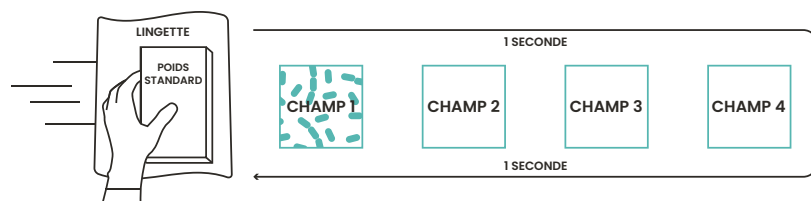
Phase 2, Étape 2 : P2, E2.

Selon les critères d'acceptation de la norme européenne : Spores bactériennes, mycobactéries, champignons, levures et virus : réduction $\geq 4 \log_{10}$. Bactéries : réduction $\geq 5 \log_{10}$. Exigence supplémentaire pour les essais à 4 zones : F2-F4 $< 50 \text{ ufc/cm}^2$.



SUR L'ESSUYAGE, SUITE

La norme EN 16615 évalue l'efficacité d'un désinfectant appliqué à l'aide d'une lingette. Lors de ce test, le désinfectant est appliqué sur une lingette enroulée autour d'un poids standardisé, puis déplacée sur plusieurs zones d'essai. L'une de ces zones estensemencée avec le micro-organisme et une substance interférente. Après l'essuyage, la charge microbienne sur chaque zone est mesurée. Ce test permet également de vérifier si des micro-organismes sont transférés d'une zone à l'autre, garantissant que la contamination est éliminée, et non propagée.

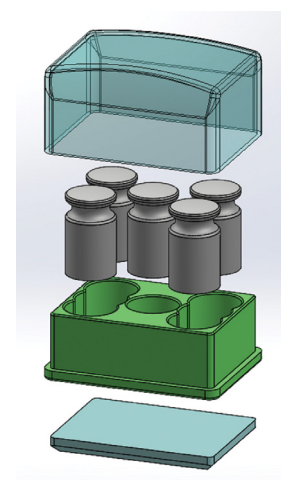


The standardised unitary weight specified in the EN 16615 method ranges from 2.3 to 2.5 kg. **Cette plage reflète-t-elle vraiment la force exercée lors d'un essuyage en conditions réelles ?**

Tristel a mis au point une méthode d'essai modifiée à partir de la méthode des 4 zones, en y intégrant des poids variés.

Tristel DUO ULT a ainsi été testé avec des poids inférieurs et supérieurs à ceux prévus par la norme, afin de simuler les différentes forces exercées lors de l'essuyage manuel. Les résultats ont montré que **Tristel DUO ORL reste efficace, même lorsqu'il est soumis à des forces d'essuyage variables.**

[Cliquez ici pour lire l'article complet](#)



MÉTHODE D'ESSAI	FORCE APPLIQUÉE À LA SURFACE (KG)	ORGANISME	TEMPS DE CONTACT	RÉSULTAT	
				SÉRIE 1	SÉRIE 2
ESSAI EN 16615 ADAPTÉ (P2, S2)	1.0	<i>Staphylococcus aureus</i>	30s	Validé	Validé
	1.5		30s	Validé	Validé
	2.0		30s	Validé	Validé
	2.5		30s	4.05*	Validé
	3.0		30s	Validé	Validé
	3.5		30s	Validé	Validé

Phase 2, Étape 2 : P2, E2. Selon les critères d'acceptation de la norme européenne : Bactéries : réduction $\geq 5 \log_{10}$.

*Réduction $\geq 5 \log_{10}$ non atteinte ; toutefois, ce résultat est considéré comme une valeur aberrante car la deuxième série a montré une destruction complète des micro-organismes dans la même catégorie de poids, ainsi que pour tous les poids testés au-dessus et en dessous. Aucun organisme n'a été transféré aux autres zones d'essai, respectant les critères d'acceptation de $\leq 50 \text{ ufc/cm}^2$.

Dans une autre étude, Tristel DUO ORL a été appliqué sur une surface contaminée en PVC à l'aide d'une lingette sèche. La lingette a seulement été en contact avec la surface pendant 1 seconde, sans aucun mouvement d'essuyage. Les résultats démontrent que même lorsque la lingette a un contact minimal avec la surface, un volume suffisamment efficace de solution est transféré.

MÉTHODE D'ESSAI	TYPE D'ORGANISME	ORGANISME	CONDITIONS	TEMPS DE CONTACT	RÉSULTAT
ESSAI EN 16615 (P2, S2) ADAPTÉ	Bactéries	<i>Enterococcus hirae</i>	Propreté	30s	Validé

Selon les critères d'acceptation de la norme européenne : Bactéries : réduction $\geq 5 \log_{10}$ et F2-F4 : $\leq 50 \text{ ufc/cm}^2$.



SUR L'IMMERSION

Efficacité démontrée de la chimie sans essuyage

Bien que Tristel DUO ORL soit conçu pour être appliqué par essuyage, son efficacité désinfectante a également été évaluée en immergeant des surfaces contaminées dans la solution.

Ces tests d'immersion, également appelés essais porte-germes, permettent de mesurer l'efficacité intrinsèque de la chimie.

MÉTHODE D'ESSAI	TYPE D'ORGANISME	ORGANISME	CONDITIONS	TEMPS DE CONTACT	RÉSULTAT
EN 14563 (P2, S2)	Mycobactéries	<i>Mycobacterium terrae</i>	Propreté	30s	Validé
			Saleté*	30s	Validé
		<i>Mycobacterium avium</i>	Propreté	30s	Validé
			Saleté*	30s	Validé
EN 17111 (P2, S2)	Virus	Adénovirus	Propreté	30s	Validé
			Saleté	30s	Validé
		Norovirus murin	Propreté	30s	Validé
			Saleté	30s	Validé
		Polyomavirus SV40	Propreté	30s	Validé
			Saleté	30s	Validé
EN 14562 (P2, S2)	Champignons	<i>Aspergillus brasiliensis</i>	Propreté	30s	Validé
EN 14562 (P2, S2)	Levures	<i>Candida albicans</i>	Propreté	30s	Validé
		<i>Candidozyma auris**</i>	Saleté*	30s	Validé
EN 14561 (P2, S2)	Bactéries	<i>Staphylococcus aureus</i>	Propreté	30s	Validé
		<i>Enterococcus hirae</i>	Propreté	30s	Validé
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Propreté	30s	Validé

*Test réalisé en présence de 5 % de SFB.

**Anciennement connu sous le nom de *Candida auris*.

Phase 2, Étape 2 : P2, E2.

Selon les critères d'acceptation de la norme européenne : Mycobactéries, champignons, levures et virus : réduction $\geq 4 \log_{10}$.

Bactéries : réduction $\geq 5 \log_{10}$.





SUR L'IMMERSION, SUITE

Tristel DUO ORL a été testé sans action mécanique ou essuyage. Ces essais consistent à appliquer le désinfectant sur une surface et à le laisser agir pendant le temps de contact, sans essuyer.

L'efficacité de la chimie, sans l'action supplémentaire de l'essuyage, a été démontrée.

NORME	TYPE D'ORGANISME	ORGANISME	CONDITIONS	TEMPS DE CONTACT	RÉSULTAT
ASTM E-1053	Virus	Poliovirus	Saleté*	30s	Validé
		Adénovirus	Saleté*	30s	Validé
		Calicivirus félin	Saleté*	30s	Validé
		Virus de l'hépatite B (VHB)	Saleté*	30s	Validé
		Virus herpès simplex (HSV)	Saleté*	30s	Validé
		Virus de l'immunodéficience humaine (VIH)	Saleté*	30s	Validé
		Virus de la grippe A (H1N1)	Saleté*	30s	Validé
EN 13697 (P2, S2)	Levures	<i>Candida albicans</i>	Propreté	30s	Validé
EN 13697 (P2, S2)	Bactéries	<i>Staphylococcus aureus</i>	Propreté	30s	Validé
		<i>Enterococcus hirae</i>	Propreté	30s	Validé
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Propreté	30s	Validé
		<i>Escherichia coli</i>	Propreté	30s	Validé

*Test réalisé en présence de 5 % de SFB.

Phase 2, Étape 2 : P2, E2.

Selon les critères d'acceptation de la norme européenne :

Virus et bactéries : réduction $\geq 4 \log_{10}$.

Levures : réduction $\geq 3 \log_{10}$.



DANS LA PRATIQUE

Efficacité confirmée sur les dispositifs médicaux

Afin de reproduire des conditions d'utilisation réelles, Tristel DUO ORL a été testé sur **dispositifs médicaux sans canal opérateur utilisés en ORL authentiques, volontairement contaminés par des micro-organismes cliniquement significatifs.**

Les tests en conditions simulées consistent à contaminer les dispositifs avec des micro-organismes et une substance interférente, à appliquer le désinfectant conformément aux instructions d'utilisation, puis à mesurer la réduction de la charge microbienne.

Cette approche permet de démontrer l'efficacité du désinfectant dans des situations concrètes d'usage.

DISPOSITIF ORL	ORGANISME	TEMPS DE CONTACT	RÉSULTAT
Nasofibroscope	Papillomavirus humain (HPV) de type 16	30s	Validé
	Papillomavirus humain (HPV) de type 18	30s	Validé
Vidéo rhino-laryngoscope	<i>Mycobacterium terrae</i>	30s	Validé
Arthroscope rigide	<i>Staphylococcus aureus</i>	30s	Validé

Selon les critères d'acceptation de la norme européenne :
 Virus (EN 14476) : réduction $\geq 4 \log_{10}$.
 Bactéries (EN 14561) : réduction $\geq 5 \log_{10}$.



SUR LA DÉTERGENCE

Capacité de nettoyage établie

Le nettoyage se définit comme l'élimination des matières organiques présentes sur une surface. Il s'agit souvent de l'étape la plus critique du protocole de désinfection, car la présence de souillures peut réduire, voire inhiber, l'efficacité de nombreux désinfectants de haut niveau. Opter pour un désinfectant de haut niveau qui assure également une action de nettoyage efficace constitue le choix optimal pour garantir la sécurité des patients.

Tristel Duo ORL a démontré ses performances en tant qu'agent détergent, capable d'éliminer les souillures rencontrées dans les environnements de soins, telles que les protéines, l'hémoglobine et les glucides. Son efficacité détergente a été confirmée par des tests réalisés sur des dispositifs médicaux ainsi que sur diverses surfaces cliniques, attestant de sa polyvalence en tant qu'agent détergent. Les critères d'acceptation relatifs aux marqueurs de souillure reposent sur des seuils de propreté établis par les normes en vigueur et la littérature scientifique.

MÉTHODE D'ESSAI	MATÉRIAU	MARQUEUR DE SOUILLURE	CRITÈRE D'ACCEPTATION	RÉSULTAT
AAMI ST98 AND ISO 15883-5	PVC	Protéine	$\leq 6.4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	Validé
		Hémoglobine	$\leq 2.2 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	Validé
	Acier inoxydable (304)	Protéine	$\leq 6.4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	Validé
		Hémoglobine	$\leq 2.2 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	Validé
	Stratifié (HPL)	Protéine	$\leq 6.4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	Validé
		Hémoglobine	$\leq 2.2 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	Validé

LES ORGANISMES PRÉOCCUPANTS

Efficacité contre les agents pathogènes présents en ORL

Les dispositifs ORL, tels que les nasofibrosopes flexibles, les vidéolaryngoscopes et les otoscopes, entrent fréquemment en contact avec les muqueuses et d'autres zones sensibles de l'oreille, du nez et de la gorge, ce qui les rend vulnérables à la contamination. Ces dispositifs peuvent transmettre des agents pathogènes tels que le virus de la grippe (H1N1), le virus de l'herpès simplex (HSV), *Staphylococcus aureus* et *Streptococcus pyogenes*, entraînant des infections et d'autres complications de santé.

Une désinfection de haut niveau est essentielle pour garantir une désinfection adéquate et prévenir la contamination croisée entre les patients.

Outre les micro-organismes obligatoires prévus par la norme EN 14885, Tristel DUO ORL a été testé contre des micro-organismes spécifiques préoccupants:

Levures et virus : réduction $\geq 4 \log_{10}$.
Bactéries: réduction $\geq 5 \log_{10}$.



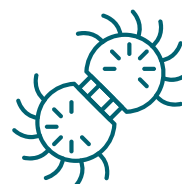
Adénovirus

Il est responsable d'au moins 5 à 10% des infections des voies respiratoires chez les enfants et de 1 à 7 % chez les adultes.⁸ Les infections persistantes touchent généralement les amygdales et entraînent des infections secondaires telles que la pneumonie, ainsi que des infections gastro-intestinales provoquant une gastro-entérite aiguë et de la diarrhée. Chez les nourrissons, la pharyngite et la fièvre pharyngo-conjonctivale sont fréquentes. L'adénovirus se transmet généralement par les gouttelettes issues des sécrétions respiratoires.⁹



Papillomavirus humain (HPV)

Le HPV est l'infection sexuellement transmissible la plus courante au monde. Les souches à haut risque du HPV peuvent infecter la bouche et la gorge, et bien que ces infections disparaissent souvent d'elles-mêmes, elles peuvent parfois entraîner un cancer de l'oropharynx (un type de cancer touchant l'arrière de la gorge, notamment la base de la langue et les amygdales).⁶ On estime que le HPV est responsable de près de 70 % des cancers de l'oropharynx.⁷



Neisseria gonorrhoeae

Si *Neisseria gonorrhoeae* est principalement connue pour provoquer la gonorrhée, une infection sexuellement transmissible, elle peut également infecter le pharynx (la gorge) et d'autres parties du dispositif ORL. *N. gonorrhoeae* se transmet généralement par voie vaginale, orale ou anale.¹⁶ On estime à 82 millions le nombre de nouveaux cas de gonorrhée chaque année.¹⁷

Candida albicans

Les espèces de *Candida* font généralement partie de la microflore buccale normale chez les personnes en bonne santé.¹⁸ Cependant, *Candida albicans* est la levure la plus fréquemment responsable de la candidose buccale (muguet buccal), et on la retrouve dans plus de 80 % des lésions associées.¹⁹



Virus de l'herpès simplex (HSV)

Un virus à ADN enveloppé qui se transmet par contact oral et provoque, dans la plupart des cas, un herpès orolabial (« boutons de fièvre ») autour de la bouche. Le HSV est très contagieux. À l'échelle mondiale, on estime que plus de 3,7 milliards de personnes âgées de moins de 50 ans (soit 67 % de la population) sont infectées par le HSV de type 1.⁵



Coronavirus

Les coronavirus constituent une vaste famille de virus qui provoquent généralement des affections respiratoires bénignes, même si certains ont entraîné des maladies graves telles que le SRAS (2002), le MERS (2012) et la COVID-19 (2019).⁹ Les infections virales, y compris les coronavirus, représentent entre 50 % et 80 % des cas de pharyngite ou de maux de gorge.¹¹

Influenzavirus (H1N1)

Très contagieux et répandu partout dans le monde, il serait à l'origine d'environ un milliard de cas de grippe saisonnière chaque année.³ Se transmettant par la toux, les éternuements ou même la parole, le virus H1N1 peut entraîner toute une série de complications ORL telles que des otites, des sinusites et des laryngites.⁴ Cela peut également affaiblir le système immunitaire, augmentant ainsi le risque d'infections bactériennes secondaires.³

Staphylococcus aureus

Staphylococcus aureus est une bactérie à Gram positif courante, responsable fréquente de maladies infectieuses telles que les infections de la peau et des tissus mous, la septicémie, la pneumonie, l'ostéomyélite et l'endocardite. Bien qu'elle soit présente dans de nombreuses parties du corps humain, des études ont montré que cet organisme se trouve le plus souvent dans la gorge et la partie antérieure des voies nasales.¹²



Pseudomonas aeruginosa



Pseudomonas aeruginosa est un agent pathogène responsable de l'otite externe (également appelée « otite du baigneur »).¹⁴ Il est responsable d'environ 20 à 60 % des cas aigus.¹⁵

Streptococcus pyogenes

Streptococcus pyogenes, également appelé streptocoque du groupe A, est une bactérie pathogène présente dans la gorge et responsable de l'angine streptococcique. Une infection nosocomiale due à cet organisme est diagnostiquée dans 20 à 40 % des cas de pharyngite chez les enfants et dans 5 à 15 % des cas chez les adultes.¹³

LA RÉSISTANCE ANTIMICROBIENNE (RAM)

La résistance aux antimicrobiens (RAM) constitue un défi de santé mondiale. En effet, les micro-organismes continuent d'évoluer, rendant les traitements des infections courantes de moins en moins efficaces. Cela engendre une hausse des dépenses de santé, prolonge les temps de rétablissement des patients et augmente les taux de mortalité. Il est crucial que les désinfectants éliminent non seulement les micro-organismes multirésistants, mais qu'ils ne contribuent pas, dès le départ, à renforcer leur résistance.

D'après l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), en 2019, les bactéries résistantes aux antibiotiques étaient directement responsables de **1,27 million de décès**, auxquels s'ajoutaient environ **5 millions de décès** liés à ces infections.²⁰

Tristel DUO ORL a passé avec succès les tests contre des agents pathogènes présentant des mécanismes de résistance connus, contribuant ainsi à limiter la propagation des organismes résistants aux antimicrobiens.

TYPE D'ORGANISME	ORGANISME	RÉSISTANCE AUX ANTIBIOTIQUES COURANTS	TEMPS DE CONTACT	RÉSULTAT
Spores bactériennes	<i>Clostridioides difficile</i>	Aminosides, lincomycine, tétracyclines, érythromycine, clindamycine, pénicillines, céphalosporines et fluoroquinolones ²¹	30s	Validé
Levures	<i>Candidoizyma auris</i> *	Azols, polyènes et échinocandines ²²	30s	Validé
Bactéries	<i>Staphylococcus aureus</i> résistant à la méthicilline (SARM)	Bêta-lactamines ²³	30s	Validé
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> produisant des bêtalactamases à spectre élargi (BLSE)	BLSE - Céphalosporines et monobactames ²⁴	30s	Validé
	Entérobactéries résistantes aux carbapénèmes (ERC) <i>Klebsiella pneumoniae</i>	ERC - Bêta-lactamines ²⁴	30s	Validé
	<i>Acinetobacter baumannii</i> multirésistant (ABMR)	Pénicillines et céphalosporines, fluoroquinolones et aminosides ²⁵	30s	Validé
	Entérocoques résistants à la vancomycine (ERV) <i>Enterococcus faecium</i>	Bêta-lactamines et aminosides ²⁶	30s	Validé

Selon les critères d'acceptation de la norme européenne. Spores bactériennes et levures : réduction $\geq 4 \log_{10}$. Bactéries : réduction $\geq 5 \log_{10}$.

*Anciennement *Candida auris*.

Perspectives pour 2050



Selon l'OMS, la résistance aux antimicrobiens pourrait entraîner jusqu'à **10 millions** de décès chaque année.²⁷

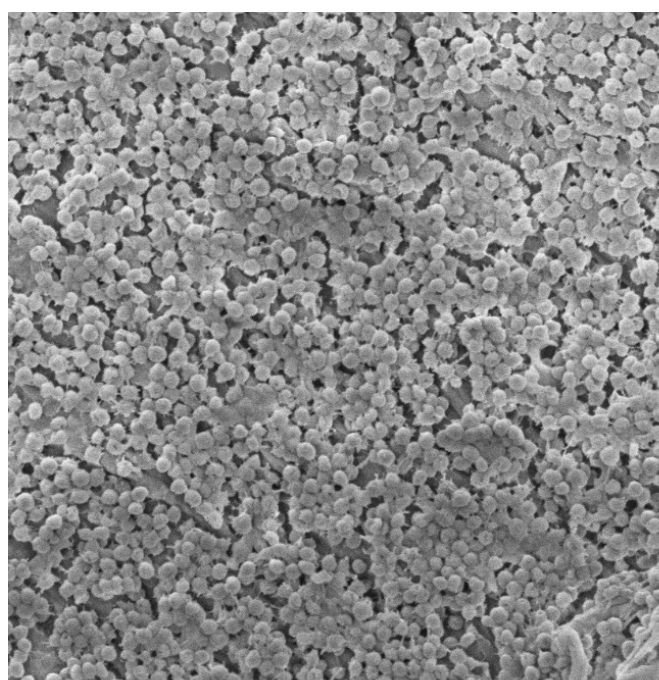
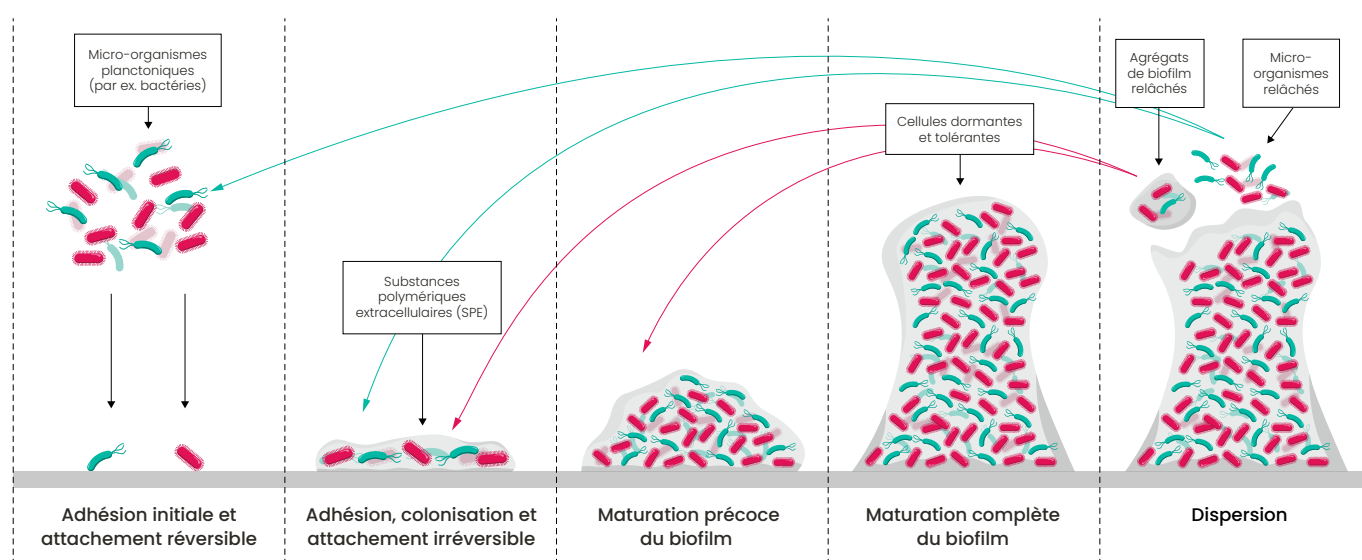


Le Groupe de la Banque mondiale estime que cette crise sanitaire pourrait coûter jusqu'à **1 000 milliards de dollars** supplémentaires aux systèmes de santé.²⁷

LES BIOFILMS

Les biofilms représentent un problème majeur en milieu hospitalier. Ils créent un environnement protecteur pour les micro-organismes, leur permettant de survivre dans des conditions extrêmes, y compris en présence de désinfectants et d'antibiotiques. Ces communautés complexes de micro-organismes adhèrent à des surfaces, notamment les dispositifs médicaux et les surfaces environnementales, rendant leur élimination particulièrement difficile.

Les bactéries présentes dans un biofilm peuvent être de 10 à 1 000 fois plus résistantes aux antibiotiques que leurs homologues planctoniques.



Les biofilms sont à l'origine d'infections persistantes, d'une résistance renforcée aux traitements et d'un risque accru de contamination croisée. Leur présence sur le matériel médical, les surfaces de l'environnement hospitalier ou dans les systèmes d'eau favorise le développement d'infections nosocomiales (IN), constituant ainsi une menace sérieuse pour la sécurité des patients.

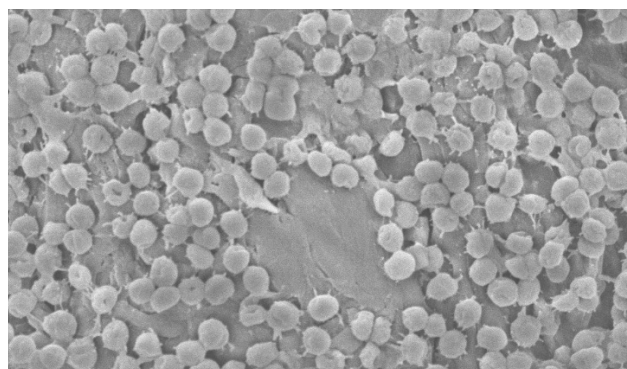
On estime que **les biofilms sont impliqués dans 65 à 80 % des infections nosocomiales.**

Ces infections sont souvent liées à la présence ou à la persistance de biofilms dans l'environnement ou sur les dispositifs médicaux associés.^{28,29}

LES BIOFILMS, SUITE

➤ **Tristel DUO ORL a été testé pour son efficacité et sa capacité d'élimination des biofilms humides et secs, assurant ainsi une action optimale dans ces environnements.**

Un **biofilm humide** est un type de biofilm qui se forme dans des environnements riches en humidité, où les micro-organismes prolifèrent grâce à la présence d'eau et de nutriments. Ces micro-organismes produisent une couche visqueuse composée de substances polymériques extracellulaires (EPS), incluant des polysaccharides, des protéines et des lipides, qui les enferme dans une matrice protectrice. Dans le domaine des soins de santé, les biofilms humides peuvent se développer dans les canaux des dispositifs médicaux réutilisables, à l'intérieur des conduites d'eau ou encore autour des éviers.²⁸



MÉTHODE D'ESSAI	TYPE DE BIOFILM	TYPE DE SURFACE	ORGANISME	TEMPS DE CONTACT	RÉSULTAT
MBEC ASSAY (ASTM E2799-22)	Cultivée dans des conditions humides - maturation de 72 heures	Acier & PVC	Gram négatif: <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	30s	Validé
CDC BIOFILM REACTOR (ASTM E2871-22)		Acier & PVC	Gram positif: <i>Staphylococcus aureus</i>	30s	Validé

Tristel DUO ORL a atteint une réduction $\geq 5 \log_{10}$.

Un **biofilm sec** 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.³⁰

MÉTHODE D'ESSAI	TYPE DE BIOFILM	TYPE DE SURFACE	ORGANISME	TEMPS DE CONTACT	RÉSULTAT
RÉACTEUR À BIOFILM CDC	Sec (semi-hydraté) - maturation de 12 jours	Acier & PVC	Gram positif: <i>Staphylococcus aureus</i>	30s	Validé

Tristel DUO ORL a atteint une réduction $\geq 5 \log_{10}$.





RÉFÉRENCES

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 (2025). 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)).
4. Centers for Disease Control and Prevention (2024). Influenza (Flu). [online] Centers for Disease Control and Prevention. Available at: <https://www.cdc.gov/flu/about/index.html> [Accessed 9 Apr. 2025].
5. Looker, K., Magaret, A., May, M., Turner, K., Vickerman, P., Gottlieb, S. and Newman, L. (2015). Global and Regional Estimates of Prevalent and Incident Herpes Simplex Virus Type 1 Infections in 2012.
6. CDC (2024). HPV and Oropharyngeal Cancer. [online] Cancer. Available at: <https://www.cdc.gov/cancer/hpv/oropharyngeal-cancer.html>.
7. Jensen, J., Becker, G., Jackson, J. and Rysavy, M. (2024). Human Papillomavirus and Associated Cancers: A Review. *Viruses*, 16(5). doi: <https://doi.org/10.3390/v16050680>.
8. Lynch, J.P. and Kajon, A.E. (2021). Adenovirus: Epidemiology, Global Spread of Novel Types, and Approach to Treatment. *Seminars in Respiratory and Critical Care Medicine*, 42(06), pp.800–821. doi: <https://doi.org/10.1055/s-0041-1733802>.
9. Doerfler, W. (2010). Adenoviruses. [online] Nih.gov. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK8503/>.
10. National Institute of Allergy and Infectious Diseases (2020). Coronaviruses | NIH: National Institute of Allergy and Infectious Diseases. [online] www.niaid.nih.gov. Available at: <https://www.niaid.nih.gov/diseases-conditions/coronaviruses>.
11. Wolford, R.W. and Schaefer, T.J. (2023). Pharyngitis. [online] PubMed. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK519550/>.
12. Hamdan-Partida, A., González-García, S., de la Rosa García, E. and Bustos-Martínez, J. (2018). Community-acquired methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* can persist in the throat. *International Journal of Medical Microbiology*, 308(4), pp.469–475. doi: <https://doi.org/10.1016/j.ijmm.2018.04.002>.
13. Wessels, M.R. (2016). Pharyngitis and Scarlet Fever. [online] Nih.gov. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK333418/>.
14. Kullar, P. and Yates, P.D. (2012). Infections and foreign bodies in ENT. *Surgery (Oxford)*, 30(11), pp.590–596. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jmps.2012.09.005>.
15. Rosenfeld, R.M., Schwartz, S.R., Cannon, C.R., Roland, P.S., Simon, G.R., Kumar, K.A., Huang, W.W., Haskell, H.W. and Robertson, P.J. (2014). Clinical Practice Guideline. Otolaryngology–Head and Neck Surgery. [online] 150 (1_suppl), pp.S1–S24. doi: <https://doi.org/10.1177/0194599813517083>.
16. World Health Organization (2024). Gonorrhoea (Neisseria gonorrhoeae infection). [online] www.who.int. Available at: [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/gonorrhoea-\(neisseria-gonorrhoeae-infection\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/gonorrhoea-(neisseria-gonorrhoeae-infection)).
17. UKHSA (2025). Infectious diseases impacting England: 2025 report. [online] GOV.UK. Available at: <https://www.gov.uk/government/publications/infectious-diseases-impacting-england-2025-report>.
18. Punia RS, Singhal SK, Kundu R, Das A, Chander J. Fungal Suppurative Otitis Media (Histopathology) Among Patients in North India. *Head Neck Pathol*. 2019 Jun;13(2):149–153. doi: 10.1007/s12105-018-0918-2. Epub 2018 Apr 18. PMID: 29671212; PMCID: PMC6513980.
19. Taylor M, Brizuela M, Raja A. Oral Candidiasis. [Updated 2023 Jul 4]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK545282/>.
20. 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>.
21. 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.
22. 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.
23. 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>.
24. 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>.
25. 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.
26. 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/>.
27. WHO (2023). Antimicrobial Resistance. [online] World Health Organization. Available at: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/antimicrobial-resistance>.
28. 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>.
29. 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>.
30. 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>.

Pour plus d'informations sur Tristel DUO ORL et le Tristel ORL Combination Packs, veuillez nous contacter

BELGIQUE ET GD DE LUXEMBOURG:

Tristel SA, Smallandlaan 14 B, 2660 Anvers
T +32 (0)3 889 26 40
E belgium@tristel.com
W www.tristel.com/be-fr/

FRANCE:

Tristel SaS, Boulevard de la Liberté, 59000 Lille
T +33 (0)3 66 88 01 84
E france@tristel.com
W www.tristel.com/fr-fr/