

Tristel™

TRISTEL DUO ULT Les données

Mousse désinfectante de haut
niveau pour l'échographie

Un ensemble de preuves complet



SOMMAIRE

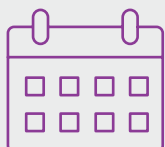
À propos de Tristel DUO ULT	03
L'essentiel	04
Sur l' essuyage	07
Sur l' immersion	09
Dans la pratique	12
Sur la détergence	13
Les organismes préoccupants	14
La résistance antimicrobienne (RAM)	16
Les biofilms	17
La PMA	19

Navigation dans le document

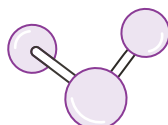
Des icônes de navigation sont disponibles en haut de chaque page pour vous permettre de parcourir aisément l'ensemble du document.

À PROPOS DE TRISTEL DUO ULT

La chimie



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



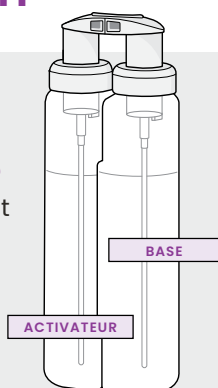
Le dioxyde de chlore Tristel résulte d'une réaction chimique entre le chlorite de sodium et l'acide citrique, et **se dégrade en eau et en sels**.

Commercialisé dans **+ de 40 pays**, le dioxyde de chlore Tristel a permis de réaliser **+ de 100 millions de procédures 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 ULT est destiné à la **désinfection de haut niveau** des sondes échographiques endocavitaires, telles que les sondes endorectales et endovaginales, ainsi que des transducteurs échographiques pour les surfaces cutanées

Tristel DUO ULT 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

Conformité 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 ULT 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, E1)	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, E2)		<i>Clostridioides difficile</i>	Propreté	30s	Validé
			Saleté	30s	Validé
EN 14348 (P2, E1)	Mycobactéries	<i>Mycobacterium terrae</i>	Propreté	30s	Validé
			Saleté	30s	Validé
		<i>Mycobacterium avium</i>	Propreté	30s	Validé
			Saleté	30s	Validé
EN 14476 (P2, E1)	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, E1)	Champignons	<i>Aspergillus brasiliensis</i>	Propreté	30s	Validé
			Saleté	30s	Validé
EN 13624 (P2, E1)	Levures	<i>Candida albicans</i>	Propreté	30s	Validé
			Saleté	30s	Validé
EN 16615 (P2, E2)	Levures	<i>Candida albicans</i>	Propreté	30s	Validé
			Saleté	30s	Validé
EN 13727 (P2, E1)	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, E2)	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 ≥ 4 log₁₀**. Bactéries : **réduction ≥ 5 log₁₀**. Exigence supplémentaire pour les essais à 4 zones : F2-F4 < 50 ufc/cm².



SUR L'ESSUYAGE

Efficacité démontrée par application sur surface

Tristel DUO ULT 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 échographiques 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, E2)	Spores bactériennes	<i>Clostridioides difficile</i>	Propreté	30s	Validé
			Saleté	30s	Validé
EN 16615 (P2, E2)	Mycobactéries	<i>Mycobacterium terrae</i>	Propreté	30s	Validé
			Saleté	30s	Validé
		<i>Mycobacterium avium</i>	Propreté	30s	Validé
			Saleté	30s	Validé
EN 16615 (P2, E2)	Virus	Adénovirus	Propreté	30s	Validé
			Saleté	30s	Validé
		Norovirus murin	Propreté	30s	Validé
			Saleté	30s	Validé
		Coronavirus bovin	Saleté	30s	Validé
EN 16615 (P2, E2)	Champignons	<i>Aspergillus brasiliensis</i>	Propreté	30s	Validé
			Saleté	30s	Validé
EN 16615 (P2, E2)	Levures	<i>Candida albicans</i>	Propreté	30s	Validé
			Saleté	30s	Validé
EN 16615 (P2, E2)	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 :

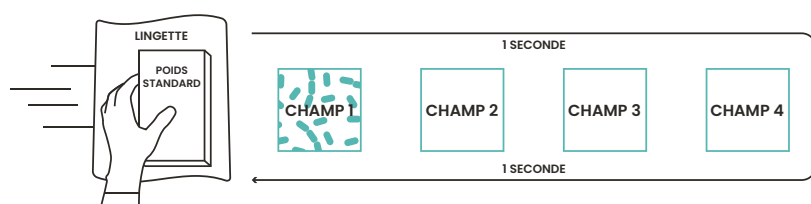
Spores bactériennes, mycobactéries, champignons, levures et virus : **réduction $\geq 4 \log_{10}$** .

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



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.

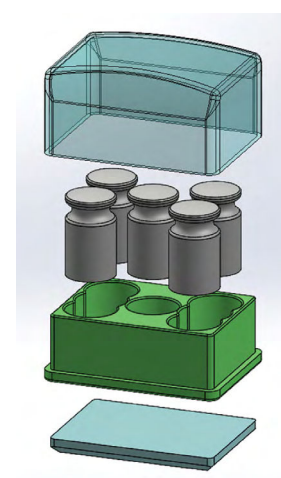


La norme EN 16615 prescrit un poids standardisé compris entre 2,3 et 2,5 kg. **Cette plage reflète-t-elle vraiment la force exercée lors d'un essuyage en conditions réelles ?**

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 ULT reste efficace, même lorsqu'il est soumis à des forces d'essuyage variables.**



MÉTHODE D'ESSAI	FORCE APPLIQUÉE À LA SURFACE (KG)	ORGANISME	TEMPS DE CONTACT	RÉSULTAT	
				SÉRIE 1	SÉRIE 2
ESSAI EN16615 ADAPTÉ (P2, E2)	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 ≤ 50 ufc/cm².

Dans une autre étude, Tristel DUO ULT 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 : ≤ 50 ufc/cm².

SUR L'IMMERSION

Efficacité démontrée de la chimie sans essuyage

Bien que Tristel DUO ULT 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, E2)	Mycobactéries	<i>Mycobacterium terrae</i>	Propreté	30s	Validé
			Saleté*	30s	Validé
		<i>Mycobacterium avium</i>	Propreté	30s	Validé
			Saleté*	30s	Validé
EN 17111 (P2, E2)	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, E2)	Champignons	<i>Aspergillus brasiliensis</i>	Propreté	30s	Validé
EN 14562 (P2, E2)	Levures	<i>Candida albicans</i>	Propreté	30s	Validé
		<i>Candidozyma auris**</i>	Saleté*	30s	Validé
EN 14561 (P2, E2)	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 ULT 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, E2)	Levures	<i>Candida albicans</i>	Propreté	30s	Validé
EN 13697 (P2, E2)	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

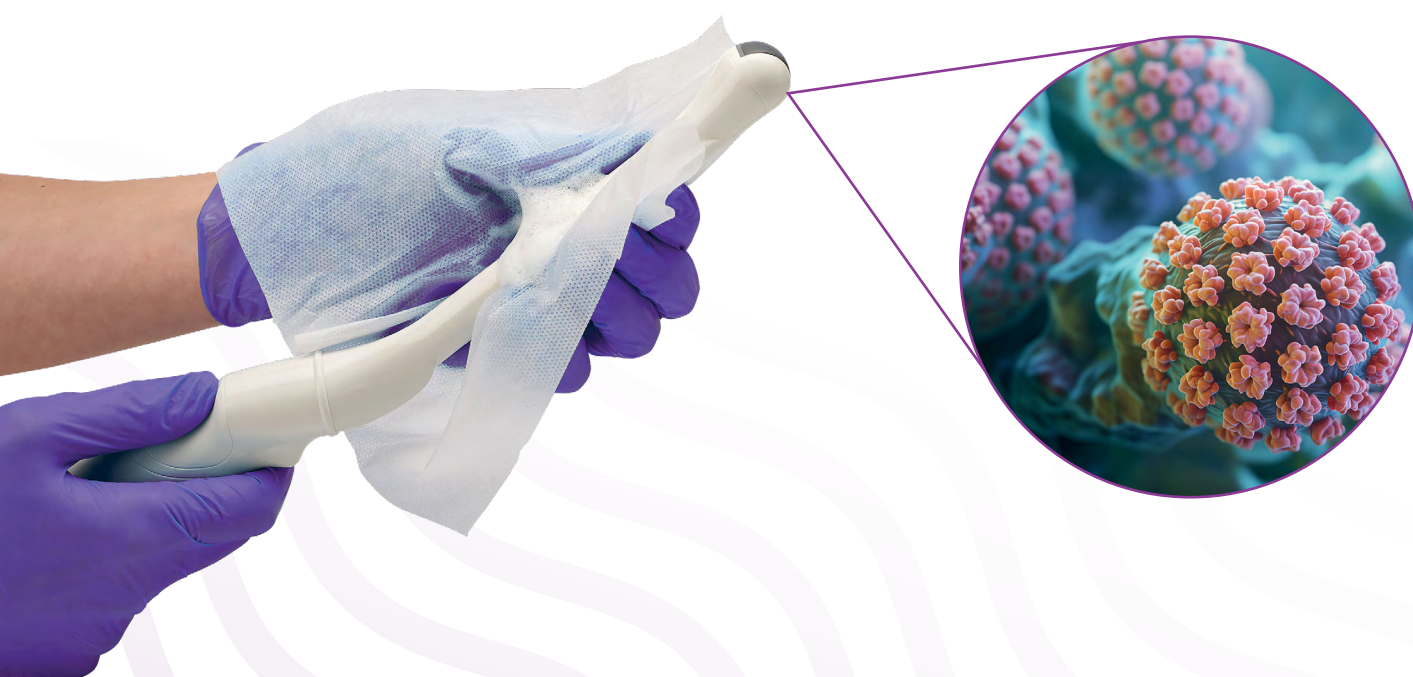
Afin de reproduire des conditions d'utilisation réelles, Tristel DUO ULT a été testé sur **des dispositifs échographiques authentiques, volontairement contaminés par des micro-organismes cliniquement significatifs.**

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 ÉCHOGRAPHIQUE	ORGANISME	TEMPS DE CONTACT	RÉSULTAT
Sonde endovaginale	Papillomavirus humain (HPV) de type 16	30s	Validé
	Papillomavirus humain (HPV) de type 18	30s	Validé
Sonde endovaginale	<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 ULT 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	DISPOSITIF	MARQUEUR DE SOUILLURE	CRITÈRE D'ACCEPTATION	RÉSULTAT
AAMI TIR 30 ET ISO 15883-5	GE Healthcare Ultrasound Transducer (RIC-5-9D)	Protéine	$\leq 6.4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	Validé
		Glucide	$\leq 1.8 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	Validé
AAMI TIR 30	Mobile ODT EVA System 3.0	Protéine	$\leq 6.4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	Validé
		Charge microbienne (<i>Escherichia coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> & <i>Candida albicans</i>)	Réduction $> 3 \log_{10}$	Validé

TEST METHOD	MATÉRIAU	MARQUEUR DE SOUILLURE	CRITÈRE D'ACCEPTATION	RÉSULTAT
AAMI ST98 ET 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

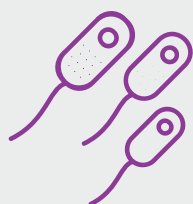
Efficacité contre les agents pathogènes présents en échographie

Les dispositifs échographiques, en particulier lorsqu'ils sont utilisés lors de procédures invasives, sont fréquemment exposés à des agents pathogènes en raison de leur contact avec des zones sensibles telles que la peau, les muqueuses ou les orifices internes. Les sondes invasives peuvent être vecteurs de micro-organismes dangereux, tels que *Escherichia coli*, *Candida albicans* ou encore le papillomavirus humain (HPV), susceptibles de provoquer des infections et complications médicales. Ces risques imposent l'utilisation d'un désinfectant de haut niveau, dont l'efficacité contre

ces pathogènes est scientifiquement démontrée, afin d'assurer un retraitement efficace et d'éviter toute contamination croisée entre les patients.

Au-delà des micro-organismes exigés par la norme EN 14885, **Tristel DUO ULT a été testé contre des agents pathogènes préoccupants, particulièrement pertinents dans le cadre des échographies invasives et non invasives.**

Tristel DUO ULT répond aux critères d'acceptation suivants : Levures et virus : réduction $\geq 4 \log_{10}$. Bactéries : réduction $\geq 5 \log_{10}$.

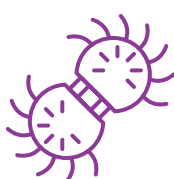


Gardnerella vaginalis

La bactérie *Gardnerella vaginalis* est fréquemment impliquée dans la vaginose bactérienne (VB), une infection qui perturbe l'équilibre de la flore vaginale. Il s'agit de la cause la plus courante de pertes vaginales chez les femmes en âge de procréer. La prévalence de la VB dans cette population est estimée entre 23 % et 29 %.⁴

Pseudomonas aeruginosa

Pseudomonas aeruginosa est un pathogène opportuniste à Gram négatif, qui se développe particulièrement bien dans les environnements humides, tels que les gels échographiques ou les équipements insuffisamment désinfectés.²⁷ Il constitue une source de préoccupation lors des procédures échographiques, en raison de sa capacité à provoquer des infections du sang, des infections urinaires et des septicémies.²⁸



Neisseria gonorrhoeae

Neisseria gonorrhoeae est la bactérie responsable de l'infection sexuellement transmissible (IST) qu'est la gonorrhée. On estime à 82 millions le nombre de nouveaux cas de gonorrhée chaque année.³

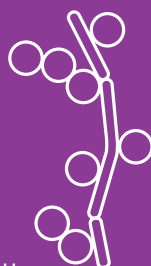
Papillomavirus humain (HPV) type 16 et 18

Il existe plus de 200 types de HPV, parmi lesquels les types 16 et 18 sont les deux souches les plus courantes et les plus létales, responsables d'environ 70 % de tous les cas de cancer du col de l'utérus.^{7,8,9} Le HPV représente une préoccupation majeure lors des procédures échographiques, notamment en raison de son potentiel de transmission par des dispositifs contaminés, tels que les sondes endovaginales et endorectales.



Candida albicans

Candida albicans est l'une des principales causes d'infections fongiques au niveau des zones génitales et rectales. Il est à l'origine d'environ 70 % des mycoses à l'échelle mondiale. Bien que des traitements soient disponibles, ces infections restent associées à un taux de mortalité d'environ 40 %.⁶ Les sondes endovaginales sont particulièrement exposées à la contamination par cette levure, naturellement présente dans la flore vaginale.



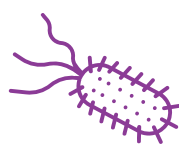
Virus de l'immunodéficience humaine (VIH)

Le VIH reste un enjeu majeur de santé publique à l'échelle mondiale. En 2023, on estime que 630 000 personnes sont décédées de causes liées au virus et qu'environ 1,3 million de nouvelles infections ont été enregistrées.¹¹

Bien que la transmission du VIH lors de procédures échographiques soit rare, l'application rigoureuse des protocoles d'hygiène et de retraitement demeure essentielle. Cela permet de prévenir tout risque de contamination croisée, notamment dans le cadre de procédures invasives ou impliquant un contact avec des fluides corporels.

Virus herpès simplex (HSV)

Le HSV-1 est principalement associé à l'herpès oral, mais il présente également un risque dans le cadre des procédures échographiques, notamment en présence de plaies ouvertes ou de lésions cutanées. Le virus peut en effet se transmettre par contact avec des surfaces ou équipements contaminés. On estime qu'environ 500 millions de personnes dans le monde sont infectées par le HSV au niveau génital.³



Proteus vulgaris

Proteus vulgaris est un pathogène opportuniste chez l'humain, principalement connu pour provoquer des infections urinaires (IU). Il peut également être présent dans le tractus gastro-intestinal. Les femmes présentent un risque accru de développer des infections liées à *P. vulgaris*.⁵



Escherichia coli

La bactérie *E. coli* peut être transmise lors des procédures échographiques si les protocoles d'hygiène et de désinfection ne sont pas rigoureusement suivis. Présente dans le tractus gastro-intestinal, *E. coli* est souvent retrouvée dans la zone rectale. Certaines souches de *E. coli* peuvent provoquer des infections graves, avec des taux de mortalité variant de 3 % à 20 %.¹⁰

Virus de la grippe A (H1N1)

Le virus de la grippe est responsable de 290 000 à 650 000 décès d'origine respiratoire chaque année.¹² Il peut survivre jusqu'à 48 heures sur des surfaces médicales, y compris les équipements échographiques.¹³

Virus de l'hépatite B (VHB)

Selon l'OMS, en 2022, environ 254 millions de personnes vivaient avec une infection chronique liée au virus de l'hépatite B, avec près de 1,2 million de nouvelles infections chaque année. Le VHB se transmet notamment par contact avec des fluides corporels infectés, tels que la salive, le sang menstruel, les sécrétions vaginales et le liquide séminal.¹⁴ Lorsqu'elles entrent en contact avec les muqueuses ou une peau lésée, les sondes peuvent représenter un vecteur de contamination croisée.

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.¹⁵

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.¹⁶

Tristel DUO ULT 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 ¹⁷	30S	Validé
Levures	<i>Candidozyma auris</i> *	Azols, polyènes et échinocandines ¹⁸	30S	Validé
Bactéries	<i>Staphylococcus aureus</i> résistant à la méthicilline (SARM)	Bêta-lactamines ¹⁹	30S	Validé
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> produisant des bêta-lactamases à spectre élargi (BLSE)	BLSE - Céphalosporines et monobactames ²⁰	30S	Validé
	Entérobactéries résistantes aux carbapénèmes (ERC) <i>Klebsiella pneumoniae</i>	ERC - Bêta-lactamines ²⁰	30S	Validé
	<i>Acinetobacter baumannii</i> multirésistant (ABMR)	Pénicillines et céphalosporines, fluoroquinolones et aminosides ²¹	30S	Validé
	Entérocoques résistants à la vancomycine (ERV) <i>Enterococcus faecium</i>	Bêta-lactamines et aminosides ²²	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.²³

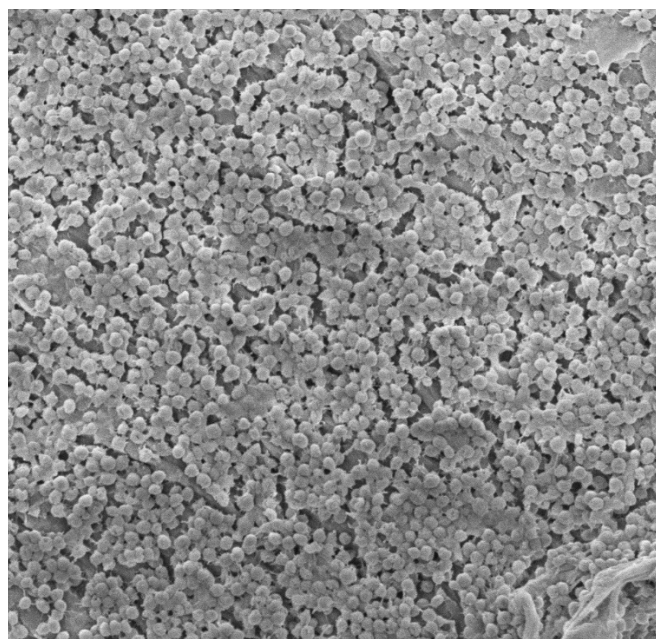
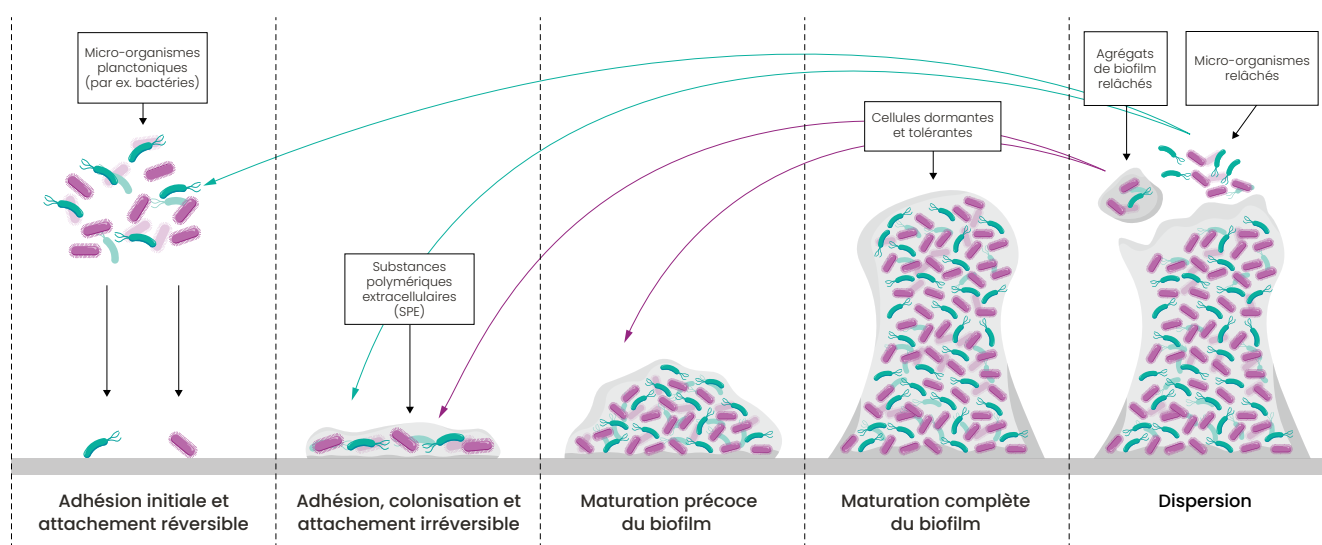


Le Groupe de la Banque mondiale estime que cette crise sanitaire pourrait coûter jusqu'à **1 000 milliards de dollars** supplémentaires aux systèmes de santé.²³

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.²⁴



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.

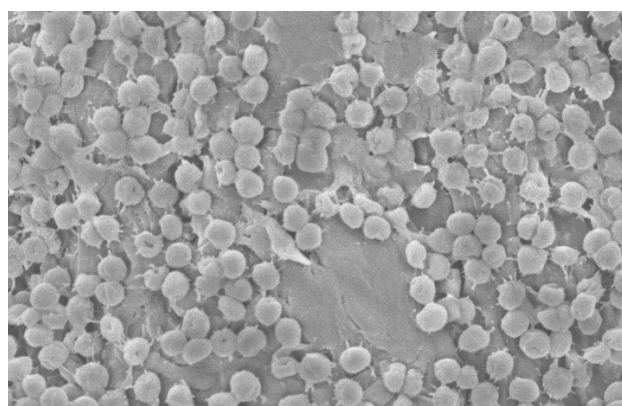
On estime que **les biofilms sont impliqués dans 65 à 80 % des infections nosocomiales.**

Ces infections sont souvent liées à la présence ou à la persistance de biofilms dans l'environnement ou sur les dispositifs médicaux associés.^{24, 25}

LES BIOFILMS, SUITE

➤ **Tristel DUO ULT 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.²⁴



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

Tristel DUO ULT 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.²⁶

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	<i>Staphylococcus aureus</i>	30s	Validé

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

LA PMA

Désinfection de haut niveau pour la PMA



Le test Mouse Embryo Assay (MEA) évalue la toxicité potentielle d'un désinfectant en observant son impact sur le développement embryonnaire.

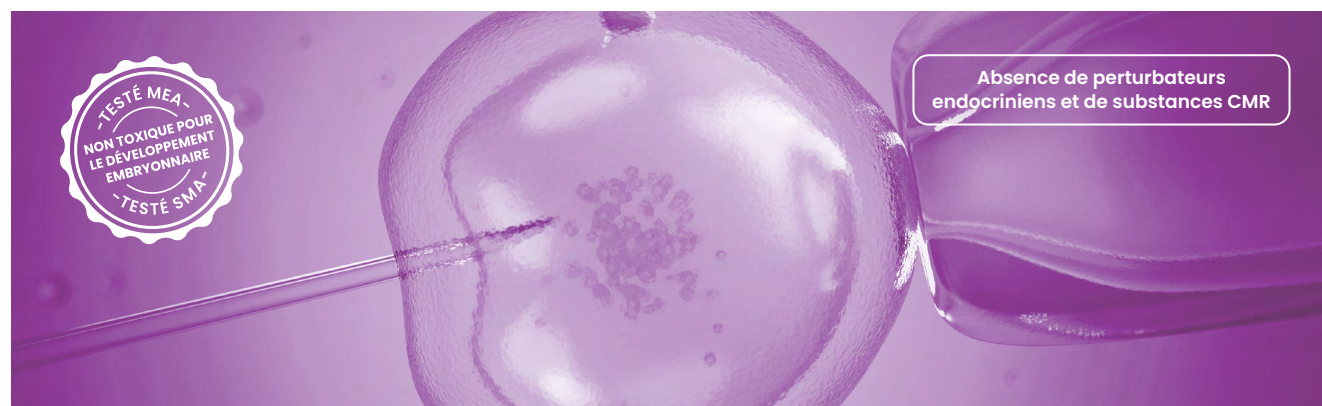


Le test Sperm Motility Assay (SMA) évalue l'impact d'un désinfectant sur la motilité et la viabilité des spermatozoïdes dans le temps.

Ces tests garantissent que l'exposition n'altère pas la fonction des spermatozoïdes, ne compromet pas la viabilité ou ne freine pas le développement normal de l'embryon.

Tristel DUO ULT a été spécifiquement évalué, et les résultats confirment que le désinfectant est non toxique pour les embryons et les spermatozoïdes dans un environnement de procréation assistée. La mousse ne contient ni perturbateurs endocriniens, ni substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR).

MÉTHODE D'ESSAI	CELLULES REPRODUCTRICES	CRITÈRES D'ACCEPTATION	TEMPS DE CONTACT	RÉSULTAT
MEA	Embryons	Non toxique pour le développement embryonnaire	30s	Validé
SMA	Spermatozoïdes	Pas d'impact négatif sur la viabilité/motilité des spermatozoïdes	30s	Validé



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 (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). Bactériesl vaginosis. [online] www.who.int. Available at: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/Bactériesl-vaginosis>.
5. Laupland, K.B., Parkins, M.D., Ross, T. and Pitout, J.D.D. (2007). Population-based laboratory surveillance for tribe Proteeae 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 Champignons*, 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. 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 Virus 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., 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>.
16. World Health Organization (2024). WHO Bactériesl priority pathogens list, 2024: Bactériesl 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>.
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 Yusof, 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/docs/default-source/antimicrobial-resistance/amr-factsheet.pdf>.
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 Bactériesl 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 Propreté 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/>.

**Pour plus d'informations sur
Tristel DUO ULT, 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, 130, Boulevard de la Liberté, 59000 Lille
T +33 (0)3 66 88 01 84 **E** france@tristel.com
W www.tristel.com/fr-fr/