

Ersetzt / Remplace / Replaces:
SN EN 13795+A1:2013

Ausgabe / Edition: 2019-11
ICS-Code: 11.140

Vêtements et champs chirurgicaux - Exigences et méthodes d'essai - Partie 1: Champs et casaques chirurgicaux

Operationskleidung und -abdecktücher - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Operationsabdecktücher und -mäntel

Surgical clothing and drapes - Requirements and test methods - Part 1: Surgical drapes and gowns

In der vorliegenden Schweizer Norm ist die EN 13795-1:2019 identisch abgedruckt.
Dans la présente Norme Suisse le EN 13795-1:2019 est reproduit identiquement.
In this Swiss standard EN 13795-1:2019 is reprinted identically.

Für diese Norm ist das Normen-Komitee INB/NK 2205 << Passive medizinische Geräte >> des interdisziplinären Normenbereichs zuständig.

La présente Norme est de la compétence du comité de normalisation INB/CN 2205 << Dispositifs médicaux non-actifs >> du secteur interdisciplinaire de normalisation.

The standardization committee INB/NK 2205 << Non-active medical devices >> of the interdisciplinary sector is in charge of the present standard.

Ref Nr. / No. de réf / No ref.:	Herausgeber / Editeur / Editor	Vertrieb / Distribution	Anzahl Seiten / Nombre de pages / Number of pages:
SN EN 13795-1:2019 fr	Schweizerische Normen-Vereinigung (SNV) Sulzerallee 70 CH-8404 Winterthur © SNV	Schweizerische Normen-Vereinigung (SNV) Sulzerallee 70 CH-8404 Winterthur	37
Gültig ab / Valide de / Valid from	Preisklasse / Classe de prix / Price class		
2019-11-01	0015 SNV		

Norme (Norme Suisse SN)

Publication normative élaborée par des spécialistes suivant une procédure internationale reconnue.

Règle (Règle Suisse SNR)

Publication à caractère normatif élaborée par des spécialistes moyennant une enquête publique facultative ou restreinte. La durée de validité des règles suisses est limitée.

Guide (Guide Suisse SNG)

Publication à caractère informatif destinée à renseigner sur l'élaboration et l'utilisation de normes et de règles.

Exclusion de responsabilité

L'éditeur décline toute responsabilité pour des dommages pouvant résulter de l'utilisation des présentes publications.

Version Française

Vêtements et champs chirurgicaux - Exigences et méthodes d'essai - Partie 1 : Champs et casaques chirurgicaux

Operationskleidung und -abdecktücher -
Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1:
Operationsabdecktücher und -mäntel

Surgical clothing and drapes - Requirements and test
methods - Part 1: Surgical drapes and gowns

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 24 octobre 2018.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion du CEN-CENELEC ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion du CEN-CENELEC, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Ancienne République yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Serbie, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.



COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Bruxelles

Sommaire

	Page
Avant-propos européen	4
Introduction	6
1 Domaine d'application	7
2 Références normatives	7
3 Termes et définitions.....	8
4 Exigences de performance.....	11
5 Exigences et documentation de fabrication et de traitement.....	13
6 Informations à fournir avec le produit.....	14
6.1 Informations à fournir à l'utilisateur.....	14
6.2 Informations à fournir au prestataire.....	14
Annexe A (normative) Essais	15
A.1 Généralités.....	15
A.2 Méthodes d'essai et conformité	15
A.2.1 Méthode d'essai pour l'évaluation de la propreté microbienne/la biocharge	15
A.2.2 Méthode d'essai pour l'évaluation de la libération de particules	16
A.2.3 Méthode d'essai pour l'évaluation de la pénétration des liquides.....	16
A.2.4 Méthode d'essai pour l'évaluation de la résistance à l'éclatement à l'état sec et à l'état humide.....	16
A.2.5 Méthode d'essai pour l'évaluation de la résistance à la traction à l'état sec et à l'état mouillé	17
A.2.6 Méthode d'essai pour l'évaluation de la pénétration microbienne à l'état sec	17
A.2.7 Méthode d'essai pour l'évaluation de la pénétration microbienne à l'état humide	17
A.2.8 Méthode d'essai pour l'évaluation de la biocompatibilité	18
A.3 Traitement des résultats	18
Annexe B (informative) Justifications.....	19
B.1 Généralités.....	19
B.2 Propreté – microbienne.....	19
B.3 Libération de particules	20
B.4 Résistance à la pénétration des liquides	21
B.5 Résistance à l'éclatement – À l'état sec et à l'état humide.....	21
B.6 Résistance à la traction – À l'état sec et à l'état humide	22
B.7 Résistance à la pénétration microbienne – État sec	22
B.8 Résistance à la pénétration microbienne – État humide	24
B.9 Étiquetage	24
B.10 Traitement des résultats	25
Annexe C (informative) Informations relatives aux autres caractéristiques.....	26
C.1 Confort	26
C.2 Adhésifs de fixation pour l'isolation de la plaie	26
C.3 Maîtrise des liquides.....	27
C.4 Inflammabilité.....	27
C.5 Décharge électrostatique	27

Annexe D (informative) Aspects environnementaux	29
Annexe E (informative) Recommandations aux utilisateurs pour la sélection des produits	30
E.1 Niveaux de performance	30
E.2 Conception fonctionnelle	30
E.2.1 Généralités	30
E.2.2 Zones critiques et moins critiques	31
E.2.3 Taille.....	31
E.2.4 Accessoires.....	31
E.2.5 Confort.....	32
E.2.5.1 Généralités	32
E.2.5.2 Casaques chirurgicales.....	32
E.2.5.3 Champs chirurgicaux.....	32
E.3 Essais pratiques.....	32
Annexe ZA (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles concernées de la Directive 93/42/CEE [1993 OJ L 169].....	33
Bibliographie.....	35

Avant-propos européen

Le présent document (EN 13795-1:2019) a été élaboré par le Comité Technique CEN/TC 205 « Dispositifs médicaux non-actifs », dont le secrétariat est tenu par DIN.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en octobre 2019, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en octobre 2019.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. Le CEN ne saurait être tenu pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

Associé à l'EN 13795-2:2019, le présent document remplace l'EN 13795:2011+A1:2013.

Le présent document a été élaboré dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission européenne et l'Association européenne de libre-échange et vient à l'appui des exigences essentielles de la ou des Directives UE.

Pour la relation avec la ou les Directives UE, voir l'Annexe ZA informative, qui fait partie intégrante du présent document.

L'EN 13795 est constituée des parties suivantes, sous le titre général *Vêtements et champs chirurgicaux — Exigences et méthodes d'essai* :

- *Partie 1 : Champs et casaques chirurgicaux*
- *Partie 2 : Tenues de bloc*

Les modifications suivantes ont été apportées :

- a) le produit « tenue de bloc » a été déplacé dans la Partie 2 de la série de normes EN 13795 en raison d'exigences et de méthodes d'essai différentes ;
- b) alignement du titre du document et du domaine d'application ;
- c) révision des références normatives et de la bibliographie ;
- d) alignement de l'Article « Termes et définitions » ;
- e) révision des exigences de performance du Tableau 1 et du Tableau 2, en particulier en relation avec « Propreté – Matière particulière » et « Relargage particulière », qui ont été combinés sous « Libération de particules » ;
- f) déplacement de l'Article 5 « Essais » en A.1 et alignement éditorial ;
- g) révision de l'Article « Exigences de fabrication et de traitement » par ajout d'exigences documentaires et d'une section de présentation d'un nouveau système de management de la qualité ;

- h) amélioration et structuration de l'Article « Informations à fournir par le fabricant ou le prestataire » ;
- i) suppression de la précédente Annexe A « Détails des modifications importantes entre le présent document et l'édition précédente » qui était constituée de 3 parties ;
- j) révision complète et extension de l'Annexe A « Essais » (précédemment Annexe B « Méthodes d'essai ») ;
- k) inclusion d'une nouvelle Annexe B « Justifications » qui donne les raisons précises des exigences essentielles du présent document et qui est destinée aux utilisateurs qui connaissent le sujet du présent document mais qui n'ont pas participé à son élaboration ;
- l) suppression de la précédente Annexe C « Prévention des infections dans la salle d'opération » ;
- m) révision et extension de l'Annexe C (précédemment Annexe D) « Informations relatives aux autres caractéristiques » ; par exemple inclusion d'un article sur l'inflammabilité et sur la décharge électrostatique ;
- n) inclusion d'une nouvelle Annexe D « Aspects environnementaux » ;
- o) inclusion d'une nouvelle Annexe E « Recommandations aux utilisateurs pour la sélection des produits » ;
- p) révision de l'Annexe ZA sur la relation avec la Directive relative aux dispositifs médicaux (93/42/CEE) ;
- q) révision éditoriale complète.

Selon le Règlement Intérieur du CEN-CENELEC les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, Ancienne République Yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

Introduction

La transmission d'agents infectieux au cours des interventions chirurgicales invasives peut survenir de différentes façons (voir l'Annexe B informative).

Les champs chirurgicaux, y compris leur usage prévu en tant que zone stérile, et les casques chirurgicales sont utilisés pour réduire le plus possible la propagation d'agents infectieux aux plaies opératoires des patients, visant ainsi à prévenir les infections postopératoires des plaies (voir l'Annexe B).

Les performances exigées des champs opératoires pour les patients, les équipements et l'habillement du personnel chirurgical varient, par exemple, en fonction du type et de la durée de l'intervention, des conditions d'humidité du site opératoire, du niveau de contrainte mécanique exercé sur les matériaux et de la sensibilité du patient aux infections.

L'utilisation de casques chirurgicales résistantes à la pénétration des liquides peut également diminuer le risque de transmission des agents infectieux véhiculés par le sang et les fluides corporels au personnel réalisant les interventions.

Le présent document vise à soutenir la communication entre les fabricants et les parties tierces en ce qui concerne les caractéristiques des matériaux et du produit, ainsi que les exigences de performance.

L'Annexe B offre par conséquent des informations exhaustives sur les caractéristiques, la mesure de la performance et les exigences de performance. L'Annexe C clarifie le fait que le présent document n'inclut aucune disposition environnementale. L'Annexe D donne des informations sur les caractéristiques considérées comme pertinentes dans le contexte des casques et champs chirurgicaux, cependant non traitées de façon normative (c'est-à-dire sans exigences de performance applicables). L'Annexe E explique le concept de niveaux de performance et donne des recommandations de sélection des produits aux utilisateurs.

Le présent document traite des exigences essentielles applicables de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux qui s'appliquent aux champs et casques chirurgicaux. Les exigences et les recommandations du présent document sont destinées à aider les fabricants et les utilisateurs lors de la conception, du traitement, de l'évaluation et de la sélection des produits. Le présent document a pour objet d'assurer le même niveau de sécurité pour les vêtements et les champs chirurgicaux, qu'ils soient à usage unique ou réutilisables, et pendant toute leur durée de vie.

Les casques chirurgicales sont utilisées pour réduire le plus possible la transmission d'agents infectieux entre les patients et le personnel chirurgical au cours des interventions chirurgicales et autres interventions invasives. Les casques chirurgicales contribuent ainsi à l'état clinique et à la sécurité des patients, ainsi qu'à la santé et à la sécurité des utilisateurs se conformant à l'exigence essentielle 1 de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le présent document vise au même niveau de protection pour les patients et les utilisateurs (à savoir l'équipe chirurgicale) en ne faisant pas de distinction avec les exigences de performance s'appliquant respectivement aux casques chirurgicales. Toutefois, le présent document n'aborde pas formellement toutes les exigences de base en matière de santé et de sécurité de la Directive 89/686/CEE ou du Règlement (UE) 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle et ne fournit pas de recommandations spécifiques pour les casques chirurgicales conçues par le fabricant pour un double usage comme dispositif médical et comme équipement de protection individuelle.

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les informations à fournir aux utilisateurs et aux vérificateurs tiers en plus de l'étiquetage usuel des dispositifs médicaux (voir l'EN 1041 et l'EN ISO 15223-1) concernant les exigences de fabrication et de traitement. Le présent document fournit des informations sur les caractéristiques des champs chirurgicaux et des casaques chirurgicales, qu'ils soient à usage unique ou réutilisables, utilisés en tant que dispositifs médicaux pour les patients, le personnel médical et les équipements et destinés à empêcher la transmission d'agents infectieux entre le personnel chirurgical et les patients au cours des interventions chirurgicales et autres interventions invasives. Le présent document spécifie les méthodes d'essai permettant d'évaluer les caractéristiques identifiées des champs et casaques chirurgicaux et établit des exigences de performance pour ces produits.

Le présent document n'aborde pas les exigences relatives à la résistance des produits à la pénétration par rayonnement laser. Des méthodes d'essai appropriées à la résistance à la pénétration par rayonnement laser ainsi qu'un système de classification adéquat sont donnés dans l'EN ISO 11810.

Le présent document n'aborde pas les exigences relatives aux champs et aux films à inciser.

Le présent document n'aborde pas les exigences relatives aux traitements antimicrobiens pour casaques et champs chirurgicaux. Le traitement antimicrobien peut présenter un risque pour l'environnement, notamment une résistance et une pollution environnementales. Cependant, les casaques et champs chirurgicaux soumis à un traitement antimicrobien sont couverts par le domaine d'application du présent document en ce qui concerne leur utilisation comme casaques et champs chirurgicaux.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

EN ISO 811:2018, *Textiles — Détermination de la résistance à la pénétration de l'eau — Essai sous pression hydrostatique* (ISO 811:2018).

EN 29073-3:1992, *Textiles — Méthodes d'essai pour nontissés — Partie 3 : Détermination de la résistance à la traction et de l'allongement*.

EN ISO 139:2005¹⁾, *Textiles — Atmosphères normales de conditionnement et d'essai* (ISO 139:2005 + Amd. 1:2011).

EN ISO 9073-10:2004, *Textiles — Méthodes d'essai pour nontissés — Partie 10 : Relargage de peluches et autres particules à l'état sec* (ISO 9073-10:2003).

EN ISO 10993-1:2009, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque* (ISO 10993-1:2009).

EN ISO 11737-1:2018, *Stérilisation des produits de santé — Méthodes microbiologiques — Partie 1 : Détermination d'une population de micro-organismes sur des produits* (ISO 11737-1:2018).

¹⁾ Soumise aux exigences de l'EN ISO 139:2005+A1:2011.

EN ISO 13938-1:1999, *Textiles — Propriétés de résistance à l'éclatement des étoffes — Partie 1 : Méthode hydraulique pour la détermination de la résistance et de la déformation à l'éclatement* (ISO 13938-1:1999).

EN ISO 22610:2006, *Champs chirurgicaux, casaques et tenues de bloc, utilisés en tant que dispositifs médicaux, pour les patients, le personnel et les équipements — Méthode d'essai de résistance à la pénétration de la barrière bactérienne à l'état humide* (ISO 22610:2006).

EN ISO 22612:2005, *Vêtements de protection contre les agents infectieux — Méthode d'essai de la résistance à la pénétration microbienne par voie sèche* (ISO 22612:2005).

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes :

— IEC Electropedia : disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/> ;

— ISO Online browsing platform : disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>.

3.1 unité formant colonie UFC

unité dans laquelle est exprimé le nombre cultivable de micro-organismes

Note 1 à l'article : Le nombre cultivable est le nombre de micro-organismes, sous forme de cellules individuelles ou d'agrégats, capables de former des colonies sur un milieu nutritif solide.

3.2 propreté absence de matière étrangère non souhaitée

Note 1 à l'article : Ces matières peuvent être des micro-organismes, des résidus organiques ou de la matière particulière.

3.2.1 propreté — microbienne absence de micro-organismes viables sur un produit et/ou un emballage

Note 1 à l'article : Dans la pratique, la propreté microbienne est souvent désignée par « biocharge ».

3.3 zone critique du produit

zone du produit présentant une plus forte probabilité d'être impliquée dans la transmission d'agents infectieux vers la plaie ou à partir de celle-ci, par exemple le plastron et les manches des casaques chirurgicales

3.4 agent infectieux

micro-organisme identifié comme responsable de l'infection d'une plaie opératoire ou pouvant être à l'origine d'une infection survenant chez un membre de l'équipe chirurgicale, ou chez le patient

3.5**zone moins critique du produit**

zone du produit présentant une moins forte probabilité d'être impliquée dans la transmission d'agents infectieux vers la plaie ou à partir de celle-ci

3.6**fabricant**

personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, de l'emballage et de l'étiquetage d'un dispositif avant sa mise sur le marché sous son propre nom, indépendamment du fait que ces opérations soient effectuées par la personne elle-même ou en son nom par un tiers

Note 1 à l'article : Pour plus de détails, se référer à la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

3.7**libération de particules**

libération de fragments de fibres et autres particules lors de la contrainte mécanique stimulant la manipulation et l'utilisation

3.8**niveau de performance**

norme distincte définie en vue de classer les produits en fonction des exigences de performance du présent document

Note 1 à l'article : En distinguant ainsi deux niveaux de performance, le présent document reconnaît que les produits sont soumis à des niveaux différents de contraintes lors des interventions chirurgicales, qui sont fonction de la durée de l'intervention, des contraintes mécaniques et de l'exposition aux liquides qu'implique l'intervention chirurgicale.

3.8.1**performance standard**

classification des produits utilisés comme dispositifs médicaux au cours des interventions chirurgicales invasives satisfaisant à des exigences de performance minimales pour différentes caractéristiques

3.8.2**haute performance**

classification des produits utilisés comme dispositifs médicaux au cours des interventions chirurgicales invasives satisfaisant à des exigences de performance élevées pour différentes caractéristiques

Note 1 à l'article : Les exemples d'interventions chirurgicales pour lesquelles il convient d'envisager un niveau de performance élevé sont les interventions chirurgicales longues et les interventions au cours desquelles les produits sont susceptibles d'être fortement exposés à des liquides ou à des contraintes mécaniques.

3.9**prestataire**

personne physique ou morale qui traite des produits tout en s'assurant que leurs performances répondent aux exigences du présent document

Note 1 à l'article : Le prestataire qui met un produit sur le marché est un fabricant au sens du présent document.

Note 2 à l'article : Un prestataire de produits réutilisables est souvent désigné par le terme « retraiteur » et le traitement des produits réutilisables est souvent désigné par le terme « retraitement » (par exemple dans la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux). Dans l'EN 13795-2 et dans le présent document, les références aux « prestataires » incluent les « retraiteurs » et celles au « traitement » incluent le « retraitement ».

3.10

produit

casaque chirurgicale, champ chirurgical, y compris ceux couvrant les équipements

Note 1 à l'article : Dans le cas des trousses chirurgicales, chaque casaque ou champ est considéré comme un produit.

3.11

résistance à la pénétration des liquides

capacité d'un matériau à résister à la traversée de liquide(s) d'une face à l'autre

3.12

résistance à la pénétration microbienne

capacité d'un matériau à résister à la traversée de micro-organismes d'une face à l'autre

3.12.1

pénétration à l'état sec

conséquence de la combinaison d'un mouvement d'air et d'une action mécanique par vibration sur la pénétration microbienne à l'état sec

3.12.2

pénétration à l'état humide

conséquence de la combinaison de l'humidité, de la pression et du frottement sur la pénétration microbienne

3.13

produit réutilisable

produit destiné par le fabricant à être retraité et réutilisé

3.14

produit à usage unique

produit destiné à être utilisé une seule fois pour un seul patient

3.15

zone stérile

zone créée par un matériau de champ chirurgical stérile où une technique aseptique est pratiquée

Note 1 à l'article : Une zone stérile peut être pratiquée sur une table pour instruments, par exemple.

3.16

champ chirurgical

champ couvrant le patient ou un équipement pour prévenir la transmission d'agents infectieux

3.17

casaque chirurgicale

casaque portée par un membre d'une équipe chirurgicale pour prévenir la transmission d'agents infectieux

3.18

intervention chirurgicale

opération chirurgicale réalisée par une équipe chirurgicale

3.18.1

intervention chirurgicale invasive

intervention chirurgicale pénétrant la peau ou les muqueuses

4 Exigences de performance

Pour être conformes au présent document, les produits doivent satisfaire à toutes les exigences spécifiées dans le présent document, y compris les Tableaux 1 ou 2 (selon le produit), lorsqu'ils sont soumis à essai conformément à l'Annexe A tout au long de leur durée de vie.

La biocompatibilité du produit doit être évaluée et approuvée comme présentant un risque acceptable.

Si le fabricant ne fait pas la distinction entre les différentes zones de produits, toutes les zones doivent satisfaire aux exigences relatives aux zones critiques de produits.

Si l'objectif prévu d'un dispositif médical spécifie l'utilisation en tant que zone stérile, les exigences relatives aux champs chirurgicaux et aux champs recouvrant les équipements s'appliquent conformément au Tableau 2.

Pour obtenir des informations générales sur les essais et des détails sur les méthodes d'essai mentionnées dans le présent article, y compris dans les Tableaux 1 et 2, et leur application aux fins du présent document, voir l'Annexe A.

NOTE 1 Les exigences de performance sont spécifiées pour une zone de produit et un niveau de performance donnés. Néanmoins, pour certaines caractéristiques, l'exigence de performance s'applique à tous les niveaux de performance et à toutes les zones de produit du dispositif médical.

NOTE 2 Les informations sur les caractéristiques qui ne peuvent pas être évaluées correctement (telles que les « adhésifs de fixation pour l'isolation de la plaie » ou la « maîtrise des liquides ») ou qui ne sont pas considérées comme normatives (telles que le « confort ») sont données à l'Annexe C.

Tableau 1 — Caractéristiques à évaluer et exigences de performance relatives aux casques chirurgicales

Caractéristique	Méthode d'essai (pour les références normatives, voir l'Article 2)	Unité	Exigence			
			Performance standard		Haute performance	
			Zone critique du produit	Zone moins critique du produit	Zone critique du produit	Zone moins critique du produit
Pénétration microbienne — État sec	EN ISO 22612	UFC	Non exigée	≤ 300 ^a	Non exigée	≤ 300 ^a
Pénétration microbienne — État humide	EN ISO 22610	I_B	≥ 2,8 ^b	Non exigée	6,0 ^{b c}	Non exigée
Propreté microbienne/biocharge	EN ISO 11737-1	UFC/100 cm ²	≤ 300	≤ 300	≤ 300	≤ 300
Libération de particules	EN ISO 9073-10	log ₁₀ (nombre total de peluches)	≤ 4,0	≤ 4,0	≤ 4,0	≤ 4,0
Pénétration des liquides	EN ISO 811	cm H ₂ O	≥ 20	≥ 10	≥ 100	≥ 10
Résistance à l'éclatement — État sec	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40
Résistance à l'éclatement — État humide	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	Non exigée	≥ 40	Non exigée
Résistance à la traction — État sec	EN 29073-3	N	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20
Résistance à la traction — État humide	EN 29073-3	N	≥ 20	Non exigée	≥ 20	Non exigée

^a Conditions d'essai : concentration d'essai de 10⁸ UFC/g de talc et 30 min d'exposition aux vibrations.

^b La différence la moins significative pour I_B estimée conformément à l'EN ISO 22610, se trouve à 0,98 au niveau de confiance de 95 %. Il s'agit de la différence minimale nécessaire pour pouvoir distinguer deux matériaux considérés comme différents. Ainsi, des matériaux variant de 0,98 I_B ne sont probablement pas différents ; des matériaux variant de plus de 0,98 I_B sont probablement différents. (Le niveau de confiance de 95 % signifie qu'un observateur aurait raison 19 fois sur 20 d'accepter ces alternatives).

^c $I_B = 6,0$ aux fins du présent document signifie : pas de pénétration. $I_B = 6,0$ est la valeur maximale possible.

Tableau 2 — Caractéristiques à évaluer et exigences de performance relatives aux champs chirurgicaux

Caractéristique	Méthode d'essai (pour les références normatives, voir l'Article 2)	Unité	Exigence			
			Performance standard		Haute performance	
			Zone critique du produit	Zone moins critique du produit	Zone critique du produit	Zone moins critique du produit
Pénétration microbienne — État sec	EN ISO 22612	UFC	Non exigée	≤ 300 ^a	Non exigée	≤ 300 ^a
Pénétration microbienne — État humide	EN ISO 22610	I_B	≥ 2,8 ^b	Non exigée	6,0 ^{b c}	Non exigée
Propreté microbienne/ biocharge	EN ISO 11737-1	UFC/ 100 cm ²	≤ 300	≤ 300	≤ 300	≤ 300
Libération de particules	EN ISO 9073-10	log ₁₀ (nombre total de peluches)	≤ 4,0	≤ 4,0	≤ 4,0	≤ 4,0
Pénétration des liquides	EN ISO 811	cm H ₂ O	≥ 30	≥ 10	≥ 100	≥ 10
Résistance à l'éclatement — État sec	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40
Résistance à l'éclatement — État humide	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	Non exigée	≥ 40	Non exigée
Résistance à la traction — État sec	EN 29073-3	N	≥ 15	≥ 15	≥ 20	≥ 20
Résistance à la traction — État humide	EN 29073-3	N	≥ 15	Non exigée	≥ 20	Non exigée
^a Conditions d'essai : concentration d'essai de 10 ⁸ UFC/g de talc et 30 min d'exposition aux vibrations. ^b La différence la moins significative pour I_B estimée conformément à l'EN ISO 22610, se trouve à 0,98 au niveau de confiance de 95 %. Il s'agit de la différence minimale nécessaire pour pouvoir distinguer deux matériaux considérés comme différents. Ainsi, des matériaux variant de 0,98 I_B ne sont probablement pas différents ; des matériaux variant de plus de 0,98 I_B sont probablement différents. (Le niveau de confiance de 95 % signifie qu'un observateur aurait raison 19 fois sur 20 d'accepter ces alternatives.) ^c $I_B = 6,0$ aux fins du présent document signifie : pas de pénétration. $I_B = 6,0$ est la valeur maximale possible.						

5 Exigences et documentation de fabrication et de traitement

5.1 Le fabricant et le prestataire doivent établir une documentation attestant que les exigences mentionnées dans le présent document sont satisfaites et que l'adéquation à l'usage prévu a été établie pour chaque utilisation, aussi bien pour les dispositifs médicaux à usage unique que réutilisables.

5.2 Le fabricant/prestataire doit établir, documenter, mettre en œuvre et entretenir un système officiel de management de la qualité, incluant la gestion des risques, et en assurer l'efficacité. Ce système de management de la qualité doit comprendre des exigences couvrant l'ensemble de la réalisation du produit, y compris les phases de développement, conception, fabrication, essai, emballage, étiquetage, distribution et, pour les produits réutilisables, traitement et contrôle du cycle de vie.

Les intrants pour la réalisation du produit doivent inclure les extrants issus de la gestion des risques.

L'utilisation d'un système de qualité tel que celui de l'EN ISO 13485 est recommandée dans le cas du traitement de produits réutilisables appliqués conformément à l'EN 14065.

L'emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal conformément à la série de normes EN ISO 11607 est recommandé.

Pour les processus d'essai, il est recommandé de privilégier les essais physiques, chimiques et/ou biologiques quantitatifs.

5.3 Une évaluation clinique des champs et casques chirurgicaux doit être réalisée et doit tenir compte des performances de l'ensemble du système de drapage et d'habillage pour établir son aptitude à l'emploi. L'évaluation doit inclure la révision critique de la documentation clinique applicable et les résultats de la surveillance et de la vigilance après la mise en marché.

6 Informations à fournir avec le produit

6.1 Informations à fournir à l'utilisateur

6.1.1 Outre les informations à fournir conformément à la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, si le fabricant ou le prestataire distingue des zones critiques et moins critiques sur le produit, il doit fournir des informations pour les identifier.

6.1.2 Les informations supplémentaires suivantes doivent être fournies sur demande :

- a) la référence des méthodes d'essai utilisées ou des informations relatives à celles-ci ;
- b) les résultats des essais et les conditions d'essai pour les caractéristiques figurant dans l'Article 4.

6.1.3 Le fabricant doit informer l'utilisateur des risques résiduels associés à tout manquement aux mesures de protection adoptées.

6.1.4 Le fabricant doit fournir des informations suffisantes concernant l'usage prévu du produit ou du système de produit dans le cadre d'une intervention chirurgicale. Cela doit comprendre des informations sur le niveau de performance du produit.

6.1.5 Sur demande, le fabricant doit fournir des informations sur l'inflammabilité du produit et les risques d'incendie associés.

6.2 Informations à fournir au prestataire

6.2.1 Pour les produits réutilisables, le fabricant doit obtenir des informations à fournir ensuite au prestataire concernant le nombre de réutilisations, en s'appuyant sur des processus normalisés, ainsi que des informations sur les mesures de maintien de la sécurité technique et fonctionnelle du dispositif médical, de reconditionnement et d'emballage.

6.2.2 Pour les produits qui doivent être stérilisés au stade terminal, le fabricant doit fournir des informations sur les processus de stérilisation.

Annexe A **(normative)**

Essais

A.1 Généralités

A.1.1 Les essais pour l'évaluation de la performance des produits doivent être réalisés conformément aux méthodes d'essai spécifiées en A.2. Tous les résultats d'essai et conditions d'essai doivent être consignés et conservés.

A.1.2 Les essais doivent être réalisés sur le produit fini. Si le produit est destiné à être utilisé après stérilisation, les essais doivent être effectués sur le produit après stérilisation, à l'exception de la propreté microbienne. Les essais doivent inclure les points faibles potentiels du produit.

NOTE 1 Les exigences de performance peuvent varier en fonction des zones du produit et du risque d'implication dans la transmission d'agents infectieux provenant de la plaie ou vers celle-ci.

NOTE 2 Pour garantir la performance du produit, il est possible d'utiliser des combinaisons de matériaux ou de produits.

NOTE 3 Tous les types de jointures situés dans les zones critiques, tels que les coutures dans les manches des casques chirurgicales, sont notamment considérés comme points faibles.

A.1.3 Lors de la fabrication et du traitement, les essais doivent être effectués conformément aux exigences du système qualité du fabricant et du prestataire.

A.1.4 Il est permis d'avoir recours à d'autres méthodes d'essai pour la surveillance, à condition que celles-ci soient validées et évaluent les mêmes caractéristiques, et que la corrélation des résultats aux méthodes d'essai définies dans le présent document soit démontrée.

A.1.5 Lorsque les méthodes d'essai du présent document ne spécifient pas l'atmosphère de pré-conditionnement, de conditionnement et d'essai, les spécifications de l'EN ISO 139 doivent être appliquées. Avant de procéder aux essais, les échantillons doivent être conditionnés à l'état relaxé.

A.2 Méthodes d'essai et conformité

A.2.1 Méthode d'essai pour l'évaluation de la propreté microbienne/la biocharge

Pour l'évaluation de la propreté microbienne, le produit doit être soumis à essai conformément à l'EN ISO 11737-1.

NOTE L'EN ISO 11737-1 ne stipule aucune méthode d'essai imposée, mais spécifie des exigences relatives aux méthodes d'essai et aux techniques d'essai. Les exigences de l'EN ISO 11737-1 sont telles que différentes méthodes d'essai développées conformément à ces normes fournissent des résultats comparables.

Cinq éprouvettes doivent être soumises à essai. Les résultats doivent être exprimés en UFC/100 cm². Consigner chaque résultat et déterminer M_d et U_q (voir en A.3). U_q doit être inférieur ou égal aux exigences de performance indiquées dans les Tableaux 1 et 2.

A.2.2 Méthode d'essai pour l'évaluation de la libération de particules

Pour l'évaluation de la libération de particules, le produit doit être soumis à essai conformément à l'EN ISO 9073-10.

NOTE 1 L'EN ISO 9073-10 prévoit la réalisation de la méthode d'essai sous une hotte à flux laminaire. Il est important de valider la présence d'un flux laminaire si l'équipement exigé pour l'essai se trouve sous la hotte.

Comme spécifié dans l'EN ISO 9073-10, dix éprouvettes, cinq pour chaque face du matériau, doivent être soumises à essai. Le résultat de l'essai, à savoir le coefficient de relargage particulaire, doit être calculé pour des particules de taille comprise entre 3 μm et 25 μm , et consigné dans un rapport en $\log_{10}$ de la valeur du comptage. Consigner chaque résultat et déterminer M_d et U_q (voir en A.3). U_q doit être inférieur ou égal aux exigences de performance indiquées dans les Tableaux 1 et 2.

NOTE 2 Les particules comprises dans cet intervalle de taille sont considérées comme pouvant être porteuses de micro-organismes.

A.2.3 Méthode d'essai pour l'évaluation de la pénétration des liquides

Pour l'évaluation de la pénétration des liquides, le produit doit être soumis à essai conformément à l'EN ISO 811.

Les modifications spécifiques suivantes apportées au mode opératoire de l'EN ISO 811 s'appliquent pour les besoins du présent document :

- a) la surface d'essai doit être de 100 cm^2 ;
- b) la vitesse de montée de la pression d'eau doit être de $(10 \pm 0,5)$ cm/min ;
- c) la température de l'eau doit être de (20 ± 2) $^{\circ}\text{C}$;
- d) la face du produit en contact avec le liquide d'essai doit être la face extérieure.

Cinq éprouvettes doivent être soumises à essai. Consigner chaque résultat et déterminer M_d et L_q (voir en A.3). L_q doit être supérieur ou égal aux exigences de performance indiquées dans les Tableaux 1 et 2.

Comme l'essai peut être interrompu une fois que la limite d'essai de la pression hydrostatique est dépassée ou que la capacité de mesure de l'instrument est dépassée, la valeur à utiliser dans le cadre des calculs de la médiane et du quartile inférieur pour les essais de pression hydrostatiques doit être le plus petit du nombre de percées ou la plus grande capacité de mesure en cas de dépassement.

A.2.4 Méthode d'essai pour l'évaluation de la résistance à l'éclatement à l'état sec et à l'état humide

Pour l'évaluation de la résistance à l'éclatement, le produit doit être soumis à essai conformément à l'EN ISO 13938-1. La dimension de la zone d'essai doit être de 10 cm^2 (35,7 mm de diamètre). La préparation des échantillons pour les essais à l'état humide doit se dérouler conformément à l'EN 29073-3.

Il convient de spécifier les conditions d'essai dans le rapport d'essai.

Si les résultats d'essai obtenus pour les deux faces du matériau diffèrent, il convient alors de soumettre à essai les deux faces et de consigner les résultats.

Cinq éprouvettes doivent être soumises à essai. La pression nécessaire pour rompre ou compromettre la barrière de l'échantillon doit être consignée. Consigner chaque résultat et déterminer M_d et L_q (voir en A.3). L_q doit être supérieur ou égal aux exigences de performance indiquées dans les Tableaux 1 et 2.

A.2.5 Méthode d'essai pour l'évaluation de la résistance à la traction à l'état sec et à l'état mouillé

Pour l'évaluation de la résistance à la traction, le produit doit être soumis à essai conformément à l'EN 29073-3 à l'état sec et à l'état humide, à la fois dans le sens longitudinal et dans le sens transversal.

Cinq éprouvettes doivent être soumises à essai pour chaque direction. La pression nécessaire pour rompre ou compromettre la barrière de l'échantillon doit être consignée. Consigner chaque résultat et déterminer M_d et L_q (voir en A.3). L_q doit être supérieur ou égal aux exigences de performance indiquées dans les Tableaux 1 et 2.

A.2.6 Méthode d'essai pour l'évaluation de la pénétration microbienne à l'état sec

Pour l'évaluation de la pénétration microbienne à l'état sec, le produit doit être soumis à essai conformément à l'EN ISO 22612.

Si les deux faces du matériau à soumettre à essai sont différentes, la face destinée à couvrir la source de contamination lors d'un usage médical telle qu'indiquée par le fabricant doit être exposée au donneur inoculé au cours de l'essai.

NOTE La face destinée à couvrir la source de contamination lors d'un usage médical est, par exemple, la face intérieure d'une casaque chirurgicale ou le côté patient ou le côté équipement d'un champ chirurgical.

Si le produit a fait l'objet d'un traitement antimicrobien, celui-ci doit être mentionné dans le rapport d'essai, car il est susceptible d'influencer les résultats.

Dix éprouvettes doivent être soumises à essai. Consigner chaque résultat et déterminer M_d et U_q (voir en A.3). U_q doit être inférieur ou égal aux exigences de performance indiquées dans les Tableaux 1 et 2.

A.2.7 Méthode d'essai pour l'évaluation de la pénétration microbienne à l'état humide

Pour l'évaluation de la pénétration microbienne à l'état humide, le produit doit être soumis à essai conformément à l'EN ISO 22610.

Si les deux faces du matériau à soumettre à essai sont différentes, la face destinée à couvrir la source de contamination lors d'un usage médical telle qu'indiquée par le fabricant doit être exposée au donneur inoculé au cours de l'essai.

NOTE La face destinée à couvrir la source de contamination lors d'un usage médical est, par exemple, la face intérieure d'une casaque chirurgicale ou le côté patient ou le côté équipement d'un champ chirurgical.

Si le produit a fait l'objet d'un traitement antimicrobien connu, celui-ci doit être mentionné dans le rapport d'essai, car il est susceptible d'influencer les résultats.

Cinq éprouvettes doivent être soumises à essai. Consigner les résultats selon l'EN ISO 22610 comprenant l'indice de barrière I_B selon l'EN ISO 22610:2006, C.4. L'indice de barrière I_B doit être égal ou supérieur aux exigences de performance indiquées dans les Tableaux 1 et 2.

A.2.8 Méthode d'essai pour l'évaluation de la biocompatibilité

Le fabricant doit compléter l'évaluation du champ chirurgical/de la casaque chirurgicale conformément à l'EN ISO 10993-1:2009 et consigner les résultats de l'évaluation.

A.3 Traitement des résultats

Afin de déterminer la conformité ou non d'un échantillon aux exigences de performance du présent document, il est nécessaire de convertir les résultats répliqués d'un essai en une valeur acceptable (ou une statistique d'essai). La médiane (M_d) a été choisie comme valeur (voir l'Annexe Justifications) avec l'une des deux statistiques d'essai : a) la valeur du quartile inférieur (L_q) pour une performance minimale (PR_{min}) et b) le quartile inférieur (U_q) pour une performance maximale (PR_{max}).

Pour la conformité du produit :

- $L_q \geq PR_{min}$ (voir les Tableaux 1 et 2) ;
- $U_q \leq PR_{max}$ (voir les Tableaux 1 et 2) ;
- M_d , L_q et U_q (ou toute valeur percentile) peuvent être déterminés en utilisant la méthode générale suivante.

Pour calculer le k^e percentile (où k est égal à 25 pour identifier le quartile inférieur et à 75 pour identifier le quartile supérieur) :

1. dans l'ensemble de données, ordonner toutes les valeurs de la plus petite à la plus grande ;
2. multiplier k pour cent par le nombre total de valeurs, n . Ce produit est appelé « l'indice » ;
3. si l'indice obtenu à l'étape 2 n'est pas un nombre entier, l'arrondir au nombre entier le plus proche et passer à l'étape 4a. Si l'indice obtenu à l'étape 2 est un nombre entier, passer à l'étape 4b ;
- 4a. dans l'ensemble de données, compter les valeurs de gauche à droite (de la plus petite à la plus grande) jusqu'à atteindre le nombre indiqué par l'étape 3. La valeur correspondante dans l'ensemble de données est le k^e percentile ;
- 4b. dans l'ensemble de données, compter les valeurs de gauche à droite jusqu'à atteindre le nombre indiqué par l'étape 2. Le k^e percentile est la moyenne de cette valeur correspondante dans l'ensemble de données et de la valeur qui la suit immédiatement.

Annexe B (informative)

Justifications

B.1 Généralités

La présente annexe fournit une justification concise des principales exigences du présent document et est destinée à être utilisée par des personnes qui connaissent le sujet du présent document mais qui n'ont pas participé à son élaboration. La compréhension des raisons motivant les principales exigences est considérée comme essentielle pour sa bonne application. En outre, comme les pratiques cliniques et les technologies évoluent, il est estimé que les justifications des présentes exigences faciliteront les éventuelles révisions du présent document rendues nécessaires par cette évolution.

La première tâche entreprise par le CEN/TC 205/GT 14 à ses débuts a été de prendre une décision concernant les caractéristiques clés des produits qu'il est nécessaire d'évaluer. Après mûre réflexion, quatre catégories ont émergé, à savoir les propriétés de barrière, les propriétés de traction relatives au maintien des propriétés de barrière, la libération de particules et le niveau de biocharge nécessaire pour garantir une stérilisation efficace. La plupart des limites de performance du présent document s'appuient sur un consensus d'experts.

B.2 Propreté – microbienne

L'essai de propreté microbienne est destiné à estimer le nombre d'organismes viables sur les produits **avant** qu'ils ne soient stérilisés. Ce nombre est souvent appelé « biocharge » ; les fabricants le mesurent régulièrement et l'utilisent pour déterminer les critères de stérilisation appropriés pour leurs produits.

Il est à noter que cet essai n'est **pas** un essai de stérilité. Dans un essai de biocharge (propreté), la présence de micro-organismes est attendue et l'essai est destiné à quantifier la quantité de micro-organismes présents (par exemple, par rinçage, filtration et comptage). Dans un essai de stérilité, l'**absence** de micro-organismes est attendue et une méthodologie différente est utilisée.

La limite de propreté de 300 UFC (Tableaux 1 et 2) se fonde sur l'expérience des fabricants et sur ce qui est réalisable à l'heure actuelle sur une base routinière. Ce nombre indique également quel état de l'industrie est acceptable pour les organismes notifiés comme représentatif d'une biocharge capable d'être traitée par les méthodes de stérilisation disponibles. Pour finir, il a également été choisi comme étant un niveau raisonnable pour les produits qui ne seront pas soumis à un procédé de nettoyage ou de désinfection avant stérilisation, tels que les produits à usage unique.

Le groupe de travail reconnaît que le dispositif aura généralement été soumis à un procédé de « stérilisation au stade terminal » [18] avant que les utilisateurs cliniques le reçoivent. Par conséquent, les exigences de propreté microbienne sont établies en anticipant le processus de stérilisation à appliquer au stade terminal.

B.3 Libération de particules

Cette méthode est conçue pour mesurer la libération des particules du dispositif.

La libération de particules constitue une préoccupation au cours de l'intervention chirurgicale, car une contamination par des corps étrangers peut donner lieu à une fréquence accrue de complications postopératoires telles que des chéloïdes, une déhiscence de plaie, des hernies incisionnelles, des abcès chroniques, une occlusion intestinale voire même, dans certains cas, un décès [19], [20]. Il a été démontré que le dépôt de fibres de casques et de champs dans les plaies cause des granulomes postopératoires [21], [22]. La formation de caillots sanguins autour des fibres peut provoquer une embolie, obstruant des vaisseaux sanguins vitaux [23]. Les fibres peuvent également réduire la capacité des tissus à résister à l'infection en raison du dysfonctionnement des systèmes macrophages des tissus et du sang [24], [25].

En plus d'un effet direct sur le plan clinique, un effet indirect est également observé, selon lequel les fibres et les particules libérées à partir des matériaux de la salle d'opération peuvent se déposer sur les surfaces de la salle d'opération, constituant un vecteur potentiel de transmission de micro-organismes à la plaie et les cavités [26]. Voir la section sur la « Résistance à la pénétration microbienne » pour une discussion sur la différence entre contamination et infection.

En 1997, le CEN/TC 205/GT 14 a adopté des résolutions exigeant que le relargage particulaire et la propreté soient tous deux traités comme parties normatives du présent document. Le relargage particulaire a été défini comme la création de matière par manipulation mécanique d'un matériau (telle que la flexion et le frottement en utilisation normale), provenant du matériau lui-même. En 1999, le groupe « relargage particulaire » ad hoc a discuté une proposition stipulant qu'il est attendu que de la « matière étrangère » soit libérée au début d'un essai de flexion, mais qu'un relargage particulaire (libération de particules du matériau lui-même) se produira tout au long des essais. Une méthode a été proposée pour fournir une estimation du nombre de particules étrangères et de peluches et cette proposition a été acceptée par le CEN/TC 205/GT 14 en 1999. Les documents établis à cette période affirment que les trois premiers intervalles de temps présentent des pics significatifs dus à la matière étrangère détachée, et que les comptages suivants sont imputables au relargage particulaire.

La première édition du présent document comprenait ainsi des exigences relatives au relargage particulaire et à la propreté particulaire, destinées à faire la distinction entre les particules détachées et les peluches ; comme il n'existait pas de méthode simple, une limite de 90 s a été sélectionnée sur la base de l'analyse des graphiques. Plus récemment le CEN/TC 205/GT 14 a retiré les exigences relatives à la propreté particulaire du présent document, car il est convaincu que la distinction entre propreté particulaire et relargage particulaire était purement théorique, sans présentation de preuves démontrant que l'hypothèse initiale de libération de matière détachée dans les 90 premières secondes était correcte. Bien qu'il n'existe aucune preuve que les préoccupations théoriques n'étaient pas fondées, il a été convenu que la libération totale de particules à partir du matériau était la caractéristique de performance qui présentait une importance pratique. De ce fait, la nouvelle exigence se rapporte à un nombre **total** de particules libérées, qui inclura également la matière particulaire détachée.

Il est peu probable qu'il y ait des effets sur l'acceptabilité clinique ou les performances des dispositifs, car l'essai modifié de « libération de particules » mesure **toutes** les particules libérées au cours de la période d'essai qui sont considérées comme ayant une importance clinique.

Une plage de tailles de particules entre 3 µm et 25 µm a été choisie en se fondant sur l'opinion que les particules inférieures à 3 µm sont trop petites pour transporter des micro-organismes et que les particules supérieures à 25 µm sont trop grosses pour être aéroportées en raison de la gravité. Cette hypothèse est soutenue dans un ouvrage publié par Noble en 1963, qui révèle que « *Les organismes associés aux maladies humaines ou au portage humain ont été généralement trouvés sur des particules dont le diamètre équivalent se situait entre 4 µm et 20 µm* ».

B.4 Résistance à la pénétration des liquides

Également connu sous le nom « d'essai de charge hydrostatique », cet essai est un essai standard utilisé pour les textiles qui mesure la hauteur que doit atteindre une colonne d'eau avant de pénétrer dans le matériau soumis à essai. Il est généralement accepté comme mesure des propriétés de résistance à l'eau d'un matériau.

Il est applicable aux étoffes chirurgicales et se rapporte à la capacité de l'étoffe d'empêcher les éclaboussures de liquide et de gouttelettes de pénétrer dans l'étoffe soumises à une pression mécanique.

Les limites de 10 cm, 20 cm, 30 cm et 100 cm H₂O (Tableaux 1 et 2) sont fondées sur l'expérience des fabricants ayant des gammes de dispositifs similaires sur le marché.

Cet essai particulier est fondé sur l'eau et, bien que le CEN/TC 205/GT 14 est conscient que ces dispositifs sont exposés à d'autres substances, telles que des graisses, dans la salle d'opération, cet essai à l'eau constitue un essai établi et accepté pour permettre une caractérisation des étoffes barrières par l'industrie textile.

L'essai de pénétration des liquides est également reconnu comme étant un essai simple et utile pour surveiller les étoffes aussi bien à usage unique que multiusage au cours du traitement et entre les utilisations, car la réalisation d'essais de pénétration de la barrière bactérienne à l'état humide en lots sur une base routinière est impossible.

L'EN ISO 811 permet l'utilisation de deux températures et deux vitesses de montée différentes pour les essais. Ces deux conditions d'essai influencent les résultats d'essai et, de ce fait, l'évaluation de la conformité aux exigences du présent document. Par conséquent, la température et la vitesse de montée ont été spécifiées dans le présent document.

En s'appuyant sur la condition généralement utilisée pour les essais par les laboratoires et les fabricants, la température a été spécifiée à $(20 \pm 2) ^\circ\text{C}$.

Concernant la vitesse de montée, les membres du GT 14 ont procédé à l'essai de plusieurs matériaux. L'analyse de ces données révèle qu'une plus grande disparité est observée dans les résultats avec la vitesse de montée la plus rapide (60 cm/min), ce qui signifie des résultats d'essai moins précis. En outre, en soumettant les matériaux à essai à une vitesse de montée de 60 cm/min, les résultats sont élevés comparés aux résultats à 10 cm/min, et certains matériaux considérés comme non satisfaisants, qui échouent à 10 cm/min, réussiraient l'essai à 60 cm/min. De ce fait, à des fins de cohérence, le GT 14 a pris la décision de n'admettre qu'une vitesse de montée de 10 cm/min lors des essais de conformité au présent document.

B.5 Résistance à l'éclatement – À l'état sec et à l'état humide

Cet essai est conçu pour évaluer la capacité du dispositif à résister à la pression exercée, par exemple, sur le coude d'un clinicien et pour garantir que ses propriétés de barrière ne sont pas altérées par une rupture mécanique.

Les matériaux possédant plusieurs couches peuvent présenter plusieurs points de rupture lorsqu'ils sont soumis à un essai de résistance à l'éclatement, par exemple un pour chaque couche. Afin de traiter le domaine d'application de l'exigence, il a été convenu d'évaluer la performance du matériau sur la base de la pression nécessaire pour rompre ou compromettre la barrière de l'échantillon.

Les limites (Tableaux 1 et 2) sont fondées sur l'expérience des fabricants des produits réputés comme étant cliniquement adaptés sur le marché.

B.6 Résistance à la traction – À l'état sec et à l'état humide

La « résistance à la traction » d'un matériau est la contrainte maximale générée par la traction ou l'étirement du matériau à laquelle un matériau peut résister avant de se rompre.

L'essai est conçu pour évaluer si la résistance de base du matériau du dispositif est suffisante pour garantir que ses propriétés de barrière ne sont pas altérées. Il s'agit d'un essai standard de matériau textile.

Les matériaux possédant plusieurs couches peuvent présenter plusieurs points de rupture lorsqu'ils sont soumis à un essai de résistance à la traction, par exemple un pour chaque couche. Afin de traiter le domaine d'application de l'exigence, il a été convenu d'évaluer la performance du matériau sur la base de la force nécessaire pour rompre ou compromettre la barrière de l'échantillon.

Les limites (Tableaux 1 et 2) sont fondées sur l'expérience des fabricants des produits réputés comme étant cliniquement adaptés sur le marché.

Les Tableaux 1 et 2 présentent des limites pour le matériau à la fois à l'état humide et à l'état sec, car il est attendu que les casques et les champs soient soumis à des conditions sèches et humides pendant leur utilisation.

B.7 Résistance à la pénétration microbienne – État sec

L'essai de pénétration bactérienne à l'état sec de l'EN ISO 22612 est une méthode d'essai qui a été conçue pour simuler la pénétration de squames de peau porteuses de bactéries dans les étoffes.

Cet essai fournit un moyen d'évaluer la résistance de matériaux de barrière à la pénétration de particules porteuses de bactéries.

Bien que la relation entre contamination et infection soit complexe (la contamination de la zone d'intervention chirurgicale ne conduit pas nécessairement à une infection), il est généralement admis qu'il convient que les établissements de soins de santé envisagent des méthodes pour réduire le niveau de particules aéroportées porteuses de bactéries dans les salles d'opération [27].

La peau est la principale source de contamination aéroportée dans la salle d'opération. Une personne libère environ 10^4 particules de peau par minute en marchant et environ 10 % de celles-ci sont porteuses de bactéries. L'activité et les frottements contre la peau, par exemple de vêtements, augmentent la dispersion. Lorsque des squames de peau passent à travers un vêtement relativement imperméable, elles peuvent également se fragmenter, avec la conséquence que plus de 50 % des particules porteuses de bactéries peuvent être inférieures à 5 µm. Les squames de peau porteuses de bactéries sont dispersées à partir de la surface du corps humain, principalement de la partie inférieure du torse.

La perte normale de cellules de peau humaines (kératinocytes) produit des cellules individuelles d'environ 25 µm à 30 µm de diamètre (si hydratées) [28]. Whyte and Bailey [29] ont observé que les squames de peau porteuses de bactéries ont un diamètre moyen d'environ 20 µm, tandis que Mackintosh and colleagues [30] ont montré que les fragments de peau dispersés présentaient une large plage de tailles s'étendant à moins de 5 µm pour le diamètre minimum projeté (DMP), avec un DMP médian d'environ 20 µm et avec 7 % à 10 % de fragments inférieurs à 10 µm.

Les squames de peau se comportent de manière aérodynamique en tant que particules de densité unitaire et de taille d'environ 10 µm. Ces particules sont disséminées dans la salle d'opération par les courants d'air et se déposent sur les surfaces exposées, contaminant ainsi la zone stérile et provoquant l'infection du site chirurgical.

Concernant la pénétration de micro-organismes dans le matériau à l'état sec, ceux-ci doivent être transportés sur des particules physiques, telles que les squames de peau. Dans cet essai, les particules physiques sont composées de talc, où 95 % des particules doivent être $\leq 15 \mu\text{m}$. Le talc de référence (Finntalc M15) a une taille de particule médiane de $4,5 \mu\text{m}$, une taille maximale d'environ $17 \mu\text{m}$ et approximativement 18 % des particules sont $\leq 2 \mu\text{m}$.

Au cours de l'essai de pénétration à l'état sec, les particules de talc sont filtrées à travers le matériau soumis à essai et des bactéries sporulées sont utilisées comme organismes marqueurs. Cet essai a pour objectif de mesurer la pénétration de poussière, par exemple des squames de peau à travers les vêtements, et sa corrélation avec la dispersion aéroportée des bactéries a été démontrée.

La plage de tailles utilisée dans le talc d'essai couvre la plage de fragments de peau trouvés dans la pratique jusqu'à des tailles de particules plus petites que celles attendues de la fragmentation de la peau.

Dans cette méthode d'essai, la pénétration est plus influencée par les propriétés physiques des matériaux, par exemple la taille des pores et le facteur de tortuosité, que par leurs caractéristiques hydrophobes/hydrophiles.

La limite de ≤ 300 UFC (Tableaux 1 et 2) semble être partiellement fondée sur les résultats du projet BIOBAR²⁾, qui a montré qu'une étoffe standard en coton permettrait la pénétration de 1 000 UFC à 10 000 UFC au cours de la période d'essai, que divers stratifiés tissés et non tissés n'ont permis aucune pénétration et que des matériaux non tissés à usage unique ont permis la pénétration d'entre 150 UFC et 1 000 UFC. L'essai est conçu de sorte à permettre une discrimination entre les matériaux reposant sur leurs propriétés de pénétration particulière attendues. De récents essais ont montré que de nouveaux matériaux, aussi bien réutilisables qu'à usage unique, sont disponibles sur le marché avec une pénétration à l'état sec plus faible ou non mesurable.

La décision de n'exiger une performance de pénétration à l'état sec que pour les « zones moins critiques du produit » dans les Tableaux 1 et 2 est fondée sur l'accord trouvé par le CEN/TC 205/GT 14 stipulant que si la zone critique du produit satisfait aux exigences s'appliquant à la pénétration microbienne à l'état humide et à la charge hydrostatique, elle fournira alors probablement une résistance à la pénétration microbienne à l'état sec. Cependant, les deux mécanismes de pénétration diffèrent et l'argument n'a jamais été démontré.

La pénétration à l'état sec est destinée à étudier la capacité du matériau à empêcher la transmission aéroportée. L'essai est particulièrement pertinent pour la tenue de bloc, qui est destinée à empêcher la transmission aéroportée lorsqu'elle est faite en un matériau étanche et conçu à cet effet.

Toutefois, les opinions sont partagées sur la pertinence de la transmission aéroportée pour les casques. Bien que certaines preuves affirment qu'un casque n'empêche pas la transmission aéroportée lorsqu'elle est utilisée dans des salles d'opération avec une ventilation turbulente [31], [32], de nombreux pays européens n'ont pas recours à la chirurgie assistée par ordinateur et, de ce fait, un certain nombre de personnes estiment que de bonnes propriétés de pénétration à l'état sec des casques sont nécessaires. Des preuves ont également été fournies concernant le rôle des casques dans la maîtrise des comptages de bactéries aéroportées lorsqu'elles sont portées par-dessus des blouses stériles standard dans les salles d'opération avec des systèmes de ventilation d'air ultra-propre à flux laminaire descendant vertical [33].

Les exigences en vigueur dans le présent document sont un compromis entre ces deux points de vue.

²⁾ Le projet BIOBAR (contrat SMT4-CT96-2123) a été créé dans le cadre du programme « Normalisation, mesures et essais », inscrit dans le quatrième programme-cadre fondé par la Commission européenne, qui visait à étudier des méthodes d'essai pour l'évaluation des propriétés de barrière de matériaux textiles contre des agents infectieux biologiques.

B.8 Résistance à la pénétration microbienne – État humide

Cet essai détermine la résistance d'un matériau à la pénétration de bactéries provenant d'une surface sèche dans un matériau par un effet combiné de frottement, de pression et de mouillage [34]. La pression est destinée à reproduire le type de pression exercée par le coude d'un chirurgien au cours d'une intervention [35] et a été développée spécifiquement pour mesurer la pénétration par des bactéries dans le matériel chirurgical, réutilisable ou à usage unique.

La méthode a été difficile à normaliser et de multiples comparaisons interlaboratoires ont été réalisées chaque fois que des résultats cohérents entre les laboratoires ont été difficiles à démontrer. La méthode a été soumise à révision immédiate après la publication initiale.

Les effets des modifications du protocole d'essai sur les résultats de l'essai n'ayant pas encore été étudiés et le CEN/TC 205/GT 14 n'ayant pris aucune décision sur la présentation des résultats sur la base du protocole d'essai modifié, le comité a décidé de prolonger les exigences existantes sur la base de l'EN ISO 22610. Le CEN/TC 205/GT 14 prévoit d'adapter les exigences de performance au nouveau protocole d'essai aussitôt que des données suffisantes seront disponibles.

Comme dans les précédentes versions de l'EN 13795-1, l'indice de barrière I_B est spécifié afin d'évaluer la conformité des matériaux aux exigences de pénétration microbienne à l'état humide. Pour les zones critiques des produits à haute performance, un I_B de 6,0 est exigé. 6,0 est la valeur maximale possible et signifie « pas de pénétration » aux fins du présent document. Les exigences pour les zones critiques des produits à performance standard ont été admises à un niveau inférieur pour anticiper le niveau de performance inférieur.

La décision de ne pas exiger de performance de pénétration microbienne à l'état humide pour les zones moins critiques du produit repose sur l'opinion des experts selon laquelle une charge hydrostatique de 10 cm a présenté une résistance suffisante dans ces zones et a réduit les exigences d'essais supplémentaires de pénétration microbienne à l'état humide. En outre, la pression exercée sur les zones moins critiques est plus faible et les risques de pénétration de sang [36] et de microbes sont également réduits.

B.9 Étiquetage

La Directive relative aux dispositifs médicaux permet aux fabricants d'utiliser et d'expliquer des symboles dans leurs instructions d'utilisation. En principe, les experts ont envisagé de spécifier un ensemble uniforme d'instructions ou de symboles qui couvrirait, par exemple, la manière d'utiliser les champs, car cela constituerait un avantage pour les utilisateurs ayant recours à différents produits. Toutefois, cette spécification n'a pas encore été développée et n'est donc pas incluse dans le présent document. Les exigences d'étiquetage étant convenablement traitées dans la Section 13 de l'Annexe I (Exigences essentielles) de la Directive relative aux dispositifs médicaux, les experts n'ont vu qu'une utilité très limitée, voire aucune, à spécifier de manière plus approfondie les exigences essentielles dans le présent document.

B.10 Traitement des résultats

La médiane, M_d , a été choisie comme statistique privilégiée par rapport à la moyenne en raison de la petite taille de l'échantillon et de sa résistance supérieure à l'influence des valeurs aberrantes. Par conséquent, les 25^e et 75^e percentiles (respectivement L_q et U_q) ont été choisis comme statistiques d'essai pour l'évaluation de la conformité aux exigences de performance dans les Tableaux 1 et 2. Plus simplement, pour PR_{min} , pour cinq réplicats, les quatre plus élevés doivent être satisfaisants, et pour 10 réplicats, les huit plus élevés doivent être satisfaisants. La méthode de détermination de L_q et U_q en A.3 fournit la justification statistique correspondante.

Il a été reconnu que les fabricants et les prestataires peuvent souhaiter utiliser des moyennes et écarts-types à des fins d'assurance qualité, notamment lorsqu'un plus grand volume de données pourrait être généré, aboutissant à de meilleures estimations des statistiques de la population et à un établissement plus fiable des conditions de traitement.

Annexe C **(informative)**

Informations relatives aux autres caractéristiques

C.1 Confort

Le concept de confort repose sur plusieurs facteurs, tels que le confort physiologique, l'aisance dans les mouvements ou des facteurs qui influenceront et/ou affecteront la satisfaction de l'individu vis-à-vis du produit.

Le confort thermophysique d'un produit dépend de certaines propriétés, telles que sa résistance thermique, sa perméabilité à l'air, sa résistance à la vapeur d'eau, sa drapabilité, son confort tactile et d'autres propriétés telles que l'extensibilité, la masse, l'ajustement de la taille, les fibres et la fabrication du vêtement.

NOTE 1 La drapabilité traite de la propriété d'une matière à épouser une forme ou un objet donné.

NOTE 2 La résistance à la vapeur d'eau est définie comme la différence de pression de la vapeur d'eau entre les deux côtés d'un matériau divisée par le flux d'évaporation de chaleur par unité de surface en direction du gradient. Le flux d'évaporation de chaleur peut être constitué de composants diffus ou convectifs. L'EN ISO 11092 fournit une méthode d'essai pour mesurer la résistance thermique et la résistance à la vapeur d'eau en régime stationnaire.

NOTE 3 La résistance thermique est une propriété d'un matériau qui peut être mesurée par un mannequin thermique en vue de déterminer les paramètres importants applicables au confort thermique des vêtements.

NOTE 4 Le confort tactile, également appelé « douceur », dépend fortement de la souplesse des fibres et des technologies de finition.

NOTE 5 Les propriétés telles que l'extensibilité, l'ajustement de la taille et la masse peuvent être mesurées.

Les propriétés d'inconfort, telles que la tendance au bruissement, la douceur et l'irritation de la peau sont difficiles à mesurer. Il convient de fonder l'évaluation sur des essais des produits ou sur l'expérience pratique.

C.2 Adhésifs de fixation pour l'isolation de la plaie

Les adhésifs sont utilisés pour assembler les matériaux pendant la préparation d'une opération et fixer les champs sur le patient placé sur la table d'opération. Des adhésifs différents sont choisis en fonction des différents matériaux, par exemple, pour une fixation matériau-matériau et matériau-peau.

Lors du choix d'un adhésif, il convient de prendre en compte les éléments suivants :

- a) il convient que l'adhésif n'abîme pas la peau ;
- b) lorsque l'adhésif est utilisé sur des matériaux réutilisables, il convient que les adhésifs soient retirables au cours du traitement sans endommager le matériau ;
- c) il convient que l'adhésif crée un barrage hermétique aux liquides et garantisse une zone stérile.

C.3 Maîtrise des liquides

La maîtrise des liquides, tels que les fluides corporels et autres liquides utilisés ou produits à proximité de la plaie au cours d'une intervention chirurgicale, est considérée comme pertinente pour réduire le risque de transmission d'agents infectieux.

La maîtrise des liquides peut être obtenue par plusieurs moyens. Des exemples de méthodes d'essai figurent dans la bibliographie, mais il est considéré comme techniquement impossible de spécifier une seule méthode d'essai traitant l'ensemble des aspects de la maîtrise des liquides et fournissant des résultats comparables.

C.4 Inflammabilité

Bien que les casques et champs chirurgicaux ne fournissent aucune source d'inflammation ni aucun comburant, les deux produits pourraient servir de carburant lorsqu'un incendie se déclare. Les fabricants sont tenus de fournir des informations concernant les risques d'incendie liés à l'utilisation de leurs produits. Le présent document ne spécifie pas les autres exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux ou les exigences de base en matière de santé et de sécurité de la Directive 89/686/CEE relative aux équipements de protection individuelle en ce qui concerne l'inflammabilité des casques et champs chirurgicaux.

C.5 Décharge électrostatique

Le CEN/TC 205/GT 14 a discuté la nécessité ou non d'essais spécifiques de décharge électrostatique (DES) dans le présent document.

Après avoir pris conseil auprès de cliniciens, ingénieurs hospitaliers, experts en appareils électromédicaux et ingénieurs en électrostatique, le GT 14 constate ce qui suit :

- a) Il existe trois risques potentiels liés aux DES :
 - endommagement d'équipement par DES ;
 - inflammation par DES d'agents anesthésiques inflammables ;
 - inflammation par DES de vapeurs inflammables (en particulier les alcools).
- b) L'exigence d'immunité électrostatique donnée dans l'IEC 60601-1-2:2014 est de 15 kV. L'EN 61000-4-2:2009 propose un graphique intéressant dans l'Annexe A informative, qui indique que des étoffes synthétiques peuvent générer une tension électrostatique maximale de 13 kV dans des salles sans maîtrise de l'humidité (moins de 15 % HR). De ce fait, il convient que l'appareil électromédical conforme à la dernière version de l'EN 60601-1-2 dispose d'une protection appropriée contre les DES.
- c) Les risques habituels associés aux agents anesthésiques inflammables n'existent plus dans les hôpitaux, car ces agents ont tous été remplacés par des alternatives plus sûres.
- d) L'utilisation de liquides inflammables dans les blocs opératoires est maîtrisée, car la diathermie ne serait pas viable s'il y avait un risque d'étincelles. La diathermie constitue un risque bien plus conséquent que la DES.

De nos jours, les risques théoriques liés aux DES sont faibles.

En outre, le CEN/TC 205/GT 14 n'a pas connaissance de rapports concrets d'incidents liés à des DES ayant impactés la sécurité du patient et, en l'absence de preuve en ce sens, estime qu'il n'y a aucune exigence d'inclusion d'essais DES pour les casaques et les champs dans le présent document.

Le CEN/TC 205/GT 14 constate qu'il existe des préoccupations concernant le confort de l'utilisateur associées à la charge statique et aux DES, et que les fabricants peuvent souhaiter tenir compte de celles-ci lors de la sélection des matériaux et de la conception des dispositifs.

Annexe D (informative)

Aspects environnementaux

Le présent document fournit des méthodes d'essai et des exigences de performance pour les caractéristiques des casaques et champs chirurgicaux qui permettent l'évaluation de la conformité aux exigences essentielles correspondantes de l'Annexe I de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Pour refléter la grande variété de technologies actuellement utilisées pour fabriquer et (le cas échéant) traiter les textiles chirurgicaux sans pour autant entraver le développement technique et l'innovation, les exigences définies par le présent document sont exprimées en termes de performance quantifiable plutôt qu'en termes de conception technique spécifique ou de caractéristiques descriptives.

Le présent document ne spécifie aucune solution technique pour satisfaire aux exigences définies dans le présent document et n'inclut donc aucune disposition technique pour la fabrication et le traitement, ainsi que pour leurs impacts environnementaux respectifs. Comme le présent document ne comprend aucune disposition environnementale, le présent document ne fournit pas de liste de vérification relative à l'environnement.

Annexe E (informative)

Recommandations aux utilisateurs pour la sélection des produits

E.1 Niveaux de performance

Le présent document introduit deux niveaux de performance (« performance standard » et « haute performance ») pour les casques et champs chirurgicaux, reconnaissant ainsi le fait que les produits sont soumis à des niveaux différents de contraintes lors des interventions chirurgicales, qui sont fonction de la durée de l'intervention, des contraintes mécaniques et de l'exposition aux liquides qu'implique l'intervention chirurgicale. La différenciation entre les produits de « performance standard » et les produits de « haute performance » repose sur la performance de barrière des produits dans leurs zones critiques.

NOTE 1 Pour plus de détails sur les différences de performance de barrière exigée, voir les Tableaux 1 et 2.

En établissant deux classes de performance, le présent document facilite l'évaluation de la performance de barrière des produits. Cependant, le présent document n'inclut pas de recommandations spécifiques pour la sélection des casques ou champs chirurgicaux en ce qui concerne le type d'intervention chirurgicale auquel l'utilisation du produit est destinée.

L'utilisateur sélectionnera les casques et champs chirurgicaux en se basant sur leur performance afin de faire face aux difficultés prévues de l'intervention chirurgicale (par exemple, en termes de durée, de contrainte mécanique et de liquides). Si le système de classification fourni par le présent document n'est pas considéré comme approprié pour relever les défis attendus au cours de l'utilisation, des résultats d'essai distincts pour les caractéristiques à évaluer peuvent être choisis comme base de sélection des produits.

NOTE 2 La sélection et l'utilisation de casques et champs chirurgicaux pour des interventions chirurgicales spécifiques peuvent être couvertes par une évaluation des risques et un management de la qualité mis en place par l'utilisateur ; elles peuvent en outre être soumises à un régime, des lignes directrices, des directives ou des réglementations nationaux ou locaux de prévention des infections.

E.2 Conception fonctionnelle

E.2.1 Généralités

Le présent document ne comprend aucune exigence spécifique pour la conception fonctionnelle des casques et champs chirurgicaux. L'impact de la conception fonctionnelle sur la performance des produits est reconnu par l'exigence d'essais sur le produit fini, incluant les points faibles potentiels.

Cependant, il convient de tenir compte de la conception fonctionnelle, en particulier les zones critiques et moins critiques, la taille globale du produit et les caractéristiques et accessoires (le cas échéant), ainsi que de son impact sur les conditions de travail (confort thermophysique et ergonomie) lors de la sélection des produits à utiliser.

E.2.2 Zones critiques et moins critiques

Le présent document reconnaît le fait que toutes les zones du produit ne sont pas impliquées dans la transmission d'agents infectieux vers la plaie ou à partir de celle-ci dans les mêmes proportions. Afin de définir différentes exigences de performance et d'admettre différentes zones de produits, le présent document introduit des « zones critiques du produit » et des « zones moins critiques du produit ».

NOTE 1 En général, les « zones critiques du produit » comprennent les zones les plus susceptibles d'être exposées au sang et à d'autres fluides corporels, telles que le plastron et les manches des casques chirurgicales ou les parties des champs chirurgicaux situées aux abords de la plaie chirurgicale. Le dos d'une casaque chirurgicale et la partie des champs chirurgicaux située à distance de la plaie sont généralement considérés comme des « zones moins critiques du produit ».

NOTE 2 Pour plus de détails sur les différences dans la performance exigée des « zones critiques du produit » et des « zones moins critiques du produit », voir les Tableaux 1 et 2.

Le présent document n'inclut pas de dispositions pour la dimension et l'emplacement des zones de produit « critiques » ou « moins critiques ». Il incombe à l'utilisateur de décider si la dimension et l'emplacement des zones de produit « critiques » et « moins critiques » sont appropriés ou non pour faire face aux difficultés prévues d'une intervention chirurgicale donnée.

E.2.3 Taille

Le présent document n'inclut pas de dispositions pour spécifier la taille des produits d'une manière normalisée.

Aux fins de garantir l'usage prévu de chaque produit, il incombe à l'utilisateur de sélectionner des produits d'une taille appropriée pour couvrir convenablement les personnes, les patients et l'équipement.

NOTE L'utilisation de produits d'une taille non appropriée pourrait donner lieu à une couverture insuffisante, et donc compromettre l'objectif de réduire au minimum la transmission d'agents infectieux ; elle pourrait également avoir un impact sur la liberté ou la sécurité de mouvement (par exemple, avec des casques trop petites ou trop grandes pour l'utilisateur).

E.2.4 Accessoires

Le présent document n'inclut pas de dispositions spécifiques pour les accessoires tels que les manchettes ou les boutons.

Par conséquent, les accessoires ne sont pas censés répondre aux exigences du présent document et il convient que l'utilisateur évalue la conception fonctionnelle en tenant compte de l'emplacement des accessoires de sorte à ne pas compromettre les usages prévus des produits. Il convient également que l'utilisateur évalue la qualité des accessoires afin de garantir que les usages prévus des produits ne sont pas compromis.

E.2.5 Confort

E.2.5.1 Généralités

La conception fonctionnelle des produits a un impact sur le confort thermophysique.

NOTE 1 Pour de plus amples informations sur le confort, voir en C.1.

Lors de la sélection des produits pour utilisation, il convient que l'utilisateur évalue le confort des produits afin d'exclure toute restriction majeure de l'usage prévu du produit. Il est approprié d'encourager des combinaisons de matériaux et de conception de tenues vestimentaires (y compris les sous-vêtements ou vêtements techniques) qui réduiront au minimum le stress physiologique durant le travail.

NOTE 2 Le confort des casques et champs chirurgicaux dépend de diverses caractéristiques, dont la plupart peuvent être évaluées à l'aide de méthodes d'essai normalisées. Plus simplement, le confort global des casques et champs chirurgicaux peut être évalué par des essais pratiques (à savoir, l'expérience du personnel).

E.2.5.2 Casques chirurgicaux

Le confort global des casques chirurgicaux peut être influencé par un certain nombre de facteurs : la conception, l'ajustement, la capacité de respirabilité, la masse, l'épaisseur de la surface, les propriétés électrostatiques, la couleur, la réflexion de la lumière, l'odeur et la sensibilité de la peau.

D'autres variables importantes pouvant influencer le confort comprennent les sous-vêtements, l'état de santé, la condition physique, la charge de travail, le stress mental et les conditions environnementales, telles que la température, l'humidité relative et les renouvellements d'air de la salle d'opération.

La perception du confort est une notion subjective et peut être influencée par l'un des facteurs cités ci-dessus ou une combinaison de ceux-ci.

E.2.5.3 Champs chirurgicaux

Il convient que les champs chirurgicaux soient souples pour couvrir le patient au plus près en douceur tout en permettant de poser et de manipuler les instruments, ainsi que de recouvrir d'autres équipements utilisés, tels que les supports et tables pour instruments et les tables de Mayo.

La maîtrise des liquides est importante pour les champs chirurgicaux au cours des interventions avec beaucoup de sang ou autres liquides tels que des solutions salines.

E.3 Essais pratiques

Toutes les propriétés nécessaires d'un produit ne peuvent pas être soumises à essai conformément au présent document. Il convient de soumettre les produits à essai sur le plan pratique dans les conditions cliniques dans lesquelles l'utilisateur final les utilisera, afin de garantir qu'ils sont appropriés pour tous leurs aspects importants, y compris la fonctionnalité et le confort. Il convient d'évaluer les essais pratiques avant de choisir les produits.

Annexe ZA (informative)

Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles concernées de la Directive 93/42/CEE [1993 OJ L 169]

La présente Norme européenne a été élaborée en réponse à la demande de normalisation M/295 de la Commission européenne *concernant l'élaboration de Normes européennes relatives aux dispositifs médicaux* afin d'offrir un moyen volontaire de se conformer aux exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux [1993 JO L 169].

Une fois la présente norme citée au Journal officiel de l'Union européenne au titre de ladite Directive, la conformité aux articles de cette norme indiqués dans le Tableau ZA.1 confère, dans les limites du domaine d'application de la norme, présomption de conformité aux exigences essentielles correspondantes de ladite Directive et de la réglementation AELE associée.

NOTE 1 Lorsqu'un article de la présente norme fait référence au processus de gestion des risques, il est nécessaire que ledit processus soit en conformité avec la Directive 93/42/CEE, modifiée par la Directive 2007/47/CE. Cela signifie que les risques doivent être réduits « autant que possible », « au minimum », « au niveau le plus bas possible », « réduits au minimum » ou « supprimés », selon le libellé de l'exigence essentielle correspondante.

NOTE 2 Il est nécessaire que la politique du fabricant pour déterminer les **risques acceptables** soit conforme aux Exigences essentielles 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 et 12 de la Directive.

NOTE 3 Lorsqu'une Exigence essentielle n'apparaît pas dans le Tableau ZA.1, cela signifie qu'elle n'est pas traitée par la présente Norme européenne.

Tableau ZA.1 — Correspondance entre la présente Norme européenne et l'Annexe I de la Directive 93/42/CEE [1993 OJ L 169]

Exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE	Articles/paragraphes de la présente Norme européenne	Remarques/notes
7.3, première partie uniquement	5.2, A.2.7	Prises en compte pour la pénétration microbienne à l'état humide.
8.1, première phrase uniquement	4, A.2.1, A.2.6, A.2.7	Prises en compte pour la propreté (biocharge), ainsi que la pénétration à l'état humide et à l'état sec.
9.2, second tiret uniquement	4, A.2.4 et A.2.5	Prises en compte pour la résistance à l'éclatement (à l'état sec et à l'état humide) et la résistance à la traction (à l'état sec et à l'état humide).
13.6 h), premier alinéa uniquement	6.2.1, 6.2.2	Prises en compte pour le nombre de réutilisations et pour le processus de stérilisation à appliquer pour les produits à stériliser au stade terminal.
13.6 i)	6.2.1, 6.2.2	Prises en compte pour le processus de stérilisation à appliquer pour les produits à stériliser au stade terminal.

AVERTISSEMENT 1 — La présomption de conformité demeure valable tant que la référence de la présente Norme européenne figure dans la liste publiée au Journal officiel de l'Union européenne. Il est recommandé aux utilisateurs de la présente norme de consulter régulièrement la dernière liste publiée au Journal officiel de l'Union européenne.

AVERTISSEMENT 2 — D'autres dispositions de la législation de l'Union européenne peuvent être applicables aux produits relevant du domaine d'application de la présente norme.

Bibliographie

- [1] EN 1041, *Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux*
- [2] EN 14065, *Textiles — Textiles traités en blanchisserie — Système de maîtrise de la biocontamination*
- [3] EN 62366, *Dispositifs médicaux — Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*
- [4] EN ISO 9073-6, *Textiles — Méthodes d'essai pour nontissés — Partie 6 : Absorption* (ISO 9073-6)
- [5] EN ISO 9073-11, *Textiles — Méthodes d'essai pour nontissés — Partie 11 : Écoulement sur plan incliné* (ISO 9073-11)
- [6] EN ISO 9073-12, *Textiles — Méthodes d'essai pour nontissés — Partie 12 : Absorption par contact unifacial* (ISO 9073-12)
- [7] EN ISO 9237, *Textiles — Détermination de la perméabilité à l'air des étoffes* (ISO 9237)
- [8] EN ISO 10993-5, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité in vitro* (ISO 10993-5)
- [9] EN ISO 10993-10, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 10 : Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée* (ISO 10993-10)
- [10] EN ISO 11092, *Textiles — Effets physiologiques — Mesurage de la résistance thermique et de la résistance à la vapeur d'eau en régime stationnaire (essai de la plaque chaude transpirante)* (ISO 11092)
- [11] EN ISO 11607-1, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage* (ISO 11607-1)
- [12] EN ISO 11607-2, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage* (ISO 11607-2)
- [13] EN ISO 11810, *Lasers et équipements associés aux lasers — Méthode d'essai et classification de la résistance au laser pour des draps chirurgicaux et/ou des couvertures de protection des patients — Inflammation principale, pénétration et inflammation secondaire* (ISO 11810)
- [14] EN ISO 13485, *Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires* (ISO 13485)
- [15] EN ISO 15223-1, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1 : Exigences générales* (ISO 15223-1)
- [16] EN ISO 15797, *Textiles — Méthodes de blanchissage et de finition industriels pour les essais des vêtements de travail* (ISO 15797)

- [17] Directive 93/42/CEE du conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, OJ L 169, 12.7.1993, p. 1-43
- [18] VON WOEDTKE T. The limits of sterility assurance. *GMS Krankenhhyg. Interdiszip.* 3 sept. 2008, **3** (3) p. Doc19. Disponible à : Kramer A
- [19] Laird J, et al. Foreign body contamination during Interventional procedures, An underrecognized factor that can cause catastrophic complications. *Endovascular Today* sept. 2012 ; 94-97
- [20] TRUSCOTT W. Impact of microscopic foreign debris on post-surgical complications. *Surg. Technol. Int.* 2004, **12** pp. 34–46 [Revue]
- [21] JANOFF K., WAYNE R., HUNTWORK B., KELLEY H., ALBERTY R. Foreign Body reactions Secondary to Cellulose Lint Fibres. *Am. J. Surg.* 1984, **147** pp. 598–600
- [22] TINKER M.A., TEICHER I., BURDMAN D. Cellulose granulomas and their relationship to intestinal obstruction. *Am. J. Surg.* 1977 Jan, **133** (1) pp. 134–139
- [23] CINA S.J., RASO D.S., CRYMES L.W., UPSHUR J.K. Fatal suture embolism to the left anterior descending coronary artery. A case report and review of the literature. *Am. J. Forensic Med. Pathol.* 1994 Juin, **15** (2) pp. 142–145 [Revue]
- [24] MAKINO K., YAMAMOTO N., HIGUCHI K., HARADA N., OHSHIMA H., TERADA H. Phagocytic uptake of polystyrene microspheres by alveolar macrophages: effects of the size and surface properties of the microspheres. *Colloids Surf. B Biointerfaces.* 2003, **27** p. 3339
- [25] ELEK S.D., CONEN P.E. The virulence of Staphylococcus pyogenes for man; a study of the problems of wound infection. *Br. J. Exp. Pathol.* 1957 Déc, **38** (6) pp. 573–586
- [26] JR EDMISTON C.E., SINSKI S., SEABROOK G.R., SIMONS D., GOHEEN M.P. Airborne particulates in the OR environment. *AORN J.* 1999, **69** (6) pp. 1169–1172, 1175–1177, 1179
- [27] A. Hambraeus. Aerobiology in the operating room – a review *J hosp Inf* 1988 ; 11 (suppl A) : 68-76
- [28] NOBLE W.C., LIDWELL O.M., KINGSTON D. The size distribution of airborne particles carrying micro-organisms. *J. Hyg. (Lond.).* 1963, **61** (4) pp. 385–391
- [29] WHYTE W., BAILEY P.V. Reduction of microbial dispersion by clothing. *J. Parenter. Sci. Technol.* 1985 Janv.-Fév., **39** (1) pp. 51–61
- [30] MACKINTOSH C.A., LIDWELL O.M., TOWERS A.G., MARPLES R.R. The dimensions of skin fragments dispersed into the air during activity. *J. Hyg. (Lond.).* 1978, **81** (3) pp. 471–479
- [31] HAMBRAEUS A., LAURELL G. Protection of the patient in the operating suite. *J. Hosp. Infect.* 1980, **1** pp. 15–30
- [32] PASQUARELLA C., PITZURRA O., HERREN T., POLETTI L., SAVINO A. Lack of influence of body exhaust gowns on aerobic bacterial surface counts in a mixed-ventilation operating theatre. A study of 62 hip arthroplasties. *J. Hosp. Infect.* 2003, **54** (1) pp. 2–9
- [33] WHYTE W., VESLEY D., HODGSON R. Bacterial dispersion in relation to operating room clothing. *J. Hyg. (Lond.).* 1976 Juin, **76** (3) pp. 367–378

- [34] SMITH J.W., TATE W.A., YAZDANI S., GARACIA R.Y., MUZIK A.C., NICHOLS R.L. Determination of surgeon-generated gown pressures during various surgical procedures in the operating room. *Am. J. Infect. Control.* 1995 Août, **23** (4) pp. 237–246
- [35] RANSJÖ U., HAMBRAEUS A. An instrument for measuring the bacterial penetration through fabrics used for barrier clothing. *J Hyg Camb.* 1979, **82** pp. 361–368
- [36] BELKIN N.L. Strike-through, gown safety. *AORN J.* 1992 oct., **56** (4) pp. 627–628