

FICHE PRATIQUE

CASAQUES CHIRURGICALES

Une casaque chirurgicale est un dispositif médical porté par un membre d'une équipe chirurgicale pour prévenir la transmission d'agents infectieux. Elle doit donc être conforme aux normes européennes en vigueur et répondre à des aspects fonctionnels d'utilisation.

A. DESCRIPTIF

La casaque chirurgicale est une tenue vestimentaire à manches longues, portée au-dessus du pyjama ou de la tenue de bloc.

Dans le langage usuel, deux types de casaques existent : standard et renforcée.

Les renforts, s'il y a lieu, se situent au niveau des manches et du plastron (points d'appui potentiels).

- Les manches sont raglan ou droites terminées par une manchette en jersey ;
- La fermeture à l'encolure s'effectue par des bandes auto-agrippantes ou des pressions ;
- La fermeture croisée au dos s'effectue à la taille par des liens intérieurs et par des liens extérieurs sur le devant à l'aide d'un carton de transfert (qui permettra la fermeture selon les règles d'asepsie) ;
- Le pliage permet un habillage selon les règles d'asepsie.

B. COMPOSITION

Les casaques chirurgicales à usage unique sont confectionnées en nontissé.

Le nontissé est composé de différents matériaux :

- Polyester /cellulose ou polyester / viscose dans le cadre de nontissé obtenu par procédé de fabrication spunlace ;
- Polypropylène dans le cadre de nontissé obtenu par procédés de fabrication de types SMS/SMMS/SMMMS ;
- Renforts : différents matériaux sont utilisés, dont le polyéthylène.

C. EXIGENCES REGLEMENTAIRES

La casaque chirurgicale est un dispositif médical classe I stérile.

En tant que dispositifs médicaux, les textiles opératoires doivent être conformes à la Directive européenne 2007/47/CE du 5 septembre 2007.

La norme EN 13795 s'applique aux casaques chirurgicales, aux champs opératoires et aux tenues de bloc qui doivent satisfaire dans leur domaine d'application aux exigences de cette Directive.

La conformité d'un produit à la norme EN 13795 permet :

- De prévenir la transmission d'agents infectieux de l'équipe chirurgicale vers la plaie opératoire au cours des interventions chirurgicales, **s'inscrivant en cela directement dans la lutte contre les infections nosocomiales** ;
- D'assurer un niveau minimum de sécurité et de performance pour tous les produits qu'ils soient à usage unique ou réutilisables, et pendant toute leur durée de vie.

Ainsi, on distingue :

- **Des produits performance standard / haute performance ;**
- **Pour chaque produit : des zones critiques / des zones moins critiques.**

D. CRITERES DE CHOIX DE PERFORMANCE SELON LA NORME EN 13795

Sont classés « **haute performance** » les produits utilisés comme dispositifs médicaux au cours des interventions chirurgicales invasives satisfaisant à des exigences de performances élevées pour différentes caractéristiques. Les exemples d'interventions chirurgicales pour lesquelles il convient d'envisager des exigences de performance élevées sont les interventions au cours desquelles les produits sont susceptibles d'être fortement sollicités, que ce soit mécaniquement ou en terme d'exposition aux liquides, et les interventions longues. (*Définition selon la norme EN 13795*).

Sont classés « **performance standard** » les produits utilisés comme dispositifs médicaux au cours des interventions chirurgicales invasives satisfaisant à des exigences de performance minimale pour différentes caractéristiques. (*Définition selon la norme EN 13795*).

La « **zone critique** » se définit comme la zone du produit présentant une plus forte probabilité d'être impliquée dans le transfert d'agents infectieux vers la plaie ou à partie de celle-ci, par exemple pour les casaques chirurgicales :

- le plastron
- les manches

Attention, la dénomination usuelle « renforcée » ne sous-entend pas obligatoirement « haute performance ».

Les niveaux minimum de performance

La norme EN 13795 (mai 2011) établit des valeurs-seuils, selon les conditions de l'intervention chirurgicale (durée, quantité de liquides émis...).

Pour être classé haute performance ou performance standard, un produit doit satisfaire à tous les niveaux minimum de performances correspondants selon les zones définies.

SEUILS DE PERFORMANCE

		Performance standard		Haute Performance	
		Zone critique	Moins critique	Zone critique	Moins critique
Résistance pénétration microbienne – Etat sec	UFC	NR*	≤300	NR*	≤300
Résistance pénétration microbienne – Etat humide	I_B	≥2,8	NR*	6,0	NR*
Propreté – Microbiologique	UFC/100 cm ²	≤300	≤300	≤300	≤300
Propreté – Matière particulaire	IMP	≤3,5	≤3,5	≤3,5	≤3,5
Relargage particulaire	Log ₁₀ (nb total particules)	≤4,0	≤4,0	≤4,0	≤4,0
Résistance pénétration des liquides	H ₂ O cm	≥20	≥10	≥100	≥10
Résistance éclatement – Etat sec	kPa	≥40	≥40	≥40	≥40
Résistance éclatement – Etat mouillé	kPa	≥40	NR*	≥40	NR*
Résistance à la traction – Etat sec	N	≥20	≥20	≥20	≥20
Résistance à la traction – Etat mouillé	N	≥20	NR*	≥20	NR*

***NR : exigence non requise**

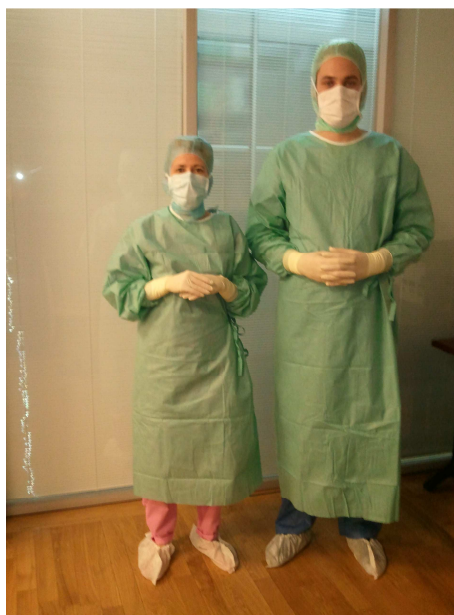
Seule la version intégrale des normes fait foi. Il est possible de se procurer les normes auprès de l'AFNOR à l'adresse suivante : www.boutique-normes.afnor.fr

F . CRITERES DE CHOIX FONCTIONNELS

Le choix s'effectue :

- a) Prioritairement en fonction des protocoles opératoires mis en place dans l'établissement de santé ;
- b) En fonction du confort d'habillage recherché ;
- c) Selon la taille de l'utilisateur.

La taille de la casaque doit en effet être choisie en fonction de la morphologie de l'utilisateur : elle doit couvrir l'utilisateur au moins jusqu'en dessous du genou, même en position assise.



Copyright photos : GROUP'HYGIENE

G. FILIERE D'ELIMINATION

L'élimination des casaques chirurgicales se fait après chaque utilisation, par la filière d'élimination des DASRI (Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux).

L'emballage, quant à lui, suit le circuit des DAOM (Déchets Assimilés aux Ordures Ménagères), sauf s'il a été souillé – auquel cas il intègre lui aussi la filière d'élimination des DASRI.

H. REFERENCES

« Norme EN 13795 : Champs chirurgicaux, casaques et tenues de bloc, utilisés en tant que dispositifs médicaux pour le personnel et les équipements : exigences générales pour les fabricants, les prestataires et les produits, méthodes d'essai, exigences et niveaux de performance » – Version actualisée mai 2011.

« Recommandations pour une tenue vestimentaire des personnels soignants adaptée à la maîtrise du risque infectieux », C-CLIN sud-ouest – Septembre 2008.

« Surveiller et prévenir les infections associées aux soins », SF2H - Septembre 2010.

« 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales », Ministère de l'Emploi et de la Solidarité - Secrétariat d'Etat à la Santé et à l'action sociale - Comité technique national des infections nosocomiales – Deuxième édition, 1999.