

**21-4-2020**

Κύριοι,

Μελετώντας τις προδιαγραφές του επικείμενου διαγωνισμού για γάντια χειρουργείου θα θέλαμε να κάνουμε τις παρακάτω παρατηρήσεις:

Τους τελευταίους 2 μήνες τα γάντια μαζί με κάποια άλλα υλικά αποτέλεσαν τα πιο σημαντικά μέσα ατομικής προστασίας των επαγγελματιών υγείας. Ο όρος μέσα ατομικής προστασίας (PPE=Personal Protective Equipment) στην κατηγορία των γαντιών προϋποθέτει ότι τα γάντια θα πρέπει να πληρούν κάποια πρότυπα εκτός των καθιερωμένων προτύπων που όριζε ο κανονισμός περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42, ήτοι EN455-1,2,3.

Σύμφωνα με την νέα οδηγία 425/2016 τα ιατρικά γάντια εκτός από ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να είναι και μέσο ατομικής προστασίας καλύπτοντας τα πρότυπα EN-374 ΚΑΙ EN420. Μάλιστα τα γάντια για την επιβεβαίωση της κάλυψης των συγκεκριμένων προτύπων πρέπει να αναφέρουν πάνω στην συσκευασία τους την ένδειξη PPE. Στις γενικές προδιαγραφές του νοσοκομείου σας αναφέρονται τα συγκεκριμένα πρότυπα αλλά δεν γίνεται αναφορά στην αναγραφή της ένδειξης PPE πάνω στις συσκευασίες. Επίσης διαπιστώνουμε ότι υπάρχουν κατηγορίες υλικών που δεν αντιστοιχίζονται με κάποιες προδιαγραφές πχ ενώ υπάρχει προδιαγραφή για τα χειρουργικά γάντια με πούδρα δεν διευκρινίζεται αν αυτή η προδιαγραφή αφορά την κατηγορία γάντια αποστειρωμένα με κοντή μανσέτα ή την κατηγορία γάντια αποστειρωμένα με μακριά μανσέτα. Αναλυτικότερα στην κατηγορία 2 Χειρουργικά γάντια θα θέλαμε να προσθέσουμε τις παρακάτω προτάσεις

2.1 Χειρουργικά γάντια γενικής χειρουργικής με πούδρα  
επειδή η υπάρχουσα προδιαγραφή ζητάει μήκος 300mm με απόκλιση +/-20mm αλλά το νοσοκομείο χρησιμοποιεί και γάντια με μακρύτερα μανσέτα δηλαδή με μήκος >=300mm προτείνουμε για τα γάντια τα χειρουργικά με μακρύτερα μανσέτα να αφαιρεθεί η απόκλιση +/-20mm και να προστεθεί με μήκος τουλάχιστον 300mm. Τα συγκεκριμένα γάντια με μακρύτερα μανσέτα είναι τα πλέον κατάλληλα για τα χειρουργεία. Επίσης προτείνουμε το AQL 0,65 να είναι σύμφωνα είτε με το πρότυπο EN374-2 είτε με το πρότυπο EN 455-3. Σε κάθε περίπτωση όμως θα πρέπει πάνω στην συσκευασία το γάντι να αναφέρει ότι έχει AQL 0,65 και είναι μέσο ατομικής προστασίας (ένδειξη PPE). Με αυτό τον τρόπο διασφαλίζεται ότι το γάντι που θα προμηθεύεται το νοσοκομείο σας καλύπτει όλα τα ανωτέρω. Προς επίρρωση των προαναφερθέντων προτείνουμε επίσης την προσθήκη και της παρακάτω παραγράφου «Τα προσφερόμενα γάντια πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των προτύπων EN 455-1:2000, EN 455-2:2009 και EN 455-3:2006 (με κλινικές μελέτες από εξωτερικό κοινοποιημένο οργανισμό), EN-455-4, EN420:2003+A1:2009(με κλινικές μελέτες από εξωτερικό κοινοποιημένο οργανισμό), EN-374-2:2014 (με κλινικές μελέτες από εξωτερικό κοινοποιημένο οργανισμό) , EN 374-4:2013 (με κλινικές μελέτες από εξωτερικό κοινοποιημένο οργανισμό), EN 16523-1:2015(με κλινικές μελέτες από εξωτερικό κοινοποιημένο οργανισμό), κλινικές μελέτες από εξωτερικό κοινοποιημένο οργανισμό για την προστασία από χημικές ουσίες»

Για τα χειρουργικά γάντια με κοντή μανσέτα προτείνουμε οι προδιαγραφές να είναι όπως στα χειρουργικά γάντια με μακρύτερα μανσέτα που περιγράψαμε παραπάνω με την διαφορά ότι το μήκος θα μπορεί να έχει την απόκλιση +/-20mm όπως υπάρχει στις ήδη υπάρχουσες προδιαγραφές

2.3 Αντιαλλεργικά χειρουργικά γάντια γενικής χειρουργικής

Η προδιαγραφή των συγκεκριμένων γαντιών ουσιαστικά δεν έχει διαφορά από την επόμενη κατηγορία που αφορά 2.4αντιαλλεργικά χειρουργικά γάντια γενικής χειρουργικής από συνθετικό νιτρίλιο ή νεοπρένιο, δηλαδή περιγράφει πάλι συνθετικά γάντια τα οποία όμως

έχουν ένα μεγάλο μειονέκτημα , που έγκειται στην εξωτερική επιφάνεια η οποία δεν έχει την απαιτούμενη τραχύτητα που επιτρέπει στον χρήστη την καλύτερη συγκράτηση των εργαλείων. Δεν είναι τυχαίο ότι στην Αμερική τα αντίστοιχα αντιαλλεργικά γάντια τριπλής στρώσης φέρουν εσωτερικά μία στρώση από πολυμερές υλικό ΑΛΛΑ εξωτερικά φέρουν δύο στρώσεις λάτεξ χωρίς πούδρα , προστατεύοντας τον χρήστη από αλλεργικές αντιδράσεις που θα μπορούσαν να προέλθουν από το λάτεξ ή την πούδρα (εφόσον το χέρι του χρήστη έρχεται σε επαφή με την εσωτερική επιφάνεια που είναι από πολυμερές υλικό) ενώ από την άλλη η εξωτερική επίστρωση από λάτεξ βοηθάει στην καλύτερη συγκράτηση των εργαλείων λόγω της τραχύτητας που έχει η εξωτερική επιφάνεια. Προτείνουμε λοιπόν ο όρος «σε καμία περίπτωση να μην υπάρχει λάτεξ στην εξωτερική επιφάνεια ή που να έχει τέτοια επικάλυψη που να μην είναι δυνατή η έκθεση του χρήστη σε αυτό» να αντικατασταθεί από τον όρο «να φέρει και στην εξωτερική επιφάνεια λάτεξ για καλύτερη συγκράτηση των εργαλείων»

#### 2.6 Γάντια για επεμβάσεις μικροχειρουργικής χωρίς πούδρα

Προτείνουμε την διαγραφή του όρου «EN 388» γιατί το συγκεκριμένο πρότυπο αφορά βιομηχανικά γάντια με πάχος πολύ μεγαλύτερο από τα κανονικά γάντια , ένα χαρακτηριστικό που έρχεται σε πλήρη αντίθεση με την χρήση του συγκεκριμένου γαντιού, το οποίο πρέπει να είναι πιο λεπτό από τα κανονικά γάντια για την διενέργεια επεμβάσεων που απαιτούν λεπτούς χειρισμούς.

Με εκτίμηση,



**George Apostolou • Γεώργιος Αποστόλου**

CEO • Πρόεδρος & Διευθύνων Σύμβουλος

Egeou 27 19004 Spata Attikis Greece • Αιγαίου 27 19004 Σπάτα Αττικής

Tel: +30-2106630268/9 • Fax:+30-2106630265/7

[george.apostolou@inexmedical.gr](mailto:george.apostolou@inexmedical.gr)