

ΕΙΣΗΓΗΣΗ ΑΠΟ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΓΑΝΤΙΩΝ

η οποία ορίστηκε από την Επιτροπή Προμηθειών Υγείας (απόσπασμα πρακτικού 86/6-7-2016)

Λαμβάνοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 54 του Π.Δ. 4412/8-8-2016
2. Το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-1 σχετικά με τις απαιτήσεις και τον έλεγχο για την ανίχνευση των οπών
3. Το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-2 που ορίζει το υλικό κατασκευής ανά τύπο γαντιού, τις απαιτήσεις και τις μεθόδους έλεγχου των φυσικών ιδιοτήτων των γαντιών .
4. Το Ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΛΟΤ EN 455-3 που ορίζει τις απαιτήσεις για την αξιολόγηση της βιολογικής ασφάλειας των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης και προβλέπει απαιτήσεις σχετικά με την επισήμανσή τους.
5. Το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 374 που ορίζει τον έλεγχο ως προς τους χημικούς παράγοντες, μικροοργανισμούς και το χρόνο διείσδυσης.
6. Το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 420 που ορίζει γενικές προδιαγραφές ως προς την κατασκευή, καταλληλότητα χρήσης, ασφάλεια και εφαρμογή γαντιών.
7. Το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 421 που ορίζει τις ειδικές προδιαγραφές των γαντιών ακτινοπροστασίας.
8. Το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 388 για την μηχανική καταπόνιση των γαντιών.
9. Το πρότυπο BS EN 980 : 2008 σχετικά με τη σήμανση της συσκευασίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
10. Την Ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EOK για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας.
11. Την οδηγία Personal Protective Equipment 89/686 EEC.
12. U.S. Department of Health and Human Services, FDA, Medical Gloves guidance, September 2008.
13. University of Toronto Standard for Protective Hand wear : Selection and Use , November 2004.
14. OSHA 2004, Personal Protective Equipment, <https://www.osha.gov/Publications/osh3151.pdf>
15. Guide – the right gloves, <http://www.guide.eu/en/info/EN/en420.html>
16. Queen's Medical Center Nottingham University Hospital NHS Trust, Guidelines for glove

selection.

Σχετικά με τις τεχνικές προδιαγραφές για ιατρικά γάντια μιας χρήσης, προτείνονται τα εξής :

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης που χρησιμοποιούνται σε ένα νοσοκομείο διακρίνονται σε :

- **Εξεταστικά /διαδικαστικά γάντια (Examination/ Procedure Gloves) :** αποστειρωμένα και μη- αποστειρωμένα γάντια από Latex ή άλλο υλικό, που προορίζονται για ιατρικές εξετάσεις , διαγνωστικές και θεραπευτικές διαδικασίες και για χειρισμό μολυσμένου υλικού από βιολογικούς ή χημικούς παράγοντες.
- **Χειρουργικά γάντια (Surgical gloves) :** αποστειρωμένα, από latex ή άλλο υλικό με μεγάλη αντοχή σε θραύση για χειρουργικές επεμβάσεις, μικροεπεμβάσεις και πράξεις όπου απαιτείται άσηπτη τεχνική. Η χρήση χειρουργικών γαντιών εκτός από την προστασία του χρήστη κατά βάση από αιματογενώς μεταδιδόμενα μικρόβια στοχεύει στην πρόληψη χειρουργικών λοιμώξεων.

Για τα γάντια όλων των τύπων θα πρέπει:

1. Να αποδεικνύεται μέθοδος παραγωγής που εξασφαλίζει ανώτερο επίπεδο ποιότητας AQL (Accepted Quality Level) 1,5 σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-1 και έλεγχος για την ανίχνευση των οπών σύμφωνα με το ίδιο πρότυπο (Πίνακας 1 Παράρτημα Ι).
2. Να αποδεικνύεται ότι έχει γίνει έλεγχος των φυσικών ιδιοτήτων του γαντιού, όπως τα κατώτατα όρια αντοχής σε θραύση (πίνακας 1) σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-2 και να υπάρχει συμφωνία μεγέθους και διαστάσεων γαντιού (πλάτος και ελάχιστο μήκος) όπως απαιτεί το ίδιο πρότυπο (πίνακας 2 &3 Παράρτημα Ι).
3. Να αποδεικνύετε έλεγχος της βιολογικής τους ασφάλειας σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-3
4. Να προσκομίζονται αποδεικτικά εργαστηριακών ελέγχων σύμφωνα με τα ζητούμενα πρότυπα των γενικών και εξειδικευμένων κατά είδος προτύπων από εξωτερικό διακριβωμένο εργαστήριο.
5. Να έχουν άριστη εφαρμογή και να εξασφαλίζουν σωστή αφή.
6. Να είναι μιας χρήσης εκτός αν αναφέρεται στις ειδικές προδιαγραφές ανά είδος κάτι διαφορετικό.
7. Να είναι κατασκευασμένα κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να μειώνουν στο ελάχιστο τους βιολογικούς κινδύνους (πχ μολύνσεις, πυρετό, αλλεργικά φαινόμενα) που απορρέουν από

ουσίες που ελευθερώνονται από αυτά και οι οποίες μπορεί να είναι:

- Χημικές ουσίες, όπως χημικά μέσα αποστείρωσης (βιοκτόνα) ή επικάλυψης, λιπαντικά, επιταχυντές πολυμερισμού κλπ, οι οποίες ουσίες, είτε προστίθενται, είτε σχηματίζονται κατά την παραγωγική διαδικασία ή την αποθήκευση και εμφανίζονται στο τελικό προϊόν.
 - Ενδοτοξίνες, οι οποίες μπορούν να προέρχονται από τη βακτηριακή μόλυνση των πρώτων υλών ή του νερού που χρησιμοποιείται κατά την παραγωγική διαδικασία ή την αποθήκευση και εμφανίζονται στο τελικό προϊόν.
 - Υδατοδιαλυτές πρωτεΐνες και πεπτίδια, οι οποίες συνήθως, είτε προέρχονται από το latex του φυσικού ελαστικού ή από άλλα πολυμερή, είτε προστίθενται κατά την παραγωγική διαδικασία (πχ καζεΐνη) και οι οποίες μπορούν να παραληφθούν από το τελικό προϊόν με εκχύλιση σε υδατικό μέσο (leach able proteins).
8. Τα γάντια με πούδρα να είναι ομοιόμορφα πουδραρισμένα, με ελάχιστη ποσότητα πούδρας κατάλληλης για τη χρήση που προορίζονται. **Απαγορεύεται** να περιέχουν ή να είναι πουδραρισμένα με πυριτικό μαγνήσιο.
 9. Να φέρουν σήμανση πιστότητας CE, από εγκεκριμένο κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή οδηγία 89/686 /ΕΟΚ & 93/42/ΕΟΚ. Στη σήμανση CE να συμπεριλαμβάνεται και ο αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού.
 10. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την παραλαβή, η ημερομηνία παραγωγής τους να μην είναι προγενέστερη των έξι (6) μηνών από αυτή της παραλαβής.
 11. Η συσκευασία να είναι ασφαλής και ανθεκτική, ώστε να προφυλάσσει τα γάντια από επιμολύνσεις.
 12. Τα υλικά κατασκευής των αποστειρωμένων ιατρικών γαντιών μιας χρήσης να είναι αυτά που ορίζουν οι προδιαγραφές και οι μέθοδοι ελέγχου, όπως περιγράφονται στην Απόφαση του Υπουργείου Υγείας Πρόνοιας και Κοινοτικών Ασφαλίσεων Α.6.6404/8-8-1991 (ΦΕΚ 680, 8/8/91, τεύχος Β) για τα αποστειρωμένα ιατρικά βοηθήματα μιας χρήσης, όπως ισχύουν σήμερα.
 13. Στα χειρουργικά γάντια να υπάρχει σχετική ένδειξη για τη διάκριση του δεξιού από το αριστερό γάντι.
 14. Στην εξωτερική συσκευασία όλων των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης, πρέπει να αναγράφονται όλες οι ενδείξεις, όπως ακριβώς προβλέπονται από τη Γεν. Γραμματεία Εμπορίου, του Υπ. Ανάπτυξης.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑ ΕΙΔΟΣ:

1. ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ / ΔΙΑΔΙΚΑΣΤΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ:

1.1. Αποστειρωμένα εξεταστικά γάντια από φυσικό latex

- Να έχουν ανατομικό σχήμα για σωστή εφαρμογή.
- Να γράφουν το μέγεθος και δεξί/ αριστερό σε κάθε γάντι.
- Να έχουν ομοιόμορφη επάλειψη με παράγωγο αμύλου για εύκολο φόρεμα
- Να είναι σε συσκευασία ανά ζεύγη και με σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο BS EN980:2008
- Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 455-1 ως προς την ποιότητα κατασκευής, EN 455-2 ως προς την αντοχή και τις διαστάσεις και το EN 455-3 ως προς την ασφάλεια από βιολογικούς κινδύνους. Κάθε παρτίδα να συνοδεύεται από τα πιστοποιητικά εργαστηριακού ελέγχου βάσει των απαιτήσεων των παραπάνω προτύπων.
- Να έχουν πιστοποίηση CE .

1.2. Μη αποστειρωμένα εξεταστικά γάντια από φυσικό latex_:

- Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 455-1 ως προς την ποιότητα κατασκευής, EN 455-2 ως προς την αντοχή και τις διαστάσεις και το EN 455-3 ως προς την ασφάλεια από βιολογικούς κινδύνους. Επιπρόσθετα να πληρούν το πρότυπο EN-420. Κάθε παρτίδα να συνοδεύεται από τα πιστοποιητικά εργαστηριακού ελέγχου βάσει των απαιτήσεων των παραπάνω προτύπων.
- Να έχουν πιστοποίηση CE και να αναγράφεται στη συσκευασία ο αριθμός του κοινοποιημένου αριθμού πιστοποίησης .
- Να έχουν ομοιόμορφη επάλειψη με παράγωγο αμύλου για εύκολο φόρεμα. Μετά την αφαίρεσή του να μην παραμένει μεγάλη ποσότητα πούδρας στην επιφάνεια του χεριού του χρήστη.
- Επιβάλλεται η αποστολή δειγματος (όχι μεμονωμένα γάντια αλλά την προσφερόμενη συσκευασία π.χ κουτί 100 τεμαχίων) και η δοκιμή δείγματος από τα μέλη της Επιτροπής αξιολόγησης, επειδή τα εξεταστικά γάντια μιας χρήσης συχνά έχουν ελαττωματική εφαρμογή και ορατές οπές με αποτέλεσμα κίνδυνο έκθεσης του χρήστη σε μολυσματικό υλικό.
- Συσκευασία και σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο BS EN980:2008 Να αναγράφεται το

υλικό του γαντιού, ότι περιέχει πούδρα, ημερομηνία παραγωγής και γήρανσης του προϊόντος και τα πρότυπα EN 455-1, EN455-2, EN455-3 και EN 420.

- Να είναι μη διαπερατά σε υγρά και να υπάρχει το σχετικό σύμβολο στη συσκευασία (waterproof, Παράρτημα II).
- Να προσφέρονται σε μεγέθη Small- Medium-Large

1.3.Γάντια εξεταστικά, χωρίς πούδρα, από φυσικό latex, μη αποστειρωμένα

- Χωρίς πούδρα (ολίσθηση 95%)
- Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 455-1 ως προς την ποιότητα κατασκευής, EN 455-2 ως προς την αντοχή και τις διαστάσεις και το EN 455-3 ως προς την ασφάλεια από βιολογικούς κινδύνους. Επιπλέον να πληρούν το πρότυπο EN-420. Κάθε παρτίδα να συνοδεύεται από τα πιστοποιητικά εργαστηριακού ελέγχου βάσει των απαιτήσεων των παραπάνω προτύπων.
- Να έχουν πιστοποίηση CE και να αναγράφεται στη συσκευασία ο αριθμός του κοινοποιημένου αριθμού πιστοποίησης .
- Συσκευασία και σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο BS EN980:2008 Να αναγράφεται το υλικό του γαντιού, ότι δεν περιέχει πούδρα, ημερομηνία παραγωγής και γήρανσης του προϊόντος και τα πρότυπα EN 455-1, EN455-2, EN455-3 και EN 420.
- Δοκιμή δείγματος στο στάδιο αξιολόγησης για έλεγχο αντοχής εφαρμογής και ολίσθησης (όχι αποστολή μεμονωμένων γαντιών αλλά σε συσκευασία των 100 τεμαχίων).
- Προσκόμιση αποδεικτικών εγγράφων εργαστηριακών ελέγχων για τα πρότυπα .
- Να προσφέρονται σε μεγέθη Small- Medium-Large σε συσκευασία των 100 τεμαχίων

1.4.Γάντια επί χάρτου αποστειρωμένα διαφανή

- Εξεταστικά γάντια, αποστειρωμένα, νάυλον μιας χρήσης.
- Για χρήση κατά την αναρρόφηση ως εξωτερικό δεύτερο γάντι για εξασφάλιση ασηπτης τεχνικής.
- Μόνο το δεξί γάντι σε ατομική αποστειρωμένη συσκευασία.
- Με πιστοποίηση CE

1.5.Μη αποστειρωμένα γάντια εξεταστικά, χωρίς πούδρα, νιτριλίου :

- Υποαλλεργικά, χωρίς πούδρα για χρήση από άτομα με αλλεργία στο latex και διαχείριση χημικών παραγόντων

- Από 100% συνθετικό υλικό Νιτριλίου
- Κατάλληλα για επικίνδυνα χημικά περιβάλλοντα εργασίας (Πρότυπο EN 374)
- Ανθεκτικά κατά τη χρήση (EN 420) ή/και το πρότυπο ASTM D6319
- Να προσκομίστούν τα αποδεικτικά ότι πληρούν τα ζητούμενα πρότυπα των ειδικών κατά είδος και των γενικών προδιαγραφών
- Με πιστοποίηση CE και αριθμό πιστοποιημένου οργανισμού κοινοποίησης .
- Συσκευασία και σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο BS EN980:2008 Να αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία 100 τεμαχίων το υλικό του γαντιού, ότι δεν περιέχει πούδρα, ότι δεν είναι διαπερατά από υγρά, ημερομηνία παραγωγής και γήρανσης του προϊόντος, η διεύθυνση του εργοστασίου παραγωγής, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου σε Ευρωπαϊκή χώρα, τα πρότυπα EN 455-1, EN455-2, EN455-3 και τα σύμβολα των προτύπων EN 420, EN 374 .
- Δοκιμή δείγματος στο στάδιο αξιολόγησης για έλεγχο αντοχής εφαρμογής και ολίσθησης (όχι αποστολή μεμονωμένων γαντιών αλλά σε συσκευασία των 100 ή 150 τεμαχίων).Να προσφέρονται σε μεγέθη Small. Medium, Large, X-Large

1.6.Γάντια εξεταστικά μη αποστειρωμένα βινυλίου (PVC) χωρίς πούδρα:

- Να είναι κατασκευασμένα από ελαστικό αρίστης ποιότητας για χρήση στην εκτέλεση σύντομων μη επεμβατικών καθηκόντων και προετοιμασία τροφής
- Να έχουν άριστη εφαρμογή και σωστή αφή .
- Να διαθέτουν υψηλή ελαστικότητα και να είναι κατασκευασμένα χωρίς ραφές, ώστε να είναι ιδιαίτερα ανθεκτικά
- Να φοριούνται ανεξαιρέτως στο δεξί ή αριστερό χέρι
- Να πληρούν το πρότυπο τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN455 1,2, 3 και EN420
- Να είναι αδιαδροχα και να φέρουν τη σχετική σήμανση στη συσκευασία
- Να προσφέρονται σε μεγέθη Small- Medium-Large

1.7. Γάντια χημειοπροστασίας , μη αποστειρωμένα:

- Για προστασία κατά την παρασκευή και για την χορήγηση κυτταροστατικών φαρμάκων.
- Να είναι φτιαγμένα από υψηλής ποιότητας φυσικό Latex.
- Να είναι χρωματιστά ώστε να διακρίνονται από άλλα εξεταστικά γάντια από Latex.
- ***Να έχουν ανάγλυφη υφή σε όλη την εσωτερική επιφάνεια της παλάμης και των δακτύλων για να παρέχουν μεγαλύτερη ασφάλεια και σταθερότητα στους χειρισμούς.***

- **Να μην περιέχουν πούδρα.**
- Να είναι φτιαγμένα σύμφωνα με το **Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN374 (πίνακας 4)** ώστε να είναι ελεγχμένης αντοχής στη διείσδυση των κυτταροστατικών φαρμάκων. Να αναφέρονται οι παράγοντες ως προς τους οποίους έχουν ελεγχθεί καθώς και ο χρόνος διείσδυσης. Να είναι **τουλάχιστον Class 3**
- Να αυξάνει το πάχος τους διαδοχικά από τον καρπό προς τα δάκτυλα, για να είναι αδιαπέραστα από τους κυτταροστατικούς παράγοντες (άξονας 0,25-0,30mm, παλάμη 0,35-0,50 mm, δάκτυλα 0,40mm-0,45mm).
- **Το μήκος τους** να είναι **300 mm** με μέγιστη επιτρεπόμενη απόκλιση $\pm 10\text{mm}$, ώστε να καλύπτει πλήρως την μανσέτα της ποδιάς παρέχοντας μέγιστη ασφάλεια στο χρήστη.
- Να προσκομιστούν αποδεικτικά ότι πληρούν τα πρωτόκολλα EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 374:2003, EN 388 και είναι PPE κατηγορίας III από εξωτερικό διακριβωμένο εργαστηριακό φορέα.
- Να προσφερθούν σε μεγέθη Small, Medium, Large, X-Large και να προσκομιστούν δείγματα από όλα τα μεγέθη (συσκευασία 100 ή 150 τεμαχίων)

1.8. Γάντια χημειοπροστασίας αποστειρωμένα:

- Για προστασία κατά την παρασκευή κυτταροστατικών φαρμάκων ή άσηπτης διαδικασίας σε ασθενείς υπό χημειοθεραπεία ή που μολύνθηκαν από χημικό παράγοντα. (π.χ. βιομηχανικό ατύχημα)
- Να είναι φτιαγμένα από υψηλής ποιότητας φυσικό Latex.
- Να είναι χρωματιστά ώστε να διακρίνονται από άλλα χειρουργικά γάντια
- ***Να έχουν ανάγλυφη υφή σε όλη την εσωτερική επιφάνεια της παλάμης και των δακτύλων για να παρέχουν μεγαλύτερη ασφάλεια και σταθερότητα στους χειρισμούς.***
- **Να μην περιέχουν πούδρα.**
- Να είναι φτιαγμένα σύμφωνα με το **Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN374 (πίνακας 4)** ώστε να είναι ελεγχμένης αντοχής στη διείσδυση των κυτταροστατικών φαρμάκων. Να αναφέρονται οι παράγοντες ως προς τους οποίους έχουν ελεγχθεί καθώς και ο χρόνος διείσδυσης. Να είναι **τουλάχιστον Class 4**
- **Να έχουν σήμανση CE και να είναι πιστοποιημένα βάση της οδηγίας 89/686/EEC ως PPE κατηγορίας III από εξωτερικό διακριβωμένο εξωτερικό φορέα.**
- **Το μήκος τους** να είναι **300 mm** με μέγιστη επιτρεπόμενη απόκλιση $\pm 10\text{mm}$, ώστε να καλύπτει πλήρως την μανσέτα της ποδιάς παρέχοντας μέγιστη ασφάλεια στο χρήστη. Να

αυξάνει το πάχος τους διαδοχικά από τον καρπό προς τα δάκτυλα, για να είναι αδιαπέραστα από τους κυτταροστατικούς παράγοντες (άξονας 0,25-0,30mm, παλάμη 0,35-0,50 mm, δάκτυλα 0,40mm-0,45mm).

- Να πληρούν τα ευρωπαϊκά πρότυπα EN-455 1,2,3 EN 420, ή/και EN 388 ή χρόνοι θραύσης ASTM D6978. Να προσκομίζονται τα πιστοποιητικά των προτύπων.
- Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία γ με διάρκεια αποστείρωσης τουλάχιστον 3 έτη σε συμφωνία με τα ευρωπαϊκά πρότυπα .
- Συσκευασία και σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο BS EN980:2008 Να αναγράφονται τρόπος και διάρκεια αποστείρωσης, διεύθυνση εργοστασίου και εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου σε χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τα πρότυπα.
- Να προσφερθούν σε όλα τα μεγέθη (No6,5-8,5) και να σταλούν δείγματα από κάθε μέγεθος για αξιολόγηση.

2.ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ

2.1. Χειρουργικά γάντια γενικής χειρουργικής με πούδρα

- Να είναι κατασκευασμένα από φυσικό latex πολύ καλής ποιότητας
- Να είναι τραχείας επιφάνειας για σωστή αφή και σε υγρό περιβάλλον.
- Να μην επηρεάζονται από τα λίπη.
- Να έχουν ανατομικό σχήμα για σωστή εφαρμογή, μακριές μανσέτες οι οποίες να έχουν ενισχυμένο πάχος για καλύτερη συγκράτηση στο βραχίονα, χωρίς ρεβέρ για να αποφεύγεται η αναδίπλωση. Η καλύτερη συγκράτηση στο βραχίονα να αποδεικνύεται από τις περιγραφόμενες διαστάσεις (αυξημένο πάχος στο βραχίονα σε σχέση με την υπόλοιπη επιφάνεια του γαντιού) η άλλη τεχνική προδιαγραφή για μη αναδίπλωση του γαντιού.
- Να προσφέρονται σε όλα τα μεγέθη (No 6,5-8,5) με ολικό μήκος γαντιού 300 mm για κάθε μέγεθος, (μέγιστη επιτρεπόμενη απόκλιση $\pm 20\text{mm}$)
- Να είναι προπουδραρισμένα με βιο- απορροφήσιμο άμυλο (όχι πυρηντικό μαγνήσιο).
- Να είναι αποστειρωμένα με ακτίνες γ χωρίς τοξικά κατάλοιπα με 5ετή διάρκεια αποστείρωσης. Η διαδικασία της αποστείρωσης πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα.
- Τα προσφερόμενα γάντια να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που

βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση στη συσκευασία του ζεύγους γαντιών τη σήμανση CE και τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού.

- Να αναγράφουν στη συσκευασία την ημερομηνία παραγωγής, τον τρόπο και τη λήξη της αποστείρωσης, τον αριθμό παρτίδας, τη διεύθυνση του εργοστασίου κατασκευής & του αντιπροσώπου στην Ευρωπαϊκή Ένωση, και τη σήμανση CE με τον αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού πιστοποίησης.
- Κάθε ζεύγος γαντιών να φέρει διπλή ανθεκτική συσκευασία ασφαλείας (εσωτερική σταθερή γαντοθήκη και εξωτερική αδιάβροχη θήκη).
- Σε κάθε τεχνική προσφορά πρέπει να συμπεριλαμβάνονται πληροφορίες για το εργοστάσιο παραγωγής των γαντιών και τον τόπο εγκατάστασής του.
- Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 455-1 ως προς την ποιότητα κατασκευής, EN 455-2 ως προς την αντοχή και τις διαστάσεις και EN 455-3 ως προς την ασφάλεια από βιολογικούς κινδύνους. Επιπρόσθετα να πληρούν το πρότυπο ASTM F1671 ή ASTM D3577 ή το πρότυπο EN 420. Κάθε παρτίδα να συνοδεύεται από τα πιστοποιητικά εργαστηριακού ελέγχου βάσει των απαιτήσεων των παραπάνω προτύπων.
- Να σταλούν δείγματα από κάθε μέγεθος για αξιολόγηση.

2.2. Χειρουργικά γάντια γενικής χειρουργικής χωρίς πούδρα

- Να είναι κατασκευασμένα από φυσικό ελαστικό πολύ καλής ποιότητας, όχι νιτρίλιο
- Να πληρούν όλα τα Ευρωπαϊκά πρότυπα, τις προδιαγραφές κατασκευής, συσκευασίας των χειρουργικών γαντιών και τα αποδεικτικά τους (όπως περιγράφονται στο είδος 2.1.) Κάθε παρτίδα να συνοδεύεται από τα πιστοποιητικά εργαστηριακού ελέγχου βάσει των απαιτήσεων των ζητούμενων προτύπων.
- Να προσφερθούν σε όλα τα μεγέθη (No6,5-8,5)
- Να σταλούν δείγματα από κάθε μέγεθος για αξιολόγηση.

2.3. Αντιαλλεργικά χειρουργικά γάντια γενικής χειρουργικής

- Να είναι τριπλής στρώσης με εσωτερική επίστρωση από πολυμερές υλικό (όχι latex) υποαλλεργικό που να επιτρέπει άνεση και ευκολία κατά την τοποθέτηση στο χρήστη. Να υπάρχει Latex στην μεσαία στρώση για την καλύτερη προστασία του χρήστη από βιολογικούς παράγοντες αλλά σε καμία περίπτωση να μην υπάρχει Latex στην εξωτερική στρώση ή να έχει τέτοια επικάλυψη που να μην είναι δυνατή η έκθεση του χρήστη σε

αυτό. Να μην έχουν πούδρα.

- Να έχουν ανατομικό σχήμα για σωστή εφαρμογή, ολικό μήκος τουλάχιστον 290 mm ανάγλυφη επιφάνεια στα ακροδάκτυλα, μακριές μανσέτες οι οποίες να έχουν ενισχυμένο πάχος για καλύτερη συγκράτηση στο βραχίονα, χωρίς ρεβέρ για να αποφεύγεται η αναδίπλωση. Η καλύτερη συγκράτηση στο βραχίονα να αποδεικνύεται από τις περιγραφόμενες διαστάσεις (αυξημένο πάχος στο βραχίονα σε σχέση με την υπόλοιπη επιφάνεια του γαντιού), η άλλη τεχνική προδιαγραφή για μη αναδίπλωση του γαντιού.
- **Να πληρούν όλα τα Ευρωπαϊκά πρότυπα και τις προδιαγραφές συσκευασίας των χειρουργικών γαντιών και τα αποδεικτικά τους (όπως περιγράφονται στο είδος 2.1.)** Να φέρουν σήμανση CE με τον αριθμό αναγνώρισης του κινηματοποιημένου οργανισμού. Κάθε παρτίδα να συνοδεύεται από τα πιστοποιητικά εργαστηριακού ελέγχου βάσει των απαιτήσεων των ζητούμενων προτύπων
- Να προσφερθούν σε όλα τα μεγέθη (No6,5-8,5)
- Να σταλούν δείγματα από κάθε μέγεθος για αξιολόγηση.

2.4. Αντιαλλεργικά χειρουργικά γάντια γενικής χειρουργικής από συνθετικό Νιτρίλιο ή Νεοπρένιο

- Να πληρούν όλα τα Ευρωπαϊκά πρότυπα και τις προδιαγραφές συσκευασίας των χειρουργικών γαντιών και τα αποδεικτικά τους (όπως περιγράφονται στο είδος 2.1.) Να φέρουν σήμανση CE με τον αριθμό αναγνώρισης του κινηματοποιημένου οργανισμού. Να πληρούν επιπλέον το πρότυπα EN 374 ή και το ASTM D3577. Κάθε παρτίδα να συνοδεύεται από τα πιστοποιητικά εργαστηριακού ελέγχου βάσει των απαιτήσεων των παραπάνω προτύπων.
- Να προσφερθούν σε όλα τα μεγέθη (No6,5-8,5) με ελάχιστο ολικό μήκος τουλάχιστον 290mm για κάθε μέγεθος, χωρίς ρεβέρ στη μανσέτα για καλύτερη συγκράτηση και για να αποφεύγεται η αναδίπλωση του γαντιού.
- Να σταλούν δείγματα από κάθε μέγεθος για αξιολόγηση.

2.5. Ορθοπεδικά γάντια χωρίς πούδρα

- Ειδικά σχεδιασμένα για ορθοπαιδική χρήση
- **Μεγαλύτερο πάχος** (έως και 40%)– εξαιρετική αντοχή- ανατομική κατασκευή
- Αντιολισθητική εξωτερική επιφάνεια χωρίς να χάνεται η αίσθηση της αφής.
- Από καθαρό σκούρο καφέ latex ώστε να ελαττώνει την αντανάκλαση του φωτός και να

εξασφαλίζει καλύτερη αντίθεση σε ελαφρώς χρωματισμένα όργανα , ιστούς.

- Να πληρούν όλα τα Ευρωπαϊκά πρότυπα και τις προδιαγραφές συσκευασίας των χειρουργικών γαντιών (όπως περιγράφονται στο είδος 2.1.) και επιπρόσθετα το πρότυπο EN388. Κάθε παρτίδα να συνοδεύεται από τα πιστοποιητικά εργαστηριακού ελέγχου βάσει των απαιτήσεων των παραπάνω προτύπων. Να αναγράφονται τα πρότυπα στην τελική συσκευασία του ζεύγους
- Να προσφερθούν σε όλα τα μεγέθη (No6,5-8,5) με ελάχιστο ολικό μήκος τουλάχιστον 290mm για κάθε μέγεθος, χωρίς ρεβέρ στη μανσέτα για καλύτερη συγκράτηση και για να αποφεύγεται η αναδίπλωση του γαντιού.
- Να σταλούν δείγματα από κάθε μέγεθος για αξιολόγηση.

2.6 Γάντια για επεμβάσεις μικροχειρουργικής χωρίς πούδρα

- Να είναι πιο λεπτά από τα συμβατικά γάντια στις περιοχές των δακτύλων για καλύτερη αφή αλλά να έχουν την ίδια αντοχή με αυτά.
- Να είναι κατάλληλα για οφθαλμολογικές, μικροχειρουργικής και καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις
- **Να έχουν χρώμα σκούρο καφέ** ώστε να ελαττώνεται η αντανάκλαση του φωτός και να εξασφαλίζεται καλύτερη αντίθεση σε ελαφρώς χρωματισμένα όργανα , ιστούς.
- Να πληρούν όλα τα Ευρωπαϊκά πρότυπα και τις προδιαγραφές συσκευασίας των χειρουργικών γαντιών (όπως περιγράφονται στο είδος 2.1.) Κάθε παρτίδα να συνοδεύεται από τα πιστοποιητικά εργαστηριακού ελέγχου βάσει των απαιτήσεων των παραπάνω προτύπων.
- Να προσκομιστούν δείγματα από όλα τα μεγέθη κατά την τεχνική αξιολόγηση.

2.7. Ουρολογικά-Γυναικολογικά γάντια:

- Να πληρούν τις προδιαγραφές των γαντιών γενικής χειρουργικής (είδος 2.1)
- Να έχουν μακριά μανσέτα,, ολικό ελάχιστο μήκος γαντιού **40cm** .
- Να έχουν αντιολισθητική εξωτερική επιφάνεια χωρίς να χάνεται η αίσθηση της αφής.

2.8. Χειρουργικά γάντια αντιμικροβιακής προστασίας χωρίς πούδρα

- Αποστειρωμένα χειρουργικά γάντια από χειρουργικό latex πολύ καλής ποιότητας χωρίς πούδρα με εύκολη εφαρμογή από τον χρήστη
- Να έχουν εσωτερική επίστρωση γλυκονικής χλωρεξιδίνης με αντιική και

αντιβακτηριδιακή δράση

- Να προσκομίστουν εργαστηριακές δοκιμές της κατασκευάστριας εταιρείας για το φάσμα της γλυκονικής χλωρεξιδίνης στη συγκέντρωση επικάλυψης του γαντιού.(βιοκτόνος δράση για HIV, HBV, HCV μετά από 1 λεπτό έκθεσης και μείωση μικροβιακού φορτίου μικροβιακών στελεχών όπως ο χρυσίζων σταφυλόκοκκος και εντεροβακτηριοειδή).
- Να πληρούν τις προδιαγραφές αποστείρωσης, συσκευασίας που περιγράφονται στο είδος 2.1.
- Να πληρούν τα πρότυπα EN 455-1,2,3. Να έχουν πιστοποίηση ως προστατευτικός εξοπλισμός κατηγορίας III σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή οδηγία 89/686/ΕΟΚ και η πιστοποίηση να έχει εκδοθεί από κοινοποιημένο φορέα. Να προσκομίστουν αποδεικτικά των προτύπων.

2.9. Χιτώνια προστασίας έναντι HIV και Ηπατίτιδας:

- Για χρήση ως ενδιάμεσο γάντι σε επεμβάσεις προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος έκθεσης σε ιούς HIV, HBV, HCV
- Να είναι κατασκευασμένα από ίνες SPECTRA υψηλής αντοχής
- Να προσφέρονται σε διάφορα μεγέθη
- Να είναι δυνατή η επαναχρησιμοποίησή τους για τουλάχιστον 10 φορές μετά από καθαρισμό και αποστείρωση
- Να πληρούν ειδικό τεστ λεπίδας που να αποδεικνύει την ασφαλή χρήση

2.10. Γάντια ακτινοπροστασίας

- **Αποστειρωμένα χειρουργικά γάντια**
- Να εξασφαλίζουν υψηλή προστασία στην έκθεση ιονίζουσας ακτινοβολίας
- Από φυσικό ελαστικό με περιεκτικότητα σε στοιχείο ανάλογο του μολύβδου, μη τοξικό (αν δεν προσφερθούν αυτής της ποιότητας γάντια να δίνονται οδηγίες για τον τρόπο διαχείρισής του σαν Επικίνδυνο ιατρικό απόβλητο)
- Με σημαντική εξασθένηση της ακτινοβολίας
- Να είναι αποστειρωμένα, για χειρουργικές επεμβάσεις υπό παρακολούθηση μέσω ακτίνων Χ
- Σε συμφωνία με τα Ευρωπαϊκά Πρότυπα EN 355 1,2,3 & EN 421. Να προσκομίστουν αποδεικτικά των προτύπων από εξωτερικό διακριβομένο φορέα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
(ΚΥΡΙΑ ΠΡΟΤΥΠΑ)

EN 155-1 (πιν1)

Πίνακας 1. Δύναμη θραύσης και αντοχή ραφής	Χειρουργικά γάντια		Εξεταστικά-Διαδικαστικά γάντια	
	Από latex ¹	Συνθετικό latex ²	Από latex ³	Από άλλα υλικά
Ελάχιστη δύναμη θραύσης πριν από επιταχυνόμενη γήρανση, σε Newtons	10,5	7,5	7,5	3
Ελάχιστη δύναμη θραύσης μετά από επιταχυνόμενη γήρανση, σε Newtons	7,5	5,5	5,5	3
Ελάχιστη αντοχή ραφής σε γάντια με ραφές πριν από επιταχυνόμενη γήρανση, σε Newtons	10.5	7.5	7.5	3
Ελάχιστη αντοχή ραφής σε γάντια με ραφές μετά από επιταχυνόμενη γήρανση, σε Newtons	7,5	5,5	5,5	3
1. Απαιτήσεις για γάντια από φυσικό latex				
2. Απαιτήσεις για γάντια από συνθετικό latex ή από διαλύματα φυσικού ή συνθετικού ελαστικού				
3. Απαιτήσεις για γάντια από φυσικό latex, από συνθετικό latex ή από διαλύματα φυσικού και / ή συνθετικού latex				

EN155-2 (πιν2&3)

Πίνακας 2 . Διαστάσεις εξεταστικών – διαδικαστικών γαντιών			
Μέγεθος	Ελάχιστο μήκος σε χιλιοστά		Πλάτος σε χιλιοστά ¹
	Γάντια με ραφή	Γάντια χωρίς ραφή	
Πολύ μικρό(extra small)	270	240	≤ 80
Μικρό(small)	270	240	80 ± 10
Μεσαίο(medium)- Μεγάλο(large)	270	240	95 ± 10
Πολύ μεγάλο(extra large)	270	240	110± 10
			≥ 110
1. Απαιτήσεις ως προς το πλάτος για γάντια από φυσικό latex, από συνθετικό latex ή από διαλύματα φυσικού και / ή συνθετικού latex Οι διαστάσεις αυτές ως προς το πλάτος, μπορεί να μην είναι κατάλληλες για γάντια από άλλα υλικά			

Πίνακας 3. Διαστάσεις χειρουργικών γαντιών		
Μέγεθος	Ελάχιστο μήκος σε χιλιοστά	Πλάτος σε χιλιοστά ¹
5	250	67 ± 4
5,5	250	72 ± 4
6	260	77 ± 4
6,5	260	83 ± 4
7	270	89 ± 5
7,5	270	95 ± 5
8	270	102± 6
8,5	280	108± 6
9	280	114± 6
9,5	280	121± 6
1. Απαιτήσεις ως προς το πλάτος για γάντια από φυσικό latex, από συνθετικό latex ή από διαλύματα φυσικού και/ ή συνθετικού ελαστικού Οι διαστάσεις αυτές ως προς το πλάτος μπορεί να μην είναι κατάλληλες για γάντια από άλλα υλικά.		

EN 374

Το πρότυπο πιστοποιεί την προστασία του χρήστη κατά την έκθεση σε χημικούς παράγοντες αλλά και έναντι βιολογικών παραγόντων ενώ ελέγχει σημαντικά χαρακτηριστικά του γαντιού όπως διαφυγή αέρα, νερού .

Πίνακας 4. Πρότυπο EN 374 -3	
Χρόνος διείσδυσης	Χαρακτηρισμός γαντιού ως προς το επίπεδο προστασίας που παρέχει στη διείσδυση χημικών παραγόντων
>10 λεπτά	Class 1
>30 λεπτά	Class 2
>60 λεπτά	Class 3
>120 λεπτά	Class 4
> 240 λεπτά	Class 5
>480 λεπτά	Class 6

EN 388

Το πρότυπο πιστοποιεί την προστασία του χρήστη κατά την μηχανική καταπόνηση :

1. Αντοχή στην τριβή (abrasion resistance)
2. Αντοχή στην κοπή από λεπίδα (blade cut resistance)
3. Αντοχή στο σκίσιμο (tear resistance)
4. Αντίσταση σε διάτρηση (puncture resistance)

Test	Performance level				
	1	2	3	4	5
Abrasion resistance (cycles)	100	500	2000	8000	
Blade cut resistance (factor)	1,2	2,5	5	10	20
Tear resistance (newton)	10	25	50	75	
Puncture resistance (newton)	20	60	100	150	

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II
(ΕΠΙΛΟΓΗ ΥΛΙΚΟΥ ΓΑΝΤΙΟΥ)

Καθήκον που πρέπει να εκτελεστεί	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ		ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ		
	Latex	Νιτρίλιο	Latex	Νιτρίλιο	Βινύλιο (PVC) *
Άσηπτη / non touch τεχνική					*
Αίμα και αιματηρά σωματικά υγρά					
Σωματικά υγρά π.χ. ούρα, κόπρανα					*
Απολύμανση εξοπλισμού					
Προετοιμασία τροφής					
Δακτυλική εξέταση					
Σύντομες /μη επεμβατικές διαδικασίες					
Διαχωρισμός λερωμένου ιματισμού					
Καθετηριασμός ουροδόχου κύστης					
Άδειασμα ουροσυλλέκτη					
Κολπική εξέταση					
Φλεβοκέντηση					
© Harrogate and District NHS Foundation Trust, Infection Prevention and Control, January 2015 * Για τα γάντια Βινυλίου αρκετές κατευθυντήριες οδηγίες αναφέρουν ότι δεν είναι κατάλληλα για κλινική χρήση, αλλά μόνο για προετοιμασία τροφής και σύντομες μη επεμβατικές διαδικασίες εφόσον δε θα υπάρξει έκθεση σε μολυσματικά σωματικά υγρά					

Το καταλληλότερο υλικό για γάντι όσον αφορά την προστασία των επαγγελματιών υγείας από έκθεση σε αίμα ή άλλο βιολογικό υλικό είναι το Latex, το οποίο σαν υλικό έχει μεγάλη αντοχή, ελαστικότητα και καλή εφαρμογή. Παραπλήσιες ιδιότητες έχει το νιτρίλιο ως υλικό, το οποίο παρέχει (ανάλογα με την ποιότητά του) καλύτερη προστασία στην διαχείριση χημικών παραγόντων μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια από άτομα με αλλεργία στο Latex, αλλά έχει μικρότερη ελαστικότητα.

Σε επαφή με επικίνδυνους βιολογικούς ή χημικούς παράγοντες, το γάντι που θα χρησιμοποιηθεί θα πρέπει έχει πιστοποιηθεί ως προστατευτικός εξοπλισμός κατηγορίας III σύμφωνα την Ευρωπαϊκή οδηγία 89/686 /ΕΟΚ.

ΣΥΜΒΟΛΑ / ΕΙΚΟΝΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΠΡΟΤΥΠΩΝ



EN 420



EN 374

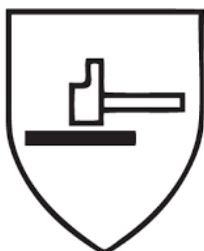


υδατοστεγή



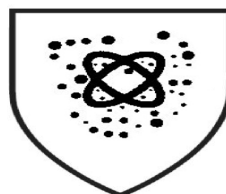
γάντια

EN 388



A B C D

EN 421



Η επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών:

1. Καστρίτσιος Γιώργος (Πρόεδρος):
2. Φύτρου Ελένη (Μέλος) :
3. Μαρίτσα Αγγελική (Μέλος) :
4. Φλέσσας Ιωάννης (Μέλος) :