

7/02/2024

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

4η Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΑΚΗΣ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΞΑΝΘΗΣ

Δ/ση Διοικητικής - Οικονομικής Υπηρεσίας

Υποδ/ση Διοικητικού - Οικονομικού

Τμήμα Οικονομικού – Γραφείο Διαγωνισμών

Ταχ. Δ/ση : Νεάπολη, Τ.Θ. 99, Τ.Κ. 67100, Ξάνθη.

Πληροφορίες : Χατζοπούλου Αναστασία

Τηλέφωνο : 25413 51402

e-mail : supplies@hosp-xanthi.gr

website : <http://www.hosp-xanthi.gr>

ΘΕΜΑ: Διαβούλευση για προμήθεια ιατρικών γαντιών

Αξιότιμοι κύριοι,

Σχετικά με την παραπάνω διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για τα είδη «Χειρουργικά Γάντια» και κατόπιν των απαιτήσεων που διατυπώσατε, παρακαλούμε όπως λάβετε υπόψη σας τις επισημάνσεις μας.

Α. Παρακαλούμε όπως προσθέσετε ως νέα είδη αποστειρωμένων χειρουργικών γαντιών τις παρακάτω κατηγορίες.

Αποστειρωμένα χειρουργικά γάντια από Latex χωρίς πούδρα

Να είναι χωρίς πούδρα με latex.

Να έχουν ανατομικό σχήμα για σωστή εφαρμογή

Να διαθέτουν ρεβέρ ώστε να επιτυγχάνεται η ασφαλής συγκράτηση του γαντιού

Η εξωτερική επιφάνεια να είναι διαμορφωμένη για σωστή αίσθηση αφής και να είναι αντιολισθητική με ικανή συγκράτηση.

Να διαθέτουν διπλή ανθεκτική συσκευασία ασφαλείας. Η συσκευασία να είναι αδιάβροχη από πλαστικό και όχι πλαστικοποιημένη με αναγραφή του QR Code.

Να διαθέτουν ελάχιστο ολικό μήκος να είναι τουλάχιστον 282 mm και ανώτερο ολικό μήκος 295mm.

Να διαθέτουν διαφοροποιημένο πάχος επιφανείας ανά σημείο: 0.25mm (δάχτυλα), 0.20mm (παλάμη), 0.19mm (μανσέτα).

Να διαθέτουν πλάτος: 68-76mm (No5.5), 72-82mm (No6), 78-88mm (No6.5), 84-94 (No7), 90-100mm (No7.5), 96-108mm (No8), 112-114mm (No8.5), 108-120mm (No10).

Στις εσωτερικές θήκες των γαντιών και επί των γαντιών να υπάρχει σχετική ένδειξη για τη διάκριση του αριστερού από το δεξί γάντι

Να προσφέρονται σε όλα τα μεγέθη (No 6.5 – 8.5)

Να σταλούν δείγματα για αξιολόγηση.

Προτεινόμενος Προϋπολογισμός: 0,53€/ζεύγος πλέον ΦΠΑ

Αποστειρωμένα χειρουργικά γάντια μικροχειρουργικής από Latex χωρίς πούδρα

Να είναι χωρίς πούδρα και με latex.

Να έχουν ανατομικό σχήμα για σωστή εφαρμογή

Να διαθέτουν ρεβέρ ώστε να επιτυγχάνεται η ασφαλής συγκράτηση του γαντιού

Η εξωτερική επιφάνεια να είναι διαμορφωμένη για σωστή αίσθηση αφής και να είναι αντιολισθητική με ικανή συγκράτηση.

Να διαθέτουν διπλή ανθεκτική συσκευασία ασφαλείας. Η συσκευασία να είναι αδιάβροχη από πλαστικό και όχι πλαστικοποιημένη με αναγραφή του QR Code.

Να διαθέτουν ελάχιστο ολικό μήκος να είναι τουλάχιστον 282 mm και ανώτερο ολικό μήκος 295mm.

Να διαθέτουν διαφοροποιημένο πάχος επιφανείας ανά σημείο: 0.17mm (δάχτυλα), 0.14mm (παλάμη), 0.14mm (μανσέτα).

Να διαθέτουν πλάτος: 68-76mm (No5.5), 72-82mm (No6), 78-88mm (No6.5), 84-94 (No7), 90-100mm (No7.5), 96-108mm (No8), 112-114mm (No8.5), 108-120mm (No10).

Στις εσωτερικές θήκες των γαντιών και επί των γαντιών να υπάρχει σχετική ένδειξη για τη διάκριση του αριστερού από το δεξί γάντι

Να προσφέρονται σε όλα τα μεγέθη (No 6.5 – 8.5)

Να σταλούν δείγματα για αξιολόγηση.

Προτεινόμενος Προϋπολογισμός: 0,46€/ζεύγος πλέον ΦΠΑ

Χειρουργικά αποστειρωμένα συνθετικά γάντια νεοπρενίου

Να είναι από 100% νεοπρένιο πλήρως απαλλαγμένα από πούδρα και latex.

Το ελάχιστο ολικό μήκος να είναι τουλάχιστον 280mm και ανώτερο ολικό μήκος 296mm.

Να διαθέτουν ρεβέρ, ώστε να επιτυγχάνεται η ασφαλής συγκράτηση του γαντιού.

Να διαθέτουν διπλή ανθεκτική συσκευασία ασφαλείας. Η συσκευασία να είναι αδιάβροχη από πλαστικό και όχι πλαστικοποιημένη με αναγραφή του QR Code. Στην εσωτερική να βεβαιώνεται ότι τα γάντια έχουν ελεγχθεί ως προς την αντίσταση στη διείσδυση χημειοθεραπευτικών ουσιών σύμφωνα με το πρότυπο ASTM D 6978.

Στις εσωτερικές θήκες των γαντιών, ή επί των γαντιών, να υπάρχει σχετική ένδειξη για τη διάκριση του αριστερού από το δεξί γάντι.

Να έχουν ανατομικό σχήμα για σωστή εφαρμογή.

Να διαθέτουν διαφοροποιημένο πάχος επιφανείας ανά σημείο: 0.17mm (δάχτυλα), 0.14mm (παλάμη), 0.14mm (μανσέτα).

Να διαθέτουν πλάτος 68-76mm (No5.5), 70-82mm (No6), 77-89mm (No6.5), 83-95 (No7), 89-101mm (No7.5), 96-108mm (No8), 112-114mm (No8.5), 108-120mm (No10).

Στις εσωτερικές θήκες των γαντιών και επί των γαντιών να υπάρχει σχετική ένδειξη για τη διάκριση του αριστερού από το δεξί γάντι

Να σταλούν δείγματα για αξιολόγηση.

Προτεινόμενος Προϋπολογισμός: 1,00€/ζεύγος πλέον ΦΠΑ

Αποστειρωμένα χειρουργικά γάντια ορθοπεδικής χρήσης από Latex χωρίς πούδρα

Να είναι χωρίς πούδρα και με latex με επίστρωση υδρογέλης.

Να είναι χρώματος καφέ σκούρο.

Να έχουν ανατομικό σχήμα για σωστή εφαρμογή

Να διαθέτουν ρεβέρ ώστε να επιτυγχάνεται η ασφαλής συγκράτηση του γαντιού

Η εξωτερική επιφάνεια να είναι διαμορφωμένη για σωστή αίσθηση αφής και να είναι αντιολισθητική με ικανή συγκράτηση.

Να διαθέτουν διπλή ανθεκτική συσκευασία ασφαλείας. Η συσκευασία να είναι αδιάβροχη από πλαστικό και όχι πλαστικοποιημένη με αναγραφή του QR Code.

Το ελάχιστο ολικό μήκος να είναι τουλάχιστον 282 mm και ανώτερο ολικό μήκος 295mm.

Να διαθέτουν διαφοροποιημένο πάχος επιφανείας ανά σημείο: 0.34mm (δάχτυλα), 0.24mm (παλάμη), 0.21mm (μανσέτα).

Να διαθέτουν πλάτος: 72-82mm (No6), 78-88mm (No6.5), 84-94 (No7), 90-100mm (No7.5), 96-108mm (No8), 112-114mm (No8.5), 108-120mm (No10).

Στις εσωτερικές θήκες των γαντιών, ή επί των γαντιών, να υπάρχει σχετική ένδειξη για τη διάκριση του αριστερού από το δεξί γάντι

Να προσφέρονται σε όλα τα μεγέθη (No 6.5-8.5)

Να αποδεικνύεται η μέθοδος παραγωγής που εξασφαλίζει ανώτερο επίπεδο ποιότητας AQL (Accepted Quality Level) 0,65

Να σταλούν δείγματα για αξιολόγηση.

Προτεινόμενος Προϋπολογισμός: 1,02€/ζεύγος πλέον ΦΠΑ

Αιτιολόγηση: Παράγοντες όπως η αυξανόμενη επιβάρυνση των νοσοκομειακών λοιμώξεων και η αύξηση των χειρουργικών και μη επεμβατικών περιστατικών αναμένεται να αυξήσουν τη ζήτηση για χειρουργικά γάντια. Οι επαγγελματίες υγείας, ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων, βασίζονται σε μεγάλο βαθμό σε προστατευτικά μέτρα, συμπεριλαμβανομένων χειρουργικών γαντιών, για τον μετριασμό του κινδύνου μετάδοσης λοιμώξεων με πολλαπλές κοινωνικοοικονομικές και οικονομοτεχνικές επιπτώσεις. Σύμφωνα με άρθρο που δημοσιεύθηκε από τον ΠΟΥ τον Μάιο του 2022, 7 ασθενείς σε χώρες υψηλού εισοδήματος και 15 σε χώρες χαμηλού και μεσαίου εισοδήματος από κάθε 100 ασθενείς σε νοσοκομεία οξείας θεραπείας προσβλήθηκαν από τουλάχιστον μία λοίμωξη που σχετίζεται με την υγειονομική περίθαλψη (HAI) ενώ νοσηλεύονταν. Έτσι, λόγω της σημαντικής επιβάρυνσης των νοσοκομειακών λοιμώξεων και της υψηλής συχνότητας χειρουργικών επεμβάσεων, η ζήτηση για χειρουργικά γάντια έχει αυξηθεί, και ειδικά για χειρουργικά γάντια με υψηλά ποιοτικά κριτήρια.

Ως εκ τούτου, η προμήθεια χειρουργικών γαντιών αναμένεται και απαιτείται να συμβάλει στην αποτροπή ή τουλάχιστον ελαχιστοποίηση επιβαρυντικών παραγόντων, όπως το αυξανόμενο βάρος των νοσοκομειακών λοιμώξεων λόγω του μεγάλου αριθμού των χειρουργικών επεμβάσεων, αλλά και στην προώθηση υιοθέτησης και αυστηρής εφαρμογής προτύπων και πρωτοκόλλων υγιεινής.

Τα γάντια μιας χρήσης είναι προστατευτικά καλύμματα χεριών μίας χρήσης που απορρίπτονται μετά από κάθε χρήση. Η κύρια λειτουργία τους είναι να αποτρέψουν τη μετάδοση μικροβίων και λοιμώξεων στους επαγγελματίες υγείας, ιδιαίτερα στους χειρουργούς. Μέσω της έγκαιρης απόρριψής τους, τα γάντια μιας χρήσης μετριάζουν αποτελεσματικά τη μεταφορά μικροοργανισμών και δυνητικά μολυσματικών ουσιών, προστατεύοντας από πιθανούς κινδύνους για την υγεία.

Αναμένεται - σύμφωνα με τις διεθνείς πρακτικές - η προμήθεια εν γένει των γαντιών να ενσωματωθεί σε στρατηγικές και πολιτικές ενάντια των νοσοκομειακών λοιμώξεων για να εξασφαλίσει στο μερίδιο που της αναλογεί αποτελεσματικότητα σε νοσηλευτικό και οικονομικό επίπεδο.

Η τεχνολογία κατασκευής αλλά και οι απαιτήσεις της αγοράς έχουν πλέον επιβάλλει αλλαγές με χαρακτηριστικότερη την απαγόρευση του FDA για τη χρήση κονιοποιημένων ιατρικών γαντιών. Από τις 18 Ιανουαρίου 2017, οι ΗΠΑ έχουν θέσει επίσημα σε ισχύ. Όπως αναφέρεται στην ιστοσελίδα του, ο FDA διαπίστωσε ότι: «Ενώ η χρήση γαντιών σε σκόνη μειώνεται, ενέχουν παράλογο και ουσιαστικό κίνδυνο ασθένειας ή τραυματισμού για τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης, τους ασθενείς και άλλα άτομα που εκτίθενται σε αυτά, τα οποία δεν μπορούν να διορθωθούν μέσω νέας ή ενημερωμένης επισήμανσης». Στην πραγματικότητα, η σκόνη μπορεί να καθυστερήσει την επούλωση του τραύματος και να συμβάλει σε μετεγχειρητικές επιπλοκές, όπως συμφύσεις, λοιμώξεις και κοκκιώματα.

Οι πιθανοί κίνδυνοι της σκόνης για τους κλινικούς ιατρούς είναι επίσης σαφείς: μπορεί να συμβάλει στην υποβαθμισμένη υγεία του δέρματος και στην ερεθιστική δερματίτιδα εξ επαφής (ICD), η οποία προκαλεί ξηρό, φαγούρα και ερεθισμένο δέρμα.

Αναλύοντας το αντικείμενο της παρούσας έκθεσης, τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά της αίτησης προμήθειας των γαντιών της πλατφόρμας Protexis του κατασκευαστικού οίκου Cardinal Health, ΗΠΑ κατηγοριοποιούνται σε τομείς που αφορούν γάντια latex χωρίς πούδρα και γάντια συνθετικά νεοπρενίου - πολυισοπρενίου (χωρίς latex και χωρίς πούδρα) που κρίνονται σημαντικοί στην τεκμηρίωση για την επιλογή ενός τόσο ουσιώδους υλικού.

1. Ποιότητα υλικού: στο κομμάτι των latex γαντιών, η ποιότητα του υλικού επηρεάζει την ανθεκτικότητα, την ευελιξία και την ευαισθησία αφής των γαντιών, τα οποία είναι ζωτικής σημασίας για χειρουργικές επεμβάσεις. Το πρωτεύον υλικό είναι φυσικό latex

με εσωτερική επικάλυψη νιτριλίου (τριπλή βιομηχανική ενστάλαξη του νιτριλίου που ενσωματώνεται στην μεσαία στοιβάδα. Η εσωτερική περιέχει νιτρίλιο και η εξωτερική latex). Τα γάντια νεοπρενίου προσφέρουν αντοχή στη φυσιολογική φθορά σε σχέση με το latex, έναντι των χημικών ουσιών και σε ένα πολύ ευρύ φάσμα ελαίων, οξέων, καυστικών και διαλυτών. Το νεοπρένιο επίσης διαθέτει μεγάλη ελαστικότητα και στεγανότητα. Το συνθετικό πολυισοπρένιο είναι ένα τεχνητό υλικό που έχει μοριακή δομή παρόμοια με το φυσικό latex, προσφέροντας την εφαρμογή, την αίσθηση, την άνεση και την απόδοση που οι χειρουργοί απαιτούν από παραδοσιακά γάντια latex, αλλά χωρίς κανέναν από τους αλλεργιογόνους και ερεθιστικούς για το δέρμα παράγοντες.

2. Προστασία: Αποτελεί υψίστης σημασία να μπορούν τα γάντια να δημιουργήσουν ένα αποτελεσματικό φραγμό κατά των παθογόνων παραγόντων, του αίματος, των σωματικών υγρών και άλλων μολυσματικών παραγόντων. Η ποιότητα της διαδικασίας κατασκευής των γαντιών (βλ. παρακάτω) εξασφαλίζει ελάχιστο κίνδυνο ελαττωμάτων υλικού και πιθανών παραβιάσεων. Ο κατασκευαστικός οίκος Cardinal Health χρησιμοποιεί μια ειδική σύνθεση οξειδίου του ψευδαργύρου κατά τη διάρκεια της διαδικασίας σκλήρυνσης ως εναλλακτική λύση στις τέσσερις κατηγορίες χημικών επιταχυντών που είναι γνωστό ότι οδηγούν σε αλλεργίες τύπου IV.

3. Εφαρμογή – άνεση - ασφάλεια: Καίριο σημείο αποτελεί η σωστή εφαρμογή και συνεπώς η άνεση όταν πρόκειται για χειρουργικά γάντια. Τα εν λόγω γάντια υψηλής ποιότητας έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν άνετη εφαρμογή, επιτρέποντας καλύτερη επιδεξιότητα και μειώνοντας την κόπωση των χεριών κατά τη διάρκεια παρατεταμένης χρήσης. Για να καταστεί δυνατή η τεκμηρίωση των επιμέρους παραγόντων, αλλά και της συνολικής ποιότητας των εν λόγω χειρουργικών γαντιών, παραθέτουμε τα παρακάτω στοιχεία και παραμέτρους.

Η κόπωση των χεριών είναι μια αρκετά κοινή εμπειρία. Είναι η αδυναμία ενός ατόμου να δημιουργήσει την επιθυμητή ποσότητα δύναμης που απαιτείται για την εκτέλεση μιας εργασίας με τα χέρια του. Μπορεί να συμβεί σε άτομα που χρησιμοποιούν τα χέρια τους συνεχώς για παρατεταμένες χρονικές περιόδους.

Κατά τη διάρκεια των χειρουργικών επεμβάσεων, τα χέρια είναι ο σύνδεσμος μεταξύ της χειρουργικής ομάδας και του ασθενούς. Τα χέρια τους πρέπει να προστατεύονται από την έκθεση σε παθογόνα που μεταδίδονται με το αίμα και μολυσματικές ασθένειες, ενώ, ταυτόχρονα, δεν κοπιάζουν προκειμένου να εκτελούν και να φροντίζουν τους ασθενείς τους. Η Cardinal Health ανέπτυξε ένα χειρουργικό καλούπι γαντιών με ανεξάρτητο χαρακτηριστικό αντίχειρα που αναπαράγει

την ανατομική θέση ενός χεριού ανάπαυσης. Ο αντίχειρας στο καλούπι χειρουργικών γαντιών Cardinal Health™ είναι προεξέχων και τοποθετημένος μακριά ή μπροστά από το επίπεδο των δακτύλων για να επιτρέπει τη φυσική κίνηση του χεριού.

Η πρακτική του διπλού γαντιού δεν είναι νέα στη χειρουργική πρακτική. Ωστόσο, τα τελευταία χρόνια μελετάται η επιπλέον χρησιμότητα και πρακτικότητα, δίνοντας έμφαση στις αυξημένες δικλείδες ασφαλείας που προσφέρει και λιγότερο στα οικονομικά

στοιχεία (τα οποία πάντα ωφελούνται όταν εφαρμόζονται πολιτικές ασφαλείας). Σε αυτό το πλαίσιο λοιπόν, έχει παρατηρηθεί ότι:

- τα γάντια με χρωματική αντίθεση αυξάνουν την ευαισθητοποίηση σχετικά με τις διατρήσεις στα συνθετικά εξωτερικά γάντια από 12% σε 56% και μειώνουν το χρόνο ευαισθητοποίησης από 67 δευτερόλεπτα σε 42 δευτερόλεπτα
- Το εσωτερικό γάντι μειώνει την έκθεση στο αίμα του ασθενούς έως και 87% όταν τρυπηθεί το εξωτερικό γάντι
- Οι χειρουργοί αναφέρουν ότι απαιτούνται διαφορετικές περιόδους προσαρμογής για τη βελτιστοποίηση της προστασίας, της αφής και της επιδεξιότητας όταν αρχίζουν να διπλασιάζουν το γάντι. Για να αντιμετωπιστεί η αφή και η άνεση, εξειδικευμένα σχέδια διαφοροποιούν τώρα τα γάντια από τα εξωτερικά γάντια. Τα γάντια είναι κατά μέσο όρο 14% λεπτότερα από τα εξωτερικά γάντια. Τα συνθετικά γάντια μπορεί να περιλαμβάνουν μια εσωτερική επίστρωση για τη μείωση της ολίσθησης και να περιέχουν μια φόρμουλα χαμηλής περιεκτικότητας σε πρωτεΐνες για να διευκολύνουν τη χρήση και την αφαίρεση γαντιών.
- Επιπλέον, η χρήση χρωματιστών γαντιών που έρχονται σε αντίθεση με τα άλλα γάντια συμβάλλει στη βελτίωση της επαγγελματικής ασφάλειας. Η έρευνα δείχνει ότι οι περισσότερες διατρήσεις είναι μικροσκοπικές και εντοπίζονται μόνο μετά από χειρουργική επέμβαση, όχι τη στιγμή του συμβάντος. Μια μελέτη διαπίστωσε ότι τα γάντια με αντίθεση στο χρώμα αύξησαν την ευαισθητοποίηση σχετικά με τις διατρήσεις στα συνθετικά εξωτερικά γάντια από 12% σε 56% και μείωσαν το χρόνο ευαισθητοποίησης από 67 δευτερόλεπτα σε 42 δευτερόλεπτα

4. Στεριρότητα και καθαρότητα: Η σημασία της αποστείρωσης στα χειρουργικά γάντια δεν δύνανται να υπόκειται σε καμία προϋπόθεση. Είναι αυτονόητο ότι τα γάντια υψηλής ποιότητας υποβάλλονται σε αυστηρές διαδικασίες αποστείρωσης για να διασφαλιστεί ότι είναι απαλλαγμένα από μικροοργανισμούς και σωματίδια, μειώνοντας τον κίνδυνο μόλυνσης στο χειρουργικό περιβάλλον. Είναι μείζονος σημασίας να δηλώνεται ο τρόπος αποστείρωσης των γαντιών και τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας που πληρούν προς τεκμηρίωση και αξιολόγηση.

5. Αλλεργιογόνος δράση και ευαισθησία: Είναι φυσιολογικό να εγείρονται πλέον αυξημένες ανησυχίες που σχετίζονται με τις αλλεργίες και την ευαισθησία στο latex. Τα γάντια latex είναι υψηλής ποιότητας με προσοχή στην ελαχιστοποίηση των επιπέδων πρωτεϊνών latex, μειώνοντας τον κίνδυνο αλλεργικών αντιδράσεων μεταξύ των εργαζομένων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και των ασθενών. Τα συνθετικά χειρουργικά γάντια συνιστώνται από τις περισσότερες αρχές υγειονομικής ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένου του Εθνικού Ινστιτούτου Επαγγελματικής Υγείας και Ασφάλειας (NIOSH), της Ένωσης Πιστοποιημένων Νοσηλευτών Περιεγχειρητικής (AORN) και της Αμερικανικής Ακαδημίας Αλλεργίας, Άσθματος και Ανοσολογίας (AAAAI).

- Οι αναφορές αλλεργιών latex προσέλκυσαν για πρώτη φορά την προσοχή στη δεκαετία του 1980. Η πρώτη θανατηφόρα αντίδραση αναφέρθηκε το 1991. Το νοσοκομείο Johns Hopkins, όπου χρησιμοποιήθηκαν για πρώτη φορά χειρουργικά γάντια latex, απαγόρευσε εντελώς τη χρήση τους το 2008.
- Οι αλλεργικές αντιδράσεις στο latex προκαλούνται από πρωτεΐνες που βρίσκονται στο φυσικό καουτσούκ latex και διαμεσολαμβάνονται από το αντίσωμα IgE. Αγγίζοντας latex ή εισπνέοντας σωματίδια που ρίχνονται από γάντια μπορεί να προκαλέσει αντίδραση. Η ευαισθησία αυξάνεται με την πάροδο του χρόνου και με την επαναλαμβανόμενη χρήση. Αυτό καθιστά τους επαγγελματίες υγείας ευάλωτους. Στην πραγματικότητα, έως και το 17% των εργαζομένων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης επηρεάζονται από ευαισθησία στο latex σε σύγκριση με μόλις 1-6% του γενικού πληθυσμού.
- Οι πιο συχνές αλλεργικές αντιδράσεις στο latex είναι φαγούρα στο δέρμα, εξανθήματα (παρόμοια με δηλητηριώδη κισσό), φτάρνισμα και ρινική καταρροή. Ωστόσο, οι αντιδράσεις latex μπορεί να είναι πιο σοβαρές. Αρκετές εκατοντάδες άνθρωποι υποφέρουν από απειλητική για τη ζωή αναφυλαξία κάθε χρόνο λόγω του latex.
- Η χρήση χειρουργικών γαντιών latex μειώνεται ωστόσο από το 2016. Η πτώση των πωλήσεων γαντιών latex έχει επιταχυνθεί, εν μέρει, από τεχνολογικές βελτιώσεις για να κάνουν τα συνθετικά γάντια να μιμούνται περισσότερο την εφαρμογή, την αίσθηση και την άνεση του latex.
- Το 17% των εργαζομένων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης επηρεάζονται από ευαισθησία στο latex σε σύγκριση με μόλις το 1-6% του γενικού πληθυσμού.
- Το διπλό γάντι συνιστάται για επεμβατικές χειρουργικές επεμβάσεις από τα Κέντρα Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων (CDC) και την Υπηρεσία Επαγγελματικής Ασφάλειας και Υγείας (OSHA), καθώς και από τα AORN13 και ACS. Στην πραγματικότητα, η χρήση δύο χειρουργικών γαντιών μειώνει σημαντικά τον κίνδυνο μόλυνσης του προσωπικού του χειρουργείου. Το δεύτερο γάντι προστατεύει από παθογόνα που μεταδίδονται με το αίμα όταν τρυπηθεί το εξωτερικό γάντι.
- Τα χειρουργεία είναι το νοσοκομειακό περιβάλλον με τη μεγαλύτερη συγκέντρωση αιχμηρών αντικειμένων. Μέχρι το τελευταίο έτος της εκπαίδευσής τους, το 99% των ειδικευόμενων χειρουργών σε 17 ιατρικά κέντρα ανέφεραν ότι είχαν υποστεί τραυματισμό από βελόνα. Μια ξεχωριστή μελέτη διαπίστωσε ότι διατρήσεις γαντιών εμφανίστηκαν στο 44,5% των γαστρεντερικών χειρουργικών επεμβάσεων, στο 34,7% των ορθοπεδικών χειρουργικών επεμβάσεων και στο 31,1% των γυναικολογικών επεμβάσεων. Έως και το 16% των τραυματισμών από αιχμηρά εργαλεία συμβαίνουν σε μεταφορές από χέρι σε χέρι.
- Η μετάβαση από το latex στο συνθετικό έχει μειώσει δραματικά τις αλλεργικές αντιδράσεις στα χειρουργικά γάντια. Οι εποχιακές αλλαγές του καιρού, το συχνό πλύσιμο των χεριών και η χρήση κοσμημάτων συμβάλλουν στην ευαισθησία σε μη ανοσολογική δερματίτιδα.

- Η αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής (ACD), μια ανοσολογική απόκριση σε μια χημική ουσία, προκαλεί ερεθισμό σε μικρότερο αριθμό περιπτώσεων. Αν και δεν είναι απειλητικό για τη ζωή, το ACD μπορεί να αποτελέσει πρόβλημα για τους εργαζόμενους στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης. Εξανθήματα, ξηρότητα και άλλα συμπτώματα μπορεί να είναι οξεία ή χρόνια και μπορεί να εμφανιστούν έως και 48 ώρες μετά την έκθεση στο ερεθιστικό. Η πηγή της υπερευαισθησίας μπορεί να είναι αόριστη, επειδή περισσότερες από 4.000 χημικές ουσίες είναι γνωστό ότι έχουν τη δυνατότητα να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Οι χημικοί επιταχυντές, που χρησιμοποιούνται για να κάνουν τα γάντια από συνθετικό και latex ισχυρότερο και πιο ελαστικό, είναι ένα αλλεργιογόνο που προκαλεί αλλεργική αντίδραση τύπου IV (καθυστερημένη), αν και σπάνια.
- Η αλλεργία στο φυσικό καουτσούκ από latex είναι μια σημαντική ιατρική ανησυχία που επηρεάζει τους εργαζόμενους στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης καθώς και τον γενικό πληθυσμό. Εκτιμάται ότι το 8 έως 12 τοις εκατό των εργαζομένων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης των ΗΠΑ είναι ευαίσθητοι στο latex και ότι οι εργαζόμενοι που εκτίθενται σε γάντια latex και άλλα προϊόντα που περιέχουν φυσικό καουτσούκ latex μπορεί να αναπτύξουν αλλεργικές αντιδράσεις

6. Συμμόρφωση με τα πρότυπα: Είναι απολύτως απαραίτητο και νομικά απαιτητό τα χειρουργικά γάντια latex να πληρούν τα διεθνή πρότυπα ποιότητας, όπως αυτά που έχουν θεσπιστεί από ρυθμιστικούς φορείς όπως η Αμερικανική Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) ή ο κανονισμός της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EU MDR). Τα κριτήρια που θα πρέπει να θεσπίζονται για την προμήθεια των γαντιών ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν μπορεί να είναι μόνο οικονομικά, αλλά να κατακυρωθούν και ποιοτικά χαρακτηριστικά σύμφωνα με τα παρακάτω διεθνή πρότυπα που πληροί ο κατασκευαστικός οίκος Cardinal Health.

- Πρότυπο ASTM D 6978 Όταν υπάρχουν χημειοθεραπευτικά φάρμακα, η επιλογή γαντιών πρέπει να βασίζεται στους συγκεκριμένους τύπους χημικών ουσιών που χρησιμοποιούνται. Συνιστάται στους χρήστες να επανεξετάζουν την επισήμανση των φαρμάκων ή τα δελτία δεδομένων ασφαλείας υλικών για τις χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό επαρκούς επιπέδου προστασίας.
- Πρότυπο ASTM F739. Όταν υπάρχουν χημικά φάρμακα, η επιλογή γαντιών πρέπει να βασίζεται στον συγκεκριμένο τύπο ή τύπους χημικών ουσιών που χρησιμοποιούνται. Συνιστάται στους χρήστες να επανεξετάζουν την επισήμανση των φαρμάκων ή τα δελτία δεδομένων ασφαλείας υλικών για τις χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό επαρκούς επιπέδου προστασίας.
- Σύστημα Διασφάλισης Εργασιακών Προτύπων (LSAS), πιστοποιημένα με ISO 14001:2015 και ISO 45001:2018 στο πλαίσιο της κατασκευής χειρουργικών γαντιών φυσικού latex και συνθετικού latex

7. Διαδικασίες κατασκευής: Οι διαδικασίες κατασκευής που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γαντιών συμβάλλουν στα ποιοτικά χαρακτηριστικά τους. Παράγοντες όπως η

προηγμένη τεχνολογία εμφάνισης, η διαδικασία χλωρίωσης και τα μέτρα ποιοτικού ελέγχου που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της παραγωγής εξασφαλίζουν τη μέγιστη δυνατή ποιότητα των υλικών. Σημαντική (αλλά ίσως ακόμα όχι μετρήσιμη) είναι η εφαρμογή πολιτικών βιωσιμότητας για το μικρότερο δυνατό περιβαλλοντικό αποτύπωμα επιτυγχάνοντας μεταξύ άλλων μείωση απορριμμάτων συσκευασίας και μεγιστοποίηση αποθηκευτικού χώρου.

- Στη μονάδα παραγωγής χειρουργικών γαντιών, η Cardinal Health έχει πολλές πρωτοβουλίες σε εξέλιξη για την αντιμετώπιση και τη βελτίωση της ανακύκλωσης μη επικίνδυνων αποβλήτων, της ανάκτησης θερμότητας και της ανακύκλωσης νερού που χρησιμοποιείται στην παραγωγική διαδικασία και στα υλικά συσκευασίας:

- ο Χρήση συσκευασίας με ποσοστό ανακυκλωμένου χαρτιού. Το κυματοειδές δοχείο μας χρησιμοποιεί 100% ανακύκλωση χαρτί.

- ο 100% μελάνι εκτύπωσης με βάση το νερό που χρησιμοποιείται στα υλικά συσκευασίας μας

- ο Τα υλικά εσωτερικού στημονιού χαρτιού μας είναι κατασκευασμένα από 100% παρθένο πολτό πιστοποιημένο με Forest Stewardship

- ο Συμβούλιο (FSC), κανονισμός ή πρωτοβουλία για την αειφόρο δασοκομία (SFI). Η ίνα που χρησιμοποιείται για την κατασκευή αυτού του χαρτιού προέρχεται από 100% βιώσιμες (ανανεώσιμες) πηγές. Το ίδιο το χαρτί είναι επιβεβαιωμένα ανακυκλώσιμο.

- ο Πρόγραμμα μείωσης εκπομπών CO₂ με μείωση της κατανάλωσης ενέργειας / μονάδα παραγωγής. Στόχος η μείωση των 5.000 τόνων CO₂/έτος.

- ο Η μονάδα παραγωγής έχει πολλούς ελέγχους και ισορροπίες για να διασφαλίσει ότι παράγουμε το προϊόν υψηλότερης ποιότητας. Το πρώτο βήμα είναι η λήψη πρώτων υλών. Όλες οι παρτίδες latex και συνθετικών υλικών πρέπει να περάσουν εργαστηριακό έλεγχο πριν λάβουν την πρώτη ύλη στις εγκαταστάσεις μας.

- ο Υπάρχει συνεχής παρακολούθηση με τη χρήση συστημάτων γραμμωτού κώδικα στη διαδικασία ανάμειξης για τη διασφάλιση μιας συνεπούς και υψηλής ποιότητας σύνθεσης κάθε φορά.

Επίσης, στην διαδικασία εμφάνισης και διαμόρφωσης εφαρμόζονται τα παρακάτω:

- Τα χειρουργικά γάντια σχηματίζονται χρησιμοποιώντας κεραμικά καλούπια.

- Τα καλούπια περνούν από μια σειρά ή βούρτσες, δεξαμενές οξέων, δεξαμενές νερού και φούρνους ξήρανσης πριν από την πραγματική διαδικασία εμφάνισης.

- Η πρώτη εμφάνιση στη διαδικασία παρασκευής είναι μια πηκτική εμφάνιση. Αυτό σχηματίζει μια επίστρωση στα κεραμικά καλούπια, έτσι ώστε τα γάντια latex να μπορούν να απελευθερωθούν από το καλούπι.

- Τα καλούπια στη συνέχεια βυθίζονται στις δεξαμενές πρώτων υλών που είναι latex, πολυισοπρένιο ή νεοπρένιο.
- Αφού βυθιστούν τα καλούπια, περνούν από μια σειρά φούρνων ξήρανσης για να θεραπεύσουν τα γάντια.
- Κατά τη διάρκεια της παραγωγικής διαδικασίας υπάρχει αίθουσα ελέγχου με τεχνικούς που παρακολουθούν την ποιότητα μέσω στατιστικών ελέγχων διεργασιών, η οποία παρακολουθεί πάνω από 2.000 μεταβλητές στη διαδικασία κατασκευής.
- Ακολουθεί ο μηχανισμός αναδίπλωσης. Σε αυτόν τυλίγεται το κάτω μέρος της μανσέτας.
- Κατόπιν, τα γάντια περνούν από μια άλλη σειρά δεξαμενών έκπλυσης για να βοηθήσουν στην απομάκρυνση ακαθαρσιών, όπως πρωτεΐνες latex και χημικοί επιταχυντές από τα γάντια.
- Σε αυτό το σημείο τα γάντια βρίσκονται τώρα κοντά στο τέλος της διαδικασίας κατασκευής. Τα καλούπια περνούν από μια ακόμη βουτιά στη διαδικασία που ονομάζεται εμβάπτιση πολτού, η οποία προσθέτει σκόνη στο γάντι για να βοηθήσει στην απογύμνωση από το καλούπι και να βοηθήσει στη φθορά.
- Τέλος, τα γάντια αφαιρούνται από τα καλούπια. Τα γάντια πηγαίνουν στο επόμενο στάδιο της διαδικασίας κατασκευής που ονομάζεται χλωρίωση.

8. Αποδοτικότητα κόστους: Τα ποιοτικά χαρακτηριστικά επηρεάζουν τη συνολική οικονομική αποδοτικότητα των χειρουργικών γαντιών. Είναι αυτονόητο ότι γάντια με καλύτερη αντοχή μπορεί να μειώσουν τη συχνότητα των αλλαγών γαντιών, με αποτέλεσμα την εξοικονόμηση κόστους με την πάροδο του χρόνου. Επιπροσθέτως, για σχετικά χαμηλό κόστος, το διπλό γάντι βοηθά στην παροχή υψηλού επιπέδου προστασίας. Το εσωτερικό γάντι μειώνει την έκθεση στο αίμα του ασθενούς έως και 87% όταν τρυπηθεί το εξωτερικό γάντι.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για περαιτέρω πληροφορία και διευκρίνιση.

Μετά τιμής

MEDICARE HELLAS A.E