

# Preoccupati di quello che indossi

I rischi legati ai guanti ad uso medicale



Il personale sanitario dovrebbe dipendere dai propri guanti da esame, per la vitale protezione verso batteri, virus e altri microorganismi patogeni. In un sempre crescente mercato dei guanti da esame di uso comune guidato dai prezzi di questi ultimi sul mercato, dove i fornitori cercano affannatamente di ridurre i costi, esiste un elevato rischio che certi guanti non garantiscano l'adeguato livello di protezione. I guanti da esame sono Dispositivi Medici di classe I non sterili ove i produttori possono applicare il marchio CE autonomamente, eliminando l'esigenza di un controllo da parte di un ente notificatore. In aggiunta a questo problema, molti ospedali non stanno valutando tutti i criteri per garantire una qualità attendibile prima di prendere le decisioni strategiche sugli acquisti.

## Quali i rischi reali?

I guanti ad uso medicale sono del tutto separati dai guanti ad uso industriale o del settore food, dall'esigenza che i guanti medicali devono sottostare agli **standard europei EN** indicati di seguito, che sono stati a loro volta pensati per garantire un elevato livello di protezione.

- EN 455 Parte 1
- EN 455 Parte 2
- EN 455 Parte 3
- EN 455 Parte 4

### EN 455 Parte 1

La parte 1 di questo standard riguarda le condizioni ed i test per l'assenza di fori sul guanto. In particolare tale standard specifica i requisiti fornendo i metodi dei test specifici per i guanti medicali monouso per determinare l'assenza di fori. Il livello di conformità per l'assenza di fori dovrebbe avere un AQL di 1.5 o inferiore.

**In breve**, più basso è il valore di AQL, maggiore sarà il livello di protezione che il guanto garantisce. L'AQL è un'analisi statistica applicata ad un campione di lotto estremamente numeroso in pezzi. Per esempio, testare 200 guanti su un campione di 5 milioni, è la pratica più frequente tra i fornitori di guanti da esame. Sebbene ciò sia statisticamente significativo, la vera sfida riguarda far sì che tale livello di AQL sia mantenuto in ciascun lotto spedito al cliente, non soltanto in un solo report o in un solo lotto. Con i guanti da esame Medline hai la garanzia che gli ispettori Medline controllino ciascun lotto prodotto prima che venga spedito al cliente finale, ed in molti casi spediamo prodotti con un livello di AQL spesso al di sotto di 1.5 o 1.0.

I guanti medicali possiedono un valore massimo di AQL di 1.5, mentre i guanti ad utilizzo industriale e dell'agroalimentare possono arrivare ad un massimo di AQL pari a 4.0. **Ciò significa accettare guanti che sono due volte peggio per ogni lotto, aumentando di molto il rischio di trasmissione pregiudizievole per il personale sanitario.** Medline offre un ampio ventaglio di guanti ad AQL 1.0 che garantisce la giusta protezione richiesta.

### EN 455 Parte 2

La parte 2 riguarda le condizioni ed i test per le proprietà fisiche. Questo standard specifica i requisiti fornendo i metodi dei test per le proprietà fisiche dei guanti medicali monouso per garantirne un adeguato livello di protezione dalla contaminazione crociata sia per il paziente che per l'utilizzatore.

**In breve**, i guanti da esame devono garantire ed avere una lunghezza specifica ed una forza alla rottura specifica (FAB). Devono essere almeno lunghi 240 mm e, sia i guanti in Nitrile che in Lattice, devono conseguire una (FAB) di 6N, mentre il Vinile deve avere 3.6N. I guanti che non rispettano tali standard possono aumentare il rischio di esporre la cute degli utilizzatori a probabili strappi o lacerazioni durante l'utilizzo dei guanti. Gli standard europei (EN) non richiedono alcun test riguardante il peso, l'allungamento o lo spessore del guanto da esame.

### EN 455 Parte 3

Questa parte ricopre le condizioni ed i test per la valutazione biologica. Questo standard infatti specifica le condizioni per la valutazione e la salvaguardia biologica per i guanti medicali monouso, specificando i requisiti sulle informazioni poste in etichettatura e le informazioni rilevanti sui metodi dei test utilizzati.

**In breve**, i guanti da esame possono causare reazioni cutanee avverse minime. Ciò viene monitorato controllando e tracciando il contenuto delle proteine del lattice ed il contenuto di polvere all'interno del guanto ad un livello basilare. **Guanti non certificati con questo standard possono causare gravi reazioni allergiche all'utilizzatore.**

### EN 455 Parte 4

Questa parte ricopre le condizioni ed i test per la Shelf Life. Questo standard infatti definisce le condizioni per la shelf life dei guanti medicali monouso specificando, inoltre, i riferimenti sull'etichettatura e la divulgazione delle informazioni rilevanti sui metodi dei test utilizzati.

**In breve**, i guanti da esame devono mantenere un livello qualitativo per le normative EN 455-1-2-3 per l'intera shelf life del prodotto. Questo test invecchia artificialmente il guanto, conducendo su quest'ultimo i test tecnici delle norme EN 455-1-2-3 per garantirne gli standard di qualità nel tempo dell'invecchiamento. **Prodotti non testati per tale standard possono alterare le loro caratteristiche protettive dopo lo stoccaggio.**

## Tu cosa puoi fare?

Esistono diversi punti che puoi portare con te per garantirti la giusta qualità per il tuo guanto medico da esame per il tuo ospedale. Medline ti offre il 100% della sicurezza come scritto di seguito, aiutandoti ad esigere la qualità che ti meriti.

### 1. Richiedere la corretta documentazione.

- Il test report deve far riferimento al corretto nome del brand
- Test report garantiti da laboratori terzi
- Test report antecedenti a non più di 5 anni

### 2. Testa i guanti sulla EN 455 autonomamente o tramite un laboratorio terzo:

- Surgical Materials Testing Laboratory (SMTL)



Telefono: +44 1656 752820

- Akron Rubber Development Laboratory (ARDL)



Telefono: +1 330 794 6600

### 3. Pretendi la qualità richiedendo riscontro dei dati e facendo sì che i guanti che utilizzi il giorno 1 mantengano la medesima qualità il giorno 500 ed oltre.

- Medline fornisce il servizio di "SURE HAND SUPERVISOR" garantendo una costante qualità. All'inizio del rapporto contrattuale stabiliremo degli intervalli temporali in cui riceverai i dati sul trend qualitativo in tempo reale. Contatta il tuo referente territoriale di Medline per maggiori informazioni.



**Medline International Italy s.r.l. Unipersonale**  
Piazzale della Resistenza 3  
50018 Scandicci  
Firenze  
Italia  
Tel.: +39 55 776 65 11  
Fax: +39 55 34 01 12  
[www.medline.eu/it](http://www.medline.eu/it)  
[it-customerservice@medline.com](mailto:it-customerservice@medline.com)

**Medline International Switzerland Sàrl**  
1 Place de Longemalle  
1204 Ginevra  
Svizzera  
Tel. +41 848 244 433  
Fax. +41 848 244 100  
[www.medline.eu/it](http://www.medline.eu/it)  
[ch-customerservice@medline.com](mailto:ch-customerservice@medline.com)

FOLLOW US  