

Guanti per uso medicale Guanti come dispositivi di protezione individuale: un approccio operativo che prescinde dal problema formale della cosiddetta “doppia marcatura”

La presente nota si propone di illustrare la risposta Gardening ai problemi inerenti le caratteristiche tecniche che un guanto per uso ospedaliero deve possedere, prescindendo in questa sede dal problema della cosiddetta doppia marcatura (come DPI e DM).

LE ESIGENZE CONCRETE IN AMBITO SANITARIO OSPEDALIERO

L'igiene del lavoro in ambito medico-sanitario copre diversi aspetti profondamente differenti dal punto di vista delle condizioni operative e, conseguentemente, da quello dei rischi ad esse correlate.

I guanti comunemente utilizzati per attività che comportano contatto con pazienti sono sottoposti a prove e certificati secondo le norme EN 455 (parte 1 – parte 2 e parte 3) al fine di **garantire protezione incrociata dal possibile contagio medico-paziente**. Tuttavia a livello di gran parte delle attività sanitarie che prevedono l'utilizzo di guanti monouso è stata individuata anche la presenza di **rischio biologico e rischio chimico**; La protezione del personale sanitario nei confronti del rischio da contatto rappresentato dalla presenza di agenti biologici e chimici rende pertanto necessario che i guanti utilizzati a scopo protettivo siano anche sottoposti a prove secondo la norme EN 374 parte I – parte 2 e parte 3.

Copertura dal rischio biologico

Viene assunto per convenzione che i guanti sottoposti a prova di penetrazione secondo la norma EN 374 parte 2, opponendo valida barriera contro perdita di acqua e di aria, proteggano contro microrganismi (batteri e funghi).

Attenzione: tale assunto non si applica alla protezione dai virus. I guanti devono pertanto essere sottoposti ad ulteriori prove per definire la capacità d'essere barriera impermeabile ed offrire valida protezione contro agenti virali e microrganismi potenzialmente patogeni.

Copertura dal rischio chimico

I farmaci sono composti chimici e come tali, oltre ad un'azione terapeutica, possiedono azione tossica in parte marcata, tanto è vero che non esiste in pratica farmaco che non possieda azione collaterale negativa rispetto alla funzione terapeutica per la quale è principalmente destinato. Pertanto, il personale medico ospedaliero che manipola farmaci deve essere salvaguardato da rischi derivanti dal contatto occasionale con tali farmaci.

Attenzione: La protezione offerta dal guanto è realmente efficace solo quando si viene a contatto con i composti chimici specifici che sono stati oggetto della prova di permeazione, e pertanto non può essere garantita quando l'agente chimico è diverso. Tuttavia, un'affinità di base legata alla struttura chimica, alla reattività chimica ed al meccanismo d'azione, permette di prevedere, su base ampiamente approssimativa e non implicita, quale potrebbe essere la capacità di protezione offerta quando ci si trova di fronte a composti chimici simili, vale a dire appartenenti alla stessa specie e reattività chimica.

LA RISPOSTA “FORMALE” A TALI ESIGENZE

La risposta applicativa normalmente fornita consiste nel verificare i guanti di protezione al fine di testare l'attitudine degli stessi sia come **Dispositivo medico**, atto cioè a fornire protezione incrociata da possibile contagio medico paziente, sia come **Dispositivo di protezione Individuale - DPI** in grado di fornire protezione contro il rischio di contatto occasionale con prodotti chimici e microrganismi.

L'effettuazione dei test su alcune sostanze chimiche scelte più o meno casualmente e l'applicazione sulle confezioni del CE come DPI III cat. e dei pittogrammi relativi a rischio chimico e biologico è la risposta più comune che soddisfa solo formalmente le esigenze rappresentate.

INFORMAZIONI TECNICHE

UNA RISPOSTA PIU' COMPLETA E COERENTE

Gardening ha voluto fornire una risposta che rispetti le esigenze che si sono manifestate ed offra **garanzie sostanziali** per un impiego sicuro dei guanti monouso in ambito medico sanitario.

Gardening e la copertura dal rischio biologico

I guanti Gardening non solo sono testati secondo quanto previsto dalle norme EN 455 parte 1 parte 2 e parte 3 ed EN 374 parte 1 parte 2 e parte 3, ma sono anche sottoposti a prova per definire la capacità d'essere barriera impermeabile ed offrire valida protezione contro agenti virali e microrganismi potenzialmente patogeni garantendo l'impermeabilità ai liquidi corporei ed ematici che possano contenere tali agenti infestanti avendo superato con successo **i test descritti nella norma ASTM F1670-98**.

Gardening e la copertura dal rischio chimico

I composti chimici prescelti da Gardening per l'effettuazione dei test di permeazione (vedi tabella sottostante) sono stati scelti tra i farmaci di maggiore uso e con caratteristiche di tossicità ed attitudine d'aggressione chimica elevate al fine di coprire un largo spettro tra le varie tipologie di farmaci usati in campo ospedaliero.

FAMIGLIA	COMPOSTO CHIMICO
Antibiotici	Actinomicina D
Antibiotici	Doxorubicina
Alcaloidi della vinca	Vinblastina sale solfato
Alcaloidi della vinca	Vincristina
Alchilanti	Ciclofosfamide
Antinfiammatori steroidei	Betametasone
Antinfiammatori non steroidei	Acido acetilsalicilico
Anestetici generali	Etere dietilico
Antimetaboliti	Fluorouracile
Antimetaboliti	Metotrexate
Antinfettivi locali	Etanolo
Disinfettanti	Benzalconio cloruro (Citrosil®)
Alcaloidi del tropano	Iosciamina cloridrato
Miscellanei	Cisplatino

Gardening e l'adeguamento alla normativa (nuova EN 374 -2003)

La nuova versione della norma **prevede finalmente** che il guanto venga sottoposto a test di permeazione con un minimo di 3 composti chimici scelti in un elenco predefinito. Gardening cura costantemente l'adeguamento dei test effettuati sui propri dispositivi alle nuove disposizioni sulla base del presupposto che le norme tecniche rappresentano lo stato dell'arte della tecnologia ed un costante aggiornamento a quanto esse prevedono è garanzia di una migliore rispondenza ai requisiti di sicurezza richiesti.

I composti chimici prescelti fra quelli citati nell'elenco contenuto nella norma di riferimento sono i seguenti:

FAMIGLIA	COMPOSTO CHIMICO
Solvente	Dietilammina
Acido minerale	Acido solforico
Irossido alcalino	Sodio Irossido

Gardening e la corrispondenza fra prestazioni dichiarate e prestazioni effettive del guanto

Gardening oltre ad avere un sistema di garanzia di qualità certificato che assicura l'omogeneità della produzione e la conformità dei guanti ai requisiti delle norme di cui sopra, effettua i seguenti **controlli annuali** a campione ad ulteriore garanzia dei propri clienti:

- **test di permeazione** su almeno il 15% dei composti chimici con riferimento ai quali la società garantisce gli indici di protezione riportati sulle schede tecniche e sulle etichette dei diversi prodotti.

- **Impermeabilità ai liquidi corporei** secondo la norma ASTM F1670-98 al fine di garantire l'impermeabilità dei guanti ai liquidi corporei ed ematici.

- **Prove tecnologiche** consistenti in: [Prova di tenuta d'acqua](#) al fine di verificare che il dispositivo possieda caratteristiche di impermeabilità; [Resistenza alla trazione](#) prima e dopo invecchiamento accelerato.

RICHIEDETE COPIA DEI RISULTATI DEI TEST EFFETTUATI: VI VERRA' INVIATA UNITAMENTE A SCHEDE TECNICHE DI PRODOTTO E NOTE INFORMATIVE COMPLETE ED ESAUSTIVE.

INFORMAZIONI **TECNICHE**