



Medline International B.V.

Nieuwe Stationsstraat 10
6811 KS Arnhem
Nederland
Tel: +31 88 0011 900
Fax: +31 88 0011 929
www.medline.eu/nl

30 April 2020

Beste heer, mevrouw,

Medline is de grootste leverancier van onderzoekshandschoenen ter wereld en distribueert meer dan 2.1 miljard handschoenen per maand. We zijn zeer bezorgd over het vooruitzicht van een ernstig tekort aan onderzoekshandschoenen. Het doel van dit bericht is om de gezondheidszorg te helpen zich hierop voor te bereiden. We raden u dringend aan om te overwegen een noodhandhygiëneprotocol en -richtlijnen te ontwikkelen om het verbruik van onderzoekshandschoenen te verminderen.

De productiecapaciteit van onderzoekshandschoenen kan niet aanzienlijk vergroot worden binnen een relevant tijdsbestek. In tegenstelling tot gezichtsmaskers, waarbij de productiecapaciteit relatief snel en goedkoop opgeschaald kan worden, kan er op korte termijn bijna niets gedaan worden om het aanbod van onderzoekshandschoenen te vergroten. De prijzen zullen mogelijk stijgen, maar het aantal handschoenen in de wereld zal niet erg groeien. De wereldwijde vraag naar handschoenen stijgt wel enorm en deze vraag zal vele malen groter zijn dan de beschikbaarheid in de nabije toekomst. Er zijn ongeveer zes maanden nodig om een nieuwe productielijn voor nitril handschoenen te bouwen. Elke moderne productielijn produceert ongeveer 25-30 miljoen handschoenen per maand en draait 24 uur per dag en 7 dagen per week. Aangezien het niet mogelijk is om het aantal gefabriceerde handschoenen aanzienlijk te verhogen, voorzien we al vanaf 15 mei 2020 een ernstig tekort aan onderzoekshandschoenen.

De meest praktische oplossing is om minder onderzoekshandschoenen te gebruiken. Wanneer het door een tekort aan handschoenen noodzakelijk wordt, kan het een haalbaar, effectief en efficiënt protocol zijn, dat zorgverleners hun handschoenen wassen om zichtbaar vuil weg te halen, gevolgd

Medline International B.V.

Nieuwe Stationsstraat 10 • 6811 KS Arnhem • Tel: +31 (0) 26 312 – 72 00 • Fax: +31 (0) 26 312 – 72 08
www.medline.eu

door het gebruik van een desinfecterende vloeistof (zoals bleek) via een spray, doekje of bassin om de handen in te dopen. De handschoenen worden dan niet vervangen. Medline is zich niet bewust van een bestaande aanbeveling voor een handschoendesinfectieprotocol, of van een bestaande praktische richtlijn voor het eenvoudig en effectief implementeren van zo'n protocol in de gezondheidszorg. Daarom wil Medline onze onderzoeken, testresultaten en praktische oplossingen aanbieden om te helpen bij de ontwikkeling van dit protocol.

Op 20 maart 2020 publiceerde de US Food and Drug Administration een brief aan zorgverleners over strategieën om het gebruik van medische handschoenen te verminderen. In de brief werd gesteld dat bij een kritiek laag aanbod en grote vraag "Het gebruik van medische handschoenen door zorgverleners verlengd dient te worden, zonder van handschoenen te wisselen tussen verschillende patiënten met dezelfde infectieziekte of blootstelling en zonder andere infecties. De handschoenen kunnen gewassen worden terwijl ze gedragen worden, tussen patiënten in en op andere momenten waarop normaalgesproken handen gewassen zouden worden bij normale patiëntenzorg." ¹ We hebben deze aanbeveling onderzocht met het gebruik van bleekmiddel, aangezien dit een makkelijk verkrijgbare en voordelige chemische stof is voor effectieve desinfectie.

Natriumhypochloriet (huishoudbleek) kan gebruikt worden als effectief desinfectiemiddel tegen virussen. Er is een precedent voor het gebruik van bleek om de handen te desinfecteren tussen verschillende patiënten met bekende virale infecties. De link in de voetnoot hieronder is een richtlijn over het gebruik van bleek voor de desinfectie van zowel oppervlakten als handen, gepubliceerd door de CDC tijdens de Ebola crisis². De brief beschrijft overwegingen voor de bereiding van chlooroplossingen om de handen te desinfecteren met bleekmiddeloplossingen bij relatief lage concentraties. Daarnaast heeft de US Environmental Protection Agency een lijst gepubliceerd met desinfectiemiddelen (en minimale contacttijden), waaronder verschillende fabrikanten van natriumhypochloriet, dat gebruikt kan worden tegen het SARS-CoV-2 virus dat leidt tot de COVID-19 ziekte³. Tenslotte evalueerde een recent onderzoek gepubliceerd in februari 2020 door The University Medicine Greifswald, Institute for Hygiene and Environmental Medicine (Greifswald,

¹ United States Food and Drug Administration. Medical Glove Conservation Strategies: Letter to Health Care Providers. In te zien op: <https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/medical-glove-conservation-strategies-letter-health-care-providers>.

² Centers for Disease Control and Prevention. Ebola virus disease. In te zien op: <https://www.cdc.gov/vhf/ebola/clinicians/non-us-healthcare-settings/chlorine-use.html>.

³ United States Environmental Protection Agency, Pesticide Registration. List N: Disinfectants for Use Against SARS CoV-2 Available at: <https://www.epa.gov/pesticide-registration/list-n-disinfectants-use-against-sars-cov-2>



Germany), de vermindering van virale besmettelijkheid van coronavirussen bij het gebruik van verschillende desinfectiemiddelen. Het onderzoek bevestigde dat een 0,1%-0,5% bleekoplossing een >3Log10 vermindering van virale besmettelijkheid veroorzaakte in één minuut⁴.

Het bijgevoegde onderzoek, "Preventing Viral Contamination: Effects of Wipe and Spray-based Decontamination of Gloves and Gowns", gepubliceerd in 2019 door Clinical Infectious Diseases: An Official Publication of the Infectious Disease Society of America, laat zien dat het gebruik van bleekoplossingen in de vorm van doekjes of sprays voor één minuut even effectief zijn. Bovendien concludeerde het onderzoek dat bij het gebruik van sprays de directe omgeving niet besmet werd⁵. Bijgevoegd bij deze brief zijn andere onderzoeken betreffende desinfectie die behulpzaam kunnen zijn. Zie de voetnoot hieronder.⁶

We erkennen dat duurzaamheid en integriteit van het materiaal na herhaaldelijke blootstelling aan desinfecterende chemicaliën een belangrijke zorg is omtrent de desinfectie en hergebruik van handschoenen. Daarom heeft Medline onderzoek uitgevoerd op zowel vinyl als nitril handschoenen, volgens zowel Europese als US testnormen (EN 374-3 en ASTM F 739-12). De onderzoeken laten zien dat de handschoenen een grote verscheidenheid aan chemicaliën kunnen weerstaan, waaronder 10-13% hypochloriet voor meer dan 480 minuten (8 uur) zonder chemische permeatie.⁷

Bovendien heeft Medline de prestaties van nitril onderzoekshandschoenen onderzocht na blootstelling aan een 0,5% bleekmiddeloplossing. Het onderzoek concludeerde dat na 30 minuten, 2 uur (120 minuten) en 8 uur (480 minuten) blootstelling aan een 0,5% oplossing, de nitril onderzoekshandschoenen nog steeds voldeden aan de trekkracht normen volgens ASTM D412-16. Na 30 minuten blootstelling aan een 0,5% oplossing voldeden de nitril handschoenen nog steeds aan de normen voor breekkracht volgens EN 455-2⁸.

⁴ Zie bijgevoegde studie "Potential role of inanimate surfaces for the spread of coronaviruses and their inactivation with disinfectant agents".

⁵ Robinson, G.L., Hitchcock, S., Kpadeh-Rogers, Z., Karikari, N., Johnson, K.J., Blanco, N., Morgan, D.J., Harris, A.D., Leekha, S., 2019, Preventing Viral Contamination: Effects of Wipe and Spray-based Decontamination of Gloves and Gowns", gepubliceerd in 2019 door Clinical Infectious Diseases: An Official Publication of the Infectious Disease Society of America, published online 2019 Sep 13.

⁶ Zie bijgevoegde studies "Journal of Hospital Infection 94_2016 - Glove Disinfection", "Effect of multiple alcohol based hand rub applications on the tensile properties of thirteen brands of medical exam nitrile and latex gloves", and Antiviral Effect of Chlorine Dioxide against Influenza Virus and Its Application for Infection Control".

⁷ Bijgevoegd bij deze brief zijn vier chemische permeatie onderzoeksrapporten: 1) "3G VINYL, PN 103063H", 2) "MDS192075, PN 130081B - Chemical", 3) "PINK6075, PN 130081C - Chemical", and 4) "Silk, PN 120111".

⁸ Zie het bijgevoegde Medline onderzoek, "L20-089 Final Report REV 01 (Complete)"



Bij het desinfecteren van een handschoen door onderdompeling, spray, of het afvegen van het oppervlakte van de handschoen kan het moeilijk zijn het manchet veilig te desinfecteren. Een oplossing kan zijn om bij aanvang van een dienst twee paar handschoenen aan te trekken. Rol het manchet van de buitenste handschoen naar beneden om hem te desinfecteren en rol hem dan weer terug. Als de buitenste handschoen zichtbare gaatjes of schade heeft kan hij worden vervangen.

De onderste handschoen kan normaalgesproken blijven zitten tijdens de hele dienst. Zelfs bij het gebruik van twee paar handschoenen per zorgverlener zoals hier aangeraden, zal er een aanzienlijke vermindering zijn in het algehele verbruik van onderzoekshandschoenen.

Medline wil u als voorbeeld een mogelijke richtlijn voor zorgverleners aanbieden voor de bereiding van desinfectieoplossingen, en om gedragen handschoenen te desinfecteren door middel van onderdompeling. Zie hieronder:

1. Bereid een desinfectieoplossing van 0,5% bleekmiddel:
 - a) Gebruik geen verlopen desinfectiechemicaliën.
 - b) Vervang de desinfectieoplossing wanneer deze zichtbaar vies of troebel is, en tenminste elke 8 uur.
 - c) Volg de instructies van de fabrikant voor contact en de juiste verdunningsverhouding, maar voor algemene huishoudbleek met ongeveer 5,25% hypochloriet is een verhouding van 1 deel bleekmiddel op 9 delen water (1:10) gelijk aan een 0,5% oplossing.
 - d) Een contacttijd van 1 minuut is voldoende voor desinfectie bij een 0,5% oplossing.⁹
 - e) Zorg voor een klok of timer om te zorgen dat de minimale contacttijd bereikt wordt tijdens desinfectie.

2. Desinfecteer, was en droog de handschoenen terwijl ze gedragen worden:
 - a) Was al het zichtbare vuil van de handschoenen onder stromend water, zonder de handschoenen uit te trekken. Als het vuil niet met alleen water verwijderd kan worden moet de handschoen vervangen worden.
 - b) Controleer de handschoenen op gaten of scheuren. Als er gaten of

⁹ See bijgevoegde onderzoek "Potential role of inanimate surfaces for the spread of coronaviruses and their inactivation with disinfectant agents".



- scheuren ontdekt of vermoed worden moet de handschoen vervangen worden.
- c) Doop de handen met handschoenen in de desinfectieoplossing voor minimaal 1 minuut. Zorg ervoor dat alle handschoenoppervlakken, waaronder het manchet, blootgesteld worden aan de oplossing voor de juiste tijdsduur.
 - d) Spoel de handschoenen terwijl ze gedragen worden af onder stromend water na desinfectie.
 - e) Droog de handen af met papieren handdoeken.
 - f) Controleer de handschoenen opnieuw op gaten of scheuren. Als er gaten of scheuren ontdekt of vermoed worden moet de handschoen vervangen worden.

Samengevat is er een grote kans dat er op korte termijn een wereldwijd tekort aan onderzoekshandschoenen zal zijn. De productie van handschoenen kan niet opgeschaald worden om aan de vraag te voldoen. Daarom adviseren wij u deze informatie te delen met uw team van regelgevende en infectiebeheersingsprofessionals, zodat zij een noodprotocol op kunnen gaan stellen. Medline's kwaliteits- en regelgevingsleiders in Europa staan klaar om uw team te ondersteunen.

We zullen nieuwe relevante informatie met u delen zodra deze beschikbaar is, ongeacht of deze van regelgevende instanties of de infectiebeheersingsprofessionals van onze klanten afkomt.

Klik [hier](#) om de genoemde onderzoeken te lezen.

Met vriendelijke groeten,

Brandi Panteleon

Director Quality Assurance/Regulatory Affairs, Medline Europe

E: bpanteleon@medline.com

P: +33 6 75 20 42 86



Medline International B.V.

Nieuwe Stationsstraat 10 • 6811 KS Arnhem • Tel: +31 (0) 26 312 – 72 00 • Fax: +31 (0) 26 312 – 72 08
www.medline.eu

