



**Medline International Iberia S.L.U.**

Parque Empresarial San Fernando  
Edificio München 1ª Planta  
28830 San Fernando de Henares - Madrid  
Tel: 900 600 602  
Fax: 900 600 603  
[www.medline.eu/es](http://www.medline.eu/es)

30 de abril de 2020

A quien pueda interesar,

Medline es el mayor proveedor de guantes de examen en el mundo, distribuyendo más de 2.100 millones de guantes cada mes. Estamos profundamente preocupados por la posibilidad de una grave escasez de guantes de examen. El propósito de esta comunicación es ayudar a la comunidad de la atención sanitaria a prepararse ante esta situación. Le instamos a que considere desarrollar un protocolo y guía de higiene de manos de emergencia para reducir el consumo de guantes de examen.

La capacidad global de producción de guantes de examen no puede aumentar significativamente en un plazo de tiempo corto de tiempo. A diferencia de las mascarillas, con las que se pueden conseguir nuevas capacidades de producción de manera relativamente rápida y económica, no se puede hacer casi nada a corto plazo para aumentar la oferta de guantes de examen. Los precios pueden subir, pero la cantidad de guantes disponibles en todo el mundo no crecerá mucho. La demanda de guantes está aumentando enormemente en todo el mundo, y esta demanda superará con creces la disponibilidad en un futuro próximo. Se requieren unos seis meses para construir una nueva línea de producción de guantes de nitrilo. Cada línea moderna produce 25-30 millones de guantes cada mes y opera las 24 horas del día, los 7 días de la semana. Dado que no es posible aumentar significativamente la producción, anticipamos una grave escasez de suministro de guantes de examen desde el 15 de mayo de 2020.

La solución más práctica es usar menos guantes de examen. Cuando la escasez de guantes lo hace necesario, un protocolo de emergencia viable, efectivo y económico puede consistir en que los trabajadores sanitarios se enjuaguen las manos para eliminar la suciedad visible y luego rocíen, limpien

**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](http://www.medline.eu)



o sumerjan las manos enguantadas en un recipiente que contenga una solución desinfectante (como lejía), sin reemplazar sus guantes. Medline no tiene conocimiento de ningún protocolo, recomendación o guía práctica de desinfección de guantes que pueda implementarse de manera fácil y efectiva en el ámbito de la asistencia sanitaria. Por ello, Medline desea ofrecer nuestra investigación, resultados de ensayos y soluciones prácticas para ayudarle a desarrollar un protocolo.

El 20 de marzo de 2020, la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) publicó una carta a los proveedores de atención sanitaria sobre las estrategias de conservación de guantes sanitarios. La carta establece que cuando el suministro es críticamente bajo y la demanda es alta para "Se extienda el uso de guantes por los profesionales sanitarios sin cambiar los guantes entre pacientes con el mismo diagnóstico o exposición a enfermedades infecciosas y ninguna otra infección. Las manos enguantadas se pueden limpiar entre pacientes y en otros momentos en los que normalmente se realizaría la higiene de manos durante la atención de rutina del paciente." <sup>1</sup>Hemos explorado esta consideración con el uso de lejía, ya que es un compuesto químico ampliamente disponible y económico con el que conseguir una desinfección efectiva.

El hipoclorito de sodio (es decir, la lejía doméstica) se puede usar como un desinfectante eficaz contra los virus, y existe un precedente en el uso de lejía para desinfectar las manos entre pacientes con infecciones virales conocidas. El enlace a pie de página a continuación fue una guía publicada por los CDC durante la crisis del Ébola sobre el uso de lejía como desinfectante de superficies y manos<sup>2</sup>. La carta describe las consideraciones para la preparación de soluciones de cloro para desinfectar las manos con soluciones de lejía en concentraciones relativamente bajas. Además, la Agencia de Protección Ambiental de EE. UU. Ha publicado una lista de desinfectantes (y tiempos de contacto mínimos), incluidos varios fabricantes de hipoclorito de sodio, que pueden ser usados contra el virus SARS-CoV-2 que conduce a COVID-19 enfermedad<sup>3</sup>.

Por último, un estudio reciente publicado por la Universidad de Medicina de Greifswald, Instituto de Higiene y Medicina Ambiental (Greifswald, Alemania) en febrero de 2020, evaluó la reducción de la infectividad viral de los coronavirus con el uso de diversos desinfectantes. El estudio confirmó que una solución de lejía al 0.1% -0.5% produjo una reducción > 3 Log<sub>10</sub> de la infectividad viral por minuto<sup>4</sup>.

---

1 La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos. (FDA) Estrategias de Conservación de Guantes Sanitarios: Carta a los Proveedores de Atención Sanitaria. Disponible en: <https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/medical-glove-conservation-strategies-letter-health-care-proveedores>.

2 Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC). Enfermedad del Virus del Ébola. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vhf/ebola/clinicians/non-us-healthcare-settings/chlorine-use.html>.

3 Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos, Pesticide Registration. Lista N: Desinfectantes para uso contra el SARS CoV-2 Disponible en: <https://www.epa.gov/pesticide-registration/list-n-disinfectants-use-against-sars-cov-2>

4 Véase el estudio adjunto "Potential role of inanimate surfaces for the spread of coronaviruses and their inactivation with disinfectant agents".

**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](http://www.medline.eu)



El estudio adjunto, "Preventing Viral Contamination: Effects of Wipe and Spray-based Decontamination of Gloves and Gowns", publicado en 2019 por Clinical Infectious Diseases: Una publicación oficial de la Sociedad de Enfermedades Infecciosas de América demostró que el uso de soluciones de lejía usadas con toallas o rociadas durante un minuto son igualmente efectivas. Además, el estudio concluyó que el uso de la solución rociada no contaminó el entorno inmediato<sup>5</sup>. Se adjuntan a esta carta estudios de desinfección adicionales que pueden ser útiles. Por favor, vea la nota a pie de página a continuación<sup>6</sup>.

Reconocemos que tanto la durabilidad como la integridad del material después de la exposición repetida a productos químicos de desinfección son una preocupación principal. Por ello, utilizando ensayos de normativas Europeas y Estadounidenses (EN 374-3 y ASTM F 739-12) Medline ha realizado estudios en guantes de vinilo y nitrilo para demostrar que pueden soportar una amplia gama de productos químicos, incluido el hipoclorito de sodio al 10-13% , durante más de 480 minutos (8 horas) sin permeación química<sup>7</sup>.

Además, Medline ha probado el rendimiento de los guantes de examen de nitrilo después de la exposición a una solución de lejía al 0,5%. El estudio concluye que después de 30 minutos, 2 horas (120 minutos) y 8 horas (480 minutos) de exposición a una solución al 0.5%, los guantes de examen de nitrilo aún cumplen con los estándares de Resistencia a la Tracción según la normativa ASTM D412-16. Después de 30 minutos de contacto con solución de 0.5%, los guantes de nitrilo aún cumplen con los estándares Fuerza de Rotura según la normativa EN 455-2<sup>8</sup>.

Al desinfectar un guante por inmersión, rociar o limpiar la superficie del guante, puede ser difícil desinfectar el puño de manera segura. Una posible solución puede ser ponerse dos pares de guantes al comienzo de un turno. Desenrolle el puño del guante externo para desinfectar y luego vuelva a enrollarlo. Si el guante externo tiene agujeros visibles o daños, puede ser reemplazado. El guante interior normalmente puede permanecer en su lugar durante toda la duración del turno. El uso de dos

---

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, Clinical Infectious Diseases: Una publicación oficial de la «Infectious Disease Society of América» publicada online el 13 de septiembre de 2019.

6 Vease los estudios adjuntos: "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 Se adjuntan a esta carta cuatro informes de estudios de permeación química: 1) "VINILO 3G, PN 103063H", 2) "MDS192075, PN 130081B - Químico", 3) "PINK6075, PN 130081C - Químico", y 4) "Silk, PN 120111".

8 Vease el estudio adjunto de Medline, "L20-089 Final Report REV 01 (Completo)"



guantes por trabajador sanitario, como se sugiere aquí, seguirá causando una reducción significativa en el consumo general de guantes de examen.

Medline quiere ofrecerle un ejemplo de guía potencial para que los trabajadores sanitarios preparen soluciones desinfectantes y puedan desinfectar sus manos enguantadas por inmersión. Por favor, vea más abajo:

1. Prepare una solución de desinfección de lejía al 0.5%:
  - a) No utilice productos químicos de desinfección caducados.
  - b) Cambie la solución desinfectante cuando esté visiblemente sucia o turbia, y al menos cada 8 horas.
  - c) Siga las instrucciones de dilución y contacto del fabricante para determinar la relación de dilución correcta, sin embargo, para el blanqueador doméstico común que es aproximadamente 5,25% de hipoclorito de sodio, una relación de dilución de 1 parte de lejía por 9 partes de agua (1:10) equivaldrá a un Solución al 0,5%.
  - d) Un tiempo de contacto de 1 minuto es suficiente para la desinfección en una solución al 0,5%<sup>9</sup>.
  - e) Prepare un reloj o temporizador para asegurar que se alcanza el tiempo mínimo de contacto durante la desinfección.
  
2. Desinfectar, enjuagar y secar las manos enguantadas:
  - a) Sin quitarse los guantes de las manos, enjuague toda la materia orgánica visible con agua corriente. Si no se puede quitar la materia solo con agua, reemplace el guante.
  - b) Examine los guantes en busca de agujeros o rasgaduras. Si se detectan o sospechan agujeros o rasgaduras, reemplace el guante.
  - c) Sumerja las manos enguantadas en la solución de desinfección preparada durante al menos 1 minuto. Asegúrese de que toda la superficie de los guantes, incluidos los puños, entran en contacto con la solución durante el tiempo necesario.
  - d) Enjuague las manos enguantadas con agua corriente después de la desinfección.
  - e) Séquese las manos con una toalla de papel.

---

<sup>9</sup>Véase el estudio adjunto "Potential role of inanimate surfaces for the spread of coronaviruses and their inactivation with disinfectant agents".



- f) Vuelva a examinar los guantes en busca de agujeros o rasgaduras. Si se detectan o sospechan agujeros o rasgaduras, reemplace el guante.

En resumen, existe una alta probabilidad de que el mundo experimente próximamente una escasez de guantes de examen. La producción de guantes no puede aumentarse tiempo para satisfacer la mayor demanda. Por lo tanto, le recomendamos que comparta esta información con su equipo de profesionales en materia control de infección e higiene, prevención de riesgos laborales y asuntos regulatorios para que puedan comenzar a planificar un protocolo de emergencia. Los responsables en Medline de Asuntos Regulatorios y Control de Calidad r están disponibles para ofrecer el apoyo que su equipo pueda necesitar.

Compartiremos con usted nueva información relevante a medida que esté disponible, ya sea de agencias reguladoras o profesionales de control de infecciones entre nuestros clientes.

Para acceder a los estudios de referencia, [haga clic aquí](#).

Atentamente,

Brandi Panteleon

Director Quality Assurance/Regulatory Affairs, Medline Europe

E: [bpanteleon@medline.com](mailto:bpanteleon@medline.com)

P: +33 6 75 20 42 86

