



Medline International Portugal Unipessoal LDA

Campo Grande, 137, 1º dtº
1700 089 Lisboa
Portugal
Tel: +31 88 0011 900
Fax: +31 88 0011 929
www.medline.eu/pt

30 de abril de 2020

A quem possa interessar,

A Medline é o maior fornecedor de luvas para exames do mundo, distribuindo mais de 2,1 bilhões de luvas por mês. Estamos profundamente preocupados com a possibilidade de uma escassez séria de luvas de exame. O objetivo desta comunicação é ajudar a comunidade de saúde a se preparar para esta situação. Recomendamos que você considere o desenvolvimento de um protocolo de emergência para higiene das mãos e um guia para reduzir o consumo de luvas para exames.

A capacidade total de produção de luvas de exame não pode ser aumentada significativamente em um curto período de tempo. Diferentemente das máscaras, com as quais novas capacidades de produção podem ser alcançadas de forma relativamente rápida e barata, quase nada pode ser feito a curto prazo para aumentar o suprimento de luvas de exame. Os preços podem subir, mas o número de luvas disponíveis em todo o mundo não aumentará muito. A demanda por luvas está aumentando tremendamente em todo o mundo, e essa demanda excederá em muito a disponibilidade no futuro próximo. Demora cerca de seis meses para construir uma nova linha de produção de luvas de nitrilo. Cada linha moderna produz 25 a 30 milhões de luvas por mês e opera 24 horas por dia, 7 dias por semana. Como não é possível aumentar significativamente a produção, prevemos uma severa escassez de suprimentos de luvas para exames desde 15 de maio de 2020.

A solução mais prática é usar menos luvas de exame. Quando a falta de luvas for necessária, um protocolo de emergência viável, eficaz e econômico pode ser para os profissionais de saúde enxaguarem as mãos para remover a sujeira visível e, em seguida, borrifar, limpar ou mergulhar

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

as mãos enluvadas em um recipiente solução desinfetante (como alvejante), sem substituir as luvas. A Medline não tem conhecimento de nenhum protocolo, recomendação ou guia prático de desinfecção de luvas que possa ser implementado de maneira fácil e eficaz no campo da saúde. Portanto, a Medline deseja oferecer nossas pesquisas, resultados de testes e soluções práticas para ajudá-lo a desenvolver um protocolo.

Em 20 de março de 2020, a Food and Drug Administration (FDA) dos Estados Unidos divulgou uma carta aos profissionais de saúde sobre estratégias de preservação de luvas sanitárias. A carta afirma que, quando a oferta é criticamente baixa e a demanda é alta "O uso de luvas por profissionais de saúde é estendido sem troca de luvas entre pacientes com o mesmo diagnóstico ou exposição a doenças infecciosas e nenhuma outra infecção. As mãos enluvadas podem ser limpas entre os pacientes e em outros momentos em que a higiene das mãos normalmente seria realizada durante o atendimento de rotina ao paciente."¹ Exploramos essa consideração com o uso de água sanitária, pois é um composto químico amplamente disponível e barato, com o qual é possível obter uma desinfecção eficaz.

O hipoclorito de sódio (isto é, alvejante doméstico) pode ser usado como um desinfetante eficaz contra vírus, e existe um precedente no uso do alvejante para desinfetar as mãos entre pacientes com infecções virais conhecidas. O link do rodapé abaixo foi um guia publicado pelo CDC durante a crise do Ebola sobre o uso de água sanitária como desinfetante para mãos e superfícies². A carta descreve considerações para a preparação de soluções de cloro para desinfetar as mãos com soluções de água sanitária em concentrações relativamente baixas. Além disso, a Agência de Proteção Ambiental dos EUA. EUA Ele publicou uma lista de desinfetantes (e tempos mínimos de contato), incluindo vários fabricantes de hipoclorito de sódio, que podem ser usados contra o vírus SARS-CoV-2 que leva ao COVID-19 doença³.

Finalmente, um estudo recente publicado pela Universidade de Medicina Greifswald, Instituto de Higiene e Medicina Ambiental (Greifswald, Alemanha), em fevereiro de 2020, avaliou a redução da infecciosidade viral do coronavírus com o uso de vários desinfetantes. O estudo confirmou que uma solução de lixívia de 0,1% a 0,5% produziu uma redução > 3 Log₁₀ na infecciosidade viral por

1 Administração de Medicamentos e Alimentos dos Estados Unidos. (FDA) Estratégias de conservação de luvas sanitárias: Carta aos profissionais de saúde. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/medical-glove-conservation-strategies-letter-health-provider-care>.

2 Centros de Controle e Prevenção de Doenças (CDC). Doença pelo vírus Ebola. Disponível em: <https://www.cdc.gov/vhf/ebola/clinicians/non-us-healthcare-settings/chlorine-use.html>.

3 Agência de Proteção Ambiental dos Estados Unidos, Registro de Presticidas. Lista N: Desinfetantes para uso contra a SARS CoV-2. Disponível em: <https://www.epa.gov/pesticide-registration/list-n-disinfectants-use-against-sars-cov-2>



minuto⁴.

O estudo que acompanha "Prevenir a contaminação viral: Efeitos da descontaminação de luvas e vestidos à base de spray e spray", publicado em 2019 pela *Clinical Infectious Diseases*: Uma publicação oficial da Sociedade de Doenças Infecciosas da América mostrou que o uso de soluções alvejantes usadas com toalhas ou borrifadas por um minuto são igualmente eficazes. Além disso, o estudo concluiu que o uso da solução pulverizada não contaminou o ambiente imediato⁵. Estudos adicionais de desinfecção que podem ser úteis estão anexados a esta carta. Consulte a nota de rodapé abaixo⁶.

Reconhecemos que a durabilidade e a integridade do material após a exposição repetida a produtos químicos de desinfecção são uma preocupação principal. Portanto, usando testes regulatórios europeus e americanos (EN 374-3 e ASTM F 739-12), a Medline conduziu estudos sobre luvas de vinil e nitrila para demonstrar que elas podem suportar uma ampla gama de produtos químicos, incluindo hipoclorito de sódio em 10-13%, por mais de 480 minutos (8 horas) sem permeação química⁷.

Além disso, a Medline testou o desempenho das luvas de exame de nitrilo após a exposição a uma solução de alvejante a 0,5%. O estudo conclui que, após 30 minutos, 2 horas (120 minutos) e 8 horas (480 minutos) de exposição a uma solução a 0,5%, as luvas de exame de nitrilo ainda atendem aos padrões de resistência à tração de acordo com os regulamentos. ASTM D412-16. Após 30 minutos de contato com a solução a 0,5%, as luvas nitrílicas ainda estão em conformidade com os padrões da Força de Quebra, de acordo com a EN 455-2⁸.

Ao desinfetar uma luva por imersão, spray ou limpeza da superfície da luva, pode ser difícil desinfetar o manguito com segurança. Uma solução possível pode ser colocar dois pares de luvas no início de um turno. Desenrole o manguito da luva externa para desinfetar e depois enrole-o novamente. Se a luva externa tiver orifícios visíveis ou danos, poderá ser substituída. A luva

4 Veja o estudo em anexo "Potential role of inanimate surfaces for the spread of coronaviruses and their inactivation with disinfectant agents".

5 Robinson, GL, Hitchcock, S., Kpadeh-Rogers, Z., Karikari, N., Johnson, KJ, Blanco, N., Morgan, DJ, Harris, AD, Leekha, S., 2019, Preventing Viral Contamination: Efeitos da descontaminação de luvas e mangas à base de spray e spray, doenças infecciosas clínicas: Uma publicação oficial da «Sociedade de Doenças Infecciosas da América» publicada on-line em 13 de setembro de 2019.

6 Ver estudos anexos: "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 Quatro relatórios de estudos de permeação química estão anexados a esta carta: 1) "3G VINYL, PN 103063H", 2) "MDS192075, PN 130081B - Chemical", 3) "PINK6075, PN 130081C - Chemical", and 4) "SILK, PN 120111".

8 Veja o estudo Medline em anexo, "Relatório Final L20-089 REV 01 (Completo)".

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



interna normalmente pode permanecer no local por toda a duração do turno. O uso de duas luvas por profissional de saúde, conforme sugerido aqui, continuará a causar uma redução significativa no consumo geral de luvas para exames.

A Medline deseja oferecer a você um exemplo de um guia em potencial para os profissionais de saúde prepararem soluções desinfetantes e desinfetarem as mãos enluvadas por imersão. Veja abaixo:

1. Prepare uma solução de desinfecção a lixívia a 0,5%:
 - a. Não use produtos químicos de desinfecção vencidos.
 - b. Troque a solução desinfetante quando estiver visivelmente suja ou nublada e pelo menos a cada 8 horas.
 - c. Siga as instruções de diluição e contato do fabricante para determinar a taxa de diluição correta, no entanto, para alvejantes domésticos comuns que são aproximadamente 5,25% de hipoclorito de sódio, uma proporção de diluição de 1 parte de água sanitária por 9 partes de água (1:10) será igual a uma solução a 0,5%.
 - d. Um tempo de contato de 1 minuto é suficiente para a desinfecção em uma solução a 0,5%⁹.
 - e. Prepare um relógio ou cronômetro para garantir que o tempo mínimo de contato seja alcançado durante a desinfecção.

2. Desinfetar, enxaguar e secar as mãos com luvas:
 - a. Sem retirar as luvas das mãos, lave toda a matéria orgânica visível em água corrente. Se o assunto não puder ser removido apenas com água, substitua a luva.
 - b. Examine as luvas quanto a buracos ou rasgos. Se detectar ou suspeitar de orifícios ou rasgos, substitua a luva.
 - c. Mergulhe as mãos enluvadas na solução de desinfecção preparada por pelo menos 1 minuto. Certifique-se de que toda a superfície das luvas, incluindo os punhos, entre em contato com a solução pelo tempo necessário.
 - d. Enxágue as mãos enluvadas em água corrente após a desinfecção.
 - e. Seque as mãos com uma toalha de papel.

⁹ Ver estudo em anexo "Potential role of inanimate surfaces for the spread of coronaviruses and their inactivation with disinfectant agents".



- f. Examine novamente as luvas quanto a buracos ou rasgos. Se detectar ou suspeitar de orifícios ou rasgos, substitua a luva.

Em suma, há uma alta probabilidade de que o mundo em breve sofra uma escassez de luvas para exames. Não é possível aumentar a produção de luvas para atender à demanda crescente.

Portanto, recomendamos que você compartilhe essas informações com sua equipe de profissionais em controle de infecções e higiene, prevenção de riscos ocupacionais e questões regulatórias para que eles possam começar a planejar um protocolo de emergência. Os responsáveis pelos Assuntos Regulatórios e Controle de Qualidade da Medline estão disponíveis para oferecer o apoio que sua equipe possa precisar.

Compartilharemos novas informações relevantes com você assim que estiverem disponíveis, seja de agências reguladoras ou profissionais de controle de infecção entre nossos clientes.

Para acessar os estudos de referência, [clique aqui](#).

Atenciosamente,

Brandi Panteleon

Director Quality Assurance/Regulatory Affairs, Medline Europe

E: bpanteleon@medline.com

P: +33 6 75 20 42 86

