



Medline International B.V.

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

30. apríla 2020

Pre toho, koho sa to týka,

spoločnosť Medline je najväčším dodávateľom vyšetrovacích rukavíc na svete, ktorá každý mesiac dodáva viac ako 2.1 miliardy rukavíc. Sme hlboko znepokojení vyhliadkou vážneho nedostatku vyšetrovacích rukavíc. Účelom tohto oznámenia je pomôcť komunite poskytujúcej zdravotnú starostlivosť pripraviť sa. Vyzývame vás, aby ste zvážili vytvorenie núdzového protokolu a usmernenia pre hygienu rúk na zníženie spotreby vyšetrovacích rukavíc.

Výrobná kapacita vyšetrovacích rukavíc sa nedokáže výrazne zvýšiť v náležitom časovom rámci. Na rozdiel od masiek, kde nové výrobné kapacity môžu byť vytvorené pomerne rýchlo a lacno, z krátkodobého hľadiska nie je možné urobiť takmer nič pre zvýšenie dodávok vyšetrovacích rukavíc. Ceny sa môžu zvýšiť, ale množstvo rukavíc dostupných vo svete nebude veľmi rásť. Dopyt po rukaviciach nesmierne rastie po celom svete a tento dopyt v blízkej budúcnosti ďaleko predstihne ich dostupnosť. Na vybudovanie novej výrobnéj linky na výrobu nitrilovej rukavice je potrebných asi šesť mesiacov. Každá moderná linka vyrobí 25-30 miliónov rukavíc mesačne a je v prevádzke 24 hodín denne, 7 dní v týždni. Vzhľadom k tomu, že nie je možné výrazne zvýšiť výrobu, očakávame kritický nedostatok dodávok vyšetrovacích rukavíc už od 15. mája 2020.

Najpraktickejšie riešenie je znížiť počet používaných vyšetrovacích rukavíc. Ak to bude nedostatok rukavíc vyžadovať, zdravotnícki pracovníci môžu postupovať podľa tohto použiteľného, účinného a nie príliš nákladného núdzového protokolu, v rámci ktorého by si opláchli ruky, a tým odstránili viditeľné znečistenie, a potom si buď nastriekali, utreli alebo namočili ruky v rukaviciach do nádoby obsahujúcej dezinfekčný roztok (napríklad bielidlo), bez výmeny rukavíc. Spoločnosť Medline si nie je vedomá existencie žiadneho protokolu, odporúčania alebo praktickej príručky, týkajúcej sa

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

dezinfekcie rukavíc, ktorá môže byť ľahko a rýchlo zavedená do rýchlo sa meniaceho zdravotníckeho prostredia. Preto by spoločnosť Medline chcela ponúknuť náš výskum, údaje o skúškach a praktické riešenia na pomoc vývoju.

Dňa 20. marca 2020, americká Správa potravín a liečiv zverejnila list poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, týkajúci sa stratégií šetrenia zdravotníckych rukavíc. V liste sa uvádza, že v prípade, že zásoby sú kriticky nízke a dopyt je vysoký, treba "Rozšíriť používanie zdravotníckych rukavíc pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti bez výmeny rukavíc medzi pacientmi s rovnakou diagnózou infekčnej choroby alebo vystavením infekčnej chorobe a žiadnymi ďalšími infekciami. Ruky v rukaviciach sa môžu vyčistiť medzi jednotlivými pacientmi a inokedy, kedy by sa hygiena rúk obvykle vykonávala počas bežnej starostlivosti o pacienta."¹ Preskúmali sme túto možnosť s použitím bielidla, pretože ide o široko dostupnú a lacnú chemikáliu pre účinnú dezinfekciu.

Chlórnan sodný (t.j. bielidlo pre domácnosť) je možné použiť ako účinný dezinfekčný prostriedok proti vírusom a pre použitie bielidla na dezinfekciu rúk medzi pacientmi so známymi vírusovými infekciami existuje precedens. Odkaz uvedený v poznámke pod čiarou nižšie bolo usmernenie uverejnené CDC počas krízy Ebola o použití bielidla, ako na povrch, tak na dezinfekciu rúk². List načrtáva úvahy o príprave chlórových roztokov na dezinfekciu rúk s bielidlovými roztokmi pri relatívne nízkych koncentráciách. Okrem toho, americká Agentúra na ochranu životného prostredia zverejnila zoznam dezinfekčných prostriedkov (a minimálnu dobu kontaktu), vrátane rôznych výrobcov chlórnanu sodného, ktoré sa môžu použiť proti SARS-CoV-2 vírus, ktorý vedie k COVID-19 ochoreniu³. Napokon, nedávna štúdia uverejnená Medicínskou univerzitou v Greifswald, Inštitútom pre hygienu a environmentálnu medicínu (Greifswald, Nemecko) vo februári 2020, vyhodnotila zníženie vírusovej infekčnosti koronavírusov pomocou použitia rôznych dezinfekčných prostriedkov. Štúdia potvrdila, že 0,1%-0,5% roztok bielidla vyprodukoval > 3 Log₁₀ zníženie vírusovej infekčnosti počas jednej minúty⁴.

¹ americká Správa potravín a liečiv. Stratégie šetrenia zdravotníckych rukavíc: List poskytovateľom zdravotnej starostlivosti. Dostupné na: <https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/medical-glove-conservation-strategies-letter-health-care-providers>.

² Centrá pre riadenie a prevenciu chorôb. Ochorenie na vírus ebola Dostupné na: <https://www.cdc.gov/vhf/ebola/clinicians/non-us-healthcare-settings/chlorine-use.html>.

³ americká Agentúra pre ochranu životného prostredia, Registrácia pesticídov. Zoznam N: Dezinfekčné prostriedky na použitie proti SARS CoV-2 dostupné na adrese: <https://www.epa.gov/pesticide-registration/list-n-disinfectants-use-against-sars-cov-2>

⁴ Pozri priloženú štúdiu "Potenciálna úloha neživých povrchov pre šírenie koronavírusov a ich deaktivácia dezinfekčnými prostriedkami".



V priloženej štúdií, "Prevenia vírusovej kontaminácie: Účinky dekontaminácie rukavíc a plášťov vo forme utierok a sprejov", uverejnenej v roku 2019 v publikácii *Klinické infekčné choroby: Úradná publikácia uverejnená Združením infekčných chorôb Ameriky*, ukázala, že použitie bieliacich roztokov vo forme utierok alebo sprejov po dobu jednej minúty je rovnako účinné. Štúdia okrem iného dospela k záveru, že použitie roztoku na báze spreja nekontaminuje bezprostredné prostredie.⁵ Ďalšie štúdie týkajúce sa dezinfekcie, ktoré môžu byť nápomocné, sú pripojené k tomuto listu. Pozrite si prosím poznámku pod čiarou nižšie⁶.

Uvedomujeme si, že hlavné znepokojujúcim faktorom, pokiaľ ide o dezinfekciu a opakované použitie vyšetrovacích rukavíc, je odolnosť a neporušenosť materiálu po ich opakovanom vystavení dezinfekčným chemikáliám. Preto, s použitím európskych a amerických testovacích štandardov (EN 374-3 a ASTM F 739-12), spoločnosť Medline uskutočnila štúdie na vinylových a nitrilových rukaviciach, aby názorne predviedla, že dokážu odolať širokej škále chemikálií, vrátane 10-13% chlórnanu sodného, na viac ako 480 minút (8 hodín) bez chemickej priepustnosti.⁷

Okrem toho spoločnosť Medline testovala výkon nitrilových vyšetrovacích rukavíc po ich vystavení 0,5% bieliacemu roztoku. Štúdia dospela k záveru, že po 30 minútach, 2 hodinách (120 minút), a 8 hodinách (480 minút) vystaveniu 0,5% roztoku, nitrilové vyšetrovacie rukavice stále spĺňajú normy pevnosti v ťahu pre ASTM D412-16. Po 30 minútach kontaktu s 0,5% roztokom nitrilové rukavice stále spĺňajú normy pevnosti pri roztrhnutí pre EN 455-2.⁸

Pri dezinfekcii rukavíc ponorením, postriekaním alebo utieraním povrchu rukavíc, môže byť ťažké bezpečne dezinfikovať ich okraj. Možným riešením môže byť nasadiť si dva páry rukavíc na začiatku zmeny. Zrolovať okraj vonkajšej rukavice, dezinfikovať ho a potom ho zrolovať naspäť. Ak má vonkajšia rukavica viditeľné diery alebo poškodenie, môže sa vymeniť. Vnútoraná rukavica môže normálne zostať na svojom mieste počas trvania celej zmeny. Použitie dvoch rukavíc pre každého

⁵Robinson, G.L., Hitchcock, S., Kpadeh-Rogers, Z., Karikari, N., Johnson, K.J., Blanco, N., Morgan, D.J., Harris, A.D., Leekha, S., 2019, Predchádzanie vírusovej kontaminácii: Účinky dekontaminácie rukavíc a plášťov vo forme utierok a sprejov, *Klinické infekčné ochorenia: Úradná publikácia uverejnená online Združením infekčných chorôb Ameriky* dňa 13. septembra 2019

⁶Pozri priloženú štúdiu s názvom „Žurnál nemocničnej infekcie 94_2016 - Dezinfekcia rukavíc“, „Vplyv viacnásobného použitia prostriedkov na ruky na báze alkoholu na ťahové vlastnosti trinástich značiek zdravotníckych vyšetrovacích nitrilových a latexových rukavíc“, a Antivírusový účinok oxidu chlórničitého proti vírusu chrípky a jeho použitie na riadenie infekcie“.

⁷Štyri správy o štúdií chemickej priepustnosti sú pripojené k tomuto listu: 1) "3G VINYL, PN 103063H", 2) "MDS192075, PN 130081B-Chemical", 3) "PINK6075, PN 130081C-Chemical", a 4) "SILK, PN 120111".

⁸Pozri pripojenú štúdiu spoločnosti Medline, "L20-089 Záverečná správa REV 01 (Úplná)"



zdravotníckeho pracovníka za týchto podmienok výrazne zníži celkovú spotrebu vyšetrovacích rukavíc.

Medline by chcel ponúknuť príklad možnej príručky pre zdravotníckych pracovníkov na prípravu dezinfekčných roztokov a ako dezinfikovať ruky v rukaviciach ponorením. Pozrite prosím nižšie:

1. Vytvoríte dezinfekčný roztok 0,5% bielidla:
 - a) Nepoužívajte dezinfekčné chemikálie po ich dátume spotreby.
 - b) Vymeňte dezinfekčný roztok, ak je viditeľne znečistený alebo kalný, a minimálne každých 8 hodín.

Postupujte podľa pokynov výrobcu na riedenie a kontaktu pre určenie správneho zriedovacieho pomeru, avšak pre bielidlo pre bežnú domácnosť, ktoré predstavuje približne 5,25% chlórnanu sodného, je zriedovací pomer 1 diel bielidla na 9 dielov vody (1:10) čo sa rovná 0,5% roztoku.

- a) Doba kontaktu po dobu 1 minúty je dostatočná na dezinfekciu v 0,5% roztoku.⁹
- b) Pripravte si hodiny alebo časovač, aby ste sa uistili, že dosiahnete minimálnu dobu kontaktu počas dezinfekcie.

2. Dezinfikujte, opláchnite a vysušte ruky v rukaviciach:
 - a) Bez odloženia rukavíc z rúk, opláchnite všetky viditeľné organické nečistoty pod tečúcou vodou. Ak sa nečistota nedá odstrániť len s vodou, vymeňte rukavicu.
 - b) Preskúmajte, či rukavice nemajú diery alebo trhliny. Ak objavíte alebo máte podozrenie na diery a trhliny, vymeňte rukavicu.
 - c) Namočte ruky v rukaviciach v pripravenom dezinfekčnom roztoku minimálne po dobu 1 minúty. Uistite sa, že celý povrch rukavice, vrátane záhybov, sa dostane do kontaktu s roztokom na primerané množstvo času.
 - d) Po dezinfekcii opláchnite ruky v rukaviciach pod tečúcou vodou.

⁹ Pozri priloženú štúdiu "Potenciálna úloha neživých povrchov pre šírenie koronavírusov a ich deaktivácia dezinfekčnými prostriedkami".



- e) Vysušte ruky papierovou utierkou.
- f) Opätovne preskúmajte, či rukavice nemajú diery a trhliny. Ak objavíte alebo máte podozrenie na diery a trhliny, vymeňte rukavicu.

V súhrne, existuje vysoká pravdepodobnosť, že svet zažije nedostatok vyšetrovacích rukavíc vo veľmi blízkej budúcnosti. Výroba rukavíc sa nedá zvýšiť natoľko včas, aby sa uspokojil dopyt. Preto odporúčame, aby ste zdieľali túto informáciu s vaším tímom odborníkov v oblasti regulácie a kontroly infekcií, aby mohli začať plánovať núdzový protokol. Lídri kvality a regulačných opatrení spoločnosti Medline v Európe sú k dispozícii, aby podporili váš tím.

Budeme s vami zdieľať nové dôležité informácie, hneď ako budú k dispozícii, či už od regulačných agentúr alebo odborníkov na riadenie infekcií medzi našimi zákazníkmi.

Ak chcete získať prístup k odporúčaným štúdiám, prosím [kliknite sem](#).

S pozdravom,

Brandi Panteleon

Riaditeľ pre zabezpečenie kvality/regulačných záležitostí, Medline Europe

E: bpanteleon@medline.com

P: +33 6 75 20 42 86

