



Medline International B.V.

Nieuwe Stationsstraat 10
6811 KS Arnhem
Niederlande
Tel.: +49 2821 7510-0
Fax: +31 88 0011 929
www.medline.eu

30 April 2020

Sehr geehrte Damen und Herren,

Medline ist der weltweit größte Anbieter von Untersuchungshandschuhen und vertreibt monatlich über 2,1 Milliarden Handschuhe. Wir befürchten, dass es in Kürze zu starken Versorgungsengpässen bei Untersuchungshandschuhen kommen könnte. Mit dieser Mitteilung möchten wir den Akteuren im Gesundheitswesen dabei helfen, entsprechende Vorkehrungen zu treffen. Wir empfehlen Ihnen dringend, ein Notfall-Handhygieneverfahren und Leitfäden zur Verringerung des Verbrauchs von Untersuchungshandschuhen zu erstellen.

Die Produktionskapazität für Untersuchungshandschuhe kann zeitnah nicht signifikant gesteigert werden. Im Gegensatz zu Gesichtsmasken, für die relativ schnell und kostengünstig Produktionskapazitäten aufgebaut werden können, gibt es kurzfristig fast keine Möglichkeiten, den Nachschub an Untersuchungshandschuhen zu erhöhen. Die Preise werden möglicherweise steigen, aber die weltweit verfügbare Menge an Handschuhen wird sich nicht bedeutend erhöhen. Die Nachfrage nach Handschuhen nimmt weltweit enorm zu und wird das Angebot in naher Zukunft bei weitem übersteigen. Der Aufbau einer neuen Produktionslinie für Nitrilhandschuhe dauert ca. sechs Monate. Jede moderne Produktionslinie stellt 25 bis 30 Millionen Handschuhe pro Monat her und ist an sieben Tagen pro Woche rund um die Uhr in Betrieb. Da die Produktion nicht signifikant erhöht werden kann, wird es voraussichtlich bereits ab dem 15. Mai 2020 einen gravierenden Lieferengpass bei Untersuchungshandschuhen geben.

Eine sehr praxisnahe Lösung ist die Verringerung des Verbrauchs von Untersuchungshandschuhen. In einer Engpasssituation kann ein praktikables, wirksames und kostengünstiges Prozedere darin bestehen, dass das medizinische Personal die Hände mit angezogenen Handschuhen abspült, um erkennbare Verschmutzungen zu entfernen und sie dann mit Desinfektionslösung (z. B. Bleichmittel)

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

besprüht, abwischt oder darin eintaucht. Medline sind keine bestehenden Handschuhdesinfektionsverfahren, Empfehlungen und Praxisleitfäden bekannt, die in unserem schnelllebigen Gesundheitswesen einfach und effektiv umgesetzt werden könnten. Um Ihnen bei der Erstellung dieser Dokumente zu helfen, möchte Medline Ihnen Ergebnisse von Recherchen, Testdaten und praktischen Lösungen zur Verfügung stellen.

Am 20. März 2020 veröffentlichte die FDA (US-amerikanische Zulassungsbehörde) ein Schreiben an Gesundheitsdienstleister mit Strategien für einen sparsamen Umgang mit medizinischen Handschuhen. In dem Schreiben heißt es, dass bei kritisch niedrigem Angebot und hoher Nachfrage „die Verwendung von medizinischen Handschuhen für Gesundheitsdienstleister verlängert werden kann, indem auf den Wechsel der Handschuhe zwischen Patienten mit derselben diagnostizierten Infektionskrankheit oder Exposition und ohne andere Infektionen verzichtet wird. Die Reinigung der Handschuhe erfolgt in diesem Fall auch dann, wenn normalerweise bei der routinemäßigen Patientenpflege die Handhygiene durchgeführt wird.“¹ Wir haben die Herangehensweise mit Bleichmittel untersucht, da es sich dabei um eine einfach erhältliche, kostengünstige und wirksame Desinfektionschemikalie handelt.

Natriumhypochlorit (d. h. Haushaltsbleiche) kann als wirksames Desinfektionsmittel gegen Viren verwendet werden. Außerdem gibt es einen Präzedenzfall für die Verwendung von Bleichmittel zur Desinfektion der Hände nach der Versorgung von Patienten mit bekannten Virusinfektionen. Die unten als Link angegebene Fußnote war ein vom CDC (US-amerikanisches Zentrum für Krankheitskontrolle und -prävention) während der Ebola-Krise veröffentlichter Leitfaden für die Verwendung von Bleichmitteln zur Desinfektion sowohl von Oberflächen als auch Händen². Das Schreiben enthält Hinweise für die Herstellung von Chlorklösungen zur Desinfektion der Hände mit Bleichmitteln in relativ niedriger Konzentration. Darüber hinaus hat die US-Umweltschutzbehörde eine Liste von Desinfektionsmitteln (und Mindestkontaktzeiten) veröffentlicht. Diese Liste enthält auch verschiedene Hersteller von Natriumhypochlorit, das gegen das SARS-CoV-2-Virus, welches COVID-19 verursacht, eingesetzt werden kann³. Außerdem wurde in einer erst kürzlich im Februar

¹ United States Food and Drug Administration. Medical Glove Conservation Strategies: Letter to Health Care Providers. Verfügbar unter: <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. Verfügbar unter: <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 Verfügbar unter: <https://www.epa.gov/pesticide->



2020 veröffentlichten Studie des Instituts für Hygiene und Umweltmedizin der Universitätsmedizin Greifswald die Verringerung der viralen Infektiosität von Coronaviren durch den Einsatz verschiedener Desinfektionsmittel untersucht. Die Studie bestätigte, dass eine 0,1 % - 0,5 %-ige Bleichlösung in einer Minute eine Verringerung der viralen Infektiosität von > 3 Log₁₀ bewirkt⁴.

Die beigefügte Studie „Preventing Viral Contamination: Effects of Wipe and Spray-based Decontamination of Gloves and Gowns“, die in 2019, von „Clinical Infectious Diseases: In einer offiziellen Veröffentlichung der Gesellschaft für Infektionskrankheiten (Official Publication of Infectious Disease Society of America) wurde nachgewiesen, dass die Verwendung von Bleichmitteln, die entweder auf Wisch- oder Spraybasis eine Minute lang angewendet werden, ebenso wirksam ist. Darüber hinaus kam die Studie zu dem Schluss, dass die Verwendung der Lösung auf Spraybasis keine Kontamination der unmittelbaren Umgebung verursachte.⁵ Weitere Studien zur Desinfektion, die hilfreich sein könnten, sind diesem Schreiben beigefügt. Siehe Fußnote⁶.

Uns ist klar, dass ein Hauptanliegen bei der Desinfektion und Wiederverwendung von Untersuchungshandschuhen sowohl die Haltbarkeit als auch die Materialintegrität nach wiederholtem Kontakt mit Desinfektionschemikalien ist. Aus diesem Grund hat Medline in Studien unter Verwendung sowohl europäischer als auch US-amerikanischer Testnormen (EN 374-3 und ASTM F 739-12) an Vinyl- sowie Nitrilhandschuhen nachgewiesen, dass sie einer Vielzahl von Chemikalien (einschließlich 10 - 13 %-igem Natriumhypochlorit) mehr als 480 Minuten (8 Stunden) standhalten können, ohne dass die Chemikalien eindringen.⁷

Darüber hinaus überprüfte Medline Nitril-Untersuchungshandschuhe nach einer Exposition gegenüber 0,5 %-iger Bleichlösung. Die Studie zeigte, dass die Nitril-Untersuchungshandschuhe nach 30 Minuten, 2 Stunden (120 Minuten) und 8 Stunden (480 Minuten) Einwirkung einer 0,5 %-igen Lösung immer noch die Zugfestigkeitsstandards nach ASTM D412-16 erfüllen. Nach 30 Minuten

[registration/list-n-disinfectants-use-against-sars-cov-2](#)

⁴ Siehe Studie im Anhang: „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, Clinical Infectious Diseases: An Official Publication of the Infectious Disease Society of America, Online-Veröffentlichung vom 13. Sept. 2019.

⁶ Siehe beigefügte Studien mit den Titeln „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“ und „Antiviral Effect of Chlorine Dioxide against Influenza Virus and Its Application for Infection Control“.

⁷ Im Anhang zu diesem Schreiben finden Sie vier Studien über die Permeation von Chemikalien: 1) „3G VINYL, PN 103063H“, 2) „MDS192075, PN 130081B - Chemical“, 3) „PINK6075, PN 130081C - Chemical“ und 4) „SILK, PN 120111“.

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



Kontakt mit 0,5 %-iger Lösung erfüllen Nitrilhandschuhe immer noch die Reißfestigkeitsstandards nach EN 455-2⁸.

Bei der Desinfektion eines Handschuhs durch Eintauchen, Besprühen oder Abwischen der Oberfläche kann die Desinfektion der Stulpe schwierig sein. Eine mögliche Lösung ist, zu Beginn eines Schichtdienstes zwei Paar Handschuhe anzuziehen. Rollen Sie die Stulpe des äußeren Handschuhs zur Desinfektion nach unten und dann wieder nach oben. Wenn der äußere Handschuh sichtbare Löcher oder Beschädigungen aufweist, kann er ausgewechselt werden. Der innere Handschuh kann normalerweise während der gesamten Schicht angezogen bleiben. Selbst bei der hier vorgeschlagenen Verwendung von zwei Handschuhen pro Gesundheitsfachkraft kann auf diese Weise der Gesamtverbrauch an Untersuchungshandschuhen erheblich reduziert werden.

Medline möchte Sie mit einem Leitfaden für Gesundheitsfachkräfte unterstützen, in dem die Zubereitung von Desinfektionslösungen und die Desinfektion angezogener Handschuhe durch Eintauchen erläutert wird. Siehe unten:

1. Zubereitung einer Desinfektionslösung mit 0,5 %-igem Bleichmittel.
 - a) Verwenden Sie Desinfektionsmittel nicht nach ihrem Ablaufdatum.
 - b) Wechseln Sie die Desinfektionslösung, wenn sie sichtbar verschmutzt oder trüb ist, mindestens jedoch alle 8 Stunden.
 - c) Befolgen Sie die Verdünnungs- und Kontaktanweisungen des Herstellers, um das richtige Verdünnungsverhältnis zu bestimmen. Bei den üblichen Haushaltsbleichmitteln mit etwa 5,25 % Natriumhypochlorit entsteht eine 0,5 %-ige Lösung bei einem Verdünnungsverhältnis von 1 Teil Bleichmittel auf 9 Teile Wasser (1:10).
 - d) Für die Desinfektion in einer 0,5 %-igen Lösung ist eine Kontaktzeit von einer Minute ausreichend⁹.
 - e) Stellen Sie mit einer Uhr oder einem Timer sicher, dass die Mindestkontaktzeit während der Desinfektion erreicht wird.

⁸ Siehe beigefügte Medline Studie „L20-089 Final Report REV 01 (Complete)“

⁹ Siehe Studie im Anhang: „Potential role of inanimate surfaces for the spread of coronaviruses and their inactivation with disinfectant agents“.



2. Desinfizieren, spülen und trocknen Sie die angezogenen Handschuhe:
 - a) Spülen Sie alle sichtbaren organischen Verschmutzungen unter fließendem Wasser ab, ohne die Handschuhe auszuziehen. Wenn die Verschmutzung nicht allein mit Wasser entfernt werden kann, tauschen Sie den Handschuh aus.
 - b) Überprüfen Sie die Handschuhe auf Löcher oder Risse. Wenn Sie Löcher oder Risse entdecken oder vermuten, tauschen Sie den Handschuh aus.
 - c) Tauchen Sie die angezogenen Handschuhe mindestens eine Minute lang in die zubereitete Desinfektionslösung ein. Stellen Sie sicher, dass alle Oberflächen der Handschuhe, einschließlich der Stulpen, für die entsprechende Zeit mit der Lösung in Kontakt kommen.
 - d) Spülen Sie die angezogenen Handschuhe nach der Desinfektion unter fließendem Wasser ab.
 - e) Trocknen Sie die behandschuhten Hände mit einem Papiertuch ab.
 - f) Überprüfen Sie die Handschuhe erneut auf Löcher oder Risse. Wenn Sie Löcher oder Risse entdecken oder vermuten, tauschen Sie den Handschuh aus.

Zusammenfassung: Es ist sehr wahrscheinlich, dass es in naher Zukunft weltweit zu einem Engpass an Untersuchungshandschuhen kommen wird. Die Produktion von Handschuhen kann nicht rechtzeitig erhöht werden, um die Nachfrage zu decken. Daher möchten wir Ihnen nahelegen, diese Informationen mit Ihrer Hygieneabteilung zu teilen, damit diese mit der Entwicklung eines Prozesses beginnen kann. Unsere Mitarbeiter der Quality und Regulatory Abteilung von Medline in Europa stehen zur Unterstützung Ihres Teams zur Verfügung.

Wir werden Ihnen relevante neue Informationen von Behörden oder Hygienikern unserer Kunden weiterleiten, sobald sie verfügbar sind. Um auf die Referenzstudien zuzugreifen, [klicken Sie hier](#).

Mit freundlichen Grüßen

Brandi Panteleon
Director Quality Assurance/Regulatory Affairs, Medline Europe
E-Mail: bpanteleon@medline.com
Tel.: +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

