



IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre:	Guante antimicrobiano AMG nitrilo sin polvo.
Marca:	Gloveon.
Material:	Acrilonitrilo butadieno, polímero sintético conocido como nitrilo. Su cobertura externa posee un tinte que reacciona con luz blanca y oxígeno ambiental.
Color:	Azul violeta.
Tallas:	XS / S / M / L / XL.
Presentación:	Cajas x 100 unidades.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Función:	El guante AMG tiene un rol activo de protección antimicrobiana, diseñado para tener un efecto bactericida y virucida. Su acción reside en su cobertura de tinte externo que al contacto con la luz blanca y oxígeno ambiental reacciona con el oxígeno, transformándolo en un oxígeno singlete. Este gas posee la característica de reaccionar y oxidar de manera acelerada las proteínas y lípidos de las paredes de estos microorganismos patógenos, destruyéndolos. Para mayor información leer anexo 14 .		
Látex:	No.	Estéril:	No.
Polvo:	Sin polvo, aprobado con menos de 2mg x guante.		
Vigencia:	5 años a partir de la fecha de fabricación indicada en el empaque.		
Almacenamiento:	Lugar fresco y seco a temperatura entre 10° y 30° C. Evitar exponer a la luz solar.		
Uso:	Producto descartable para un solo uso. No reutilizar. Su acción antimicrobiana lo hacen un guante ideal en el área de la salud, industria química, farmacéutica, alimenticia y de atención al público en general.		

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Anatómico:	Si: ☒ No: ☐	Microtexturado en dedos:	Si: ☒ No: ☐	Resistente:	Si: ☒ No: ☐
Suave:	Si: ☒ No: ☐	Hipoalergénico:	Si: ☒ No: ☐	Elasticidad:	Si: ☒ No: ☐

- Según el test de Draize-95 los guantes se clasifican con baja probabilidad de causar dermatitis de contacto.
- El empaque de los guantes es uno a uno en la caja facilitando su uso al cliente.

PROPIEDADES FÍSICAS

Ancho palma (mm):	XS	S	M	L	XL	Elongación al quiebre (%):	Antes envejecimiento Min. 500% Post envejecimiento Min. 400%
	76 ± 2	86 ± 2	98 ± 2	107 ± 2	115 ± 2		
Grosor mínimo (mm):	Dedo		Palma		Puño	Resistencia a la tracción:	Antes envejecimiento Min. 18 (MPa). Post envejecimiento Min. 16 (MPa).
	0,09		0,08		0,05	Largo (mm):	Min. 240.

ESPECIFICACIONES PRODUCTO

Talla	Ancho	Largo	Espesor	Peso
XS	7,6 cm +/- 4	23 cm	0,09 +/- 3	4 gr +/- 0,2
S	8,6 cm +/- 4	23 cm	0,09 +/- 3	4 gr +/- 0,2
M	9,8 cm +/- 4	23 cm	0,09 +/- 3	4 gr +/- 0,2
L	10,7 cm +/- 4	23 cm	0,09 +/- 3	5 gr +/- 0,2
XL	11,5 cm +/- 4	23 cm	0,09 +/- 3	5 gr +/- 0,2

Contáctenos:

ventas@reutter.cl
Tel: (2) 24 89 7000

Importado por
REUTTER S.A.
www.reutter.cl

AV. El Salto 4447, Huechuraba
Santiago de Chile.

CERTIFICACIONES Y TEST

Este producto cumple con las siguientes normas y/o certificaciones:

- Certificado libre Látex.
- EC Certificate 93/42/EEC.
- ISO 14001-2015
- ISO 13485-2016
- ISO 9001-2015
- Certificado N QS6055298 0021 REV. 0.0
- Prueba citotóxica 10993-10, lo clasifica como un guante no tóxico.
- Prueba Draize 95 modificada, FDA, guantes no producen sensibilidad.
- Prueba toxicidad aguda ISO 90993-11, sin toxicidad.

INFORMACIÓN CORPORATIVA

TALLA	CÓDIGO INTERNO EN LÍNEA	CÓDIGO EN LÍNEA CONVENIO MARCO
XS	ACGUENA1	1596880
S	ACGUENA2	1596879
M	ACGUENA3	1596878
L	ACGUENA4	1596877
XL	ACGUENA5	

Contáctenos:

ventas@reutter.cl
Tel: (2) 24 89 7000

Importado por
REUTTER S.A.
www.reutter.cl

AV. El Salto 4447, Huechuraba
Santiago de Chile.

EFICAZ CONTRA UN AMPLIO GRUPO DE BACTERIAS

Microbio	Clase	Promedio % Bacterias Muertas			
		5 mins	10 mins	15 mins	20 mins
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE)	Gram-positive	99.982	99.996	-	99.968
<i>Enterococcus faecium</i>	Gram-positive	99.991	99.991	99.996	-
SARM	Gram-positive	99.988	99.998	99.999	99.997
<i>Staphylococcus aureus</i> **	Gram-positive	99.999	99.993	-	99.994
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Gram-positive	99.946	99.970	99.988	99.996
<i>Escherichia coli</i>	Gram-negative	-	-	99.030	-
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Gram-negative	-	99.471	-	97.747

Tabla 1. Resultado de la prueba de los guantes antimicrobianos para eliminar bacterias.

**Se llevaron a cabo pruebas adicionales a staphylococcus aureus en un tiempo de contacto más corto. Tasa de muerte de bacterias (%) resultados registrados 99.989% (1 min), 99.998% (2 mins) y 99.999% (5 mins)

El impacto de la acción de este guante consiste en reducir y eliminar la diseminación de infecciones asociadas a la atención de salud, problema de relevancia pública y privada en nuestro país y del mundo. Con solo tocar con estos guantes al paciente portador de estos microorganismo patógenos o alguna superficie o vector de estos, actúa como un bactericida y virucida al instante, reduciendo la carga microbiana hasta eliminarla, acción que se prolonga mientras exista luz blanca y oxígeno ambiental.

Su acción reside en la cobertura externa del guante que posee la capacidad de reaccionar con el oxígeno ambiental y la luz blanca. La superficie externa del guante tiene un tinte que reacciona con la luz blanca y el oxígeno ambiental, interactuando electrónicamente con este. El estado fundamental del oxígeno presente en el aire, es una configuración electrónica de triplete, escrita como 3O_2 ; al reaccionar con la tinta y la luz blanca se produce un oxígeno singlete cuya configuración electrónica es 1O_2 .

Este Oxígeno singlete que no se encuentra en estado normal en la atmósfera es muy reactivo y más oxidativo, capaz de actuar como bactericida y virucida al oxidar y destruir las proteínas y lípidos de estos microorganismos.

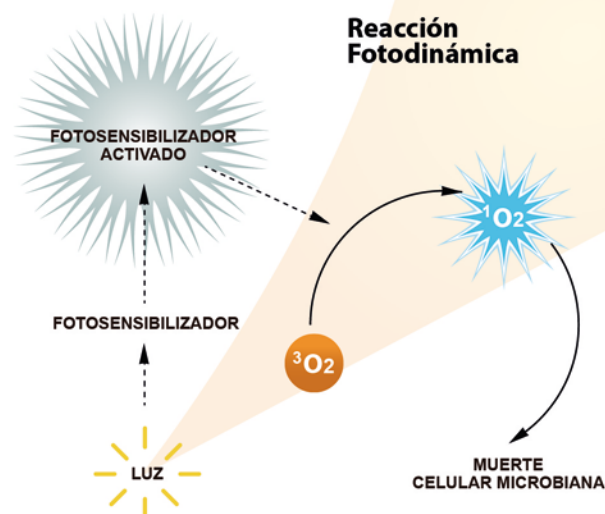


Figura 1. Reacción fotodinámica que conduce a la muerte celular.

Para fundamentar su acción, en Hartalega han sometido, a este guante a varias pruebas y test, concluyendo que es un guante seguro para el contacto con alimentos, manejo de drogas citostáticas, medido y aprobado para impedir penetración de patógenos sanguíneos y áreas de salud según los estándares de la FDA EEUU, la recomendación Alemana BFR XXI y la autoridad sanitaria de alimentos de Japón. Ver detalle de las pruebas y test en tabla 2.

Tabla 2. Rendimiento de los guantes antimicrobianos AMG de acuerdo con los estándares reconocidos mundialmente.

Número	Prueba	Método	Propósito de la prueba	Resumen del resultado
1	Prueba de impermeabilidad	EN 455-1 ASTM D5151	Para detectar hoyos en los guantes	Aprobado
2	Prueba de propiedad física	EN 455-2 ASTM D6319	Para determinar la resistencia y elongación al momento de romperse los guantes	Aprobado
3	Prueba de partículas de residuo	EN 455-3 ASTM D 6124-06	Para determinar la cantidad de polvo residual (o masa filtrada) encontrados en guantes médicos	Aprobado Menos de 2 mg/guante
4	Certificación PEE (EPI)	PEE (EU) 2016-425 EN ISO 374-1	Hay varios métodos de prueba bajo la certificación PPE como se muestra a continuación	-
	Prueba de permeabilidad	ISO 16523-1	Para evaluar su resistencia de permeabilidad de productos químicos	Aprobado
	Penetración (Filtración de aire y agua)	EN 374-2	Para determinar la resistencia de penetración de los guantes, que protege contra de peligrosos químicos y/o organismos	Aprobado
	Prueba de degradación	EN 374-4	Para determinar la resistencia de los materiales protectores del guante a la degradación causada por los productos químicos peligrosos con contacto continuo	Aprobado
	Prueba de guantes protectores (pH & PAH)	EN 420	Diseño y construcción: Evalúa si los guantes pueden realizar actividades relacionadas con el peligro mientras se otorga protección adecuada en el nivel más alto posible. Las pruebas incluyen el tamaño y la medida de las manos (circunferencia y longitud de la mano), el tamaño y la medida del guante (longitud).	Aprobado
			Valor de pH: Para determinar el valor de pH del guante.	Aprobado
			Destreza: Para evaluar la capacidad para realizar su tarea	Aprobado
	Prueba de penetración viral	EN ISO 374-5	Para medir la resistencia de los guantes usados contra la penetración por patógenos sanguíneos	No hay penetración < 1 PFU/ml
5	Prueba de penetración química (Medicamentos quimioterapéuticos)	ASTM D6978	Para evaluar la resistencia de los guantes ante la penetración por medicamentos quimioterapéuticos potencialmente peligrosos bajo condiciones de contacto continuo.	Todos los medicamentos evaluados tienen un tiempo de quiebre de más de 240 minutos.
6	Contacto con alimentos	EC 1935/2004 EU 10/2011	Para evaluar si los guantes liberan sus componentes en alimentos a un nivel perjudicial para la salud humana.	Aprobado de acuerdo a la Recomendación Alemana BfR XXI
7	Contacto con alimentos	Ley Sanitaria Japonesa	Para evaluar si los guantes liberan sus componentes en alimentos a un nivel perjudicial para la salud humana.	Aprobado
8	Contacto con alimentos	21 CFR 1772600	Para evaluar si los guantes liberan sus componentes en alimentos a un nivel perjudicial para la salud humana.	Aprobado
9	Prueba de Penetración viral	ASTM F1671	Para medir la resistencia de los guantes usado contra penetración por patógenos sanguíneos	No hay penetración < 1 PFU/ml