

E DIN EN 455-5:2023-04 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2023-03-24

Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 5: Extrahierbare chemische Rückstände; Deutsche und Englische Fassung prEN 455-5:2023

Medical gloves for single use - Part 5: Extractable chemical residues; German and English version prEN 455-5:2023

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	7
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	9
4 Anforderungen.....	11
4.1 Allgemeines.....	11
4.2 Chemikalien	11
4.3 Herauslösbare Chemikalien.....	12
4.4 Beschilderung.....	12
5 Prüfverfahren.....	12
5.1 Allgemeines.....	12
5.2 Herauslösbare Chemikalien.....	12
5.3 Extraktions- und Bestimmungsverfahren.....	13
6 Prüfbericht	13
Anhang A (normativ) Übersicht über Verfahren zur Bestimmung von mit Lösemitteln extrahierbaren Chemikalien in medizinischen Handschuhen	14
A.1 Allgemeines.....	14
A.2 Kurzbeschreibung.....	14
A.3 Verfahren	14
A.3.1 Herstellung von Standardlösungen	14
A.3.2 Verfahren zur Extraktion von Handschuhen.....	14
A.3.3 Chemische Trennung	15
A.3.4 Quantifizierung von Chemikalien	15
Anhang B (normativ) Übersicht über Verfahren zur Bestimmung von herauslösbaren Chemikalien in medizinischen Handschuhen	16
B.1 Allgemeines.....	16
B.2 Kurzbeschreibung.....	16
B.3 Reagenzien	16
B.3.1 Allgemeines.....	16
B.3.2 Extraktionslösung.....	16
B.4 Geräte.....	16
B.5 Verfahren	17
B.5.1 Allgemeines.....	17
B.5.2 Extraktionsverfahren.....	17
B.5.3 Chemische Standards	18
B.5.4 Chemische Trennung	19
B.5.5 Quantifizierung von Chemikalien	19
Anhang C (normativ) Bekannte Kontaktallergene in medizinischen Handschuhen	20

Anhang D (informativ) Validierung von Prüfverfahren	22
Anhang E (informativ) Analyse von chemischen Rückständen mittels Hochdruckflüssigkeitschromatographie (HPLC), Verfahren 1	23
E.1 Allgemeines.....	23
E.2 Chemikalien	23
E.3 Lösungen	23
E.4 Geräte.....	23
E.5 Verfahren.....	24
E.6 Verweisungen.....	24
Anhang F (informativ) Analyse von chemischen Rückständen mittels Hochdruckflüssigkeitschromatographie (HPLC), Verfahren 2	25
F.1 Allgemeines.....	25
F.2 Chemikalien	25
F.3 Lösungen	25
F.4 Geräte.....	25
F.5 Verfahren.....	26
F.6 Verweisungen.....	26
Anhang G (informativ) Analyse von chemischen Rückständen mittels Hochdruckflüssigkeitschromatographie (HPLC), Verfahren 3	27
G.1 Allgemeines.....	27
G.2 Chemikalien	27
G.3 Lösungen	27
G.4 Geräte.....	27
G.5 Verfahren.....	27
G.6 Verweisungen.....	28
Anhang H (informativ) Beispiel für das Verfahren der erschöpfenden Extraktion	29
H.1 Allgemeines.....	29
H.2 Extraktionsmittel	29
H.3 Geräte.....	29
H.4 Verfahren.....	29
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....	31
Literaturhinweise	33
 Bilder	
Bild B.1 — Extraktion von Handschuhen (Schnittdarstellung)	19
Bild E.1 — Typisches Chromatogramm einer chemischen Bestimmung	24
Bild G.1 — Typisches Chromatogramm des Diphenylguanidin-Standards mit geringen Verunreinigungen	28
 Tabellen	
Tabelle C.1 — Relevante Kontaktallergene in medizinischen Handschuhen.....	20
Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen	31