E DIN EN 455-5:2024-08 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2024-07-12

Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 5: Extrahierbare chemische Rückstände; Deutsche und Englische Fassung prEN 455-5:2024

Medical gloves for single use - Part 5: Extractable chemical residues; German and English version prEN 455-5:2024

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 6

Einleitung ... 7

1 Anwendungsbereich ... 8

2 Normative Verweisungen ... 8

3 Begriffe ... 8

4 Prüfverfahren ... 9
4.1 Allgemeines ... 9
4.2 Extraktions- und Bestimmungsverfahren ... 10

5 Prüfbericht ... 10

Anhang A (normativ) Übersicht über Verfahren zur Bestimmung von herauslösbaren Chemikalien in medizinischen Handschuhen ... 11
A.1 Allgemeines ... 11
A.2 Kurzbeschreibung ... 11
A.3 Reagenzien ... 11
A.3.1 Allgemeines ... 11
A.3.2 Extraktionslösung ... 11
A.4 Geräte ... 11
A.5 Verfahren ... 12
A.5.1 Allgemeines ... 12
A.5.2 Vorkonditionierung ... 12
A.5.3 Extraktionsverfahren ... 12
A.5.4 Chemische Standards ... 13
A.5.5 Chemische Trennung ... 14
A.5.6 Quantifizierung von Chemikalien ... 14

Anhang B (informativ) Analyse von chemischen Rückständen mittels der Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC), Verfahren 1 ... 15
B.1 Kurzbeschreibung ... 15
B.2 Chemikalien ... 15
B.3 Lösungen ... 15
B.4 Geräte ... 15
B.5 Verfahren ... 16

Anhang C (informativ) Analyse von chemischen Rückständen mittels der Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC), Verfahren 2 ... 17
C.1 Kurzbeschreibung ... 17
C.2 Chemikalien ... 17
C.3 Lösungen ... 17
C.4 Geräte ... 17
C.5 Verfahren ... 18

Anhang D (informativ) Analyse von chemischen Rückständen mittels der Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC), Verfahren 3 ..... **19**
D.1 Kurzbeschreibung **19**
D.2 Chemikalien **19**
D.3 Lösungen **19**
D.4 Geräte **19**
D.5 Verfahren **19**

Anhang E (informativ) Bekannte Kontaktallergene in medizinischen Handschuhen **21**

Anhang F (informativ) Begründung **23**
F.1 Einleitung **23**
F.2 Warum ist es notwendig, diese Chemikalien zu identifizieren und zu messen? **23**
F.3 Kontaktallergie (Allergie-Typ IV) **24**
F.4 Kontaktallergene in medizinischen Handschuhen **24**
F.5 Extraktionsverfahren **25**
F.6 Analyseverfahren für chemische Rückstände in Kautschuk **25**

Literaturhinweise **27**

Bilder

Bild A.1 — Extraktion von Handschuhen (Schnittdarstellung) **14**

Bild B.1 — Typisches Chromatogramm einer chemischen Bestimmung **16**

Bild D.1 — Typisches Chromatogramm des Diphenylguanidin-Standards mit geringen Verunreinigungen **20**

Tabellen

Tabelle E.1 — Relevante Kontaktallergene in medizinischen Handschuhen **21**