

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
---	-----------