DIN EN 455-5:2025-10 (D)

Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 5: Extrahierbare chemische Rückstände; Deutsche Fassung EN 455-5:2025

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 6

Einleitung 7

1 Anwendungsbereich 8

2 Normative Verweisungen 8

3 Begriffe 8

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

5 Prüfbericht 10

Anhang A (normativ) Übersicht über Verfahren zur Bestimmung von extrahierbaren Substanzen in medizinischen Handschuhen durch simulierte Anwendung 11
A.1 Allgemeines 11
A.2 Kurzbeschreibung 11
A.3 Reagenzien 11
A.3.1 Allgemeines 11
A.3.2 Extrakt 11
A.4 Geräte 11
A.5 Durchführung 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 Abscheidung 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 Durchführung 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 Durchführung 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 Durchführung **19**

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

Anhang F (informativ) Begründung **24**
F.1 Allgemeines **24**
F.2 Warum ist es notwendig, diese Chemikalien zu identifizieren und zu messen? **24**
F.3 Allergische Kontaktdermatitis (Typ-IV-Allergie) **25**
F.4 Kontaktallergene in medizinischen Handschuhen **25**
F.5 Extraktionsverfahren **26**
F.6 Analyseverfahren für chemische Rückstände in Kautschuk **26**

Literaturhinweise **28**

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**