

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