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**