

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 |
|-------------|--|----|