E DIN EN ISO 23500-3:2022-12 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2022-11-18

Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 3: Wasser für die Hämodialyse und verwandte Therapien (ISO/DIS 23500-3:2022); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 23500-3:2022

Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies - Part 3: Water for haemodialysis and related therapies (ISO/DIS 23500-3:2022); German and English version prEN ISO 23500-3:2022

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 6

Vorwort 7

Einleitung 8

1 Anwendungsbereich 9

2 Normative Verweisungen 9

3 Begriffe 9

4 Anforderungen 9
4.1 Anforderungen an die Qualität des Dialysewassers 9
4.2 Anforderungen hinsichtlich chemischer Schadstoffe 9
4.2.1 Allgemeines 9
4.2.2 Organischer Kohlenstoff, Pestizide und andere Chemikalien 11
4.3 Mikrobiologische Anforderungen an das Dialysewasser 11

5 Prüfungen der mikrobiologischen und chemischen Anforderungen 12
5.1 Mikrobiologie des Dialysewassers 12
5.2 Prüfverfahren für mikrobielle Schadstoffe 12
5.3 Prüfverfahren für chemische Schadstoffe 14

Anhang A (informativ) Begründung für die Entwicklung und die Bestimmungen dieses Dokuments 17
A.1 Allgemeines 17
A.2 Speisewasser 17
A.3 Chemische Schadstoffe im Dialysewasser 18
A.3.1 Allgemeines 18
A.3.2 Chemikalien mit bekannter Toxizität für Dialysepatienten 18
A.3.3 Physiologische Substanzen 20
A.3.4 Spurenmetalle und andere Verbindungen 21
A.4 Mikrobiologie des Dialysewassers 23

Literaturhinweise 27

Tabellen

Tabelle 1 — Maximal zulässige Gehalte an toxischen Chemikalien und Elektrolyten von Dialysierflüssigkeit in Dialysewasser[a] 10

Tabelle 2 — Maximal zulässige Gehalte an weiteren Spurenelementen in Dialysewasser 11

Tabelle 3 — Kultivierungsverfahren 14

Tabelle 4 — Analytische Prüfverfahren für chemische Schadstoffe 14