DIN EN ISO 26722:2016-02 (D)

Ausstattung zur Wasseraufbereitung zur Verwendung in der Hämodialyse und in verwandten Therapien (ISO 26722:2014); Deutsche Fassung EN ISO 26722:2015

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4

Vorwort 6

Einleitung 7

1 Anwendungsbereich 8
1.1 Allgemeines 8
1.2 Einschlüsse 8
1.3 Ausschlüsse 8

2 Normative Verweisungen 8

3 Begriffe 9

4 Anforderungen 15
4.1 Anforderungen an die Qualität des Dialysewassers 15
4.1.1 Allgemeines 15
4.1.2 Mikrobiologie des Dialysewassers 15
4.1.3 Maximaler Gehalt an chemischen Schadstoffen 15
4.2 Anforderungen an die Ausrüstung zur Wasseraufbereitung 16
4.2.1 General 16
4.2.2 Rückflussverhinderer 17
4.2.3 Ausgleichsventil 17
4.2.4 Sedimentfilter 17
4.2.5 Einsatzfilter 18
4.2.6 Enthärtungsanlagen 18
4.2.7 Behälter für Anionenaustauschharz 18
4.2.8 Kohlenstoffmedien 18
4.2.9 Chemikalieninjektionssysteme 20
4.2.10 Umkehrosmose 20
4.2.11 Deionisation 20
4.2.12 Endotoxin-Retentionsfilter 21
4.2.13 Speicherung und Verteilung von Dialysewasser 21

5 Prüfungen 23
5.1 Erfüllung der Anforderungen an die Qualität von Dialysewasser 23
5.1.1 Allgemeines 23
5.1.2 Mikrobiologie des Dialysewassers 23
5.1.3 Maximale Gehalte an chemischen Schadstoffen 24
5.2 Einhaltung der Anforderungen an die Wasseraufbereitungsausrüstung 25
5.2.1 Allgemeines 25
5.2.2 Rückflussverhinderer 26
5.2.3 Ausgleichsventile 26
5.2.4 Sedimentfilter 26
5.2.5 Einsatzfilter 26
5.2.6 Enthärtungsanlagen 26
5.2.7 Behälter für Anionenaustauschharz 26

5.2.8 Kohlenstoffmedien 26
5.2.9 Chemikalieninjektionssysteme 26
5.2.10 Umkehrosmose 27
5.2.11 Deionisation 27
5.2.12 Endotoxin-Retentionsfilter 27
5.2.13 Speicherung und Verteilung von Dialysewasser 27

6 Kennzeichnung 28
6.1 Allgemeines 28
6.2 Gerätekennzeichnung 28
6.3 Produktliteratur 28

Anhang A (informativ) Begründung für die Entwicklung und die Bestimmungen dieser Internationalen Norm 31
A.1 Anwendungsbereich 31
A.2 Anforderungen 31
A.2.1 Anforderungen an die Qualität des Dialysewassers 31
A.2.2 Anforderungen an die Wasseraufbereitungsausrüstung 32
A.3 Prüfungen 42
A.3.1 Erfüllung der Anforderungen an die Qualität des Dialysewassers — Mikrobiologie des Dialysewassers 42
A.3.2 Erfüllung der Anforderungen an die Wasseraufbereitungsausrüstung — Werkstoffkompatibilität 42
A.4 Kennzeichnung 42

Anhang B (informativ) Bezugstabellen aus ISO 13959 43

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser internationalen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte 47

Literaturhinweise 48