

DIN EN ISO 23500-3:2024-09 (D)

Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 3: Wasser für die Hämodialyse und verwandte Therapien (ISO 23500-3:2024); Deutsche Fassung EN ISO 23500-3:2024

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	6
Vorwort.....	7
Einleitung	9
1 Anwendungsbereich.....	10
2 Normative Verweisungen	10
3 Begriffe	10
4 Anforderungen.....	10
4.1 Anforderungen an die Qualität des Dialysewassers	10
4.2 Anforderungen hinsichtlich chemischer Schadstoffe.....	11
4.2.1 Allgemeines.....	11
4.2.2 Organischer Kohlenstoff, Pestizide und andere Chemikalien	13
4.3 Mikrobiologische Anforderungen an das Dialysewasser	13
5 Prüfungen der mikrobiologischen und chemischen Anforderungen.....	13
5.1 Mikrobiologie des Dialysewassers	13
5.2 Prüfverfahren für mikrobielle Schadstoffe.....	14
5.3 Prüfverfahren für chemische Schadstoffe	15
Anhang A (informativ) Begründung für die Entwicklung und die Bestimmungen dieses Dokuments	18
A.1 Allgemeines.....	18
A.2 Speisewasser.....	18
A.3 Chemische Schadstoffe im Dialysewasser	19
A.3.1 Allgemeines.....	19
A.3.2 Chemikalien mit bekannter Toxizität für Dialysepatienten.....	19
A.3.3 Physiologische Substanzen	21
A.3.4 Spurenmetalle und andere Verbindungen.....	21
A.4 Mikrobiologie des Dialysewassers	24
Literaturhinweise	28
Tabellen	
Tabelle 1 — Maximal zulässige Gehalte an toxischen Chemikalien und Elektrolyten von Dialysierflüssigkeit in Dialysewasser ^a	11
Tabelle 2 — Maximal zulässige Gehalte an weiteren Spurenelementen in Dialysewasser	12
Tabelle 3 — Kultivierungsverfahren	15
Tabelle 4 — Analytische Prüfverfahren für chemische Schadstoffe	15