

DIN EN ISO 23500-4:2024-09 (D)

Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 4: Konzentrate für die Hämodialyse und verwandte Therapien (ISO 23500-4:2024); Deutsche Fassung EN ISO 23500-4:2024

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	7
Vorwort.....	8
Einleitung	9
1 Anwendungsbereich.....	10
2 Normative Verweisungen	10
3 Begriffe	11
4 Anforderungen.....	11
4.1 Konzentrate.....	11
4.1.1 Physikalischer Zustand	11
4.1.2 Wasser.....	12
4.1.3 Bakteriologie von Konzentraten	12
4.1.4 Endotoxinlevel	12
4.1.5 Füllmenge	13
4.1.6 Chemische Reinheit	13
4.1.7 Partikel	13
4.1.8 Zusätze — „Spikes“	13
4.1.9 Behälter	13
4.1.10 Als Bulkware geliefertes Konzentrat	14
4.1.11 Konzentratgeneratoren	14
4.2 Herstellungsgeräte	14
4.3 Systeme zur Mischung von Bulkware in einer Dialyseeinrichtung.....	14
4.3.1 Allgemeines.....	14
4.3.2 Materialkompatibilität.....	15
4.3.3 Desinfektionsschutz	15
4.3.4 Sicherheitsanforderungen	15
4.3.5 Speicherbehälter für Bulkware	15
4.3.6 Ultraviolett-Bestrahlungsanlagen (UV-Bestrahlungsanlagen)	16
4.3.7 Rohrleitungssysteme	16
4.3.8 Anforderungen zur elektrischen Sicherheit.....	16
5 Prüfungen	17
5.1 Allgemeines.....	17
5.2 Konzentrate.....	17
5.2.1 Physikalischer Zustand	17
5.2.2 Konzentrationen gelöster Stoffe.....	17
5.2.3 Wasser.....	18
5.2.4 Mikrobielle Schadstoffprüfverfahren für Bicarbonatkonzentrate	18
5.2.5 Endotoxinlevel	19
5.2.6 Füllmenge	19
5.2.7 Qualität der Chemikalien.....	19
5.2.8 Partikel	20
5.2.9 Zusätze — „Aufstockungen“	20
5.2.10 Behälter	20
5.2.11 Als Bulkware geliefertes Konzentrat	20

5.2.12	Konzentratgeneratoren	20
5.3	Herstellungsgeräte	20
5.4	Systeme zur Mischung von Konzentraten in einer Dialyseeinrichtung.....	20
5.4.1	Allgemeines.....	20
5.4.2	Materialkompatibilität.....	21
5.4.3	Desinfektionsschutz.....	21
5.4.4	Sicherheitsanforderungen	21
5.4.5	Speicherbehälter für Bulkware	21
5.4.6	Ultraviolett-Bestrahlungsanlagen	21
5.4.7	Rohrleitungssysteme	21
5.4.8	Anforderungen zur elektrischen Sicherheit.....	21
6	Kennzeichnung	22
6.1	Allgemeines.....	22
6.2	Allgemeine Anforderungen an die Kennzeichnung von Konzentraten	22
6.3	Anforderungen an die Kennzeichnung von flüssigen Konzentraten.....	23
6.4	Anforderungen an die Kennzeichnung von pulverförmigen Konzentraten.....	24
6.5	Zusätze.....	24
6.6	Anforderungen an die Kennzeichnung von Konzentratgeneratoren.....	25
6.7	Kennzeichnung von Konzentratmischersystemen.....	26
6.7.1	Allgemeines.....	26
6.7.2	Produktunterlagen für Konzentratmischer	26
Anhang A (informativ) Begründung für die Entwicklung und die Bestimmungen in diesem		
	Dokument	28
A.1	Allgemeines.....	28
A.2	Anforderungen.....	29
A.2.1	Allgemeines.....	29
A.2.2	Herstellungsgeräte	33
A.3	Kennzeichnung	33
A.3.1	Allgemeines.....	33
A.3.2	Anforderungen an die Kennzeichnung von Flüssigkonzentrat.....	34
A.3.3	Anforderungen an die Kennzeichnung von Konzentrat in Pulverform.....	34
	Literaturhinweise.....	35

Tabellen

Tabelle 1	— Analyseverfahren für chemische Komponenten.....	17
Tabelle 2	— Kultivierungsverfahren zur Verwendung in Bicarbonatkonzentrat.....	19
Tabelle 3	— Symbole für Konzentratbehältersystem: Konzentrattypen	25