DIN EN ISO 23500-2:2025-03 (D)

Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 2: Ausstattung zur Wasseraufbereitung zur Verwendung in der Hämodialyse und in verwandten Therapien (ISO 23500-2:2024); Deutsche Fassung EN ISO 23500-2:2024

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 8

Vorwort ... 9

Einleitung ... 10

1 Anwendungsbereich ... 11

2 Normative Verweisungen ... 11

3 Begriffe ... 12

4 Anforderungen ... 12
4.1 Anforderungen an die Dialysewasserqualität ... 12
4.1.1 Allgemeines ... 12
4.1.2 Anforderungen an chemische Schadstoffe ... 12
4.1.3 Organischer Kohlenstoff, Pestizide und andere Chemikalien ... 13
4.1.4 Mikrobiologie von Dialysewasser ... 13
4.2 Anforderungen an Wasseraufbereitungsgeräte ... 14
4.2.1 Allgemeines ... 14
4.2.2 Rückflussverhinderer ... 15
4.2.3 Thermostatische Mischer ... 15
4.2.4 Sedimentfilter ... 15
4.2.5 Einsatzfilter ... 16
4.2.6 Enthärtungsanlagen ... 16
4.2.7 Behälter für Anionenaustauschharz ... 16
4.2.8 Kohlenstoffmedien ... 16
4.2.9 Chemikalieninjektionssysteme ... 18
4.2.10 Umkehrosmose ... 19
4.2.11 Deionisation ... 19
4.2.12 Bakterien- und Endotoxin-Retentionsfilter ... 20
4.2.13 Speicherung und Verteilung von Dialysewasser ... 20
4.3 Elektrische Sicherheit von Wasseraufbereitungsanlagen für Hämodialyse-anwendungen und verwandte Therapien ... 22

5 Prüfung ... 22
5.1 Einhaltung der Anforderungen an die Dialysewasserqualität ... 22
5.1.1 Allgemeines ... 22
5.1.2 Mikrobiologie von Dialysewasser ... 23
5.1.3 Maximaler Gehalt an chemischen Schadstoffen ... 24
5.2 Einhaltung der Anforderungen an Wasseraufbereitungsgeräte ... 25
5.2.1 Allgemeines ... 25
5.2.2 Rückflussverhinderer ... 26
5.2.3 Thermostatische Mischer ... 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 **27**
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 Kennzeichnung von Geräten oder Systemen **28**
6.3 Produktliteratur **29**

Anhang A (informativ) Begründung für die Entwicklung und die Bestimmungen dieses Dokuments **32**
A.1 Allgemeines **32**
A.2 Anforderungen **32**
A.2.1 Anforderungen an die Dialysewasserqualität **32**
A.2.2 Anforderungen an Wasseraufbereitungsgeräte **34**
A.3 Prüfung **44**
A.3.1 Einhaltung der Anforderungen an die Dialysewasserqualität — Mikrobiologie von Dialysewasser **44**
A.3.2 Einhaltung der Anforderungen an Wasseraufbereitungsgeräte — Werkstoffkompatibilität **44**
A.4 Kennzeichnung **44**

Anhang B (informativ) Referenztabellen **45**

Literaturhinweise **50**

Tabellen

Tabelle B.1 — Maximal zulässige Gehalte an toxischen Chemikalien und Elektrolyten von Dialysierflüssigkeit in Dialysewasser[a] **45**

Tabelle B.2 — Maximal zulässige Gehalte an weiteren Spurenelementen in Dialysewasser **46**

Tabelle B.3 — Analytische Prüfverfahren für chemische Schadstoffe **47**