

E DIN EN ISO 13958:2015-05 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2015-04-17

Konzentrate für Hämodialyse und ähnliche Therapien (ISO 13958:2014); Deutsche und Englische Fassung FprEN ISO 13958:2015

Concentrates for haemodialysis and related therapies (ISO 13958:2014); German and English version FprEN ISO 13958:2015

Inhalt

Seite

Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Anforderungen.....	12
4.1 Konzentrate.....	12
4.1.1 Physikalischer Zustand	12
4.1.2 Konzentrationen an gelösten Stoffen.....	13
4.1.3 Wasser	13
4.1.4 Bakteriologie von Konzentraten	13
4.1.5 Endotoxingehalte	14
4.1.6 Füllmenge.....	14
4.1.7 Chemische Reinheit	14
4.1.8 Feststoffe	14
4.1.9 Zusätze — „Aufstockungen“.....	14
4.1.10 Behälter	14
4.1.11 In Sammellieferung bezogene Konzentrate.....	14
4.1.12 Konzentratgeneratoren	15
4.2 Betriebsmittel.....	15
4.3 Systeme zum Mischen des Konzentrats in einer Dialyseeinrichtung.....	15
4.3.1 Allgemeines	15
4.3.2 Werkstoffkompatibilität.....	15
4.3.3 Desinfektionsschutz.....	15
4.3.4 Sicherheitsanforderungen.....	16
4.3.5 Sammel-Speicherbehälter	16
4.3.6 Ultraviolett-Bestrahlungsanlagen.....	16
4.3.7 Rohrleitungssysteme	17
4.3.8 Anforderungen an die elektrische Sicherheit.....	17
5 Prüfungen.....	17
5.1 Allgemeines	17
5.2 Konzentrate	17
5.2.1 Physikalischer Zustand	17
5.2.2 Konzentrationen an gelösten Stoffen.....	17
5.2.3 Wasser	18
5.2.4 Bakteriologie von Bicarbonatkonzentraten	18
5.2.5 Endotoxingehalte.....	18
5.2.6 Füllmenge.....	19
5.2.7 Chemische Reinheit	19
5.2.8 Feststoffe	19
5.2.9 Zusätze — „Aufstockungen“.....	19
5.2.10 Behälter	19
5.2.11 In Sammellieferung bezogene Konzentrate.....	19
5.2.12 Konzentratgeneratoren	19

5.3	Betriebsmittel	19
5.4	Systeme zum Mischen des Konzentrats in einer Dialyseeinrichtung	20
5.4.1	Allgemeines	20
5.4.2	Werkstoffkompatibilität	20
5.4.3	Desinfektionsschutz	20
5.4.4	Sicherheitsanforderungen	20
5.4.5	Sammel-Speicherbehälter	20
5.4.6	Ultraviolett-Bestrahlungsanlagen	20
5.4.7	Rohrleitungssysteme	20
5.4.8	Anforderungen an die elektrische Sicherheit	21
6	Kennzeichnung	21
6.1	Allgemeines	21
6.2	Allgemeine Anforderungen an die Kennzeichnung von Konzentraten	21
6.3	Anforderungen an die Kennzeichnung von flüssigen Konzentraten	22
6.4	Anforderungen an die Kennzeichnung von pulverförmigen Konzentraten	23
6.5	Zusatzstoffe	23
6.6	Anforderungen an die Kennzeichnung von Konzentratgeneratoren	23
6.7	Kennzeichnung von Konzentratmischsystemen	24
6.7.1	Allgemeines	24
6.7.2	Produktliteratur für Konzentratmischer	25
Anhang A (informativ) Begründung für die Entwicklung und die Bestimmungen dieser Internationalen Norm		26
A.1	Anwendungsbereich	26
A.2	Anforderungen	27
A.2.1	Allgemeines	27
A.2.2	Betriebsmittel	30
A.3	Kennzeichnung	31
A.3.1	Allgemeines	31
A.3.2	Anforderungen an die Kennzeichnung von flüssigen Konzentraten	31
A.3.3	Anforderungen an die Kennzeichnung von pulverförmigen Konzentraten	31
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser internationalen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte		32
Literaturhinweise		34