

E DIN EN ISO 23500-3:2022-12 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2022-11-18

Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 3: Wasser für die Hämodialyse und verwandte Therapien (ISO/DIS 23500-3:2022); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 23500-3:2022

Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies - Part 3: Water for haemodialysis and related therapies (ISO/DIS 23500-3:2022); German and English version prEN ISO 23500-3:2022

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	6
Vorwort	7
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	9
4 Anforderungen.....	9
4.1 Anforderungen an die Qualität des Dialysewassers	9
4.2 Anforderungen hinsichtlich chemischer Schadstoffe.....	9
4.2.1 Allgemeines.....	9
4.2.2 Organischer Kohlenstoff, Pestizide und andere Chemikalien	11
4.3 Mikrobiologische Anforderungen an das Dialysewasser	11
5 Prüfungen der mikrobiologischen und chemischen Anforderungen.....	12
5.1 Mikrobiologie des Dialysewassers	12
5.2 Prüfverfahren für mikrobielle Schadstoffe.....	12
5.3 Prüfverfahren für chemische Schadstoffe	14
Anhang A (informativ) Begründung für die Entwicklung und die Bestimmungen dieses Dokuments	17
A.1 Allgemeines.....	17
A.2 Speisewasser.....	17
A.3 Chemische Schadstoffe im Dialysewasser	18
A.3.1 Allgemeines.....	18
A.3.2 Chemikalien mit bekannter Toxizität für Dialysepatienten.....	18
A.3.3 Physiologische Substanzen	20
A.3.4 Spurenmoleküle und andere Verbindungen.....	21
A.4 Mikrobiologie des Dialysewassers	23
Literaturhinweise	27

Tabellen

Tabelle 1 — Maximal zulässige Gehalte an toxischen Chemikalien und Elektrolyten von Dialysierflüssigkeit in Dialysewasser ^a	10
Tabelle 2 — Maximal zulässige Gehalte an weiteren Spurenelementen in Dialysewasser	11
Tabelle 3 — Kultivierungsverfahren	14
Tabelle 4 — Analytische Prüfverfahren für chemische Schadstoffe	14