

| | |
|---|----------------------------|
| Warnvermerk / Warning notice | DIN EN ISO 23500-1:2025-03 |
| Datum / Date | 2025-04-04 |
| <p>Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien – Teil 1: Allgemeine Anforderungen</p> <p>Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies – Part 1: General requirements</p> <p>Préparation et management de la qualité des liquides d'hémodialyse et de thérapies annexes – Partie 1: Exigences générales</p> | |
| <p>In DIN EN ISO 23500-1:2024-11 sind folgende Korrekturen auszuführen:</p> <p><i>In Abschnitt 1, 2. Absatz wurde “The quality management of the equipment used to prepare acid and bicarbonate concentrate from powdered other highly concentrated media at a dialysis facility” falsch übersetzt. Die Übersetzung muss ersetzt werden durch „das Qualitätsmanagement von Geräten zur Herstellung von Säure- und Bicarbonatkonzentraten aus Pulver oder anderen hochkonzentrierten Medien in der Dialyseeinrichtung und ..“</i></p> <p><i>Unterabschnitt E.2.5, Tabelle E.1, 1. Zeile, 6. Spalte Steht bei Beprobungsintervall von x Wochen nach vorheriger Beprobung 02-58-12 oder 0-2-8-16. Dies geändert werden zu 0-2-5-8-12 oder 0-2-8-16</i></p> <p><i>Unterabschnitt F.5.8, 2. Abschnitt fehlt das Verb. Der Satz sollte lauten Tragbare Wasseraufbereitungssysteme sollten die geltenden elektrischen Sicherheitsnormen in Bezug auf elektrostatische Entladung, (ESD), elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) und alle anderen Sicherheitsanforderungen nach IEC 60601-1-11 erfüllen.</i></p> <p><i>Unterabschnitt I.1, Tabelle I.1, 1. Zeile Wurde“ almost certain“ mit “fast sicher wahrscheinlich“ übersetzt Once “per treatment session“ wurde mit “eine Behandlung in der Session“ übersetzt. Das ist zu ersetzen durch „fast sicher“ und „einmal je Behandlungssitzung“.</i></p> <p><i>Unterabschnitt I.1, Tabelle I.2, 1. Zeile , 1. Spalte Wurde“ almost certain“ mit “fast sicher wahrscheinlich“ übersetzt Das ist zu ersetzen durch „fast sicher“</i></p> | |

In DIN EN ISO 23500-1:2025 the following changes shall be made:

In Clause 1, 2. Paragraph was

“The quality management of the equipment used to prepare acid and bicarbonate concentrate from powdered other highly concentrated media at a dialysis facility” translated wrong.

The translation shall read

„das Qualitätsmanagement von Geräten zur Herstellung von Säure- und Bicarbonatkonzentraten aus Pulver oder anderen hochkonzentrierten Medien in der Dialyseeinrichtung und ..“

Subclause E.2.5, Table E.1, 1st row , 6th column

Reads 02-58-12 oder 0-2-8-16.

*This shall read as **0-2-5-8-12** oder 0-2-8-16*

In subclause F.5.8, 2. Paragraph the verb is missing.

The sentence shall read

*„Tragbare Wasseraufbereitungssysteme sollten die geltenden elektrischen Sicherheitsnormen in Bezug auf elektrostatische Entladung, (ESD), elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) und alle anderen Sicherheitsanforderungen nach IEC 60601-1-11 **erfüllen.** „*

In subclause I.1, table I.1, 1st row

“almost certain” was translated as “fast sicher wahrscheinlich“.

„Once per treatment session” was translated as “eine Behandlung in der Session“.

*This shall read as „**fast sicher**“ and „**einmal je Behandlungssitzung**“.*

In subclause I.1, table I.2, 1st row , 1st column

“almost certain” was translated as “fast sicher wahrscheinlich“.

*This shall read as „**fast sicher**“.*

HINWEIS:

Wir weisen darauf hin, dass der vorliegende Fehler negative Auswirkungen haben kann. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, den Sachverhalt bei der Anwendung der Norm angemessen zu berücksichtigen, um einen etwaigen Schaden zu vermeiden.

Bitte prüfen Sie unverzüglich, ob und inwieweit in Ihrem Fall eine Schadengefahr besteht und reagieren Sie entsprechend. Falls Sie das Dokument selbst nicht anwenden, jedoch den/die betroffenen Anwender kennen, leiten Sie diesen Warnvermerk unverzüglich an den/die Anwender weiter.

INFORMATION:

Please note that this error can have negative implications. When applying the standard, it is the user’s responsibility to take due account of this warning notice in order to avert potential damage.

Please check without delay whether, and to what extent, there is a risk of damage in your case, and take the necessary action. If you do not apply the document yourself but are aware of any users who may be affected, please forward this warning notice on to them without delay.