

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 Spurenmetalle 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