

DIN EN ISO 26722:2016-02 (D)

Ausstattung zur Wasseraufbereitung zur Verwendung in der Hämodialyse und in verwandten Therapien (ISO 26722:2014); Deutsche Fassung EN ISO 26722:2015

| Inhalt | Seite |
|--|-------|
| Europäisches Vorwort..... | 4 |
| Vorwort..... | 6 |
| Einleitung..... | 7 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 8 |
| 1.1 Allgemeines..... | 8 |
| 1.2 Einschlüsse..... | 8 |
| 1.3 Ausschlüsse..... | 8 |
| 2 Normative Verweisungen..... | 8 |
| 3 Begriffe..... | 9 |
| 4 Anforderungen..... | 15 |
| 4.1 Anforderungen an die Qualität des Dialysewassers..... | 15 |
| 4.1.1 Allgemeines..... | 15 |
| 4.1.2 Mikrobiologie des Dialysewassers..... | 15 |
| 4.1.3 Maximaler Gehalt an chemischen Schadstoffen..... | 15 |
| 4.2 Anforderungen an die Ausrüstung zur Wasseraufbereitung..... | 16 |
| 4.2.1 General..... | 16 |
| 4.2.2 Rückflussverhinderer..... | 17 |
| 4.2.3 Ausgleichsventil..... | 17 |
| 4.2.4 Sedimentfilter..... | 17 |
| 4.2.5 Einsatzfilter..... | 18 |
| 4.2.6 Enthärtungsanlagen..... | 18 |
| 4.2.7 Behälter für Anionenaustauschharz..... | 18 |
| 4.2.8 Kohlenstoffmedien..... | 18 |
| 4.2.9 Chemikalieninjektionssysteme..... | 20 |
| 4.2.10 Umkehrosmose..... | 20 |
| 4.2.11 Deionisation..... | 20 |
| 4.2.12 Endotoxin-Retentionsfilter..... | 21 |
| 4.2.13 Speicherung und Verteilung von Dialysewasser..... | 21 |
| 5 Prüfungen..... | 23 |
| 5.1 Erfüllung der Anforderungen an die Qualität von Dialysewasser..... | 23 |
| 5.1.1 Allgemeines..... | 23 |
| 5.1.2 Mikrobiologie des Dialysewassers..... | 23 |
| 5.1.3 Maximale Gehalte an chemischen Schadstoffen..... | 24 |
| 5.2 Einhaltung der Anforderungen an die Wasseraufbereitungsausrüstung..... | 25 |
| 5.2.1 Allgemeines..... | 25 |
| 5.2.2 Rückflussverhinderer..... | 26 |
| 5.2.3 Ausgleichsventile..... | 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 | 26 |
| 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 | Gerätekenzeichnung..... | 28 |
| 6.3 | Produktliteratur..... | 28 |
| Anhang A (informativ) Begründung für die Entwicklung und die Bestimmungen dieser | | |
| | Internationalen Norm..... | 31 |
| A.1 | Anwendungsbereich..... | 31 |
| A.2 | Anforderungen..... | 31 |
| A.2.1 | Anforderungen an die Qualität des Dialysewassers | 31 |
| A.2.2 | Anforderungen an die Wasseraufbereitungsausrüstung..... | 32 |
| A.3 | Prüfungen | 42 |
| A.3.1 | Erfüllung der Anforderungen an die Qualität des Dialysewassers — Mikrobiologie des Dialysewassers..... | 42 |
| A.3.2 | Erfüllung der Anforderungen an die Wasseraufbereitungsausrüstung — Werkstoffkompatibilität..... | 42 |
| A.4 | Kennzeichnung | 42 |
| Anhang B (informativ) Bezugstabellen aus ISO 13959..... | | |
| 43 | | |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser internationalen Norm und den | | |
| grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte | | |
| 47 | | |
| Literaturhinweise | | |
| 48 | | |