

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		