DIN EN ISO 13958:2016-03 (D)

Konzentrate für Hämodialyse und verwandte Therapien (ISO 13958:2014); Deutsche Fassung EN ISO 13958:2015

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4

Vorwort 6

Einleitung 7

1 Anwendungsbereich 8

2 Normative Verweisungen 8

3 Begriffe 9

4 Anforderungen 15
4.1 Konzentrate 15
4.1.1 Physikalischer Zustand 15
4.1.2 Konzentrationen an gelösten Stoffen 15
4.1.3 Wasser 16
4.1.4 Bakteriologie von Konzentraten 16
4.1.5 Endotoxingehalte 16
4.1.6 Füllmenge 16
4.1.7 Chemische Reinheit 16
4.1.8 Feststoffe 17
4.1.9 Zusätze — „Aufstockungen" 17
4.1.10 Behälter 17
4.1.11 In Sammellieferung bezogene Konzentrate 17
4.1.12 Konzentratgeneratoren 17
4.2 Betriebsmittel 17
4.3 Systeme zum Mischen des Konzentrats in einer Dialyseeinrichtung 18
4.3.1 Allgemeines 18
4.3.2 Werkstoffkompatibilität 18
4.3.3 Desinfektionsschutz 18
4.3.4 Sicherheitsanforderungen 18
4.3.5 Sammel-Speicherbehälter 19
4.3.6 Ultraviolett-Bestrahlungsanlagen 19
4.3.7 Rohrleitungssysteme 19
4.3.8 Anforderungen an die elektrische Sicherheit 19

5 Prüfungen 20
5.1 Allgemeines 20
5.2 Konzentrate 20
5.2.1 Physikalischer Zustand 20
5.2.2 Konzentrationen an gelösten Stoffen 20
5.2.3 Wasser 21
5.2.4 Bakteriologie von Bicarbonatkonzentraten 21
5.2.5 Endotoxinehalte 21
5.2.6 Füllmenge 22
5.2.7 Chemische Reinheit 22
5.2.8 Feststoffe 22
5.2.9 Zusätze — „Aufstockungen" 22
5.2.10 Behälter 22
5.2.11 In Sammellieferung bezogene Konzentrate 22

5.2.12 Konzentratgeneratoren 22
5.3 Betriebsmittel 22
5.4 Systeme zum Mischen des Konzentrats in einer Dialyseeinrichtung 23
5.4.1 Allgemeines 23
5.4.2 Werkstoffkompatibilität 23
5.4.3 Desinfektionsschutz 23
5.4.4 Sicherheitsanforderungen 23
5.4.5 Sammel-Speicherbehälter 23
5.4.6 Ultraviolett-Bestrahlungsanlagen 23
5.4.7 Rohrleitungssysteme 24
5.4.8 Anforderungen an die elektrische Sicherheit 24

6 Kennzeichnung 24
6.1 Allgemeines 24
6.2 Allgemeine Anforderungen an die Kennzeichnung von Konzentraten 24
6.3 Anforderungen an die Kennzeichnung von flüssigen Konzentraten 25
6.4 Anforderungen an die Kennzeichnung von pulverförmigen Konzentraten 26
6.5 Zusatzstoffe 27
6.6 Anforderungen an die Kennzeichnung von Konzentratgeneratoren 27
6.7 Kennzeichnung von Konzentratmischsystemen 28
6.7.1 Allgemeines 28
6.7.2 Produktliteratur für Konzentratmischer 29

Anhang A (informativ) Begründung für die Entwicklung und die Bestimmungen dieser Internationalen Norm 30
A.1 Anwendungsbereich 30
A.2 Anforderungen 31
A.2.1 Allgemeines 31
A.2.2 Betriebsmittel 34
A.3 Kennzeichnung 35
A.3.1 Allgemeines 35
A.3.2 Anforderungen an die Kennzeichnung von flüssigen Konzentraten 35
A.3.3 Anforderungen an die Kennzeichnung von pulverförmigen Konzentraten 35

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser internationalen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte 36

Literaturhinweise 38