

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 Endotoxingehalte.....	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