DIN EN ISO 23500-5:2019-11 (D)

Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 5: Qualität von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien (ISO 23500-5:2019); Deutsche Fassung EN ISO 23500-5:2019

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 3
Vorwort ... 4
Einleitung ... 5
1 Anwendungsbereich ... 6
2 Normative Verweisungen ... 6
3 Begriffe ... 6
4 Anforderungen ... 6
4.1 Mikrobiologische Schadstoffe in der Dialysierflüssigkeit ... 6
4.1.1 Allgemeines ... 6
4.1.2 Mikrobiologische Anforderungen an die Standard-Dialysierflüssigkeit ... 7
4.1.3 Mikrobiologische Anforderungen an ultrareine Dialysierflüssigkeit ... 7
4.1.4 Mikrobiologische Anforderungen an online hergestellte Substitutionsflüssigkeit ... 7
4.2 Chemische Schadstoffe in der Dialysierflüssigkeit ... 8
5 Prüfungen auf Einhaltung der mikrobiologischen Anforderungen ... 8
5.1 Probenahme ... 8
5.2 Kultivierungsverfahren ... 8
Anhang A (informativ) Begründung für die Entwicklung und die Bestimmungen dieses Dokuments ... 11
Anhang B (informativ) Bezugstabellen ... 14
Literaturhinweise ... 18