

DIN EN ISO 23500-2:2019-11 (D)

Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 2: Ausstattung zur Wasseraufbereitung zur Verwendung in der Hämodialyse und in verwandten Therapien (ISO 23500-2:2019); Deutsche Fassung EN ISO 23500-2:2019

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich.....	7
1.1 Allgemeines.....	7
1.2 Einschlüsse.....	7
1.3 Ausschlüsse.....	7
2 Normative Verweisungen.....	7
3 Begriffe.....	8
4 Anforderungen.....	8
4.1 Anforderungen an die Dialysewasserqualität.....	8
4.1.1 Allgemeines.....	8
4.1.2 Anforderungen an chemische Schadstoffe.....	8
4.1.3 Organischer Kohlenstoff, Pestizide und andere Chemikalien.....	9
4.1.4 Mikrobiologie von Dialysewasser.....	9
4.2 Anforderungen an Wasseraufbereitungsgeräte.....	10
4.2.1 Allgemeines.....	10
4.2.2 Rückflussverhinderer.....	11
4.2.3 Thermostatische Mischer.....	11
4.2.4 Sedimentfilter.....	11
4.2.5 Einsatzfilter.....	11
4.2.6 Enthärtungsanlagen.....	12
4.2.7 Behälter für Anionenaustauschharz.....	12
4.2.8 Kohlenstoffmedien.....	12
4.2.9 Chemikalieninjektionssysteme.....	14
4.2.10 Umkehrosmose.....	14
4.2.11 Deionisation.....	15
4.2.12 Bakterien- und Endotoxin-Retentionsfilter.....	15
4.2.13 Speicherung und Verteilung von Dialysewasser.....	15
5 Prüfung.....	17
5.1 Einhaltung der Anforderungen an die Dialysewasserqualität.....	17
5.1.1 Allgemeines.....	17
5.1.2 Mikrobiologie von Dialysewasser.....	17
5.1.3 Maximaler Gehalt an chemischen Schadstoffen.....	19
5.2 Einhaltung der Anforderungen an Wasseraufbereitungsgeräte.....	19
5.2.1 Allgemeines.....	19
5.2.2 Rückflussverhinderer.....	20
5.2.3 Thermostatische Mischer.....	20
5.2.4 Sedimentfilter.....	20
5.2.5 Einsatzfilter.....	20
5.2.6 Enthärtungsanlagen.....	21
5.2.7 Behälter für Anionenaustauschharz.....	21

5.2.8	Kohlenstoffmedien	21
5.2.9	Chemikalieninjektionssysteme	21
5.2.10	Umkehrosmose	21
5.2.11	Deionisation.....	22
5.2.12	Endotoxin-Retentionsfilter	22
5.2.13	Speicherung und Verteilung von Dialysewasser.....	22
6	Kennzeichnung	22
6.1	Allgemeines.....	22
6.2	Gerätezeichnungen.....	23
6.3	Produktliteratur.....	23
Anhang A (informativ) Begründung für die Entwicklung und die Bestimmungen dieses Dokuments		26
Anhang B (informativ)		39
Literaturhinweise		44