DIN EN ISO 23500-3:2024-09 (D)

Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 3: Wasser für die Hämodialyse und verwandte Therapien (ISO 23500-3:2024); Deutsche Fassung EN ISO 23500-3:2024

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 6
Vorwort 7
Einleitung 9
1 Anwendungsbereich 10
2 Normative Verweisungen 10
3 Begriffe 10
4 Anforderungen 10
4.1 Anforderungen an die Qualität des Dialysewassers 10
4.2 Anforderungen hinsichtlich chemischer Schadstoffe 11
4.2.1 Allgemeines 11
4.2.2 Organischer Kohlenstoff, Pestizide und andere Chemikalien 13
4.3 Mikrobiologische Anforderungen an das Dialysewasser 13
5 Prüfungen der mikrobiologischen und chemischen Anforderungen 13
5.1 Mikrobiologie des Dialysewassers 13
5.2 Prüfverfahren für mikrobielle Schadstoffe 14
5.3 Prüfverfahren für chemische Schadstoffe 15
Anhang A (informativ) Begründung für die Entwicklung und die Bestimmungen dieses Dokuments 18
A.1 Allgemeines 18
A.2 Speisewasser 18
A.3 Chemische Schadstoffe im Dialysewasser 19
A.3.1 Allgemeines 19
A.3.2 Chemikalien mit bekannter Toxizität für Dialysepatienten 19
A.3.3 Physiologische Substanzen 21
A.3.4 Spurenmetalle und andere Verbindungen 21
A.4 Mikrobiologie des Dialysewassers 24
Literaturhinweise 28

Tabellen

Tabelle 1 — Maximal zulässige Gehalte an toxischen Chemikalien und Elektrolyten von Dialysierflüssigkeit in Dialysewasser[a] 11
Tabelle 2 — Maximal zulässige Gehalte an weiteren Spurenelementen in Dialysewasser 12
Tabelle 3 — Kultivierungsverfahren 15
Tabelle 4 — Analytische Prüfverfahren für chemische Schadstoffe 15