DIN EN ISO 23500-4:2024-09 (D)

Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 4: Konzentrate für die Hämodialyse und verwandte Therapien (ISO 23500-4:2024); Deutsche Fassung EN ISO 23500-4:2024

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 7
Vorwort 8
Einleitung 9
1 Anwendungsbereich 10
2 Normative Verweisungen 10
3 Begriffe 11
4 Anforderungen 11
4.1 Konzentrate 11
4.1.1 Physikalischer Zustand 11
4.1.2 Wasser 12
4.1.3 Bakteriologie von Konzentraten 12
4.1.4 Endotoxinlevel 12
4.1.5 Füllmenge 13
4.1.6 Chemische Reinheit 13
4.1.7 Partikel 13
4.1.8 Zusätze — „Spikes“ 13
4.1.9 Behälter 13
4.1.10 Als Bulkware geliefertes Konzentrat 14
4.1.11 Konzentratgeneratoren 14
4.2 Herstellungsgeräte 14
4.3 Systeme zur Mischung von Bulkware in einer Dialyseeinrichtung 14
4.3.1 Allgemeines 14
4.3.2 Materialkompatibilität 15
4.3.3 Desinfektionsschutz 15
4.3.4 Sicherheitsanforderungen 15
4.3.5 Speicherbehälter für Bulkware 15
4.3.6 Ultraviolett-Bestrahlungsanlagen (UV-Bestrahlungsanlagen) 16
4.3.7 Rohrleitungssysteme 16
4.3.8 Anforderungen zur elektrischen Sicherheit 16
5 Prüfungen 17
5.1 Allgemeines 17
5.2 Konzentrate 17
5.2.1 Physikalischer Zustand 17
5.2.2 Konzentrationen gelöster Stoffe 17
5.2.3 Wasser 18
5.2.4 Mikrobielle Schadstoffprüfverfahren für Bicarbonatkonzentrate 18
5.2.5 Endotoxinlevel 19
5.2.6 Füllmenge 19
5.2.7 Qualität der Chemikalien 19
5.2.8 Partikel 20
5.2.9 Zusätze — „Aufstockungen“ 20
5.2.10 Behälter 20
5.2.11 Als Bulkware geliefertes Konzentrat 20

5.2.12 Konzentratgeneratoren ... 20
5.3 Herstellungsgeräte ... 20
5.4 Systeme zur Mischung von Konzentraten in einer Dialyseeinrichtung ... 20
5.4.1 Allgemeines ... 20
5.4.2 Materialkompatibilität ... 21
5.4.3 Desinfektionsschutz ... 21
5.4.4 Sicherheitsanforderungen ... 21
5.4.5 Speicherbehälter für Bulkware ... 21
5.4.6 Ultraviolett-Bestrahlungsanlagen ... 21
5.4.7 Rohrleitungssysteme ... 21
5.4.8 Anforderungen zur elektrischen Sicherheit ... 21
6 Kennzeichnung ... 22
6.1 Allgemeines ... 22
6.2 Allgemeine Anforderungen an die Kennzeichnung von Konzentraten ... 22
6.3 Anforderungen an die Kennzeichnung von flüssigen Konzentraten ... 23
6.4 Anforderungen an die Kennzeichnung von pulverförmigen Konzentraten ... 24
6.5 Zusätze ... 24
6.6 Anforderungen an die Kennzeichnung von Konzentratgeneratoren ... 25
6.7 Kennzeichnung von Konzentratmischersystemen ... 26
6.7.1 Allgemeines ... 26
6.7.2 Produktunterlagen für Konzentratmischer ... 26
Anhang A (informativ) Begründung für die Entwicklung und die Bestimmungen in diesem Dokument ... 28
A.1 Allgemeines ... 28
A.2 Anforderungen ... 29
A.2.1 Allgemeines ... 29
A.2.2 Herstellungsgeräte ... 33
A.3 Kennzeichnung ... 33
A.3.1 Allgemeines ... 33
A.3.2 Anforderungen an die Kennzeichnung von Flüssigkonzentrat ... 34
A.3.3 Anforderungen an die Kennzeichnung von Konzentrat in Pulverform ... 34
Literaturhinweise ... 35

Tabellen

Tabelle 1 — Analyseverfahren für chemische Komponenten ... 17
Tabelle 2 — Kultivierungsverfahren zur Verwendung in Bicarbonatkonzentrat ... 19
Tabelle 3 — Symbole für Konzentratbehältersystem: Konzentrattypen ... 25