

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 |