DIN EN ISO 23500-5:2024-09 (D)

Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 5: Qualität von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien (ISO 23500-5:2024); Deutsche Fassung EN ISO 23500-5:2024

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 6

Vorwort ... 7

Einleitung ... 8

1 Anwendungsbereich ... 9

2 Normative Verweisungen ... 9

3 Begriffe ... 9

4 Anforderungen ... 10
4.1 Mikrobiologische Schadstoffe in der Dialysierflüssigkeit ... 10
4.1.1 Allgemeines ... 10
4.1.2 Mikrobiologische Anforderungen an die Standard-Dialysierflüssigkeit ... 10
4.1.3 Mikrobiologische Anforderungen an ultrareine Dialysierflüssigkeit ... 10
4.1.4 Mikrobiologische Anforderungen an online hergestellte Substitutionsflüssigkeit ... 10
4.2 Chemische Zusammensetzung der Dialysierflüssigkeit ... 11
4.3 Chemische Schadstoffe in der Dialysierflüssigkeit ... 11

5 Prüfungen auf Einhaltung ... 11
5.1 Mikrobiologische Anforderungen ... 11
5.1.1 Probenahme ... 11
5.1.2 Kultivierungsverfahren ... 12
5.2 Chemische Anforderungen ... 14

Anhang A (informativ) Begründung für die Entwicklung und die Bestimmungen dieses Dokuments ... 15
A.1 Einleitung ... 15
A.2 Mikrobiologische Schadstoffe in der Dialysierflüssigkeit ... 15
A.3 Prüfungen auf Einhaltung der mikrobiologischen Anforderungen ... 16
A.4 Chemische Schadstoffe in der Dialysierflüssigkeit ... 17

Anhang B (informativ) Bezugstabellen ... 19

Literaturhinweise ... 23

Tabellen

Tabelle 1 — Kultivierungsverfahren ... 13

Tabelle B.1 — Maximal zulässige Gehalte an toxischen Chemikalien und Elektrolyten von Dialysierflüssigkeit in Dialysewasser[a b] ... 19

Tabelle B.2 — Maximal zulässige Gehalte an weiteren Spurenelementen in Dialysewasser[a] ... 20

Tabelle B.3 — Analytische Prüfverfahren für chemische Schadstoffe ... 20