

DIN EN ISO 23500-2:2025-03 (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 23500-2:2024); Deutsche Fassung EN ISO 23500-2:2024

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	8
Vorwort.....	9
Einleitung.....	10
1 Anwendungsbereich.....	11
2 Normative Verweisungen.....	11
3 Begriffe.....	12
4 Anforderungen.....	12
4.1 Anforderungen an die Dialysewasserqualität.....	12
4.1.1 Allgemeines.....	12
4.1.2 Anforderungen an chemische Schadstoffe.....	12
4.1.3 Organischer Kohlenstoff, Pestizide und andere Chemikalien.....	13
4.1.4 Mikrobiologie von Dialysewasser.....	13
4.2 Anforderungen an Wasseraufbereitungsgeräte.....	14
4.2.1 Allgemeines.....	14
4.2.2 Rückflussverhinderer.....	15
4.2.3 Thermostatische Mischer.....	15
4.2.4 Sedimentfilter.....	15
4.2.5 Einsatzfilter.....	16
4.2.6 Enthärtungsanlagen.....	16
4.2.7 Behälter für Anionenaustauschharz.....	16
4.2.8 Kohlenstoffmedien.....	16
4.2.9 Chemikalieninjektionssysteme.....	18
4.2.10 Umkehrosmose.....	19
4.2.11 Deionisation.....	19
4.2.12 Bakterien- und Endotoxin-Retentionsfilter.....	20
4.2.13 Speicherung und Verteilung von Dialysewasser.....	20
4.3 Elektrische Sicherheit von Wasseraufbereitungsanlagen für Hämodialyse-anwendungen und verwandte Therapien.....	22
5 Prüfung.....	22
5.1 Einhaltung der Anforderungen an die Dialysewasserqualität.....	22
5.1.1 Allgemeines.....	22
5.1.2 Mikrobiologie von Dialysewasser.....	23
5.1.3 Maximaler Gehalt an chemischen Schadstoffen.....	24
5.2 Einhaltung der Anforderungen an Wasseraufbereitungsgeräte.....	25
5.2.1 Allgemeines.....	25
5.2.2 Rückflussverhinderer.....	26
5.2.3 Thermostatische Mischer.....	26
5.2.4 Sedimentfilter.....	26
5.2.5 Einsatzfilter.....	26
5.2.6 Enthärtungsanlagen.....	26
5.2.7 Behälter für Anionenaustauschharz.....	26
5.2.8 Kohlenstoffmedien.....	26

5.2.9	Chemikalieninjektionssysteme	27
5.2.10	Umkehrosmose	27
5.2.11	Deionisation.....	27
5.2.12	Endotoxin-Retentionsfilter	27
5.2.13	Speicherung und Verteilung von Dialysewasser.....	27
6	Kennzeichnung	28
6.1	Allgemeines.....	28
6.2	Kennzeichnung von Geräten oder Systemen.....	28
6.3	Produktliteratur.....	29
Anhang A (informativ) Begründung für die Entwicklung und die Bestimmungen dieses		
	Dokuments	32
A.1	Allgemeines.....	32
A.2	Anforderungen.....	32
A.2.1	Anforderungen an die Dialysewasserqualität	32
A.2.2	Anforderungen an Wasseraufbereitungsgeräte.....	34
A.3	Prüfung.....	44
A.3.1	Einhaltung der Anforderungen an die Dialysewasserqualität — Mikrobiologie von Dialysewasser.....	44
A.3.2	Einhaltung der Anforderungen an Wasseraufbereitungsgeräte — Werkstoffkompatibilität.....	44
A.4	Kennzeichnung	44
Anhang B (informativ) Referenztabellen.....		45
Literaturhinweise		50

Tabellen

Tabelle B.1	— Maximal zulässige Gehalte an toxischen Chemikalien und Elektrolyten von Dialysierflüssigkeit in Dialysewasser ^a	45
Tabelle B.2	— Maximal zulässige Gehalte an weiteren Spurenelementen in Dialysewasser	46
Tabelle B.3	— Analytische Prüfverfahren für chemische Schadstoffe.....	47