

DIN EN ISO 13958

ICS 11.040.20

Ersatz für
DIN EN 13867:2009-09**Konzentrate für Hämodialyse und verwandte Therapien (ISO 13958:2014);
Deutsche Fassung EN ISO 13958:2015**Concentrates for haemodialysis and related therapies (ISO 13958:2014);
German version EN ISO 13958:2015Concentrés pour hémodialyse et thérapies apparentées (ISO 13958:2014);
Version allemande EN ISO 13958:2015

Gesamtumfang 40 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Der Text von ISO 13958:2014 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 13958:2015 durch das Technische Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ übernommen, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-01-03 AA „Extrakorporaler Kreislauf, Apparate und Einmalartikel“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 11663	siehe DIN EN ISO 11663
ISO 13959	siehe DIN EN ISO 13959
ISO 14971	siehe DIN EN ISO 14971
IEC 60601-1	siehe DIN EN 60601-1
IEC 61010-1	siehe DIN EN 61010-1

Änderungen

Gegenüber DIN EN 13867:2009-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die Norm wird inhaltlich durch ISO 13958:2014 vollständig ersetzt.

Frühere Ausgaben

DIN EN 13867: 2003-01, 2009-09

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 11663, *Qualität von Konzentraten für die Hämodialyse und verwandte Therapien*

DIN EN ISO 13959, *Wasser für Hämodialyse und ähnliche Therapien*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN 60601-1, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

DIN EN 61010-1, *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

Deutsche Fassung

Konzentrate für Hämodialyse und verwandte Therapien (ISO 13958:2014)

Concentrates for haemodialysis and related therapies
(ISO 13958:2014)

Concentrés pour hémodialyse et thérapies apparentées
(ISO 13958:2014)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 23. November 2015 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort	4
Vorwort	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	9
4 Anforderungen	15
4.1 Konzentrate	15
4.1.1 Physikalischer Zustand	15
4.1.2 Konzentrationen an gelösten Stoffen	15
4.1.3 Wasser	16
4.1.4 Bakteriologie von Konzentraten	16
4.1.5 Endotoxingehalte	16
4.1.6 Füllmenge	16
4.1.7 Chemische Reinheit	16
4.1.8 Feststoffe	17
4.1.9 Zusätze — „Aufstockungen“	17
4.1.10 Behälter	17
4.1.11 In Sammellieferung bezogene Konzentrate	17
4.1.12 Konzentratgeneratoren	17
4.2 Betriebsmittel	17
4.3 Systeme zum Mischen des Konzentrats in einer Dialyseeinrichtung	18
4.3.1 Allgemeines	18
4.3.2 Werkstoffkompatibilität	18
4.3.3 Desinfektionsschutz	18
4.3.4 Sicherheitsanforderungen	18
4.3.5 Sammel-Speicherbehälter	19
4.3.6 Ultraviolett-Bestrahlungsanlagen	19
4.3.7 Rohrleitungssysteme	19
4.3.8 Anforderungen an die elektrische Sicherheit	19
5 Prüfungen	20
5.1 Allgemeines	20
5.2 Konzentrate	20
5.2.1 Physikalischer Zustand	20
5.2.2 Konzentrationen an gelösten Stoffen	20
5.2.3 Wasser	21
5.2.4 Bakteriologie von Bicarbonatkonzentraten	21
5.2.5 Endotoxinegehalte	21
5.2.6 Füllmenge	22
5.2.7 Chemische Reinheit	22
5.2.8 Feststoffe	22
5.2.9 Zusätze — „Aufstockungen“	22
5.2.10 Behälter	22

5.2.11	In Sammellieferung bezogene Konzentrate	22
5.2.12	Konzentratgeneratoren	22
5.3	Betriebsmittel.....	22
5.4	Systeme zum Mischen des Konzentrats in einer Dialyseeinrichtung.....	23
5.4.1	Allgemeines	23
5.4.2	Werkstoffkompatibilität.....	23
5.4.3	Desinfektionsschutz	23
5.4.4	Sicherheitsanforderungen	23
5.4.5	Sammel-Speicherbehälter	23
5.4.6	Ultraviolett-Bestrahlungsanlagen.....	23
5.4.7	Rohrleitungssysteme	24
5.4.8	Anforderungen an die elektrische Sicherheit	24
6	Kennzeichnung.....	24
6.1	Allgemeines	24
6.2	Allgemeine Anforderungen an die Kennzeichnung von Konzentraten	24
6.3	Anforderungen an die Kennzeichnung von flüssigen Konzentraten.....	25
6.4	Anforderungen an die Kennzeichnung von pulverförmigen Konzentraten	26
6.5	Zusatzstoffe.....	27
6.6	Anforderungen an die Kennzeichnung von Konzentratgeneratoren.....	27
6.7	Kennzeichnung von Konzentratmischsystemen.....	28
6.7.1	Allgemeines	28
6.7.2	Produktliteratur für Konzentratmischer	29
Anhang A (informativ) Begründung für die Entwicklung und die Bestimmungen dieser Internationalen Norm.....		30
A.1	Anwendungsbereich.....	30
A.2	Anforderungen	31
A.2.1	Allgemeines	31
A.2.2	Betriebsmittel.....	34
A.3	Kennzeichnung.....	35
A.3.1	Allgemeines	35
A.3.2	Anforderungen an die Kennzeichnung von flüssigen Konzentraten.....	35
A.3.3	Anforderungen an die Kennzeichnung von pulverförmigen Konzentraten	35
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser internationalen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte		36
Literaturhinweise.....		38

Europäisches Vorwort

Der Text von ISO 13958:2014 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 13958:2015 durch das Technische Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ übernommen, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juni 2016, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2016 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN 13867:2002+A1:2009.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokumentes erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender für die weitere Verwendung dieser Norm "im Sinne von Anhang ZA", immer prüfen, dass jedes zitierte Dokument nicht ersetzt worden ist, und dass dessen relevanter Inhalt immer noch als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden kann.

Wenn in der ISO Norm eine IEC- oder ISO-Norm zitiert ist, so muss dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm verstanden werden, sofern vorhanden, und andernfalls auf die datierte Ausgabe der ISO- oder IEC-Norm, wie unten aufgeführt.

ANMERKUNG Die Art und Weise, in der diese zitierten Dokumente in den normativen Anforderungen zitiert sind, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), für die sie gelten.

Tabelle 1 — Beziehung zwischen normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen

Normative Verweisungen wie in Abschnitt 2 der ISO-Norm aufgeführt	Entsprechende datierte Norm	
	EN	ISO oder IEC
ISO 11663	EN ISO 11663:2015 ¹⁾	ISO 11663:2014
ISO 13959	EN ISO 13959:2015 ²⁾	ISO 13959:2014
ISO 14971	EN ISO 14971:2012	ISO 14971:2007
IEC 60601-1	EN 60601-1:2006+Cor.:2010+A1:2013	IEC 60601-1:2005+Cor.:2006+Cor.:2007+A1:2012
IEC 61010-1	EN 61010-1:2010	IEC 61010-1:2010+Cor.:2011

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 13958:2014 wurde vom CEN als EN ISO 13958:2015 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

1) Zur Veröffentlichung bestimmt.

2) Zur Veröffentlichung bestimmt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der WTO-Grundsätze zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: Foreword - Supplementary information.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 150, *Implants for surgery*, Subcommittee SC 2, *Cardiovascular implants and extracorporeal systems*.

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 13958:2009), die technisch überarbeitet wurde.

Einleitung

Die in dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen und Ziele werden helfen, die wirksame und sichere Leistung von Hämodialysekonzentraten und verwandten Materialien sicherzustellen. Diese Internationale Norm spiegelt die umfassenden Anstrengungen der involvierten Ärzte, Bioingenieure, Krankenschwestern und -pfleger, Dialysetechniker und Dialysepatienten in Konsultation mit Geräteherstellern und Regierungsvertretern wieder, eine Norm für Leistungsstufen zu erarbeiten, die zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der Norm vernünftigerweise erreichbar waren. Der hinsichtlich der Erarbeitung freiwillig angewendeter Normen zu Medizinprodukten verwendete Begriff „Konsens“ impliziert nicht eine einheitliche Meinung, sondern reflektiert den in einigen Fällen, in denen verschiedene Interessen miteinander in Einklang gebracht werden müssen, erforderlichen Kompromiss.

In der gesamten vorliegenden Internationalen Norm werden Empfehlungen hinsichtlich der Anwendung von Wasser mit ISO-Qualität gemacht. Daher empfiehlt es sich, die ISO 13959 parallel mit dieser Internationalen Norm zu überarbeiten.

Die vorliegende Internationale Norm behandelt nicht die zur klinischen Dialyse von Patienten eingesetzte Dialysierflüssigkeit. Dialysierflüssigkeit wird von der ISO 11663 abgedeckt. Die Herstellung der Dialysierflüssigkeit umfasst die Dosierung von Konzentraten und Wasser am Krankenbett oder in einem zentralen Dialysierflüssigkeits-Zufuhrsystem. Obwohl die Anforderungen an die Kennzeichnung der Dialysierflüssigkeit auf dem Etikett des Konzentrats angegeben sind, liegt es in der Verantwortung des Anwenders, den ordnungsgemäßen Einsatz sicherzustellen.

Weiterhin behandelt die vorliegende Internationale Norm keine Hämodialyseausrüstung; diese wird von IEC 60601-2-16:2012 abgedeckt.

Die in dieser Internationalen Norm verwendeten Verbformen entsprechen dem in den ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2, Anhang H, beschriebenen Gebrauch. Für die Anwendung dieser Internationalen Norm gilt hinsichtlich der Hilfsverben Folgendes:

- „muss“ bedeutet, dass die Übereinstimmung mit einer Anforderung oder einer Prüfung Pflicht ist, um mit dieser Internationalen Norm übereinzustimmen;
- „sollte“ bedeutet, dass eine Übereinstimmung mit einer Anforderung oder Prüfung empfohlen wird, jedoch nicht Pflicht ist, um mit dieser Internationalen Norm übereinzustimmen;
- „darf“ wird verwendet, um einen zulässigen Weg zum Erzielen der Übereinstimmung mit einer Anforderung oder Prüfung zu beschreiben.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Mindestanforderungen an die in der Hämodialyse und verwandten Therapien eingesetzten Konzentrate fest. Für die Anwendung dieser Internationalen Norm, handelt es sich bei „Konzentraten“ um Gemische aus Chemikalien und Wasser oder Chemikalien in Form trockener Pulver oder anderer hochkonzentrierter Medien, die zum Endanwender befördert werden, um Dialysierflüssigkeit für die Durchführung der Hämodialyse und verwandter Therapien herzustellen. Diese Internationale Norm richtet sich an die Hersteller derartiger Konzentrate. An mehreren Stellen wurde es in dieser Internationalen Norm erforderlich, auf die durch den Endanwender hergestellte Dialysierflüssigkeit einzugehen, um die Anforderungen an die Herstellung der Konzentrate näher erläutern zu können. Da der Hersteller der Konzentrate keine Kontrolle über die fertige Dialysierflüssigkeit hat, dient jede Bezugnahme auf die Dialysierflüssigkeit lediglich der Erläuterung und stellt keine Anforderung an den Hersteller dar.

Die vorliegende Internationale Norm behandelt Konzentrate in sowohl flüssiger als auch Pulverform. Ebenso behandelt werden Zusätze, auch als Aufstockung bezeichnet, bei denen es sich um Chemikalien handelt, die zum Konzentrat hinzugefügt werden dürfen, um die Konzentration an einem oder mehreren der vorliegenden Ionen im Konzentrat und damit in der fertigen Dialysierflüssigkeit zu erhöhen. Diese Internationale Norm enthält auch Anforderungen an die Ausrüstung zum Mischen von Säure und Bicarbonatpulver zum Konzentrat beim Endanwender.

Konzentrate, die in der Dialyseeinrichtung aus vorverpackten Salzen und Wasser für die Anwendung in der Einrichtung hergestellt werden, sind vom Anwendungsbereich dieser Internationalen Norm ausgenommen. Obwohl diese Internationale Norm Bezug auf Dialysierflüssigkeiten nimmt, behandelt sie keine vom Endanwender hergestellten Dialysierflüssigkeiten. Ebenfalls vom Anwendungsbereich dieser Internationalen Norm ausgenommen sind Anforderungen an die Häufigkeit der Überwachung der Reinheit des Wassers, das durch die Dialyseeinrichtung zur Herstellung der Dialysierflüssigkeit verwendet wird. ISO 23500 enthält Empfehlungen des für diese Internationale Norm verantwortlichen technischen Komitees hinsichtlich der Überwachung der Wasserqualität. Die vorliegende Internationale Norm behandelt keine Beutel, die sterile Dialysierflüssigkeit enthalten, oder sorbensbasierte Dialysierflüssigkeits-Wiederaufbereitungssysteme, in denen kleine Volumina der Dialysierflüssigkeit wiederaufbereitet und wieder in Umlauf gebracht werden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 11663, *Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies*

ISO 13959, *Water for haemodialysis and related therapies*

ISO 14971, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

IEC 60601-1, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 61010-1, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use — Part 1: General requirements*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Acetatkonzentrat

konzentrierte Lösung aus Salzen, die Acetat enthält und nach Verdünnung mit Dialysewasser eine bicarbonatfreie Dialysierflüssigkeit zur Anwendung in der Dialyse ergibt

Anmerkung 1 zum Begriff: Acetatkonzentrat darf Glucose enthalten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Natriumacetat wird anstelle von Natriumbicarbonat als Puffer verwendet.

Anmerkung 3 zum Begriff: Acetatkonzentrat wird als Einzelkonzentrat eingesetzt.

3.2

Säurekonzentrat

A-Konzentrat

angesäuertes konzentriertes Gemisch aus Salzen, das nach Verdünnung mit Dialysewasser und Bicarbonatkonzentrat eine Dialysierflüssigkeit für den Einsatz in der Dialyse ergibt

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Benennung „Säure“ bezieht sich auf die geringe Säuremenge (beispielsweise Essigsäure oder Citronensäure), die Teil des Konzentrats ist.

Anmerkung 2 zum Begriff: Das Säurekonzentrat darf Glucose enthalten.

Anmerkung 3 zum Begriff: Das Säurekonzentrat darf die Form einer Flüssigkeit, eines trockenen Pulvers, anderer hochkonzentrierter Medien oder einer Kombination dieser Formen aufweisen.

3.3

Eingriffsgrenze

Konzentration eines Schadstoffs, bei der Schritte eingeleitet werden sollten, um den Trend zu höheren, nicht annehmbaren Gehalten zu unterbrechen

3.4

Zusatz

Aufstockung

geringe Menge einer einzelnen Chemikalie, die, wenn sie zum Konzentrat hinzugefügt wird, die Konzentration an einer einzelnen vorliegenden Chemikalie um den Wert erhöht, der auf der Verpackung des Zusatzes angegeben ist

3.5

Batch-System

Vorrichtung, in der die gesamte Dialysierflüssigkeit vor jeder Dialysesitzung hergestellt wird

3.6

Bicarbonatkonzentrat

B-Konzentrat

konzentrierte Natriumbicarbonat-Zubereitung, die nach Verdünnung mit Dialysewasser und Säurekonzentrat eine Dialysierflüssigkeit für den Einsatz in der Dialyse ergibt

Anmerkung 1 zum Begriff: Natriumbicarbonat ist auch als Natriumhydrogencarbonat bekannt.

Anmerkung 2 zum Begriff: Einige Bicarbonatkonzentrate enthalten auch Natriumchlorid.

Anmerkung 3 zum Begriff: Bicarbonatkonzentrat darf die Form einer Flüssigkeit oder eines trockenen Pulvers aufweisen.

Anmerkung 4 zum Begriff: Trockenenes Natriumbicarbonat ohne zugesetztes Natriumchlorid wird auch in Konzentratgeneratoren eingesetzt, um eine konzentrierte Natriumbicarbonatlösung herzustellen, die im Dialysegerät zur Herstellung der Dialysierflüssigkeit eingesetzt wird.

3.7

Bicarbonat-Dialysierflüssigkeit

Dialysierflüssigkeit, die physiologische oder höhere Konzentrationen an Bicarbonat enthält

Anmerkung 1 zum Begriff: Bicarbonat-Dialysierflüssigkeit wird im Allgemeinen aus zwei Konzentraten hergestellt: einem, das Bicarbonat enthält, und einem, das Säure und andere Elektrolyte enthält. Siehe *Säurekonzentrat* (3.2) und *Bicarbonatkonzentrat* (3.6).

3.8

Biofilm

sesshafte Gemeinschaft mikrobieller Herkunft, charakterisiert durch Zellen, die irreversibel mit einem Substrat oder einer Grenzfläche oder miteinander verbunden und in einer Matrix aus durch sie selbst erzeugten extrazellulären polymeren Stoffen eingebettet sind und in Hinblick auf die Wachstumsrate und die genetische Transkription einen veränderten Phänotyp aufweisen

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Matrix, ein schleimiges Material aus dem Sekret der Zellen, schützt die Bakterien gegen Antibiotika und chemische Desinfektionsmittel.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein bestimmtes Ausmaß der Bildung eines Biofilms gilt in Dialysewassersystemen als unvermeidbar. Wenn das Ausmaß des Biofilms jedoch derart ist, dass die Eingriffsgrenzen für Mikroorganismen und Endotoxine im Dialysewasser nicht routinemäßig eingehalten werden können, ist der Betrieb des Systems aus medizinischer und technischer Sicht beeinträchtigt. Dieses Ausmaß der Bildung eines Biofilms wird häufig als Biofouling (biologische Verunreinigung) bezeichnet.

3.9

Sammellieferung

Lieferung großer Konzentratbehälter an eine Dialyseeinrichtung

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Sammellieferung umfasst Behälter wie Fässer, die in der Einrichtung des Anwenders in einen Speicherbehälter abgepumpt werden können. Alternativ können die Fässer in der Einrichtung verbleiben und genutzt werden, um Zwischenbehälter zu füllen, mit denen das Konzentrat zu den Dialysegeräten befördert wird. Die Sammellieferung kann auch große Behälter für den direkten Anschluss an ein zentrales Konzentrat-Zufuhrsystem umfassen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Sammellieferung umfasst auch Konzentrate in Form eines trockenen Pulvers für den Einsatz mit einem geeigneten Konzentratmischer.

3.10

zentrales Konzentratsystem

System, mithilfe dessen Konzentrate an einem zentralen Ort hergestellt und/oder gespeichert werden, um später an die Einsatzorte befördert zu werden

3.11

zentrales Dialysierflüssigkeits-Zufuhrsystem

System, das an einem zentralen Punkt aus Dialysewasser und -konzentrat oder Pulver Dialysierflüssigkeit erzeugt und die Dialysierflüssigkeit von dem zentralen Punkt aus an einzelne Dialysegeräte verteilt