DIN EN ISO 23500-4

ICS 11.040.40

Ersatz für
DIN EN ISO 23500-4:2019-11

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

Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies – Part 4: Concentrates for haemodialysis and related therapies (ISO 23500-4:2024); German version EN ISO 23500-4:2024

Préparation et management de la qualité des liquides d'hémodialyse et de thérapies annexes – Partie 4: Concentrés pour hémodialyse et thérapies apparentées (ISO 23500-4:2024); Version allemande EN ISO 23500-4:2024

Gesamtumfang 35 Seiten

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 23500-4:2024-09

Nationales Vorwort

Das Dokument EN ISO 23500-4:2024 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 176-04-06 AA „Extrakorporaler Kreislauf, Apparate und Einmalartikel“ im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech).

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 60601-2-16	siehe	DIN EN IEC 60601-2-16
IEC 61010-1	siehe	DIN EN 61010-1
ISO 10993 (alle Teile)	siehe	DIN EN ISO 10993 (alle Teile)
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 23500-1	siehe	DIN EN ISO 23500-1
ISO 23500-3	siehe	DIN EN ISO 23500-3
ISO 23500-5	siehe	DIN EN ISO 23500-5
ISO 7000	siehe	DIN ISO 7000

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 23500-4:2019-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Aufnahme von Alternativen zu den klassischen mikrobiellen Analysemethoden [Endotoxintestung mittels rFC (tp)];

b) weitere Klarstellungen zur Verwendung von Konzentraten, Spikes und Behältern;

c) Norm redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN 13867: 2003-01, 2009-09
DIN EN ISO 13958: 2016-03
DIN EN ISO 23500-4: 2019-11

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 23500-4:2024-09

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

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

DIN EN IEC 60601-2-16, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-16: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationsgeräten*

DIN EN ISO 10993 (alle Teile), *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten*

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

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 23500-1, *Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 23500-3, *Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien — Teil 3: Wasser für die Hämodialyse und verwandte Therapien*

DIN EN ISO 23500-5, *Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien — Teil 5: Qualität von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien*

DIN ISO 7000, *Graphische Symbole auf Einrichtungen — Index und Übersicht*

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 23500-4:2024-09

– Leerseite –

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 23500-4:2024-09

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN ISO 23500-4

April 2024

ICS 11.040.40

Ersetzt EN ISO 23500-4:2019

Deutsche Fassung

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

Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies — Part 4: Concentrates for haemodialysis and related therapies (ISO 23500-4:2024)

Préparation et management de la qualité des liquides d'hémodialyse et de thérapies annexes — Partie 4: Concentrés pour hémodialyse et thérapies apparentée (ISO 23500-4:2024)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 18. April 2024 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 23500-4:2024-09

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4
Vorwort 5
Einleitung 6
1 Anwendungsbereich 7
2 Normative Verweisungen 7
3 Begriffe 8
4 Anforderungen 8
4.1 Konzentrate 8
4.1.1 Physikalischer Zustand 8
4.1.2 Wasser 9
4.1.3 Bakteriologie von Konzentraten 9
4.1.4 Endotoxinlevel 9
4.1.5 Füllmenge 9
4.1.6 Chemische Reinheit 10
4.1.7 Partikel 10
4.1.8 Zusätze — „Spikes“ 10
4.1.9 Behälter 10
4.1.10 Als Bulkware geliefertes Konzentrat 11
4.1.11 Konzentratgeneratoren 11
4.2 Herstellungsgeräte 11
4.3 Systeme zur Mischung von Bulkware in einer Dialyseeinrichtung 11
4.3.1 Allgemeines 11
4.3.2 Materialkompatibilität 11
4.3.3 Desinfektionsschutz 11
4.3.4 Sicherheitsanforderungen 12
4.3.5 Speicherbehälter für Bulkware 12
4.3.6 Ultraviolett-Bestrahlungsanlagen (UV-Bestrahlungsanlagen) 12
4.3.7 Rohrleitungssysteme 13
4.3.8 Anforderungen zur elektrischen Sicherheit 13
5 Prüfungen 13
5.1 Allgemeines 13
5.2 Konzentrate 13
5.2.1 Physikalischer Zustand 13
5.2.2 Konzentrationen gelöster Stoffe 13
5.2.3 Wasser 14
5.2.4 Mikrobielle Schadstoffprüfverfahren für Bicarbonatkonzentrate 14
5.2.5 Endotoxinlevel 15
5.2.6 Füllmenge 16
5.2.7 Qualität der Chemikalien 16
5.2.8 Partikel 16
5.2.9 Zusätze — „Aufstockungen“ 16
5.2.10 Behälter 16
5.2.11 Als Bulkware geliefertes Konzentrat 16
5.2.12 Konzentratgeneratoren 16
5.3 Herstellungsgeräte 17
5.4 Systeme zur Mischung von Konzentraten in einer Dialyseeinrichtung 17
5.4.1 Allgemeines 17
5.4.2 Materialkompatibilität 17
5.4.3 Desinfektionsschutz 17
5.4.4 Sicherheitsanforderungen 17
5.4.5 Speicherbehälter für Bulkware 17

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 23500-4:2024-09

5.4.6 Ultraviolett-Bestrahlungsanlagen . . . 18
5.4.7 Rohrleitungssysteme . . . 18
5.4.8 Anforderungen zur elektrischen Sicherheit . . . 18
6 Kennzeichnung . . . 18
6.1 Allgemeines . . . 18
6.2 Allgemeine Anforderungen an die Kennzeichnung von Konzentraten . . . 18
6.3 Anforderungen an die Kennzeichnung von flüssigen Konzentraten . . . 19
6.4 Anforderungen an die Kennzeichnung von pulverförmigen Konzentraten . . . 20
6.5 Zusätze . . . 20
6.6 Anforderungen an die Kennzeichnung von Konzentratgeneratoren . . . 21
6.7 Kennzeichnung von Konzentratmischersystemen . . . 22
6.7.1 Allgemeines . . . 22
6.7.2 Produktunterlagen für Konzentratmischer . . . 22
Anhang A (informativ) Begründung für die Entwicklung und die Bestimmungen in diesem Dokument . . . 24
A.1 Allgemeines . . . 24
A.2 Anforderungen . . . 25
A.2.1 Allgemeines . . . 25
A.2.2 Herstellungsgeräte . . . 28
A.3 Kennzeichnung . . . 29
A.3.1 Allgemeines . . . 29
A.3.2 Anforderungen an die Kennzeichnung von Flüssigkonzentrat . . . 29
A.3.3 Anforderungen an die Kennzeichnung von Konzentrat in Pulverform . . . 29
Literaturhinweise . . . 31

Tabellen

Tabelle 1 — Analyseverfahren für chemische Komponenten . . . 14
Tabelle 2 — Kultivierungsverfahren zur Verwendung in Bicarbonatkonzentrat . . . 15
Tabelle 3 — Symbole für Konzentratbehältersystem: Konzentrattypen . . . 21

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 23500-4:2024-09

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 23500-4:2024) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Oktober 2024, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Oktober 2024 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 23500-4:2019.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 23500-4:2024 wurde von CEN als EN ISO 23500-4:2024 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 23500-4:2024-09

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO 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 staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

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

ISO weist auf die Möglichkeit hin, dass die Anwendung dieses Dokuments mit der Verwendung eines oder mehrerer Patente verbunden sein kann. ISO bezieht jedoch in dieser Hinsicht keinerlei Stellung bezüglich Nachweis, Gültigkeit oder Anwendbarkeit jeglicher beanspruchten Patentrechte. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments lag ISO keine Mitteilung über ein Patent bzw. mehrere Patente vor, welche/s zur Umsetzung dieses Dokuments erforderlich sein könnte/n. Anwender werden jedoch darauf hingewiesen, dass dies möglicherweise nicht der aktuelle Informationsstand ist. Dieser kann jedoch der Patentdatenbank unter www.iso.org/patents entnommen werden. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 *Implants for surgery*, Unterkomitee SC 2 *Cardiovascular implants and extracorporal systems* erarbeitet. in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 205 *Nicht-aktive Medizinprodukte*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 23500-4:2019), die technisch überarbeitet wurde.

Die wichtigsten Änderungen sind folgende:

— Aufnahme von Alternativen zu den klassischen mikrobiellen Analysemethoden [Endotoxintestung mittels rFC (tp)].

— Weitere Klarstellungen zur Verwendung von Konzentraten, Spikes und Behältern.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 23500 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 23500-4:2024-09

Einleitung

Die in diesem Dokument erarbeiteten Anforderungen sollen dabei helfen, die effektive und sichere Leistung von Hämodialysekonzentraten und verwandten Materialien sicherzustellen. Hämodialysekonzentrate sind ein Gemisch aus Chemikalien und Wasser oder Chemikalien in Form von Trockenpulver oder anderen hochkonzentrierten Medien, die an den Endverbraucher geliefert werden, um Dialysierflüssigkeit für die Hämodialyse und verwandte Therapien herzustellen. In diesem Dokument wird die vom Endanwender hergestellte Dialysierflüssigkeit als Mischung aus Hämodialysekonzentrat und Wasserqualität nach ISO 23500-3. diskutiert, um die Anforderungen an die Herstellung von Konzentraten zu verdeutlichen. Es wird daher empfohlen, die ISO 23500-3 zusammen mit diesem Dokument zu lesen.

Dieses Dokument spiegelt die umfassenden Anstrengungen der involvierten Ärzte, medizintechnischen Ingenieure, Krankenschwestern und -pfleger, Dialysetechniker und Dialysepatienten in Konsultation mit Geräteherstellern und Regierungsvertretern wider, eine Norm für Leistungsstufen zu erarbeiten. Der hinsichtlich der Erarbeitung freiwillig angewendeter Normen zu Medizinprodukten verwendete Begriff „Konsens“ impliziert nicht eine einheitliche Meinung, sondern reflektiert den Kompromiss, der in einigen Fällen, in denen verschiedene Interessen miteinander in Einklang gebracht werden, erforderlich ist.

Da der Hersteller des Konzentrats keine Kontrolle über die endgültige Dialysierflüssigkeit hat, dient jeder Verweis auf Dialysierflüssigkeit der Klarstellung und ist keine Anforderung des Herstellers. Darüber hinaus werden auf dem Etikett des Konzentrats Anforderungen an die Dialysierflüssigkeit gestellt, und es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die ordnungsgemäße Verwendung sicherzustellen.

Eine Begründung für die Entwicklung von diesem Dokument wird im Anhang A gegeben.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 23500-4:2024-09

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die chemischen und biologischen Anforderungen an Konzentrate für die Hämodialyse und verwandte Therapien fest und gilt für Hersteller dieser Konzentrate.

Dieses Dokument ist anwendbar für:

— Konzentrate sowohl in Flüssig- als auch in Pulverform;

— Zusätze, auch Spikes genannt. Dies sind Chemikalien, die dem Konzentrat hinzugefügt werden können, um eine oder mehrere der im Konzentrat vorkommenden Ionen und somit auch in der fertigen Dialysierflüssigkeit zu ergänzen oder zu erhöhen:

— Geräte zum Mischen von Säure und Bicarbonatpulver zur Herstellung von Konzentrat in der Einrichtung des Anwenders.

Dieses Dokument ist nicht anwendbar für:

— Konzentrate aus vorverpackten Salzen sowie Wasser in einer Dialyseeinrichtung zur Verwendung in der Dialyseeinrichtung;

— vorverpackte Beutel mit steriler Dialysierflüssigkeit;

— sorbensbasierte Dialysierflüssigkeits-Wiederaufbereitungssysteme, die geringe Volumen der Dialysierflüssigkeit wiederaufbereiten und wieder in Umlauf bringen;

— Geräte für die Behandlung von Patienten. Dies ist Gegenstand der IEC 60601-2-16.

Dieses Dokument behandelt nicht die Dialysierflüssigkeit, die zur klinischen Dialyse bei Patienten verwendet wird. Dialysierflüssigkeit wird in ISO 23500-5 definiert. Die Herstellung von Dialysierflüssigkeit beinhaltet die Dosierung von Konzentraten und Wasser am Krankenbett oder in einem zentralen Dialysierflüssigkeits-Zufuhrsystem. Obwohl die Etikettenanforderungen an Dialysierflüssigkeiten auf dem Etikett des Konzentrats vermerkt sind, liegt die Verantwortung für dessen sachgemäße Benutzung beim Anwender.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 23500-1, *Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies — Part 1: General requirements*

ISO 23500-3, *Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies — Part 3: Water for haemodialysis and related therapies*

ISO 23500-5, *Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies — Part 5: Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies*

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*

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 23500-4:2024-09