

DIN EN ISO 26722

ICS 11.040.20

**Ausstattung zur Wasseraufbereitung zur Verwendung in der Hämodialyse
und in verwandten Therapien (ISO 26722:2014);
Deutsche Fassung EN ISO 26722:2015**

Water treatment equipment for haemodialysis applications and related therapies
(ISO 26722:2014);

German version EN ISO 26722:2015

Équipement de traitement de l'eau pour des applications en hémodialyse et aux thérapies
apparentées (ISO 26722:2014);

Version allemande EN ISO 26722:2015

Gesamtumfang 51 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Der Text von ISO 26722:2014 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 26722:2015 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 13959	siehe DIN EN ISO 13959
ISO 14971	siehe DIN EN ISO 14971
IEC 60601-1-8	siehe DIN EN 60601-1-8

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

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

DIN EN 60601-1-8, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Alarmsysteme — Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen*

Deutsche Fassung

**Ausstattung zur Wasseraufbereitung zur Verwendung in der
Hämodialyse und in verwandten Therapien
(ISO 26722:2014)**

Water treatment equipment for haemodialysis
applications and related therapies
(ISO 26722:2014)

Équipement de traitement de l'eau pour des
applications en hémodialyse et aux thérapies
apparentées
(ISO 26722:2014)

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
1.1 Allgemeines	8
1.2 Einschlüsse	8
1.3 Ausschlüsse	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	9
4 Anforderungen	15
4.1 Anforderungen an die Qualität des Dialysewassers	15
4.1.1 Allgemeines	15
4.1.2 Mikrobiologie des Dialysewassers	15
4.1.3 Maximaler Gehalt an chemischen Schadstoffen	15
4.2 Anforderungen an die Ausrüstung zur Wasseraufbereitung	16
4.2.1 General	16
4.2.2 Rückflussverhinderer	17
4.2.3 Ausgleichsventil	17
4.2.4 Sedimentfilter	17
4.2.5 Einsatzfilter	18
4.2.6 Enthärtungsanlagen	18
4.2.7 Behälter für Anionenaustauschharz	18
4.2.8 Kohlenstoffmedien	18
4.2.9 Chemikalieninjektionssysteme	20
4.2.10 Umkehrosmose	20
4.2.11 Deionisation	20
4.2.12 Endotoxin-Retentionsfilter	21
4.2.13 Speicherung und Verteilung von Dialysewasser	21
5 Prüfungen	23
5.1 Erfüllung der Anforderungen an die Qualität von Dialysewasser	23
5.1.1 Allgemeines	23
5.1.2 Mikrobiologie des Dialysewassers	23
5.1.3 Maximale Gehalte an chemischen Schadstoffen	24
5.2 Einhaltung der Anforderungen an die Wasseraufbereitungsausrüstung	25
5.2.1 Allgemeines	25
5.2.2 Rückflussverhinderer	26
5.2.3 Ausgleichsventile	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	26

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	Gerätekenzeichnung.....	28
6.3	Produktliteratur	28
Anhang A (informativ) Begründung für die Entwicklung und die Bestimmungen dieser Internationalen Norm.....		31
A.1	Anwendungsbereich.....	31
A.2	Anforderungen	31
A.2.1	Anforderungen an die Qualität des Dialysewassers.....	31
A.2.2	Anforderungen an die Wasseraufbereitungsausrüstung	32
A.3	Prüfungen.....	42
A.3.1	Erfüllung der Anforderungen an die Qualität des Dialysewassers — Mikrobiologie des Dialysewassers	42
A.3.2	Erfüllung der Anforderungen an die Wasseraufbereitungsausrüstung — Werkstoffkompatibilität.....	42
A.4	Kennzeichnung.....	42
Anhang B (informativ) Bezugstabellen aus ISO 13959.....		43
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser internationalen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte		47
Literaturhinweise.....		48

Europäisches Vorwort

Der Text von ISO 26722:2014 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 26722:2015 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 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 13959:2014	EN ISO 13959:2015 ¹⁾	ISO 13959:2014
ISO 14971:2007	EN ISO 14971:2012	ISO 14971:2007
IEC 60601-1-8	EN 60601-1-8:2007+Cor.:2010+A1:2013	IEC 60601-1-8:2006+A1:2012

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 26722:2014 wurde vom CEN als EN ISO 26722:2015 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

1) 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 zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 26722:2009), die technisch überarbeitet wurde.

Einleitung

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 Internationale Norm für Leistungsstufen zu erarbeiten, die zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der Norm vernünftigerweise erreichbar waren. Der hinsichtlich der Erarbeitung freiwillig angewendeter Internationaler 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 sollten, erforderlichen Kompromiss.

Die Bestimmungen dieser Internationalen Norm gelten für einzelne Wasseraufbereitungsgeräte und aus einem oder mehreren dieser Geräte zusammengesetzte Wasseraufbereitungssysteme. In erster Linie richtet sich diese Internationale Norm an die Einzelpersonen oder Unternehmen, die das vollständige Wasseraufbereitungssystem festlegen; in zweiter Linie an den Lieferanten, der das System zusammensetzt und einbaut. Da Systeme aus einer Reihe einzelner Wasseraufbereitungsgeräte zusammengesetzt werden können, gelten die Bestimmungen dieser Internationalen Norm auch für die Hersteller dieser Geräte, vorausgesetzt der Hersteller gibt an, dass das Gerät für Hämodialyseanwendungen vorgesehen ist. Diese Internationale Norm wurde vorwiegend mit Blick auf Wasseraufbereitungssysteme für Dialyseeinrichtungen zur Behandlung mehrerer Patienten verfasst. Zahlreiche ihrer Bestimmungen gelten jedoch auch für Wasseraufbereitungssysteme, mit denen ein einzelner Patient behandelt wird, wie beispielsweise bei der Heimdialyse oder der Akutdialyse im Krankenhaus. Insbesondere die Anforderungen an die chemische und mikrobiologische Wasserqualität werden als für alle Situationen gültig angesehen, unabhängig davon, ob ein einzelner Patient oder mehrere Patienten behandelt wird/werden.

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.

Die Anforderungen dieser Internationalen Norm sollen dazu beizutragen, Hämodialysepatienten gegen die nachteiligen Auswirkungen bekannter chemischer und mikrobiologischer Schadstoffe zu schützen, die im Speisewasser vorliegen. Die ordnungsgemäße Dialyse und die Patientensicherheit hängen jedoch in letzter Instanz von der Qualität der Dialysierflüssigkeit ab. Da der Hersteller oder Lieferant der Wasseraufbereitausrüstung keine Kontrolle über die Dialysierflüssigkeit hat, dient jede Bezugnahme in dieser Internationalen Norm auf die Dialysierflüssigkeit lediglich der Erläuterung und stellt keine Anforderung an den Hersteller dar. Die Verantwortung dafür, sicherzustellen, dass die Dialysierflüssigkeit nicht kontaminiert, fehlangepasst oder anderweitig schädlich für den Patienten ist, liegt beim professionellen Klinikpersonal, das den Patienten unter der Aufsicht des Chefarztes betreut. Die Empfehlungen zur Aufbereitung und Handhabung von Wasser und Dialysierflüssigkeit in einer Dialyseeinrichtung sind in der ISO 23500 angegeben.

1 Anwendungsbereich

1.1 Allgemeines

Diese Internationale Norm richtet sich an die Hersteller und/oder Lieferanten von Wasseraufbereitungssystemen und/oder -geräten für den ausdrücklichen Zweck der Bereitstellung von Wasser für die Hämodialyse und verwandte Therapien.

1.2 Einschlüsse

Diese Internationale Norm behandelt Geräte zur Aufbereitung von Wasser für die Hämodialyse und verwandte Therapien, einschließlich Wasser für: (1) die Herstellung von Konzentraten aus Pulver oder anderen hochkonzentrierten Medien in einer Dialyseeinrichtung; (2) die Herstellung von Dialysierflüssigkeit, einschließlich Dialysierflüssigkeit, die zur Herstellung von Substitutionsflüssigkeit eingesetzt werden kann; (3) die Wiederaufbereitung von Mehrzweck-Dialysatoren.

In den Anwendungsbereich dieser Internationalen Norm fallen alle Geräte, Leitungen/Rohre und Fittings zwischen dem Punkt, an dem Wasseraufbereitungssystem Trinkwasser zugeführt wird, und dem Einsatzpunkt des Dialysewassers. Beispiele für in den Anwendungsbereich dieser Internationalen Norm fallende Geräte sind Wasserreinigungsgeräte, Online-Monitore für die Wasserqualität (wie beispielsweise Leitfähigkeitsmonitore) und Rohrleitungssysteme für die Verteilung von Dialysewasser.

1.3 Ausschlüsse

Ausgenommen vom Anwendungsbereich dieser Internationalen Norm sind Dialysierflüssigkeits-Zufuhrsysteme, die Wasser und Konzentrate für die Herstellung von Dialysierflüssigkeit dosieren, sorbensbasierte Dialysierflüssigkeits-Wiederaufbereitungssysteme, in denen kleine Volumina der Dialysierflüssigkeit wiederaufbereitet und wieder in Umlauf gebracht werden, Dialysekonzentrate, Hämodiafiltrationssysteme, Hämofiltrationssysteme, Systeme zur Aufbereitung von Mehrzweck-Dialysatoren und Peritonealdialyse-Systeme. Einige dieser Geräte, wie beispielsweise Dialysierflüssigkeits-Zufuhrsysteme und Konzentrate, werden von anderen Internationalen Normen abgedeckt. Ebenfalls vom Anwendungsbereich dieser Internationalen Norm ausgenommen sind Anforderungen an die laufende Überwachung der Reinheit von Wasser für Dialysierflüssigkeiten, die Herstellung von Konzentraten oder die Wiederaufbereitung von Dialysatoren.

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 13959:2014, *Water for haemodialysis and related therapies*

ISO 14971:2007, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

IEC 60601-1-8, *Medical electrical equipment — Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

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 Zitronensäure), die Teil des Konzentrats ist.

Anmerkung 2 zum Begriff: Das Säurekonzentrat kann Glucose enthalten.

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

3.2

Eingriffsgrenze

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

3.3

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 kann die Form einer Flüssigkeit oder eines trockenen Pulvers aufweisen.

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

3.4

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.

3.5

Chlor, gebunden

chemisch gebundenes Chlor, z. B. in Chloraminverbindungen

Anmerkung 1 zum Begriff: Es besteht keine direkte Prüfung zur Messung des gebundenen Chlors, dieses kann jedoch indirekt durch Messung sowohl des Gesamtchlors als auch des freien Chlors und Berechnung der Differenz bestimmt werden.

3.6

Chlor, frei

Chlor, das in Wasser als gelöstes molekulares Chlor (Cl_2), Hypochlorsäure (HOCl) und Hypochloritionen (OCl^-) vorliegt

Anmerkung 1 zum Begriff: Die drei Formen des freien Chlors liegen im Gleichgewicht vor.

3.7

Chlor, gesamt

Summe des freien und des gebundenen Chlors

Anmerkung 1 zum Begriff: Chlor kann in Wasser als gelöstes molekulares Chlor, Hypochlorsäure und/oder Hypochloritionen (freies Chlor) oder in chemisch gebundenen Formen (gebundenes Chlor) vorliegen. Wird Chloramin genutzt, um das zugeführte Wasser zu desinfizieren, stellt Chloramin üblicherweise den Hauptbestandteil des gebundenen Chlors dar.

3.8

Konzentratgenerator

System, bei dem das Konzentrat dem Anwender in Form eines Pulvers in einem Behälter bereitgestellt wird, der für den Anschluss an das Dialysegerät geeignet ist, für das er bestimmungsgemäß vorgesehen ist, und bei dem das Pulver dann durch das Dialysegerät in eine konzentrierte Lösung umgewandelt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die durch den Konzentratgenerator hergestellte Lösung wird durch das Dialysegerät verwendet, um die dem Dialysator zugeführte fertige Dialysierflüssigkeit herzustellen.

3.9

Gerät

einzelne Wasserreinigungseinheit, z. B. Enthärtungsanlage, Kohlenstoffbett, Umkehrosmoseeinheit oder Entionisierer

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Benennung ist synonym mit der Benennung „Komponente“, wie sie durch die US Food and Drug Administration angewendet wird. [26]

3.10

Dialysierflüssigkeit

Dialysat

Dialyselösung

wässrige Lösung, die Elektrolyte sowie üblicherweise einen Puffer und Glucose enthält und dafür vorgesehen ist, während der Hämodialyse gelöste Stoffe mit dem Blut auszutauschen

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Benennung „Dialysierflüssigkeit“ bezeichnet in der gesamten vorliegenden Internationalen Norm die aus Dialysewasser und -konzentraten hergestellte Flüssigkeit, die durch das Dialysierflüssigkeits-Zufuhrsystem zum Dialysator befördert wird. In einigen Ländern werden anstelle der Benennung „Dialysierflüssigkeit“ Ausdrücke wie „Dialysat“ oder „Dialyselösung“ verwendet; um Verwechslungen zu vermeiden, wird jedoch davon abgeraten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die in den Dialysator eintretende Dialysierflüssigkeit wird als „frische Dialysierflüssigkeit“ bezeichnet, die den Dialysator verlassende Dialysierflüssigkeit als „verbrauchte Dialysierflüssigkeit“.

Anmerkung 3 zum Begriff: Dialysierflüssigkeit umfasst nicht die bei einigen Nierenersatztherapien, wie z. B. der Hämodiafiltration und der Hämofiltration, zum Einsatz kommenden vorverpackten parenteralen Flüssigkeiten.

3.11

Dialysierflüssigkeits-Zufuhrsystem

Gerät zur Online-Herstellung von Dialysierflüssigkeit aus Dialysewasser und -konzentraten oder zur Speicherung und Verteilung vorgemischter Dialysierflüssigkeit; Zirkulation der Dialysierflüssigkeit durch den Dialysator; Überwachung der Dialysierflüssigkeit auf deren Temperatur, Leitfähigkeit (oder einen gleichwertigen Parameter), Druck, Durchfluss sowie Blutleckagen und zur Verhinderung der Dialyse während der Desinfektion oder Reinigung

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Benennung umfasst Vorratsbehälter, Rohrleitungen, Dosiervorrichtungen für die Dialysierflüssigkeit sowie Monitore und die zugehörigen Alarme und Steuer- und Regeleinrichtungen, die als System für die vorstehend aufgeführten Zwecke zusammengesetzt werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Bei dem Dialysierflüssigkeits-Zufuhrsystem kann es sich um einen integralen Bestandteil eines Einzelpatienten-Dialysegeräts oder ein zentrales Herstellungssystem handeln, das mehrere am Krankenbett befindliche Überwachungssysteme versorgt.

Anmerkung 3 zum Begriff: Dialysierflüssigkeits-Zufuhrsysteme sind auch als Dosiersysteme und Dialysierflüssigkeits-Versorgungssysteme bekannt.

3.12

Dialysewasser

Wasser, das aufbereitet wurde, um die Anforderungen der ISO 13959 zu erfüllen, und das für den Einsatz in Hämodialyseanwendungen geeignet ist, einschließlich der Herstellung der Dialysierflüssigkeit, Wiederaufbereitung der Dialysatoren, Herstellung der Konzentrate und Herstellung der Substitutionsflüssigkeit für konvektive Online-Therapien

3.13

Desinfektion

Zerstörung pathogener und sonstiger Arten von Mikroorganismen durch thermische oder chemische Verfahren

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei der Desinfektion handelt es sich um einen weniger letalen Prozess als die Sterilisation, da sie die meisten bekannten pathogenen Mikroorganismen, jedoch nicht notwendigerweise sämtliche mikrobiellen Formen zerstört.

3.14

Leerbettkontaktzeit

EBCT

en: empty bed contact time

Zeit, die eine Flüssigkeit benötigt, um durch ein Leervolumen hindurchzugehen, das dem Volumen eines Partikelbetts entspricht

Anmerkung 1 zum Begriff: Die EBCT (min) wird nach folgender Gleichung berechnet:

$$EBCT = V/Q$$

Dabei ist

V das Volumen des Partikelbetts, in Kubikmeter (m^3);

Q die Durchflussrate des Wassers durch das Bett, in Kubikmeter je Minute (m^3/min).

Anmerkung 2 zum Begriff: Die EBCT wird als indirektes Maß für den Kontakt zwischen den Partikeln, z. B. Aktivkohle, und dem durch ein Partikelbett fließenden Wasser angewendet.

3.15

Endotoxin

Hauptbestandteil der äußeren Zellwand gramnegativer Bakterien

Anmerkung 1 zum Begriff: Endotoxine sind Lipopolysaccharide, die aus einer kovalent an das Lipid A gebundenen Polysaccharidkette bestehen. Endotoxine können sowohl die humorale als auch die zelluläre Wirtsabwehr akut aktivieren, was zu einem Syndrom führt, das durch Fieber, Zittern, Schüttelfrost, niedrigen Blutdruck, Multiorganversagen und sogar Tod charakterisiert ist, sofern sie in ausreichend hoher Dosis in den Blutkreislauf eindringen können [siehe auch **Pyrogen** (3.26)].

3.16

Endotoxin-Retentionsfilter

ETRF

en: endotoxin-retentive filter

Membranfilter zur Entfernung von Endotoxinen und Mikroorganismen aus dem Dialysewasser oder der Dialysierflüssigkeit

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Leistung eines Endotoxin-Retentionsfilters wird üblicherweise als logarithmischer Reduktionsfaktor (LRF) angegeben, definiert als $\log_{10}(\text{Eingangskonzentration})/(\text{Ausgangskonzentration})$.

Anmerkung 2 zum Begriff: Endotoxin-Retentionsfilter können in Querstrom- oder Dead-End-Modus konfiguriert sein. Einige Endotoxin-Retentionsfilter entfernen Endotoxine auch durch Adsorption.

3.17

Speisewasser

Wasser, das einem Wasseraufbereitungssystem oder einem einzelnen Bestandteil eines Wasseraufbereitungssystems zugeführt wird

3.18

Germizid

keimtötendes Mittel

Agens, das Mikroorganismen abtötet

3.19

Hämodiafiltration

Form der Nierenersatztherapie, bei der gelöste Abfallprodukte durch eine Kombination aus Diffusion und Konvektion durch eine Hochflussmembran (High-Flux-Membran) aus dem Blut entfernt werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Entfernung gelöster Stoffe durch Diffusion wird durch die Nutzung eines Dialysierflüssigkeitsstromes wie bei der Hämodialyse erreicht. Die Entfernung gelöster Stoffe durch Konvektion erfolgt durch zusätzliche Ultrafiltration über die hinaus, die zur Erreichung des gewünschten Masseverlusts erforderlich ist; das Flüssigkeitsgleichgewicht wird durch Infusion einer Ersatzlösung in das Blut entweder vor dem Dialysator (Hämodiafiltration mit Prädilution), hinter dem Dialysator (Hämodiafiltration mit Postdilution) oder eine Kombination aus beiden (Hämodiafiltration mit gemischter Dilution) aufrechterhalten.

3.20

Hämodialyse

Form der Nierenersatztherapie, bei der gelöste Abfallprodukte vorwiegend durch Diffusion aus dem auf einer Seite einer Membran fließenden Blut in die auf der anderen Seite fließende Dialysierflüssigkeit entfernt werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Entfernung von Flüssigkeit, die ausreicht, um den gewünschten Masseverlust zu erreichen, ergibt sich durch Erzeugung eines hydrostatischen Druckgefälles über die Membran. Diese Entfernung von Flüssigkeit führt zu einer gewissen zusätzlichen Entfernung von gelösten Abfallprodukten, insbesondere bei gelösten Stoffen mit höherer Molekülmasse.

3.21**Hämofiltration**

Form der Nierenersatztherapie, bei der gelöste Abfallprodukte durch Konvektion aus dem Blut entfernt werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Der konvektive Transport wird durch Ultrafiltration durch eine Hochflussmembran erreicht. Das Flüssigkeitsgleichgewicht wird durch Infusion einer Ersatzlösung in das Blut entweder vor dem Hämofilter (Hämofiltration mit Prädilution), hinter dem Hämofilter (Hämofiltration mit Postdilution) oder eine Kombination aus beiden (Hämofiltration mit gemischter Dilution) aufrechterhalten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Bei der Hämofiltration liegt kein Dialysierflüssigkeitsstrom vor.

2.22**Hersteller**

Instanz, die ein Fertigprodukt entwirft, herstellt, fertigt, zusammenbaut oder verarbeitet

Anmerkung 1 zum Begriff: Hersteller umfassen, ohne darauf beschränkt zu sein, Instanzen, die die Funktionen der vertraglichen Sterilisation, Installation, Neukennzeichnung, Wiederaufarbeitung, Neuverpackung oder Entwicklung auf der Grundlage von Spezifikationen sowie der Ausgangsverteilung an externe Instanzen zur Durchführung dieser Funktionen ausführen. Die Benennung umfasst nicht die Herstellung von Konzentraten aus vorverpackten trockenen Chemikalien in einer Dialyseeinrichtung oder die Handhabung von Sammelkonzentraten in einer Dialyseeinrichtung nach der Übertragung der Verantwortung für das Konzentrat vom Hersteller an den Anwender.

3.23**Mikrofilter**

Filter, das dafür ausgelegt ist, Partikeln einer Größe bis hinab auf 0,1 µm zu entfernen

Anmerkung 1 zum Begriff: Mikrofilter weisen eine absolute Grenzgröße auf und sind sowohl in Dead-End- als auch Querstrom-Konfiguration verfügbar. Einige Mikrofilter können die Endotoxinkonzentration durch Adsorption verringern.

3.24**Produktwasser**

Wasser, das durch ein Wasseraufbereitungssystem oder ein einzelnes Gerät davon hergestellt wird

3.25**Dosiersystem**

Proportionierungssystem

Vorrichtung zur Dosierung von Dialysewasser und Hämodialysekonzentrat zur Herstellung von Dialysierflüssigkeit

3.26**Pyrogen**

Fieber erzeugender Stoff

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei Pyrogenen handelt es sich meistens um Lipopolysaccharide aus gramnegativen Bakterien [siehe auch **Endotoxin** (3.15)].

3.27**Natriumhypochlorit**

Chemikalie zur Desinfektion von Hämodialysesystemen

Anmerkung 1 zum Begriff: Handelsübliche Natriumhypochloritlösungen sind in verschiedenen Ländern unter Bezeichnungen wie Bleiche und Javellauge bekannt. Diese Lösungen werden für die Desinfektion bei Konzentrationen eingesetzt, die durch die Gerätehersteller empfohlen werden.

3.28

Quellenwasser

Wasser, das von einem externen Anbieter, d.h. der kommunalen Wasserversorgung oder einer vergleichbaren Instanz, der Dialyseeinrichtung zugeführt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Quellenwasser wird teilweise als Speisewasser bezeichnet, und es wird davon ausgegangen, dass es sich um Trinkwasser handelt.

3.29

Speicherbehälter

Behälter in der Einrichtung des Anwenders, der der Speicherung von Quellenwasser, Dialysewasser oder -konzentraten aus Sammelieferungen oder von Konzentraten dient, die in der Einrichtung des Anwenders in großen Mengen aus Pulver und Dialysewasser hergestellt werden

3.30

Substitutionsflüssigkeit

bei Behandlungen der Hämofiltration und der Hämodiafiltration eingesetzte Flüssigkeit, die als Ersatz für die durch Filtration aus dem Blut entfernte Flüssigkeit direkt in das Blut des Patienten infundiert wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Substitutionsflüssigkeit wird auch als Substitutionslösung oder Ersatzlösung bezeichnet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Substitutionsflüssigkeit kann auch für die Bolusapplikation, das Priming eines extrakorporealen Blutkreislaufs sowie die Wiederzufuhr des Bluts in den Patienten am Ende einer Behandlung verwendet werden.

3.31

Gesamtgehalt an gelösten Feststoffen

TDS

en: total dissolved solids

Summe aller Ionen in einer Lösung, häufig auf der Grundlage von Messungen der elektrischen Leitfähigkeit oder des spezifischen Widerstands annähernd bestimmt

Anmerkung 1 zum Begriff: TDS-Messungen werden häufig angewendet, um die Leistung von Umkehrosmoseeinheiten zu beurteilen. TDS-Werte werden häufig in Form von CaCO_3 -, NaCl -, KCl - oder 442-Äquivalenten, in Milligramm je Liter (mg/l), angegeben. [442 ist eine Lösung aus Natriumsulfat (40 %), Natriumbicarbonat (40 %) und Natriumchlorid (20 %), die im Durchschnitt dem Verhältnis von Leitfähigkeit zu Konzentration in natürlich vorkommendem Süßwasser nahekommt].

3.32

Anwender

Arzt bzw. dessen Vertreter oder im Gesundheitswesen tätige, qualifizierte Person mit der Verantwortung für das Verschreiben, die Herstellung und die Bereitstellung der Dialysierflüssigkeit

3.33

Wasseraufbereitungssystem

Zusammenstellung von Wasseraufbereitungsgeräten und den zugehörigen Rohren, Pumpen, Ventilen, Messgeräten usw., die gemeinsam Wasser erzeugen, das die Anforderungen der ISO 13959 an Hämodialyseanwendungen erfüllt, und dieses Wasser an den Einsatzort liefern