

DIN EN ISO 26722

ICS 11.040.20

Einsprüche bis 2015-05-27

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

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

German and English version FprEN ISO 26722:2015

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

Version allemande et anglaise FprEN ISO 26722:2015

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2015-03-27 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED), 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 86 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 FprEN 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).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der FprEN ISO 26722:2015 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

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

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

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokument-Stage: einstufiges Annahmeverfahren
Dokument-Sprache: D

STD Version 2.5a

Inhalt

Seite

Vorwort	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	6
1.1 Allgemeines	6
1.2 Einschlüsse	6
1.3 Ausschlüsse.....	6
2 Normative Verweisungen.....	6
3 Begriffe	7
4 Anforderungen	12
4.1 Anforderungen an die Qualität des Dialysewassers	12
4.1.1 Allgemeines	12
4.1.2 Mikrobiologie des Dialysewassers	12
4.1.3 Maximaler Gehalt an chemischen Schadstoffen	13
4.2 Anforderungen an die Ausrüstung zur Wasseraufbereitung	14
4.2.1 General.....	14
4.2.2 Rückflussverhinderer.....	15
4.2.3 Thermostatische Mischer	15
4.2.4 Sedimentfilter	15
4.2.5 Einsatzfilter.....	15
4.2.6 Enthärtungsanlagen	15
4.2.7 Behälter für Anionenaustauschharz.....	15
4.2.8 Kohlenstoffmedien	16
4.2.9 Chemikalieninjektionssysteme	17
4.2.10 Umkehrosmose	17
4.2.11 Deionisation	18
4.2.12 Endotoxin-Retentionsfilter.....	18
4.2.13 Dialysewasserspeicherung und -verteilung	18
5 Prüfungen	20
5.1 Erfüllung der Anforderungen an die Qualität von Dialysewasser	20
5.1.1 Allgemeines	20
5.1.2 Mikrobiologie des Dialysewassers	20
5.1.3 Maximale Gehalte an chemischen Schadstoffen	21
5.2 Einhaltung der Anforderungen an die Wasseraufbereitaungsausrüstung.....	21
5.2.1 Allgemeines	21
5.2.2 Rückflussverhinderer.....	22
5.2.3 Thermostatische Mischer	22
5.2.4 Sedimentfilter	22
5.2.5 Einsatzfilter.....	22
5.2.6 Enthärtungsanlagen	22
5.2.7 Behälter für Anionenaustauschharz.....	23
5.2.8 Kohlenstoffmedien	23
5.2.9 Chemikalieninjektionssysteme	23
5.2.10 Umkehrosmose	23
5.2.11 Deionisation	23
5.2.12 Endotoxin-Retentionsfilter.....	23
5.2.13 Dialysewasserspeicherung und -verteilung	24

6	Kennzeichnung	24
6.1	Allgemeines	24
6.2	Geräte kennzeichnung	24
6.3	Produktliteratur	25
Anhang A (informativ) Begründung für die Entwicklung und die Bestimmungen dieser Internationalen Norm		28
A.1	Anwendungsbereich	28
A.2	Anforderungen	28
A.2.1	Anforderungen an die Qualität des Dialysewassers	28
A.2.2	Anforderungen an die Wasseraufbereitungsausrüstung	29
A.3	Prüfungen	37
A.3.1	Erfüllung der Anforderungen an die Qualität des Dialysewassers — Mikrobiologie des Dialysewassers	37
A.3.2	Erfüllung der Anforderungen an die Wasseraufbereitungsausrüstung — Werkstoffkompatibilität	38
A.4	Kennzeichnung	38
Anhang B (informativ) Bezugstabellen aus ISO 13959		39
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser internationalen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte		42
Literaturhinweise		43

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 FprEN ISO 26722:2015 durch das Technische Komitee CEN/TC 205 „Nichtaktive Medizinprodukte“ übernommen, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zum einstufigen Annahmeverfahren vorgelegt.

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.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 26722:2014 wurde vom CEN als FprEN ISO 26722:2015 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Diese Internationale Norm widerspiegelt die umfassenden Anstrengungen der involvierten Ärzte, Bioingenieure, Krankenschwestern und -pfleger, Dialysetechniker und Dialysepatienten in Konsultation mit Geräteherstellern und Regierungsvertretern, 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/müssen“ bedeutet, dass die Übereinstimmung mit einer Anforderung oder einer Prüfung Pflicht ist, um mit dieser Internationalen Norm übereinzustimmen;
- „sollte(n)“ bedeutet, dass eine Übereinstimmung mit einer Anforderung oder Prüfung empfohlen wird, jedoch nicht Pflicht ist, um mit dieser Internationalen Norm übereinzustimmen;
- „dürfen/können“ wird verwendet, um einen zulässigen Weg zum Erzielen der Übereinstimmung mit einer Anforderung oder Prüfung zu beschreiben.

Die Anforderungen dieser Internationalen Norm zielen darauf ab, 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 angerweitig 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 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 Citronensäure), 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: Trocken es 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), 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 Entsalzungsanlage

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 Alarmer 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 (in min) wird nach folgender Formel 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 Durchlaufbetriebsart 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 Durchlauf- 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 Wiederaufbereitung 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

4 Anforderungen

4.1 Anforderungen an die Qualität des Dialysewassers

4.1.1 Allgemeines

Die Anforderungen dieser Internationalen Norm beziehen sich auf Dialysewasser im Zustand des Eintretens in die Ausrüstung zur Herstellung von Konzentraten aus Pulver oder anderen konzentrierten Medien in einer Dialyseeinrichtung, zur Herstellung der Dialysierflüssigkeit oder zur Wiederaufbereitung von mehrzweck-Dialysatoren. Damit gelten diese Anforderungen für das Wasseraufbereitungssystem als Ganzes und nicht für jedes einzelne Gerät, aus denen dieses System besteht. Dennoch müssen die einzelnen Geräte zusammen Dialysewasser produzieren, das mindestens die Anforderungen dieses Abschnitts erfüllt.

4.1.2 Mikrobiologie des Dialysewassers

Die lebensfähige Gesamt-Keimzahl und der Endotoxingehalt von Dialysewasser zur Herstellung von Dialysierflüssigkeit oder Konzentraten aus Pulver in einer Dialyseeinrichtung oder zur Wiederaufbereitung von Mehrzweck-Dialysatoren muss ISO 13959 entsprechen.

Der Hersteller oder Lieferant eines vollständigen Wasseraufbereitungs- und -verteilungssystems muss nachweisen, dass das gesamte Wasseraufbereitungs-, -speicher- und -verteilungssystem die Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllt, einschließlich der in Bezug auf die Einsatzgrenzen zum Zeitpunkt des Einbaus.

ANMERKUNG 1 Sofern der Hersteller oder Lieferant das Wasserspeicher- und -verteilungssystem nicht einbaut, ist die Verantwortung des Herstellers oder Lieferanten auf den Nachweis begrenzt, dass das Wasseraufbereitungssystem, ausschließlich des Wasserspeicher- und -verteilungssystems, die Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllt. Sofern einzelne Geräte des Wasseraufbereitungssystems durch verschiedene Hersteller oder Lieferanten bereitgestellt werden, ist die Person oder Organisation, die diese Geräte festlegt, dafür verantwortlich, nachzuweisen, dass das gesamte System zum Zeitpunkt des Einbaus die Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllt.

Bei Wasseraufbereitungssystemen für den Einmalgebrauch, die durch den Hersteller für die Erzeugung von Dialysewasser validiert wurden, das die Qualitätsanforderungen dieser Internationalen Norm für einen festgelegten Zeitraum erfüllt, ist die Überwachung des eintretenden Speisewassers erforderlich, um sicherzustellen, dass der Eingang in das Aufbereitungssystem in dem Bereich liegt, für den das System validiert wurde. Die Herstellerempfehlungen für die Überwachung des fertigen Dialysewassers können befolgt werden, wenn das System nach den Anweisungen des Herstellers betrieben wird. Alternativ kann die Qualität des Dialysewassers überwacht werden, wie für nicht validierte Systeme beschrieben.

ANMERKUNG 2 Nach dem Einbau eines Wasseraufbereitungs-, -speicher- und -verteilungssystems ist der Anwender verantwortlich für die laufende Überwachung der Bakteriologie des Systemwassers und für die Erfüllung der Anforderungen dieser Internationalen Norm, einschließlich der Anforderungen an die Einsatzgrenzen.

4.1.3 Maximaler Gehalt an chemischen Schadstoffen

Dialysewasser, das zur Herstellung von Dialysierflüssigkeit oder Konzentraten aus Pulver in einer Dialyseeinrichtung oder zur Wiederaufbereitung von Mehrzweck-Dialysatoren eingesetzt wird, darf keine chemischen Schadstoffe in Konzentrationen oberhalb der in ISO 13959:2014, Tabellen 1 und 2 (hier wiedergegeben als Tabellen B.1 und B.2) enthalten. Der Hersteller oder Lieferant eines vollständigen Wasseraufbereitungssystems muss ein System empfehlen, das in der Lage ist, auf der Grundlage der Analyse des Speisewassers die Anforderungen dieses Abschnitts zu erfüllen. Die Systemauslegung sollte mögliche jahreszeitliche Schwankungen der Speisewasserqualität widerspiegeln. Der Hersteller oder Lieferant eines vollständigen Wasseraufbereitungs- und -verteilungssystems muss nachweisen, dass das gesamte Wasseraufbereitungs-, -speicher- und -verteilungssystem in der Lage ist, zum Zeitpunkt des Einbaus die Anforderungen dieser Internationalen Norm zu erfüllen.

ANMERKUNG 1 Sofern der Hersteller oder Lieferant das Wasserspeicher- und -verteilungssystem nicht einbaut, ist die Verantwortung des Herstellers oder Lieferanten auf den Nachweis begrenzt, dass das Wasseraufbereitungssystem, ausschließlich des Wasserspeicher- und -verteilungssystems, die Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllt. Sofern einzelne Geräte des Wasseraufbereitungssystems durch verschiedene Hersteller oder Lieferanten bereitgestellt werden, ist die Person oder Organisation, die diese Geräte festlegt, dafür verantwortlich, nachzuweisen, dass das gesamte System zum Zeitpunkt des Einbaus die Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllt.

Bei Wasseraufbereitungs- und -verteilungssystemen für den Einmalgebrauch, die für die Erzeugung von Dialysewasser validiert wurden, das die Qualitätsanforderungen dieser Internationalen Norm für einen festgelegten Zeitraum erfüllt, ist die Überwachung des eintretenden Trinkwassers erforderlich, um sicherzustellen, dass der Eingang in das Aufbereitungssystem in dem Bereich liegt, für den das System validiert wurde. Die Herstellerempfehlungen für die Überwachung des fertigen Dialysewassers können befolgt werden, wenn das System nach den Anweisungen des Herstellers betrieben wird. Alternativ kann die Qualität des Dialysewassers überwacht werden, wie für nicht validierte Systeme beschrieben.

ANMERKUNG 2 Nach dem Einbau eines Wasseraufbereitungs-, -speicher- und -verteilungssystems ist der Anwender verantwortlich für die laufende Überwachung der Gehalte an chemischen Schadstoffen im Wasser und für die Einhaltung der Anforderungen dieser Internationalen Norm.

4.2 Anforderungen an die Ausrüstung zur Wasseraufbereitung

4.2.1 General

4.2.1.1 Wasseraufbereitungssystem

Der Lieferant des Speisewassers oder der Lieferant des Wasseraufbereitungssystems oder ein durch den Anwender festgelegtes Laboratorium muss chemische Analysen des Speisewassers vornehmen, um die Kompatibilität des Systems mit dem Speisewasser und die Eignung des Systems zur Bereitstellung von Dialysewasser nachzuweisen, das die Anforderungen nach 4.1.3 erfüllt. Die Ergebnisse der chemischen Analysen müssen dem für die Dialyse zuständigen Anwender zugänglich sein. Im Falle einzelner Geräte ist die Person, die das Gerät in das Wasseraufbereitungssystem einbaut, dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass der Einbau des Geräts nicht die Fähigkeit des gesamten Systems zur Bereitstellung von Dialysewasser einschränkt, das in der Lage ist, die Anforderungen nach 4.1.2 und 4.1.3 zu erfüllen.

Das Wasseraufbereitungs- und -verteilungssystem sollte geeignete Druck- und Durchflussmessgeräte, Probenahmeanschlüsse und sonstige Zusatzausrüstungen umfassen, die erforderlich sind, um die Überwachung der Leistung der einzelnen Geräte im System und des Systems als Ganzes sicherzustellen.

In das Wasseraufbereitungssystem können Ventile eingebaut werden, damit für den Fall eines Geräteversagens oder zur Erleichterung des Ersatzes eines Geräts einzelne Geräte umgangen werden können. Sofern ein Gerät des Wasseraufbereitungssystems umgangen werden kann, muss der Hersteller oder Installateur der betreffenden Komponente den Anwender hinsichtlich der Risiken im Zusammenhang mit dem Umgehen des Geräts und der Erfordernis einer klaren Definition der Verantwortung für den Betrieb der Umgehung informieren. Werden jedoch derartige Ventile eingebaut, sollte eine Vorkehrung vorhanden sein, die die Wahrscheinlichkeit dafür auf ein Mindestmaß zu verringern, dass das Gerät unbeabsichtigt während des normalen Betriebs des Systems umgangen wird.

Betriebs-RS sind so anzuordnen, dass ein unbeabsichtigtes Rückstellen soweit wie möglich verringert ist.

Elektrische Schaltkreise müssen von hydraulischen Schaltkreisen getrennt sowie angemessen gegen Flüssigkeitsaustritt geschützt sein.

4.2.1.2 Werkstoffkompatibilität

Werkstoffe in Kontakt mit Dialysewasser (einschließlich Werkstoffen für Rohrleitungen sowie Speicher- und -verteilungssystemen) dürfen nicht auf eine Weise chemisch oder physikalisch mit dem Wasser interagieren, dass dessen Reinheit oder Qualität beeinträchtigt wird. Oberflächen, die mit dem Wasser in Kontakt stehen, müssen aus nicht reaktiven Werkstoffen (z. B. Kunststoffen) oder geeignetem nichtrostendem Stahl hergestellt sein. An allen Stellen hinter dem zur Entfernung von kontaminierenden Metallionen eingesetzten Wasseraufbereitungsgerät, im Allgemeinen ein Umkehrosmosesystem oder eine Entsalzungsanlage, ist insbesondere der Einsatz von Werkstoffen verboten, die bekanntermaßen zu Toxizität bei der Hämodialyse führen, z. B. Kupfer, Messing, galvanisch verzinkte Werkstoffe und Aluminium. Die Werkstoffe jeglicher Wasseraufbereitungsgeräte (einschließlich Rohrleitungen sowie Speicher- und -verteilungssystemen) müssen mit den Maßnahmen zur Desinfektion dieser Geräte kompatibel sein. Im Vorbehandlungsabschnitt in das Wasser infundierte Chemikalien, wie beispielsweise Chlor, Säure, Flockungsmittel und Komplexbildner, müssen angemessen aus dem Dialysewasser entfernt werden, bevor sie den Einsatzpunkt erreichen. Monitore oder spezifische Prüfverfahren zur Verifizierung der Entfernung von Zusätzen sind bereitzustellen.

4.2.1.3 Wiederaufbereitete oder wiederhergestellte Geräte

Alle Geräte, die an einem von der Dialyseeinrichtung entfernten Ort wiederaufbereitet oder wiederhergestellt werden, wie z. B. Entsalzungsanlagen, sind zum Zeitpunkt der Wiederaufbereitung oder Wiederherstellung zu desinfizieren, sodass nach der Wiederaufbereitung oder Wiederherstellung kein kontaminiertes Wasser in das System rückgeführt wird. Es sind separate Prozesse zu nutzen, um sicherzustellen, dass es bei Geräten, die einerseits von Anwendern des medizinischen oder Trinkwassers und andererseits Anwendern von nicht als Trinkwasser einzusetzendem Wasser zurückgegeben werden, nicht zu Verwechslungen zwischen Geräten und deren Komponenten kommt.

4.2.1.4 Desinfektionsschutz

Wenn der Hersteller chemische Desinfektionsmittel empfiehlt [siehe 6.3, y)], sind Maßnahmen bereitzustellen, um die Ausrüstung und das System, in das sie eingebaut wird, in Bezug auf die Rückstände des Desinfektionsmittels in einen sicheren Zustand zurückzuführen, bevor das Dialysewasser für die Dialyse eingesetzt wird. Wenn der Hersteller chemische Desinfektionsmittel empfiehlt, muss er auch Verfahren zur Prüfung auf die Gehalte an Rückständen des Desinfektionsmittels empfehlen. Erfolgt die Desinfektion automatisch mit chemischen Desinfektionsmitteln, einschließlich Ozon, oder durch Hochtemperaturverfahren, muss die Aktivierung des Desinfektionssystems zur Aktivierung eines Warnsystems sowie zu Maßnahmen führen, die verhindern, dass der Patient einer unsicheren Situation ausgesetzt wird.

4.2.2 Rückflussverhinderer

Allen Wasseraufbereitungssystemen sollte ein Rückflussverhinderer vorausgehen, um das System nach dem jeweiligen Ethikodex der Installateure von der Trinkwasserversorgung zu isolieren.

4.2.3 Thermostatische Mischer

Werden thermostatische Mischer eingesetzt, sind sie so zu bemessen, dass sie den zu erwartenden Bereich der Durchflüsse an heißem und kaltem Wasser aufnehmen können. Sie müssen mit einem Mechanismus zur Verhinderung des Rückflusses von Wasser in die Heiß- und Kaltwasserleitungen und mit einer Vorrichtung zur Überwachung der Austritts-Wassertemperatur ausgestattet sein.

4.2.4 Sedimentfilter

Sedimentfilter sollten ein opakes Gehäuse aufweisen oder mit einem anderen Hilfsmittel zur Hemmung der Vermehrung von Algen ausgestattet sein. Filter sollten mit Druckmessgeräten an den Eintritts- und Austritts-Wasserleitungen ausgestattet sein, mit denen der Druckabfall, ΔP , über das Filter überwacht werden kann.

ANMERKUNG Sedimentfilter sind auch als Multimedia- oder Sandfilter bekannt.

4.2.5 Einsatzfilter

Einsatzfilter sollten ein opakes Gehäuse aufweisen oder mit einem anderen Hilfsmittel zur Hemmung der Vermehrung von Algen ausgestattet sein. Filter sollten mit Druckmessgeräten an den Eintritts- und Austritts-Wasserleitungen ausgestattet sein, mit denen der Druckabfall, ΔP , über das Filter überwacht werden kann.

4.2.6 Enthärtungsanlagen

Wasserenthärtungsanlagen sollten mit einem Mechanismus ausgestattet sein, der verhindert, dass das während der Wiederaufbereitung hohe Natriumchlorid-Konzentration aufweisende Wasser während der Wiederaufbereitung in die Produktwasserleitung eintritt. Die automatische Wiederaufbereitung kann auf der Grundlage eines auf dem Volumen oder eines auf der Zeit beruhenden Plans erfolgen. Bei Enthärtungsanlagen mit automatischer zeitgegener Wiederaufbereitung sollte die Vorderseite des Zeitgebers zur Kontrolle des Wiederaufbereitungszyklus für den Anwender sichtbar sein. Betriebs-RS sind so anzuordnen, dass ein unbeabsichtigtes Rückstellen soweit wie möglich verringert ist.

4.2.7 Behälter für Anionenaustauschharz

Anionenaustauschharz, das teilweise als organischer Radikalfänger bezeichnet wird, kann organische Substanz und weitere Schadstoffe aus dem Quellenwasser entfernen und die Kohlenstoffmedien gegen Fouling schützen, das die Wirklebensdauer in Bezug auf die Entfernung von Chlor/Chloramin verkürzen kann. Wird zum Schutz der Kohlenstoffmedien ein organischer Radikalfänger eingebaut, sollte der Einbau vor den Kohlenstoffbetten erfolgen. Anionenaustauschharz kann auch zur Entfernung von Schadstoffen verwendet werden, die anderenfalls zum Fouling der Umkehrosmosemembran führen könnten.

4.2.8 Kohlenstoffmedien

Kohlenstoff wird zur Entfernung kleiner organischer Verbindungen sowie von Chlor und Chloramin verwendet. Wird Kohlenstoff zur Entfernung von Chloramin verwendet, ist er speziell an die maximal zu erwartende Wasser-Durchflussrate des Systems und den Chloramingehalt im Speisewasser anzupassen.

Wird Chloramin zur Desinfektion der Trinkwasserversorgung bei einem Gehalt von 1 mg/l oder mehr verwendet, müssen zwei Kohlenstoffbetten in Reihe eingebaut werden. Jedes Kohlenstoffbett muss beim maximalen Durchfluss an Produktwasser eine EBCT von mindestens 5 min (eine Gesamt-EBCT von mindestens 10 min) aufweisen. Um übermäßig große Betten zu verhindern, werden die Kohlenstoffbetten teilweise als parallele Sätze angeordnet, wobei jeder Satz aus zwei in Reihe verbundenen Betten besteht. Die Betten haben die gleiche Größe und das Wasser fließt parallel durch jeden Satz. In dieser Situation muss jedes Bett beim maximalen Durchfluss durch das Bett eine Mindest-EBCT von 5 min aufweisen. Werden parallele Bettensätze verwendet, sollten die Rohrleitungen so ausgelegt sein, dass die Unterschiede im Fließwiderstand des Ein- und des Austritts zwischen den jeweiligen parallelen Bettensätzen auf ein Mindestmaß verringert werden, um sicherzustellen, dass das Wasser gleichmäßig durch alle Betten fließt. Es muss eine Vorrichtung zur Probenahme des Produktwassers aus dem ersten Bett in jedem in Reihe verbundenen Paar vorhanden sein, und hinter den Kohlenstoffbetten sollte ein Probenahmeanschluss für den Fall eines Durchbruchs des Gesamtchlors im ersten Bett eines in Reihe verbundenen Paares eingebaut sein.

ANMERKUNG Kohlenstoffsysteme zur Aufbereitung von Wasser für tragbare Dialysesysteme sind von der Forderung nach dem zweiten Kohlenstoffbett und einer EBCT von 10 min ausgenommen, vorausgesetzt es liegt ein redundantes Hilfsmittel zur Chloramin-Entfernung vor und eine Gesamtchlor-Konzentration von weniger als 0,1 mg/l wurde in einer Probe verifiziert, die vor jeder Behandlung hinter dem primären Gerät entnommen wurde. Mögliche Alternativen umfassen ein Bett mit körniger Aktivkohle, auf das ein dichter Kohlenstoffblock folgt, sowie zwei in Reihe angeordnete Kohlenstoffblockfilter.

In Situationen, in denen kein Chloramin zur Desinfektion des Wassers eingesetzt wird und der Ammoniumgehalt im Wasser gering ist, kann ein Kohlenstoffbett oder ein Kohlenstoff-Einsatzfilter mit einer kürzeren EBCT ausreichend sein.

Erschöpfte Kohlenstoffmedien sind zu verwerfen und in Übereinstimmung mit einem durch regelmäßige Überwachung bestimmten Zeitplan gegen neue Medien auszutauschen. Ergibt z. B. bei zwei Betten die Prüfung zwischen den Betten, dass das erste Bett erschöpft ist, sollte das zweite Bett an die Stelle des ersten verschoben, ein neues Bett an der zweiten Position eingefügt und das erschöpfte Bett verworfen werden.

Körmige Aktivkohle mit einer Iodzahl größer 900 wird als optimal für die Entfernung von Chlor/Chloramin angesehen. Einige Quellenwässer, z. B. solche mit hohem organischem Gehalt, erfordern jedoch möglicherweise alternative Arten von Kohlenstoff, die widerstandsfähiger gegenüber organischem Fouling sind. Diese Arten von Kohlenstoff haben möglicherweise Iodzahlen von weniger als 900. Werden andere Arten von Kohlenstoff oder körnige Aktivkohle mit einer Iodzahl von weniger als 900 angewendet, muss der Hersteller Leistungsdaten bereitstellen, um nachzuweisen, dass jedes Adsorptionsbett in der Lage ist, die Gesamtchlor-Konzentration im Speisewasser auf weniger als 0,1 mg/l zu verringern, wenn der Betrieb beim maximal zu erwartenden Durchfluss für die maximale Dauer zwischen den geplanten Prüfungen des Produktwassers auf Gesamtchlor erfolgt. Wiederaufbereitete Aktivkohle darf nicht verwendet werden.

Automatisch rückgespülte Kohlenstoffbetten sollten mit einem Mechanismus ausgestattet sein, der verhindert, dass das Chlor oder Chloramin enthaltende Wasser während der Rückspülung der Kohlenstoffbetten in die Speisewasserleitung von nachgelagerten Reinigungsgeräten, wie beispielsweise einem Umkehrosmose-system, eintritt. Bei Kohlenstoffbetten mit zeitgeregelter Rückspülung sollte die Vorderseite des zur Kontrolle des Rückspülzyklus angewendeten Zeitgebers für den Anwender sichtbar sein und der Zeitgeber sollte so eingestellt werden, dass das Rückspülen durchgeführt wird, wenn keine Dialyse stattfindet.

Werden Kohlenstoffbetten mit einem Online-Monitor für die Messung des Gesamtchlors im Produktwasser verwendet, sollte ein Hilfsmittel zur Verhinderung der Exposition des Patienten gegenüber nicht sicherem Produktwasser vorhanden sein, beispielsweise die Ablenkung des Produktwassers zum Abfluss oder eine Systemabschaltung, falls der Gesamtchlorgehalt im Produktwasser 0,1 mg/l überschreitet. Begleitende sicht- und/oder hörbare Alarmer müssen die relevanten Anforderungen der IEC 60601-1-8 an Alarmer geringer Priorität erfüllen, wenn das Produktwasser zum Abfluss abgelenkt oder das System abgeschaltet wird; anderenfalls müssen die Alarmer die relevanten Anforderungen der IEC 60601-1-8 an Alarmer hoher Priorität erfüllen.

Darüber hinaus muss der durch die hörbaren Alarme abgegebene Schall in einer Entfernung von 3 m mindestens 65 Dezibel („A“-Skala) betragen, und es darf nicht möglich sein, den Alarm für länger als 180 s stillzusetzen. Alarme müssen so angeordnet werden, dass eine sofortige Reaktion des Personals im Patientenbehandlungsbereich sichergestellt ist.

Wird der Online-Monitor zwischen zwei in Reihe verbundenen Kohlenstofffiltern angeordnet, kann ein Alarm geringer Priorität annehmbar sein, solange im Falle eines Alarms hinter dem letzten Filter oder Bett eine manuelle Überwachung erfolgt.

4.2.9 Chemikalieninjektionssysteme

In das Quellenwasser injiziertes Natriumbisulfit kann ein wirksames Mittel zur Verringerung der Chlor- und Chloraminkonzentration darstellen. Zu diesem Zweck wurde auch Ascorbinsäure verwendet. Darüber hinaus kann die Absenkung des pH-Wertes von alkalischem Speisewasser durch Injektion mineralischer Säuren die Wirksamkeit körniger Aktivkohle erhöhen. Chemikalieninjektionssysteme müssen ein Hilfsmittel zur Regulierung der Dosierpumpe umfassen, um die Zugabe der Chemikalien zu kontrollieren. Dieses Kontrollsystem muss für eine genaue Kontrolle der Chemikalienzugabe ausgelegt sein. Das Kontrollsystem muss sicherstellen, dass die Chemikalien nur zugefügt werden, wenn Wasser durch die Vorbehandlungskaskade fließt und dass es in feststehenden Anteilen oder auf der Grundlage bestimmter laufend unter Anwendung eines automatischen Kontrollsystems überwachter Parameter, wie beispielsweise dem pH-Wert, zum Wasserstrom hinzugefügt wird. Wird ein automatisches Kontrollsystem zur Injektion der Chemikalien genutzt, muss eine unabhängige Überwachung der Kontrollparameter erfolgen. Monitore müssen so ausgelegt sein, dass sie nicht deaktiviert werden können, während ein Patient einem Risiko ausgesetzt ist; eine Ausnahme sind kurze erforderliche Perioden der manuellen Kontrolle, während der permanente Überwachung durch den Bediener gegeben ist.

4.2.10 Umkehrosmose

Werden Umkehrosmosesysteme, entweder allein oder als letzte Stufe einer Reinigungskaskade, zur Aufbereitung von Wasser für Hämodialyseanwendungen eingesetzt, müssen sie zum Zeitpunkt des Einbaus nachweislich in der Lage sein, die Anforderungen nach 4.1 zu erfüllen, wenn sie mit in Übereinstimmung mit den Verfahren nach 5.1 mit dem typischen Speisewasser des Anwenders geprüft werden.

Umkehrosmosegeräte müssen mit Online-Monitoren ausgestattet sein, die die Bestimmung der Leitfähigkeit des Produktwassers ermöglichen, und sollten mit Monitoren ausgestattet sein, die auf der Grundlage der Leitfähigkeit die Zurückweisungsrate bestimmen. Monitore, die den spezifischen Widerstand oder den Gesamtgehalt an gelösten Feststoffen (TDS) angeben, können anstelle der Leitfähigkeitsmonitore verwendet werden. Monitore für den spezifischen Widerstand, die Leitfähigkeit oder den TDS müssen temperaturkompensiert sein, im Allgemeinen auf 25 °C. Monitore müssen so ausgelegt sein, dass sie nicht deaktiviert werden können, während ein Patient einem Risiko ausgesetzt ist; eine Ausnahme sind kurze erforderliche Perioden der manuellen Kontrolle, während der permanente Überwachung durch den Bediener gegeben ist.

Stellt ein Umkehrosmosesystem den letzten chemischen Reinigungsprozess im Wasseraufbereitungssystem dar, sollte ein Hilfsmittel zur Verhinderung der Exposition des Patienten gegenüber nicht sicherem Produktwasser vorhanden sein, beispielsweise die Ablenkung des Produktwassers zum Abfluss oder eine Systemabschaltung, falls die Leitfähigkeit des Produktwassers einen voreingestellten Grenzwert überschreitet. Begleitende Alarme müssen die relevanten Anforderungen der IEC 60601-1-8 an Alarme geringer Priorität erfüllen. Sofern das Umkehrosmosesystem nicht mit einem Hilfsmittel ausgestattet ist, das verhindert, dass unsicheres Produktwassers in die Dialysegeräte eintritt, muss der Monitor zur Überwachung der Leitfähigkeit des Produktwassers hör- und/oder sichtbare Alarme aktivieren, wenn die Leitfähigkeit des Produktwassers die voreingestellte Grenze überschreitet. Diese Alarme müssen die relevanten Anforderungen der IEC 60601-1-8 an Alarme mittlerer Priorität erfüllen. Darüber hinaus gilt für Alarme mittlerer Priorität, dass der durch hörbare Alarme abgegebene Schall in einer Entfernung von 3 m mindestens 65 Dezibel („A“-Skala) betragen muss und dass es nicht möglich sein darf, den Alarm für länger als 180 s stillzusetzen. Alarme müssen so angeordnet werden, dass eine sofortige Reaktion des Personals im Patientenbehandlungsbereich sichergestellt ist.

4.2.11 Deionisation

Werden Deionisationssysteme zur Aufbereitung von Wasser für Hämodialyseanwendungen verwendet, müssen sie kontinuierlich mit Monitoren überwacht werden, die im Allgemeinen auf 25 °C temperaturkompensiert sind, um sicherzustellen, dass Wasser mit einem spezifischen Widerstand von mindestens 1 MΩ cm (oder einer Leitfähigkeit von 1 µS/cm (0,1 mS/m) oder weniger) erzeugt wird. Monitore müssen so ausgelegt sein, dass sie nicht deaktiviert werden können, während ein Patient einem Risiko ausgesetzt ist; eine Ausnahme sind kurze erforderliche Perioden der manuellen Kontrolle, während der permanente Aufmerksamkeit des Bedieners gegeben ist. Wenn der spezifische Widerstand des Produktwassers unter 1 MΩ cm abfällt, muss ein hör- und sichtbarer Alarm aktiviert werden, und es muss durch Ablenken zu einem Abfluss verhindert werden, dass der Produktwasserstrom einen Einsatzpunkt erreicht. Diese Alarme müssen die relevanten Anforderungen der IEC 60601-1-8 an Alarme geringer Priorität erfüllen, wenn das Produktwasser zum Abfluss abgelenkt wird oder eine Systemabschaltung erfolgt; andernfalls müssen die Alarme die relevanten Anforderungen der IEC 60601-1-8 an Alarme hoher Priorität erfüllen. Darüber hinaus muss der durch den hörbaren Alarm abgegebene Schall in einer Entfernung von 3 m mindestens 65 Dezibel („A“-Skala) betragen und er muss im Patientenbehandlungsbereich hörbar sein. Es darf nicht möglich sein, den Alarm für länger als 180 s stillzusetzen. Speisewasser für Deionisationssysteme muss mit Aktivkohle oder einer vergleichbaren Alternative vorbehandelt werden, um die Bildung von Nitrosamin zu verhindern. Stellt ein Deionisationssystem den letzten Prozess in einem Wasseraufbereitungssystem dar, muss es von einem Endotoxin-Retentionsfilter oder einer sonstigen bakterien- und endotoxinmindernden Einrichtung gefolgt werden.

ANMERKUNG Die vorstehenden Anforderungen an die Deionisation gelten möglicherweise nicht für die Elektrodeionisation (EDI), die als Alternative zur Deionisation nach der Umkehrosmose in Hämodialyseanwendungen eingesetzt werden kann.

4.2.12 Endotoxin-Retentionsfilter

Wird ein Endotoxin-Retentionsfilter in einem Wasseraufbereitungssystem für Hämodialyseanwendungen eingesetzt, muss der Filterhersteller die Leistung des Filters sowie die Bedingungen angeben, unter denen diese Leistung erreicht werden kann. Die Konfiguration der Filter in der Querstrom-Betriebsart wird empfohlen. Jedoch können auch in der Durchlauf-Betriebsart betriebene Filter mit validierten Eigenschaften der Entfernung von Endotoxinen und Bakterien eingesetzt werden.

Endotoxin-Retentionsfilter sollten ein opakes Gehäuse aufweisen oder mit einem anderen Hilfsmittel zur Hemmung der Vermehrung von Algen ausgestattet sein. Endotoxin-Retentionsfilter sollten mit einem Hilfsmittel zur Beurteilung der Filterintegrität und des Foulings ausgestattet sein. Eine geeignete Maßnahme besteht in der Überwachung des Druckabfalls, ΔP , über das Filter mit Druckmessgeräten an den Eintritts- und Austritts-Wasserleitungen.

4.2.13 Dialysewasserspeicherung und -verteilung

4.2.13.1 Rohrleitungssysteme

Das Dialysewasserverteilungssystem darf keine Chemikalien (wie beispielsweise Aluminium, Kupfer, Blei und Zink) oder bakterielle Kontaminationen in das Produktwasser eintragen. Dialysewasserverteilungssysteme sollten so ausgelegt sein, dass die Vermehrung von Bakterien und die Biofilmbildung auf ein Mindestmaß verringert werden, beispielsweise durch Anwendung eines Kreislaufs mit kontinuierlicher Umwälzung sowie Durchströmung der Rücklaufleitung. Bereiche mit stehendem Wasser (Totzonen) im Kreissystem sind zu vermeiden. Systeme mit direkter Einspeisung müssen ein Hilfsmittel umfassen, mit dem verifizierbar der retrograde Wasserstrom aus der Einspeiseseite der Umkehrosmoseeinheit in den Verteilungskreis verhindert wird.

4.2.13.2 Speicherbehälter

Werden Speicherbehälter eingesetzt, sollten sie einen konischen oder schalenförmigen Boden aufweisen und der Abfluss sollte vom tiefsten Punkt des Bodens aus erfolgen. Blasentanks und Druckausgleichsbehälter sollten in Dialysewasserverteilungssystemen nicht eingesetzt werden. Speicherbehälter sollten mit einem dicht schließenden Deckel ausgestattet sein und durch ein hydrophobes 0,45-µm-Luftfilter belüftet werden. Sichtschläuche sollten aufgrund des potentiellen Wachstums von Algen und Pilzen nicht verwendet werden. Wird ein Überlaufrohr eingesetzt, muss es mit einer Vorrichtung zur Verhinderung von Kontamination ausgestattet sein. Es müssen Maßnahmen zur wirksamen Desinfektion jedes in einem Dialysewasserverteilungssystem eingebauten Speicherbehälters vorhanden sein. In einer bestimmten Entfernung zum Speicherbehälter sollte ein Endotoxin-Retentionsfilter oder eine andere Vorrichtung zur mikrobiellen Kontrolle eingebaut sein.

4.2.13.3 Ultraviolett-Bestrahlungsanlagen

Werden UV-Bestrahlungsanlagen zur Kontrolle der bakteriellen Vermehrung in Dialysewasser-Speicher- und -verteilungssystemen verwendet, müssen sie Licht mit einer Wellenlänge von 254 nm abgeben und eine Dosis der Strahlungsenergie von 30 mW s/cm² bereitstellen. Ist die Bestrahlungsanlage mit einem kalibrierten Messgerät für die Intensität der ultravioletten Strahlung ausgestattet, sollte die Minstdosis ihrer Strahlungsenergie mindestens 16 mW s/cm² betragen. Die Anlage muss nach den Anweisungen des Herstellers für den maximal zu erwartenden Durchfluss bemessen sein. UV-Bestrahlungsanlagen sollten von einem Endotoxin-Retentionsfilter gefolgt sein.

Ultraviolett-Bestrahlung kann auch zur Kontrolle der Bakterien im Vorbehandlungsabschnitt eines Wasseraufbereitungssystems, wie z. B. hinter Kohlenstoffbetten, eingesetzt werden, um die in einer Umkehrosmoseeinheit vorhandene bakterielle Belastung zu verringern.

Um subletale Bestrahlungsdosen zu verhindern, die zur Entwicklung resistenter Bakterienstämme führen können, müssen UV-Bestrahlungsanlagen mit einem kalibrierten Messgerät für die Intensität der Ultraviolett-Bestrahlung, wie vorstehend beschrieben, oder mit einem Online-Monitor für den Ausgabe an Strahlungsenergie ausgestattet sein, das/der einen sichtbaren Alarm aktiviert, der anzeigt, dass die Bestrahlungsquelle ersetzt werden sollte. Alternativ sollte die Bestrahlungsquelle nach einem zuvor bestimmten Zeitplan nach den Anweisungen des Herstellers ersetzt werden, um die empfohlene Ausgabe an Strahlungsenergie aufrechtzuerhalten.

Werden Ultraviolett-Bestrahlungsanlagen zur bakteriellen Kontrolle in einen Speicherbehälter eingetaucht, sollten sie so ausgelegt sein, dass die erforderliche Energie unter Berücksichtigung der Durchflusssituation im Betrieb an der entferntesten Position im Behälter aufrechterhalten bleibt. Die erforderliche Energie hängt davon ab, ob Sterilisation oder Bakteriostase angestrebt wird.

ANMERKUNG Die Empfehlungen nach diesem Abschnitt betreffen UV-Bestrahlungsanlagen, die speziell zur bakteriellen Kontrolle eingesetzt werden. UV-Bestrahlungsanlagen können auch für weitere Anwendungen in einem Wasseraufbereitungs- und -verteilungssystem zum Einsatz kommen. Wird eine Ultraviolett-Bestrahlungsanlage als Ergänzung zu Kohlenstoffmedien für die Verminderung von Chlor oder Chloramin verwendet, sollte der Hersteller die Leistung des Geräts verifizieren und Anweisungen zur Mindest-Strahlungsenergie und Wellenlänge geben, die für die Aufrechterhaltung der Leistung erforderlich sind.

4.2.13.4 Heißwasser-Desinfektionssysteme

Wird ein Heißwasser-Desinfektionssystem zur Kontrolle der Vermehrung von Bakterien in Wasseraufbereitungs-, -speicher- und -verteilungssystemen verwendet, muss der Wassererhitzer dieses Systems in der Lage sein, Heißwasser mit der durch den Hersteller festgelegten Temperatur und für die durch diesen festgelegte Expositionsdauer bereitzustellen. Heißwasser-Desinfektionssysteme sollten mit einem Überwachungssystem ausgestattet sein, das anzeigt, wenn die Temperatur am vom Wassererhitzer entferntesten Punkt unter die Mindesttemperatur abfällt, die vom Hersteller für den Desinfektionszyklus empfohlen wird. Erfolgt die Desinfektion automatisch mithilfe von Hochtemperaturverfahren, muss die Aktivierung des Desinfektionssystems zur Aktivierung eines Systems führen, das anzeigt, dass ein Desinfektionsprozess läuft. Betriebs-RS sollten so angeordnet werden, dass ein unbeabsichtigtes Rückstellen soweit wie möglich verringert ist.

ANMERKUNG Bei Dialysewasserverteilungskreisläufen ist der vom Wassererhitzer entfernteste Punkt der Punkt, an dem das Wasser wieder in den Speicherbehälter eintritt (Systeme mit indirekter Einspeisung) oder an dem das Wasser zum Umkehrosmosesystem zurückkehrt (Systeme mit direkter Einspeisung).

4.2.13.5 Ozon-Desinfektionssysteme

Werden Ozon-Desinfektionssysteme zur Kontrolle der Vermehrung von Bakterien in Dialysewasserspeicher- und -verteilungssystemen verwendet, sollten sie in der Lage sein, Ozon mit der durch den Hersteller festgelegten Konzentration und für die durch diesen festgelegte Expositionsdauer bereitzustellen. Eine Ozonkonzentration von 0,2 mg/l bis 0,5 mg/l, kombiniert mit einer Kontaktzeit von 10 min, gemessen am Ende des Verteilungskreises, ist in der Lage, Bakterien, Bakteriensporen und Viren in Wasser abzutöten. Nach der Reinigung sollte der Gehalt an Ozonrückständen auf weniger als 0,1 mg/l verringert sein.

Werden Ozon-Desinfektionssysteme verwendet, ist eine Überwachung der Ozongehalte in der Luft in der Umgebung des Ozongenerators vorzunehmen, um die Einhaltung der durch die entsprechende Gesundheits- und Arbeitsschutzorganisation festgelegten Expositionsgrenzen sicherzustellen.

Die Aktivierung eines Ozon-Desinfektionssystems muss zur Aktivierung eines Systems führen, das anzeigt, dass ein Desinfektionsprozess läuft, sowie zur Aktivierung von Maßnahmen zur Verhinderung der Patientenexposition gegenüber unsicheren Bedingungen. Betriebs-RS sind so anzuordnen, dass ein unbeabsichtigtes Rückstellen soweit wie möglich verringert ist.

5 Prüfungen

5.1 Erfüllung der Anforderungen an die Qualität von Dialysewasser

5.1.1 Allgemeines

Dieser Abschnitt definiert Prüfverfahren, mit deren Hilfe die Erfüllung der Anforderungen nach Abschnitt 4 verifiziert werden kann.

ANMERKUNG Die aufgeführten Prüfverfahren stellen nicht die einzigen annehmbaren verfügbaren Prüfverfahren dar, sondern sollen als Beispiele für annehmbare Verfahren dienen. Andere als die angegebenen Verfahren können angewendet werden, vorausgesetzt sie wurden angemessen validiert und mit den bewährten Prüfverfahren verglichen.

Die Anforderungen der ISO 13959 gelten für das in die Ausrüstung eintretende Dialysewasser zur Herstellung von Konzentraten aus Pulver in einer Dialyseeinrichtung, zur Herstellung von Dialysierflüssigkeit oder zur Wiederaufbereitung von Dialysatoren. Damit gelten die Anforderungen für das Wasseraufbereitungssystem als Ganzes und nicht für die einzelnen Geräte, aus denen das System besteht. Dennoch müssen die einzelnen Geräte gemeinsam Wasser erzeugen, das die Anforderungen der ISO 13959 erfüllt, wenn sie mit dem in der Einrichtung oder der Dialyseklinik ankommenden Trinkwasser versorgt werden. Prüfungen auf die Einhaltung der Anforderungen an die Wasserqualität sollten vorgenommen werden, wenn das System unter stabilen Bedingungen arbeitet, die den normalen Betrieb repräsentieren.

5.1.2 Mikrobiologie des Dialysewassers

Die Proben müssen unmittelbar vor der Stelle entnommen werden, an der das Wasser bei einem System mit indirekter Einspeisung wieder in den Speicherbehälter eintritt, oder bei einem System mit direkter Einspeisung zum Umkehrosmosesystem zurückkehrt. Zusätzliche Proben müssen an, oder unmittelbar vor, der Stelle entnommen werden, an der das Wasser in die Ausrüstung eintritt, die zur Herstellung der Konzentrate oder zur Wiederaufbereitung der Dialysatoren eingesetzt wird, wenn die Leitung, die diese Ausrüstung mit Wasser versorgt, vom die Dialysegeräte versorgenden Verteilungskreis getrennt ist.

Die Analyse des Wassers auf die Keimzahl sollte so rasch wie möglich nach der Probenahme erfolgen, um unvorhersagbare Änderungen in der mikrobiellen Population zu vermeiden. Können die Proben nicht innerhalb von 4 h nach der Entnahme analysiert werden, sind die Anweisungen des Laboratoriums hinsichtlich der Lagerung und des Versands von Proben zu befolgen. Proben, die für die Bestimmung der Koloniezahlen vorgesehen sind, sollten nicht eingefroren werden.

Die Bestimmung der lebensfähigen Gesamt-Keimzahlen (Standard-Koloniezahlen) muss unter Anwendung des Membranfilterverfahrens, des Spatelplatten- oder des Gussplattenverfahrens erfolgen. Das Verfahren mit der kalibrierten Impf-Öse darf nicht angewendet werden. Bei den Kulturmedien muss es sich um Trypton-Glucose-Extrakt-Agar (TGEA) oder R2A-Agar oder etwas Gleichwertiges handeln. Blut- oder Schokoladenagar darf nicht verwendet werden. Die Inkubation erfolgt bei 17 °C bis 23 °C und die Kolonien sind nach 168 h (7 Tagen) Inkubation zu zählen. Alternative Inkubationsbedingungen und Koloniezählzeiten können genutzt werden, sofern sie validiert wurden und nachweislich gleichwertig oder besser als die angegebenen Bedingungen sind. Endotoxinkonzentrationen sind mit dem LAL-Assay oder einem kinetischen Verfahren zu bestimmen, das daraufhin validiert wurde, Ergebnisse zu liefern, die denen des LAL gleichwertig sind.

5.1.3 Maximale Gehalte an chemischen Schadstoffen

Chemische Analysen der in ISO 13959:2014, Tabelle 1 (wiedergegeben als Tabelle B.1), aufgelisteten Wasserschadstoffe können mithilfe von Verfahren durchgeführt werden, die durch die American Public Health Association (US-amerikanische Gesundheitsbehörde) [3], die US Environmental Protection Agency (US-amerikanische Umweltschutzbehörde) [24] oder die anwendbare Pharmakopöe angeführt werden, oder durch weitere gleichwertige validierte Analyseverfahren.

Die Einhaltung der Anforderungen nach ISO 13959:2014, Tabelle 2 (wiedergegeben als Tabelle B.2), kann auf eine von drei Arten nachgewiesen werden:

- Sofern die entsprechenden Prüfungen verfügbar sind, können die einzelnen Schadstoffe nach ISO 13959:2014, Tabelle 2, unter Anwendung chemischer Analyseverfahren bestimmt werden, die durch die American Public Health Association [3], die US Environmental Protection Agency [24] oder die anwendbare Pharmakopöe angeführt werden, oder durch weitere gleichwertige validierte Analyseverfahren.
- Sind die Prüfungen auf die einzelnen Spurenelemente nach ISO 13959:2014, Tabelle 2, nicht verfügbar und kann nachgewiesen werden, dass das Quellenwasser die durch die WHO [28] oder lokal gültige Verordnungen definierten Normen für Trinkwasser erfüllt, kann eine Analyse auf den Gesamtgehalt an Schwermetallen durchgeführt werden, wobei der maximal zulässige Gehalt 0,1 mg/l beträgt.
- Steht keine dieser Optionen zur Verfügung, können die Anforderungen nach ISO 13959:2014, Tabelle 2, erfüllt werden, indem Wasser, das nachweislich die durch die WHO [28] oder lokal gültige Verordnungen definierten Normen für Trinkwasser erfüllt, sowie ein Umkehrosmosesystem verwendet wird, dessen Zurückweisung > 90 % beträgt, nachgewiesen auf der Grundlage der Leitfähigkeit, des spezifischen Widerstands oder des TDS.

Die Proben sind am Ende der Wasseraufbereitungskaskade oder am entferntesten Punkt in jedem Wasserverteilungskreis zu entnehmen.

5.2 Einhaltung der Anforderungen an die Wasseraufbereitungsausrüstung

5.2.1 Allgemeines

5.2.1.1 Wasseraufbereitungssystem

Die Erfordernis von Prüfungen zur Bestimmung der Qualität des für die Wasseraufbereitungsausrüstung eingesetzten Wassers hängt von den jeweiligen Merkmale der Geräte ab. Lieferanten von Wasseraufbereitungsgeräten sollten die Prüfungen (z. B. Eisen, pH-Wert, Kieselsäure, Gesamtgehalt an gelösten Feststoffen, Alkalinität und Gesamthärte) auswählen und durchführen, die erforderlich sind, um die zuverlässige Leistung ihrer Geräte sicherzustellen.

5.2.1.2 Werkstoffkompatibilität

Die Prüfung auf Biokompatibilität sollte mit einer Risikoanalyse beginnen. Unter Nutzung der Ergebnisse der Risikoanalyse sollte eine Begründung für die Durchführung der Prüfungen entwickelt werden, wobei z. B. Verfahren zum Einsatz kommen, die in den anwendbaren Pharmakopöen oder sonstigen entsprechenden Dokumenten beschrieben sind.

5.2.1.3 Wiederaufbereitete oder wiederhergestellte Geräte

Die Angemessenheit von Desinfektionsverfahren kann durch Kultivierung einer Probe aus dem Produktwasser des Geräts nach dem Desinfektionsverfahren nachgewiesen werden. Werden wiederaufbereitete oder wiederhergestellte Geräte durch den Verkäufer als Medizinprodukte bereitgestellt, können die Anforderungen nach 4.2.1.3 in Bezug auf die Desinfektion und das Verhindern von Verwechslungen durch Zertifizierung dessen nachgewiesen werden, dass das Gerät während der Wiederaufbereitung oder Wiederherstellung unter Anwendung validierter Verfahren desinfiziert wurde, und dass validierte Verfahren eingesetzt wurden, um sicherzustellen, dass die Geräte und deren Bestandteile von Geräten und deren Bestandteilen getrennt gehalten wurden, die in Anwendungen mit Wasser eingesetzt werden, bei dem es sich nicht um Trinkwasser handelt.

5.2.1.4 Desinfektionsschutz

Die Erfüllung der Anforderungen nach 4.2.1.4 an die chemischen Desinfektionsverfahren kann durch Prüfung auf Desinfektionsmittel im Produktwasser am Ende des Desinfektionsverfahrens nachgewiesen werden. Werden handelsübliche chemische Desinfektionsmittel, wie beispielsweise Peressigsäure, eingesetzt, ist eine bewährte Prüfung auf Rückstände des Desinfektionsmittels nach den Anweisungen des Herstellers anzuwenden, und der Gehalt an Rückständen muss unter dem durch den Hersteller des jeweiligen Desinfektionsmittels festgelegten Gehalt liegen.

Wird Formaldehyd eingesetzt, können die Gehalte an Rückständen durch die Hantzsch-Reaktion, das Schiffsche Reagens oder eine gleichwertige Prüfung bestimmt werden. Die Gehalte an Rückständen dürfen nicht 3 mg/l oder die in lokal gültigen Anforderungen festgelegten Gehalte überschreiten.

Wird Natriumhypochlorit genutzt, muss der Gehalt an Rückständen unter 0,1 mg/l liegen.

Die Erfüllung der Anforderungen nach 4.2.1.4 an die Hochtemperatur-Desinfektion kann durch Nachweis dessen bestimmt werden, dass das Produktwasser auf eine sichere Temperatur zurückgekehrt ist.

Die Erfüllung der Anforderungen nach 4.2.1.4 an die Ozon-Desinfektion kann durch Nachweis dessen bestimmt werden, dass die Ozonkonzentration im Produktwasser auf einen sicheren Gehalt (weniger als 0,1 mg/l) zurückgekehrt ist.

Die Erfüllung der Anforderungen nach 4.2.1.4 an den Patientenschutz kann durch Inspektion nachgewiesen werden.

5.2.2 Rückflussverhinderer

Die Erfüllung der Anforderungen nach 4.2.2 kann durch Sichtprüfung nachgewiesen werden.

5.2.3 Thermostatische Mischer

Die Erfüllung der Anforderungen nach 4.2.3 kann durch Sichtprüfung und Einsichtnahme in die Herstellerspezifikationen nachgewiesen werden.

5.2.4 Sedimentfilter

Die Erfüllung der Anforderungen nach 4.2.4 kann durch Sichtprüfung nachgewiesen werden.

5.2.5 Einsatzfilter

Die Erfüllung der Anforderungen nach 4.2.5 kann durch Sichtprüfung nachgewiesen werden.

5.2.6 Enthärtungsanlagen

Die Erfüllung der Anforderungen nach 4.2.6 kann durch Sichtprüfung nachgewiesen werden.

5.2.7 Behälter für Anionenaustauschharz

Die Leistung von Behältern für Anionenaustauschharz kann durch periodische Prüfung des Speise- und des Produktwassers auf den gesamten organischen Kohlenstoff (TOC, en: total organic carbon) oder Tannine überprüft werden. Die ordnungsgemäße Wiederaufbereitung des Harzbehälters kann durch Überwachung des Salzverbrauchs und der Einstellung des Zeitgebers für die Wiederaufbereitung bestimmt werden.

5.2.8 Kohlenstoffmedien

Die Entfernung des Gesamtchlors kann zur Anzeige der Kapazität des Kohlenstoffs genutzt werden. Ein für diesen Zweck ausgewähltes DPD-Testkit oder ein vergleichbares Verfahren ist anzuwenden, um den Durchbruch des Gesamtchlors, die Erschöpfung des Kohlenstoffs oder beides festzustellen. Bei den DPD-Materialien muss es sich um die für den Nachweis des Gesamtchlors ausgelegten handeln und sie sind nach den Herstelleranweisungen einzusetzen. Alternativ können Online-Monitore oder Schnellteststreifen auf der Grundlage von 4,4'-Bis(dimethylamino)-thiobenzophenon (MTK) eingesetzt werden, um die Konzentration des Gesamtchlors zu messen. Prüfungen auf sowohl das freie als auch das Gesamtchlor können auch durchgeführt werden, wenn Chloramin vorliegt. Die Differenz zwischen Gesamtchlor und freiem Chlor ist das gebundene Chlor, das als Chloramin anzusehen ist. Die Zweckmäßigkeit jeglicher Prüfungen ist von der Empfindlichkeit und den Nachweisgrenzen des angewendeten Analyseverfahrens abhängig. Prüfungen auf Gesamtchlor in Produktwasser müssen eine Empfindlichkeit von mindestens 0,1 mg/l aufweisen. Alternative Prüfungen (z. B. Titrimetrie) sollten als Folgeverfahren für den Fall zweifelhafter Ergebnisse eingesetzt werden. Für organische oder radioaktive Werkstoffe sind keine Prüfungen erforderlich.

Die Erfüllung der Anforderungen nach 4.2.8 an die Konfiguration kann durch Sichtprüfung bestimmt werden.

5.2.9 Chemikalieninjektionssysteme

Die Erfüllung der Anforderungen nach 4.2.9 kann durch Inspektion bestimmt werden.

5.2.10 Umkehrosmose

Die Erfüllung der Leistungsanforderung nach 4.2.10 kann durch die Prüfungen nach 5.1.2 und 5.1.3 bestimmt werden.

Die Erfüllung der Anforderungen nach 4.2.10 an die Alarme kann durch die Prüfungen nach IEC 60601-1-8 bestimmt werden.

Messungen von Leitfähigkeit, spezifischem Widerstand oder TDS in Produktwasser von Umkehrosmosegeräten können unter Anwendung herkömmlicher Monitore erfolgen, die Vorkehrungen zur Temperaturkompensation umfassen. Die Erfüllung dieser Anforderung und der weiteren Anforderungen nach 4.2.10 an die Konfiguration kann durch Inspektion bestimmt werden.

5.2.11 Deionisation

Messungen des spezifischen Widerstands des Produktwassers von Entsalzungsanlagen können durch Anwendung herkömmlicher Messzellen für den spezifischen Widerstand erfolgen, die Vorkehrungen zur Temperaturkompensation umfassen. Das Vorliegen der erforderlichen Sicherheitssysteme kann durch Inspektion verifiziert werden.

Die Erfüllung der Anforderungen nach 4.2.11 an die Alarme kann durch die Prüfungen nach IEC 60601-1-8 bestimmt werden.

5.2.12 Endotoxin-Retentionsfilter

Die Erfüllung der Anforderungen nach 4.2.12 kann durch Anwendung der Prüfverfahren zur Bestimmung von Bakterien und Endotoxin nach 5.1.2 nachgewiesen werden.

5.2.13 Dialysewasserspeicherung und -verteilung

5.2.13.1 Rohrleitungssysteme

Die Abwesenheit von Kupfer, Blei und Zink sowie die Konfiguration eines Wasseraufbereitungsgeräts oder -systems können durch Sichtprüfung bestimmt werden. Die Tatsache, dass das Verteilungssystem keine Bakterien und spezifischen chemischen Schadstoffe ins Wasser einträgt, kann durch die Prüfungen nach 5.1.2 und 5.1.3 verifiziert werden.

5.2.13.2 Speicherbehälter

Die Erfüllung der Anforderungen nach 4.2.13.2 kann durch Sichtprüfung bestimmt werden.

5.2.13.3 Ultraviolett-Bestrahlungsanlagen

Die Erfüllung der Anforderungen nach 4.2.13.3 kann durch Sichtprüfung bestimmt werden.

5.2.13.4 Heißwasser-Desinfektionssysteme

Die Erfüllung der Anforderungen nach 4.2.13.4 kann durch Messung der Wassertemperaturen im desinfizierten Flüssigkeitsweg an der entferntesten Stelle für die durch den Hersteller festgelegte Desinfektionsdauer bestimmt werden.

Die Erfüllung der Anforderungen nach 4.2.13.4 an die Konfiguration kann durch Inspektion bestimmt werden.

5.2.13.5 Ozon-Desinfektionssysteme

Die Erfüllung der Anforderungen nach 4.2.13.5 kann durch Einsatz eines Online-Monitors für gelöstes Ozon oder Analyse von Wasserproben mithilfe von Indigotrisulfonat-Testkits oder der DPD-Chemie bestimmt werden.

Die Erfüllung der Anforderungen nach 4.2.13.5 an die Konfiguration kann durch Inspektion bestimmt werden.

6 Kennzeichnung

6.1 Allgemeines

Die in dieser Internationalen Norm eingesetzte Benennung „Kennzeichnung“ umfasst jegliche schriftlich verfassten Dokumente, die dem Wasseraufbereitungsgerät/-system beigelegt sind, wie beispielsweise Gebrauchsanweisungen oder Benutzerhandbücher oder sonstige Anleitungen oder Kennzeichnungen für Kontrollmerkmale an dem Gerät oder System.

6.2 Gerätekennzeichnung

Die folgenden Informationen müssen jedem Wasseraufbereitungsgerät/-system beigelegt sein. Die Angaben a) bis c) sind direkt am Gerät oder System oder, für den Fall von Elementen für den Einmalgebrauch, an der direkten Umverpackung anzubringen, während die Informationen unter d) bis f) in der begleitenden Produktliteratur angegeben werden können.

- a) Name und Anschrift des Herstellers;
- b) Handelsname und Typ des Geräts;
- c) Bauart und Seriennummer;