

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 26722:2015

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)

12/2015

A decorative graphic in the bottom right corner featuring several interlocking gears in shades of blue and yellow. Overlaid on the gears is a vertical column of binary code (0s and 1s) and various mathematical symbols like plus, minus, and multiplication signs.

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 26722:2015 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 26722:2015 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

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 Wasseraufbereitausrüstung	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	Gerätekennzeichnung.....	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.