



Norme
internationale

ISO 23500-4

**Préparation et management de la
qualité des liquides d'hémodialyse
et de thérapies annexes —**

Partie 4:
**Concentrés pour hémodialyse et
thérapies apparentées**

*Preparation and quality management of fluids for haemodialysis
and related therapies —*

Part 4: Concentrates for haemodialysis and related therapies

Deuxième édition
2024-04

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 23500-4:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/022040f5-61c6-4c40-b61a-93ccdd68666e/iso-23500-4-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/022040f5-61c6-4c40-b61a-93ccdd68666e/iso-23500-4-2024>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2024

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire	Page
Avant-propos	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Exigences	2
4.1 Concentrés	2
4.1.1 État physique	2
4.1.2 Eau	3
4.1.3 Bactériologie des concentrés	3
4.1.4 Niveaux d'endotoxines	3
4.1.5 Quantité de remplissage	4
4.1.6 Qualité chimique	4
4.1.7 Particules	4
4.1.8 Additifs — « Dopants »	4
4.1.9 Conteneurs	4
4.1.10 Concentré distribué en vrac	5
4.1.11 Générateurs de concentré	5
4.2 Matériel de production	5
4.3 Systèmes de mélange de concentré en vrac dans un centre de dialyse	5
4.3.1 Généralités	5
4.3.2 Compatibilité des matériaux	5
4.3.3 Protection en matière de désinfection	6
4.3.4 Exigences de sécurité	6
4.3.5 Cuves de stockage en vrac	6
4.3.6 Irradiateurs aux ultraviolets	7
4.3.7 Systèmes de canalisations	7
4.3.8 Exigences en matière de sécurité électrique	7
5 Essais	7
5.1 Généralités	7
5.2 Concentrés	7
5.2.1 État physique	7
5.2.2 Concentrations en soluté	8
5.2.3 Eau	8
5.2.4 Méthodes d'essai des contaminants microbiens pour les concentrés bicarbonate	8
5.2.5 Niveaux d'endotoxines	9
5.2.6 Quantité de remplissage	10
5.2.7 Qualité chimique	10
5.2.8 Particules	10
5.2.9 Additifs — « Dopants »	10
5.2.10 Conteneurs	10
5.2.11 Concentré distribué en vrac	10
5.2.12 Générateurs de concentré	10
5.3 Matériel de production	10
5.4 Systèmes de mélange du concentré dans un centre de dialyse	11
5.4.1 Généralités	11
5.4.2 Compatibilité des matériaux	11
5.4.3 Protection en matière de désinfection	11
5.4.4 Exigences de sécurité	11
5.4.5 Cuves de stockage en vrac	11
5.4.6 Irradiateurs aux ultraviolets	11
5.4.7 Systèmes de canalisations	11
5.4.8 Exigences en matière de sécurité électrique	12

6	Étiquetage	12
6.1	Généralités	12
6.2	Exigences générales d'étiquetage des concentrés	12
6.3	Exigences d'étiquetage du concentré liquide	13
6.4	Exigences d'étiquetage du concentré en poudre	14
6.5	Additifs	14
6.6	Exigences d'étiquetage des générateurs de concentré	14
6.7	Exigences d'étiquetage des mélangeurs pour concentré	15
	6.7.1 Généralités	15
	6.7.2 Documentation du produit relative aux mélangeurs pour concentré	16
Annexe A (informative) Justification de l'élaboration et des dispositions du présent document		17
Bibliographie		23

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 23500-4:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/022040f5-61c6-4c40-b61a-93ccdd68666e/iso-23500-4-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/022040f5-61c6-4c40-b61a-93ccdd68666e/iso-23500-4-2024>

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier, de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO [avait/n'avait pas] reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de propriété.

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 2, *Implants cardiovasculaires et circuits extra-corporels* en collaboration avec le comité technique CEN/TC 205, *Dispositifs médicaux non actifs*, du Comité européen de normalisation (CEN) conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 23500-4:2019) qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes :

- des alternatives aux méthodes d'analyse microbiennes classiques [analyse des endotoxines au moyen de rFC (tp)] ont été intégrées ;
- des clarifications supplémentaires sur l'utilisation des dopants et des conteneurs des concentrés ont été ajoutées.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 23500 se trouve sur le site web de l'ISO.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Introduction

Les exigences énoncées dans le présent document aideront à garantir une performance efficace et sans danger des concentrés d'hémodialyse et des substances apparentées. Les concentrés d'hémodialyse désignent un mélange de substances chimiques et d'eau, ou de substances chimiques sous forme de poudre sèche ou d'autres milieux hautement concentrés qui sont distribués à l'utilisateur final aux fins de produire le liquide de dialyse utilisé pour effectuer l'hémodialyse et les thérapies apparentées. Le présent document traite du liquide de dialyse préparé par l'utilisateur final en mélangeant le concentré d'hémodialyse et l'eau de la qualité indiquée dans l'ISO 23500-3 pour permettre de clarifier les exigences relatives à la fabrication de concentrés. Il est donc recommandé de se référer à l'ISO 23500-3 parallèlement au présent document.

Le présent document reflète le travail consciencieux de médecins, ingénieurs cliniques, infirmiers, techniciens de dialyse et patients sous dialyse en concertation avec les fabricants de dispositifs et les représentants d'instances de réglementation en vue d'élaborer une norme applicable aux niveaux de performance. Tel qu'il est appliqué dans le cadre de l'élaboration de normes volontaires sur les dispositifs médicaux, le terme « consensus » n'implique pas l'unanimité des avis, mais reflète plutôt le compromis nécessaire dans certains cas lorsque plusieurs intérêts sont conciliés.

Étant donné que le fabricant du concentré n'a aucun contrôle sur le liquide de dialyse final, toute référence au liquide de dialyse est donnée à titre de clarification et ne constitue pas une exigence du fabricant. De plus, bien que les exigences d'étiquetage des liquides de dialyse portent sur l'étiquetage du concentré, il est de la responsabilité de l'utilisateur d'en garantir la bonne utilisation.

La justification de l'élaboration du présent document est fournie à l'[Annexe A](#).

iTeh Standards (<https://standards.iteh.ai>) Document Preview

[ISO 23500-4:2024](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/022040f5-61c6-4c40-b61a-93ccdd68666e/iso-23500-4-2024>

Préparation et management de la qualité des liquides d'hémodialyse et de thérapies annexes —

Partie 4: Concentrés pour hémodialyse et thérapies apparentées

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences chimiques et microbiologiques pour les concentrés utilisés à des fins d'hémodialyse et thérapies apparentées, et s'applique au fabricant de ces concentrés.

Le présent document est applicable à ce qui suit :

- les concentrés sous forme de liquide et de poudre ;
- les additifs, également appelés dopants, qui sont des substances chimiques pouvant être ajoutées au concentré pour enrichir ou augmenter la concentration d'un ou de plusieurs ions existants dans le concentré, et donc dans le liquide de dialyse final ;
- l'appareil utilisé pour mélanger les poudres d'acide et de bicarbonate dans le concentré au sein de l'installation de l'utilisateur.

Le présent document ne s'applique pas à ce qui suit :

- les concentrés préparés à partir d'eau de dialyse et de sels préemballés produits au centre de dialyse en vue d'être utilisés dans ce centre ;
- le liquide de dialyse stérile et préemballé ;
- les systèmes de régénération de liquide de dialyse sorbants qui régénèrent et recyclent de petites quantités de liquide de dialyse ;
- l'équipement nécessaire au traitement du patient, qui est couvert par l'IEC 60601-2-16.

Le présent document ne concerne pas les liquides de dialyse utilisés pour la dialyse clinique des patients. Le liquide de dialyse est traité dans l'ISO 23500-5. La production de liquides de dialyse implique le dosage de concentré et d'eau au chevet du patient ou dans un système de distribution de liquide de dialyse centralisé. Bien que les exigences d'étiquetage des liquides de dialyse portent sur l'étiquetage du concentré, il est de la responsabilité de l'utilisateur d'en garantir la bonne utilisation.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 23500-1, *Préparation et management de la qualité des liquides d'hémodialyse et de thérapies annexes — Partie 1 : Exigences générales*

ISO 23500-3, *Préparation et management de la qualité des liquides d'hémodialyse et de thérapies annexes — Partie 3 : Eau pour hémodialyse et thérapies apparentées*

ISO 23500-5, *Préparation et management de la qualité des liquides d'hémodialyse et de thérapies annexes — Partie 5 : Qualité des liquides de dialyse pour hémodialyse et thérapies apparentées*

IEC 60601-1, *Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

IEC 61010-1, *Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire — Partie 1 : Exigences générales*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'ISO 23500-1 ainsi que les suivants, s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes :

- ISO Online browsing platform : disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia : disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>

3.1

liquide de dialyse au bicarbonate

liquide de dialyse contenant des concentrations physiologiques ou supérieures de bicarbonate

Note 1 à l'article: Du bicarbonate de sodium sec, sans adjonction de chlorure de sodium, est également utilisé dans les *générateurs de concentré* (3.3) pour produire la solution concentrée de bicarbonate de sodium employée par le dialyseur pour produire le liquide de dialyse.

3.2

mélangeur pour concentré

mélangeur servant à préparer le concentré de dialyse destiné au liquide de dialyse dans un centre de dialyse

3.3

générateur de concentré

système dans lequel le concentré est délivré à l'utilisateur sous forme de poudre dans un conteneur adapté pour être fixé au dialyseur avec lequel il est destiné à être utilisé, la poudre étant ensuite transformée en solution concentrée par le dialyseur

Note 1 à l'article: La solution produite par le générateur de concentré est utilisée par le dialyseur pour produire le liquide de dialyse final délivré au dialyseur.

4 Exigences

4.1 Concentrés

4.1.1 État physique

4.1.1.1 Généralités

Le concentré pour hémodialyse peut être fourni sous forme sèche ou aqueuse. L'emballage peut être destiné à une utilisation directe avec un seul dialyseur ou dans des systèmes approvisionnant plusieurs dialyseurs (utilisation globale).

4.1.1.2 Concentrations en soluté liquide

Tous les électrolytes identifiés sur l'étiquette doivent être présents dans les limites de $\pm 5\%$ ou $\pm 0,1$ mEq/l (exprimés sous forme de concentrations de liquide de dialyse) de la concentration déclarée, la valeur la plus élevée étant retenue, à l'exception du sodium, qui doit être présent dans les limites de $\pm 2,5\%$ de la

concentration indiquée sur l'étiquette. Si du glucose est utilisé, il doit être présent dans les limites de $\pm 5\%$ ou $\pm 0,05$ g/l (lorsqu'il est mesuré sous forme de liquide de dialyse adéquatement dilué) de la concentration indiquée sur l'étiquette, la valeur la plus élevée étant retenue. Si les concentrés comprennent des constituants non traditionnels, notamment des antioxydants et des composés ferreux, ces constituants doivent être présents à des concentrations nominales dans les limites de tolérance de $\pm 5\%$. Si d'autres tolérances approuvées au niveau local sont utilisées, elles doivent être également indiquées et la justification de leur utilisation doit être documentée.

La plupart des concentrés sont produits avec des composés chimiques traditionnels standard, tels que le chlorure de sodium, le chlorure de potassium, le chlorure de magnésium, le chlorure de calcium, l'acide acétique ou le glucose. Il existe de nouveaux concentrés dans lesquels certaines substances chimiques ont été remplacées par d'autres ; par exemple, l'acide citrique a été remplacé par de l'acide acétique. Dans ce cas, l'étiquetage doit l'indiquer clairement et les substances de substitution doivent être présentes à des concentrations nominales dans les limites de tolérance de $\pm 5\%$. Si d'autres tolérances approuvées au niveau local sont utilisées, elles doivent être également indiquées et la justification de leur utilisation doit être documentée.

Il est essentiel que les concentrations réelles des solutés contenus dans le concentré soient aussi proches que possible de la quantité figurant sur l'étiquette, car la composition finale du liquide de dialyse sera soumise à une variabilité cumulative découlant d'autres sources appartenant au processus d'administration du liquide de dialyse, y compris, mais sans s'y limiter les essais en laboratoire, le processus de mélange ou dosage, l'eau de dialyse, etc.

4.1.1.3 Concentrations en soluté à base de poudre

Lorsque le concentré est emballé sous forme sèche ou sous forme sèche et liquide et lorsqu'il est mélangé conformément aux instructions d'utilisation du fabricant, le concentré doit être conforme aux exigences énoncées en [4.1.1.1](#).

4.1.2 Eau

La qualité de l'eau utilisée pour produire le concentré doit être conforme à l'ISO 23500-3.

4.1.3 Bactériologie des concentrés

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/022040f5-61c6-4c40-b61a-93ccdd68666e/iso-23500-4-2024>

4.1.3.1 Bactériologie des concentrés acide

Aucun rapport publié n'indique que le concentré acide favorise la croissance microbienne. Par conséquent, il n'est pas nécessaire que le concentré acide soit soumis à un essai de croissance microbienne.

4.1.3.2 Bactériologie des concentrés bicarbonate

Les concentrés contenant du bicarbonate sous forme liquide doivent être fournis dans un conteneur étanche et être fabriqués à l'aide d'un procédé validé pour produire un liquide de dialyse conforme aux exigences microbiologiques de l'ISO 23500-5, lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions du fabricant. La poudre de bicarbonate destinée à la préparation de concentrés dans un centre de dialyse doit permettre de produire un liquide de dialyse conforme aux exigences microbiologiques de l'ISO 23500-5, lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions du fabricant.

4.1.4 Niveaux d'endotoxines

Le concentré doit être formulé et emballé conformément à un procédé validé pour produire un liquide de dialyse conforme aux exigences relatives aux endotoxines de l'ISO 23500-5 ou à la pharmacopée en vigueur, lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions du fabricant.

4.1.5 Quantité de remplissage

L'excédent de volume de remplissage des conteneurs de liquide et l'excédent de poids de remplissage des conteneurs de poudre utilisés avec les systèmes en mode discontinu pour un seul traitement de dialyse doivent être dans les limites de 2 % du volume ou du poids indiqué sur l'étiquette. Le poids de remplissage du concentré en poudre distribué en vrac doit être tel que, une fois mélangé conformément aux instructions du fabricant, il produit un concentré liquide satisfaisant aux exigences énoncées en [4.1.1.1](#). Le poids de remplissage d'un générateur de concentré doit permettre le bon fonctionnement du dispositif. Pour toutes les autres applications, le volume ou le poids de remplissage doit être ≥ 100 % du volume ou du poids déclaré.

4.1.6 Qualité chimique

Toutes les substances chimiques doivent être conformes aux exigences de la pharmacopée en vigueur, y compris toutes les parties applicables des avis généraux et des exigences générales portant sur les essais et les dosages. Si toutes les autres exigences sont satisfaites, les limites monographiques applicables au sodium, au potassium, au calcium, au magnésium et/ou au pH peuvent être franchies à condition d'apporter une correction, si nécessaire, à la présence de ces ions dans la formulation finale. De plus, les exigences de la pharmacopée indiquant que les substances chimiques doivent être étiquetées pour être utilisées lors d'une hémodialyse peuvent ne pas être satisfaites si le fabricant effectue ses propres essais pour être en conformité avec les exigences de la pharmacopée en vigueur.

4.1.7 Particules

Le concentré de dialyse aqueux doit être filtré au travers d'un filtre de 1 μm de porosité nominale ou d'un filtre à particules plus fines. Le filtre à particules utilisé doit avoir une membrane retenant les fibres qui ne contient pas de matériau connu pour provoquer des lésions chez l'être humain.

4.1.8 Additifs — « Dopants »

Il n'est pas recommandé d'utiliser des additifs concentrés tels que du chlorure de potassium en pot. En raison des différences de masse volumique, il est plus difficile de garantir un mélange homogène et des « îlots », c'est-à-dire des zones présentant une forte concentration de l'additif concentré, risquent de se former. L'aspiration du liquide contenu dans ces zones par le dialyseur peut entraîner un risque grave pour le patient.

Si des additifs sont fournis, la concentration doit produire des valeurs dans les limites de ± 5 % en poids de la valeur indiquée sur l'étiquette, lorsque ces additifs sont adéquatement dilués avec de l'eau ou un concentré.

NOTE L'utilisation d'additifs n'est pas approuvée dans certains pays.

4.1.9 Conteneurs

Les conteneurs, y compris les bouchons, ne doivent pas interagir d'un point de vue chimique ou physique avec les contenus afin de ne pas modifier le pouvoir, la pureté ou la qualité du concentré pendant la manipulation, le stockage et l'expédition. Les conteneurs doivent être équipés de bouchons empêchant toute contamination ou perte de contenu. Chaque conteneur doit porter un marquage indiquant son contenu. Une façon d'indiquer le contenu consiste à utiliser un symbole approprié (voir [Tableau 3](#)).

Les concentrés de dialyse en pot sont généralement destinés à un usage unique par le fabricant et étiquetés en conséquence. S'ils contiennent encore du concentré, les pots sont parfois réutilisés par l'utilisateur. Dans ce cas, l'utilisateur endosse la responsabilité de toute atteinte à la santé découlant de la réutilisation.

Si le conteneur ou le pot est d'un type adapté à une utilisation sur plusieurs séances de traitement, une mesure appropriée de maîtrise des risques doit être introduite de sorte que l'utilisation du conteneur et de son contenu au-delà de l'utilisation initiale n'entraîne pas de risques pour le patient.

Les risques encourus sont entre autres :

- la contamination croisée due à l'utilisation d'un contenu en pot contaminé par un autre patient, par exemple si le pot n'a pas été utilisé pour un patient précis ;

- des modifications de la composition chimique ou de la contamination microbologique dues au stockage, par exemple après le prochain jour de traitement du patient ;
- la contamination, l'évaporation et la variation de concentration du contenu résultant d'une fermeture incorrecte du conteneur.

4.1.10 Concentré distribué en vrac

Lorsque le concentré est distribué en vrac, la responsabilité de garantie de la conformité au présent document doit passer du fabricant à l'utilisateur au moment du transfert légal de la marchandise. Dès lors que le concentré est transféré du fabricant à l'utilisateur, il incombe à l'utilisateur de conserver le produit dans un état utilisable en ayant recours à des étiquettes et des procédures d'inviolabilité appropriées.

4.1.11 Générateurs de concentré

Les systèmes de génération de concentré comprennent des systèmes qui mélangent la poudre, ou un liquide hautement concentré, dans un concentré en formant une suspension ou une solution concentrée dans un conteneur conçu pour fonctionner avec des dialyseurs spécifiques. Le mélange est effectué par un système de dosage dynamique automatisé intégré dans le système de distribution de liquide de dialyse. Étant donné que ces concentrés sont distribués à l'utilisateur sous forme de poudre ou de liquide hautement concentré dans des conteneurs conçus pour des dialyseurs spécifiques, il incombe au fabricant de générateurs de concentré de s'assurer que :

- tous les articles applicables du présent document ayant trait à la poudre sont respectés ;
- le conteneur fonctionnera avec les dialyseurs comme spécifié par les fabricants de dialyseurs ; et
- la poudre non dissoute ne peut pas entrer dans le flux du liquide de dialyse.

4.2 Matériel de production

Aucun élément du matériel de production (par exemple, systèmes de canalisation, de stockage et de distribution) en contact avec le concentré final ou avec un composant du concentré ne doit interagir d'un point de vue physique ou chimique avec le produit afin de ne pas causer d'altération sensible du pouvoir, de la pureté ou de la qualité du concentré distribué à l'utilisateur. Le cuivre, le laiton, le zinc, l'aluminium et tout métal galvanisé sont des exemples de matériaux qu'il convient de ne pas utiliser dans le matériel de production.

4.3 Systèmes de mélange de concentré en vrac dans un centre de dialyse

4.3.1 Généralités

Les exigences suivantes s'appliquent aux systèmes, tels qu'un système de concentré centralisé, utilisés pour préparer des concentrés d'acide ou de bicarbonate à partir d'eau de dialyse et de poudre ou à partir d'autres milieux hautement concentrés dans un centre de dialyse.

4.3.2 Compatibilité des matériaux

Les matériaux des composants de dispositifs/systèmes de mélange de concentré (y compris les systèmes de stockage et de distribution) qui sont en contact avec les solutions de concentré ne doivent pas interagir d'un point de vue physique ou chimique afin de ne pas altérer leur pureté ou leur qualité. Ces composants doivent être fabriqués à partir de matériaux non réactifs (par exemple du plastique) ou d'acier inoxydable. Il est spécifiquement interdit d'utiliser des matériaux connus pour entraîner des réactions toxiques pendant une hémodialyse, notamment le cuivre, le laiton, le zinc, l'aluminium ou tout matériau galvanisé.