

DIALYSE

Een keten van competenties voor een gegarandeerde waterkwaliteit

Het hele team van een hemodialyse- of autodialysecentrum heeft als primaire opdracht: de veiligheid van de patiënt. Als deskundige in waterbehandeling heeft BWT een tweeledig objectief. Enerzijds waarborgen we de kwaliteit van het gezuiverd water, dat conform moet zijn aan de normen voor hemodialyse. Anderzijds gaan we een partnership aan met de verschillende leden van het team die met dit water moeten werken. De kwaliteit van het water dat gebruikt wordt in de dialysemonitoren, optimaliseert de levensduur van de toestellen en minimaliseert de kiemkweek in het water.



Voorbehandelingsseenheid



Controle- en regelenheid Permodal



1. De voorbehandeling van het water

Het gezuiverde water wordt geproduceerd op basis van water bestemd voor menselijke consumptie. Er is een zo groot mogelijke kennis nodig van de fysico-chemische en microbiologische parameters van het ruw water, rekening houdend met de seizoensschommelingen, voor het ontwerpen van de juiste voorbehandeling.

De keuze en de dimensionering van de componenten en van de exploitatievoorwaarden van de voorbehandeling zullen op deze kennis gebaseerd zijn. Het doel van de voorbehandeling is op de eerste plaats een conditionering voor de eindzuivering (conform aan bv. de Europese Farmacopee) d.m.v. technieken zoals omgekeerde osmose. Bovendien moet de voorbehandeling een zo lang mogelijke bescherming bieden in alle veiligheid en voor een gematigde kost.

De ontharding ontworpen door BWT biedt de gebruiker enkele doorslaggevende voordelen, zoals:

- Twee ontharders in parallel en met spoelprogramma's om stagnatie te minimaliseren.
- Ontsmetting bij elke regeneratie door het BWT chloratie-systeem (door electrolyse van de regeneratiepekkel)

2. De eindzuivering: het Permodal-gamma

Het Permodal-gamma bestaat uit toestellen die gezuiverd water kunnen produceren aan een debiet van 250 tot 2000 liter per uur. Dit komt overeen met het gebruik van een dialysecentra van ongeveer 5 tot 40 posten.

Deze toestellen zijn CE goedgekeurd als medisch hulpmiddel en zijn samengesteld uit twee trappen omgekeerde osmose in serie. Bovendien heeft men de mogelijkheid om 'in nood' met een enkelvoudige osmose verder te werken. Dit garandeert een ononderbroken toevoer van zuiver water (twee zuiveringstrappen in serie) wat ook de werkingsvoorwaarden zijn (kwaliteits- en temperatuurschommelingen).

3. De beheersing van biofouling

BWT biedt verschillende technieken die kiemkweek onder controle houden en die het veiligheidsniveau verhogen. Met als doelstelling een optimale duurzaamheid van de prestaties van de installatie: van het preventie-ontwerp (rechtstreekse waterverdeling, ononderbroken circulatie, gestandaardiseerde voorbehandeling, homogeniteit van de componenten) tot de globale ontsmetting van de installatie.

4. Verdeelnet voor het gezuiverde water

Deze keuze bepaalt de traceerbaarheid (kwalificatiedossier):

- van het materiaal met materiaalcertificaat en gelijkvormigheidsattest
- van de realisatie, met kwalificatie van de operators, met reproduceerbaarheid en registratie van de lasparameters
- van de berekeningsnota's, isometrische plannen en tagging van de componenten

Voorgestelde materialen:

- roestvrij staal 316 L (voor de farma-industrie)
- PVDF (Polyvinylidene Fluoride)

5 . Nieuwe technologieën

Onze Europese R&D-diensten ontwikkelen ononderbroken en in partnership met universiteiten en gebruikers, technologieën om aan de behoeften van de toekomst te voldoen:

- Kwaliteit van ultrapuur water
- Ultrapure materialen (PVDF, roestvrij staal geëlectropolijst)
- Electrolyse met Septron technologie
- Distillatoren voor de productie van WFI (water voor injecties)
- Ontsmettingstechnieken: UV-sterilisatoren en ozon (Steritron)
- Ultrafiltratie in voorbehandeling of in endotoxine verwijdering
- Toezicht of interfacing met de monitoring software van de dialyse
- Procedures, kwalificatie- en validatiedossiers
- Aanpassing aan de toekomstige dialysenormen



Vertrek en terugkeer kringloop in PVDF



Kringloop in roestvrij staal, 'farma' kwaliteit



Het **CE** certificaat voor medische hulpmiddelen heeft betrekking op alle elementen gebruikt door de mens voor: diagnostiek, controle, behandeling, enz... Het waterbehandelingssysteem voor dialyse moet in zijn totaliteit (verdeling- en zuiveringssysteem) **CE VOOR MEDISCH HULPMIDDEL** goedgekeurd zijn.

Het is niet nodig dat elk element afzonderlijk dit kenmerk draagt. Er moet gegarandeerd voldaan worden aan de norm bij het ontwerp, de fabricatie en de eindinspectie. Hieronder vindt u de verschillende stappen van de realisatie:

- Ontwerp (berekeningsnota's, risicoanalyse) en de realisatie van de installatiekwalificatie: IQ
- Testen van de operationele kwalificatie: OQ
- De prestatievalidatie: PQ
- De scholing van de gebruikers voor: waterbehandeling, het gebruik van de installatie, de exploitatie, het onderhoud en actiepunten ter optimalisatie
- Het op punt stellen van ontsmettingsprotocollen en nauwkeurige opvolging