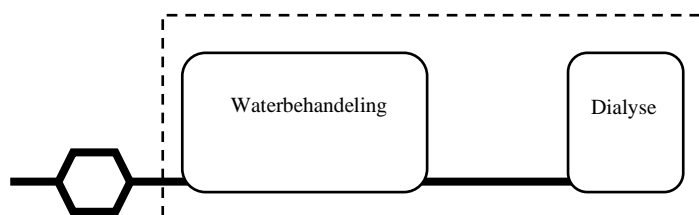


	NIERDIALYSE VOOR THUIS	BEOORDELINGSRAPPORT GEVAARLIJKE TOESTELLEN Behorend bij WB 3.8
	<i>Medisch</i>	DATUM: SEPTEMBER 2022
		Auteursrechten voorbehouden

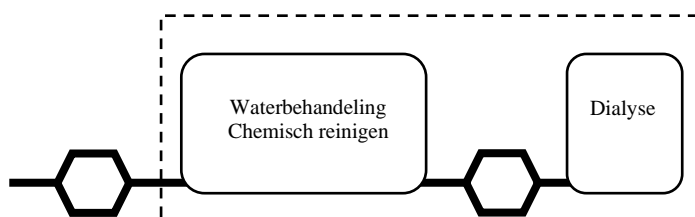
1. Principeschets:

Scenario 1 (AA, AB):



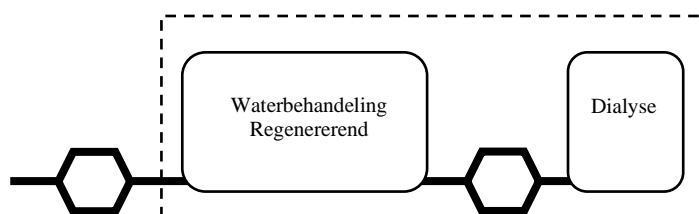
Toelichting: Voor het gehele toestel moet een terugstroombeveiliging, type AA, geplaatst worden, omdat in/na het toestel contact is met bloedbestanddelen en de juiste beveiliging niet aanwezig is.

Scenario 2 (BA):



Toelichting: In het toestel is voor de dialysecomponent een terugstroombeveiliging type AA of AB aanwezig. Voor het gehele toestel volstaat een beveiliging type BA, gebaseerd op de component reiniging/desinfectie met vloeistof (vloeistofklasse 4) en/of de component omgekeerde osmose (zie BR Reinigingsmiddel doseertoestel (beveiliging in de voedingsleiding) - Industrieel en Omgekeerde osmose met recirculatie en met chemicaliëndosering).

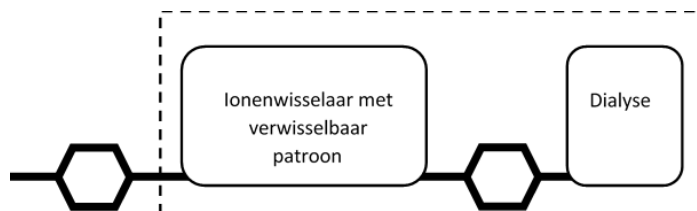
Scenario 3 (CA):



Toelichting: In het toestel is voor de dialysecomponent een terugstroombeveiliging type AA of AB aanwezig. Voor het gehele toestel volstaat een beveiliging type CA, gebaseerd op de component ionenwisselaar regenererend vloeistofklasse 3 (zie ook BR Ionenwisselaar automatisch regenererend).

	NIERDIALYSE VOOR THUIS	BEOORDELINGSRAPPORT GEVAARLIJKE TOESTELLEN Behorend bij WB 3.8
	<i>Medisch</i>	DATUM: SEPTEMBER 2022
		Auteursrechten voorbehouden

Scenario 4 (EA):



Toelichting: In het toestel is voor de dialysecomponent een terugstroombeveiliging type AA of AB aanwezig. Voor het gehele toestel volstaat een beveiliging type EA, gebaseerd op de component voor ionenwisselaar niet-regenererend vloeistofklasse 2 (zie BR ionenwisselaar met verwisselbaar patroon (zonder regeneratie)).

2. Aard van de mogelijke verontreiniging:

Bloedbestanddelen vanuit dialyse-apparatuur (1), chemicaliën voor reiniging/ desinfectie (2) en behandeld water (3, 4).

3. Wijze waarop de verontreiniging kan plaatsvinden:

Terugpersing.

4. Installatiematrix

	<i>Vloeistofklasse</i>				
<i>Druk</i>	1	2	3	4	5
P = atm					
P > atm		●(4)	●(3)	●(2)	●(1)

5. Beveiliging volgens NEN - EN 1717:

- (1.) Familie/ type: AA, AB
- (2.) Familie/ type: BA
- (3.) Familie/ type: CA
- (4.) Familie/ type: EA

6. Beveiliging WBT, minimaal:

N.v.t.

7. Toelichting op keuze WBT:

N.v.t.