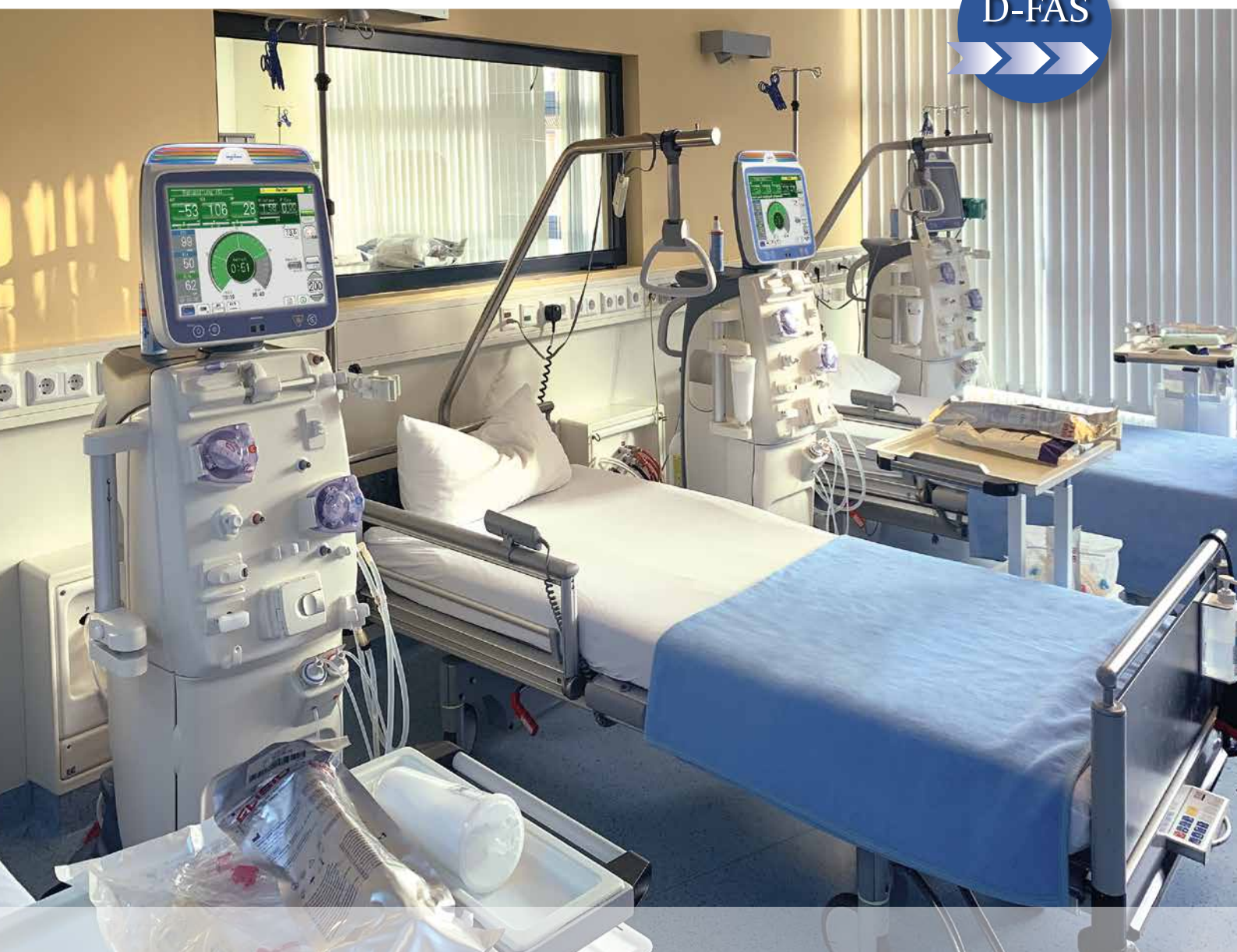


Hämodialysesystem **DBB-EXA**

D-FAS



Konzept

Das automatisierte Dialysesystem für eine sichere und adäquate Dialyse.

Die DBB-EXA automatisiert bestimmte Behandlungsphasen, wie z. B. Anlegen, Behandlungsstart und Blutrückgabe. Sie ist ein kompaktes und benutzerfreundliches System, mit welchem alle gängigen Therapieformen durchgeführt werden können. Die DBB-EXA zeichnet sich durch **ein breites Angebot an Konfigurationsmöglichkeiten und Optionen** bei größten Sicherheitsstandards aus. Sie erfüllt somit alle Anforderungen einer modernen nephrologischen Einrichtung.

- Für den Leiter der Dialyseeinrichtung**, der nach Möglichkeiten sucht, die Behandlungskosten zu reduzieren, ist DBB-EXA das perfekte Dialysegerät, das **die Betriebskosten senkt**.
- Für das Pflegepersonal**, welches nur eine begrenzte Zeit für den Patienten zur Verfügung hat, ist DBB-EXA das Dialysegerät, das durch Automatisierung bestimmter Routineabläufe **mehr Freiräume für die Patientenbetreuung** schafft.
- Für den Dialysepatienten** ist DBB-EXA das Dialysegerät, das durch das smarte, kompakte und laufuhige Design für ein **angenehmeres Behandlungsumfeld** sorgt.
- Für den Nephrologen**, der eine sichere und effektive Behandlung durchführen möchte, ist DBB-EXA das Dialysegerät, welches sich durch ein **präzises und sicheres Monitoring** sowie **flexible Behandlungsoptionen** auszeichnet.

Umweltschutz

Umweltbewusstsein ist ein Teil der Unternehmensphilosophie von NIKKISO und unsere Motivation, nachhaltig mit Ressourcen verantwortungsvoll umzugehen und die **Umwelt zu schonen**.

Ressourcen sparendes Gerätemanagement

- **Automatisches Entleeren des Blutschlauchsystems:**
Das reduzierte Gewicht des zu entsorgenden kontaminierten Abfalls hat einen **positiven Einfluss** auf Logistik und Umwelt.
- Optimierte Energienutzung durch **integrierten Wärmetauscher** zwischen Zu- und Abfluss.
- Der **Bewegungssensor** des Monitors ermöglicht ein automatisches Ab- und Anschalten des Bildschirms.

Automatische Anpassung des Dialysatflusses

Bei einem Dialysatfluss gleich dem Blutfluss wird eine Clearance von ca. 90% im diffusiven Bereich erreicht.

Bei der Funktion der Dialysatfluss-Anpassung wird der Dialysatfluss automatisch dem Blutfluss angepasst.

Je nach gewähltem Faktor der Anpassung kann diese Funktion **zu Wasser- und Energieeinsparung** führen, ohne den Kt/V Wert nennenswert zu beeinflussen.



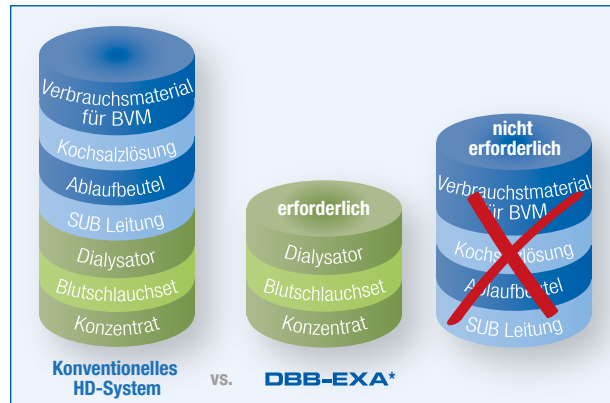
Einstellung des Faktors zur Anpassung der Dialysatflussrate

Kosteneffizienz

Dialyseeinrichtungen werden von Jahr zu Jahr mit Kostensteigerungen konfrontiert. Der minimale Einsatz von Verbrauchsmaterial und auch die Reduzierung des Abfallgewichts sowie ein kalkulierbarer Serviceaufwand über die Nutzungsdauer bedienen die betriebswirtschaftlichen Anforderungen einer Dialyseeinrichtung.

Minimaler Einsatz von Verbrauchsmaterial

- Füllen / Spülen, Blutrückgabe und Flüssigkeitsbolus können mit steriler pyrogenfreier Dialysierflüssigkeit durchgeführt werden, um **Kochsalzlösung zu sparen**.
- Online-Füllen / Spülen, -Blutrückgabe und Flüssigkeitsbolus können **ohne Substitutionsleitung oder Spezialadapter** durchgeführt werden, wodurch zusätzliche Kosten entfallen.
- Die Online-Füll- / Spüllösung und Substitutionslösung wird mittels der integrierten zweistufigen Filterkaskade mit Endotoxin-Rückhaltung aufbereitet.
- Die Füll- / Spüllösung aus dem extrakorporalen Kreislauf kann über den Ablaufanschluss abfließen. **Der Ablaufbeutel entfällt.**
- Der Blutvolumenmonitor (BVM) kann mit dem NIKKISO Standard-Blutschlauchsystem verwendet werden und benötigt **keine zusätzlichen Verbrauchsmaterialien**.



* Bei Verwendung von DBB-EXA mit D-FAS und der Option Haemo-Master (BVM)

Reduzierung des Abfallgewichts

Automatisches Entleeren des Blutschlauchsystems: Diese neu implementierte Funktion kann zu signifikanten Kosteneinsparungen führen, indem das Gewicht des zu entsorgenden kontaminierten Abfalls reduziert wird.

Kalkulierbarer Serviceaufwand

Die Verwendung **bewährter Komponenten** der etablierten DBB-Baureihe verbunden mit abgestimmten Servicekonzepten sichern die **Zuverlässigkeit der DBB-EXA** und somit **lange Standzeiten**.



Innovatives Design für Patienten & Personal

Der Patient befindet sich während der Behandlung in unmittelbarer Nähe des Dialysegerätes. Mit ihrem durchdachten und kompakten Design bietet DBB-EXA dem Patienten ein **angeneheres Behandlungsumfeld**.



Praktischer Dokumentenhalter
für einen aufgeräumten Dialyseplatz.



Ergonomische Griffe und integrierte Kabelhalterung
erleichtern das Lenken und Bewegen.



Abnehmbare Klappe
zur mühelosen Reinigung des Blutdruckmanschettenhalters.

- Durch ihre **moderne Optik** lässt sich DBB-EXA in jede zeitgemäße Dialyseeinrichtung integrieren.
- Die **geringere Tiefe** optimiert das gesamte Erscheinungsbild des Gerätes.
- Durch die Integration der Blutvolumenüberwachung sowie den Online- und Ablaufanschluss wirkt das Gerät **strukturiert und aufgeräumt**.
- **Minimale Geräuschemissionen** schaffen ein angeneheres Behandlungsumfeld.

Anschlussmöglichkeit für externe Alarmgeräte

Als erstes Dialysegerät verfügt DBB-EXA über den **zukunftsweisenden** PAS Anschluss (IEC PAS 63023) für externe Geräte. Hiermit können **externe Geräte**, zum Beispiel zur Überwachung der Patientenzugänge, mit der DBB-EXA verbunden werden und einen Gerätealarm, evtl. auch mit Blutpumpenstopp, auslösen.

Benutzerfreundliche Oberfläche

Die benutzerfreundliche Oberfläche führt den Anwender mit **intuitiven grafischen Anleitungen** durch den Behandlungsablauf. **Die Eingabemasken sind klar strukturiert und orientieren sich am Behandlungsprozess.** Der Einsatz von D-FAS und der Patientenkarte reduziert die Interaktionen zwischen dem Anwender und DBB-EXA auf ein Minimum. Die Benutzeroberfläche kann entsprechend den Anforderungen der jeweiligen Dialyseeinrichtung **individuell konfiguriert** werden.



Individuelle Konfiguration der Anzeigen und Tasten des **Behandlungsbildschirms**.



15-Zoll-Touchscreen mit großem Betrachtungswinkel. Statusanzeige von **allen Seiten** sichtbar.



Vorbereitungsbildschirm mit intuitiver Anleitung zum Anbringen der Verbrauchsartikel.



Glatte, abgerundete Oberflächen zur **einfachen Reinigung und Desinfektion**.



Dank des **Ablaufanschlusses** entfällt der Ablaufbeutel.



Clean-Kupplung®



Zentrales Bremspedal zum Arretieren aller vier Räder.

* mehr Informationen auf S. 14

Automatisierung



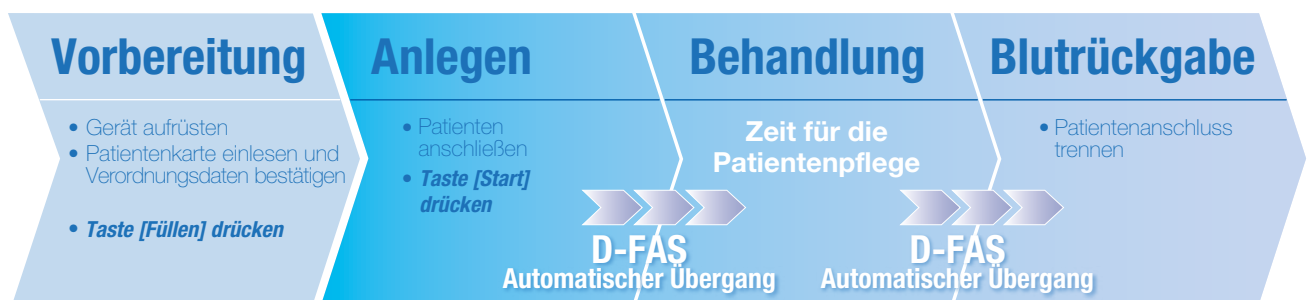
Dialysis Full Assist System

Mehr Zeit für Patienten

Zusätzlich zur ihrer Hauptaufgabe, der Patientenbetreuung, nehmen Pflegekräfte in Dialyseeinrichtungen zahlreiche Routineabläufe wahr: Geräte aufrüsten, Verordnungsdaten eingeben, Systeme füllen, Patienten anschließen und Blutrückgabe.

Das Dialysis Full Assist System (D-FAS), das seit der Einführung der DBB-EXA gut angenommen wird, **vereinfacht und automatisiert wesentliche Routineabläufe.**

So erfolgt beispielsweise ein automatischer Übergang von der Anlegephase zur Behandlung und zur Blutrückgabe. Bedienungsfehler und/oder Kontaminationsrisiken durch Dekonnektionen und Konnektionen können dadurch reduziert oder sogar verhindert werden.



Die Patientenversorgung im Mittelpunkt.

Vorteile

- **Weniger Routineabläufe** bei der Vorbereitung, dem Anlegen und der Blutrückgabe.
- **Minimale Anzahl an Interaktionen** zwischen Anwender und DBB-EXA.
- **Vereinfachte und automatisierte Abläufe**, um Arbeitsaufwand und Kontaminationsrisiken zu verringern.
- Zum **automatischen Füllen/Spülen, Blutrückgabe und Flüssigkeitsbolus** kann **zwischen Kochsalz und online aufbereiteter Spüllösung/Substitutionslösung gewählt werden** (entsprechend den Richtlinien der Einrichtung).
- **Auch im Falle einer Stromversorgungsunterbrechung** kann die Einstellung für das automatische Blutrückgabeverfahren auf Kochsalzlösung geändert werden, **um weiterhin die automatische Blutrückgabe sicher anzuwenden.**
- Das Anlegen mit D-FAS kann **mit oder ohne Aderlass** erfolgen. Je nach Einstellung wird die Spüllösung über den Dialysator abfiltriert oder dem Patienten zugeführt.



D-FAS – Füllen/Spülen

Nach dem Geräteaufrüsten beginnt das **Füllen mit D-FAS**.

D-FAS füllt und spült den extrakorporalen Kreislauf **automatisch**.

D-FAS – Anlegen

Bei der DBB-EXA werden grundsätzlich **in einem Arbeitsschritt** die arteriellen und venösen Patientenzugänge angeschlossen. Das **Anlegen mit D-FAS** kann gestartet werden.

Über die Einstellungen kann, **je nach Patientenzustand**, definiert werden, ob der Patient **mit oder ohne Aderlass** angelegt werden soll. Dabei wird die Spüllösung entweder über den Dialysator abfiltriert oder dem Patienten zugeführt.



Vorbereitungsbildschirm



D-FAS Bildschirm - Anlegen



D-FAS Bildschirm - Blutrückgabe

D-FAS – Blutrückgabe

Nach Abschluss der Behandlung gibt die **D-FAS Blutrückgabe** das Blut im extrakorporalen Kreislauf automatisch durch die arteriellen und venösen Patientenzugänge zurück.

Anschließend können **in einem Arbeitsschritt** die arteriellen und venösen Patientenzugänge vom System getrennt werden.

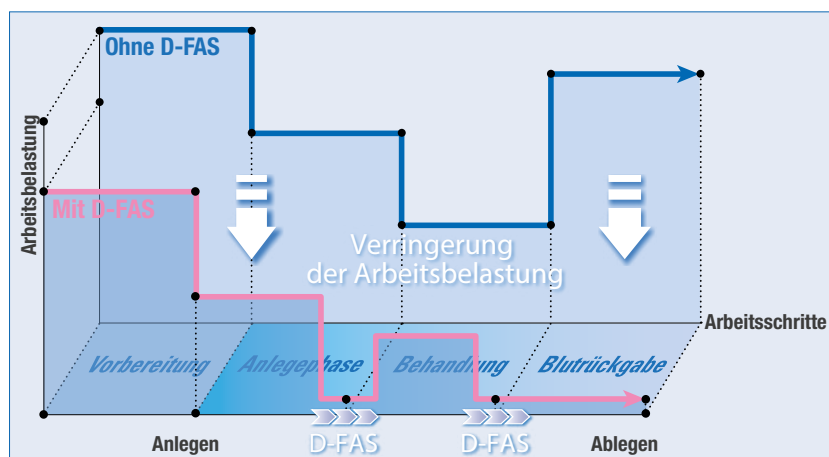
D-FAS – Flüssigkeitsbolus

Mit dem **D-FAS Flüssigkeitsbolus** kann dem Patienten ein bestimmtes Volumen Substitutionslösung verabreicht werden.

Ein Flüssigkeitsbolus kann jederzeit während der Behandlung direkt ausgelöst werden.



D-FAS Bildschirm - Notfall-Flüssigkeitsbolusgabe



Beispielhafte graphische Darstellung der Arbeitsbelastung **mit** und **ohne** D-FAS

Automatisierung

Unidirektionale- / Bidirektionale Kommunikation

– der digitale Workflow

UNIDIREKTIONALE KOMMUNIKATION

Mit der unidirektionalen Schnittstelle werden die Behandlungsdaten kontinuierlich über ein LAN-Netzwerk an das in Ihrem Zentrum installierte PDMS übermittelt. Dafür wird der Patient vor der Behandlung mit der kontaktlosen Patientenkarte an der Maschine identifiziert.

Das UF-Volumen wird manuell berechnet und in die Maschine eingegeben. Die weiteren Verordnungsdaten werden von der Patientenkarte eingelesen und vom Fachpersonal ergänzt.

BIDIREKTIONALE KOMMUNIKATION

Mit der bidirektionalen Kommunikation wird im Behandlungsalltag der Prozess von der Ankunft des Patienten im Zentrum über die Verordnung bis hin zur sicheren Dokumentation der Behandlungsdaten im PDMS zuverlässig und sicher abgebildet. Vor der Behandlung übermittelt das PDMS die individuellen Verordnungsdaten inklusive des ermittelten UF-Volumens automatisch an die DBB-EXA. Während der Behandlung übermittelt die DBB-EXA kontinuierlich Behandlungsparameter an das PDMS. Somit wird mit der DBB-EXA (Softwareversion $\geq 3.1B$) und der bidirektionalen Schnittstelle die vollständige, systemübergreifende Digitalisierung in der Dialyse dargestellt.



Digitaler Workflow der Patientendaten



Vorteile des Dialyse Dosis Monitors

- Echtzeit-Monitoring
- Erkennung von Abweichungen während der Behandlung
- Einfache Handhabung
- Keine Zusatzkosten für Verbrauchsmaterial

Dialyse Dosis Monitor

Positive Langzeitprognose und bessere Lebensqualität für den Patienten

Mehrere Studien haben belegt, dass eine positive Langzeitprognose und eine bessere Lebensqualität von der **tatsächlichen Verabreichung der verordneten Dialysedosis** abhängen. Eine korrekte Dialysedosis kann die Lebensqualität verbessern¹⁻³.

Eine unzureichende Clearance-Leistung kann verschiedene Gründe haben:

- Kein Gegenstrom von Blut und Dialysierflüssigkeit aufgrund falscher Konnektion
- Rezirkulation im Gefäßzugang*
- Sekundärmembranbildung und / oder Clotting im Dialysator
- Häufige Alarmer des Dialysegerätes, wodurch die effektive Behandlungszeit verkürzt wird
- Verringerter tatsächlicher Blutfluss usw.

* mehr Informationen zur Überwachung der Rezirkulation auf S. 13

Behandlungsziele erreichen

Damit die für den Patienten individuell gesetzten Behandlungsziele erreicht werden, muss während der Behandlung **stets der aktuelle Status** bekannt sein. Gleichzeitig müssen Veränderungen des Behandlungsregimes sowie notwendige Anpassungen der Behandlungsparameter berücksichtigt werden.

Der vom Dialyse Dosis Monitor (DDM) gemessene Kt/V wird in grafischer Form angezeigt. Eine Prognoselinie gibt Auskunft über das erwartete Ergebnis des Kt/Vs am Behandlungsende. **So können Abweichungen von den Behandlungszielen frühzeitig erkannt und erforderliche Korrekturen rechtzeitig vorgenommen werden.**



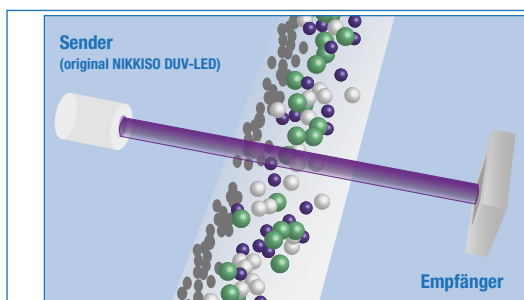
Behandlungsspezifische Prognoselinie

Die Werte für K, Kt, Kt/V und eKt/V können durch Betätigung dieser Taste numerisch angezeigt werden.

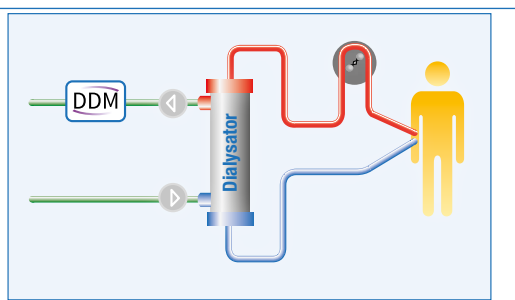
Messprinzip des DDM

Ein Sensor, der sich direkt im Dialysatabfluss befindet, misst das absorbierte UV-Licht bei einer bestimmten Wellenlänge, welches direkt mit der Veränderung der Blut-Harnstoff-Stickstoff-Konzentration (BUN) des Patienten korreliert.⁴

Die kontinuierlich gemessenen Werte werden in die Formeln für den single pool-Kt/V (spKt/V) (nach Daugirdas) und die Harnstoffreduktionsrate (URR) eingesetzt. **Die Ergebnisse werden sofort angezeigt.**



Darstellung des Messprinzips mit DUV-LED



Anordnung des Moduls direkt im Abflussbereich der DBB-EXA

REFERENZEN

1. Depner T, Daugirdas J, Greene T, et al. Dialysis dose and the effect of gender and body size on outcome in the HEMO study. *Kidney Int* 2004; 65: 1386-1394
2. Greene T, Daugirdas J, Depner T, et al. Association of Achieved Dialysis Dose with Mortality in the Hemodialysis Study: An Example of "Dose-Target Bias". *J Am Soc Nephrol* 2005; 16: 3371-3380
3. Port FK, Ashby VB, Dhingra RK, et al. Dialysis Dose and Body Mass Index Are Strongly Associated with Survival in Hemodialysis Patients. *J Am Soc Nephrol* 2002; 13: 1061-1066
4. Uhlin, F; Fridolin, I; Magnusson, M. et al. Dialysis dose (Kt/V) and clearance variation sensitivity using measurement of ultraviolet-absorbance (on-line), blood urea, dialysate urea and ionic dialysance. *NDT* 2006, 21, 2225-2231.

Individuelle Therapieformen

Blutdruck- und Blutvolumenmonitoring

Zu den häufigen Komplikationen bei der Hämodialyse zählen Hypotonie (20-30% der Dialysesitzungen), Krämpfe (5-20%) sowie Übelkeit und Erbrechen (5-15%). Hypotonie steht mit dem Plasmavolumen in Zusammenhang, das bei einer Dialysebehandlung üblicherweise durch die Ultrafiltration reduziert wird. Krämpfe, Übelkeit und Erbrechen sind wahrscheinlich Folgen der Hypotonie⁵.

Die Einhaltung der Flüssigkeitsbilanz wird zu einem wesentlichen klinischen Ziel.

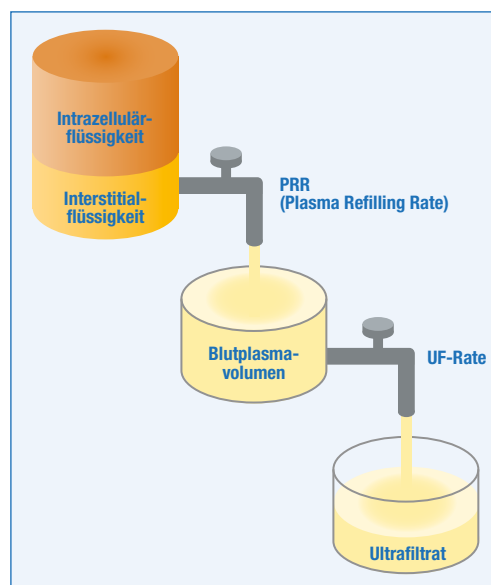
Flüssigkeitsverteilung im menschlichen Körper

Die gesamte Körperflüssigkeit teilt sich in die Intrazellulärflüssigkeit (IZF, 2/3) und die Extrazellulärflüssigkeit (EZF, 1/3) auf.

Die EZF besteht wiederum aus Interstitialflüssigkeit (3/4 der EZF) und Plasma (1/4 der EZF)⁶.

UF-Rate und Plasma Refilling Rate

Die Ultrafiltrationsrate während der Behandlung erfolgt ausschließlich aus dem Blutplasma. Die Verringerung im Flüssigkeitsvolumen des Bluts löst ein Plasma Refilling aus anderen Kompartimenten aus, um das Flüssigkeitsvolumen wiederherzustellen. Diese Rate wird als PRR (Plasma Refilling Rate) bezeichnet. Entspricht die UF-Rate der PRR oder liegt sie darunter, bleibt das Blutvolumen konstant oder wächst an. Liegt die UF-Rate über der PRR, wird das Blutvolumen reduziert. **Eine nicht zu dem Patienten-Flüssigkeitsstatus passende Reduzierung des Blutvolumens kann zu einem Blutdruckabfall führen⁷.**



REFERENZEN

5. Daugirdas JT, Ing TS. Handbook of Dialysis Second Edition. Little, Brown and Company, Boston, MA: 1994; 149-157

6. Koeppen BM, Stanton BA. Renal Physiology Fifth Edition. Mosby, Maryland Heights, MO: 2012; 1-14

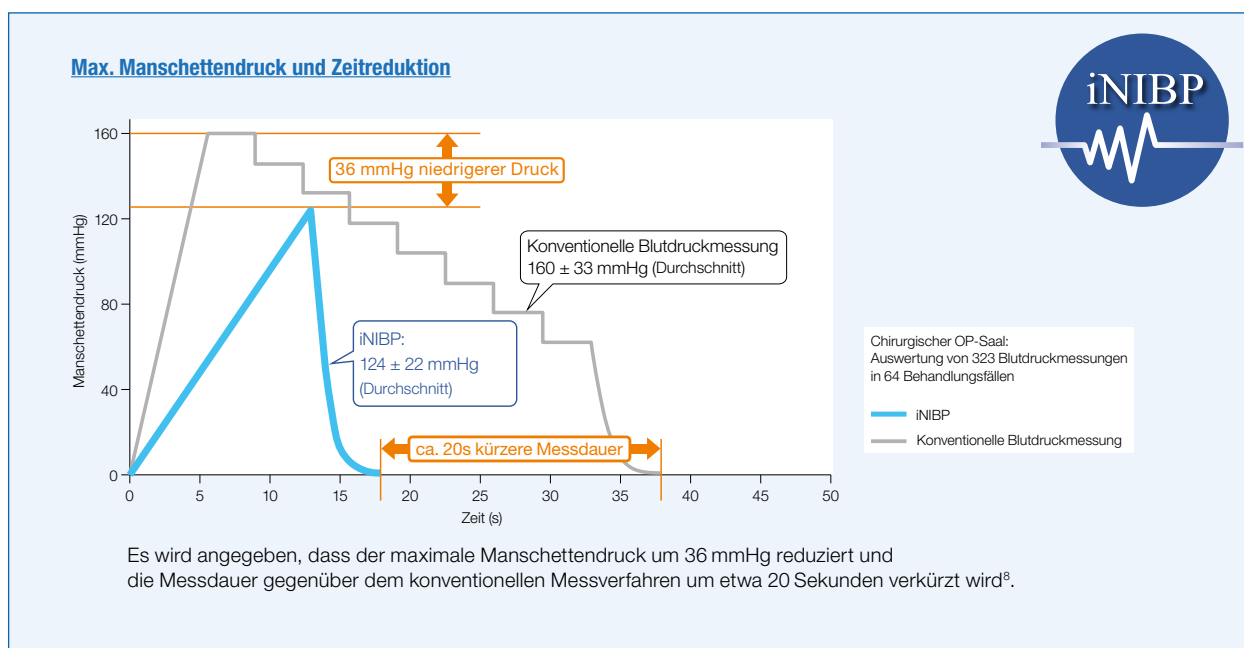
7. Ronco C, Bellomo R, Ricci Z. Hemodynamic Response to Fluid Withdrawal in Overhydrated Patients Treated with Intermittent Ultrafiltration and Slow Continuous Ultrafiltration: Role of Blood Volume Monitoring. Cardiology 2001; 96: 196-201

Blutdruckmonitor

Der in DBB-EXA integrierte Blutdruckmonitor misst den Blutdruck, wobei die Messzeitpunkte vom Anwender individuell zwischen manuell, automatisch oder kontinuierlich ausgewählt werden können.

Blutdruckmonitor mit linear ansteigendem Druck

iNIBP erhöht kontinuierlich und linear den Manschettendruck und misst gleichzeitig die Pulsschwingungen zum Ermitteln des Blutdrucks. Der Manschettendruck wird sofort abgelassen, nachdem der systolische Druck erfasst wurde. Die, im Vergleich zur konventionellen Methode, kürzere Messdauer und der geringere Manschettendruck bei iNIBP ermöglichen **eine schnelle und schonende Messung mit weniger Stress für Patienten und Pflegepersonal**.⁸



Graphische Darstellung – Vergleich zwischen einem Blutdruckmonitor mit linear ansteigendem Druck und einem Blutdruckmonitor mit konventioneller Messmethode

Blutdruckmonitor mit konventioneller Deflationsmethode

Die Manschette wird schnell auf einen Manschettendruck deutlich oberhalb des maximalen systolischen Drucks aufgepumpt. Schrittweise wird der Manschettendruck dann reduziert und währenddessen Pulsschwingungen erfasst. Somit wird der systolische und diastolische Blutdruck ermittelt.

Bei **beiden** Blutdruckmonitoren werden die Ergebnisse **grafisch dargestellt**.
Bei einer Überschreitung der festgelegten Alarmgrenze für den systolischen Druck werden die Blutpumpen-Geschwindigkeit und die UF-Rate automatisch auf voreingestellte Werte reduziert.

REFERENZEN

8. Onodera, J; Kotake, Y; Fukuda, M et al. Validation of inflationary non-invasive blood pressure monitoring in adult surgical patients. J Anesth. 2011, 25(1), 127–130.



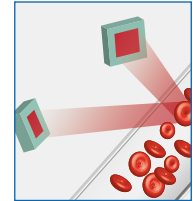
Blutvolumenmonitor (BVM) und Plasma Refilling Rate (PRR)

Das Blutvolumenmonitor-Modul sendet Licht nahe am Infrarotspektrum durch die Blutleitung. Dieses Licht mit einer spezifischen Wellenlänge wird von den roten Blutkörperchen reflektiert und die Reflektionsintensität gemessen.

Das Blutvolumen des Patienten und die Blutzellenkonzentration in der arteriellen Blutleitung stehen in Zusammenhang. Haemo-Master erkennt Änderungen in der Lichtreflexion während der Behandlung und kann damit Änderungen im Blutvolumen (dBV) des Patienten kontinuierlich überwachen.



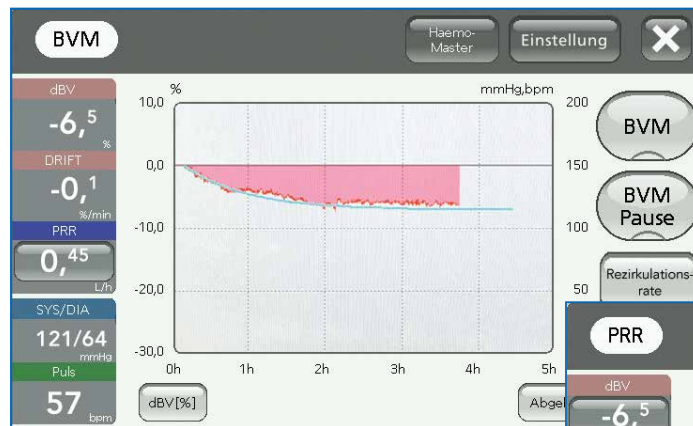
BVM Sensoren



Messprinzip

Die Blutvolumenmessung dient der Verbesserung der Behandlungstoleranz und der hämodynamischen Antwort¹¹.

Die geschätzte Plasma Refilling Rate (PRR) wird anhand der UF-Rate und des dBV-Trends berechnet. Der Nephrologe kann auf Grundlage der PRR die korrekte UF-Rate zur Stabilisierung des dBV-Werts abschätzen. Die gemessenen dBV- und PRR-Werte werden grafisch angezeigt. So kann der Arzt den Flüssigkeitsstatus des Patienten während der Behandlung visuell leicht verfolgen.



Verlaufskurven der relativen Blutvolumenänderung (dBV)

- Plasma-Refillingrate (PRR)
- UF-Rate (BV-UF-Regelung)
- Leitfähigkeit der Dialysierflüssigkeit (BV-LF-Regelung)

* BV-UF-Regelung: Blutvolumen-Ultrafiltrationsregelung
 ** BV-LF-Regelung: Blutvolumen-Leitfähigkeitsregelung



Verlaufskurven der Plasma Refilling Rate (PRR), der UF-Rate (BV-UF-Regelung) und der Leitfähigkeit der Dialysierflüssigkeit (BV-LF-Regelung)

BV-UF-Regelung und BV-LF-Regelung

Für jeden Patienten wird eine individualisierte Kurve für die ideale Blutvolumenänderung festgelegt.

DBB-EXA nimmt während der Dialysebehandlung kontinuierliche dBV-Messungen vor. Dies bildet die Grundlage für eine automatische Regulierung der UF-Rate (BV-UF-Regelung)* und der Leitfähigkeit der Dialysierflüssigkeit (BV-LF-Regelung)**, so dass der dBV des Patienten der idealen Kurve folgt.

Aus mehreren Studien geht hervor, dass eine automatische Regulierung der UF-Rate und der Leitfähigkeit der Dialysierflüssigkeit Hypotonieepisodes und deren Symptome bei der Behandlung reduziert⁹⁻¹¹.

REFERENZEN

9. Carlo Basile, Rosa Giordano, Luigi Vernagione, et al. Efficacy and safety of haemodialysis treatment with the Hemocontrol biofeedback system: a prospective medium-term study. Nephrol Dial Transplant 2001; 16: 328-334
10. Santoro A, Mancini E, Paolini F, et al. Blood Volume Regulation During Hemodialysis. Am J Kidney Dis 1998; 32: 739-748
11. Santoro A, Mancini E, Basile C, et al. Blood volume controlled hemodialysis in hypotension-prone patients: A randomized, multicenter controlled trial, Kidney Int 2002; 62: 1034-1045



Rezirkulationsratenmessung von Gefäßzugängen *

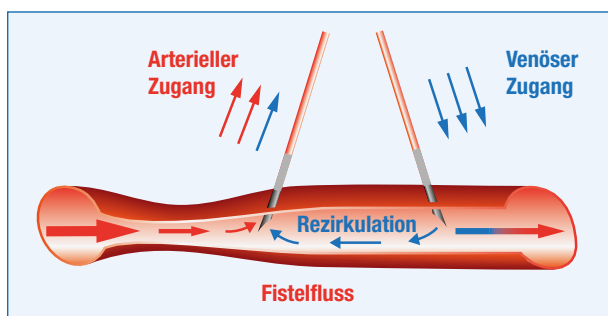
Der arterielle und venöse Patientenzugang ist das Bindeglied zwischen dem Patienten und dem extrakorporalen Blutkreislauf. Da die Effektivität einer Dialysebehandlung u. a. von der gereinigten Blutmenge abhängt, sollte dem Patientenzugang besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden.

Rezirkulation

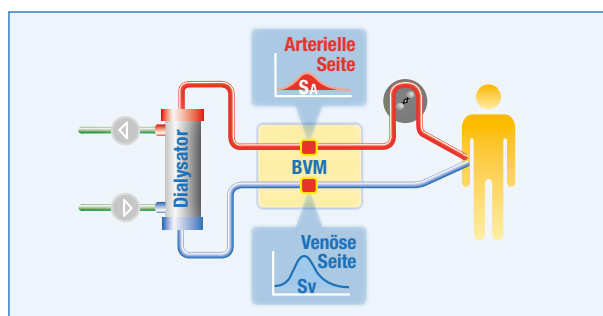
Veränderungen, wie z.B. ein reduzierter arterieller Blutzufluss oder Behinderungen im venösen Abfluss, können dazu führen, dass der extrakorporale Blutfluss höher ist als der Blutfluss in der Fistel. Bereits gereinigtes Blut gelangt dadurch wieder in den extrakorporalen Blutkreislauf, ohne sich vorher mit Stoffwechselendprodukten angereichert zu haben. **Dieses wird als Rezirkulation bezeichnet.**

Jedoch gibt es weitere Faktoren, die zu Rezirkulation führen können, wie z.B. das versehentliche Vertauschen der Blutschlanchanschlüsse, ungünstige Positionierung der Nadeln oder ein zu geringer Abstand der Nadeln, um nur einige zu nennen.

Die Funktion Rezirkulationsratenmessung von Gefäßzugängen zur Ermittlung und Überwachung der Rezirkulation ist ein adäquates Mittel zur längerfristigen Beurteilung des Dialysezugangs.



Beispiel einer Rezirkulation verursacht durch eine Gefäßstenose



Rezirkulationsrate - Darstellung des Messprinzips

Überwachung und Anzeige der Rezirkulation

Die **Rezirkulationsratenmessung von Gefäßzugängen** basiert auf der Blutvolumenmessung, die in der DBB-EXA als ein Doppelmesssystem in der arteriellen und venösen Blutleitung ausgeführt wird. Ein Marker aus konzentriertem Blut, der durch schnelle Ultrafiltration erzeugt wird und durch die venöse Leitung in den Dialysezugang gelangt, wird über die arterielle Leitung in den extrakorporalen Kreislauf transportiert, wenn eine Rezirkulation vorliegt. Die Rate der Rezirkulation wird berechnet durch das Verhältnis des Integrals der arteriellen Messung (Sa) zu der venösen (Sv) unter Verwendung der Gleichung:

$$\text{Rezirkulationsrate (\%)} = \text{Sa/Sv} \times 100$$



Rezirkulationsrate - Tabellarische Darstellung

Pro Behandlung können bis zu fünf Messungen definiert werden. Eine manuelle Einleitung der Messung ist jederzeit möglich. Bedingt durch die besondere Messmethode ist eine Rezirkulationsmessung in den Behandlungsarten HD, HDF, HF und ISO-UF möglich. Dieses gilt auch bei der Verwendung von doppelumigen Kathetern.

Die originalen NIKKISO-Blutschlanchsysteme der AV18-Serie sind speziell für BVM und die Rezirkulationsratenmessung konzipiert.

* im Folgenden als "Rezirkulationsrate" bezeichnet

Hygiene & Behandlungsoptimierung

Hygiene

Die Dialysierflüssigkeit und die Substitutionslösung durchlaufen **dieselbe doppelte (Kaskaden-)Filtration** und weisen daher dieselbe hohe Qualität auf.

Die Clean-Kupplung® und der Online-Anschluss des Dialysators sind so ausgelegt, dass wirklich alle Bereiche, die mit der Dialysierflüssigkeit in Kontakt kommen, desinfiziert werden, **um Kontamination vorzubeugen**.

Die Verwendung eines Y-Stücks zum Anschließen an den Abfluss-Port **minimiert das Risiko einer Kontamination des Patientenzugangs** (Shunt-Infektionsrisiko).

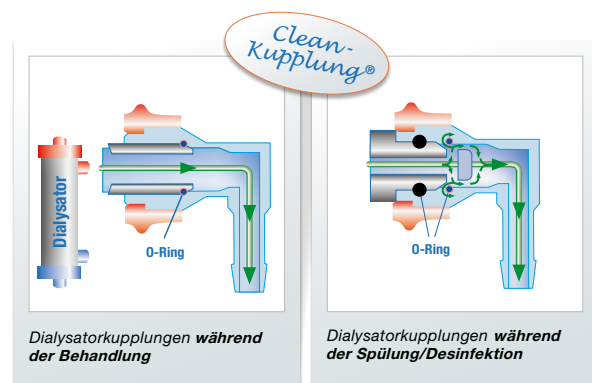
Online HDF

Die Hämodiafiltration (HDF) weist eine erhöhte Konvektion im Vergleich zur Hämodialyse (HD) auf und damit eine bessere Clearance im mittelmolekularen Bereich, für z.B. Beta-2-Mikroglobulin. Sie wird als Behandlungsmethode mit höherer Dialyseeffizienz angesehen.

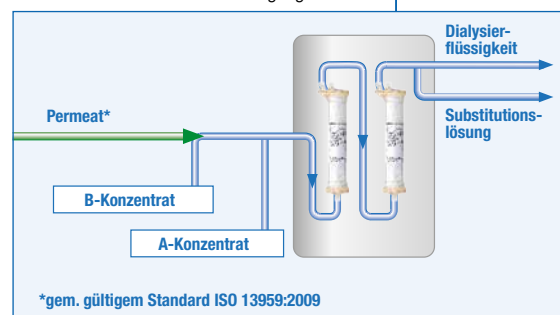
In den letzten Jahren wurden mehrere groß angelegte prospektive Studien durchgeführt, bei denen HDF und HD verglichen wurden¹²⁻¹⁵. Aus der ESHOL-Studie ging hervor, dass eine Postdilution Online HDF mit hohem Konvektionsvolumen **die Gesamtmortalität reduziert**¹⁶.

DBB-EXA ist ein flexibles Dialysegerät, mit dem sich verschiedene Behandlungsmethoden wie Post- oder Prädilution-HDF, HF, HD und ISO-UF durchführen lassen.

DBB-EXA kann die Substitutionsrate basierend auf dem eingestellten Verhältnis zur Blutflussrate optimieren. Die Substitutionsrate kann zudem automatisch innerhalb zu definierenden TMP-Grenzen geregelt werden, **um hohe Blutkonzentrationen und TMP-Alarme zu vermeiden**.



Endotoxinretentionsfilter sind hinter der Fronttür leicht zugänglich.



Hydrauliksystem mit zwei Endotoxinretentionsfiltern (ETRF) EF-02D

TMP-SUB Steuerung



Mit der Funktion **TMP-SUB Steuerung** wird der TMP innerhalb vorgewählter TMP-Grenzwerte geregelt, **um die höchstmögliche Filtrationsrate zu erreichen**.

Filtrationsanteil



Die Funktion **Filtrationsanteil** kalkuliert basierend auf den individuellen Parametern des Patienten die größtmögliche Menge an Substitutionslösung, **um die bestmögliche Online HDF Behandlung zu erreichen**.

Die Funktionen **TMP-SUB Steuerung** und **Filtrationsanteil** sind optimal aufeinander abgestimmt, **um hohe Hämatokrit-Konzentrationen durch zu hohe Ultrafiltration (bei Postdilution) und TMP-Alarme zu vermeiden**.

REFERENZEN

- Locatelli F, Altieri P, Andruzzi S, et al. Hemofiltration and hemodiafiltration reduce intradialytic hypotension in ESRD. J Am Soc Nephrol 2010; 21: 1798-1807
- Ok E, Asci G, Ok ES, et al. Comparison of postdilution on-line hemodiafiltration and hemodialysis (Turkish HDF study). Abstract on EDTA-ERA (LBCT2) 2011
- Penne EL, Blankstijn PJ, Bots ML, et al. Resolving controversies regarding hemodiafiltration versus hemodialysis: the Dutch Convective Transport Study. Semin Dial 2005; 18: 47-51
- Grooteman M, van den Dorpel R, Bots M, et al. Online hemodiafiltration versus low-flux hemodialysis: effects on all-cause mortality and cardiovascular event in a randomized controlled trial. The convective transport study (CONTRAST). Abstract on EDTA-ERA (LBCT3) 2011
- Maduell F, Mareso F, Pons M, et al. High-efficiency postdilution Online Hemodiafiltration Reduces All-Cause Mortality in Hemodialysis Patients. J Am Soc Nephrol 2013; 24: 487-497

Allgemeine Daten

Abmessungen	161 x 43 x 46 (H x B x T in cm) Sockel: 51 x 74 (B x T in cm)
Gewicht	ca. 90 kg (einschließlich aller Optionen)
Wasserversorgung	Druck: 1–7 bar bei mindestens 800 ml/min bei maximal 3.000 ml/min Temp.: 5–30 °C
Abfluss	Min. Abflusskapazität: durchschnittlich 800 ml/min Höhe: max. 50 cm Temp.: max. 90 °C
Konzentratversorgung	Druck: 0–0,5 bar 2 zentrale Säurekonzentrate
Stromversorgung	220–240 V AC $\pm 10\%$; 50–60 Hz ± 1 Hz (≈ 10 A)
Notbetrieb mit Batteriestromversorgung	Ni-MH Batterie 24 V/3.200 mAh
Externe Anschlüsse	Externer Alarm-Ausgang (Personalruf) Externer Eingang 1 Externer Eingang 2 Taster für Schwesternruf LAN/Netzwerk (RJ-45) Serielle Schnittstelle (RS-232) Startknopf Blutdrucküberwachung USB CF-Karte, Typ I
PAS	Eingang-Schnittstelle für externe Alarmgeräte (IEC PAS 63023) zur Unterbrechung des extrakorporalen und/oder Hydraulikkreislaufes
Monitor	15 Zoll LCD

Hydraulikkreislauf

Flussrate Dialysierflüssigkeit	Einstellbereich: Einzelner ETRF 300 bis 800 ml/min Doppelter ETRF 300 bis 700 ml/min
Temperatur Dialysierflüssigkeit	Einstellbereich: 33,0 bis 40,0 °C
Leitfähigkeit Dialysierflüssigkeit	Bikarbonat-Dialyse Einstellbereich Leitfähigkeit Bikarbonat: 2,3 bis 7,0 mS/cm Genauigkeit: $\pm 0,1$ mS/cm Gesamter Einstellbereich Leitfähigkeit Bikarbonat: 12,7 bis 15,2 mS/cm Genauigkeit: $\pm 0,2$ mS/cm Azetat-Dialyse Gesamter Einstellbereich Leitfähigkeit: 12,7 bis 15,2 mS/cm Genauigkeit: $\pm 0,2$ mS/cm
Transmembrandruck (TMP)	Messbereich: -100 bis +500 mmHg Messgenauigkeit: ± 10 mmHg
Blutleckdetektor	Methode: Optik Empfindlichkeit: 0,3 ml Blut/1 l Dialysat (Blut: Hämatokrit $32 \pm 2\%$; Temperatur Dialysat: 37 °C)
Ultrafiltration	UF-Rate: 0,00; 0,10 bis 4,00 l/h UF-Genauigkeit (Balance): ± 30 ml/h (bei Flussrate Dialysierflüssigkeit 300 bis 500 ml/min) $\pm 0,1\%$ der Flussrate Dialysierflüssigkeit (bei Flussrate Dialysierflüssigkeit 501 bis 800 ml/min)
Dialyse Dosis Monitor	Messprinzip: Absorptimetrie Behandlungsmodi: HD, Online HDF Kt/V Bereich: 0 bis 3,0 Kt/V Überwachungsgenauigkeit: $\pm 0,1$ (Kt/V 0 bis 1) $\pm 10\%$ (Kt/V 1 bis 3) URR Bereich: 0 % bis 100 % URR Überwachungsgenauigkeit: $\pm 5\%$
Endotoxinfilter (ETRF)	EF-02D

Behandlungsoptionen

Online HDF/HF	Einstellbereich Substitutionsfluss: 0,00; 0,10 bis 18,00 l/h (Online HDF) 0,00; 0,10 bis 30,00 l/h (Online HF) Genauigkeit Flussrate: $\pm 10\%$ des Sollwertes
Single-Needle	Single-Needle (Einzelpumpe) Single-Needle (Doppelpumpe) Single-Needle Umschaltzeit: Obergrenze: +400 mmHg; Untergrenze: 0 mmHg
UF-Profil	9 programmierbare Profile verfügbar
Leitfähigkeitsprofil	9 programmierbare Profile verfügbar

Extrakorporaler Kreislauf

Arterielle Drucküberwachung	Messbereich: -300 bis +500 mmHg Messgenauigkeit: ± 10 mmHg
Venöse Drucküberwachung	Messbereich: -300 bis +500 mmHg Messgenauigkeit: ± 10 mmHg
Dialysatoreingangsdruck- überwachung	Messbereich: -300 bis +735 mmHg Messgenauigkeit: ± 10 mmHg
Single-Needle Druck	Messbereich: -200 bis +600 mmHg Messgenauigkeit: ± 10 mmHg
Luftdetektor	Methode: Ultraschallwellen Empfindlichkeit: 0,02 ml (Luftbläschen) (Bei Blutflussrate: 250 ml/min) 0,0003 ml (Mikroschaum: Blut/Luft-Gemisch) (Bei Blutflussrate: 250 ml/min)
Arterielle Blutpumpe (PUMPE 1)	Einstellbereich: 40 bis 600 ml/min Flussratengenauigkeit: Sollwert $\pm 10\%$ (Eingangsdruk: -150 mmHg $\leq P \leq +150$ mmHg) Sollwert: -20 bis 0 % (Eingangsdruk: -200 mmHg $\leq P < -150$ mmHg)
Heparinpumpe	Einstellbereich: 0,0 bis 9,9 ml/h Fördergenauigkeit: Sollwert $\pm 10\%$ Spritzentyp: 30 ml oder 20 ml, 20 ml oder 10 ml Bolusvolumen: 0,0 bis 9,9 ml
Venöse Blutpumpe/ Substitutpumpe (PUMPE 2)	Einstellbereich: 40 bis 600 ml/min Fördergenauigkeit: Sollwert $\pm 10\%$ (Eingangsdruk: -150 mmHg $\leq P \leq +150$ mmHg) Sollwert: -20 bis 0 % (Eingangsdruk: -200 mmHg $\leq P < -150$ mmHg)
Blutdruckmonitor (BPM)	Druck-Anzeigebereich: 10 bis 300 mmHg Druck-Anzeigegegnauigkeit: unter ± 3 mmHg Messbereich (bei Erwachsenen): Systolischer Blutdruck (SYS): 60 bis 250 mmHg Mittlerer arterieller Druck (MAP): 45 bis 235 mmHg Diastolischer Blutdruck (DIA): 40 bis 200 mmHg Pulsfrequenz: 40 bis 200 Schläge pro Minute Für iNIBP: Druck-Anzeigebereich: 0 bis 300 mmHg Druck-Anzeigegegnauigkeit: unter ± 3 mmHg Messbereich: Systolischer Blutdruck (SYS): 40 bis 280 mmHg Mittlerer arterieller Druck (MAP): 10 bis 280 mmHg Diastolischer Blutdruck (DIA): 10 bis 235 mmHg Pulsfrequenz: 30 bis 200 Schläge pro Minute
Blutvolumenmonitor (BVM)	Messprinzip: Nahinfrarotreflexion Blutflussratenbereich: 40 bis 600 ml/min Hämatokrit-Bereich: 15 bis 50 % Genauigkeit: $\pm 2,3$ dBV (Doppelnadel)
Rezirkulations- ratenmessung von Gefäßzugängen	Behandlungsmodi: HD, ISO-UF, OHF, OHDF Messbereich: 0–100 % Messgenauigkeit: ± 10 (Rezirkulationsrate %) Messfrequenz: Maximal 5 Mal pro Behandlung Anwendbarer Bereich Blutflussraten: 100–600 ml/min Anwendbarer Bereich der Dialysatflussraten: BVM Messbereich 15 bis 50 % Einsetzbare Blutschlauchsysteme: NIKKISO AV18-Serie

Konfiguration

Haken für Konzentratbeutel	Höchstlast 10 kg
Patientenkarte	MIFARE Classic 4K Speicherkapazität: 4096 byte
Taster für Schwesternruf	

Reinigung und Desinfektion

Desinfektion und Entkalkung	Heißdesinfektion mit 50 % Zitronensäure Chemische Desinfektion mit DIALOX (Peressigsäure)
Desinfektion und Entfettung	Natriumhypochloritlösung (Max. 10 %)
Entkalkung	30 % Essigsäure

* Diese Angaben sind gültig ab Software Version 1.6 oder höher und können je nach DBB-EXA (Typ A, B oder C) abweichen.



Inherited reliability

Kontakt

Telefon +49 40 414629 - 0
info@nikkisomedical.eu

www.nikkisomedical.eu



NIKKISO CO., LTD.
20-3, Ebisu 4-Chome, Shibuya-ku
Tokyo 150-6022, Japan
Telefon: +81-3-3443-3727
Telefax: +81-3-3440-0681
Internet: www.nikkiso.com



NIKKISO Medical Europe GmbH
Kapstadtring 7
D-22297 Hamburg
Telefon: +49 40 414629 - 0
Telefax: +49 40 414629 - 49
E-Mail: info@nikkisomedical.eu

NIKKISO Medical Europe GmbH
Kapstadtring 7
D-22297 Hamburg
Telefon: +49 40 414629 - 0
Telefax: +49 40 414629 - 49
E-Mail: info@nikkisomedical.eu