



# SISTEMA DE HEMODIÁLISIS NIKKISO

**DBB-EXA™**

TRATAMIENTOS INDIVIDUALIZADOS  
E AUTOMATIZADOS

**Palex**  
Constant Improvement

# Tratamientos Automatizados

1

## Sistema **D-FAS**

Cebado, conexión y desconexión automáticos



2

## Tarjeta personal de paciente

Carga automática de la prescripción del paciente



3

## Integración **IT**

Almacenamiento de los datos de tratamiento en el sistema informático del Hospital o soporte de memoria



# Tratamientos Individualizados

Eliminación de  
partículas urémicas

Kt/V Absorciometría UV  
Monitorización CUF

1

Hemodinámica

Monitor de Volumen  
Sanguíneo

Índice de Relleno Plasmático  
HaemoMaster  
BPM con control  
de la Ultrafiltración

2

Adecuación  
del **tratamiento**  
al paciente

4

Optimización  
tratamientos HDF

PTM Sub-Control

3

Monitorización  
del acceso vascular

Recirculación  
Acceso Vascular

# Sistema D-FAS

## VENTAJAS

Reducción de las tareas operativas convencionales entre tratamientos tales como: preparación, conexión y desconexión del paciente.

Minimizar el número de operaciones entre la enfermera y el monitor.

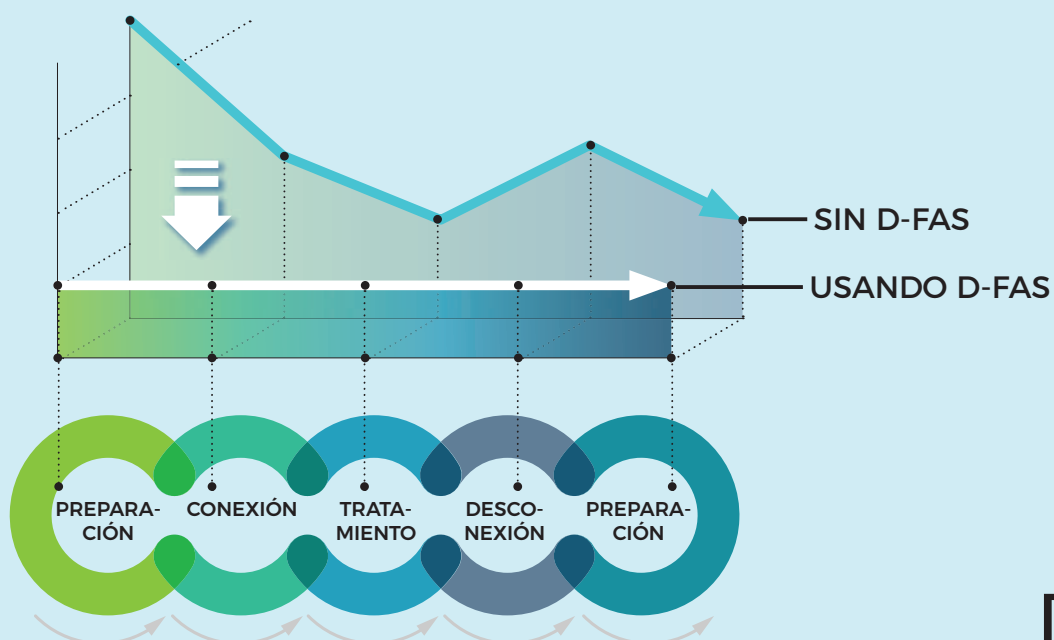
Simplificar y automatizar las tareas para reducir posibles errores del operador y riesgos de contaminación.

El centro de diálisis puede seleccionar cebado, retorno y bolo de emergencia utilizando líquido de diálisis o suero salino.

En caso necesario, se puede realizar el retorno automático de la sangre del paciente usando suero salino en lugar de líquido de diálisis.

Gracias a la conexión D-FAS la solución de cebado puede ser automáticamente eliminada a través del dializador. De esta forma la ultrafiltración del paciente no conlleva volúmenes adicionales.

## REDUCCIÓN DE LA CARGA DE TRABAJO



D-FAS



# Tarjeta personal del paciente

Incluye la pauta de tratamiento del paciente y los datos del tratamiento de las 3 últimas sesiones. La información se transmite bidireccionalmente (monitor – tarjeta) mediante tecnología RFID (Identificación por Radio Frecuencia).

## DATOS SOBRE LA PAUTA DE TRATAMIENTO

Carga automática de la prescripción del paciente, totalmente personalizable:

Tiempo de tratamiento.

9 Perfiles de ultrafiltración.

9 Perfiles de sodio y/o bicarbonato.

Tasa de ultrafiltración máxima.

Fórmula de concentrado, conductividad total y de bicarbonato.

Límites de Monitor de Volumen Sanguíneo, configuración HaemoMaster.



## CONECTIVIDAD CON TARJETA DE PACIENTE



## CONECTIVIDAD CON TARJETA + SISTEMA GESTIÓN





# Integración IT

Visualizar el curso del  
tratamiento desde cualquier  
lugar



Guardar los  
parámetros  
necesarios del  
tratamiento



Almacenar datos del  
tratamiento en el  
sistema informático  
del hospital





Simplificar la carga de datos del tratamiento individualizado mediante la tarjeta del paciente



Salvar los datos de la diálisis y puesta a punto a través de USB o tarjeta PC



Transferir el peso del paciente antes y después del tratamiento de forma automática

# Biosensores y Biocontroles

## Dosis de Diálisis (DDM)

Permite la monitorización a tiempo real del  $Kt/V_{sp}$ ,  $Kt/V_e$ ,  $Kt$  y  $K$  por absorciometría de ultravioleta

### VENTAJAS

Control a tiempo real del  $sp Kt/V$  y PRU.

El control de elución de urea medida por absorbometría determina lo que pasa a nivel del paciente y no a nivel del dializador<sup>1</sup>

Reconocimiento de fallos en el tratamiento.

Comprobación del correcto funcionamiento del acceso vascular.

Fácil manejo.

Medición de PRU,  $Kt/V_{sp}$ ,  $Kt/V_e$ ,  $Kt$  y  $K$ .

Mediciones comparables a las extraídas por analítica sanguínea

## DDM



### PRINCIPIOS DE MEDICIÓN DEL DDM

Un sensor colocado directamente en la salida del líquido de diálisis mide la absorbancia a una longitud de onda que correlaciona directamente con los niveles de urea nitrogenada en sangre del paciente (BUN).

Lectura minuto a minuto de los valores de  $sp Kt/V$  y porcentaje de reducción de urea (PRU).

### PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO "absorbancia UV"

# Monitor del volumen sanguíneo (MVS)

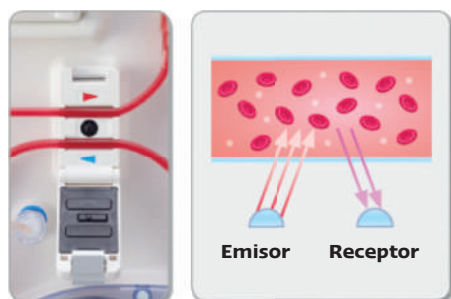
Permite la monitorización y control del volumen plasmático mediante técnica infrarroja. Además según la caída de volemia del paciente se pueden establecer alarmas para que antes de llegar al descenso del volumen crítico del paciente el monitor avise y entre automáticamente en UF mínima (dVS1 y dVS2). No requiere fungible adicional para su uso.

## PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

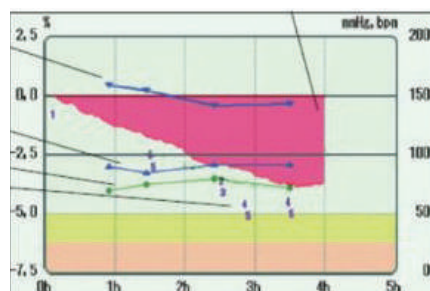
Monitorización del volumen plasmático mediante técnica infrarroja.

Mediante la lectura por infrarrojos se determinan los cambios en el color de la sangre como indicador de la pérdida real del volumen plasmático.

Módulo de regulación del volumen plasmático

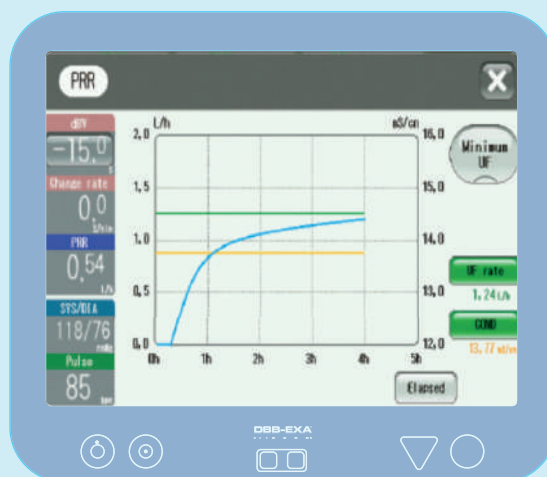
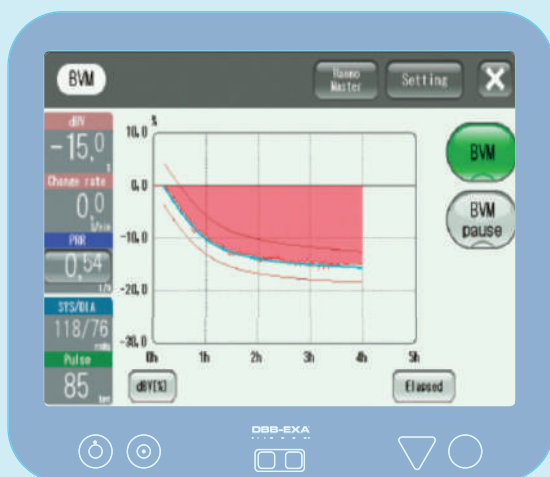


Límite dVS% 1 y Límite dVS% 2



MVS

Pantalla del DBB-EXA evolución del volumen plasmático (dBV)



# Índice de Rellenado Plasmático (IRP)

Permite monitorizar la capacidad fisiológica del relleno vascular del paciente durante la sesión de Hemodiálisis.

## VENTAJAS

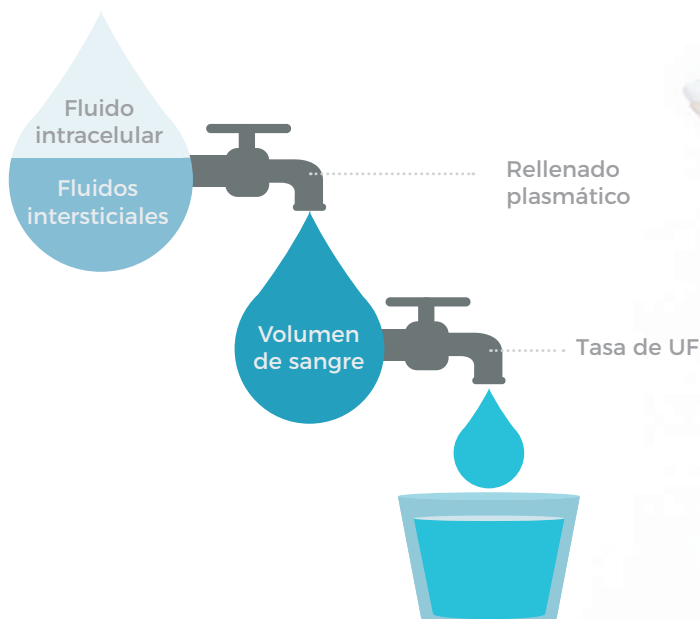
Previene de posibles indicencias (hipotensión, calambres)

Permite ver a tiempo real la respuesta del paciente a la UF programada.

Permite conocer respuestas hemodinámicas a circunstancias frecuentes, como puede ser el cambio postural o la ingesta del paciente

Permite ver si medidas como los perfiles de ultrafiltración y/o conductividad tienen repercusión sobre las condiciones del paciente:

## IRP





# Recirculación del acceso vascular (RAV)

Permite calcular fácilmente la recirculación del acceso vascular.

## VENTAJAS

Medición con línea estándar.

Medición de la recirculación propia del acceso vascular (excluye la cardiopulmonar).

Hasta 5 mediciones automáticas por tratamiento.

Entre 2 a 4 minutos para la determinación.

No presenta contraindicaciones para el paciente

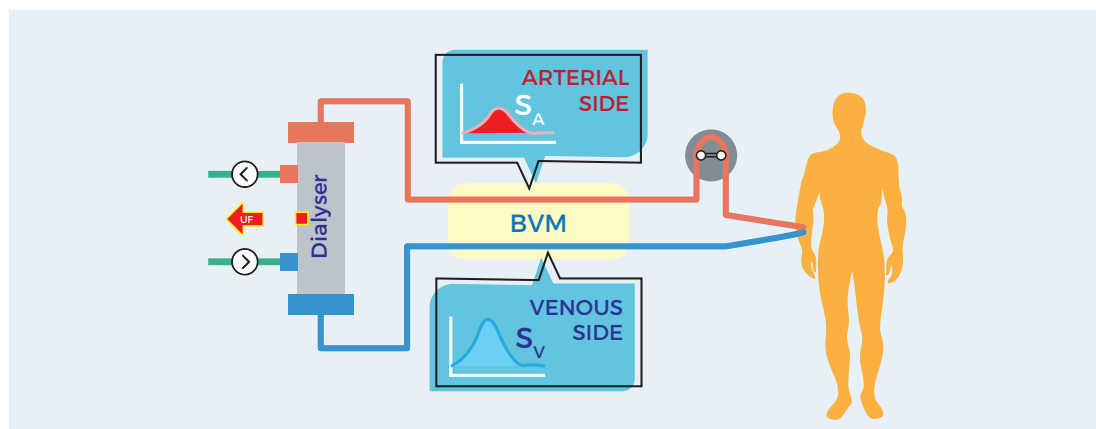
No necesita fungible adicional



## PRINCIPIOS DE MEDICIÓN COLORIMETRÍA

La monitorización de la recirculación del acceso se realiza mediante el módulo del volumen sanguíneo. Se realiza mediante cambio de color en la sangre, realizando un pico de ultrafiltración al nivel del dializador. Es capaz de detectar solo la recirculación del acceso, sin tener en cuenta la cardiopulmonar.

No requiere de fungible adicional para su uso.





# HAEMOMASTER

Permite la monitorización y control automático de la ultrafiltración y/o conductividad por medio del volumen de sangre relativo (dVS%) del paciente. No requiere fungible adicional para su uso.

## VENTAJAS

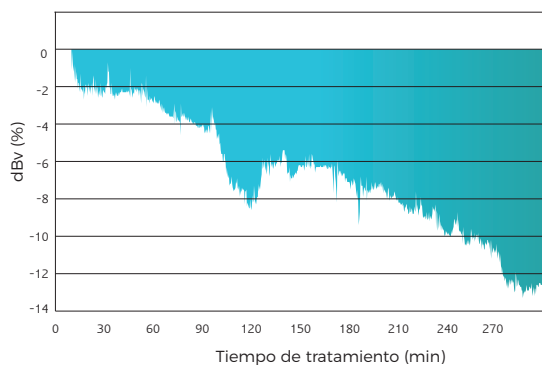
Evitar reducción excesiva del volumen plasmático

Evitar bajada de la presión sanguínea, dolores de cabeza, hipotensiones

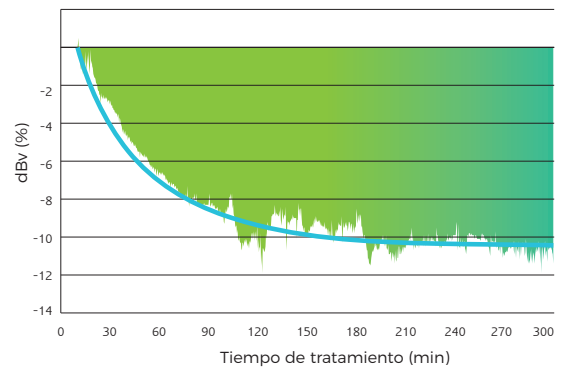
No requiere fungible adicional para su uso

## Haemo-Master

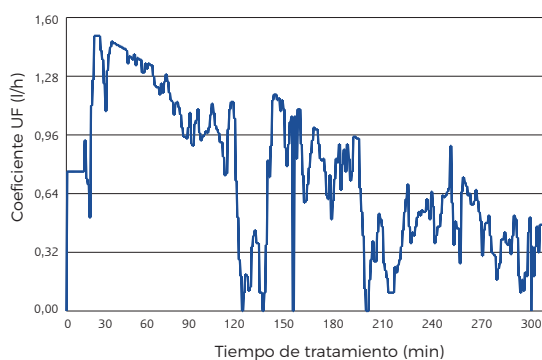
### TRATAMIENTO SIN HAEMO-MASTER



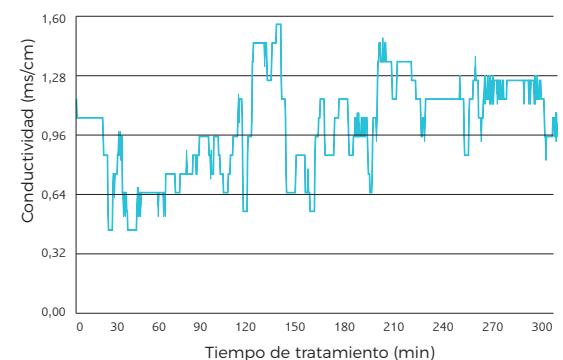
### TRATAMIENTO CON HAEMO-MASTER



### REGULACIÓN MEDIANTE UF



### REGULACIÓN MEDIANTE LA CONDUCTIVIDAD





Elapsed time 6:48

ART

VEN

DF pressure

UF volume

30

61

-196

1,25

mmHg

mmHg

mmHg

l/h

BVM

Haemo Master

Setting

X

dBY  
-15,0

Change rate  
0,0

PRR  
0,54

SYS/DIA  
118/76

Pulse  
85

%

10,0

0,0

-10,0

-20,0

-30,0

0h

1h

2h

3h

4h

5h

dBY [%]

Elapsed

BVM

BVM  
pause

BPM

dBY

Kt/V  
0,00

# MÓDULO PRESIÓN SANGUÍNEA con reducción automática de la UF (BPM)

Módulo para la monitorización de la presión arterial del paciente programable manual o automáticamente.

Permite la configurar alarmas con el objetivo de interrumpir la ultrafiltración en caso de alcanzar una presión arterial sistólica inferior al límite establecido. Los límites de alarma, así como la respuesta del sistema de diálisis puede ser personalizada mediante la tarjeta de paciente.

## VENTAJAS

Previene de posibles incidencias (hipotensión, calambres)

No requiere de fungible adicional para su uso

Personalizable para cada paciente mediante la tarjeta.

**BPM**  

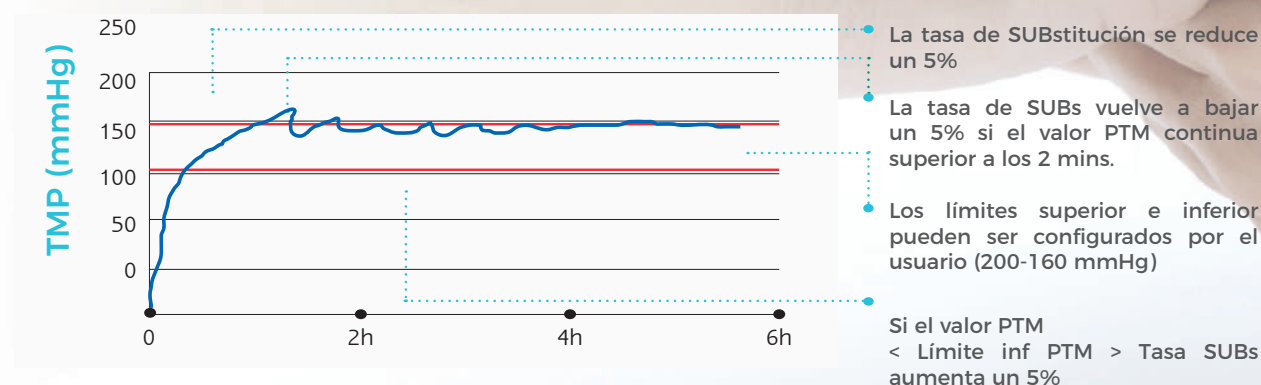



# Personalización de volumen convectivo

## PTM SUB-CONTROL

Permite la regulación del flujo de sustitución basado en el límite de la presión transmembrana (PTM).

TMP Sub Control Maximiza el volumen de convección previniendo la interrupción del tratamiento por alarma de PTM



## COEFICIENTE DE ULTRAFILTRACIÓN (CUF)

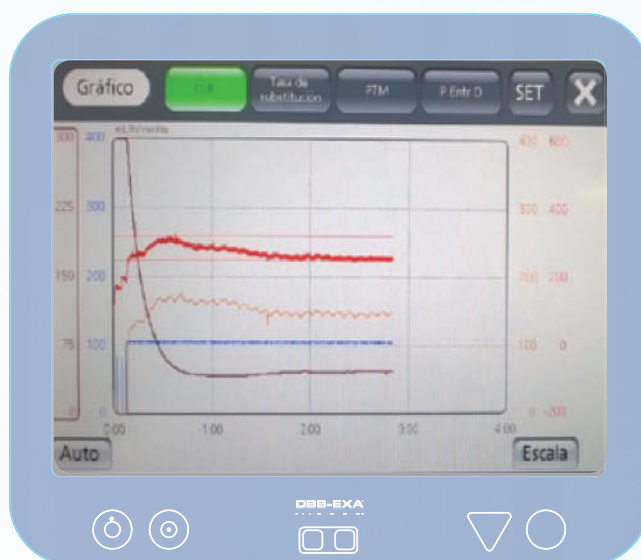
Permite conocer a tiempo real el CUF del dializador de forma numérica y/o gráfica

### VENTAJAS

Permite conocer la eficiencia en tratamientos convectivos,

Permite registrar los cambios de éste a lo largo de la sesión, evidenciando la bajada de la permeabilidad del dializador,

Permite plantear otras estrategias para mejorar la adecuación del tratamiento en caso de variación significativa del cuf del dializador.





# Especificaciones técnicas

## INFORMACIÓN GENERAL

|                              |                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dimensiones                  | 1610 x 430 x 460 mm (alt x anch x prof)<br>Base: 510 x 780 mm (alt x prof)                                                                                                                                                                   |
| Peso                         | Aprox. 90 kg                                                                                                                                                                                                                                 |
| Abastamiento de agua         | Presión: 1-7 bar con min. 800ml/min<br>Temp: 5-30°C                                                                                                                                                                                          |
| Drenaje                      | Capacidad mínima de drenaje: 800 ml/min<br>Altura: 50 cm<br>Temperatura máxima: Aprox. 90°C                                                                                                                                                  |
| Fuente de concentrado        | Presión: 0 - 0,5 bar<br>2 fuentes de ácido centralizado diferentes                                                                                                                                                                           |
| Alimentación eléctrica       | 220 - 240 VAC ± 10%, 50-60 Hz ± 1 Hz                                                                                                                                                                                                         |
| Batería                      | Batería Ni-MH 24V/3200 mAh                                                                                                                                                                                                                   |
| Puertos de conexión externos | Puerto Serie (RS-232)<br>Entrada Ethernet (RJ-45)<br>Interruptor MPA (Monitor de Presión Arterial)<br>Puerto USB 2.0 ó 3.0<br>Tarjeta CF tipo I<br>Activación aviso enfermería<br>Puerto externo de entrada 1<br>Puerto externo de entrada 2 |
| Pantalla                     | LCD 15 pulgadas                                                                                                                                                                                                                              |

## CIRCUITO EXTRACORPÓREO

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Monitorización de presión arterial                              | Rango de medición: -300 a +500 mmHg<br>Precisión: ± 10 mmHg                                                                                                                                                  |
| Monitorización de presión venosa                                | Rango de medición: -300 a +500 mmHg<br>Precisión: ± 10 mmHg                                                                                                                                                  |
| Monitorización de presión de sangre a la entrada del dializador | Rango de medición: -300 a +735 mmHg<br>Precisión: ± 10 mmHg                                                                                                                                                  |
| Presión en cámara de unipunción                                 | Rango de medición: -200 a +600 mmHg<br>Precisión: ± 10 mmHg                                                                                                                                                  |
| Detector de aire                                                | Método: Ondas ultrasonido<br>Sensibilidad: 0,02 ml (diámetro medio burbujas a 250ml/min).<br>0,0003 ml (microburbujas mezcla sangre/aire a 250ml/min)                                                        |
| Bomba de aire arterial (bomba 1)                                | Rango de configuración: 40 - 600 ml/min<br>Precisión de la tasa de flujo: ± 10% (presión de entrada -150 mmHg ≤ p ≤ +150 mmHg)<br>Valor seleccionado -20 a 0% (presión de entrada -200 mmHg ≤ p ≤ -150 mmHg) |
| Bomba de heparina                                               | Rango operativo: 0,0 - 9,9 ml/h<br>Precisión: ±10 % del valor seleccionado<br>Tipo de jeringa: 30 ml, 20 ml, 10 ml<br>Volumen de bolo: 0,0 - 9,9 ml                                                          |
| Bomba de unipunción/ líquido de sustitución (bomba 2)           | Rango de configuración: 40 - 600 ml/min<br>Precisión de la tasa de flujo: ± 10% (presión de entrada -150 mmHg ≤ p ≤ +150 mmHg)<br>Valor seleccionado -20 a 0% (presión de entrada -200 mmHg ≤ p ≤ -150 mmHg) |
| Medición de presión sanguínea (MPS)                             | Rango operativo: 10 - 300 mmHg<br>Precisión: <3 mmHg<br>Presión sistólica: 60 - 250 mmHg<br>Presión arterial media: 45 - 235 mmHg<br>Presión diastólica: 40 - 200 mmHg<br>Índice pulsatilidad: 40 - 200 LPM  |
| Monitorización de volumen sanguíneo (MVS)                       | Principio de medida: Método reflectivo del infrarrojo cercano<br>Flujo de sangre aplicable: 40 - 600 ml/min<br>Hematocrito aplicable: 15 - 50%<br>Precisión: ± 2,3 dVS % (bipunción)                         |

## CIRCUITO HIDRÁULICO

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Flujo del líquido de dializado         | Rango operativo:<br>Un filtro endotoxinas: 300 - 800 ml/min<br>Doble filtro endotoxinas: 300 - 700 ml/min                                                                                                                                            |
| Temperatura del líquido de dializado   | Rango operativo: 34,0 - 40,0°C                                                                                                                                                                                                                       |
| Conductividad del líquido de dializado | Conductividad del bicarbonato<br>Rango operativo: 2,3 - 7,0 mS/cm<br>Precisión: ± 0,1 mS/cm<br>Conductividad total<br>Rango operativo: 12,7 - 15,2 mS/cm<br>Precisión: ±0,2 mS/cm                                                                    |
| Transmembrane pressure (TMP)           | Rango operativo -100 a +500 mmHg<br>Precisión: ±10 mmHg                                                                                                                                                                                              |
| Detector de fuga de sangre             | Método: Óptico<br>Sensibilidad: 0,3 ml de sangre/ 1L líquido diálisis<br>Para hematocrito 32% y Temperatura L.D. 37°C                                                                                                                                |
| Ultrafiltración                        | Tasa UF: 0,00 - 4 L/h<br>Precisión UF: ±30 ml/h (en diálisis con flujos de dializado entre 300 y 500 ml/min) y ± 0,1% (en diálisis con flujos de dializado entre 501 y 800 ml/min)                                                                   |
| Monitor de dosis de diálisis (MDD)     | Principio de medida: Absorciometría<br>Modo tratamiento aplicable: HD, HDFOL<br>Rango Kt/V aplicable: 0 - 3,0<br>Precisión: ±0,1 (Kt/V de 0 a 1); ±10% (Kt/V de 1 a 3)<br>PRU (Porcentaje Reducción Urea). Rango operativo: 0-100%<br>Precisión: ±5% |
| Filtro de endotoxinas                  | EF-02D                                                                                                                                                                                                                                               |

## OPCIONES DE TRATAMIENTO

|                           |                                                                                                                                                                   |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| HDFOL/HF                  | Rango flujo de sustitución: 0,00 - 18,00 L/h (HDFOL)<br>Precisión: Max ±10% del valor establecido                                                                 |
| Tratamiento en unipunción | Tratamiento unipunción con bomba única<br>Tratamiento unipunción con doble bomba<br>Control de presión:<br>400 mmHg (Límite superior)<br>0 mmHg (Límite inferior) |
| Perfiles UF               | Disponible nueve perfiles programables                                                                                                                            |
| Perfiles de conductividad | Disponible nueve perfiles programables                                                                                                                            |

## PROGRAMA DE LIMPIEZA

|                                 |                                                                |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Desinfección y descalcificación | Ácido cítrico (Solución acuosa 50%)<br>DIALOX (ác. peracético) |
| Desinfección y desincrustación  | Hipoclorito sódico (conc. Máx. 10%)                            |
| Descalcificación                | Ácido acético (Sol. 30%)                                       |

## ACCESORIOS

|                                   |                                           |
|-----------------------------------|-------------------------------------------|
| Gancho para bolsas de concentrado | Máxima carga 10 Kg                        |
| Tarjeta de paciente               | MIFARE Classic 4K<br>Capacidad: 4096 byte |
| Tímbr de enfermería               | Opcional                                  |

# Referencias bibliográficas

1. Daugirdas JT, Ing TS. Handbook of Dialysis Second Edition. Little, Brown and Company, Boston, MA: 1994; 149-157
2. Koeppen BM, Stanton BA. Renal Physiology Fifth Edition. Mosby, Maryland Heights, MO: 2012; 1-14
3. 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
4. Carlo Basile, Rosa Giordano, Luigi Vernaglione, 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
5. Santoro A, Mancini E, Paolini F, et al. Blood Volume Regulation During Hemodialysis. *Am J Kidney Dis* 1998; 32: 739-748
6. 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
7. 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
8. 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
9. 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
10. Locatelli F, Altieri P, Andrulli S, et al. Hemofiltration and hemodiafiltration reduce intradialytic hypotension in ESRD. *J Am Soc Nephrol* 2010; 21: 1798-1807
11. 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
12. Penne EL, Blankestijn PJ, Bots ML, et al. Resolving controversies regarding hemodiafiltration versus hemodialysis : the Dutch Convective Transport Study. *Semin Dial* 2005; 18: 47-51
13. 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
14. 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

# Palex

Constant Improvement

Jesús Serra Santamans, 5  
08174 Sant Cugat del Vallés  
(Barcelona)  
T. +34 93 400 65 27  
F. +34 93 400 65 01  
[palexmedical@palex.com](mailto:palexmedical@palex.com)

