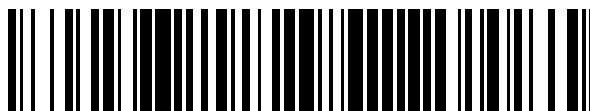


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 444 867**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/16** (2006.01)

**A61M 1/36** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.10.2005** **E 05796447 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.12.2013** **EP 1835950**

54 Título: **Dispositivo y procedimiento para el reconocimiento de complicaciones durante un tratamiento extracorpóreo de sangre**

30 Prioridad:

**07.01.2005 DE 102005001051**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**27.02.2014**

73 Titular/es:

**FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND  
GMBH (100.0%)  
ELSE-KRÖNER-STRASSE 1  
61352 BAD HOMBURG V.D.H., DE**

72 Inventor/es:

**DANIEL, PIA y  
MÜLLER, CARSTEN**

74 Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

ES 2 444 867 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Dispositivo y procedimiento para el reconocimiento de complicaciones durante un tratamiento extracorpóreo de sangre

5 La invención se refiere a un dispositivo para el reconocimiento de complicaciones durante un tratamiento extracorpóreo de sangre con un dispositivo de tratamiento de sangre, en el que la sangre a tratar fluye en un circuito extracorpóreo de sangre a través de la cámara para sangre de un dializador dividido mediante una membrana semipermeable en la cámara para sangre y una cámara para líquido de dializado y el líquido de dializado fluye en un circuito de líquido de dializado a través de la cámara para líquido de dializado del dializador. Además, la invención se refiere a un procedimiento para el reconocimiento de complicaciones durante un tratamiento extracorpóreo de sangre.

En procedimientos de la terapia crónica de depuración de la sangre, por ejemplo, en la hemodiálisis, hemofiltración y hemodiafiltración, se conduce sangre a través de un circuito extracorpóreo de sangre. Como acceso al sistema de vasos sanguíneos se aplica con frecuencia quirúrgicamente una fístula arteriovenosa. Asimismo es posible el uso de un implante.

15 Para la funcionalidad de la fístula es importante su perfusión. Si el flujo de la fístula cae por debajo de un valor crítico, entonces aumenta el riesgo de una trombosis de fístula con la posible pérdida del acceso vascular, lo que representa una complicación considerable en el tratamiento de diálisis. Si el flujo de la fístula durante el tratamiento de diálisis es insuficiente e inferior al flujo de sangre extracorpóreo, se produce la recirculación local de la fístula, suministrándose una fracción de la sangre dializada y devuelta a la fístula con la conducción de sangre venosa a través de la conducción de sangre arterial de nuevo al dializador. La recirculación de fístula causa una significativa reducción de la eficacia de la diálisis (F. Gotch: "Models to predict recirculation and its effect on treatment time in single-needle-dialysis", First Intl. Symposium on Single-Needle-Dialyse, Ed.: S. Rignoir. R. Vanholder y P. Invanovich, Cleveland, ISAO Press, 1984, página 305 y siguientes). Por ello, la medición de la calidad del acceso vascular se considera un medio importante para asegurar la calidad durante el tratamiento de diálisis.

25 Además de la recirculación de fístula, también una pequeña parte de la sangre en tales accesos vasculares circula siempre directamente a través de la circulación sanguínea del paciente al acceso vascular sin poder participar en el metabolismo en los sistemas capilares. Este tipo de recirculación se denomina recirculación cardiopulmonar y habitualmente asciende a un tanto por ciento reducido.

30 A causa de su importancia clínica son conocidos una serie de procedimientos para la medición de la recirculación. Los procedimientos conocidos generalmente se basan en una medición de una variable característica física o química de la sangre que cambia en la rama venosa del circuito extracorpóreo. La variable característica física o química de la sangre se puede cambiar directamente a través de una intervención manual en el circuito extracorpóreo de sangre o también indirectamente mediante una intervención en el circuito de líquido de dializado.

35 Por el artículo de Krämer y Polaschegg en la revista EDTNA-ERCA Journal Vol. XIX, Nº 2, páginas 8-15, abril 1993 es conocido un procedimiento denominado termodilución para la medición de la recirculación. En el procedimiento conocido se inicia una repentina caída de temperatura en el circuito de líquido de dializado que se transmite a la rama venosa del circuito extracorpóreo de sangre y que conduce a un salto comprobable de la temperatura en la rama arterial del circuito extracorpóreo cuando aparece una recirculación.

40 Un dispositivo conocido para llevar a cabo el procedimiento denominado termodilución presenta un detector de temperatura dispuesto en la rama arterial y en la rama venosa del circuito extracorpóreo. Con el detector de temperatura venoso se registra el salto de temperatura que se debe a la caída de la temperatura generada en el circuito de líquido de dializado. El salto de temperatura medido se integra en el tiempo y a continuación se compara con la evolución de la temperatura registrada en el detector de medición arterial. La relación de ambas integrales de temperatura entre sí es una medida de la reducción total de la eficacia del tratamiento de diálisis debido a recirculación de fístula y cardiopulmonar.

45 El dispositivo conocido para la medición de la recirculación ha dado buen resultado en la práctica. Sin embargo, una desventaja decisiva consiste en que se determina la recirculación a base de un cambio medido de una variable característica física o química de la sangre en el circuito de sangre. Esto es desventajoso en el sentido de que se tienen que disponer detectores de temperatura en el circuito de sangre. Por ello resulta una complejidad comparativamente elevada de aparatos. Además, la medición con el bolo de temperatura requiere relativamente mucho tiempo. Por ello, tampoco se lleva a cabo la medición de la recirculación con bolo de temperatura de forma continua durante el tratamiento, sino con frecuencia solo a requisito manual.

El documento DE 197 02 441 C1 muestra las desventajas del procedimiento denominado termodilución. Para reducir la complejidad de aparatos del dispositivo extracorpóreo de tratamiento de la sangre, el documento DE 197 02 441

propone un procedimiento para la determinación de la recirculación a base del cambio de una variable característica física o química en el líquido de dializado aguas arriba del dializador y el registro del cambio de una variable característica física o química en el líquido de dializado aguas abajo del dializador.

Además de la medición de la recirculación son conocidos distintos procedimientos para la medición de la dialisancia o aclaramiento que dan indicios acerca de la eficacia de un tratamiento de diálisis. El documento US 6.702.774 B1 describe un procedimiento para la medición de la dialisancia o del aclaramiento durante un tratamiento extracorpóreo de la sangre. A diferencia del procedimiento denominado termodilución con respecto a la medición de la recirculación se realiza la determinación de la dialisancia o del aclaramiento a base de una variable característica física o química medida del líquido de dializado en el circuito de líquido de dializado. Por consiguiente, no es necesaria una medición en el circuito extracorpóreo de sangre. En el procedimiento conocido, aguas arriba del dializador se cambia una variable característica física o química del líquido de dializado en un intervalo de tiempo predefinido y se mide el cambio de la variable característica física o química aguas abajo del dializador. Preferentemente, la variable característica física o química es la concentración iónica del líquido de dializado que se determina con una medición de conductividad del líquido de dializado. La dialisancia se determina a partir de la integral a lo largo del tiempo de la concentración iónica del líquido de dializado medida aguas arriba del dializador y la integral a lo largo del tiempo de la concentración iónica medida aguas abajo del dializador únicamente a partir de las variables del lado del líquido de dializado.

El documento DE 197 47 360 A1 describe un procedimiento para la determinación de la dialisancia y del aclaramiento en el que, aguas arriba del dializador, se añade al líquido de dializado como bonificación una cantidad predeterminada de una sustancia cuya dialisancia se ha de determinar. La cantidad de sustancia no dializada en el dializador se determina mediante integración de la concentración de sustancia medida con un sensor aguas abajo del dializador a lo largo del tiempo y a partir de la cantidad de sustancia añadida, cantidad de sustancia comprobada aguas abajo así como el flujo de líquido de dializado se establece la dialisancia. El documento DE 197 47 360 A1 indica como estado de la técnica el procedimiento descrito en el documento DE 39 38 662, con el que se puede medir solo el aclaramiento eficaz, pero no el aclaramiento de dializador, debiendo diferenciarse ambos valores por la influencia de la recirculación.

La invención se basa en el objetivo de facilitar un dispositivo con el que se puedan reconocer con elevada seguridad complicaciones durante un tratamiento extracorpóreo de sangre. La solución de este objetivo se realiza con las características de la reivindicación 1.

Además, es un objetivo de la invención indicar un procedimiento que posibilite el reconocimiento de complicaciones con una elevada seguridad durante un tratamiento extracorpóreo de sangre. Este objetivo se resuelve con las características de la reivindicación 11.

Las configuraciones ventajosas de la invención son objeto de las reivindicaciones dependientes.

El dispositivo de acuerdo con la invención y el procedimiento de acuerdo con la invención se basan en la combinación de la supervisión de la dialisancia o aclaramiento a base de variables de medición del lado del dializado y la supervisión de la recirculación a base de variables de medición del lado de la sangre. Durante el tratamiento de la sangre se supervisa en momentos sucesivos la dialisancia o el aclaramiento a base de mediciones en el lado del dializado, sin que se requiera una intervención en el circuito extracorpóreo de sangre. La supervisión de la recirculación a base de mediciones del lado de la sangre se realiza solo cuando se ha constatado un cambio de la dialisancia o aclaramiento.

El dispositivo o el procedimiento de acuerdo con la invención se basan en el conocimiento de que una recirculación está asociada a un cambio, particularmente una disminución de la dialisancia o del aclaramiento. Por otro lado, una reducción de la dialisancia o del aclaramiento puede deberse también a otras complicaciones que la de una recirculación. Por tanto, en el dispositivo o el procedimiento de acuerdo con la invención después de la constatación de un cambio de la dialisancia o del aclaramiento se comprueba con una segunda medición si la causa del cambio radica realmente en la aparición de una recirculación.

Ya que la medición de la recirculación a base de las variables del lado de la sangre se realiza solo cuando se asume una complicación de este tipo, la supervisión a base de las variables del lado del líquido de dializado se puede llevar a cabo de forma continua o prácticamente continua.

La elevada seguridad del procedimiento de acuerdo con la invención se debe a que se deduce una recirculación solo cuando dos procedimientos de medición independientes entre sí indican esto.

El dispositivo o el procedimiento de acuerdo con la invención permite la diferenciación entre complicaciones que se deben a una recirculación, por ejemplo, complicaciones con el acceso vascular, o complicaciones que tienen otros orígenes que llevan a un cambio de la dialisancia o aclaramiento, por ejemplo, una menor eficacia del dializador.

En una forma de realización preferente, el dispositivo de acuerdo con la invención dispone de un equipo de evaluación que genera, al aparecer complicaciones, una señal de control para una alarma o una intervención en el control de máquina del dispositivo de tratamiento. Preferentemente, el equipo de evaluación genera una primera señal de control indicativa del cambio de la dialisancia o del aclaramiento debido a una recirculación y una segunda señal de control que indica el cambio de la dialisancia que no es consecuencia de una recirculación.

Una forma de realización particularmente preferente prevé que el equipo de evaluación presente una unidad de memoria para almacenar un valor predefinido de una dialisancia, aclaramiento o recirculación y una unidad de comparación para comparar el valor de dialisancia, aclaramiento o recirculación establecido en un momento determinado con el valor predefinido. Se constata un cambio de la recirculación cuando la diferencia entre el valor predefinido y el establecido en un momento determinado es mayor que un valor umbral predefinido. El valor predefinido puede ser un valor absoluto o el valor establecido en una anterior medición.

La determinación de la recirculación a base de las variables del lado de la sangre se realiza, preferentemente, con el procedimiento denominado termodilución que es conocido por la revista mencionada al principio EDTNA-ERCA, a la que se hace referencia expresamente con el fin de la divulgación. Preferentemente se realiza la determinación de la dialisancia o aclaramiento según el procedimiento conocido por el documento US 6.702.774 B1 mencionado al principio, al que también se hace referencia expresamente.

No obstante, básicamente se pueden aplicar también otros procedimientos, siempre que la medición continua o prácticamente continua se realice solo a base de magnitudes del lado del dializado y la medición llevada a cabo solo con asunción de una complicación, a base de variables del lado de la sangre.

El dispositivo de acuerdo con la invención puede formar una unidad independiente que se pone a disposición para un dispositivo de tratamiento de la sangre. Ya que, no obstante, los componentes esenciales del dispositivo de acuerdo con la invención como tales, a los que pertenecen, en particular, los componentes de la técnica de conmutación para la medición y evaluación, por ejemplo, sensores de temperatura y conductividad, microprocesadores, etc. ya están generalmente presentes en los dispositivos conocidos de tratamiento de la sangre, el dispositivo de acuerdo con la invención se puede integrar también sin una gran complejidad adicional en el dispositivo de tratamiento de sangre.

Un dispositivo de tratamiento de sangre con un dispositivo de este tipo para el reconocimiento de complicaciones es objeto de la reivindicación 8.

A continuación se explica con más detalle un ejemplo de realización de la invención con referencia a los dibujos.

Muestran:

La Figura 1, una representación esquemática de los componentes esenciales de un dispositivo para el tratamiento extracorpóreo de sangre con un dispositivo para el reconocimiento de complicaciones durante el tratamiento de la sangre,

La Figura 2, la evolución en el tiempo de la temperatura de la sangre en la rama arterial y venosa del circuito extracorpóreo de sangre después de un bolo de temperatura en el lado del dializado y

La Figura 3, la evolución en el tiempo de las concentraciones iónicas del líquido de dializado medidas aguas arriba y aguas abajo del dializador después de un bolo de concentración.

A continuación se describe el dispositivo de acuerdo con la invención junto con los componentes esenciales de un dispositivo de diálisis incluyendo el circuito intracorpóreo. El dispositivo de acuerdo con la invención puede formar, no obstante, también un grupo constructivo independiente.

El circuito intracorpóreo comprende el ventrículo derecho 1 del corazón, el pulmón 2, el ventrículo izquierdo 3 y todos los sistemas capilares 4 del cuerpo en órganos internos, musculatura y piel, etc. Para crear un acceso al sistema de vasos sanguíneos está aplicada una fístula 5 arterio-venosa.

El dispositivo de diálisis está compuesto, esencialmente, de un circuito de líquido de dializado 6 y un circuito extracorpóreo de sangre 7, entre los cuales se encuentra un dializador 8 con una cámara para líquido de dializado 9 y una cámara para sangre 10 que están separadas una de otra mediante una membrana 8a semipermeable. La cámara para líquido de dializado 9 está unida aguas arriba del dializador 8 a través de una conducción de suministro de líquido de dializado 11 con una fuente de líquido de dializado 12. En la conducción de suministro de líquido de dializado está conectado un equipo de medición 13 con un sensor de conductividad o un sensor óptico para la determinación de la concentración de entrada de líquido de dializado  $C_{di}$ . Aguas abajo del dializador 8 está conectada a la cámara para líquido de dializado 9 una conducción de evacuación de líquido de dializado 14 que

presenta una bomba de líquido de dializado 15 y que lleva a una descarga 16. En la conducción de evacuación de líquido de dializado 14 está conectado un equipo de medición 17 con un sensor de conductividad o un sensor óptico para la determinación de la concentración de salida de líquido de dializado  $C_{do}$ .

- 5 Con la referencia 18 está indicado un equipo dispuesto aguas arriba del dializador 8 con el que se puede modificar una variable característica física o química del líquido de dializado que fluye al dializador, particularmente un bolo de una sustancia, es decir, se puede aplicar un bolo de concentrado.

- 10 El circuito extracorpóreo de sangre 7 comprende una rama arterial 19 que está unida con la parte arterial de la fístula 5, la cámara para sangre 10 del dializador 8 y una rama venosa 20 que está unida con la parte venosa de la fístula. En la rama arterial 19 está dispuesta una bomba de sangre 21 que está unida a través de una línea de control 22 con una unidad de control 23 con la que se puede cambiar la velocidad de impulso de la bomba de sangre 21. La unidad de control 23 está unida a través de otra línea de control 24 con la bomba de líquido de dializado 15.

En la rama arterial 19 del circuito extracorpóreo de sangre 7 está conectado un equipo de medición 25 para la medición de la temperatura de sangre arterial y en la rama venosa, un equipo de medición 26 para la medición de la temperatura de sangre venosa.

- 15 El dispositivo de acuerdo con la invención dispone de un primer y segundo equipo para la supervisión de la recirculación. El primer equipo de supervisión 27 recibe a través de líneas de señal 28, 28' los valores de medición de la temperatura de sangre arterial y venosa medida con el equipo de medición 25, 26 arterial y venoso. El segundo equipo de supervisión 29 recibe a través de líneas de señal 30, 31 los valores de medición  $C_{di}$ ,  $C_{do}$  de los equipos de medición 13, 17 para la concentración iónica aguas arriba y aguas abajo del dializador.

- 20 Un equipo de evaluación 32 recibe a través de líneas de datos 33, 34 los datos establecidos en los equipos de supervisión 27, 29. El equipo de evaluación 32 está unido con otra línea de datos 35 con la unidad de control 23. A través de una línea de señal 36 está conectado a la unidad de control 23 un equipo de indicación o alarma acústica y/u óptica 37.

- 25 Con el equipo 18 se puede generar no solo un bolo de concentrado en el lado del líquido de dializado, sino también un bolo de temperatura en el lado de la sangre. Para esto, el equipo 18 aumenta repentinamente la temperatura de la sangre que fluye a la cámara para líquido de dializado, por lo que también aumenta repentinamente la temperatura de la sangre que fluye en sentido contrario desde la cámara para sangre.

A continuación se explica con detalle la función del dispositivo y el principio de la medición.

- 30 La sangre emitida del ventrículo izquierdo 1 fluye en su mayor parte a los sistemas capilares de todos los órganos, en una pequeña parte a la fístula 5. En caso de que el flujo de sangre en el circuito extracorpóreo 7 sea menor que el flujo de sangre de la sangre que fluye a la fístula o desde la fístula, la sangre de la fístula fluye en una parte a través del circuito extracorpóreo 7, en otra parte a través de la fístula 5.

- 35 Cuando el flujo de sangre extracorpóreo es mayor que el flujo de la fístula, entonces recircula sangre del circuito extracorpóreo, siendo atravesada la fístula desde la conexión venosa a la arterial. La sangre venosa, la sangre que fluye a través de la fístula y la sangre procedente de los sistemas capilares se combina finalmente de nuevo en la vuelta al corazón.

- 40 El primer equipo para la supervisión de la recirculación 27 que está unido con la unidad de control 23 inicia la medición generando el equipo 18 un bolo de temperatura. El dializador 8, cuyo caudal de líquido de dializado es mayor que el caudal de flujo de sangre y cuyo líquido de dializado fluye en dirección contraria a la sangre, transmite el bolo de temperatura  $T_{Dia}$  a la sangre en la salida de la cámara para sangre 10. El bolo de temperatura  $T_{ven}$  en la rama venosa 20 del circuito extracorpóreo de sangre 7 se mide con el equipo de medición 26 venoso. El bolo de temperatura se propaga entonces a lo largo de las dos vías de recirculación y se reduce en su magnitud en los puntos en los que se mezcla el flujo. Se mide entonces un menor bolo de respuesta  $T_{art}$  con el equipo de medición 25 arterial. El primer equipo de supervisión 27 calcula la proporción del bolo de temperatura arterial y venoso  
45 medido. Esta proporción es igual a la recirculación total, es decir, la suma de recirculación de fístula y cardiopulmonar.

- La Figura 2 muestra las evoluciones de temperatura que se han descrito anteriormente. Para la generación del bolo se reduce 2,5° la temperatura del dializado durante 2,5 min. Con un retraso, la temperatura de sangre venosa  $T_{ven}$  se ve influida por eso. Después de un breve retraso adicional se observa el bolo de respuesta arterial  $T_{art}$ . En el ejemplo  
50 de la Figura 2 se obtiene a partir de la proporción de la magnitud del bolo una recirculación total del 22 %.

El segundo equipo 29 para la supervisión de la recirculación inicia al comienzo de la medición con el equipo 18 un breve aumento de la concentración iónica del líquido de dializado que fluye a la cámara para líquido de dializado 9

del dializador 8, que se mide con el equipo de medición 13. El cambio que se debe al bolo de concentrado de la concentración iónica del líquido de dializado que fluye desde la cámara para líquido de dializado se mide con el equipo de medición 17.

5 La Figura 3 muestra la evolución en el tiempo del cambio de la concentración de entrada y de salida de líquido de dializado  $C_{di}$  y  $C_{do}$ . Se puede ver claramente que el bolo de concentrado en la entrada del dializador aparece con un retraso en el tiempo en la salida del dializador. La amplitud del bolo de concentrado en la salida es menor que en la entrada del dializador. A este respecto se tiene que tener en cuenta solo la parte del bolo de concentrado que no se debe a una concentración básica o de base. Para establecer la concentración básica se puede recurrir a valores de medición antes y/o después del bolo.

10 El segundo equipo de supervisión 29 dispone de una unidad de cálculo que, a partir de la evolución en el tiempo de la concentración iónica de líquido dializado aguas arriba y aguas abajo del dializador y el caudal de líquido de dializado  $Q_d$  predefinido por la unidad de control 23, que se corresponde con el caudal de flujo de la bomba de líquido de dializado 15, calcula las dos variables  $\Delta M_i$  y  $\Delta M_o$  según las siguientes ecuaciones:

$$\Delta M_i = Q_d * \int dcdi * dt \quad (1)$$

$$\Delta M_o = Q_d * \int dcdo * dt \quad (2).$$

15 La dialisancia D se calcula a partir de las variables  $\Delta M_i$  y  $\Delta M_o$  según la siguiente ecuación:

$$D = QD * \frac{\Delta M_i - \Delta M_o}{\Delta M_i} \quad (3).$$

Durante el tratamiento de diálisis, el segundo equipo de supervisión 29 lleva a cabo de forma continua en momentos determinados mediciones para la determinación de la dialisancia. Los valores de la dialisancia se evalúan en el equipo de evaluación 32.

20 El equipo de evaluación 32 dispone de una unidad de memoria para almacenar un valor predefinido de la dialisancia, por ejemplo, un valor de dialisancia específico de un tratamiento de diálisis eficaz, y una unidad de comparación para la comparación del valor de dialisancia establecido con el valor de dialisancia predefinido. Cuando la diferencia entre el valor predefinido y el valor establecido es mayor que un valor límite predefinido, por ejemplo, una desviación porcentual de más del 10 al 30 %, preferentemente del 15 %, se activa automáticamente el primer equipo de supervisión 27.

Cuando la dialisancia se ha reducido en más de la cantidad predefinida, el primer equipo de supervisión 27 lleva a cabo una medición de la recirculación. El valor establecido de la recirculación se compara con un valor de recirculación predefinido que también está almacenado en la unidad de memoria. Los valores predefinidos de diálisis y recirculación pueden estar almacenados también específicamente para el paciente en una tarjeta de paciente.

30 Cuando la magnitud de la diferencia entre el valor de recirculación predefinido y el valor de recirculación establecido es mayor que un valor límite predefinido, por ejemplo, la recirculación ha aumentado en más del 10 al 30 %, preferentemente el 20 %, se genera una primera señal de control, cuando la diferencia es menor que el valor límite predefinido, por ejemplo, la recirculación no ha cambiado o solo ligeramente, se genera una segunda señal de control. Las dos señales de control son recibidas por la unidad de control 23 para iniciar medidas correspondientes.

35 Puede estar previsto que se efectúe una intervención en el control de la máquina. Además se puede controlar el equipo de alarma o de indicación 37 que señaliza que ha aparecido una complicación que se debe al dializador o al acceso vascular.

40 Se asume un acceso vascular defectuoso cuando con el primer equipo de supervisión 29 se constata una reducción significativa de la dialisancia o aclaramiento y con el segundo equipo de supervisión 27, una disminución significativa de la recirculación.

## REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para el reconocimiento de complicaciones durante un tratamiento extracorpóreo de sangre con un dispositivo de tratamiento de la sangre, en el que la sangre a tratar fluye en un circuito extracorpóreo de sangre a través de la cámara para sangre de un dializador dividido mediante una membrana semipermeable en la cámara para sangre y una cámara para líquido de dializado y líquido de dializado fluye en un circuito de líquido de dializado a través de la cámara para líquido de dializado del dializador, presentando el equipo de supervisión:  
5       medios (18) para cambiar una variable característica física o química de la sangre en el circuito extracorpóreo de sangre (6),  
10       medios (18) para cambiar una variable característica física o química del líquido de dializado en el circuito de líquido de dializado (7),  
15       medios (13, 17; 25, 26) para medir variables características físicas o químicas de la sangre o del líquido de dializado,  
20       un primer equipo (27) para la supervisión de la recirculación del tratamiento de sangre que interacciona de tal manera con los medios para cambiar una variable característica física o química de la sangre y los medios para medir una variable característica física o química de la sangre o del líquido de dializado, que se puede supervisar la recirculación a base de un cambio de la variable característica física o química medida de la sangre,  
25       un equipo (29) para la supervisión de la dialisancia o del aclaramiento del tratamiento de sangre que interacciona de tal manera con los medios para cambiar una variable característica física o química del líquido de dializado y los medios para medir una variable característica física o química de la sangre o del líquido de dializado, que se puede supervisar la dialisancia o el aclaramiento a base de un cambio de la variable característica física o química medida del líquido de dializado,  
30       **caracterizado por que**  
el equipo (29) para la supervisión de la dialisancia o del aclaramiento está configurado como segundo equipo para la supervisión de la recirculación, pudiéndose supervisar la recirculación a base de la constatación del cambio de la dialisancia o del aclaramiento y  
35       un equipo de evaluación (32) que interacciona de tal manera con el primer y el segundo equipo (27, 29) para la determinación de la recirculación que se puede activar durante el tratamiento de la sangre el segundo equipo (29) para la supervisión de la recirculación en momentos sucesivos, pudiéndose activar después de la constatación del cambio de la recirculación con el segundo equipo el primer equipo, de tal manera que se puede detectar la aparición de una complicación.
2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** el equipo de evaluación (32) presenta medios para la generación de una señal de control al aparecer una complicación.
3. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2, **caracterizado por que** los medios para la generación de una señal de control están configurados de tal manera que se genera una primera señal de control cuando después de la constatación de un cambio de la recirculación con el segundo equipo de supervisión (29), el primer equipo de supervisión (27) constata un cambio de la recirculación.  
35
4. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizado por que** con la generación de la primera señal de control se pueden activar medios para la generación de una alarma y/o para efectuar una intervención en el control de máquina del dispositivo de tratamiento de sangre.
- 40 5. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 2 a 4, **caracterizado por que** los medios para la generación de una señal de control están configurados de tal manera que se genera una segunda señal de control cuando después de la constatación de un cambio de la recirculación con el segundo equipo de supervisión (29), el primer equipo de supervisión (27) no constata un cambio de la recirculación.
- 45 6. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 5, **caracterizado por que** con la generación de la segunda señal de control se pueden activar medios para la generación de una alarma y/o para efectuar una intervención en el control de máquina del dispositivo de tratamiento de la sangre.
- 50 7. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado por que** el equipo de evaluación (32) presenta una unidad de memoria para almacenar un valor predefinido de la dialisancia o aclaramiento o recirculación y una unidad de comparación para la comparación del valor de dialisancia, aclaramiento o recirculación establecido en un momento determinado con el valor predefinido, pudiéndose constatar un cambio de la recirculación, dialisancia o aclaramiento cuando la magnitud de la diferencia entre el valor predefinido y el establecido en un momento determinado es mayor que un valor límite predefinido.
- 55 8. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado por que** el primer equipo (27) para la supervisión de la recirculación presenta medios (18) para cambiar la temperatura de la sangre y medios (25, 26) para medir la temperatura de la sangre en el circuito de sangre.

9. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado por que** el segundo equipo (29) para la supervisión de la recirculación presenta medios (18) para cambiar la concentración de una sustancia en el líquido de dializado y medios (13, 17) para medir la concentración de la sustancia en el líquido de dializado en el circuito de líquido de dializado.
- 5 10. Dispositivo de tratamiento de la sangre con un dializador (8) dividido mediante una membrana (8a) semipermeable en una cámara para sangre (10) y una cámara para líquido de dializado (9), estando conectadas la cámara para sangre (10) en un circuito extracorpóreo de sangre (7) y la cámara para líquido de dializado (9) del dializador (8), en un circuito de líquido de dializado (6) y un dispositivo para el reconocimiento de complicaciones de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 9.
- 10 11. Procedimiento para el reconocimiento de complicaciones durante un tratamiento extracorpóreo de sangre, en el que la sangre a tratar en un circuito extracorpóreo de sangre fluye a través de la cámara para sangre de un dializador dividido mediante una membrana semipermeable en la cámara para sangre y una cámara para líquido de dializado, y líquido de dializado fluye en un circuito de líquido de dializado a través de la cámara para líquido de dializado, **caracterizado por que** durante el tratamiento de la sangre se cambia una variable característica física o química del líquido de dializado en el circuito de líquido de dializado y se mide una variable característica física o química del líquido de dializado, supervisándose en momentos sucesivos la dialisancia o el aclaramiento a base del cambio de la variable característica física o química medida del líquido de dializado en el circuito de líquido de dializado y con un cambio de la dialisancia o del aclaramiento para la constatación de una complicación durante el tratamiento de la sangre se cambia una variable característica física o química de la sangre en el circuito extracorpóreo de sangre y se mide una variable característica física o química de la sangre, supervisándose la recirculación a base del cambio de la variable característica física o química medida de la sangre en el circuito de sangre.
- 15 12. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 11, **caracterizado por que** al aparecer una complicación se genera una señal de control.
- 20 13. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 12, **caracterizado por que** se genera una primera señal de control cuando después de la constatación de un cambio de la recirculación a base de un cambio de la variable característica medida del líquido de dializado se constata un cambio de la recirculación a base del cambio medido de la variable característica de la sangre.
- 25 14. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 13, **caracterizado por que** al generarse la primera señal de control se emite una alarma y/o se efectúa una intervención en el control de máquina del dispositivo de tratamiento de sangre.
- 30 15. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 12 a 14, **caracterizado por que** se genera una segunda señal de control cuando después de la constatación de un cambio de la recirculación a base del cambio de la variable característica medida del líquido de dializado no se constata una recirculación a base de un cambio de una variable característica medida de la sangre.
- 35 16. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 15, **caracterizado por que** al generarse la segunda señal de control se emite una alarma y/o se efectúa una intervención en el control de máquina del dispositivo de tratamiento de la sangre.
- 40 17. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 11 a 16, **caracterizado por que** para la supervisión de la recirculación o dialisancia o aclaramiento se almacena un valor predefinido de la recirculación, dialisancia o aclaramiento y el valor de recirculación, dialisancia o aclaramiento establecido en un momento determinado se compara con el valor predefinido, constatándose un cambio de la recirculación, dialisancia o aclaramiento cuando la diferencia entre el valor predefinido y el establecido en un momento determinado es mayor que un valor límite predefinido.
- 45 18. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 11 a 17, **caracterizado por que** para la supervisión de la recirculación se cambia la temperatura de la sangre y se mide la temperatura de la sangre en el circuito de sangre.
- 50 19. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 11 a 18, **caracterizado por que** para la supervisión de la dialisancia o aclaramiento se cambia la concentración de una sustancia en el líquido de dializado y se mide la concentración de la sustancia en el circuito de líquido de dializado.

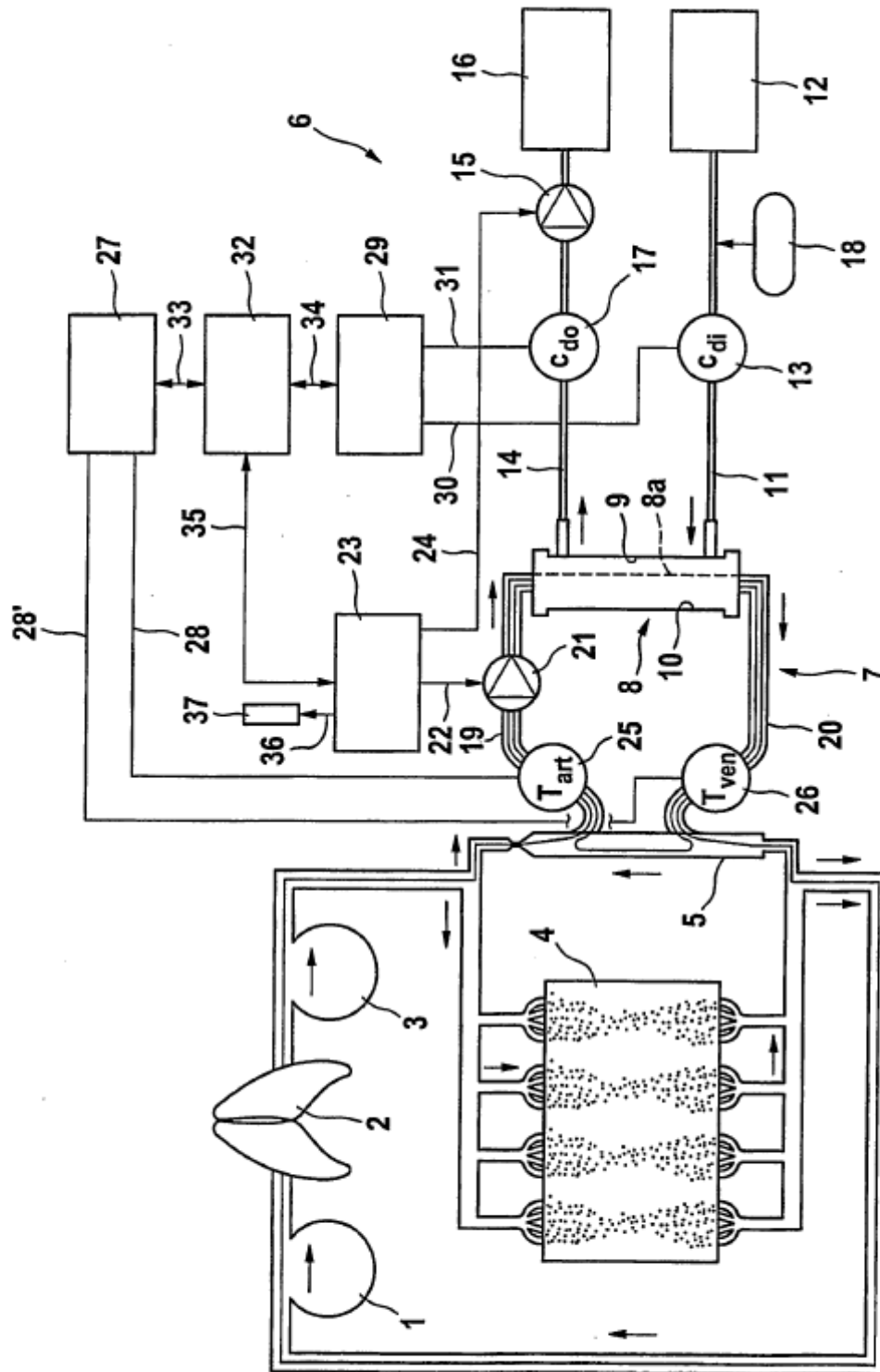


Fig. 1

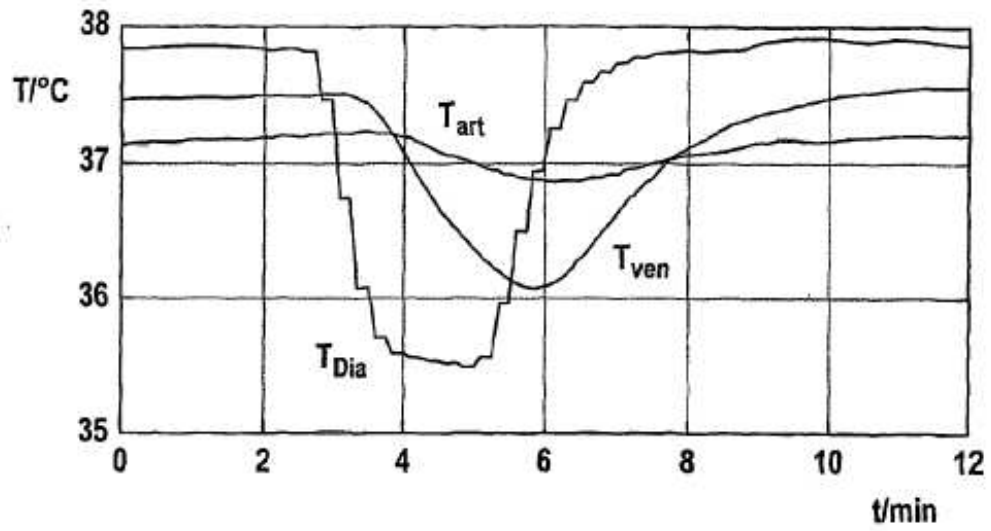


Fig. 2

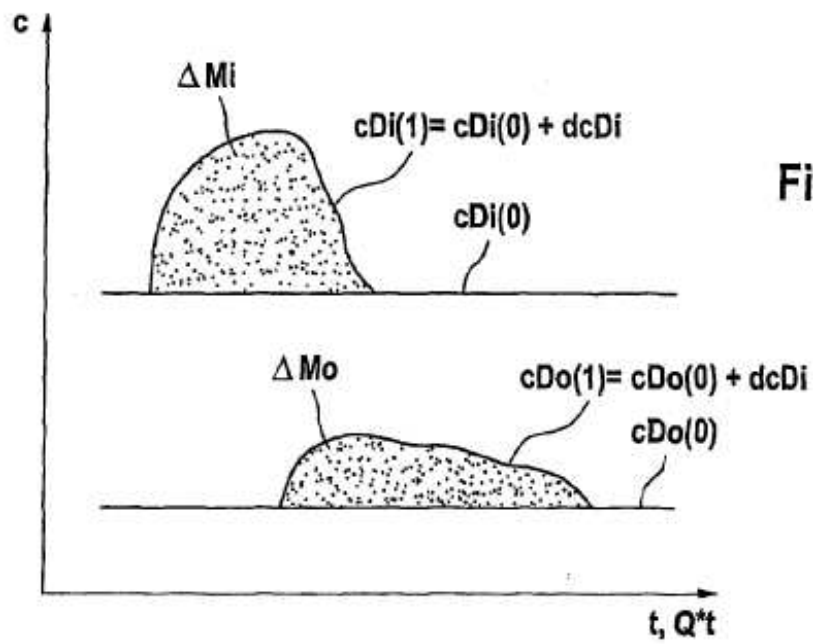


Fig. 3