

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 720 494**

51 Int. Cl.:

A61M 1/16 (2006.01)

A61L 2/04 (2006.01)

C02F 1/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.11.2013 PCT/EP2013/073705**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.06.2014 WO14082855**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.11.2013 E 13794846 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.03.2019 EP 2925383**

54 Título: **Sistemas, aparato, equipo con desinfección térmica y métodos con desinfección térmica**

30 Prioridad:

28.11.2012 SE 1251349

28.11.2012 US 201261730579 P

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

22.07.2019

73 Titular/es:

GAMBRO LUNDIA AB (100.0%)

P.O. Box 10101

220 10 Lund, SE

72 Inventor/es:

FELDING, ANDERS;

JONASSON, TOR-BJÖRN;

JÖNSSON, DAN y

NYSTRAND, ROLF

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 720 494 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

Sistemas, aparato, equipo con desinfección térmica y métodos con desinfección térmica

5 Campo técnico

La invención se refiere a sistemas de agua y métodos para la desinfección térmica.

10 Antecedentes

Existen varios tipos de tratamientos en los que se extrae la sangre en un circuito sanguíneo extracorpóreo. Dichos tratamientos implican, por ejemplo, hemodiálisis, hemofiltración, hemodiafiltración, plasmáféresis, separación de componentes sanguíneos, oxigenación de la sangre, etc. Normalmente, la sangre se elimina de un vaso sanguíneo en un lugar de acceso y se devuelve al mismo vaso sanguíneo o en otra ubicación del cuerpo.

15 En el caso de la hemodiálisis, un fluido de tratamiento (también denominado fluido de diálisis) se hace aproximadamente isotónico con la sangre de un paciente. El fluido de tratamiento y la sangre del paciente están hechos para fluir a cada lado de una membrana semipermeable de un dispositivo de membrana (denominado dializador). La transferencia difusiva se logra desde un lado de la membrana hasta el otro cuando la concentración de la sustancia en cada lado de la membrana difiere. Dichas sustancias pueden ser impurezas en la sangre (urea, creatinina, etc.) que de este modo migran de la sangre al fluido de tratamiento. En el tratamiento por hemodiafiltración, se añade a la transferencia difusiva una transferencia conectiva por ultrafiltración, que procede de una diferencia de presión entre el lado de la sangre y el lado del fluido de tratamiento de la membrana.

20 Un aparato para el tratamiento sanguíneo extracorpóreo incluye una etapa en la que el circuito sanguíneo extracorpóreo desechable se acopla a un monitor de control de tratamiento (por ejemplo, un aparato de diálisis). Esta etapa, que se prepara antes de conectar el circuito sanguíneo extracorpóreo al paciente, incluye la conexión de las líneas de transporte de sangre (en general, una línea arterial para la eliminación de sangre del paciente, y una línea venosa para el retorno de sangre al paciente) al dispositivo de membrana para el tratamiento sanguíneo, que a su vez se conecta al circuito de suministro de fluido de tratamiento y a un circuito de descarga de fluido de tratamiento utilizado.

25 La membrana semipermeable del dispositivo de membrana divide un compartimento sanguíneo, conectado a las líneas de transporte de sangre, y un compartimento de fluido, conectado a los circuitos de suministro y descarga. Las líneas de transporte de sangre se acoplan además a un sistema sensor y accionador equipado en un monitor de control de tratamiento, sistema que normalmente comprende medios para la circulación sanguínea, sensores de presión, un sensor de burbujas de aire, una o más abrazaderas de bloqueo del circuito, un detector de sangre, etc.

30 El circuito de suministro de fluido de tratamiento recibe agua de un sistema de agua. El sistema de agua puede ser una unidad pequeña que proporciona agua a un único monitor de control de tratamiento pero puede ser también una gran unidad que proporciona agua mediante una disposición en bucle de sistema de agua a un número significativo de unidades de tratamiento en, por ejemplo, un hospital o una clínica.

35 Se requiere una gran cantidad de agua durante el tratamiento de diálisis. El fluido de diálisis, que puede entrar en contacto con la sangre del paciente, se prepara a menudo a partir del agua mediante un circuito de suministro de fluido de tratamiento. Por ejemplo, en la hemodiafiltración, tiene lugar un intercambio de fluido y el fluido de reemplazo (por ejemplo, del circuito de suministro de fluido de tratamiento) se introduce en el sistema circular del paciente. Por estas razones, es de suma importancia que el agua utilizada para el tratamiento esté libre de iones indeseados, bacterias y sus residuos y productos de degradación, como las endotoxinas.

40 El sistema de agua puede desinfectarse por un proceso químico (por ejemplo, usando NaOCl u otros agentes de desinfección química) para reducir la presencia de bacterias en el sistema de agua. La desinfección química es una manera eficaz de reducir la presencia de bacterias pero requiere grandes demandas del siguiente procedimiento de enjuague y requiere medir muy de cerca para asegurar que el sistema de agua está libre de productos residuales químicos antes de utilizarse para tratamientos. El proceso químico no es respetuoso con el medio ambiente y puede tener un efecto negativo en la vida útil de las partes y componentes desinfectados.

45 En un proceso de desinfección alternativo, la desinfección térmica se consigue circulando agua caliente en el sistema de fluido. Como resultado, no existe el problema de los productos residuales químicos, el proceso pone menos carga sobre el medio ambiente, y tiene un efecto comparativamente menos negativo sobre la vida útil de las partes y componentes desinfectados.

50 Los procesos de desinfección térmica se realizan a menudo durante las noches cuando no hay pacientes que tratar. Sin embargo, como aumenta el número de pacientes de diálisis, se está volviendo más normal en las clínicas de diálisis tener al personal trabajando en dos o tres cambios en 24 horas. El tiempo de tratamiento eficaz para un

tratamiento puede ser de 5 horas con 1-2 horas adicionales para preparar y finalizar el tratamiento. En consecuencia, el tiempo disponible para la desinfección es solo unas horas cuando el personal está trabajando en tres turnos.

5 La desinfección del aparato de diálisis puede realizarse con el uso de agua caliente proporcionada por el sistema de agua durante el proceso de desinfección térmica del sistema de agua.

10 El documento DE 196 55 227 B4 divulga una máquina de diálisis que incorpora un módulo de tratamiento de agua, un módulo de preparación de dializados que tiene un circuito de dializados, y un circuito extracorpóreo que incluye un dializador y líneas sanguíneas arteriales y venosas que se conectan al paciente. La máquina cumple la desinfección en línea de todos los circuitos de fluido de la máquina, incluyendo el módulo de tratamiento de agua, el módulo de preparación de dializados y el circuito extracorpóreo, las líneas arteriales y venosas y el dializador, circulando agua calentada hasta un alto nivel de temperatura de desinfección (por ejemplo, 80 grados C.) a través de los pasajes de fluido de la máquina durante un tiempo suficiente (tal como una hora) para lograr un alto nivel de desinfección.

15 El documento WO 96/25214 A1 divulga una máquina de hemodiálisis con preparación de agua integral, módulos de preparación de dializados y de circuitos extracorpóreos bajo el control de un ordenador central de una interfaz de paciente y un módulo de control. Un proceso de desinfección de agua purificada, sin el uso de agentes químicos de desinfección, se divulga también para la desinfección de la máquina entera, incluyendo el módulo de agua. En la secuencia desinfectante, toda la máquina se desinfecta con agua caliente a un alto nivel de temperatura de desinfección (por ejemplo, más de 80 grados C) durante un periodo suficiente de tiempo para desinfectar la máquina, por ejemplo, al menos una hora a 80 grados C (se pueden elegir combinaciones alternativas de tiempo y temperatura). Si alguno de los termistores informa de una temperatura por debajo de 80 grados C durante el transcurso de una hora, se calienta el agua adicionalmente y se repite el ciclo de etapas (agua calentada en circulación por todo el módulo de tratamiento de agua, módulo de preparación de dializados y módulo de circuito extracorpóreo durante al menos una hora).

30 El documento DE 29 34 167 A1 divulga un procedimiento de desinfección en el que la temperatura de núcleo del material que se está esterilizando se controla continuamente. La temperatura controlada está integrada sobre el intervalo de esterilización y el proceso de esterilización se termina cuando se logra un efecto letal dado. El enfriamiento del material se inicia antes de obtener el efecto letal requerido, de modo que la integral que corresponde al efecto letal se alcance durante el enfriamiento.

Sumario

35 La invención se define por las características de las reivindicaciones independientes 1 y 12.

40 De acuerdo con un aspecto de la presente invención, se proporciona un sistema de agua para proporcionar agua a al menos un dispositivo conectado a través de una trayectoria de fluido y que es capaz de desinfectar la trayectoria de fluido mediante desinfección térmica, comprendiendo el sistema de agua una entrada para recibir agua para el sistema de agua, una unidad de calentamiento configurada para calentar agua dentro del sistema de agua, una unidad de filtro configurada para filtrar agua dentro del sistema de agua para proporcionar agua filtrada a una salida, un accionador configurado para controlar el flujo del agua desde la unidad de calentamiento hasta la salida, una trayectoria de fluido conectada a la salida, comprendiendo la trayectoria de fluido al menos un conector configurado para conectarse a al menos un dispositivo al que se proporciona agua por el sistema de agua, un sensor de temperatura situado en la trayectoria de fluido y configurado para medir la temperatura del fluido en la trayectoria de fluido, el sensor de temperatura estando situado en una ubicación de la trayectoria de fluido que experimenta las más bajas, o una de las más bajas, temperaturas durante la desinfección térmica o en su proximidad, una unidad de control conectada a la unidad de calentamiento, el accionador y el sensor de temperatura, estando configurada la unidad de control para controlar el flujo de agua mediante el accionador, para controlar el calentamiento de agua por la unidad de calentamiento, y para leer la temperatura según se mide por el sensor de temperatura, y que la unidad de control se configura para empezar la desinfección de la trayectoria de fluido controlando la unidad de calentamiento para calentar agua y controlar el accionador para permitir que el agua calentada fluya hasta la salida y además en la trayectoria de fluido, y la unidad de control está configurada para leer la temperatura según se mide por el sensor de temperatura durante la desinfección, y para calcular una dosis de desinfección lograda, y para comparar la dosis de desinfección lograda con una dosis de desinfección establecida, y para interrumpir la desinfección si la dosis de desinfección lograda corresponde al menos a la dosis de desinfección establecida.

60 De acuerdo con aún otro aspecto de la presente invención, se proporciona un método para realizar la desinfección térmica de una trayectoria de fluido, comprendiendo el método las etapas de i) recibir en una entrada un fluido para usarse durante la desinfección de la trayectoria de fluido que se ha de desinfectar, ii) calentar el fluido recibido desde la entrada, iii) establecer una dosis de desinfección iv) empezar la desinfección térmica controlando un accionador, permitiendo así que el fluido calentado desde la unidad de calentamiento fluya en la trayectoria de fluido que se ha de desinfectar, v) medir la temperatura del fluido en la trayectoria de fluido en la ubicación de la trayectoria de fluido que experimenta las más bajas, o una de las más bajas, temperaturas durante la desinfección térmica o en su proximidad, vi) calcular una dosis de desinfección lograda vii) comparar la dosis de desinfección lograda con la dosis de

desinfección establecida, y viii) interrumpir la desinfección si la dosis de desinfección lograda corresponde al menos a la dosis de desinfección establecida.

Una ventaja, con respecto a al menos algunas realizaciones de la presente invención, es que el consumo de energía se reduce en comparación con los procesos de desinfección convencionales, que a su vez conduce a un proceso de desinfección que pone menos carga en el medio ambiente. Además, se reduce el tiempo necesitado para realizar la desinfección que a su vez conduce a que el tiempo disponible para tratar pacientes pueda ser aumentado.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 muestra un diagrama esquemático de un sistema de agua;
 la figura 2 ilustra un ejemplo de cómo puede variar la temperatura como una función de tiempo durante un proceso de desinfección;
 la figura 3 muestra un diagrama esquemático de un sistema de agua distribuida
 la figura 4 muestra un diagrama esquemático de un equipo médico;
 la figura 5 ilustra otro ejemplo de cómo puede variar la temperatura como una función de tiempo durante un proceso de desinfección;
 la figura 6 muestra un diagrama con la relación entre tiempo y temperatura para $A_0 = 600$.

Descripción detallada

La figura 1 muestra un diagrama esquemático de un sistema de agua 100 de una primera realización de la invención. El sistema de agua 100 comprende una unidad de tratamiento de agua 110 que está conectada a una tubería de entrada de agua 120 en una entrada de la unidad de tratamiento 111. Una disposición en bucle de tubería 121 está conectada a una salida de la unidad de tratamiento 112 y a una entrada de retorno de agua 113 de la unidad de tratamiento de agua 110. Los equipos médicos, tales como los aparatos de diálisis 130, 131, y 132, están conectados a la disposición en bucle de la tubería 121 mediante conectores del aparato de diálisis 150, 151, y 152 y las tuberías de conexión del aparato de diálisis 140, 141 y 142. Dentro de la unidad de tratamiento de agua 110 se conecta un primer lado a una primera válvula 116 a la entrada de la unidad de tratamiento 111. El segundo lado de la primera válvula 116 se conecta a una entrada de una bomba 122. La salida de la bomba 122 se conecta a un primer lado de una tercera válvula 124 y un primer lado de una quinta válvula 126. El segundo lado de la tercera válvula 124 se conecta a una entrada de una unidad de filtro de agua 114. La salida de la unidad de filtro de agua 114 se conecta a un primer lado de una cuarta válvula 125. El segundo lado de la cuarta válvula 125 y la quinta válvula 126 se conectan a la salida de la unidad de tratamiento 112. La entrada de retorno de agua 113 se conecta a un primer lado de una sexta válvula 127 y un primer lado de una séptima válvula 128. El segundo lado de la sexta válvula 127 se conecta a una entrada de la unidad de calentamiento 115. La salida de la unidad de calentamiento 115 se conecta a un primer lado de la segunda válvula 117. El segundo lado de la segunda válvula 117 se conecta al segundo lado de la séptima válvula 128 y la entrada de la bomba 122. Se proporciona un sensor de temperatura 118 cerca de la entrada de retorno de agua 113. La unidad de tratamiento de agua 110 también comprende una interfaz de usuario 123 para recibir instrucciones y mostrar los datos y mensajes a un usuario. La unidad de control 119 se conecta operativamente al sensor de temperatura 118, la primera, segunda, tercera, cuarta, quinta, sexta y séptima válvulas 116, 117, 124, 125, 126, 127 y 128, la bomba 122, la interfaz de usuario 123, la unidad de calentamiento 115, y posiblemente a otros componentes operativos de la unidad de tratamiento de agua 110.

La unidad de tratamiento de agua 110 puede ser de varios tamaños que van desde unidades junto a la cama (que se pueden utilizar en la casa del paciente) hasta unidades grandes que proporcionan agua limpia a partes de o a las clínicas u hospitales enteros. Un fin de la unidad de tratamiento de agua 110 es purificar el agua entrante. Esto se puede hacer usando filtros de osmosis inversa (no mostrados) que pueden estar montados dentro de una unidad de filtro de agua 114.

El agua purificada por la unidad de tratamiento de agua 110, denominada agua pura, se puede utilizar para muchos fines. Por ejemplo, el agua pura se puede utilizar durante el tratamiento de hemodiálisis por un aparato de hemodiálisis. El aparato de diálisis prepara el fluido de diálisis mezclando el agua pura con sustancias adicionales y/o disolviendo las composiciones secas. Durante la hemodiálisis, se hace fluir el fluido de diálisis en un lado de una membrana semipermeable (no mostrada) de un dispositivo de membrana (tal como una membrana de fibra hueca) y la sangre retirada del paciente en tratamiento se hace fluir en el otro lado de la membrana semipermeable. La hemodiálisis se realiza mediante la transferencia difusiva a través de la membrana debido a la diferente concentración de sustancias y/o la transferencia convectiva cuando una presión transmembrana se aplica a través de la membrana.

En un primer modo de operación, cuando la unidad de tratamiento de agua 110 proporciona agua pura en la salida de la unidad de tratamiento 112, la primera, tercera, cuarta y séptima válvulas 116, 124, 125, 128 se abren y la segunda, quinta, sexta válvulas 117, 126, 127 se cierran por la unidad de control 119. El agua desde la tubería de entrada de agua 120 se introduce en la unidad de tratamiento de agua 110 por medio de la entrada de la unidad de tratamiento 111 y se conduce a través de la primera válvula 116 y luego a la bomba 122 que bombea el agua en la unidad de filtro de agua 114 después de haber pasado la tercera válvula 124. La unidad de filtro de agua 114 purifica el agua antes de que continúe a través de la cuarta válvula 125 y a través de la salida de la unidad de tratamiento 112 y en la

disposición en bucle de la tubería 121. Los aparatos que necesitan agua pura se conectan a la disposición en bucle de la tubería 121. La figura 1 ilustra tres aparatos de diálisis 130, 131, y 132 (aunque podría ser cualquier cantidad, incluso uno solo, de equipos conectados) que se han conectado mediante las tuberías de conexión de aparatos de diálisis 140, 141 y 142, respectivamente. La disposición en bucle de la tubería 121 termina después del último aparato de diálisis conectado (aparato de diálisis 132 en la figura 1) en la entrada de retorno de agua 113 de la unidad de tratamiento de agua 110. El agua devuelta a la unidad de tratamiento de agua 110 a través de la entrada de retorno de agua 113 atraviesa la séptima válvula 128 y se conduce a la entrada de la bomba 122 y, de este modo, se bombea por la bomba 122 en la unidad de filtro de agua 114 nuevamente. De este modo, el agua devuelta a la unidad de tratamiento de agua 110 se filtra antes de ser proporcionada de nuevo en la disposición en bucle de la tubería 121.

Las unidades de tratamiento de agua avanzadas, que utilizan, por ejemplo, membranas de ósmosis inversa, pueden eliminar los contaminantes microbiológicos muy eficazmente. A pesar de ello, las bacterias, con el paso del tiempo, proliferarán sobre las superficies del lado de agua pura aguas abajo de las membranas de ósmosis inversa, provocando la contaminación secundaria y la formación de biopelículas en todo el sistema de fluido. Para evitar o reducir dicha contaminación y formación de películas, es necesario realizar la desinfección preventiva sobre todas las partes del sistema.

Una manera de llevar a cabo dicha desinfección preventiva es mediante la desinfección térmica, es decir, dejar circular agua caliente en el sistema de fluido. En un segundo modo de operación, la unidad de tratamiento de agua 110 proporciona agua calentada para la desinfección térmica en la salida de la unidad de tratamiento 112. En este segundo modo de operación, la segunda, quinta, sexta válvulas 117, 126, 127 se abren y la primera, tercera, cuarta, séptima válvulas 116, 124, 125, 128 se cierran por la unidad de control 119.

La unidad de control 119 controla la unidad de calentamiento 115 para calentar el agua. En esta realización particular, la unidad de calentamiento 115 recibe agua desde la entrada de retorno de agua 113, es decir, el agua que ha pasado la disposición en bucle de la tubería 121. En una realización alternativa (no mostrada) el agua para la unidad de calentamiento 115 se puede proporcionar directamente desde la tubería de entrada de agua 120 / entrada de la unidad de tratamiento 111, posiblemente bajo el control de una válvula adicional (no mostrada). La unidad de calentamiento 115 también puede comprender un tanque para acumular agua (calentada o que se calentará). El agua calentada se hace fluir a través del sistema de fluido (incluyendo la bomba 122, las disposiciones de tuberías internas aplicables dentro de la unidad de tratamiento de agua 110, la disposición en bucle de la tubería 121, las tuberías de conexión de aparatos de diálisis 140 a 142, y, si los aparatos de diálisis 130 a 132 permiten la desinfección mediante agua calentada proporcionada externamente, las partes de los aparatos de diálisis conectados 130 a 132 que se han de desinfectar). Más detalladamente, la unidad de control 119 controla la unidad de calentamiento 115 para calentar el agua. El agua calentada se conduce a través de la segunda válvula 117 y luego a la bomba 122 que bombea el agua calentada a través de la quinta válvula 126 y a la salida de la unidad de tratamiento 112 y en la disposición en bucle de la tubería 121. El agua de la disposición en bucle de la tubería 121 se devuelve a la unidad de tratamiento de agua 110 en la entrada de retorno de agua 113 donde va a través de la sexta válvula 127 y regresa a la unidad de calentamiento 115. El agua devuelta se calienta de nuevo y después sale de la unidad de calentamiento 115 y vuelve a la bomba 122 después de haber pasado la segunda válvula 117.

En un modo de operación alternativo, la unidad de filtro de agua 114 se puede desinfectar por desinfección térmica igualmente. Esto se consigue por la unidad de control 119 que abre la tercera y cuarta válvulas 124, 125 y cierra quinta válvula 126.

La unidad de control 119 se adapta/configura para controlar la purificación y la desinfección térmica de acuerdo con las operaciones de las realizaciones de la presente invención. La unidad de control 119 puede comprender circuitos electrónicos analógicos y/o al menos un microprocesador con un bus de datos relacionado conectado a al menos un dispositivo de memoria (memoria de semiconductor, unidad de disco duro, memoria USB, etc.), dispositivos de comunicación, etc., en donde la memoria está provista de código de software que adapta/configura el al menos un microprocesador para llevar a cabo las operaciones mencionadas anteriormente.

De acuerdo con la norma ISO 15883-1:2009 "Desinfectantes de lavadora - Parte 1: Requisitos generales, términos y definición" la definición de limpieza es "eliminación de la contaminación de un artículo en la medida necesaria para su procesamiento posterior y su uso posterior previsto". La desinfección se especifica por referencia al tiempo y temperatura para la desinfección térmica. De acuerdo con la norma, siempre que sea práctica, se prefiere la desinfección térmica ya que se controla más fácilmente y evita los peligros para el personal, pacientes y el medio ambiente que pueden ocurrir a través del uso de desinfectantes químicos.

La definición del proceso de desinfección por calor se puede lograr mediante el método A_0 que utiliza el conocimiento de la letalidad del proceso particular a diferentes temperaturas para evaluar la letalidad global del ciclo y expresarla como el tiempo de exposición equivalente a una temperatura especificada. A se define como el tiempo equivalente en segundos a 80 °C para producir un efecto de desinfección dado. Cuando el valor z es 10 °C, se utiliza el término A_0 . El valor A_0 del proceso de desinfección por calor es el tiempo equivalente en segundos a una temperatura de 80 °C suministrada por este proceso al producto con referencia a los microorganismos que poseen un valor z de 10 °C. A_0 se puede expresar matemáticamente como se muestra en la fórmula 1.

$$A_0 = \sum 10^{\left[\frac{T-80}{z}\right]} x \Delta t = \quad \text{(fórmula 1)}$$

5 donde A_0 es el valor A cuando z es 10°C ; t es el intervalo de tiempo elegido, en segundos; T es la temperatura en la carga, en grados Celsius. Un límite de temperatura inferior para la integración se establece en 65°C .

10 En consecuencia, A_0 es una unidad relacionada con el tiempo que depende de la temperatura. Como un ejemplo, $A_0 = 600$ se puede lograr por 10 min a 80°C , o por 1 min a 90°C o por 100 min a 70°C . La figura 6 muestra un diagrama con la relación entre tiempo y temperatura para $A_0 = 600$.

Para el reprocesamiento de los dispositivos médicos $A_0 = 600$ a $A_0 = 3000$ parece ser apropiado.

15 De acuerdo con la norma ISO 23500:2011 "Guía para la preparación y gestión de calidad de fluidos para la hemodiálisis y terapias relacionadas", se da una guía para los sistemas de agua para llevar a cabo la desinfección térmica durante al menos 10 minutos a 80°C ".

20 La dosis de desinfección requerida puede ser precalculada o establecida basándose en las mediciones de la contaminación (posiblemente con el paso del tiempo) experimentada dentro del sistema de fluido. La dosis de desinfección requerida sería normalmente dependiente de la instalación real y de la cantidad de y/o los requisitos de desinfección térmica de los equipos conectados (por ejemplo, aparatos de diálisis de 130 a 132). Otros parámetros que pueden influir la dosis de desinfección son la longitud de, y diámetro, de las tuberías de la disposición en bucle de la tubería 121 así como las tasas de flujo utilizadas y los aislamientos de la tubería.

25 La unidad de control 119 de la unidad de tratamiento de agua 110 puede recibir información sobre la dosis de desinfección requerida (la dosis de desinfección $A_{0_establecida}$) a través de la interfaz de usuario 123 según se introduce por un usuario, y/o desde una unidad externa (no mostrada), o se puede fijar durante la fabricación o instalación. La dosis de desinfección puede corresponder a un valor A_0 establecido o calculado (por ejemplo, la dosis de desinfección se puede establecer en 600 correspondiendo a $A_0 = 600$).

30 La unidad de tratamiento de agua 110 está provista con el sensor de temperatura 118 que mide la temperatura del agua en el sistema de fluido. El sensor de temperatura 118 puede estar integrado en la unidad de tratamiento de agua 110 o puede estar localizado en su exterior. El sensor de temperatura 118 se coloca en una ubicación que experimenta las más bajas, o una de las más bajas, temperaturas durante la desinfección térmica o en su proximidad. Esta ubicación estaría normalmente al final del bucle de fluido tal como cerca, antes o después de la entrada de retorno de agua 113.

35 La figura 2 ilustra un ejemplo de cómo puede variar la temperatura como una función de tiempo durante un proceso de desinfección de acuerdo con una realización de la invención. El eje "y" representa la temperatura según se mide por el sensor de temperatura 118. En el tiempo t_0 , en este ejemplo a las 3:00 am, se da a la unidad de control 119 una orden para iniciar la desinfección térmica. La orden puede ser introducida por un usuario (por ejemplo, a través del uso de la interfaz de usuario 123), y/o recibida desde otra unidad (no mostrada) y/o según se desencadena por un temporizador y/o en un tiempo establecido (posiblemente realizado por una función de la unidad de control 119 junto con la interfaz de usuario 123), etc. Cuando la unidad de control 119 ha identificado el inicio de la desinfección térmica, la unidad de control 119 permite que el agua caliente circule en el sistema de fluido. Esto se realiza, por ejemplo, de acuerdo con el segundo modo de operación de la unidad de tratamiento de agua 110 como se ha explicado anteriormente. En el ejemplo particular de la figura 2, la unidad de control 119 ha controlado la unidad de calentamiento 115 de modo que el agua almacenada en la unidad de calentamiento 115 se ha calentado y mantenido, antes del inicio del proceso de desinfección, a una temperatura establecida que, en el ejemplo mostrado en la figura 2 se establece a 60°C según se indica por la curva C1. La curva C2 muestra que la temperatura medida se está acumulando a partir de la temperatura establecida de 60°C . La unidad de control 119 o bien espera un tiempo predefinido que permite que el agua calentada alcance el final de la disposición en bucle de la tubería 121 (cerca de la entrada de retorno de agua 113) o mide la temperatura mediante el sensor de temperatura 118 y espera hasta que alcance un umbral definido (por ejemplo, una temperatura por encima de 65°C). En el ejemplo de la figura 2, la temperatura umbral se ha establecido en 70°C y como se muestra en la figura 2 esta temperatura se logra en el tiempo t_1 . A partir de este momento y en adelante durante el proceso de desinfección, la unidad de control 119 mide la temperatura mediante el sensor de temperatura 118 (que se asume que es la más baja (o una de las más bajas) temperatura en el sistema de fluido) y calcula (continuamente, regularmente, y/u ocasionalmente) la dosis de desinfección lograda $A_{0_lograda}$ basándose en la fórmula 1 con un valor conocido o dado de z . La unidad de control 119 compara la dosis calculada de desinfección lograda $A_{0_lograda}$ con una dosis de desinfección establecida $A_{0_establecida}$. Los tiempos t_2 y t_3 en la figura 2 ilustran tiempos cuando dichos cálculos y comparaciones se han llevado a cabo. Si, tal como el tiempo t_2 , la dosis de desinfección lograda $A_{0_lograda}$ no iguala o supera la dosis de desinfección establecida $A_{0_establecida}$ entonces la unidad de control 119 continúa el proceso de desinfección. Si la dosis de desinfección lograda $A_{0_lograda}$ iguala o supera la dosis de desinfección establecida $A_{0_establecida}$ entonces la unidad de control 119 interrumpe el proceso de desinfección, que es el caso en el tiempo t_3 (simbólicamente la contribución a la dosis de desinfección lograda $A_{0_lograda}$ en el tiempo t_3 se ha ilustrado por las líneas discontinuas marcadas A1). El proceso de desinfección

se interrumpe cerrando la segunda válvula 117 y, de este modo, ya no deja salir el agua calentada de la unidad de calentamiento 115. Como se ilustra por la curva C3 de la figura 2, en el momento en que el agua calentada ya no sale de la unidad de calentamiento 115, la temperatura del agua en el sistema, según se mide por el sensor de temperatura 118, desciende. La unidad de control 119 puede controlar la unidad de calentamiento 115 para mantener el agua almacenada en la unidad de calentamiento 115 a una temperatura establecida, que, en el ejemplo mostrado en la figura 2 se establece en 60 °C según se indica por la curva C4. La unidad de control 119 también puede abrir la primera válvula 116, dejando de este modo que agua más fría circule en el sistema de agua (que puede conducir a una reducción más rápida de la temperatura en comparación con lo que está ilustrado por la curva C3).

La curva de puntos, curva C5, ilustra la temperatura del agua en el sistema si la unidad de control 119 no hubiera interrumpido el proceso de desinfección en el tiempo en el que se alcanzó la dosis de desinfección establecida (en el tiempo t_3). En consecuencia, la presente invención evita un gasto de energía innecesario (por calentamiento y circulación de agua caliente) que habría ocurrido si no se hubiera interrumpido el proceso; un gasto de energía innecesario puesto que no se requiere la circulación de agua caliente durante este periodo de tiempo (es decir, después del tiempo t_3) desde un punto de vista de desinfección. Dicho gasto de energía puede ser enorme, por ejemplo, si el proceso de desinfección se desarrollara durante toda una noche. La presente invención también finaliza el proceso de desinfección más rápido, y de este modo, acorta el tiempo durante el cual los pacientes no pueden ser tratados debido a la aparición del proceso de desinfección. Se debe tener en cuenta que la desinfección proporcionada por el agua calentada (por encima de la temperatura umbral de 70 °C en el ejemplo de la figura 2) mientras que su temperatura se está acumulando (véase la curva C2) se tiene también en cuenta por la presente invención cuando se calcula la dosis de desinfección lograda que, en comparación con un sistema en el que la temperatura tiene que alcanzar una temperatura muy alta (por ejemplo, 90 °C) antes de que se inicie la desinfección térmica, de este modo, acorta el tiempo requerido para la desinfección térmica.

La estructura del sistema de agua y la cantidad de y estructura del equipo médico conectado normalmente no cambian significativamente con el paso del tiempo. En consecuencia, el sistema de agua puede usar la información histórica para estimar el tiempo de finalización del proceso de desinfección. Por ejemplo, para una dosis de desinfección establecida, la duración del proceso de desinfección anterior coincidiría bastante normalmente con el tiempo requerido para el siguiente proceso de desinfección.

La figura 3 muestra un diagrama esquemático de un sistema de agua distribuida 300 de una realización alternativa de la presente invención. A los componentes de la figura 3 que tienen funciones similares a los componentes de las realizaciones descritas junto con la figura 1 se les han dado los mismos números de referencia. En esta realización de la invención, que se puede combinar con otras realizaciones de la presente invención, la desinfección térmica y su control están proporcionados por una unidad de calentamiento de agua separada 320. En este caso, la purificación del agua puede estar proporcionada por una unidad de tratamiento de agua distribuida 310.

La tubería de entrada de agua 120 se conecta a través de una entrada de SAD (sistema de agua distribuida) 301 a la unidad de tratamiento de agua distribuida 310 en una entrada de UTAD (unidad de tratamiento de agua distribuida) 311. La entrada de UTAD 311 se conecta a una entrada de una bomba de UTAD 316. La salida de la bomba de UTAD 316 se conecta a una entrada de una unidad de filtro de UTAD 314. La salida de la unidad de filtro de UTAD 314 se conecta a una salida de UTAD 312. La unidad de tratamiento de agua distribuida 310 está provista de una unidad de control de UTAD 319 y una interfaz de usuario de UTAD 313. La unidad de control de UTAD 319 se conecta operativamente a los componentes de la unidad de tratamiento de agua distribuida 310, tal como la bomba de UTAD 316 y la interfaz de usuario de UTAD 313.

La entrada de UCA (unidad de calentamiento de agua) 321 se conecta a una entrada de una unidad de calentamiento de UCA 325. La salida de la unidad de calentamiento de UCA 325 se conecta a una entrada de una bomba de UCA 324. La salida de la bomba de UCA 324 se conecta a una salida de UCA 322. La unidad de calentamiento de agua 320 está provista de una unidad de control de UCA 329 y una interfaz de usuario de UCA 323. La unidad de control de UCA 329 se conecta operativamente a y controla los componentes de la unidad de calentamiento de agua 320, tal como, por ejemplo, la unidad de calentamiento de UCA 325, la bomba de UCA 324 y la interfaz de usuario de UCA 323.

El sistema de agua distribuida 300 comprende además una primera válvula de SAD 331 que se conecta a la salida de UTAD 312 por un lado y a una salida de SAD 302 por el otro lado. De manera similar, el sistema comprende una tercera válvula de SAD 333 que se conecta a la salida de UCA 322 por un lado y a la salida de SAD 302 por el otro lado. La salida de SAD 302 se conecta a la disposición en bucle de la tubería 121. El final de la disposición en bucle de la tubería se conecta por medio de la entrada de retorno de agua 113 a los primeros lados de una segunda y cuarta válvulas de SAD 332, 334. El segundo lado de la segunda válvula de SAD 332 se conecta a la tubería de entrada de agua 120 y el segundo lado de la cuarta válvula de SAD 334 se conecta a la entrada de UCA 321. Un sensor de temperatura de SAD 358 está situado cerca de la entrada de UCA 321. El sensor de temperatura de SAD 358 se conecta operativamente a la unidad de control de UCA 329 mediante un cable 350.

La entrada de SAD 301, la salida de SAD 302 y la entrada de retorno de agua 113 pueden ser dispositivos de conexión física y/o pueden representar solo ubicaciones físicas en el sistema de agua (sin constituir dispositivos físicos per se).

ES 2 720 494 T3

En una realización alternativa, la primera, segunda, tercera y cuarta válvulas de SAD 331, 332, 333, 334 se conectan operativamente a y se controlan por la unidad de control de UCA 329.

5 En un primer modo operativo del sistema de agua distribuida, la unidad de tratamiento de agua distribuida 310 proporciona agua pura a la salida de UTAD 312. La primera y segunda válvulas de SAD 331 y 332 se abren y la tercera y cuarta válvulas de SAD 333, 334 se cierran por la unidad de control 329. El agua de la tubería de entrada de agua 120 se introduce en la unidad de tratamiento de agua distribuida 310 por medio de la entrada de UTAD 311 y se conduce hacia la bomba de UTAD 316 que bombea el agua en la unidad de filtro de UTAD 314. La unidad de filtro de UTAD 314 purifica el agua antes de que continúe hasta la salida de UTAD 312 y en la disposición en bucle de la tubería 121 después de haber pasado la primera válvula de SAD 331. Similar a lo anterior, se proporciona agua pura a los aparatos que necesitan agua pura que se conectan a la disposición en bucle de la tubería 121. Al final de la disposición en bucle de la tubería 121 el agua se devuelve a la entrada de UTAD 311 después de haber pasado la segunda válvula de SAD 332. De este modo, el agua devuelta a la unidad de tratamiento de agua distribuida 310 se filtra antes de ser provista de nuevo en la disposición en bucle de la tubería 121.

15 En un segundo modo operativo del sistema de agua distribuida, la unidad de calentamiento de agua 320 proporciona agua calentada para la desinfección térmica en la salida de UCA 322. En este segundo modo de operación, la tercera y cuarta válvulas de SAD 333, 334 están abiertas y la primera y segunda válvulas de SAD 331, 332 se cierran por la unidad de control de UCA 329. La unidad de control de UCA 329 controla la unidad de calentamiento de UCA 325 para calentar el agua. La unidad de calentamiento de UCA 325 también puede comprender un tanque para acumular agua (calentada o que se calentará). El agua calentada se hace fluir a través del sistema de fluido (incluyendo la bomba de UCA 324, las disposiciones de tuberías internas aplicables dentro de la unidad de calentamiento de agua 320, la disposición en bucle de la tubería 121, las tuberías de conexión de aparatos de diálisis 140 a 142, y, si los aparatos de diálisis 130 a 132 permiten la desinfección mediante agua calentada proporcionada externamente, las partes de los aparatos de diálisis conectados 130 a 132 que se han de desinfectar). Más detalladamente, la unidad de control de UCA 329 controla la unidad de calentamiento de UCA 325 para calentar el agua. El agua calentada se conduce a la bomba de UCA 324 que bombea el agua calentada a través de la salida de UCA 322, a través de la tercera válvula de SAD 333 y en la disposición en bucle de la tubería 121. El agua de la disposición en bucle de la tubería 121 se devuelve a la unidad de calentamiento de UCA 325 atravesando la cuarta válvula de SAD 334 y la entrada de UCA 321.

20 En esta realización particular, la unidad de calentamiento de UCA 325 recibe agua desde la entrada de retorno de agua 113 (cuando se abre la cuarta válvula de SAD), es decir, el agua que ha pasado la disposición en bucle de la tubería 121. En una realización alternativa (no mostrada) el agua para la unidad de calentamiento de UCA 325 se puede proporcionar directamente desde la tubería de entrada de agua 120 / entrada de SAD 301, posiblemente bajo el control de una válvula adicional (no mostrada).

25 En una realización alternativa, que se puede combinar con otras realizaciones de la presente invención, la primera, segunda, tercera y cuarta válvulas de SAD 331, 332, 333, 334 se pueden situar dentro de la unidad de calentamiento de agua 320 o la unidad de tratamiento de agua distribuida 310 en cualquier combinación posible. Además, el sensor de temperatura de SAD 358 puede estar situado dentro de la unidad de calentamiento de agua 320. Además, el control del sistema de agua distribuida puede ser ejercido por la unidad de control de UTAD 319 o la unidad de control de UCA 329 o una combinación de las mismas. Por supuesto, los componentes operativos que se deben controlar por una unidad de control deben estar conectados de alguna manera a esta unidad de control para permitir dicho control.

30 En una realización alternativa, que se puede combinar con otras realizaciones de la presente invención, la unidad de tratamiento de agua distribuida 310 puede estar provista de su propia unidad de calentamiento (no mostrada) para permitir la desinfección térmica de la unidad de filtro de UTAD 314 y las disposiciones de tubería interna y otros componentes.

35 En una realización más alternativa, que se puede combinar con otras realizaciones de la presente invención, la disposición en bucle de la tubería 121 no conduce el agua de nuevo a la unidad de tratamiento de agua 110. En su lugar, el extremo de la disposición en bucle de la tubería 121 se conecta a un drenaje (no mostrado).

40 En otra realización, para ilustrar métodos para realizar la desinfección térmica de una trayectoria de fluido de la presente invención, se proporciona un equipo médico con la capacidad de realizar la desinfección térmica. El equipo médico, que él mismo no forma parte de la presente invención, puede o no puede tener su propia unidad de calentamiento para generar el agua caliente para el proceso de desinfección. Dicho equipo médico (por ejemplo, aparato de diálisis) puede ser un tipo de equipo que se podría conectar como un equipo conectado de las realizaciones de la presente invención descritas anteriormente. Puede, sin embargo, no ser necesario incluir la unidad de calentamiento dentro del equipo médico si el equipo está provisto de agua calentada para la desinfección térmica del sistema de agua 100.

45 La figura 4 muestra un diagrama esquemático de un equipo médico que en este ejemplo es un aparato de diálisis 400. Se proporciona agua al aparato de diálisis 400 mediante un tubo de conexión 490 que se conecta a una entrada de AD (aparato de diálisis) 428 del aparato de diálisis 400. El aparato de diálisis 400 comprende una unidad de

calentamiento de AD 410 que se conecta por un tubo de entrada 420 a la entrada de AD 428. La salida de la unidad de calentamiento de AD 410 se conecta por un primer tubo 421 a una entrada de una válvula de entrada de agua 442. La salida de la válvula de entrada de agua 442 se conecta por una cuarta válvula 424 a la entrada de una bomba de AD 430. el aparato de diálisis comprende una cantidad de tubos y componentes que necesitan ser desinfectados durante un proceso de desinfección térmica. Estos tubos y componentes se han ilustrado por la casilla componentes de AD 480 (ilustrados adicionalmente por las líneas de puntos del tubo y el segundo tubo 422). La salida de la bomba de AD 430 se conecta por medio del conector de entrada de los componentes de AD 481 a los componentes de AD 480 y la salida desde ahí está conectada, mediante el conector de salida de los componentes de AD 482 y una tercera tubería 423 a una entrada de una válvula de eliminación de agua 440. La salida de la válvula de eliminación de agua 440 se conecta mediante un quinto tubo 425 a una salida de AD 429, y un tubo de drenaje 426, conectado a la salida de AD 429, conduce el fluido del mismo hasta un drenaje 470. Un primer sensor de temperatura 450 está situado cerca de la salida de AD 429 de modo que pueda detectar la temperatura del agua dentro del quinto tubo 425 (con cierta precisión). Esta ubicación normalmente constituiría las más bajas, o una de las más bajas, temperaturas de la trayectoria de fluido. En un ejemplo alternativo (no mostrado) el primer sensor de temperatura está colocado en una ubicación alternativa sobre la trayectoria de fluido y su medición podría usarse (por ejemplo, si se asume que la temperatura en esta ubicación corresponde sustancialmente a la temperatura de la más baja temperatura o como una representación de la más baja temperatura de la trayectoria de fluido con o sin una corrección (por ejemplo, por la resta de un término fijo o mediante una fórmula de corrección)). Un segundo sensor de temperatura 451 está situado en la unidad de calentamiento de AD 410 de modo que pueda detectar la temperatura del agua dentro de la unidad de calentamiento de AD 410 (con cierta precisión). El aparato de diálisis comprende además una unidad de control de AD 460 que está adaptada/configurada para controlar las operaciones de al menos el proceso de desinfección térmica del aparato de diálisis 400 y una interfaz de usuario de AD 461 para recibir instrucciones y mostrar los datos y mensajes a un usuario. En este ejemplo, la unidad de control de AD 460 se conecta operativamente a la interfaz de usuario de AD 461, la válvula de eliminación de agua 440, la válvula de entrada de agua 442, la unidad de calentamiento de AD 410, el primer sensor de temperatura 450, el segundo sensor de temperatura 451, y la bomba de AD 430 (y se puede conectar a otro componente operativo del aparato de diálisis). La unidad de control de AD 460 se adapta/configura para controlar la purificación y la desinfección térmica de acuerdo con las operaciones de las realizaciones de la presente invención. La unidad de control de AD 460 puede comprender circuitos electrónicos analógicos y/o al menos un microprocesador con un bus de datos relacionado conectado a al menos un dispositivo de memoria (memoria de semiconductor, unidad de disco duro, memoria USB, etc.), dispositivos de comunicación, etc., en donde la memoria está provista de código de software que adapta/configura el al menos un microprocesador para llevar a cabo las operaciones mencionadas anteriormente.

En un ejemplo alternativo, que se puede combinar con otros ejemplos, el equipo médico, tal como el aparato de diálisis 400, se puede equipar con componentes (tubos, válvulas, etc.) de modo que la trayectoria de desinfección se vuelva un circuito en el que el agua calentada puede circular durante la desinfección térmica. Por ejemplo, la unidad de control puede controlar una o varias válvulas para establecer un circuito de este tipo durante la desinfección térmica. Con referencia a la Figura 4, un circuito de este tipo se puede establecer si se conecta una válvula adicional entre el tercer tubo 423 y el cuarto tubo 424. En este caso, el primer sensor de temperatura 450 estaría situado normalmente en el extremo del circuito creado de esta manera (para detectar la más baja, o una de las más bajas, temperatura del circuito), que está en el lado aguas abajo de la válvula adicional.

La figura 5 ilustra otro ejemplo de cómo puede variar la temperatura como una función de tiempo durante un proceso de desinfección de acuerdo con una realización de la invención. El eje "y" representa la temperatura según se mide por el primer sensor de temperatura 450. En el tiempo cero t_0 a la unidad de control de AD 460 se le da una orden para iniciar la desinfección térmica. La orden puede ser introducida por un usuario (por ejemplo, a través del uso de la interfaz de usuario de AD 461), y/o recibida desde otra unidad (no mostrada) y/o según se desencadena por un temporizador y/o en un tiempo establecido (posiblemente realizado por una función de la unidad de control de AD 460 junto con la interfaz de usuario de AD 461), etc. Cuando la unidad de control de AD 460 ha identificado el inicio de la desinfección térmica, la unidad de control de AD 460 da la instrucción a la unidad de calentamiento de AD 410 (que puede también acumular agua calentada) para calentar el agua. La unidad de control de AD 460 también permite que el agua calentada fluya en el sistema de fluido, lo cual se hace abriendo la válvula de entrada de agua 442 e iniciando la bomba de AD 430, y de este modo, dejando salir el agua calentada a través de la válvula de entrada de agua 442 y además mediante la bomba de AD 430 en los componentes de AD 480. En este ejemplo particular, la temperatura del agua es inicialmente aproximadamente 21 °C. En consecuencia, como se muestra por la curva C10, la temperatura medida se está acumulando desde la inicial de aproximadamente 21 °C. La unidad de control de AD 460 o bien espera un tiempo predefinido que permite que el agua calentada alcance el extremo de la trayectoria de fluido, es decir, cerca de la salida de AD 429 o bien mide la temperatura mediante el primer sensor de temperatura 450 y espera hasta que alcance un umbral definido (por ejemplo, una temperatura por encima de 65 °C). En el ejemplo de la figura 5, la temperatura umbral se ha establecido en 70 °C y como se muestra en la figura 5 esta temperatura se logra en el tiempo t_1 . A partir de este momento y en adelante durante el proceso de desinfección, la unidad de control de AD 460 mide la temperatura mediante el primer sensor de temperatura 450 (que se asume que es la más baja (o una de las más bajas) temperatura en el sistema de fluido) y calcula (continuamente, regularmente, y/u ocasionalmente) la dosis de desinfección lograda $A_{0_lograda}$ basándose en la fórmula 1 con un valor conocido o dado de z. La unidad de control de AD 460 compara la dosis calculada de desinfección lograda $A_{0_lograda}$ con una dosis de desinfección establecida $A_{0_establecida}$. Los tiempos t_2 y t_3 en la figura 5 ilustran los tiempos cuando se han llevado a cabo dichos cálculos y

comparaciones. Si, tal como el tiempo t_2 , la dosis de desinfección lograda $A_{0_lograda}$ no iguala o supera la dosis de desinfección establecida $A_{0_establecida}$ entonces la unidad de control de AD 460 continúa el proceso de desinfección. Si la dosis de desinfección lograda $A_{0_lograda}$ iguala o supera la dosis de desinfección establecida $A_{0_establecida}$ entonces la unidad de control de AD 460 interrumpe el proceso de desinfección, que es el caso en el tiempo t_3 (simbólicamente la contribución a la dosis de desinfección lograda $A_{0_lograda}$ en el tiempo t_3 se ha ilustrado por las líneas discontinuas marcadas A10). El proceso de desinfección se interrumpe por la unidad de control de AD 460 dando la instrucción a la unidad de calentamiento de AD 410 de parar de calentar el agua entrante y/o cerrar la válvula de entrada de agua 442. En este momento, la unidad de control de AD 460 puede vaciar la trayectoria de fluido cerrando la válvula de entrada de agua 442 (si todavía no se ha hecho) y abriendo la válvula de eliminación de agua 440, por lo que el agua en la trayectoria de fluido será bombeada por la bomba de AD 430 hasta el drenaje 470. Como se ilustra por la curva C20 de la figura 5, en el momento que el agua ya no se calienta por la unidad de calentamiento de AD 410, la temperatura del agua en el sistema, según se mide por el primer sensor de temperatura 450, desciende.

La curva de puntos, curva C30, ilustra la temperatura del agua en el sistema si la unidad de control de AD 460 no hubiera interrumpido el proceso de desinfección en el momento en el que se alcanzó la dosis de desinfección establecida (en el tiempo t_3). En consecuencia, la presente invención evita un gasto de energía innecesario (por calentamiento y circulación de agua caliente) que habría ocurrido si no se hubiera interrumpido el proceso; un gasto de energía innecesario puesto que no se requiere la circulación de agua caliente durante este periodo de tiempo (después del tiempo t_3) desde un punto de vista de desinfección. Dicho gasto de energía puede ser enorme, por ejemplo, si el proceso de desinfección se desarrollara durante toda una noche. La presente invención también finaliza el proceso de desinfección más rápido, y de este modo, acorta el tiempo durante el cual los pacientes no pueden ser tratados debido a la aparición del proceso de desinfección. Se debe tener en cuenta que la desinfección proporcionada por el agua calentada (por encima de la temperatura umbral de 70 °C en el ejemplo de la figura 5) mientras que su temperatura se está acumulando (véase la curva C10 después del tiempo t_1) se tiene también en cuenta por la presente invención cuando se calcula la dosis de desinfección lograda que, en comparación con un sistema en el que la temperatura tiene que alcanzar una temperatura muy alta (por ejemplo, 90 °C) antes de que se inicie la desinfección térmica, de este modo, acorta el tiempo requerido para la desinfección térmica.

En un ejemplo alternativo del equipo médico, el equipo médico recibe el agua caliente para usarse para la desinfección térmica desde otra unidad (por ejemplo, desde un sistema de agua como se ha divulgado anteriormente) y de este modo no necesita tener la capacidad de calentar el fluido durante la propia desinfección. Un ejemplo alternativo de este tipo podría ser un aparato de diálisis como se muestra en la figura 4 pero sin la unidad de calentamiento de AD 410. El agua caliente para la desinfección térmica se proporciona después al aparato de diálisis mediante un tubo de conexión 490. El tubo de conexión 490 se conecta a una entrada de AD 428 del aparato de diálisis 400. En este ejemplo, el primer tubo 421 directamente conecta la entrada de AD 428 a la entrada de la válvula de entrada de agua 442.

La operación de la realización descrita anteriormente con respecto a la figura 5 (donde está presente una unidad de calentamiento de AD 410) sería similar para esta realización. La diferencia es que, cuando la unidad de control de AD 460 ha identificado el inicio de la desinfección térmica, la unidad de control de AD 460 permite que el agua calentada fluya en el sistema de fluido, lo cual se hace abriendo la válvula de entrada de agua 442 e iniciando la bomba de AD 430, y de este modo, dejando salir el agua calentada recibida a través de la entrada de AD 428 (y luego a través del primer tubo 421) a través de la válvula de entrada de agua 442 y además mediante la bomba de AD 430 en los componentes de AD 480. Una diferencia adicional es que cuando el proceso de desinfección se interrumpe por la unidad de control de AD 460 la unidad de control de AD 460 cierra la válvula de entrada de agua 442. Para esta realización, la unidad de control de AD 460 diferirá en su configuración de la realización anterior en la medida en que las operaciones difieran.

La estructura del equipo médico normalmente no cambia con el paso del tiempo. En consecuencia, el equipo médico puede usar la información histórica para estimar el tiempo de finalización del proceso de desinfección. Por ejemplo, para una dosis de desinfección establecida, la duración del proceso de desinfección anterior coincidiría bastante normalmente con el tiempo requerido para el siguiente proceso de desinfección.

En realizaciones alternativas del sistema de agua y ejemplos del aparato de diálisis, que se pueden combinar con otras realizaciones de la presente invención, la unidad de control 119, la unidad de control de UCA 329, la unidad de control de AD 460 (la referencia a cualquiera de ahora en adelante se denomina UC) almacenan la dosis de desinfección lograda $A_{0_lograda}$ como una función de tiempo en su memoria (no mostrado). Por ejemplo, la UC puede almacenar en su memoria los tiempos requeridos para lograr las dosis de desinfección de 1000, 2000, 3000, etc. Los valores almacenados para cada dosis de desinfección pueden depender solo de las mediciones en el momento que se realizó la desinfección anterior o se pueden calcular los valores representativos tales como valores promedio o valores máximos a partir de al menos dos desinfecciones anteriores. La UC después, durante el siguiente proceso de desinfección (en curso), calcula una estimación del tiempo restante y/o un tiempo de finalización, para el proceso de desinfección en curso basado en el progreso del proceso de desinfección en curso medido en dosis de desinfección lograda $A_{0_lograda}$ y la información almacenada sobre el tiempo requerido para lograr la dosis de desinfección restante (para alcanzar la dosis de desinfección establecida $A_{0_establecida}$). La UC puede interpolar y/o extrapolar el tiempo requerido para lograr la dosis de desinfección restante basándose en la información almacenada (por ejemplo, si la

5 dosis de desinfección correspondiente no está inmediatamente disponible a partir de la información almacenada en la memoria). Por ejemplo, si la UC ha almacenado tiempos correspondientes a dosis de desinfección de 1000, 2000, 3000, etc., la dosis de desinfección establecida se establece en 3000 y la dosis de desinfección restante se ha calculado que es 500 después la UC puede calcular el tiempo restante como el tiempo para lograr la dosis de desinfección de 3000 (según se recupera de la memoria) menos el tiempo para lograr la dosis de desinfección de 2500 donde este último valor se calcula por la interpolación de tiempos correspondientes a las dosis de desinfección 2000 (según se recupera de la memoria) y 3000 (según se recupera de la memoria) en 2500. En una realización más alternativa, la UC recibe información, por ejemplo, de un usuario mediante la interfaz de usuario 123/interfaz de usuario de UCA 323/interfaz de usuario de AD 461, que representa el tiempo hasta la finalización (o el tiempo real de la finalización) del proceso de desinfección. La UC calcula después, basándose en la información almacenada (es decir, la información de la dosis de desinfección lograda $A_{0_lograda}$ como una función de tiempo almacenado en su memoria desde al menos un proceso de desinfección del pasado) para la dosis de desinfección establecida $A_{0_establecida}$, el tiempo cuando el proceso de desinfección necesita ser iniciado (el tiempo de inicio) para ser completado en el tiempo de finalización así establecido. La UC espera el tiempo de inicio calculado e inicia el proceso de desinfección (según se ha establecido anteriormente) en ese momento. Por ejemplo, si la UC ha almacenado a partir de un proceso de desinfección anterior que una dosis de desinfección establecida de $A_{0_establecida} = 6000$ normalmente necesitaría 2 horas y 55 minutos y el usuario ha introducido información a través de la interfaz de usuario 123/interfaz de usuario de UCA 323/interfaz de usuario de AD 461 que el proceso de desinfección debería de estar listo a las 5:55 am (por ejemplo, a la hora que empieza a trabajar el turno de mañana en la clínica) entonces la UC calcula que tiene que iniciar el proceso de desinfección a las 3:00 am. La ventaja de esta realización es que la desinfección se lleva a cabo lo más cerca posible en el tiempo al uso del sistema de agua para los tratamientos reduciendo de este modo los riesgos de contaminación y crecimiento bacteriano después de la finalización del proceso de desinfección. En una realización alternativa, la UC añade un margen de seguridad de un cierto periodo de tiempo o una cierta cantidad de dosis de desinfección.

25 Los distintos parámetros pueden almacenarse en cualquier tipo de memoria (no mostrado), incluyendo registros, de la UC. La dosis de desinfección establecida $A_{0_establecida}$ puede ser establecida por el sistema y/o recibida desde otra unidad (no mostrada) y/o se puede introducir la interfaz de usuario 123/interfaz de usuario de UCA /interfaz de usuario de AD 461 antes de o durante un proceso de desinfección en curso.

30 En realizaciones alternativas del sistema de agua y ejemplos del aparato de diálisis, que se pueden combinar con otras realizaciones de la presente invención, los cálculos por la UC no se realizan usando la fórmula 1 con un valor conocido o dado de z sino más bien a través de una tabla de consulta o una fórmula simplificada que da una aproximación que corresponde a la relación proporcionada por la fórmula 1 para un valor dado de z .

35 En realizaciones alternativas del sistema de agua y ejemplos del aparato de diálisis, que se pueden combinar con otras realizaciones de la presente invención, la UC comprueba a ciertos intervalos que la temperatura según se mide por el sensor de temperatura 118/sensor de temperatura de SAD 358/primer sensor de temperatura 450 no desciende por debajo de un valor definido (por ejemplo, el umbral definido mencionado anteriormente). En tal caso, el proceso de desinfección térmica puede ser interrumpido y se puede establecer una alarma y visualizarse en la interfaz de usuario 123/interfaz de usuario de UCA 323/interfaz de usuario de AD 461 y/o dichos periodos cuando la temperatura desciende por debajo del valor definido (umbral definido) se descartan cuando la UC calcula la dosis de desinfección lograda $A_{0_lograda}$

45 En realizaciones alternativas del sistema de agua y ejemplos del aparato de diálisis, que se pueden combinar con otras realizaciones de la presente invención, la UC continuamente, regularmente u ocasionalmente, calcula la dosis de desinfección lograda hasta el momento durante el proceso de desinfección y presenta este valor sobre la interfaz de usuario 123/interfaz de usuario de UCA 323/interfaz de usuario de AD 461. El cálculo se puede lograr de la misma manera que se ha descrito anteriormente. La dosis de desinfección lograda se puede visualizar después de que se haya iniciado el proceso de desinfección o con la orden en la interfaz de usuario 123/interfaz de usuario de UCA 323/interfaz de usuario de AD 461 por un operario.

55 En realizaciones adicionales del sistema de agua y ejemplos del aparato de diálisis, que se pueden combinar con cualquier otra realización de la presente invención, el cálculo de la dosis de desinfección aplicada por la UC puede hacerse dependiendo de la frecuencia de las desinfecciones realizadas durante un periodo del pasado y/o el tiempo que ha transcurrido desde que se realizó por última vez la desinfección. Por ejemplo, si la dosis de desinfección establecida $A_{0_establecida}$ se establece de tal manera que comprende un margen de seguridad (por ejemplo, un factor de seguridad) entonces la frecuencia y/o periodo mencionado anteriormente se pueden utilizar para influenciar el tamaño del margen de seguridad. Por ejemplo, si el margen de seguridad se establece como un factor 10 y se determina que el tiempo desde la última desinfección es inferior a 24 h entonces la dosis se puede recalcular por la CU de modo que el margen de seguridad se reduzca en cierta cantidad (por ejemplo, al 50 %).

65 El ejemplo de desinfección térmica descrito junto con la figura 2 se puede implementar también en un aparato de diálisis adaptando la unidad de control de AD 460 en consecuencia. Además, el ejemplo de desinfección térmica descrito junto con la figura 5 se puede implementar también en un sistema de agua adaptando la unidad de control 119 en consecuencia.

5 En una realización alternativa, que se puede combinar con cualquier otra realización de la presente invención, la unidad de control 119, la unidad de control de UCA 329, la unidad de control de AD 460 controla la unidad de calentamiento 115, la unidad de calentamiento de UCA 325, la unidad de calentamiento de AD 410, de modo que la temperatura del agua se calienta hasta una temperatura superior, tal como 90 °C o incluso superior, antes del inicio del proceso de desinfección. En este caso, la temperatura umbral (establecida en 70 °C en la figura 2 y figura 4) se puede lograr en un tiempo muy corto, es decir, el tiempo entre t_0 y t_1 se puede reducir significativamente.

10 El aparato de diálisis 130, 131, y 132 de las realizaciones descritas junto con la figura 1 y la figura 3 podría ser cualquier tipo de aparato de diálisis incluyendo, pero sin limitación, el aparato de diálisis adaptado para llevar a cabo la desinfección térmica según se ha divulgado anteriormente junto con la figura 4.

15 En las realizaciones con respecto a la figura 1 y figura 3 anteriormente, la bomba 122, la bomba de UCA 324, la segunda válvula 117, y la tercera válvula de SAD 333 están realizando la función de un accionador configurado para controlar el flujo del agua calentada desde la unidad de calentamiento 115/unidad de calentamiento de UCA 325 hasta la salida de la unidad de tratamiento 112 y la salida de UCA 322, respectivamente. En los ejemplos con respecto a la figura 4 anteriormente, la válvula de entrada de agua 442 y la bomba de AD 430 están realizando la función de un accionador configurado para controlar el flujo del fluido desde la entrada de AD 428 o la unidad de calentamiento de AD 410 hasta el conector de entrada de los componentes de AD 481 (la trayectoria de fluido con una necesidad de desinfección regular). El accionador o los accionadores puede(n) realizarse mediante un dispositivo único o (como en las realizaciones anteriores) una combinación de dispositivos (tales como válvulas, bombas, etc).

25 Se ha de tener en cuenta que para las realizaciones descritas en relación con la figura 1 y figura 3 se llevará a cabo la desinfección térmica no solo en la disposición en bucle de la tubería 121 sino también en las tuberías internas expuestas, accionadores, dispositivos, filtros, componentes, etc. dentro de la unidad de tratamiento de agua 110 y la unidad de calentamiento de agua 320, respectivamente, desde (e incluyendo) la unidad de calentamiento 115, la unidad de calentamiento de UCA 325 hasta el drenaje (si lo hay). Las tuberías de conexión del aparato de diálisis 140, 141 y 142 y los conectores del aparato de diálisis 150, 151, y 152 se desinfectarán también si los dispositivos médicos tienen la capacidad de dejar pasar el agua calentada.

30 De manera similar, se ha de tener en cuenta que para las realizaciones descritas en relación con la figura 4 se llevará a cabo la desinfección térmica no solo en los componentes de AD 480 sino también en las tuberías internas, accionadores, dispositivos, filtros, componentes, etc. dentro del aparato de diálisis 400, desde (e incluyendo) la entrada de AD 428, o la unidad de calentamiento de AD 410 (si la hay) y hasta el drenaje (si lo hay).

35 Una trayectoria de fluido con una necesidad de desinfección regular en esta divulgación y en las reivindicaciones se refiere a una trayectoria de fluido que necesita una desinfección regular o recurrente y que se puede desencadenar, por ejemplo, por eventos temporales, eventos de tratamiento, etc.

40 Se ha de tener en cuenta que, en aras de la simplicidad, las partes y operaciones generalmente conocidas de un sistema de agua, unidad de tratamiento de agua, y aparato de diálisis no se han incluido en las realizaciones anteriores.

45 Una ventaja, con respecto a al menos algunas realizaciones de la presente invención, es que el consumo de energía se reduce en comparación con los procesos de desinfección convencionales, que a su vez conduce a un proceso de desinfección que pone menos carga en el medio ambiente. Además, se reduce el tiempo necesitado para realizar la desinfección que a su vez conduce a que el tiempo disponible para tratar pacientes pueda ser aumentado.

50 La expresión "y/o" según se utiliza en la presente solicitud y en las reivindicaciones se refiere a múltiples realizaciones de la presente invención que representan realizaciones con la capacidad de realizar ambas alternativas a cada lado de la expresión, así como realizaciones individuales capaces de realizar solo una de las alternativas a cada lado de la expresión.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de agua para proporcionar agua a al menos un dispositivo conectado a través de una trayectoria de fluido y que es capaz de desinfectar la trayectoria de fluido mediante desinfección térmica, comprendiendo el sistema de agua:

- una entrada (111, 301) para recibir agua para el sistema de agua;
- una unidad de calentamiento (115, 325) configurada para calentar agua dentro del sistema de agua;
- una unidad de filtro (122, 314) configurada para filtrar agua dentro del sistema de agua para proporcionar agua filtrada a una salida (112, 302);
- un accionador (117, 122, 324, 333) configurado para controlar el flujo del agua desde la unidad de calentamiento hasta la salida;
- una trayectoria de fluido (121) conectada a la salida, comprendiendo la trayectoria de fluido al menos un conector (150, 151, 152) configurado para conectarse a al menos un dispositivo al que se proporciona agua por el sistema de agua;
- un sensor de temperatura (118, 358) situado en la trayectoria de fluido y configurado para medir la temperatura de un fluido en la trayectoria de fluido;
- una unidad de control (119, 329) conectada a la unidad de calentamiento, el accionador y el sensor de temperatura, estando configurada la unidad de control para controlar el flujo de agua mediante el accionador, para controlar el calentamiento del agua por la unidad de calentamiento, y para leer la temperatura según se mide por el sensor de temperatura;
- la unidad de control está configurada para empezar la desinfección de la trayectoria de fluido controlando la unidad de calentamiento para calentar agua y controlar el accionador para permitir que el agua calentada fluya hasta la salida y en la trayectoria de fluido; y
- en donde el sensor de temperatura (118, 358) está situado en una ubicación de la trayectoria de fluido que experimenta las más bajas, o una de las más bajas, temperaturas durante la desinfección térmica o en su proximidad; y
- la unidad de control está configurada para leer la temperatura según se mide por el sensor de temperatura durante la desinfección y para calcular una dosis de desinfección lograda basándose en la temperatura leída, y comparar la dosis de desinfección lograda con información que representa una dosis de desinfección establecida, e interrumpir la desinfección si la dosis de desinfección lograda iguala o supera la dosis de desinfección establecida.

2. Un sistema de agua de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la unidad de control comprende además una memoria y la unidad de control está configurada además para almacenar la información que representa el tiempo requerido para lograr al menos una dosis de desinfección en la memoria durante y/o después de que haya finalizado la desinfección.

3. Un sistema de agua de acuerdo con la reivindicación 2, en donde la unidad de control está configurada además para recibir y/o recuperar información que representa un tiempo de finalización establecido para la siguiente desinfección, y para calcular el tiempo cuando se debería empezar la siguiente desinfección para lograr al menos la desinfección mediante el tiempo de finalización establecido basándose en la información recuperada de la memoria que representa el tiempo requerido para lograr al menos una dosis de desinfección según se almacena durante o después de la finalización de una desinfección anterior y para empezar la desinfección en el tiempo calculado.

4. Un sistema de agua de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la dosis de desinfección lograda, $A_{0-lograda}$, se calcula directa o indirectamente a partir de la fórmula:

$$A_{0-lograda} = \sum 10^{[(T-80)/z]} \times \Delta t$$

donde z es $10\text{ }^{\circ}\text{C}$, t es el intervalo de tiempo (en segundos) entre las mediciones por el sensor de temperatura según se controla por la unidad de control, y T son las mediciones por el sensor de temperatura (en grados Celsius) dentro del intervalo de tiempo.

5. Un sistema de agua de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la unidad de control se configura además para calcular la dosis de desinfección lograda teniendo en cuenta solo periodos cuando la temperatura medida supera una temperatura umbral establecida.

6. Un sistema de agua de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el accionador comprende al menos uno del grupo de una válvula y una bomba.

7. Un sistema de agua de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la unidad de control está configurada además para interrumpir la desinfección controlando la unidad de calentamiento para apagar o reducir el calentamiento, y/o controlar el cierre de una válvula y/o controlar que una bomba se detenga o disminuya la velocidad.

8. Un sistema de agua de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la trayectoria de fluido se establece o, bajo la orden de la unidad de control, se puede establecer como un circuito de fluido donde el final de la trayectoria de fluido se conecta a una entrada de retorno (113) y el agua se hace circular en el circuito de fluido al menos durante la desinfección.

5 9. Un sistema de agua de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el sensor de temperatura está situado al final de la trayectoria de fluido.

10 10. Un sistema de agua de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la unidad de control está configurada para leer repetidamente la temperatura según se mide por el sensor de temperatura durante la desinfección, calcular la dosis de desinfección lograda, y comparar la dosis de desinfección lograda con la información que representa la dosis de desinfección establecida hasta que la dosis de desinfección lograda iguala o supera la dosis de desinfección establecida.

15 11. Un sistema de agua de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el controlador está configurado para proporcionar que el agua calentada, que se permite fluir hasta la salida y además en la trayectoria de fluido, tenga una temperatura que varíe durante la desinfección térmica.

20 12. Un método para realizar la desinfección térmica de una trayectoria de fluido, comprendiendo el método las etapas de:

- i) recibir en una entrada un fluido para usarse durante la desinfección de la trayectoria de fluido que se ha de desinfectar;
- ii) calentar el fluido recibido desde la entrada;
- 25 iii) establecer una dosis de desinfección;
- iv) empezar la desinfección térmica controlando un accionador, permitiendo así que el fluido calentado desde la unidad de calentamiento fluya en la trayectoria de fluido que se ha de desinfectar;
- v) medir la temperatura del fluido en la trayectoria de fluido en la ubicación de la trayectoria de fluido que experimenta las más bajas, o una de las más bajas, temperaturas durante la desinfección térmica o en su proximidad;
- 30 vi) calcular una dosis de desinfección lograda basándose en la temperatura medida;
- vii) comparar la dosis de desinfección lograda con la dosis de desinfección establecida; y
- viii) interrumpir la desinfección si la dosis de desinfección lograda iguala o supera la dosis de desinfección establecida.

35 13. Un método de acuerdo con la reivindicación 12, en donde las etapas v) a vii) se repiten hasta que la dosis de desinfección lograda iguala o supera la dosis de desinfección establecida.

40 14. Un método de acuerdo con una cualquiera de la reivindicación 12 y reivindicación 13, comprendiendo además las etapas de:

- ai) establecer un tiempo de finalización;
- aia) almacenar información en una memoria que representa el tiempo requerido para lograr al menos una dosis de desinfección;
- 45 aiia) calcular el tiempo cuando se debería empezar la desinfección para lograr la desinfección por el tiempo de finalización establecido restando un tiempo requerido almacenado para la dosis de desinfección establecida del tiempo de finalización establecido; y
- aiv) empezar la desinfección en el tiempo calculado en la etapa aiia).

50 15. Un método de acuerdo con una cualquiera de la reivindicación 12 a la reivindicación 14, en donde la dosis de desinfección lograda, $A_{0-lograda}$, se calcula directa o indirectamente a partir de la fórmula:

$$A_{0-lograda} = \sum 10^{[(T-80)/z]} x \Delta t$$

55 donde z es $10\text{ }^{\circ}\text{C}$, t es el intervalo de tiempo (en segundos) entre las mediciones por el sensor de temperatura según se controla por la unidad de control, y T son las mediciones por el sensor de temperatura (en grados Celsius) dentro del intervalo de tiempo.

60 16. Un método de acuerdo con una cualquiera de la reivindicación 12 a la reivindicación 15, en donde la dosis de desinfección lograda se calcula solo basándose en periodos cuando la temperatura medida supera una temperatura umbral establecida.

65 17. Un método de acuerdo con una cualquiera de la reivindicación 12 a la reivindicación 16, en donde la etapa de interrumpir la desinfección comprende las etapas de apagar o reducir el calentamiento del fluido recibido desde la entrada, y/o controlar el cierre de una válvula y/o controlar que una bomba se detenga o reduzca su velocidad.

18. Un método de acuerdo con una cualquiera de la reivindicación 12 a la reivindicación 17, comprendiendo además la etapa de proporcionar el fluido de la entrada para la salida durante periodos cuando no se está realizando la desinfección.

- 5 19. Un método de acuerdo con una cualquiera de la reivindicación 12 a la reivindicación 18, comprendiendo además la etapa de proporcionar que el fluido calentado tenga una temperatura que varíe durante la desinfección térmica.

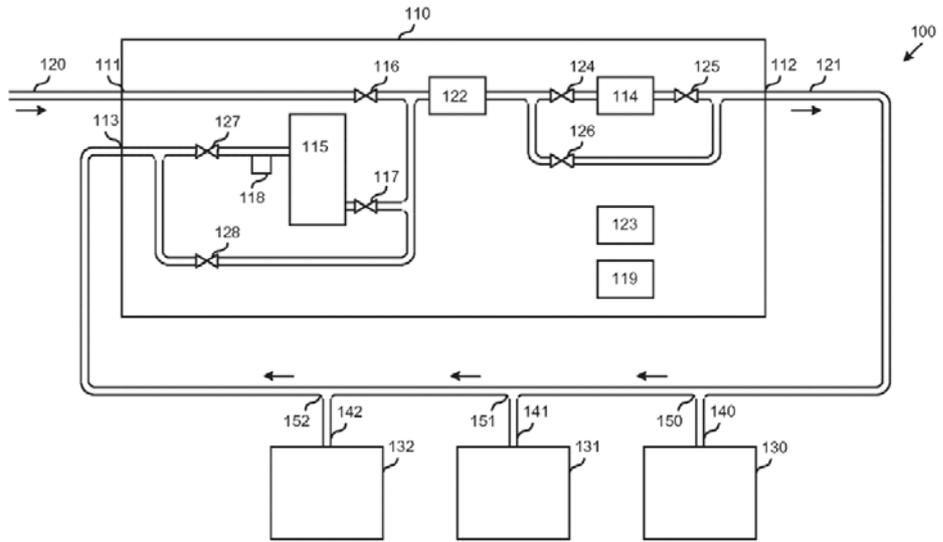


Fig 1

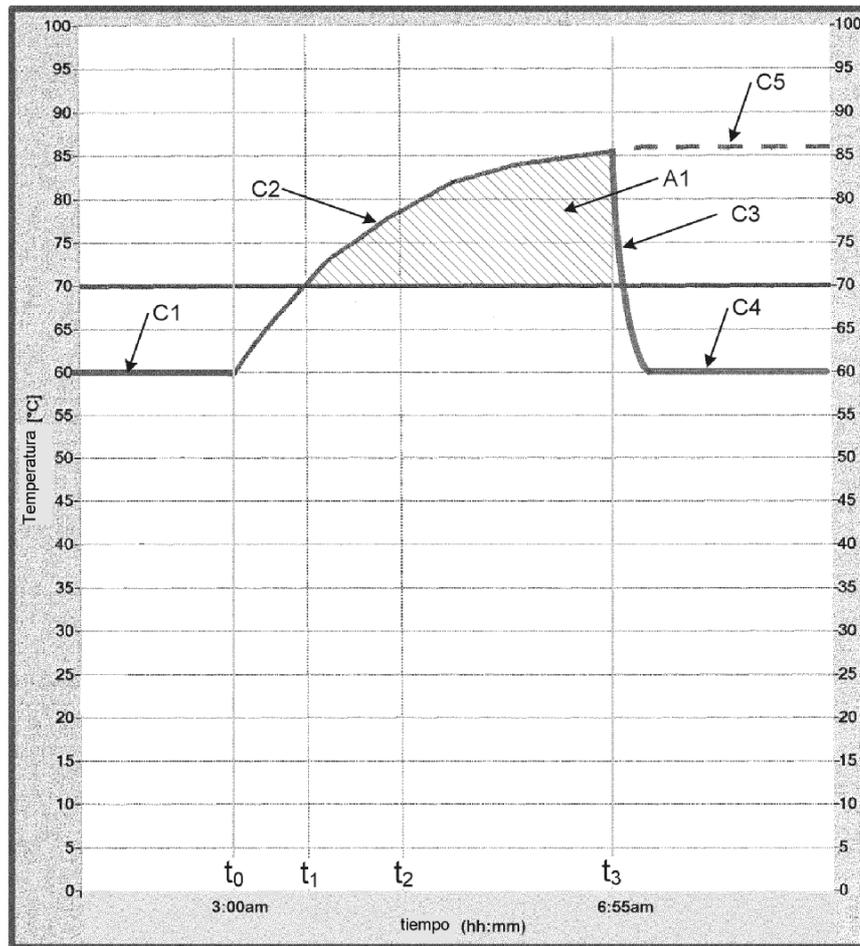


Fig 2

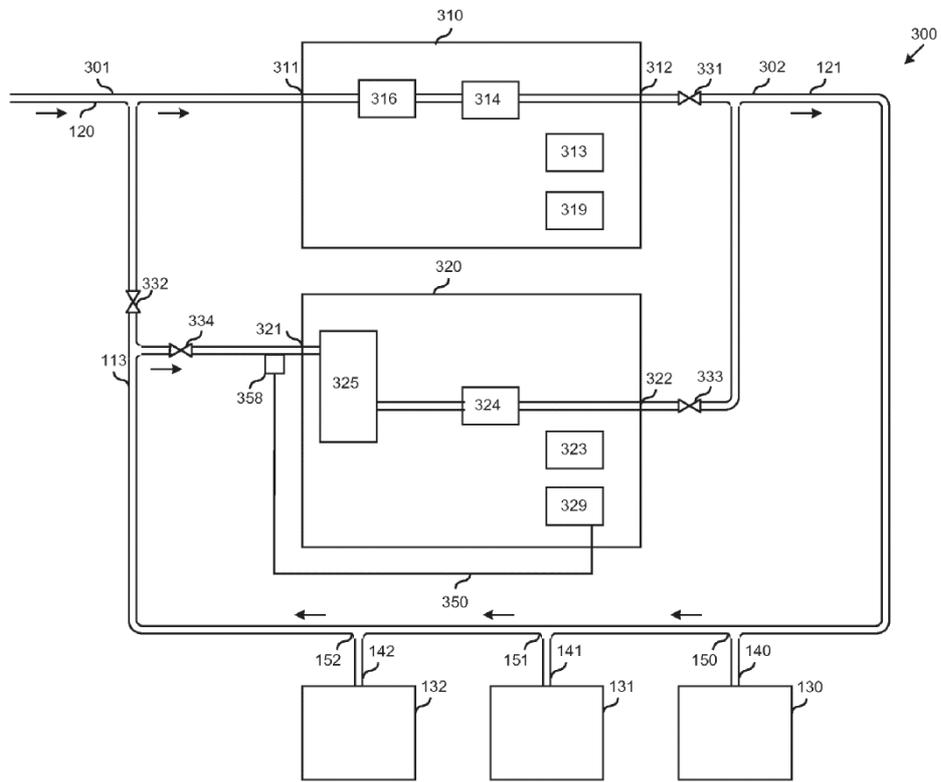


Fig 3

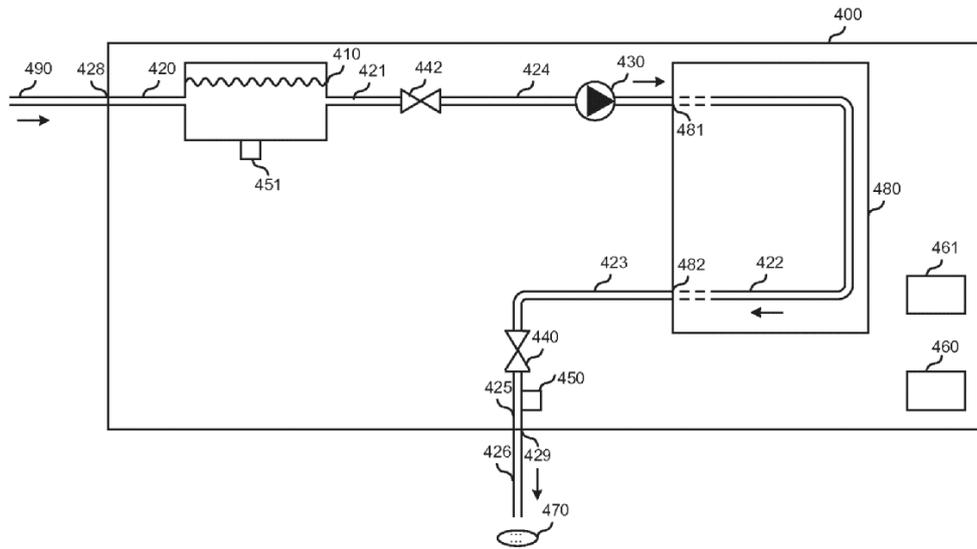


Fig 4

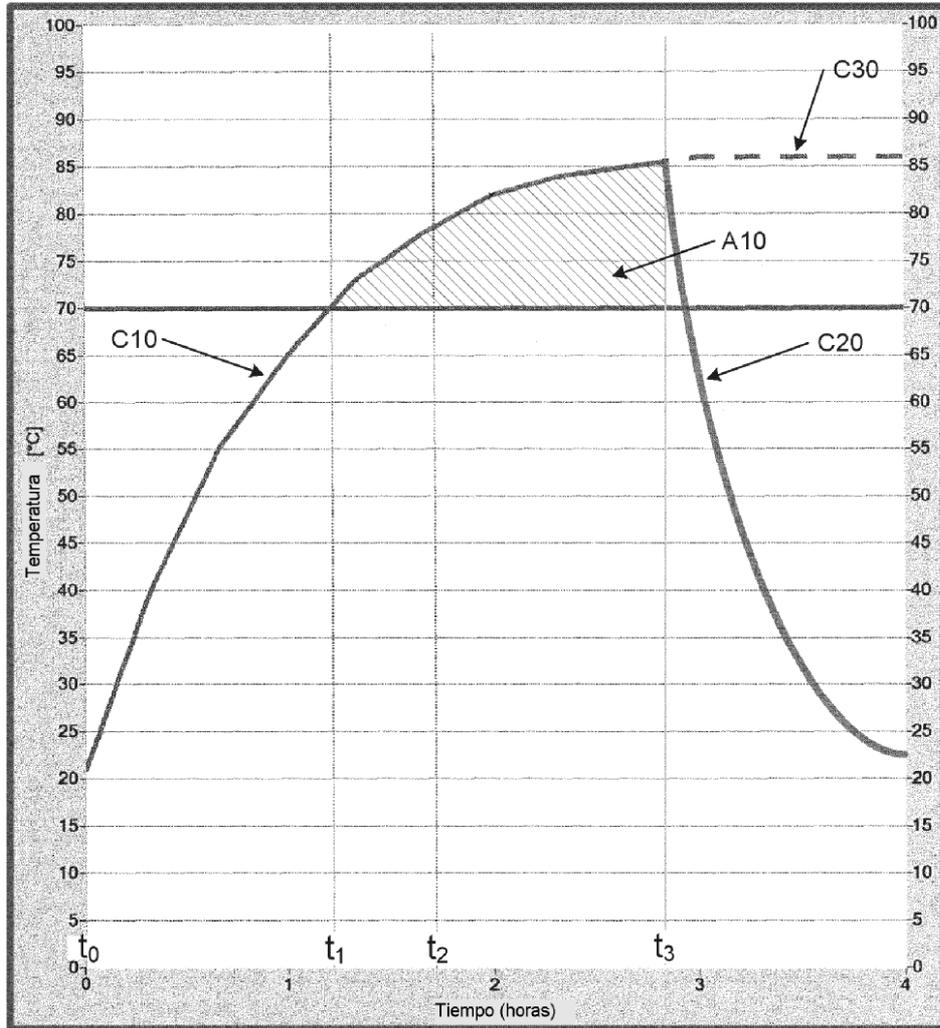


Fig 5

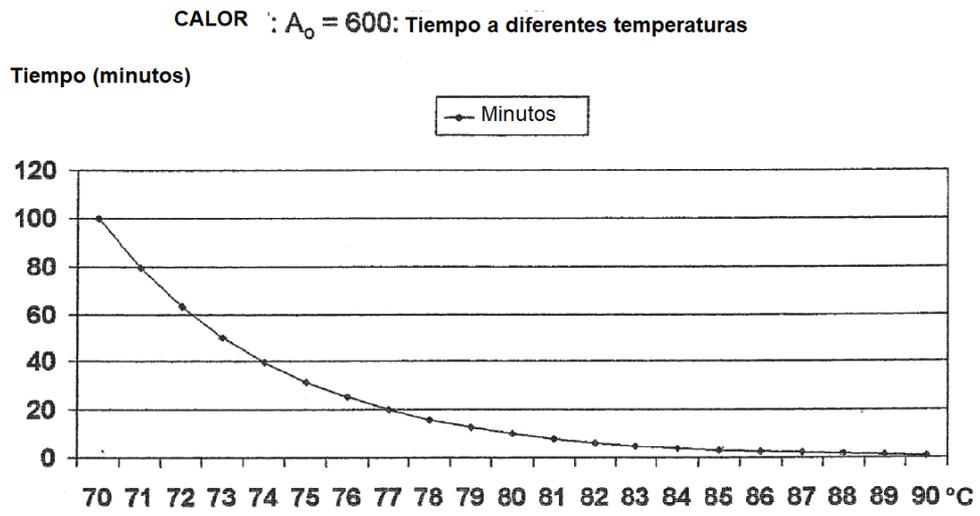


Fig 6