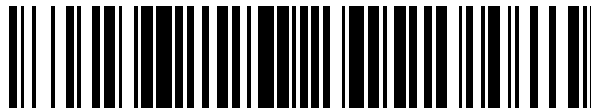


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 777 300**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/16** (2006.01)

**A61L 2/04** (2006.01)

**C02F 1/00** (2006.01)

**C02F 1/02** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.06.2015 PCT/GB2015/051610**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.12.2015 WO15185920**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.06.2015 E 15728094 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.12.2019 EP 3148605**

54 Título: **Procedimiento de higienización por calor de un circuito de agua de hemodiálisis utilizando una dosis calculada**

30 Prioridad:

**02.06.2014 GB 201409796**

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

**04.08.2020**

73 Titular/es:

**QUANTA DIALYSIS TECHNOLOGIES LTD  
(100.0%)**

**Tything Road  
Alcester, Warwickshire B49 6EU, GB**

72 Inventor/es:

**BUCKBERRY, CLIVE;  
HEYES, KEITH y  
ESSER, EDUARDO**

74 Agente/Representante:

**DURAN-CORRETJER, S.L.P**

ES 2 777 300 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**

Procedimiento de higienización por calor de un circuito de agua de hemodiálisis utilizando una dosis calculada

5 La presente invención se refiere a la preparación de líquido de diálisis para hemodiálisis y terapias relacionadas y líquido de sustitución para su utilización en terapias en línea, tales como hemodiafiltración y hemofiltración. En particular, la presente invención se refiere a un procedimiento para la higienización por calor de un líquido utilizado en uno de los procesos anteriores.

10 La Patente WO 00/57935 da a conocer un procedimiento, aparato y componentes de un sistema de diálisis, la Patente WO 96/25214 da a conocer un sistema de diálisis modular en el domicilio, la Patente US 2004/215129 da a conocer un procedimiento y un ciclador para la administración de líquido de diálisis peritoneal, la Patente WO 2014/082855 da a conocer sistemas, aparatos, equipos para desinfección térmica y procedimientos de desinfección térmica, y la Patente DE 2934167 da a conocer el control de un proceso de esterilización por calor.

15 Se conoce la utilización de calor para destruir microorganismos. Durante un proceso de destrucción térmica, la velocidad de destrucción de los microorganismos es logarítmica, al igual que la velocidad de crecimiento de los microorganismos. Por tanto, las bacterias sometidas a calor mueren a una velocidad que es proporcional al número de organismos presentes. El proceso depende tanto de la temperatura de exposición como del tiempo requerido a esta temperatura para lograr la velocidad de destrucción deseada.

20 Por tanto, los cálculos térmicos implican la necesidad de conocer la concentración de organismos que se van a destruir, la concentración aceptable de organismos que pueden quedar atrás (organismos de descomposición, por ejemplo, pero no patógenos), la resistencia al calor de los organismos objetivo (los más tolerantes al calor) y la relación tiempo-temperatura requerida para la destrucción de los organismos objetivo.

25 La desinfección de muchos sistemas basados en agua en dispositivos médicos se logra frecuentemente elevando la temperatura durante un período de tiempo estipulado, utilizando de ese modo calor para destruir el microorganismo en el agua. En diálisis es común mantener una combinación de 80 grados Celsius (°C) durante 30 minutos. Las Patentes WO 00/57935 y WO 96/25214 describen ambas tales procedimientos.

30 Existen varias relaciones bien establecidas de tiempo-temperatura para la desinfección por calor húmedo que se consideran igualmente aceptables. Para la desinfección por calor húmedo, se puede esperar que un tiempo particular a una temperatura particular tenga un efecto letal predecible contra una población de organismos estandarizada. Por lo tanto, es posible definir una exposición estándar que produzca un producto desinfectado en una lavadora desinfectadora (WD) que funcione correctamente. Entonces se pueden relacionar las exposiciones reales con estas condiciones de exposición estándar.

35 La definición de tales procesos de desinfección se puede lograr por medio del procedimiento de  $A_0$  que utiliza un conocimiento de la letalidad del proceso particular a diferentes temperaturas para evaluar la letalidad general del ciclo y expresar esto como el tiempo de exposición equivalente a una temperatura especificada.

El valor de **A** es una medida de la resistencia al calor de un microorganismo.

45 **A** se define como el tiempo equivalente en segundos a 80 °C para dar un efecto de desinfección.

El valor de *z* indica la sensibilidad a la temperatura de la reacción. Se define como el cambio en la temperatura requerido para cambiar el valor de **A** en un factor de 10.

50 Cuando el valor de *z* es de 10 °C, se utiliza el término **A<sub>0</sub>**.

55 El valor de **A<sub>0</sub>** del proceso de desinfección por calor húmedo es el tiempo equivalente en segundos a una temperatura de 80 °C suministrada por ese proceso al producto con referencia a microorganismos que poseen un valor de *z* de 10 °C.

$$A_0 = \sum 10^{\left[ \frac{(T-80)}{z} \right]} dt$$

en la que:

60  $A_0$  es el valor de **A** cuando *z* es de 10 °C;  
*t* es el intervalo de tiempo elegido, en segundos;  
 y *T* es la temperatura en la carga en °C.

En el cálculo de los valores de **A<sub>0</sub>**, se establece un umbral de temperatura para la integración a 65 °C, dado que para

temperaturas por debajo de 65 °C, los valores de  $z$  y  $D$  de organismos termófilos puede cambiar drásticamente y por debajo de 55 °C hay algunos organismos que se replicarán activamente.

5 En la práctica de diálisis actual, elevar la temperatura hasta 80 °C durante 30 minutos da un valor de  $A_0$  de referencia igual a 1.800.

La presente invención tiene como objetivo proporcionar un procedimiento de higienización por calor eficaz de un circuito de agua de hemodiálisis.

10 Según el primer aspecto de la presente invención, se proporciona un procedimiento de higienización por calor de un circuito de agua de hemodiálisis, según la reivindicación 1.

15 El cálculo del valor de tiempo-temperatura para el volumen de líquido basado en el efecto acumulativo del calentamiento del agua proporciona un modelo más preciso del proceso de higienización al garantizar que se aplica una dosis fija de higienización por calor al volumen de líquido. Además, maximiza los beneficios de las altas temperaturas (en particular las superiores a 80 °C) reduciendo de ese modo el tiempo para que los componentes se expongan a temperaturas elevadas. La variación natural en el bucle de control y la recirculación del agua provocarán oscilaciones naturales de temperatura. Los periodos de tiempo por debajo de 80 °C pero por encima del intervalo de temperatura mínima se integran en la dosis y los que están por encima no se aprovechan, según la relación de la ley de potencia.

20 El procedimiento puede comprender la etapa adicional de establecer un valor de tiempo-temperatura acumulativo objetivo y proporcionar la señal de salida una vez que se alcanza el valor de tiempo-temperatura acumulativo objetivo.

25 La señal de salida puede estar en forma de una alarma audible o visual. Esto informa al usuario u operario de que el proceso de higienización se ha completado.

30 La señal de salida puede provocar automáticamente la terminación del calentamiento del líquido. Esto impide que el ciclo de higienización por calor se ejecute durante más tiempo del necesario.

35 El procedimiento puede comprender la etapa adicional de mantener el volumen de líquido por debajo de una temperatura superior. Esto puede ser para impedir la ebullición del líquido de higienización, o para impedir el esfuerzo térmico innecesario en los componentes del dispositivo de higienización por calor.

40 El procedimiento puede comprender la etapa adicional de establecer la temperatura umbral. El procedimiento puede comprender la etapa adicional de establecer un tiempo de calentamiento general. Esto permite que el proceso se adapte según las condiciones ambientales (por ejemplo, temperatura ambiente, temperatura de entrada de líquido), las condiciones de situación, (por ejemplo, procedimiento de urgencia, procedimiento rutinario, horarios de la clínica) y las necesidades del paciente. Por tanto, el tiempo y/o la temperatura pueden seleccionarse sin comprometer la dosis de higienización por calor aplicada al volumen de líquido.

La temperatura umbral puede ser de entre 55 °C y 65 °C.

45 La temperatura superior puede ser de entre 70 °C y 99 °C.

Pueden utilizarse múltiples sensores de temperatura para proporcionar la temperatura del volumen de líquido.

50 En una realización, el valor de tiempo-temperatura acumulativo puede calcularse según

$$A_0 = \sum 10^{\left[ \frac{(T-80)}{z} \right]} dt$$

en la que:

55  $A_0$  es el valor de  $A$  cuando  $z$  es de 10 °C;  
 $t$  es el intervalo de tiempo elegido, en segundos;  
 $T$  es la temperatura en la carga en °C.

60 Esto permite que se incluya la destrucción de organismos a una temperatura de 65 °C a 80 °C en el cálculo del valor de tiempo-temperatura acumulativo.

El valor de  $A_0$  puede ser igual a 1.800.

Según un segundo aspecto de la presente invención, se proporciona un dispositivo médico que define un circuito de

agua de hemodiálisis, según la reivindicación 11.

El procesador puede ser programable para modificar, como mínimo, uno de la temperatura umbral y el valor de tiempo-temperatura acumulativo.

5 Según un tercer aspecto de la presente invención, se proporciona un dializador que incorpora el dispositivo médico, según el segundo aspecto de la presente invención.

10 A continuación, se describirá una realización de la presente invención, a modo de ejemplo únicamente, con referencia a las figuras adjuntas, en las que:

la figura 1 es un esquema de una máquina de diálisis que incorpora el higienizador de líquido;

15 la figura 2 es una vista en detalle ampliada del higienizador de líquido de la figura 1;

la figura 3 es un perfil de temperatura del líquido en un higienizador de líquido que se somete a un ciclo de higienización típico; y

20 la figura 4 es un perfil de temperatura del líquido en el higienizador de líquido de la figura 1 que se somete a un ciclo de higienización típico.

En referencia a la figura 1, se muestra una máquina de diálisis 10 que tiene un cuerpo principal 12 y una puerta con bisagras 14. La puerta 14 está abisagrada para permitir que se reciba un cartucho de diálisis simulado 16 entre el cuerpo principal 12 y la puerta.

25 La máquina 10 tiene una parte de bombeo de sangre indicada, en general, en 9 para bombear sangre del paciente hacia un dializador y desde el mismo (no mostrado por motivos de claridad) de manera conocida. El cuerpo principal 12 tiene una platina 21 detrás de la cual hay una parte de motor (no mostrada por motivos de claridad). La platina 21 está configurada para recibir el cartucho simulado 16 dentro de una parte rebajada 25.

30 La parte de motor incluye una bomba neumática para proporcionar presión y vacío para hacer funcionar la máquina y un controlador para controlar la retención del cartucho simulado 16 dentro de la máquina 10 y el flujo de líquido en el cartucho simulado 16, tal como se comentará en detalle adicional, a continuación.

35 La puerta 14 tiene un lado exterior que incluye una interfaz de usuario 2. La puerta 14 incluye un dispositivo de accionamiento en forma de una bolsa de aire (no mostrada), que puede hacerse funcionar por la parte de motor para proporcionar una carga de cierre para cerrar el cartucho simulado 16 sobre la platina 21 y para garantizar que un sello continuo acople completamente el cartucho simulado 16.

40 Ahora se describirá el cartucho simulado 16 en mayor detalle. El cartucho simulado 16 tiene un armazón que define un lado de puerta y un lado de platina. Durante la utilización, el lado de platina del cartucho 16 acopla la platina 21 en el cuerpo principal 12 de la máquina 10, y el lado de puerta acopla una placa de interfaz (no mostrada) en la puerta 14 de la máquina 10.

45 El cartucho simulado 16 está formado por un material acrílico, tal como SG-10 que se moldea en dos partes (un lado de platina y un lado de paciente) antes de unirse entre sí para formar el armazón. El lado de platina y el lado de puerta se cubren con una membrana flexible transparente formada, por ejemplo, por PVC libre de DEHP que puede hacerse funcionar por presión neumática aplicada a la membrana por el compresor neumático en el cuerpo principal a través de la platina 21. De este modo, se forman una serie de trayectorias de flujo 17 en el cartucho para transportar agua de higienización.

50 Durante la utilización, la parte de motor de la máquina 10 aplica una presión positiva o negativa a la membrana a través de la platina 21, con el fin de abrir y cerrar selectivamente válvulas y bombas para bombear líquido de higienización a través del cartucho simulado 16, que se describe en detalle a continuación.

55 La máquina 10 tiene un higienizador de líquido designado en general con 200. Las flechas en la figura 1 muestran el flujo de agua de higienización cuando se está utilizando el higienizador de líquido.

Con referencia a la figura 2, se describirá el higienizador de líquido en mayor detalle.

60 El higienizador de líquido 200 tiene un tanque 202, un calentador 210 y un procesador 230. El tanque 202 contiene, durante la utilización, un volumen de agua 203.

65 El tanque 202 tiene una entrada 204 y un drenaje 206. La entrada 204 puede conectarse a una fuente de agua (no mostrada) y el drenaje 206 puede conectarse a una tubería de desagüe (tampoco mostrada). El tanque 202 también tiene una tubería de alimentación 220 que puede conectarse al cartucho simulado 16 a través de la platina 21 y una

tubería de retorno 224, que también puede conectarse al cartucho simulado 16 a través de la platina 21. En referencia de nuevo a la figura 1, el cartucho simulado 16 tiene una trayectoria de circulación 17 de agua de higienización para completar un circuito de agua de higienización que comprende el tanque 202, la tubería de alimentación 220, el cartucho simulado 16 y la tubería de retorno 224.

5 El calentador 210 tiene un elemento de calentamiento 212 dispuesto para calentar el volumen de agua 203 contenida dentro del tanque 202, en este caso por inmersión en el volumen de agua 203 en el tanque 202. El calentador 210 está conectado electrónicamente al procesador 230 mediante el conector 211 del calentador.

10 Sensores de temperatura están dispuestos en el circuito de agua de higienización. Un sensor de temperatura de accionador 222 está dispuesto en la tubería de alimentación 220 adyacente al tanque de agua 202. Un sensor de temperatura de retorno 226 está dispuesto en la tubería de retorno 224 adyacente al tanque de agua 202. Un sensor de temperatura de comprobación 228 está dispuesto en la tubería de retorno adyacente al sensor de temperatura de retorno 226 pero desplazado del mismo. Los tres sensores de temperatura están conectados electrónicamente al procesador 230 a través de conectores de sensor. El sensor de temperatura de accionador 222 está conectado electrónicamente al procesador 230 mediante el conector de sensor 223. El sensor de temperatura de retorno 226 está conectado electrónicamente al procesador 230 mediante el conector de sensor 227. El sensor de temperatura de comprobación 228 está conectado electrónicamente al procesador 230 mediante el conector de sensor 229.

20 Los conectores electrónicos 211, 223, 228, 229 pueden ser cableados o inalámbricos. El procesador 230 puede estar alejado del tanque 202 y del calentador 210.

El procesador 230 controla de ese modo el calentamiento del agua y recibe los valores de temperatura para el circuito de agua de higienización.

25 Durante la utilización, el tanque 202 del higienizador de líquido 200 se llena con la cantidad deseada de agua a través de la entrada 204. Esto sería normalmente 500 ml, que es la cantidad suficiente para limpiar el circuito de agua de un dializador renal.

30 A continuación, se enciende el higienizador de líquido. El procesador 230 activa el calentador 210 para calentar el volumen de agua a través del elemento de calentamiento 221 y la bomba extrae el agua alrededor del circuito de agua de higienización. La temperatura del agua que sale del tanque 202 a través de la tubería de alimentación 220 se detecta periódicamente por el sensor de temperatura de accionamiento 222, y los datos de temperatura se envían periódicamente al procesador 230 a través del conector de sensor 223. La temperatura del agua que retorna al tanque 202 a través de la tubería de retorno 224 se detecta periódicamente por el sensor de temperatura de retorno 226, y los datos de temperatura se envían periódicamente al procesador 230 a través del conector de sensor 227. Por tanto, el procesador 230 recibe periódicamente los datos de temperatura detectados para proporcionar un bucle de retroalimentación para moderar el calentamiento del volumen de agua 203 para mantener la temperatura del volumen de agua 203 por encima de una temperatura umbral.

40 Cuando el procesador 230 recibe datos del sensor 220 de que el volumen de agua 203 ha superado la temperatura umbral, el procesador 230 toma muestras periódicamente de la temperatura del volumen de agua a través del sensor de temperatura de retorno 226, que teóricamente representa la temperatura más baja posible del agua en el circuito de agua de higienización.

45 El valor se comprueba tomando muestras periódicamente de la temperatura del volumen de agua a través del sensor de temperatura de comprobación 228.

50 La toma de muestras se realiza periódicamente a intervalos, por ejemplo, de 1 segundo. Los intervalos de toma de muestras pueden variarse según sea apropiado.

Cada temperatura tomada como muestra representa un valor de tiempo-temperatura, que puede calcularse por el procesador 230. En un ejemplo alternativo que no es de la presente invención, el valor de tiempo-temperatura puede generarse mediante una tabla de consulta.

55 El procesador 230 calcula un valor de tiempo-temperatura acumulativo para el volumen de líquido 20 sumando los valores de tiempo-temperatura tomados como muestra. Esto se compara con un valor de tiempo-temperatura total objetivo indicativo de una dosis de higienización.

60 Una vez que el valor de tiempo-temperatura acumulativo calculado y el valor de tiempo-temperatura acumulativo objetivo son iguales, el procesador 230 envía una señal de salida para indicar que se ha alcanzado una dosis de higienización. La señal de salida se recibe por el calentador y automáticamente apaga el calentador 210.

65 En una realización alternativa, el procesador 230 puede apagar el calentador de agua 210 antes de que se alcance una dosis de higienización, al calcular que hay suficiente energía térmica contenida dentro del circuito de agua para que la temperatura del agua permanezca por encima de la temperatura umbral durante el tiempo suficiente para

garantizar que se alcanza una dosis de higienización. En ese caso, se continuaría con la toma de muestras periódica, de manera que el procesador 230 puede enviar la señal de salida para indicar que efectivamente se ha alcanzado una dosis de higienización.

5 La unidad de pantalla LCD recibe la señal de salida, que muestra el texto “COMPLETO”, en referencia a la dosis de higienización completada. En realizaciones alternativas, la unidad de pantalla LCD incluye una alarma audible. La alarma audible puede configurarse para que suene repetidamente hasta que se apague el higienizador.

10 Con referencia a la figura 3, se muestra un perfil de temperatura 300 típico del agua en un higienizador de líquido conocido durante un solo ciclo de desinfección.

15 El agua ya contenida dentro del tanque está a temperatura ambiente 301 (18 °C) inicialmente. Puesto que se añade agua nueva fría procedente de un grifo para garantizar que se proporciona la cantidad de agua correcta en el tanque (en el que el agua nueva fría normalmente está a 8 °C), la temperatura general del líquido disminuirá ligeramente 302.

20 A continuación, la temperatura del agua se eleva de manera sustancialmente lineal hacia la temperatura objetivo de 80 °C 305, que se alcanza aproximadamente a los 60 segundos. Hay una ligera oscilación 304 de aproximadamente una longitud de onda y media donde la temperatura del agua supera y pasa por debajo de 80 °C (hasta aproximadamente 85 °C y 75 °C, respectivamente) a medida que el calentador de agua encuentra el equilibrio correcto para mantener una temperatura constante del agua de 80 °C. Después de aproximadamente 30 minutos a 80 °C, el calentador de agua se apaga 307 y la temperatura del agua disminuye de manera constante hasta temperatura ambiente (18 °C) 301.

25 Con referencia a la figura 4, se muestra un perfil de temperatura 400 típico del agua en el higienizador de líquido 200 durante un solo ciclo de desinfección.

30 Los puntos notables similares en el perfil de temperatura reciben números de referencia similares a los de la figura 3, precedidos por un “4” en lugar de un “3” para indicar que representan el perfil de temperatura 400 del agua en el higienizador de líquido 200.

La caída inicial en la temperatura 402 desde la temperatura ambiente 401 (18 °C) y el posterior calentamiento del agua se producen siguiendo un perfil de tiempo-temperatura similar al mostrado en la figura 3.

35 Sin embargo, cuando la temperatura del agua supera la temperatura umbral, 65 °C 403, el higienizador de líquido comienza a registrar un valor de tiempo-temperatura.

40 Además, cuando se alcanza la temperatura objetivo, 80 °C 405, la temperatura del agua se eleva de manera continua 406 de manera que puede lograrse una mayor contribución al valor de tiempo-temperatura con cada muestra.

45 El calentador se apaga 407 después de menos de 8 minutos, ya que hay suficiente energía térmica dentro del agua para garantizar que se logra una dosis de higienización completa antes de que la temperatura del agua disminuya por debajo de la temperatura umbral de 65 °C 403.

El tiempo de ciclo general para la dosis de higienización es ligeramente de más de 8 minutos. Esto se compara con el tiempo de ciclo general para una dosis de higienización según el perfil de temperatura de la figura 3 de más de 30 minutos.

50 Una tabla de consulta a modo de ejemplo puede incluir los siguientes valores para incrementos de toma de muestras de 1 segundo:

**Tabla 1: Tabla de consulta**

Temperatura (°C)	Valor de tiempo-temperatura
95	35,481
94	28,184
93	22,387
92	17,783
91	14,125
90	11,22
89	8,913
88	7,079
87	5,623
86	4,467
85	3,548

Temperatura (°C)	Valor de tiempo-temperatura
84	2,818
83	2,239
82	1,778
81	1,413
80	1,122
79	0,891
78	0,708
77	0,562
76	0,447
75	0,355
74	0,282
73	0,224
72	0,178
71	0,141
70	0,112
69	0,089
68	0,071
67	0,056
66	0,045
65	0,035
64	0

Por tanto, puede observarse que por cada aumento de 1 °C en la temperatura del agua por encima de 80 °C, la contribución al tiempo-temperatura aumenta significativamente. Tres segundos a 85 °C es equivalente a más de 10 segundos a 80 °C.

5 En la figura 5, en el gráfico principal se muestra la contribución no lineal al valor de tiempo-temperatura acumulativo, durante el único ciclo de desinfección al que se hace referencia en el perfil de temperatura típico de la figura 4. El gráfico principal tiene el valor de tiempo-temperatura acumulativo en el eje Y, y el tiempo del ciclo (en segundos) en el eje X. En los diagramas 510, 520, 530 se representan tres periodos distintos de 10 muestras de un segundo, durante el ciclo de desinfección, que representan regiones diferentes del gráfico principal. Los diagramas 510, 520, 530 muestran la contribución al valor de tiempo-temperatura por cada segundo según la temperatura detectada durante los intervalos de 1 segundo.

15 En el diagrama 510, las 10 muestras de un segundo se toman después de aproximadamente 50 segundos. Durante los 10 segundos, la temperatura del agua aumenta desde 64 hasta 67 °C. Esto se muestra mediante el gráfico de líneas correspondiente al eje Y de la temperatura del agua en el lado izquierdo del diagrama. La contribución al tiempo-temperatura a estas temperaturas se representa mediante las barras, correspondientes al eje Y de tiempo-temperatura en el lado derecho del diagrama.

20 No se realiza ninguna contribución cuando la temperatura del agua es de 64 °C. Se realiza una contribución relativamente pequeña al valor de tiempo-temperatura cuando la temperatura del agua es de 65 a 67 °C. Esto corresponde a la región plana del gráfico principal. La suma de los valores para las barras indica que la contribución total de los 10 intervalos de un segundo es de 0,296. Aunque estas contribuciones son pequeñas, se cuentan y contribuyen a acortar el tiempo requerido para la higienización. En la técnica anterior, no se da ningún crédito a esta fase de calentamiento.

30 En el diagrama 520, las 10 muestras de un segundo se toman después de aproximadamente 140 segundos. Durante los 10 segundos, la temperatura del agua aumenta desde 79 hasta 82 °C. Esto se muestra mediante el gráfico de líneas correspondiente al eje Y de la temperatura del agua en el lado izquierdo del diagrama. La contribución al tiempo-temperatura a estas temperaturas se representa mediante las barras, correspondientes al eje Y de tiempo-temperatura en el lado derecho del diagrama. Debe observarse la diferencia en la escala del eje Y de tiempo-temperatura del diagrama 520 al diagrama 510.

35 A medida que la temperatura del agua aumenta desde 79 hasta 82 °C, se realizan contribuciones crecientes al valor de tiempo-temperatura. Esto corresponde a la región en constante aumento del gráfico principal. La suma de los valores para las barras indica que la contribución total de los 10 intervalos de un segundo es de 12,056.

40 En el diagrama 530, las 10 muestras de un segundo se toman después de aproximadamente 420 segundos. Durante los 10 segundos, la temperatura del agua aumenta desde 83 hasta 86 °C. Esto se muestra mediante el gráfico de líneas correspondiente al eje Y de la temperatura del agua en el lado izquierdo del diagrama. La contribución al tiempo-temperatura a estas temperaturas se representa mediante las barras, correspondientes al eje Y de tiempo-temperatura en el lado derecho del diagrama. Debe observarse la diferencia en la escala del eje Y de tiempo-temperatura del diagrama 530 a los diagramas 510 y 520.

A medida que la temperatura del agua aumenta desde 83 hasta 86 °C, se realizan contribuciones cada vez mayores al valor de tiempo-temperatura. Esto corresponde a la región de inclinación más pronunciada del gráfico principal. La suma de los valores para las barras indica que la contribución total de los 10 intervalos de un segundo es de 30,282.

5 Contar la contribución real a la higienización durante los periodos por encima de 80 °C en lugar de tratarlos de la misma manera que a 80 °C acorta considerablemente el tiempo requerido.

Los diagramas son de naturaleza únicamente a modo de ejemplo, y son posibles diferentes valores de tiempo, temperatura y tiempo-temperatura asociados, y de hecho se prevén.

10 Se han elegido intervalos de un segundo como una velocidad de toma de muestras razonable. El intervalo de toma de muestras puede ser más largo o más corto. Un intervalo de toma de muestras más largo se asociaría preferentemente con un perfil de temperatura estable, mientras que un ciclo de temperatura más corto se asociaría preferentemente con una potencia de procesamiento mayor.

15 En realizaciones alternativas del higienizador de líquido, el procesador puede ser programable. Por tanto la temperatura umbral puede establecerse manualmente. Por ejemplo la temperatura umbral puede establecerse a una temperatura de entre 55 °C y 65 °C. El tiempo de calentamiento general puede establecerse manualmente. Por ejemplo, el tiempo de calentamiento puede establecerse a 8, 9 o 10 minutos. En este caso, el procesador 230

20 calcula el perfil de temperatura necesario durante el tiempo de calentamiento para garantizar que el volumen de agua recibe una dosis de higienización.



**REIVINDICACIONES**

1. Procedimiento de higienización por calor de un circuito de agua de hemodiálisis, comprendiendo el procedimiento las etapas de:
- 5 proporcionar un dispositivo médico;  
definiendo el dispositivo médico el circuito de agua de hemodiálisis, que incluye:
- 10 un tanque (202) que contiene un volumen de líquido;  
un sensor dispuesto para detectar la temperatura del volumen de líquido;  
un calentador (210) dispuesto para calentar el volumen de líquido desde una temperatura inicial para superar una temperatura umbral, y mantener el volumen de líquido por encima de la temperatura umbral; y  
un procesador (230), en el que el procesador (230) está configurado para realizar las etapas siguientes:
- 15 detectar la temperatura del volumen de líquido con el sensor;  
calentar el volumen de líquido desde una temperatura inicial para superar una temperatura umbral;  
mantener el volumen de líquido por encima de la temperatura umbral;  
determinar periódicamente un valor de tiempo-temperatura para el volumen de líquido una vez que se ha superado la temperatura umbral;
- 20 calcular un valor de tiempo-temperatura acumulativo; y **caracterizado por que** el procesador (230) calcula si hay suficiente energía térmica contenida dentro del circuito de agua para que la temperatura del volumen de líquido permanezca por encima de la temperatura umbral durante el tiempo suficiente para garantizar que se alcanza una dosis de higienización; y el procesador (230) apaga el calentador antes de que se alcance una dosis de higienización una vez que hay suficiente energía térmica contenida dentro del circuito de agua para garantizar que
- 25 se alcanza una dosis de higienización;  
proporcionar una señal de salida una vez que el valor de tiempo-temperatura acumulativo ha alcanzado un nivel indicativo de una dosis de higienización.
2. Procedimiento, según la reivindicación 1, que comprende, además, la etapa de establecer un valor de tiempo-temperatura acumulativo objetivo y proporcionar la señal de salida una vez que se alcanza el valor de tiempo-temperatura acumulativo objetivo.
3. Procedimiento, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la señal de salida está en forma de una alarma audible o visual.
- 35 4. Procedimiento, según la reivindicación 2 o la reivindicación 3, en el que la señal de salida produce automáticamente la terminación del calentamiento del líquido.
5. Procedimiento, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende la etapa de mantener el volumen de líquido por debajo de una temperatura superior, que comprende preferentemente la etapa adicional de establecer la temperatura superior, todavía preferentemente en el que la temperatura superior es de entre 70 °C y 99 °C.
- 40 6. Procedimiento, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende la etapa adicional de establecer la temperatura umbral, preferentemente en el que la temperatura umbral es de entre 55 °C y 65 °C.
7. Procedimiento, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende la etapa adicional de establecer un tiempo de calentamiento general.
- 50 8. Procedimiento, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que múltiples sensores de temperatura proporcionan la temperatura del volumen de líquido.
9. Procedimiento, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el valor de tiempo-temperatura acumulativo se calcula según
- 55
- $$A_0 = \sum 10^{\left[ \frac{(T-80)}{z} \right]} dt$$
- en la que:
- 60  $A_0$  es el valor de A cuando z es de 10 °C;  
 $t$  es el intervalo de tiempo elegido, en segundos;  
y  $T$  es la temperatura en la carga en °C.
10. Procedimiento, según la reivindicación 9, en el que el valor de  $A_0$  es igual a 1.800.

11. Dispositivo médico que define un circuito de agua de hemodiálisis, que incluye:

un tanque (202) que contiene un volumen de líquido;

5 un sensor dispuesto para detectar la temperatura del volumen de líquido;

un calentador (210) dispuesto para calentar el volumen de líquido desde una temperatura inicial para superar una temperatura umbral, y mantener el volumen de líquido por encima de la temperatura umbral; y

un procesador (230), en el que el procesador (230) está configurado para determinar periódicamente un valor de tiempo-temperatura para el volumen de líquido una vez que se ha superado la temperatura umbral y calcular un

10 valor de tiempo-temperatura acumulativo para proporcionar una señal de salida una vez que se alcanza un valor de tiempo-temperatura acumulativo indicativo de una dosis de higienización, y **caracterizado por que** el procesador

(230) está configurado, de manera adicional, para calcular si hay suficiente energía térmica contenida dentro del circuito de agua para que la temperatura del volumen de líquido permanezca por encima de la temperatura umbral durante el tiempo suficiente para garantizar que se alcanza una dosis de higienización, y para apagar el calentador

15 antes de que se alcance una dosis de higienización una vez que hay suficiente energía térmica contenida dentro del circuito de agua para garantizar que se alcanza una dosis de higienización.

12. Dispositivo médico que define un circuito de agua de hemodiálisis, según la reivindicación 11, en el que el dispositivo comprende, como mínimo, uno de un cartucho (16), una puerta (14), una bomba neumática, preferentemente en el que el dispositivo médico es un dializador renal.

20

13. Dispositivo médico, según la reivindicación 12, en el que el procesador (230) es programable para modificar, como mínimo, uno de la temperatura umbral y el valor de tiempo-temperatura acumulativo, preferentemente en el que el procesador realiza las etapas, según cualquiera de las reivindicaciones 2, 5 a 7.

25

14. Dispositivo médico, según la reivindicación 11 o la reivindicación 12, en el que el procesador determina el valor de tiempo-temperatura acumulativo según:

30

$$A_0 = \sum 10^{\left[ \frac{(T-80)}{z} \right]} dt$$

30

en la que:

$A_0$  es el valor de A cuando z es de 10 °C;

t es el intervalo de tiempo elegido, en segundos;

35 y T es la temperatura en la carga en °C preferentemente en el que el valor de  $A_0$  es de 1800.

15. Dializador renal que incorpora el dispositivo médico, según cualquiera de las reivindicaciones 12 a 14.

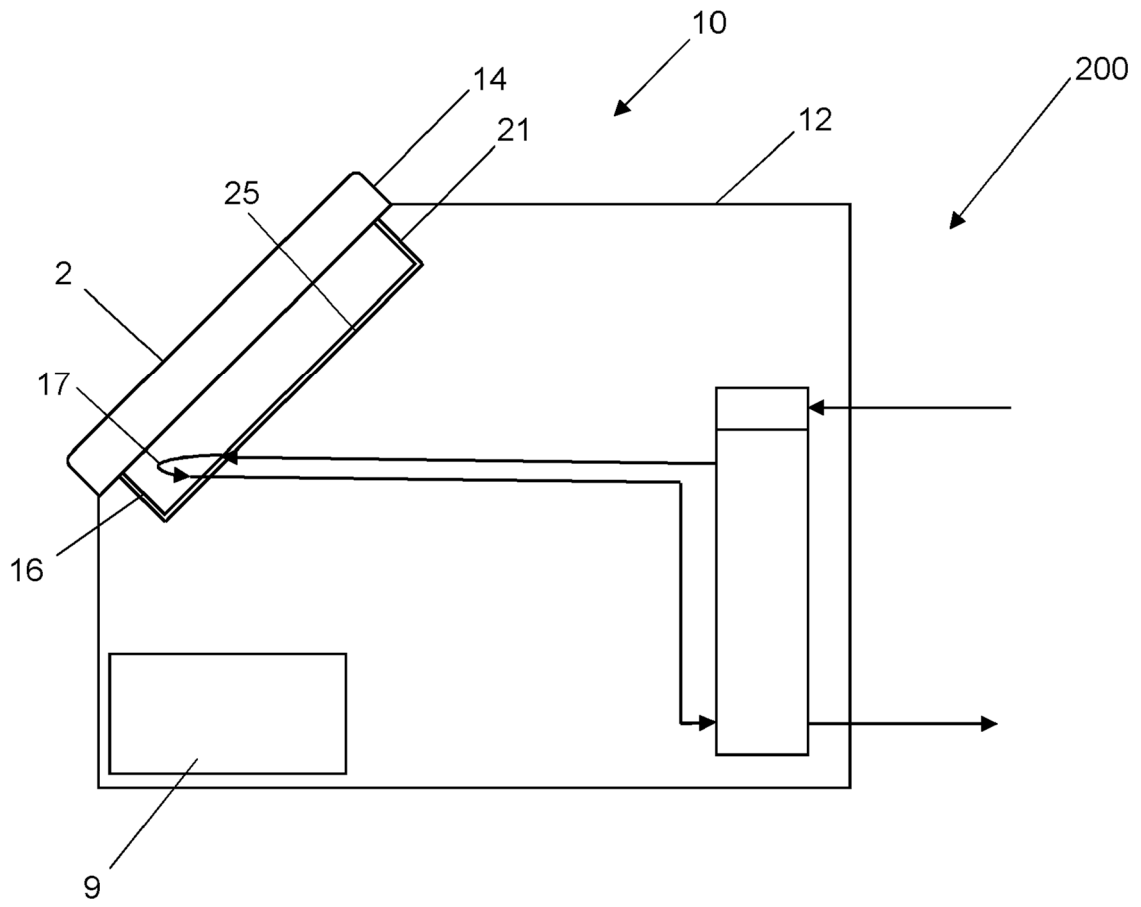


Fig. 1

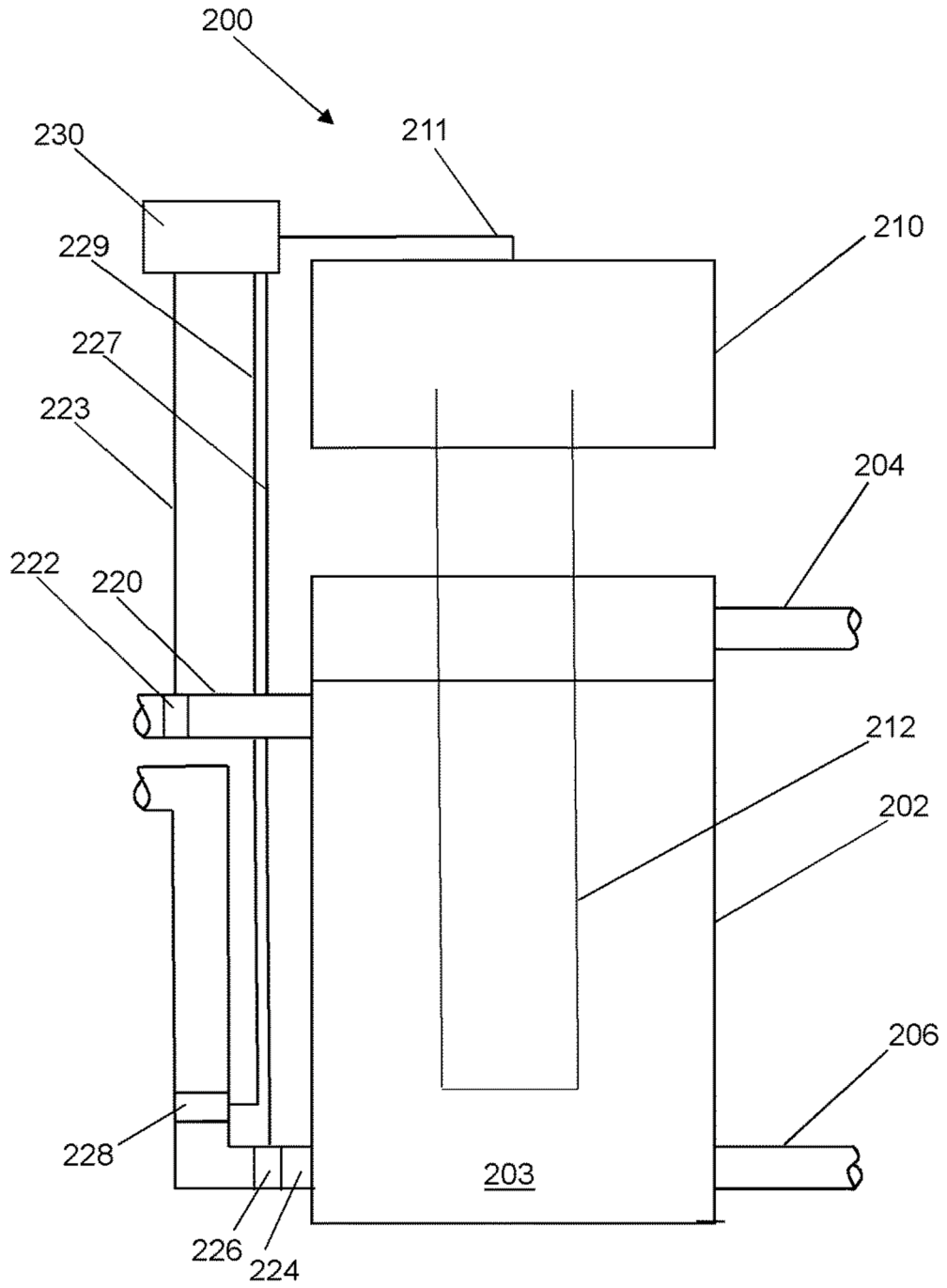


Fig. 2

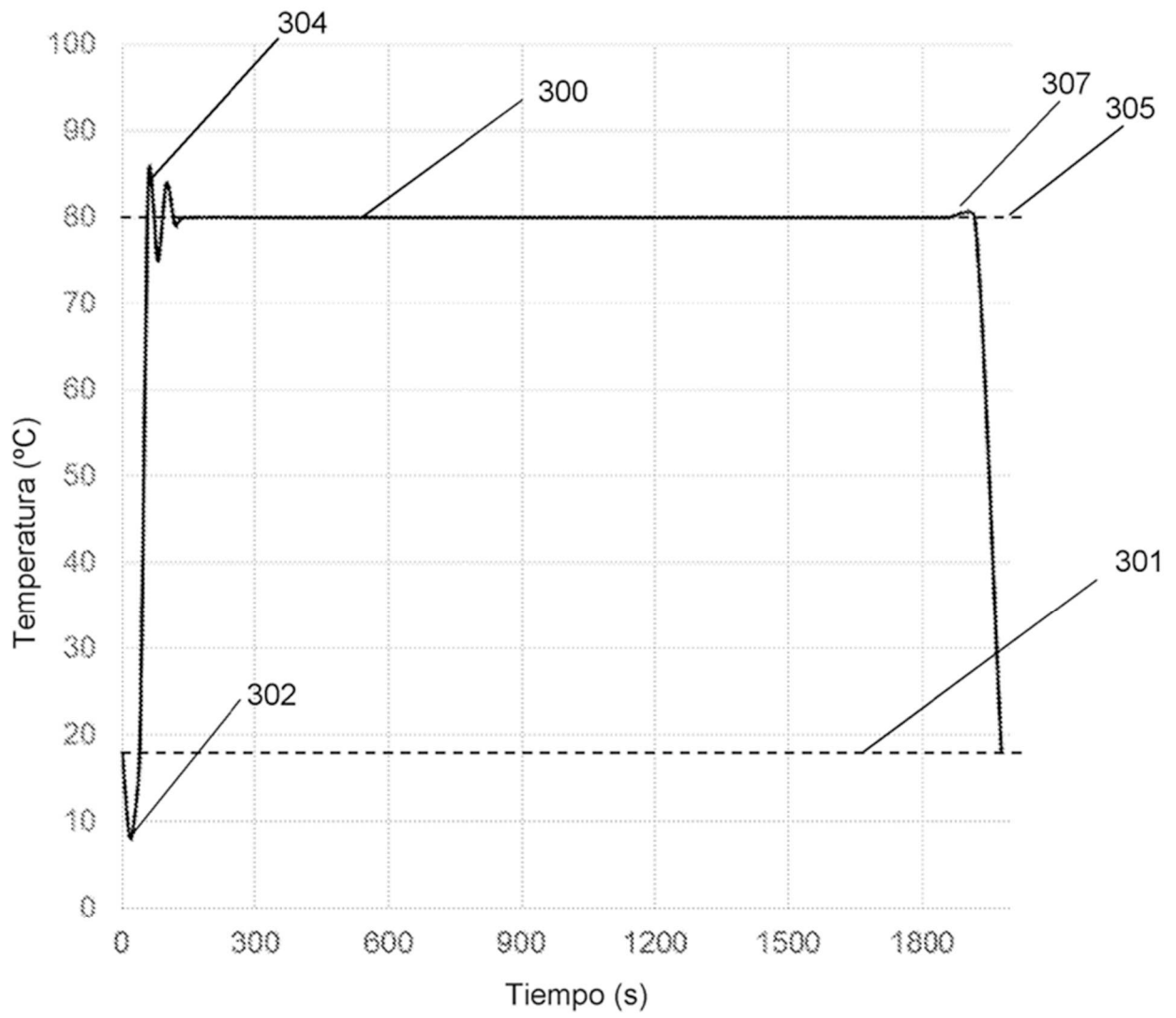


Fig. 3

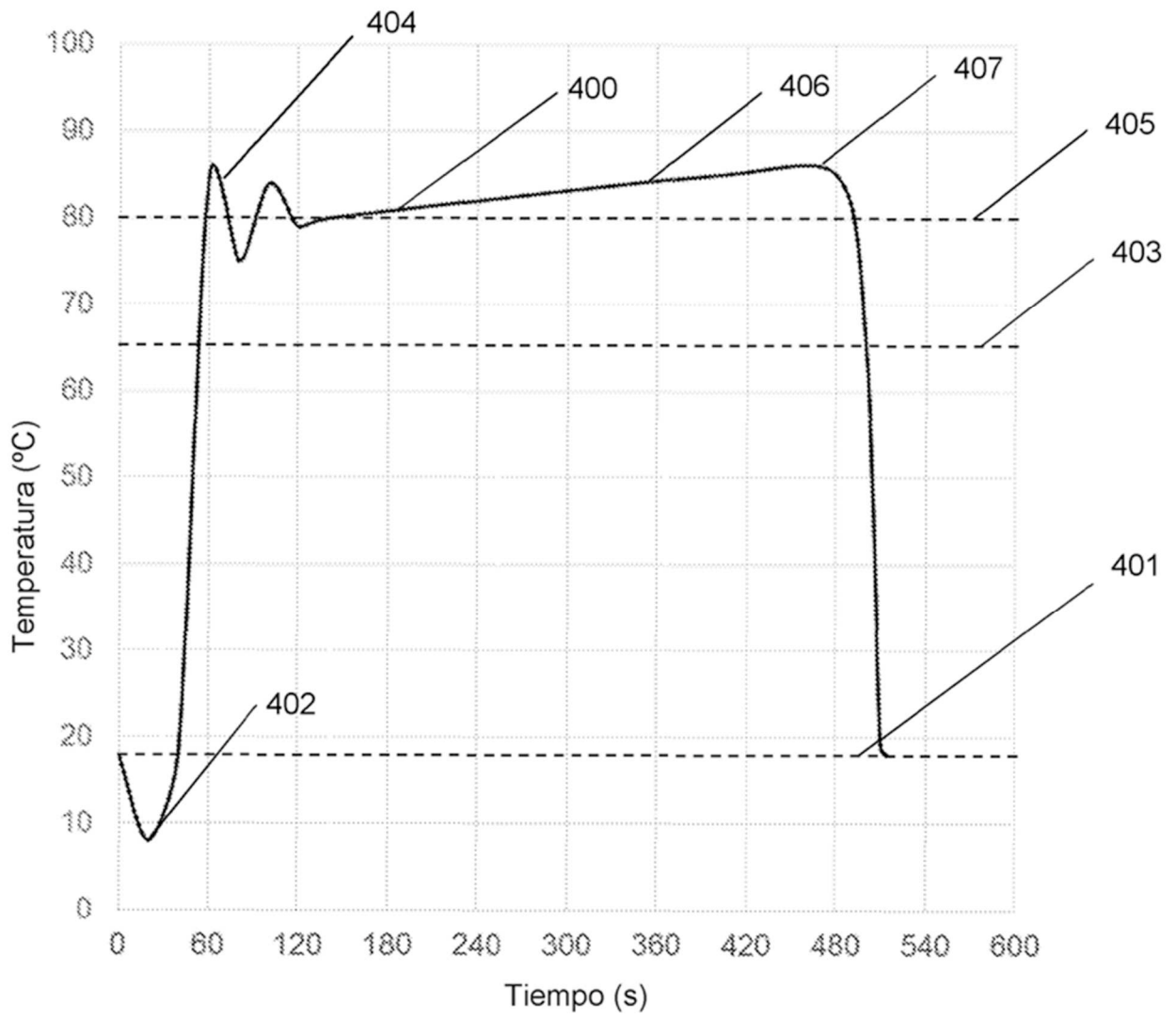


Fig. 4

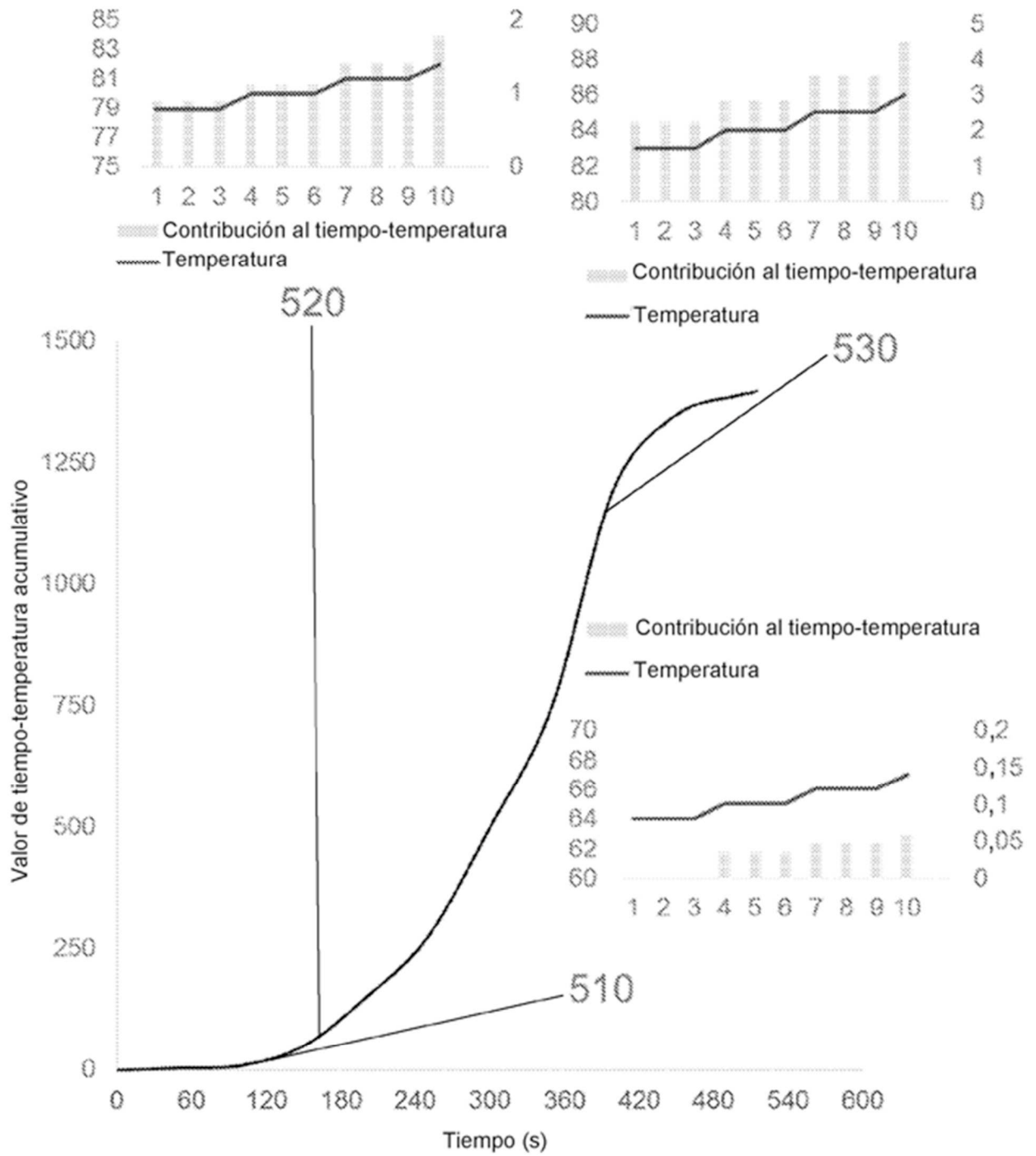


Fig. 5

**REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN**

5 *Esta lista de referencias citada por el solicitante es únicamente para mayor comodidad del lector. No forman parte del documento de la Patente Europea. Incluso teniendo en cuenta que la compilación de las referencias se ha efectuado con gran cuidado, los errores u omisiones no pueden descartarse; la EPO se exime de toda responsabilidad al respecto.*

**Documentos de patentes citados en la descripción**

- WO 0057935 A
- WO 9625214 A
- US 2004215129 A
- WO 2014082855 A
- DE 2934167

10