

# ITALIAN PATENT OFFICE

Document No.

102012902075084A1

Publication Date

20140203

Applicant

N.G.C. MEDICAL SPA

Title

DISPOSITIVO PER IL TRASPORTO ISOTERMICO DI ORGANI E/O TESSUTI  
UMANI, E METODO ED APPARATO DI CONTROLLO DEL TRASPORTO  
STESSO

Inventori designati:

**PATRIZIA PINI** piazza Garibaldi 8, 20062 Cassano d'Adda (MI), di nazionalità italiana

Depositata il No.

Campo di applicazione dell'invenzione

## Stato della tecnica

L'intervento chirurgico, effettuato per la prima volta a metà degli anni 50' (1954) negli Stati Uniti, costituisce un notevole progresso della medicina moderna, che ha aperto una nuova strada nella terapia delle patologie croniche, prevedendo la restitutio

ad integrum della funzione dell' organo persa irreversibilmente. Il trapianto è un intervento di chirurgia che prevede la sostituzione di una componente di un organismo vivente detto "ricevente", in quanto mal funzionante, con l'omologa funzionante, prelevata da altro organismo che viene chiamato "donatore".

Esistono diversi tipi di trapianto a seconda della tipologia del donatore che può essere, per alcuni trapianti di organo come il rene o una parte di fegato, una persona vivente e trapianti che comportano necessariamente l'impiego di organi prelevati da un donatore non vivente.

Un'ulteriore distinzione viene effettuata a seconda dello stesso tipo di trapianto, il quale può essere: "ortotopico" quando l'organo originario mal funzionante viene rimosso e l'organo del donatore viene impiantato nella stessa posizione anatomica dell'organo originario; oppure può essere "eterotopico" quando un nuovo organo viene affiancato a quello vecchio non più funzionante, che però rimane al proprio posto, e in quest'ultima ipotesi si parla anche di trapianto "ausiliario".

Attualmente gli organi che si possono prelevare sono i reni, il fegato, il cuore, il pancreas, i polmoni e l'intestino, mentre i tessuti sono le cornee, il tessuto osseo, le cartilagini, la cute, le valvole cardiache, i vasi sanguigni. Di questi il trapianto di cuore, fegato e polmone costituiscono degli interventi salvavita, mentre il trapianto di rene rappresenta una valida alternativa terapeutica per malati che altrimenti dovrebbero sottoporsi a dialisi, una cura efficace ma molto vincolante per la quale ogni paziente deve sottoporsi a diverse sedute settimanali di 3-4 ore ciascuna. La legge 1 aprile 1999, n. 91 vieta invece il prelievo delle gonadi (ovaie e testicoli) e del cervello, e la manipolazione genetica degli embrioni anche ai fini del trapianto di organo.

Il trapianto di organi è un intervento chirurgico molto delicato ed è la somma di un percorso organizzativo che inizia con

l'individuazione del potenziale donatore e si conclude con l'atto operatorio del trapianto.

La prima fase di questo procedimento prevede innanzitutto l'individuazione del potenziale donatore. Nel caso di trapianti che presuppongono inevitabilmente la morte del donatore deve essere accertata la morte cerebrale che è uno stato irreversibile, irreparabile e definitivo che coincide con la morte della persona; essa si identifica con la cessazione di tutte le funzioni vitali del cervello, generata dalla distruzione totale delle cellule cerebrali. In tal caso, infatti, il cervello non solo è danneggiato sul piano della funzionalità e della percezione, ma anche su quello anatomico perché le cellule morte cominciano a decomporsi e gli enzimi che si liberano aggrediscono e demoliscono le altre cellule. Nei pazienti in morte cerebrale il decesso non è definito dall'assenza del battito cardiaco ma dall'assenza irreversibile di tutte le funzioni encefaliche e la perdita irreversibile di tali funzioni coincide con la morte. Secondo quanto stabilito per legge (art. 2, DPR

578/1993) l'accertamento di morte nei soggetti affetti da lesioni encefaliche e sottoposti a misure rianimatorie è effettuato da un Collegio Medico, nominato dalla Direzione Sanitaria, e costituito da un medico legale, un anestesista rianimatore ed un neurofisiopatologo o neurologo esperto in elettroencefalografia. E' possibile procedere al prelievo di organi solo quando il Collegio ha accertato la morte del paziente-donatore, dopo aver svolto e registrato tutti gli esami per almeno tre volte durante le ore di osservazione previste dalla legge, che possono variare da sei, a dodici o a ventiquattro ore a seconda dell'età del donatore.

Una volta individuato il possibile donatore, l'ospedale ne dà comunicazione all'agenzia locale di allocazione d'organi (Centro Interregionale di Riferimento - CIR). L'assegnazione degli organi avviene secondo criteri di rotazione, urgenza, tempo di attesa in

lista, compatibilità gruppo- ematica, correlazione antropometrica (peso) tra donatore e ricevente. L'ospedale di provenienza del donatore avrà il compito di segnalare il potenziale donatore al cosiddetto Centro di riferimento trapianti che si occuperà di effettuare ulteriori analisi di compatibilità e di informare i trapiantologi dell'eventuale disponibilità degli organi, in modo da consentire attraverso procedure codificate l'individuazione dei pazienti in lista d'attesa.

Gli organi sono prelevati nelle sale operatorie degli ospedali accreditati dalla Regione o dal Ministero, da équipe medico-chirurgiche che operano nel più grande rispetto del corpo del defunto. Le équipes di medici che effettuano il prelievo e il trapianto di organo devono essere diversi, per legge, da quelli che eseguono l'accertamento di morte per evitare che vi possano essere conflitti d'interesse.

Un'altra fase molto delicata e alquanto critica delle complesse procedure che riguardano il percorso che va dalla donazione al trapianto, è la corretta conservazione degli organi prelevati durante il trasporto dall'ospedale del donatore all'ospedale del ricevente.

Gli organi e i tessuti, una volta prelevati si trovano in totale assenza di sangue e quindi di ossigeno, e pertanto richiedono procedure particolari per la loro conservazione. Il tempo massimo di conservazione extracorporea varia da organo a organo ed in base al liquido di conservazione ed alla temperatura. Ogni organo ha un proprio tempo "d'ischemia" che è il tempo massimo di conservazione che intercorre tra il prelievo e il trapianto, oltre il quale può subire dei danni:

- Cuore - Polmoni: 4-6 ore
- Fegato: 12-18 ore
- Rene: 48-72 ore
- Pancreas: 12-24 ore

Il rispetto dei tempi d'ischemia è fondamentale, in quanto

trascorsi gli stessi, gli organi, essendo privati dell'apporto naturale di sangue e ossigeno, vanno incontro a necrosi, cioè alla morte delle cellule.

Per fronteggiare questa condizione di ipossia nella quale si trovano gli organi prelevati, e quindi, per evitare di pregiudicare l'intero intervento chirurgico, è necessario mantenere gli organi freddi al fine di rallentarne l'attività cellulare e quindi risulta fondamentale la loro conservazione durante il trasporto dall'ospedale del donatore all'ospedale del ricevente.

Attualmente gli organi e i tessuti una volta prelevati vengono conservati mediante un procedimento che prevede l'immediato raffreddamento e la perfusione con l'utilizzo di differenti soluzioni disponibili per la conservazione a seconda del tipo di organo (per esempio la soluzione UW per fegato, pancreas, rene la soluzione di Celsior® per trapianto renale epatico o pancreatico, ecc..). La maggior parte degli organi è conservata alla temperatura di 4° C. Successivamente gli organi vengono inseriti in contenitori termici passivi con soluzione fisiologica e ghiaccio non sterile per il trasporto, e normalmente tali contenitori sono costituiti da borse frigo per alimenti.

I contenitori finora utilizzati per il trasporto di organi e tessuti non presentano caratteristiche specifiche, in quanto per lo più vengono impiegate delle borse termiche presenti in commercio.

Altri contenitori noti nella tecnica sono di tipo attivo, ovvero consentono il mantenimento della catena del freddo tramite pompe di calore o ventole apposite. Questi contenitori necessitano generalmente di elementi refrigeranti iniziali (eutettici).

Altri contenitori di tipo attivo sono dotati di sistemi di perfusione interni specifici per l'organo trasportato. In pratica si tratta di isotermici collegati a sorgenti elettriche e/o con batterie interne, la cui caratteristica peculiare consiste

nell'utilizzo di un circuito con pompa in cui circola della soluzione apposita (o sangue del donatore) da e verso i vasi principali dell'organo trasportato. L'effettiva funzionalità positiva di tali sistemi, peraltro molto costosi, non è però dimostrata: ad oggi gli effetti positivi rispetto a sistemi passivi non sono rilevanti. Allo stesso modo la compatibilità con i mezzi di trasporto aereo è oggetto di contestazioni.

Quindi i contenitori noti nella tecnica non possiedono proprietà particolari volte a garantire un corretto trasporto degli organi e/o dei tessuti.

#### Sommario dell'invenzione

Pertanto scopo della presente invenzione è quello di indicare un dispositivo per il trasporto isotermico di organi e/o tessuti di esseri viventi, e metodo di controllo del trasporto stesso, atto a superare tutti gli inconvenienti suddetti.

Obiettivi della presente invenzione sono tra gli altri i seguenti.

Il dispositivo per il trasporto isotermico di organi e/o tessuti di esseri viventi deve essere conformato in modo tale da garantire la sicurezza del trasporto, ad esempio attutire eventuali urti che potrebbero danneggiare gli organi trasportati.

Inoltre deve essere predisposto un sistema informatizzato diretto a monitorare le fasi di trasporto degli organi prelevati fino alla presa in carico in sala operatoria di trapianto.

Il monitoraggio del trasporto degli organi è particolarmente importante per garantire che gli organi consegnati siano stati prelevati dal donatore designato, soprattutto nei casi di organi prelevati (come il rene) che normalmente vengono trasportati senza la presenza di una equipe medica e per i quali risulta quindi indispensabile controllare il percorso effettuato e la regolare consegna all'ospedale designato.

E' oggetto della presente invenzione un metodo di controllo del trasporto di un organo e/o tessuto umano, detto trasporto

essendo eseguito tramite un contenitore di detto organo e/o tessuto umano, il metodo caratterizzato dai seguenti passi per il trasporto o missione:

- abbinare a detto contenitore una o più etichette di dati di identificazione univoca della missione;
- abbinare a detto contenitore un dispositivo elettronico o transponder per la lettura, registrazione ed invio di dati di controllo ad almeno un'unità di elaborazione dati di controllo;
- all'inizio della missione tramite detto transponder leggere detti dati di identificazione ed inviarli a detta almeno un'unità di elaborazione dati di controllo;
- durante la missione generare periodicamente da parte di detto transponder dati di identificazione del percorso seguito e rilevazioni di temperatura interna del contenitore, memorizzarli al proprio interno, ed inviarli a detta almeno un'unità di elaborazione dati di controllo in modo da abbinarli a detti dati di identificazione;
- al termine di detta missione generare da parte di detto transponder un'informazione di termine missione ed inviarla a detta unità di elaborazione dati di controllo;
- controllare detta missione solamente tramite verifica di detti dati di identificazione del percorso seguito, rilevazioni di temperatura e di identificazione da parte di detta unità di elaborazione dati di controllo.

Preferibilmente al termine della missione viene generato un report formale contenente i dati della missione, ad esempio da inserire nella cartella clinica del luogo del trapianto.

E' inoltre oggetto della presente invenzione un apparato di controllo del trasporto di un organo e/o tessuto umano atto alla realizzazione del metodo.

E' ulteriore oggetto della presente invenzione un dispositivo per il trasporto isotermico di organi e/o tessuti umani , atto ad essere utilizzato nel metodo, comprendente:

- un contenitore isotermico, comprendente una scatola aperta di contenimento e un coperchio atto a contenere un organo e/o un tessuto umano in maniera ermetica;
- una o più etichette identificative con TAG incorporato atte ad essere abbinate al contenitore;
- una chiusura di sicurezza per il contenitore, con sistema di aggancio a cinture di sicurezza che chiudono il contenitore;
- un transponder configurato in modo da comprendere mezzi per localizzazione della posizione del contenitore, rilevazione della temperatura interna del contenitore, lettura TAG, trasmissione dati, e da essere alloggiato nel contenitore in posizione visibile ed accessibile dall'esterno, ed inoltre in modo da connettersi con un'unità di elaborazione dati di controllo.

Preferibilmente le etichette identificative sono di tipo antieffrazione e di sicurezza.

E' particolare oggetto della presente invenzione un dispositivo per il trasporto isotermico di organi e/o tessuti umani, e metodo ed apparato di controllo del trasporto stesso, come meglio descritto nelle rivendicazioni, che formano parte integrante della presente descrizione.

#### Breve descrizione delle figure

Ulteriori scopi e vantaggi della presente invenzione risulteranno chiari dalla descrizione particolareggiata che segue di un esempio di realizzazione della stessa (e di sue varianti) e dai disegni annessi dati a puro titolo esplicativo e non limitativo, in cui:

nelle figure 1, 2, e 3 sono mostrate viste del contenitore oggetto della presente invenzione;

nella figura 4 è mostrato un esempio di realizzazione dell'etichetta con TAG incorporato;

nella figura 5 è mostrato un esempio di contenitore primario e di lettura del TAG con il transponder;

nella figura 6 è mostrato un esempio di realizzazione di un

transponder;

nelle figure 7a e 7b sono mostrati particolari di realizzazione della chiusura del contenitore;

nella figura 8 è mostrato un particolare del coperchio del contenitore comprendente un alloggiamento per il transponder.

Gli stessi numeri e le stesse lettere di riferimento nelle figure identificano gli stessi elementi o componenti.

#### Descrizione di dettaglio di esempi di realizzazione

Secondo un aspetto della presente invenzione, viene predisposto un dispositivo atto al trasporto di organi e/o tessuti di esseri umani, ed altresì atto a dialogare con un sistema elettronico di gestione e controllo del trasporto stesso.

Il dispositivo è essenzialmente composto di elementi meccanici, elettronici ed informatici che consentono all'organo di viaggiare in sicurezza rimanendo tracciabile per contenuto, localizzazione, temperatura.

Il dispositivo comprende essenzialmente (figure 1, 2, 3, 4, 6):

- Un contenitore isotermico di tipo passivo, ignifugo ed antiurto, atto a contenere un organo e/o un tessuto;
- Una o più etichette antieffrazione anche atta a chiudere il contenitore, con TAG incorporato;
- Chiusura di sicurezza rifrangente, ad alta visibilità per il contenitore, con sistema di aggancio a cinture di sicurezza in abitacolo o cabina;
- Transponder per localizzazione della posizione, lettura TAG, trasmissione dati, rilevazione della temperatura interna del contenitore, atto ad essere alloggiato nel contenitore in posizione visibile ed accessibile dall'esterno, in particolare in un alloggiamento ricavato sul coperchio del contenitore. Il transponder è inoltre atto a connettersi con un sistema gestionale informatico.

Preferibilmente il dispositivo comprende inoltre (figura 5):

- Un contenitore primario monouso sterile atto a contenere un organo e/o un tessuto, ed atto altresì ad essere a sua volta inserito dentro il contenitore; il contenitore primario può essere rigido (come in fig. 5) oppure a sacchetto;
- almeno un'etichetta antieffrazione per chiudere il contenitore primario, con TAG incorporato;
- un'interfaccia web accessibile da remoto.

Con riferimento alle figure allegate da 1 a 8 è descritto un esempio non limitativo di realizzazione del dispositivo oggetto dell'invenzione.

Il contenitore isotermico comprende una scatola aperta di contenimento 1 ed un coperchio 2. Il contenitore ad esempio è in polistirolo o polipropilene, ignifugo, atossico, spessore 2,5 cm.

La chiusura tra scatola e coperchio è ermetica, e può comprendere particolari come evidenziati nelle figure 7a, 7b su tutto il bordo tra scatola e coperchio. La chiusura può essere ad incastro con sottosquadro 2', come in fig. 7a, oppure può comprendere inoltre un ulteriore incastro labirintico 2'' come in fig. 7b, e/o può comprendere una guarnizione, che realizza una doppia chiusura per evitare fuoriuscita di acqua, da scioglimento del ghiaccio introdotto nel contenitore.

Inoltre il coperchio 2 comprende (fig. 9) un incavo 3 sul bordo superiore per alloggiare il transponder 4. E' ulteriormente previsto uno sportellino trasparente 5 di copertura e chiusura dell'alloggiamento del transponder, ad es. in PVC leggermente flessibile per poter premere sui tasti del transponder, con un bordo perimetrale sporgente 5' che si incastra in un incavo 2''' nel coperchio e si sigilla con un termoformato su tutto il bordo. Quindi il transponder 4 rimane integrato nel coperchio 2.

In una variante (fig. 9), una sonda di temperatura impermeabile è inserita nel contenitore ed è pure connessa al transponder 4, ad esempio tramite cavo per la misura della temperatura interna.

In un'altra variante, la sonda di temperatura comunica con il

transponder tramite un'antenna incorporata: in questo caso non sono necessari il cavo ed il foro, e la sonda può essere posta in un alloggiamento dentro il contenitore. Questa variante è vantaggiosamente usata in ambiente asciutto all'interno del contenitore, ad esempio con raffreddamento attivo o eutettici.

La scatola è dotata preferibilmente di impugnature laterali 7 e rientranze a sottosquadro 8 sul bordo esterno a contatto con il coperchio, per facilitare l'apertura del coperchio stesso.

La scatola è preferibilmente chiusa con bretelline a nastro 9 di tipo catarifrangente ad alta visibilità e ignifugo che la avvolgono su tutti i lati. Le bretelline vengono chiuse sulla scatola con un elemento di chiusura 10 a scatto e sicurezza a croce.

Ogni missione e quindi ogni contenitore è univocamente identificato con l'apposizione di una o più etichette 11 che contengono un TAG di tipo passivo, a sua volta contenente almeno tre dati con codifica alfanumerica. Le etichette sono predisposte dal gestore del sistema e vengono applicate sul contenitore all'inizio della missione. Nell'esempio qui descritto ogni contenitore ha almeno tre etichette, applicate come sotto descritto. Le etichette dotate di TAG sono del tipo antieffrazione, quindi una manipolazione delle stesse le distrugge rendendo evidente l'effrazione.

Il transponder 4 (fig. 6) è un dispositivo di classe IP69 (impermeabile ad immersione). Ha dimensioni tali da essere inserito e non fuoriuscire dal coperchio, ad esempio di 12x8x3 cm. Il coperchio quindi ha uno spessore maggiore dello spessore del transponder.

Il transponder si presenta con un display 4'' (ad es. per visualizzare la temperatura) e una tastiera semplificata con tasti dedicati alla selezione di funzioni, ad esempio a quattro tasti 4'. I tasti sono accessibili tramite pressione dall'esterno sul coperchietto 5. Ad esempio i tasti si riferiscono all'attivazione

o disattivazione delle funzioni ON/OFF, FLIGHT\_MODE, READ, BACK/END, descritte nel seguito. La funzione ON/OFF accende o spegne il transponder; la funzione FLIGHT\_MODE indica, come descritto in seguito, l'attivazione di una tratta di percorso in volo aereo; la funzione READ attiva la lettura dei TAG; la funzione BACK/END indica la fine di una missione oppure la non esecuzione di funzioni quali la lettura dei TAG, o in caso di guasti a parti, l'esclusione di elementi quali ad esempio la SIM card. Il transponder è dotato di funzioni di attivazione di un doppio canale di comunicazione: GPS per rilevazione delle coordinate di posizione del contenitore, e radio mobile (ad esempio AGPS) per situazioni di ombra dovute a perdita del segnale GPS (contenitore in un baule di auto, oppure in galleria).

Al suo interno il transponder 4 contiene preferibilmente:

- Scheda SIM (di uno o più operatori telefonici) per l'attivazione di una connessione radio mobile;
- Scheda di memoria SD (2 Gb);
- Antenna GPS (sky view) e AGPS (celle telefoniche)
- Modem per instaurare un canale di comunicazione per trasmissione dati;
- Batterie al Litio
- Circuito elettronico (firmware).

Dalla descrizione qui riportata delle caratteristiche del transponder, il tecnico del ramo è in grado di realizzarlo applicando le proprie conoscenze tecniche di base.

Preferibilmente l'organo da spedire viene preliminarmente deposto in un contenitore primario monouso sterile 12. La chiusura del contenitore primario comprende l'apposizione di un'etichetta TAG 11', che viene letta con il transponder 4.

Il contenitore primario 12 viene poi riposto nella scatola 1 del contenitore preferibilmente avvolto nel ghiaccio.

Preferibilmente il contenitore primario è composto da almeno due

elementi, uno dentro l'altro, rigidi oppure a sacchetto o misti: infatti per sicurezza ed evitare contaminazioni, i dispositivi che entrano in una sala operatoria hanno almeno due barriere.

Qui di seguito viene ora descritto il metodo di utilizzo e controllo del trasporto del contenitore.

Ogni evento di trasporto viene denominato missione.

Vengono definite le seguenti categorie di utenti aventi vari tipi di diritti di accesso al sistema elettronico di gestione del metodo di controllo del trasporto:

- AMMINISTRATORE: questo tipo di utente può leggere, scrivere e modificare i dati di tutte le missioni aperte o chiuse. Ad esempio l'amministratore può essere l'ente di gestione del prelievo ed utilizzo degli organi. Il sistema informatico prevede la tracciabilità di ogni modifica di ogni utente. Le utenze, secondo le norme vigenti, sono nominali.

- OSPITE: Questo utente può leggere i dati di tutte le missioni aperte. Ad esempio può essere un ente di gestione di situazioni di allarme ed intervento di urgenza.

- UTENTE FINALE: luogo di termine della missione. Ad esempio può essere l'ospedale in cui si esegue il trapianto dell'organo, e che quindi riceve il contenitore. Questo utente può leggere i dati della missione nell'unità di elaborazione dati di controllo ed è abilitato alla chiusura della missione.

- UTENTE INIZIALE: luogo di inizio della missione. Ad esempio può essere l'ospedale in cui si esegue il prelievo dell'organo da trasportare. Questo utente può inizializzare i dati della missione che lo riguarda, interfacciandosi col solo Transponder.

Ogni missione prevede la gestione di dati che la identificano, tramite un sistema elettronico che si compone di parti hardware e software, per inserimento, monitoraggio, modifica, visualizzazione dei dati. Il sistema elettronico prevede il colloquio tra transponder connesso al contenitore ed una unità di elaborazione dotata di server posto in un centro servizi. La trasmissione dati

avviene con modalità di per sé note, utilizzando reti esistenti.

In un esempio non limitativo i dati che vengono utilizzati nella gestione delle missioni, e che compongono stringhe dati, una per ogni missione, sono:

Campo ID: le missioni vengono registrate e gestite con un contatore progressivo di missione.

TAG: dati utilizzati per identificare ogni missione, ed inseriti nelle etichette 11, sono inizializzati , utilizzando tre codici alfanumerici identificativi di:

- Ospedale di partenza, ovvero centro di donazione dell'organo;
- Organo: tipo di organo da trasportare;
- Codice seriale di missione univoco;

Campi Note: utenti abilitati possono scrivere ulteriori informazioni identificative (XYZ) in questi campi, come ad esempio l'identificativo del luogo di destinazione, o del donatore.

Ulteriori campi della stringa, inviati dal trasponder 4 ad un centro servizi in maniera predefinita e ad intervalli determinati, sono i seguenti:

- data e ora: all'inizio della missione e quindi alla lettura dei TAG del contenitore, vengono inviati dal transponder al centro servizi i dati identificativi di data e ore di partenza;
- temperatura: rilevata dalla sonda termica 6 collegata al transponder 4;
- coordinate geospaziali: rilevate tramite utilizzo del sistema GPS;
- stato di volo: nel caso di tratte di trasporto eseguite con volo aereo, questa indicazione attiva (apposta tramite azionamento del tasto FLIGHT\_MODE sul transponder) significa sospensione della modalità di trasmissione dati; in questo caso comunque i dati vengono generati e memorizzati nel transponder, che li invia al termine del volo, quando viene modificato questo stato;
- stato della missione: stato identificativo della condizione di

attivazione (ON) per inizio missione, oppure disattivazione (OFF) per termine missione;

- batteria %, ovvero stato di carica percentuale residua della batteria del transponder.

Il metodo di utilizzo e controllo del trasporto del contenitore prevede essenzialmente i seguenti passi.

#### 1 APERTURA DELLA MISSIONE

La missione può essere aperta in modo automatico o manuale.

##### 1.1 Missione aperta in modo automatico.

In questa modalità la missione è aperta nel luogo stesso del prelievo dell'organo da spedire, da parte dell'utente iniziale su definito.

Preferibilmente l'organo da spedire viene preliminarmente deposto nel contenitore primario monouso sterile 12. L'operatore sigilla lo stesso e legge col transponder 4 l'etichetta TAG corrispondente posta a chiusura del contenitore primario stesso. Un bip sonoro indica l'avvenuta lettura.

Il contenitore primario contenente l'organo viene trasferito nel contenitore isotermico, in cui viene anche inserito materiale di raffreddamento, quale ghiaccio in scaglie. Eventuali campioni biologici sono trattati come l'organo, quindi sigillati, con apposizione di TAG letto dal transponder. Anche il contenitore viene sigillato con l'apposita etichetta TAG letta poi dal transponder. Il contenitore viene messo in sicurezza con le cinghie.

Dopo avere apposto il terzo TAG nel vano del coperchio di alloggiamento del transponder, il terzo TAG viene letto dal transponder e quest'ultimo viene riposto nell'apposita sede del coperchio; la sonda termica viene posizionato nel contenitore attraverso il foro apposito. Infine viene chiuso lo sportellino trasparente della sede del transponder, che è ricavata sul coperchio del contenitore.

A questo punto il contenitore è pronto alla spedizione.

Il transponder dopo aver letto i TAG invia i dati al server, utilizzando il modem integrato.

#### 1.2 Missione aperta in modo manuale.

In questa modalità la missione è aperta dall'Amministratore.

La missione può essere aperta prima del suo effettivo inizio, ad esempio in sede di programmazione. In questo caso l'Amministratore inserisce dati quali:

Ospedale di partenza, Organo, Destinazione, codice, Note. In questo caso la missione è predisposta con un determinato ID=m, con m corrispondente ad una posizione libera in tabella. Il transponder, quando invia il primo segnale e trova corrispondenza su Ospedale di partenza e Organo occupa la casella preassegnata con ID=m, che è la prima libera su cui corrispondono i valori Ospedale di partenza e Organo, e vi appone il dato TAG3 che è rilevato dal transponder sul contenitore. Il campo Off State viene posto a valore negativo e la missione prende il via.

#### 1.3 Missione in conflitto.

Come visto, la missione può essere aperta manualmente prima dell'effettiva effettuazione. Nel caso si sovrappongano due o più missioni con uguali Ospedale di partenza e Organo, l'Amministratore viene avvisato tramite un'indicazione di warning (ad esempio un colore diverso nella tabella dati) e gli viene richiesto di aggiustare manualmente l'ordine delle destinazioni.

### 2 Gestione in tempo reale della missione.

#### 2.1 Gestione dati.

Durante la missione il transponder invia i dati come sopra definiti. Nello specifico in un esempio non limitativo il transponder effettua le seguenti rilevazioni trasmettendo i relativi dati, con le frequenze indicate, come da tabella:

| dato           | Frequenza lettura                       | invio                |
|----------------|-----------------------------------------|----------------------|
| Temperatura    | 1 minuto                                | 10 minuti            |
|                | Oppure su richiesta dell'Amministratore |                      |
| Coordinate GPS | 1 minuto                                | 10 minuti            |
|                | Oppure su richiesta dell'Amministratore |                      |
| Data e ora     | 1 minuto                                | 10 minuti            |
| Stato di volo  |                                         | Solo se attivo       |
|                |                                         |                      |
| % batteria     | 20 minuti                               | 20 minuti (1 valore) |
|                | Oppure su richiesta dell'Amministratore |                      |

La localizzazione avviene tramite antenna GPS o celle telefoniche in modo di per sé noto. La lettura della temperatura avviene con sonda interna come descritto sopra. L'invio dei dati avviene tramite modem (ad esempio utilizzando una connessione Internet) o SIM (con connessione a rete mobile) integrati nel transponder.

Come si vede dalla tabella, il Transponder può essere interrogato dall'Amministratore: in questo caso i dati vengono inviati e raccolti su richiesta, altrimenti vengono inviati e raccolti automaticamente con frequenza periodica come indicato.

## 2.2 Visualizzazione.

Viene predisposta un'opportuna interfaccia video, con tecnologia in sé nota, tramite la quale gli utilizzatori Amministratore e Ospite possono vedere i dati aggiornati relativi alle missioni in corso in tempo reale, potendo anche predisporre una rappresentazione grafica della mappa del percorso.

## 3 Chiusura della missione.

La missione può essere chiusa in 2 modi: in automatico dal transponder quando l'Utente Finale preme il tasto di fine missione, oppure in manuale da un Amministratore, ad esempio se la batteria si è scaricata e non si riesce a inviare i dati per tempo.

### 3.1 Report.

Può essere generato in automatico un report al termine della missione, dove sono visibili ad esempio:

- Dati della missione;
- Tracciato su mappa del trasporto su terra (come rilevato da Localizzazione GPS) e linea aerea per flight mode;
- Grafico della Temperatura.

### 3.2 Report per Utente Finale.

La terza etichetta che è posta nel coperchio sotto il transponder riporta scritti e leggibili (dopo aver rimosso il transponder) i dati per accedere alla visualizzazione del report.

Quindi l'Utente Finale accede al report con apposita password.

### 3.3 Report per Amministratore.

L' Amministratore accede direttamente al Report sul server. I dati sono tenuti in memoria per un certo periodo, ad esempio 5 anni.

## 4 Statistiche.

Il server può generare statistiche (numero di missioni, catalogazione per ospedale di partenza o per tipo di organo,...) che sono accessibili all'utente Amministratore.

L'apparato per attuare il metodo di controllo su descritto comprende essenzialmente il transponder, uno per ogni missione, collegato al relativo contenitore, ed almeno un'unità di elaborazione dei dati di controllo in funzione di server. Il colloquio tra transponder e server avviene con le modalità su descritte.

Il metodo di controllo della presente invenzione può essere vantaggiosamente realizzato almeno in parte tramite un programma per elaboratore che comprende mezzi di codifica per la realizzazione di uno o più passi del metodo, quando questo programma è eseguito su di un elaboratore. Pertanto si intende che l'ambito di protezione si estende a detto programma per elaboratore ed inoltre a mezzi leggibili da elaboratore che comprendono un messaggio registrato, detti mezzi leggibili da elaboratore comprendendo mezzi di codifica di programma per la realizzazione di uno o più passi del metodo, quando detto

programma è eseguito su di un elaboratore.

Sono possibili varianti realizzative all'esempio non limitativo descritto, senza per altro uscire dall'ambito di protezione della presente invenzione, comprendendo tutte le realizzazioni equivalenti per un tecnico del ramo.

Ad esempio il transponder può essere sostituito da un equivalente dispositivo elettronico atto ad eseguire essenzialmente le funzioni di lettura, registrazione ed invio di dati, come sopra descritto.

Sono chiari i vantaggi derivanti dall'applicazione della presente invenzione.

Il dispositivo oggetto dell'invenzione è conformato in modo tale da garantire la sicurezza del trasporto, ed attutire gli urti che potrebbero danneggiare gli organi trasportati.

Inoltre il sistema informatizzato è in grado di monitorare accuratamente le fasi di trasporto degli organi, per garantire che gli organi ricevuti siano del donatore identificato.

Dalla descrizione sopra riportata il tecnico del ramo è in grado di realizzare l'oggetto dell'invenzione senza introdurre ulteriori dettagli costruttivi.

## **RIVENDICAZIONI**

1. Metodo di controllo del trasporto di un organo e/o tessuto umano, detto trasporto essendo eseguito tramite un contenitore di detto organo e/o tessuto umano, il metodo caratterizzato dai seguenti passi per il trasporto o missione:

- abbinare a detto contenitore una o più etichette di dati di identificazione univoca della missione;
- abbinare a detto contenitore un dispositivo elettronico o transponder per la lettura, registrazione ed invio di dati di controllo ad almeno un'unità di elaborazione dati di controllo;
- all'inizio della missione tramite detto transponder leggere detti dati di identificazione ed inviarli a detta almeno un'unità di elaborazione dati di controllo;
- durante la missione generare periodicamente da parte di detto dispositivo elettronico o transponder dati di identificazione del percorso seguito e rilevazioni di temperatura interna del contenitore, memorizzarli al proprio interno, ed inviarli a detta almeno un'unità di elaborazione dati di controllo in modo da abbinarli a detti dati di identificazione;
- al termine di detta missione generare da parte di detto dispositivo elettronico o transponder un'informazione di termine missione ed inviarla a detta unità di elaborazione dati di controllo, preferibilmente con generazione di un rapporto finale di missione;
- controllare detta missione solamente tramite verifica di detti dati di identificazione del percorso seguito, rilevazioni di temperatura e di identificazione da parte di detta unità di elaborazione dati di controllo.

2. Metodo di controllo del trasporto di un organo e/o tessuto umano come nella rivendicazione 1, comprendente la fase di definire le seguenti categorie di utenti del metodo di controllo:

- AMMINISTRATORE: può leggere, scrivere e modificare i dati nell'unità di elaborazione dati di controllo;

- OSPITE: può leggere i dati nell'unità di elaborazione dati di controllo;
- UTENTE FINALE: nel luogo di termine della missione può leggere i dati della missione nell'unità di elaborazione dati di controllo; ed è abilitato alla chiusura della missione;
- UTENTE INIZIALE: nel luogo di inizio della missione, può inizializzare i dati della missione agendo su solo Transponder.

3. Metodo di controllo del trasporto di un organo e/o tessuto umano come nella rivendicazione 1, in cui detti dati di identificazione in dette una o più etichette comprendono TAG alfanumerici identificativi di:

- luogo di partenza;
- tipo di organo e/o tessuto umano da trasportare;
- codice seriale di missione univoco.

4. Metodo di controllo del trasporto di un organo e/o tessuto umano come nella rivendicazione 1, in cui detti dati di identificazione del percorso seguito durante la missione comprendono:

- coordinate geospaziali, rilevate tramite utilizzo di un sistema GPS;
- stato di volo: nel caso di tratte di trasporto eseguite con volo aereo, come indicazione attiva di sospensione di trasmissione dati da parte del transponder e ripresa al termine del volo;
- stato della missione: stato identificativo della condizione di attivazione (ON) per inizio missione, oppure disattivazione (OFF) per termine missione;
- batteria %, ovvero stato di carica percentuale residua della batteria del transponder.

5. Metodo di controllo del trasporto di un organo e/o tessuto umano come nella rivendicazione 1, in cui dette una o più etichette sono posizionate:

- all'esterno del contenitore;

- tra detto contenitore e detto transponder;
- su un contenitore primario interno al contenitore, essendo detto contenitore primario un ulteriore elemento di contenimento per detto organo e/o tessuto umano, di tipo rigido o flessibile.

6. Apparato di controllo del trasporto di un organo e/o tessuto umano, atto alla realizzazione del metodo di una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, il sistema comprendendo detto transponder, e detta almeno un'unità di elaborazione dati di controllo.

7. Dispositivo per il trasporto isotermico di organi e/o tessuti umani , atto ad essere utilizzato in un metodo di controllo del trasporto di un organo e/o tessuto umano come in una qualsiasi delle rivendicazioni da 1 a 5, comprendente:

- un contenitore isotermico, comprendente una scatola aperta di contenimento (1) e un coperchio (2) atto a contenere un organo e/o un tessuto umano in maniera ermetica;
- una o più etichette identificative e antieffrazione (11) con TAG incorporato atte ad essere abbinate al contenitore;
- una chiusura di sicurezza (10) per il contenitore, con sistema di aggancio a cinture di sicurezza (9);
- un dispositivo elettronico o transponder (4) configurato in modo da comprendere mezzi per localizzazione della posizione del contenitore, rilevazione della temperatura interna del contenitore, lettura TAG, trasmissione dati, e da essere alloggiato nel contenitore in posizione visibile ed accessibile dall'esterno, ed inoltre in modo da connettersi con un'unità di elaborazione dati di controllo.

8. Dispositivo per il trasporto isotermico di organi e/o tessuti umani come nella rivendicazione 7, comprendente inoltre un contenitore primario (12), di tipo rigido o flessibile, atto a contenere detto organo e/o un tessuto, ed atto altresì ad essere a sua volta inserito dentro il contenitore.

9. Dispositivo per il trasporto isotermico di organi e/o

tessuti umani come nella rivendicazione 7, in cui detto coperchio (2) comprende un incavo (3) sul bordo superiore atto ad alloggiare il transponder (4), detto incavo essendo chiuso con uno sportellino trasparente flessibile (5).

10. Dispositivo per il trasporto isotermico di organi e/o tessuti umani come nella rivendicazione 9, comprendente:

- una sonda di temperatura (6), comunicante via cavo o wireless con il transponder per la rilevazione della temperatura interna del contenitore;

- un sistema GPS e/o radio mobile (AGPS) atto a cooperare con il dispositivo elettronico o transponder per detta localizzazione della posizione del contenitore;

- in detto dispositivo elettronico o transponder: mezzi per attuare detta connessione con l'unità di elaborazione dati di controllo; una tastiera con tasti dedicati alla selezione di funzioni, detti tasti essendo accessibili all'esterno del contenitore tramite pressione su detto sportellino trasparente (5).

11. Dispositivo per il trasporto isotermico di organi e/o tessuti umani come nella rivendicazione 7, in cui la chiusura tra scatola e coperchio è ermetica, e comprende un incastro con sottosquadro (2'), ed un eventuale ulteriore incastro labirintico (2'').

## CLAIMS

1. A method for controlling the transportation of a human organ and/or tissue, said transportation being carried out by using a container of said human organ and/or tissue, the method being characterized by the following transportation or mission steps:

- applying onto said container one or more identification data labels for univocally identifying the mission;
- applying onto said container an electronic device or transponder for reading, recording and transmitting check data to at least one check data processing unit;
- when the mission begins, reading said identification data through said transponder and sending them to said at least one check data processing unit;
- during the mission, periodically generating, by said electronic device or transponder, data identifying the path being followed and readings of the internal temperature of the container, storing such data, and sending them to said at least one check data processing unit in a manner such that they are linked to said identification data;
- at the end of said mission, generating, by said electronic device or transponder, end-of-mission information and sending such information to said check data processing unit, preferably while also generating a final mission report;
- controlling said mission solely through verifications of said path identification data, temperature detections and identification data carried out by said check data processing unit.

2. A method for controlling the transportation of a human organ and/or tissue according to claim 1, comprising the step of defining the following categories of users of the control method:

- ADMINISTRATOR: can read, write and modify the data in the check

data processing unit;

- GUEST: can read the data in the check data processing unit;
- FINAL USER: in the location where the mission ends, can read the mission data in the check data processing unit; this user is also enabled to close the mission;
- INITIAL USER: in the location where the mission begins, can initialize the mission data by acting upon the transponder only.

3. A method for controlling the transportation of a human organ and/or tissue according to claim 1, wherein said identification data in said one or more labels comprise alphanumeric tags which identify:

- starting location;
- type of human organ and/or tissue to be transported;
- univocal mission serial code.

4. A method for controlling the transportation of a human organ and/or tissue according to claim 1, wherein said data identifying the path being followed during the mission comprise:

- geopositioning coordinates, detected by using a GPS system;
- flight status: if air transportation is used for covering one or more route stretches, it is used as an active indication of the suspension of the data transmission by the transponder and of the resumption of the data transmission at the end of the flight;
- mission status: status identifying the activated condition (ON) for mission start or the deactivated condition (OFF) for mission end;
- battery %, i.e. residual charge, in percentage, of the transponder battery.

5. A method for controlling the transportation of a human organ and/or tissue according to claim 1, wherein said one or more labels are positioned:

- on the outside surface of the container;
- between said container and said transponder;

- on a primary container placed inside the container, said primary container being a further element, whether rigid or flexible, adapted to contain said human organ and/or tissue.

6. An apparatus for controlling the transportation of a human organ and/or tissue, adapted to implement the method according to any one of the preceding claims, the system comprising said transponder and said at least one check data processing unit.

7. A device for isothermal transportation of human organs and/or tissues, adapted to be used in a method for controlling the transportation of a human organ and/or tissue according to any one of claims 1 to 5, comprising:

- an isothermal container, comprising an open containment box (1) and a cover (2) adapted to keep a human organ and/or tissue hermetically sealed therein;

- one or more anti-tamper identification labels (11) with a built-in tag, adapted to be applied onto the container;

- a safety latch (10) for the container, with a system for securing it to seat belts (9);

- an electronic device or transponder (4), so configured as to comprise means for locating the position of the container, for detecting the internal temperature of the container, for reading tags and for transmitting data, housed in the container in a position which is visible and accessible from the outside, and capable of connecting to a check data processing unit.

8. A device for isothermal transportation of human organs and/or tissues according to claim 7, further comprising a primary container (12), whether rigid or flexible, which is adapted to contain said organ and/or tissue and to be inserted, in its turn, into the container.

9. A device for isothermal transportation of human organs and/or tissues according to claim 7, wherein said cover (2) comprises a cavity (3) on its upper edge which is adapted to house the transponder (4), said cavity being closed by a flexible

transparent lid (5).

10. A device for isothermal transportation of human organs and/or tissues according to claim 9, comprising:

- a temperature sensor (6), communicating with the transponder through a wired or wireless connection, for detecting the internal temperature of the container;

- a GPS and/or radio mobile (AGPS) system adapted to cooperate with the electronic device or transponder for locating the container;

- in said electronic device or transponder: means for establishing said connection to the check data processing unit; a keyboard with function selection keys, said keys being accessible from the outside of the container by exerting pressure onto said transparent lid (5).

11. A device for isothermal transportation of human organs and/or tissues according to claim 7, wherein the coupling between the box and the cover is hermetic and comprises an undercut joint (2') and a possible additional labyrinth joint (2'').

1/4

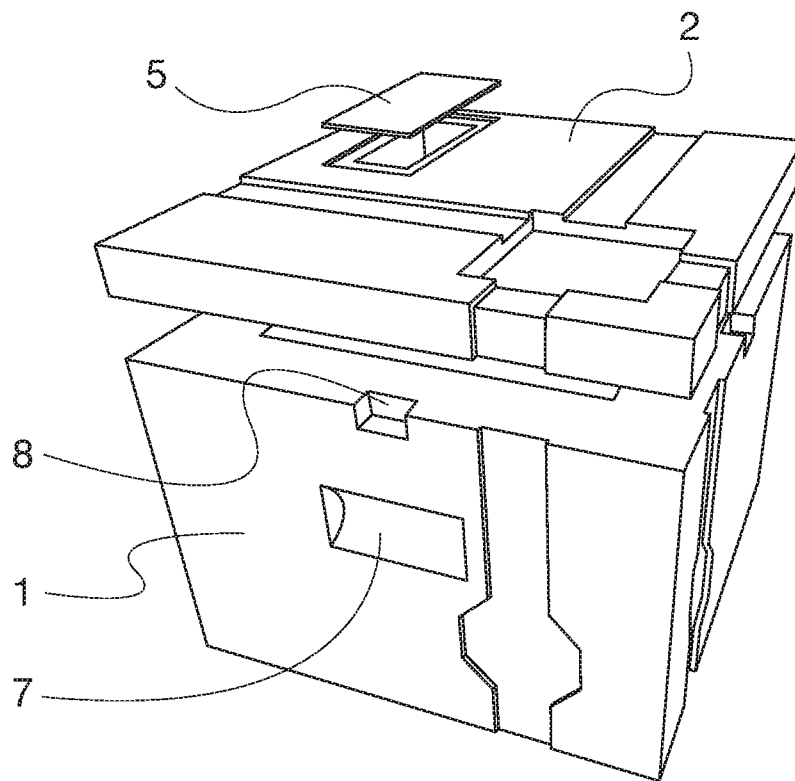


Fig. 1

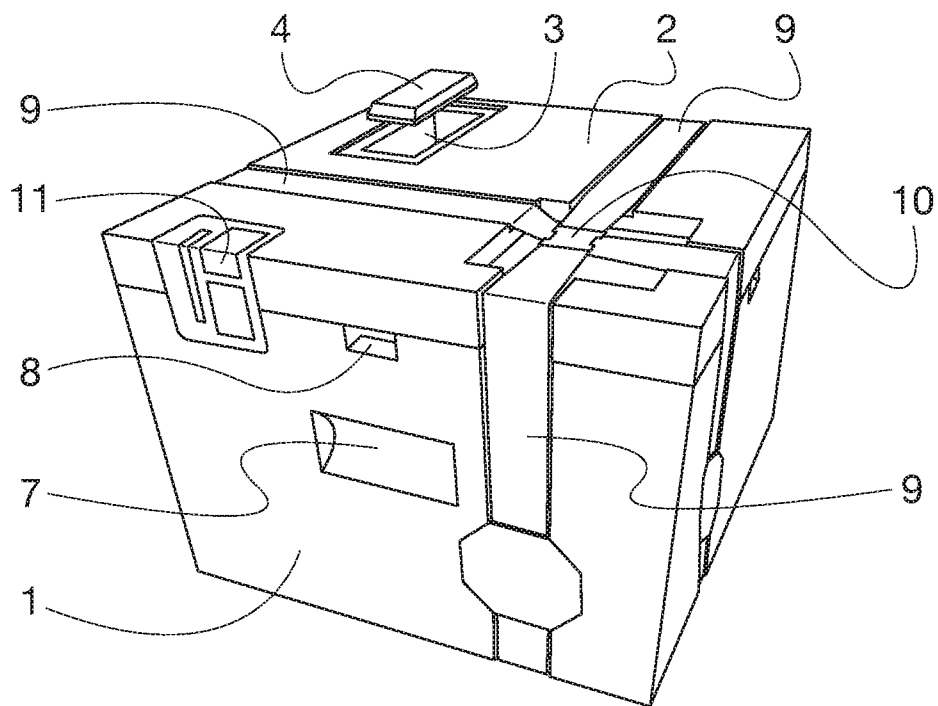


Fig. 2

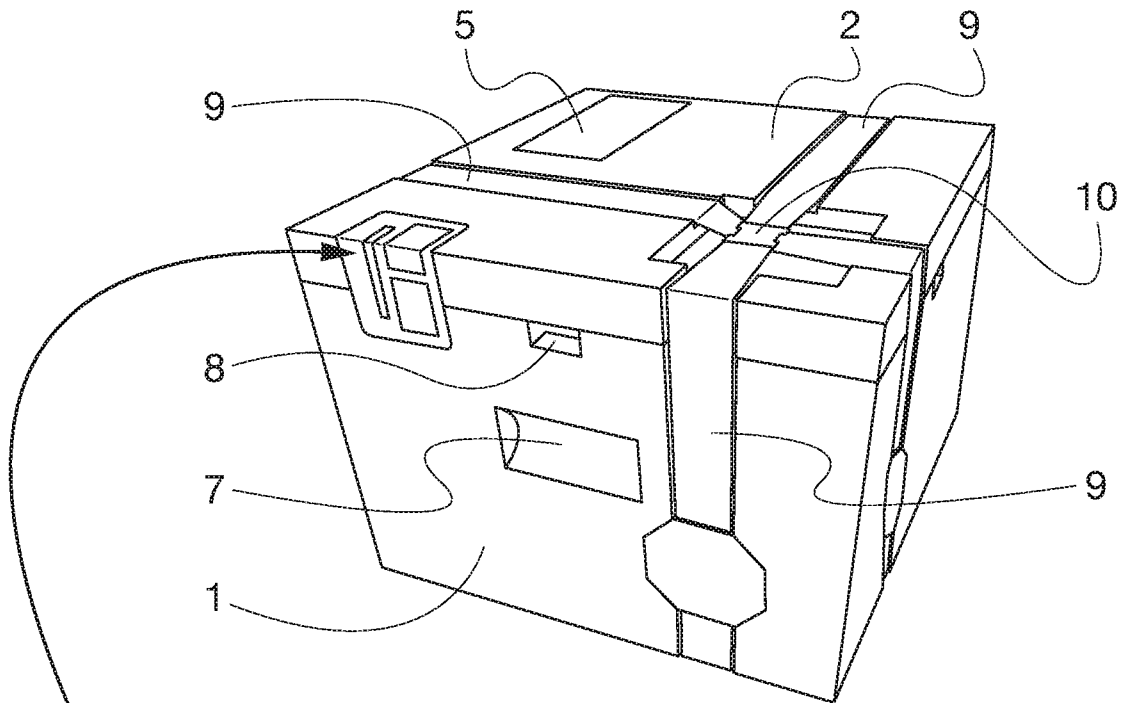


Fig. 3

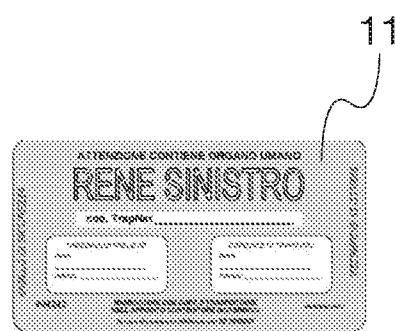


Fig. 4

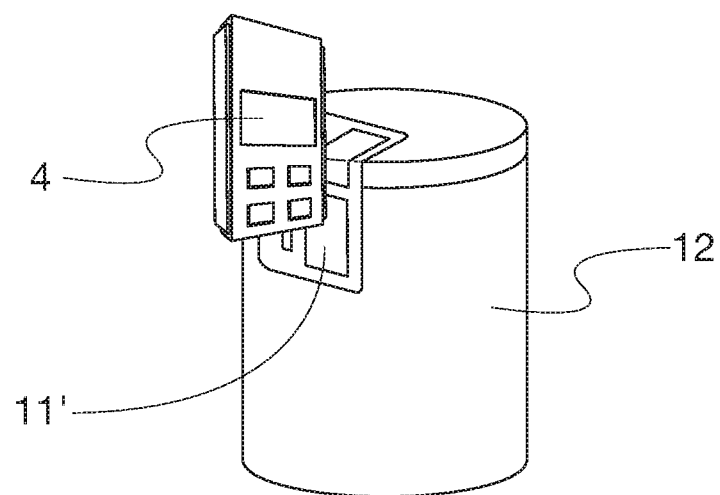


Fig. 5

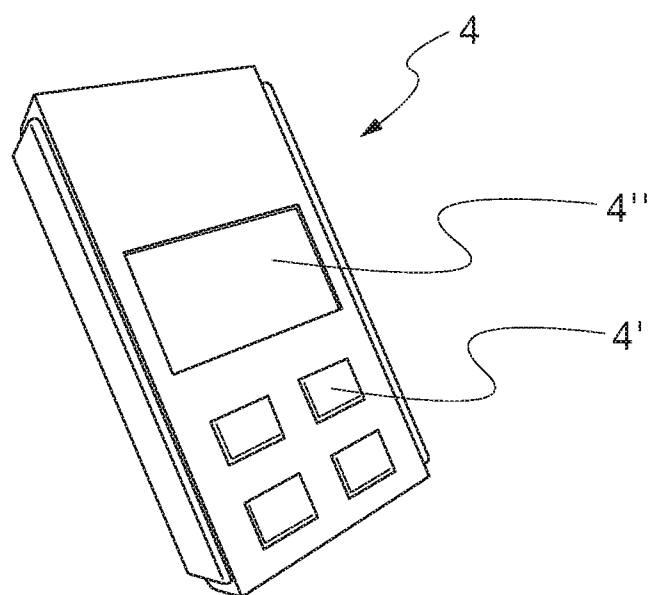


Fig. 6

4/4

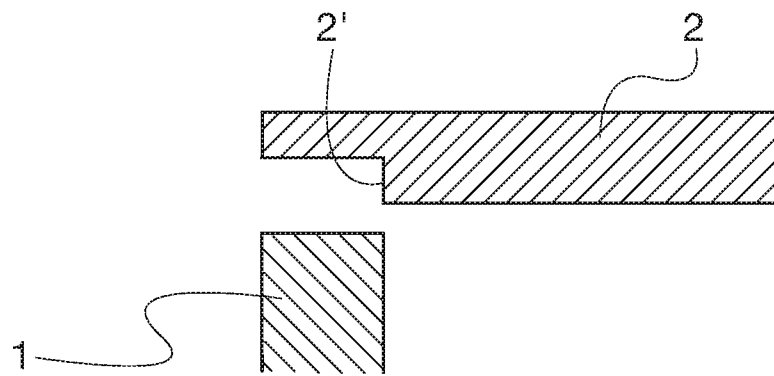


Fig. 7a

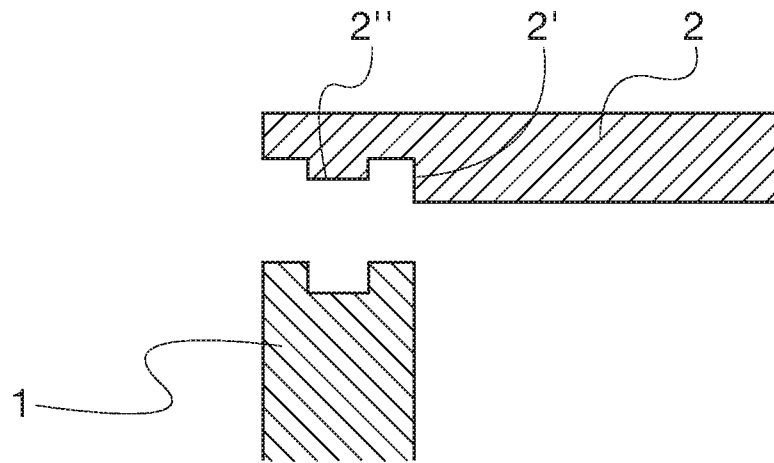


Fig. 7b

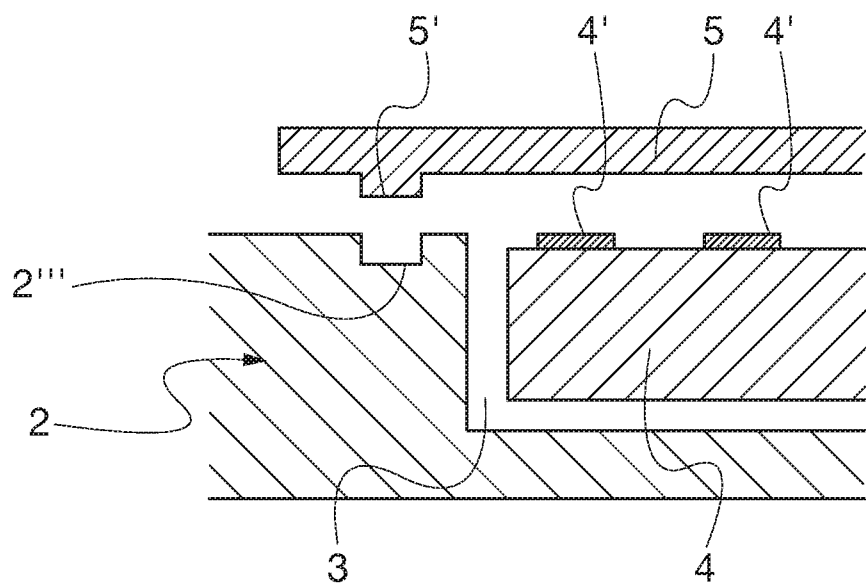


Fig. 8