

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 930 653**

51 Int. Cl.:

A01N 1/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.07.2013 PCT/US2013/049580**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.01.2014 WO14011553**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.07.2013 E 13740122 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.08.2022 EP 2871945**

54 Título: **Aparato de transporte de órganos con compartimentos de muestra**

30 Prioridad:

10.07.2012 US 201213545210

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

20.12.2022

73 Titular/es:

**LIFELINE SCIENTIFIC, INC. (100.0%)
One Pierce Place, Suite 475W
Itasca, Illinois 60143, US**

72 Inventor/es:

**KRAVITZ, DAVID;
STEINMAN, CHRISTOPHER P.;
PETTINATO, DAVID;
COPITHORNE, MATTHEW;
OTTS, BRIAN L.;
ALLEN, ROBERT J.;
NANNA, FRANK P. y
DEMUYLDER, PETER**

74 Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 2 930 653 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

Aparato de transporte de órganos con compartimentos de muestra

5 **Antecedentes**

10 Pueden utilizarse muestras biológicas por una variedad de motivos junto con un órgano o tejido asociado que está almacenándose, transportándose, evaluándose y/o tratándose en un aparato de perfusión. Típicamente, las muestras biológicas se transportan al mismo tiempo que el órgano o tejido, pero las muestras y el órgano o tejido no se enfrían simultáneamente a la misma temperatura dentro de un único aparato. Documentos tales como historias clínicas relacionados con cada una de las muestras biológicas y al órgano o tejido se transportan normalmente en dispositivos independientes.

15 La práctica de almacenar o transportar órganos o tejido, muestras biológicas y documentos asociados con los órganos o tejidos pueden presentar ciertos inconvenientes. Cuando muestras biológicas y documentos relacionados con un órgano o tejido se almacenan y/o transportan por separado con respecto al órgano o tejido, se aumenta la probabilidad de que puedan extraviarse, asociarse de manera errónea y/o dañarse. Si los documentos para el órgano o tejido se pierden o no pueden correlacionarse con el órgano o tejido con certeza, entonces un médico o clínico puede negarse a trasplantar el órgano o tejido a un receptor o utilizar de otro modo el órgano o tejido. Si los documentos se pierden o no pueden correlacionarse con el órgano o tejido o la muestra biológica, los resultados de cualquier prueba o utilización de las muestras biológicas, órgano o tejido pueden invalidarse o ignorarse.

25 La práctica de almacenar o transportar muestras biológicas con un órgano o tejido también presenta ciertas deficiencias. Algunas muestras biológicas necesitan manipularse para mantener la viabilidad de una manera similar a un órgano o tejido. Por ejemplo, pueden requerirse requisitos de esterilidad y temperatura para el órgano o tejido y las muestras biológicas. Por tanto, se desean unos medios eficientes y más eficaces de enfriar una muestra biológica simultáneamente con un órgano o tejido.

30 El documento US 2010/0304352 A1 divulga un sistema de conservación de órganos que comprende una cavidad para recibir una caja de órgano, dos cavidades adicionales, puertas que pueden abrirse y un baño de hielo-agua para controlar la temperatura.

35 **Sumario**

La presente invención proporciona un aparato de perfusión tal como se define en la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes se definen realizaciones preferidas.

40 Un dispositivo de perfusión para el transporte, evaluación, tratamiento y/o almacenamiento de un órgano o tejido tal como se describe en la presente memoria está configurado para portar una o más muestras biológicas además del órgano o tejido. Un dispositivo de este tipo puede reducir el coste, ahorrar espacio, proporcionar comodidad y/o aumentar la seguridad para el órgano o tejido y la(s) muestra(s) biológica(s). El dispositivo puede portar de manera conveniente diversas muestras biológicas de diversos tamaños con el órgano o tejido. Los documentos para cada una de la(s) muestra(s) biológica(s) y el órgano o tejido pueden permanecer juntos en el mismo dispositivo para garantizar que están fácilmente accesibles y continuamente asociados entre sí, lo que puede permitir la confirmación de que el órgano o tejido y la(s) muestra(s) biológica(s) son adecuados para su utilización tal como trasplante y/o pruebas. El dispositivo puede cumplir de manera eficiente y compacta los requisitos de esterilidad, viabilidad y temperatura para el órgano o tejido, así como para la(s) muestra(s) biológica(s).

50 Según la invención, el aparato de perfusión para por lo menos uno de entre el almacenamiento, evaluación, tratamiento y transporte de un órgano o tejido incluye un recipiente de refrigerante configurado para enfriar y opcionalmente soportar el órgano o tejido, y un compartimento de muestra para contener una muestra biológica separada del órgano o tejido, en el que el recipiente de refrigerante está configurado para enfriar y opcionalmente soportar el compartimento de muestra. El recipiente de refrigerante incluye una primera cavidad y una segunda cavidad, en el que la primera cavidad está configurada para enfriar y opcionalmente soportar el órgano o tejido, y la segunda cavidad está configurada para enfriar y opcionalmente soportar la muestra biológica. La primera cavidad y la segunda cavidad están separadas una de otra. La segunda cavidad puede definir por lo menos una porción del compartimento de muestra y/o estar ubicada en una esquina del recipiente de refrigerante.

60 El aparato comprende además un primer compartimento interno bajo una primera cubierta del aparato, incluyendo el primer compartimento interno el recipiente de refrigerante y el compartimento de muestra. El aparato incluye un segundo compartimento interno debajo de una segunda cubierta que está configurada para cerrar el aparato en cooperación con la primera cubierta, en el que el compartimento de muestra no está accesible cuando la primera cubierta está cerrada y la segunda cubierta está abierta o cerrada. El segundo compartimento interno incluye un segundo compartimento de muestra, y puede incluir un dispositivo de generación de calor y/o por lo menos parte de un circuito de perfusión. Una pared interior del primer compartimento interno puede actuar en cooperación con

la segunda cavidad para definir el compartimento de muestra. El compartimento de muestra puede estar ubicado en una esquina del primer compartimento interno ubicada más lejos del segundo compartimento interno.

5 Las implementaciones a modo de ejemplo según esta divulgación incluyen un compartimento de muestra que está configurado para soportar un recipiente de muestra (vaso de muestra). El compartimento de muestra puede estar conformado para soportar de manera complementaria el vaso de muestra. El aparato puede incluir el compartimento de muestra que está configurado para soportar un primer vaso de muestra con una primera forma y el segundo compartimento de muestra que está configurado para soportar un segundo vaso de muestra con una segunda forma, en el que la primera y segunda formas son diferentes. El aparato puede incluir una estructura de enfriamiento que proporciona aire de enfriamiento externo para enfriar el aparato.

10 Puede estar prevista un kit en forma de un envase que puede sellarse que contiene una cubeta esterilizada configurada para contener un órgano o tejido en un aparato de perfusión, un soporte esterilizado configurado para soportar el órgano o tejido en la cubeta esterilizada, y un recipiente de muestra esterilizado.

15 Un método de almacenamiento, evaluación, tratamiento y/o transporte de un órgano o tejido puede incluir transportar el órgano o tejido en una cubeta soportada en el recipiente de refrigerante, y transportar una muestra biológica, que está asociada con el órgano o tejido, en un recipiente de muestra colocado en el compartimento de muestra. El método puede incluir enfriar tanto el órgano o tejido como la muestra biológica hasta una misma temperatura.

20 Breve descripción de los dibujos

En la presente memoria, se describen implementaciones a modo de ejemplo con referencia a las siguientes figuras, en las que:

la figura 1 ilustra un diagrama esquemático de un aparato de perfusión a modo de ejemplo para un órgano o tejido;

30 la figura 2 ilustra una vista desde arriba de un aparato de perfusión a modo de ejemplo en un estado no cubierto;

la figura 3 ilustra una primera vista en perspectiva en sección transversal a modo de ejemplo, tomada a lo largo de la línea 3-3 en la figura 2, de un compartimento interno del aparato;

35 la figura 4 ilustra una vista desde arriba a modo de ejemplo del aparato de la figura 2 en un estado cubierto;

la figura 5 ilustra una vista en perspectiva a modo de ejemplo del recipiente de refrigerante de la figura 2;

40 la figura 6 ilustra una segunda vista en perspectiva en sección transversal a modo de ejemplo, tomada a lo largo de la línea 6-6 en la figura 2, del aparato; y

la figura 7 ilustra una vista en perspectiva desde abajo a modo de ejemplo del aparato de la figura 2.

45 Descripción detallada de formas de realización

Las siguientes formas de realización a modo de ejemplo se refieren a un aparato de transporte, almacenamiento, tratamiento y/o evaluación para un órgano o tejido y una muestra biológica. Debe apreciarse que, aunque las realizaciones a modo de ejemplo según esta divulgación pueden ser aplicables a aplicaciones específicas, no se pretende que las representaciones y/o descripciones incluidas en esta divulgación se limiten a ninguna aplicación específica. Se contempla cualquier aparato de perfusión y método que pueda implicar ventajosamente un órgano o tejido y una muestra biológica tal como se describe de una manera a modo de ejemplo en esta divulgación.

55 Pueden utilizarse muestras de sangre y muestras de tejido en pruebas de laboratorio para llevar a cabo una variedad de pruebas para obtener información sobre un órgano o tejido, el donante y/o el receptor. Por ejemplo, pueden utilizarse para identificar antígenos específicos. Un antígeno es cualquier sustancia que hace que el sistema inmunitario produzca anticuerpos contra esa sustancia. Una muestra de tejido puede ser, por ejemplo, pero sin limitarse a, una muestra de tejido de un donante tal como sangre, linfa o un bazo. Pueden adquirirse muestras de tejido durante una biopsia para identificar posibles enfermedades en el órgano o tejido antes del trasplante. Pueden utilizarse muestras de tejido en pruebas de laboratorio para histotipado. El histotipado es una prueba que determina si existe compatibilidad de órgano entre el donante y un posible receptor de trasplante. La serología analiza el suero sanguíneo y otro líquido corporal y puede llevarse a cabo con sangre y/u otras muestras de tejido para determinar reacciones alérgicas en el receptor de órgano o tejido y diagnosticar y/o tratar otras posibles preocupaciones antes del trasplante u otra utilización de un órgano o tejido. Estas pruebas también pueden ayudar a predecir o diagnosticar problemas médicos inmediatamente después del trasplante. Por tanto, puede resultar ventajoso disponer de muestras de tejido fácilmente disponibles antes del trasplante de órgano u otra utilización para estos fines de pruebas.

La figura 1 es un diagrama esquemático de un aparato de perfusión 10 para un órgano 20. El órgano 20 puede ser preferentemente un hígado, riñón, corazón, pulmón o intestino, pero puede ser cualquier órgano o tejido humano o animal, natural o modificado por ingeniería, sano, lesionado o enfermo. Tal como se utiliza en la presente memoria, el término "órgano" se utiliza para referirse a un órgano y/o tejido a menos que se especifique lo contrario. El aparato incluye una cubeta 30 en la que puede colocarse el órgano. La cubeta 30 puede contener un soporte 60 tal como se ilustra en la figura 3, que incluye preferentemente una superficie sobre la cual se dispone el órgano 20 cuando el órgano 20 está en el aparato 10. La cubeta 30 puede incluir un primer filtro que puede funcionar como filtro de material particulado grande. La cubeta 30 y/o el soporte 60 están preferentemente configurados para permitir que se forme un baño de perfundido alrededor del órgano 20. La cubeta 30 y/o el aparato 10 también pueden incluir uno o más sensores de temperatura 40 ubicados en o cerca del soporte 60. El aparato 10 y/o la cubeta 30 pueden incluir uno o más sensores de temperatura 40 adicionales, que pueden proporcionar redundancia en caso de un fallo y/o pueden proporcionar medición de temperatura en múltiples ubicaciones. Preferentemente, el/los sensor(es) de temperatura 40 es/son un sensor de temperatura por infrarrojos. El/los sensor(es) de temperatura 40 está(n) preferentemente dispuesto(s) lo más cerca posible del órgano 20 cuando el órgano 20 está dispuesto en el soporte 60 con el fin de mejorar la utilidad y precisión del/de los sensor(es) de temperatura 40, que proporciona(n) preferentemente una medida de temperatura del perfundido que puede correlacionarse con una temperatura del órgano 20. Alternativa o adicionalmente, el/los sensor(es) de temperatura 40 puede(n) utilizarse para medir directamente la temperatura del órgano 20.

La cubeta 30 está dispuesta dentro de un rebaje de un recipiente de refrigerante 50 que puede contener materiales fríos tales como hielo, agua con hielo, salmuera o similares. El recipiente de refrigerante 50 puede estar unido de manera permanente o extraíble al, o ser una parte monolítica solidaria del, aparato 10. Por tanto, en utilización, el órgano 20 se dispone dentro del soporte 60, que está dispuesto dentro de la cubeta 30, que está dispuesta dentro de un rebaje del recipiente de refrigerante 50. Preferentemente, cada uno de entre la cubeta 30, el soporte 60 y el recipiente de refrigerante 50 está configurado, o enchavetado, para ajustarse dentro de su componente de acoplamiento correspondiente en una única orientación en utilización. La configuración del recipiente de refrigerante 50, la cubeta 30 y el soporte 60 puede proporcionar una configuración que proporciona enfriamiento para el órgano 20 sin que el contenido del recipiente de refrigerante 50 entre en contacto con el órgano 20 o el soporte 60. Aunque en la presente memoria se describe que el recipiente de refrigerante 50 contiene hielo, puede utilizarse cualquier medio de enfriamiento adecuado. El hielo puede ser preferible debido a la facilidad con la que puede obtenerse hielo, pero un experto habitual en la materia entenderá que puede utilizarse cualquier medio de enfriamiento adecuado, que puede ser un medio de enfriamiento activo (tal como un enfriador termoeléctrico o un bucle de refrigerante) o un medio de enfriamiento pasivo similar a hielo o agua con hielo, o una combinación de los mismos. La cantidad de hielo, u otro medio de enfriamiento, que puede colocarse dentro del recipiente de refrigerante 50 debe determinarse basándose en el tiempo máximo que debe proporcionarse enfriamiento mientras el órgano 20 está en el aparato 10.

El soporte 60 puede incluir componentes configurados para restringir de manera segura el órgano 20 en su sitio. Tales componentes pueden incluir, por ejemplo, una red seleccionable por el usuario que se fija al soporte 60.

Después de pasar a través del filtro 32, el perfundido fluye a lo largo de una primera trayectoria de flujo 70 que incluye un conducto de fluido adecuado 72, tal como tubos flexibles o rígidos, una bomba 80, un sensor de presión 90, un segundo filtro 34, un oxigenador opcional 100 y una trampa de burbujas 110, cada uno de los cuales se comenta a continuación.

El primer filtro 32 es preferentemente un filtro relativamente grueso (con respecto al segundo filtro 34). Un filtro grueso de este tipo puede proporcionarse para evitar que partículas grandes, que pueden ser, por ejemplo, subproductos del órgano o del órgano que está extrayéndose del donante, entren y obstruyan trayectorias de fluido del aparato 10. El primer filtro 32 puede ser una parte integral de la cubeta 30 o el primer filtro puede estar dispuesto en otra parte en la primera trayectoria de flujo 70 aguas abajo de la cubeta 30. El primer filtro 32 también puede ser un componente independiente de la cubeta 30 o dispuesto dentro del conducto de fluido 72.

La primera trayectoria de flujo 70 también puede incluir una bomba 80. La bomba 80 puede ser cualquier bomba que sea adecuada en relación con la perfusión de órganos. Los ejemplos de bombas adecuadas pueden incluir bombas manuales, bombas centrífugas y bombas de rodillos. Si se incluye una bomba de rodillos, la bomba de rodillos puede incluir un único canal o trayectoria de flujo (en la que solo se comprime un tubo por los rodillos) o la bomba de rodillos puede incluir múltiples canales o trayectorias de flujo paralelos (en la que se comprimen múltiples tubos por los rodillos). Si se incluyen múltiples canales o trayectorias de flujo paralelos, los rodillos pueden disponerse preferentemente desfasados o desviados de modo que los impulsos creados por los rodillos estén desfasados, lo cual puede dar como resultado un flujo de fluido hacia fuera de la bomba de rodillos que es relativamente menos pulsátil de lo que sería el caso con un único rodillo. Una bomba de rodillos de múltiples canales de este tipo puede lograr una velocidad de flujo constante o una velocidad de flujo mínimamente pulsátil, lo cual puede resultar ventajoso dependiendo de los otros componentes en la trayectoria de flujo y/o del tipo de órgano que está sometido a perfusión.

La trayectoria de flujo 70 puede incluir un sensor de presión 90. El sensor de presión 90 puede estar dispuesto preferentemente después de la salida de la bomba 80 con el fin de monitorizar y/o utilizarse para controlar la presión producida en la salida de la bomba mediante un controlador adecuado. El sensor de presión 90 puede proporcionar una monitorización de la presión continua o periódica.

La trayectoria de flujo 70 puede incluir un oxigenador 100, tal como una membrana o cuerpo de oxigenador, para proporcionar oxigenación al perfundido. Puede proporcionarse oxígeno al oxigenador 100 mediante cualquier medio adecuado. Las fuentes de oxígeno adecuadas pueden incluir oxígeno puro o gases mixtos tales como aire. El gas puede comprimirse, tal como en un cilindro de alta presión, licuarse tal como se almacenará en un recipiente de Dewar o extraerse de la atmósfera circundante. Preferentemente, el oxígeno puede proporcionarse mediante un generador de oxígeno, que puede ser independiente del aparato 10 o solidario con el aparato 10. Puede generarse oxígeno mediante cualquier medio adecuado, algunos ejemplos del cual incluyen mediante adsorción por oscilación de presión utilizando un tamiz molecular, mediante un generador de oxígeno cerámico (una bomba de oxígeno en estado sólido) o mediante descomposición de agua.

La trayectoria de flujo 70 puede incluir una trampa de burbujas 110. La trampa de burbujas 110 separa preferentemente burbujas de gas que pueden arrastrarse en el flujo de perfundido y evita que tales burbujas continúen aguas abajo y entren en el órgano 20. La trampa de burbujas 110 también puede funcionar como acumulador que reduce o elimina la pulsatilidad del flujo de perfundido. La trampa de burbujas 110 puede incluir un volumen de gas, inicialmente o mediante la acumulación de burbujas, de tal manera que se amortiguan o eliminan fluctuaciones de presión en el perfundido.

La trampa de burbujas 110 puede incluir un orificio de ventilación que permite purgar gas durante el arranque o un procedimiento de purga. El orificio de ventilación puede estar conectado a, o formar parte de, una trayectoria de flujo de purga 140. El orificio de ventilación está preferentemente abierto durante un procedimiento de arranque de modo que cualquier aire u otro gas puede purgarse a partir de la trayectoria de perfundido 70. Cuando el orificio de ventilación está abierto, las válvulas 122, 132 estarán preferentemente ambas cerradas. Una vez purgado el gas a partir de la trayectoria de perfundido 70, preferentemente puede cerrarse el orificio de ventilación. El orificio de ventilación puede cerrarse manualmente o puede cerrarse automáticamente mediante un controlador adecuado.

La trampa de burbujas 110 puede incluir un sensor de nivel 112. Un sensor de nivel 112 puede utilizarse opcionalmente durante el procedimiento de purga para determinar cuándo se completa la purga y/o puede utilizarse para determinar cuándo se necesita repetir el procedimiento de purga, lo cual puede suceder después de haber quedado gas atrapado en la trampa de burbujas 110. Además, mediante la utilización del sensor de nivel 112 y el orificio de ventilación, la función de acumulador de la trampa de burbujas puede ajustarse para tener en cuenta diferentes amplitudes y frecuencias de pulsatilidad en el flujo de perfundido. La función de acumulador de la trampa de burbujas puede ajustarse, por ejemplo, ajustando la razón volumétrica de aire con respecto a fluido perfundido.

La trampa de burbujas 110 puede presentar cualquier número de salidas, según se necesite para una aplicación dada del aparato de perfusión 10. En la figura 1, se muestran tres salidas conectadas a tres trayectorias de flujo diferentes, que pueden ser particularmente adecuadas para la perfusión de un hígado. Cuando se realiza a perfusión de un hígado, las tres trayectorias incluyen preferentemente una trayectoria de flujo portal 120 conectada a la vena porta de un hígado, una trayectoria de flujo hepática 130 conectada a la arteria hepática de un hígado, y una trayectoria de flujo de derivación 140 que proporciona una trayectoria de retorno a la cubeta 30. También puede haber un orificio en cualquier trayectoria de fluido que permite el acceso de fluido a la disolución de perfundido. El orificio puede estar preferentemente ubicado en la trampa de burbujas 110. Este orificio puede incluir preferentemente un conector de tipo Luer, de tal manera que un usuario puede extraer una pequeña muestra del perfundido para su análisis. El orificio también puede utilizarse por un usuario para añadir sustancias tales como fármacos al perfundido sin abrir la cubeta.

Tal como se muestra en la figura 1, la trayectoria de flujo portal 120 y la trayectoria de flujo hepática 130 pueden incluir opcionalmente componentes similares o diferentes tales como válvulas 122, 132; sensores de burbujas 124, 134; sensores de flujo 126, 136; pinzas de control de flujo 127, 137; y sensores de presión 128, 138. Cada componente similar puede funcionar de una manera similar, y opcionalmente tales pares de componentes pueden ser estructural y/o funcionalmente idénticos para reducir los costes de fabricación. Los sensores de flujo 126, 136 pueden ser preferentemente sensores de ultrasonidos dispuestos alrededor de tubos, aunque puede utilizarse cualquier sensor adecuado. Los sensores de ultrasonidos pueden resultar ventajosos porque, en utilización normal, tales sensores no entran en contacto con el perfundido y, por tanto, no están en la trayectoria estéril. Una implementación de este tipo de sensores de ultrasonidos no requiere la sustitución y/o limpieza después de la utilización.

Las válvulas 122, 132 pueden ser válvulas de pinzamiento que funcionan para apretar tubos y reducir o cerrar el flujo, pero puede utilizarse cualquier válvula adecuada. Las válvulas de pinzamiento pueden resultar ventajosas porque, en utilización normal, no entran en contacto con el perfundido y, por tanto, no requieren sustitución y/o limpieza después de la utilización.

Preferentemente, los sensores de burbujas 124, 134 son sensores de ultrasonidos dispuestos alrededor de tubos, aunque puede utilizarse cualquier sensor adecuado. De manera similar a las válvulas de pinzamiento, los sensores de ultrasonidos pueden resultar ventajosos porque, en utilización normal, no entran en contacto con el perfundido y, por tanto, no requieren sustitución y/o limpieza después de la utilización. En vez de eso, los sensores de ultrasonidos pueden disponerse en contacto con, adyacentes a o alrededor de, una superficie externa de tubos con el fin de detectar burbujas.

Pueden utilizarse pinzas de control de flujo 127, 137 para realizar un ajuste fino de la velocidad de flujo en una o ambas de la trayectoria de flujo portal 120 y la trayectoria de flujo hepática 130. Preferentemente, el órgano proporciona autorregulación para controlar el flujo que sale de la trampa de burbujas 110 y se divide entre la trayectoria de flujo portal 120 y la trayectoria de flujo hepática 130. En tal flujo autorregulado, los sensores de presión 128, 138 proporcionan monitorización de la sobrepresión. En caso de que la presión suministrada al órgano en cualquiera o ambas de la trayectoria de flujo portal 120 o la trayectoria de flujo hepática 130 supere un umbral predeterminado, el aparato 10 puede detener y/o reducir automáticamente la velocidad de flujo proporcionada por la bomba 80 para evitar dañar el órgano. Además o alternativamente, los sensores de presión 128, 138 pueden utilizarse para generar señales de alerta para el usuario y/o para un controlador apropiado a medida que las presiones se aproximan al umbral predeterminado. Puede emplearse un algoritmo de software alternativo para permitir que el aparato 10 realice la perfusión a una presión preferida. Por ejemplo, un algoritmo de software puede permitir que un médico o clínico seleccione la presión específica y hacer variar la velocidad de flujo en consecuencia.

Después de salir de una o ambas de la trayectoria de flujo portal 120 y la trayectoria de flujo hepática 130, el perfundido fluye a través del órgano y vuelve a la cubeta 30 para formar un baño de órgano.

La trayectoria de flujo de derivación 140 puede incluir una válvula 142 y/o sensores tales como un sensor de oxígeno 144 y un sensor de pH 146. Preferentemente, la válvula 142 es una válvula de pinzamiento y puede presentar una configuración similar a las válvulas 122 y 132, pero puede utilizarse cualquier válvula adecuada. El sensor de oxígeno 144 y el sensor de pH 146 pueden utilizarse para determinar el estado del perfundido. Preferentemente, la trayectoria de flujo de derivación 140 solo se utiliza durante un procedimiento de purga o de cebado, aunque también puede utilizarse durante la perfusión, preferentemente de manera continua, para monitorizar las propiedades de perfundido en tiempo real.

El aparato de perfusión de órgano 10 también puede incluir un acelerómetro 150. Preferentemente, el acelerómetro 150 es un acelerómetro de tres ejes, aunque pueden utilizarse múltiples acelerómetros de un solo eje con el mismo efecto. El acelerómetro 150 puede utilizarse para monitorizar y/o registrar de manera continua o periódica el estado del aparato 10. La monitorización puede incluir monitorizar para detectar impactos excesivos, así como la orientación del aparato 10. Por ejemplo, si el cabeceo o el alabeo superan un límite de alarma previamente establecido, puede interrumpirse temporalmente la acción de la bomba 80 para detener el flujo del perfundido hasta que se corrige esa condición específica. Implementando tal monitorización, puede detectarse y registrarse una utilización errónea o condiciones posiblemente inapropiadas del aparato 10 y puede tomarse una acción apropiada.

Preferentemente, todos los componentes del aparato 10 que entran en contacto con el perfundido y/o un órgano y/o una muestra biológica son desechables y/o fácilmente sustituibles. Tales artículos desechables pueden incluirse en un kit o envase que puede sellarse. Por ejemplo, un kit de este tipo puede incluir un envase tal como envase de plástico o de película retráctil que contiene algunos o todos de los componentes que entran en contacto con un órgano, muestra biológica y/o perfundido. En realizaciones, los tubos, el filtro, el oxigenador y la trampa de burbujas pueden envasarse juntos de una manera preconfigurada para colocarse en el aparato 10. El soporte y la cubeta pueden envasarse individualmente o juntos, y opcionalmente junto con los tubos, el filtro, el oxigenador y la trampa de burbujas, y los vasos de muestra pueden envasarse con o separados de tales otros componentes.

El/los vaso(s) de muestra 170D, la cubeta 30, el soporte 60 y otros componentes pueden incluirse en un kit desechable y pueden esterilizarse antes de utilizarse. Por ejemplo, el/los vaso(s) de muestra 170D puede(n) envolverse en una bolsa independiente que presenta un entorno cerrado para mantener la esterilidad antes de almacenar una muestra biológica y colocar el/los vaso(s) de muestra 170D en el aparato 10. De esta manera, puede minimizarse la contaminación del tejido u órgano y muestras biológicas. El/los vaso(s) de muestra 170D puede(n) ser un artículo desechable, opcionalmente envasado en un kit estéril con otros componentes desechables del aparato de perfusión 10 tales como la cubeta y/o el soporte y/u otros componentes, y desecharse después de utilizarse.

El aparato 10 incluye compartimentos de almacenamiento para artículos distintos del órgano 20. Por ejemplo, el aparato 10 puede incluir un compartimento para documentos 160 (figura 3) para almacenar documentos y/o gráficos relacionados con el órgano 20. Según la invención, el aparato 10 incluye compartimentos de muestra 170. El/los compartimento(s) de muestra 170 puede(n) estar configurados, por ejemplo, para almacenar muestras de tejido líquidas y/o sólidas. El/los compartimento(s) de muestra 170 puede(n) estar ventajosamente dispuesto(s) cerca, o separados, del recipiente de refrigerante 50 para proporcionar enfriamiento que puede ser igual, similar o diferente del enfriamiento proporcionado para el órgano 20.

La figura 2 ilustra una vista desde arriba de un aparato 10 a modo de ejemplo cuando la cubierta 200 y la segunda cubierta 220 están retiradas. Ventajosamente puede disponerse una pluralidad de compartimentos de muestra 170 en diversas ubicaciones en el aparato 10. Los compartimentos de muestra 170 pueden portar diferentes tipos de muestras biológicas (no mostradas), que pueden incluir, pero no se limitan a, muestras de vasculatura y de sangre.

Un recipiente, tal como un vaso de muestra sellable 170D, puede colocarse dentro del/de los compartimento(s) de muestra 170 para acompañar ventajosamente al órgano 20 durante la perfusión, transporte y/o almacenamiento del órgano 20. El/los compartimento(s) de muestra 170 puede(n) estar configurado(s) para fijar y soportar diversos tamaños y formas del vaso de muestra. Por ejemplo, los vasos de muestra 170D pueden incluir, pero no se limitan a, tubos de sangre, recipientes de plástico de muestra de tejido y vasos de plástico de análisis de orina. El tamaño de los vasos de muestra 170D puede variar. Pueden portarse diferentes muestras biológicas tales como sangre, tejidos y vasculatura de órganos mediante diversos tipos de vasos de muestra 170D. Por ejemplo, los tubos de sangre presentan generalmente un tamaño de entre 5-10 cm³. Un vaso de análisis de orina convencional es un tipo de vaso de muestra 170D que puede utilizarse para portar vasos de sangre hepáticos. Habitualmente se utilizan tubos cónicos para bazo y ganglios linfáticos. Generalmente presentan un tamaño de entre 5-20 cm.

El/los vaso(s) de muestra puede(n) utilizarse preferentemente para contener muestras biológicas tales como vasculatura de donante. La vasculatura de donante puede utilizarse para reconstruir la vasculatura, tal como una vena o una arteria, actuando conjuntamente con el órgano 20 en el cuerpo del receptor durante el trasplante de órgano. La reconstrucción de la vasculatura puede ser necesaria en situaciones en las que la vasculatura del receptor de órgano puede estar dañada y/o no ser funcional antes, durante o después del trasplante de órgano. Puede resultar ventajoso portar vasculatura de donante con el órgano 20 para el almacenamiento conjunto y/o transporte de vasculatura u otras muestras biológicas. Portar vasculatura de donante con el órgano 20 puede proporcionar la ventaja de facilitar la reconstrucción de la vasculatura del receptor de órgano con la vasculatura de donante de modo que puede mantenerse la compatibilidad de la vasculatura con respecto al órgano 20. Manteniendo la compatibilidad de la vasculatura con respecto al órgano 20, puede minimizarse la probabilidad de que el cuerpo del receptor pueda rechazar el órgano 20 de donante. Adicionalmente, puede mejorarse la funcionalidad apropiada del órgano 20 dentro del cuerpo del receptor.

El/los compartimento(s) de muestra 170 está(n) situado(s) en compartimentos internos 300, 310 del aparato 10. Un compartimento, por ejemplo el compartimento interno 300, es una sección del aparato 10 que está definida por una pluralidad de paredes o regiones que dividen el aparato 10. Un compartimento está estructuralmente dividido dentro del aparato 10. Los compartimentos pueden definirse como cerramientos específicos para un grupo de elementos que funcionan unos con respecto a otros. También pueden definirse compartimentos con respecto a la posición de cubiertas correspondientes. Por ejemplo, la figura 4 ilustra que puede definirse que los bajo estas cubiertas están en compartimentos diferentes. Puede definirse que el compartimento interno 300 está bajo la cubierta (tapa) 200 y puede definirse que un segundo compartimento interno 310 está bajo la segunda cubierta (tapa) 220. El compartimento interno 300 puede incluir la cubeta 30, parte o la totalidad del recipiente de refrigerante 50 y/o el soporte 60. El segundo compartimento interno 310 puede incluir la bomba 80, la trampa de burbujas 110, el segundo filtro 34, las válvulas 122, 132, los sensores de burbujas 124, 134 y/o los sensores de flujo 126, 136.

Tal como puede apreciarse particularmente a partir de la figura 1, un recipiente global para el aparato de perfusión de órgano 10 puede contener numerosos componentes en un pequeño volumen. Por tanto, el volumen para muestras biológicas y/o documentos se reserva y asigna preferentemente de maneras eficientes específicas en realizaciones descritas en la presente memoria.

Preferentemente, un vaso de muestra 170D puede estar ubicado en un compartimento de muestra 170A adyacente al lugar en el que puede colocarse el soporte 60 y el órgano 20. Puede resultar ventajoso colocar el vaso de muestra 170D que porta vasculatura de donante, por ejemplo, cerca del órgano 20 si el órgano 20 y la vasculatura de donante requieren bajas temperaturas para su conservación. Por tanto, puede resultar útil colocar muestras biológicas que presentan requisitos de viabilidad similares al órgano 20 cerca del órgano 20. Por otro lado, las muestras biológicas tales como sangre, por ejemplo, pueden no requerir temperaturas tan bajas y, por tanto, pueden no necesitar el mismo nivel de control de temperatura. Por consiguiente, los recipientes de muestra tales como tubos de sangre, por ejemplo, pueden ubicarse en otras posiciones en el aparato lejos del órgano 20.

El recipiente de refrigerante 50 presenta cavidades o rebajes en los que puede colocarse el vaso de muestra 170D y/o la cubeta 30. Según la invención, la cubeta 30 y el vaso de muestra 170D se colocan en cavidades independientes del recipiente de refrigerante 50. El fondo y los lados de la cubeta 30 y/o el vaso de muestra 170D pueden estar completamente encerrados por la cavidad. Alternativamente, la cubeta 30 y/o el vaso de muestra 170D pueden estar por lo menos parcialmente encerrados por la cavidad. Por ejemplo, una porción de una superficie lateral del vaso de muestra 170D puede no estar rodeada por la cavidad del recipiente de refrigerante 50. El recipiente de refrigerante 50 puede presentar una pluralidad de compartimentos de muestra 170A para soportar múltiples vasos de muestra 170D dependiendo del tamaño y la forma de la cavidad que recibe órgano/tejido.

La figura 5 ilustra un recipiente de refrigerante 50 con una primera cavidad 400 en la que puede colocarse la cubeta 30 y una cavidad que define el compartimento de muestra 170A en el que pueden colocarse uno o más vasos de muestra 170D. Las paredes de la primera cavidad 400 pueden rodear la cubeta 30 por su fondo y lados. Por ejemplo, la primera cavidad 400 puede presentar una pared de fondo que soporta la cubeta 30. El vaso de muestra 170D puede estar parcialmente rodeado por paredes del recipiente de refrigerante 50 en el compartimento de muestra 170A, tal como se ilustra en las figuras 2 y 5. Las paredes del compartimento de muestra 170A pueden incluir una pared lateral y una pared de fondo. Preferentemente, la pared lateral del compartimento de muestra 170A puede estar ubicada en una esquina del recipiente de refrigerante 50. Las paredes internas del compartimento interno 300 en combinación con las paredes del recipiente de refrigerante 50 pueden proporcionar soporte para, y/o restringir, el vaso de muestra 170D en el aparato 10. Alternativamente, múltiples paredes laterales de compartimento de muestra 170A pueden definirse mediante superficies del recipiente de refrigerante 50. La cantidad de área de superficie del recipiente de refrigerante 50 puede seleccionarse para lograr un intervalo de temperatura deseado para la(s) muestra(s) biológica(s).

Puede resultar ventajoso colocar la cubeta 30 y el vaso de muestra 170D en cavidades en el recipiente de refrigerante 50 de modo que el órgano 20 y la muestra biológica se enfrían de una manera similar. Colocar la cubeta 30 y el vaso de muestra 170D en cavidades independientes del recipiente de refrigerante 50 puede proporcionar un grado similar de enfriamiento al órgano 20 y a la muestra biológica. Adicionalmente, disponer de cavidades independientes en el recipiente de refrigerante 50 permite posicionar el vaso de muestra 170D separado del órgano 20, la cubeta 30 y/o el soporte 60 de modo que el vaso de muestra 170D no actúa como obstáculo o fuente de contaminación durante la manipulación del órgano 20, la cubeta 30 y/o el soporte 60 en el aparato 10. También puede resultar ventajoso que el vaso de muestra 170D y la cubeta 30 estén en contacto térmico con múltiples superficies del recipiente de refrigerante 50 para maximizar la eficiencia de enfriamiento. La cantidad de contacto térmico entre el recipiente de refrigerante 50 y el vaso de muestra 170D y/o la cubeta 30 puede optimizarse para lograr un intervalo de temperatura deseado.

El compartimento interno 300 puede incluir una cavidad para soportar el recipiente de refrigerante 50 y/o el/los vaso(s) de muestra 170D. La cavidad del compartimento interno 300 puede estar en diversas posiciones en el aparato 10 dependiendo del tamaño y la forma del órgano 20, la cubeta 30 y/o el soporte 60. Por ejemplo, el compartimento interno 300 puede presentar una cavidad en la que está ubicada la cubeta 30, la mayor parte del recipiente de refrigerante 50 y/o el soporte 60, tal como se ilustra en la figura 2. Las paredes del compartimento interno 300 pueden estar configuradas para rodear por lo menos una porción de un lado del vaso de muestra 170D. Preferentemente, la cubeta 30 y el vaso de muestra 170D pueden estar posicionados para estar en contacto con las paredes del recipiente de refrigerante 50 y/o las paredes del compartimento interno 300 de modo que las temperaturas establecidas por el medio de enfriamiento pueden regularse de manera más eficaz. Esta configuración permite ventajosamente una regulación de temperatura independiente de la cubeta 30 y del vaso de muestra 170D. Puede utilizarse energía procedente de componentes de generación de calor del segundo compartimento interno 310 para controlar la temperatura de las muestras biológicas en los vasos de muestra 170D por lo menos mediante transferencia de calor a partir del segundo compartimento interno 310. Por otro lado, la temperatura del órgano 20 en la cubeta 30 puede aislarse más y controlarse directamente por el recipiente de refrigerante 50. Pueden contemplarse diversas configuraciones del soporte 60, la cubeta 30, el/los compartimento(s) de muestra 170 y el recipiente de refrigerante 50 para lograr la regulación de temperatura deseada.

Las figuras 2 y 5 ilustran que puede posicionarse un compartimento de muestra 170A en una esquina del compartimento interno 300 que está relativamente alejada del segundo compartimento interno 310. La posición del compartimento de muestra 170A puede depender de la forma y el tamaño del recipiente de refrigerante 50 y/o la cubeta 30 para mantener una configuración compacta en el compartimento interno 300 y/o el aparato 10. Preferentemente, el compartimento de muestra 170A puede estar ubicado en una posición distante del segundo compartimento interno 310, y puede estar definido por lo menos en parte por una superficie interna del compartimento interno 300 que está físicamente separada del segundo compartimento interno 310. Por ejemplo, el soporte 60 y/o la cubeta 30 pueden estar ubicados entre el compartimento de muestra 170A y el segundo compartimento interno 310. La mayor parte del calor y/o la vibración generados durante el funcionamiento del aparato 10 se produce por componentes en el segundo compartimento interno 310. Por tanto, puede resultar ventajoso ubicar el compartimento de muestra 170A lo más lejos posible del segundo compartimento interno 310 para mantener de manera más eficaz y eficiente la temperatura del vaso de muestra 170D en el compartimento de muestra 170A y para proporcionar un entorno más estable. Alternativamente, puede resultar ventajoso ubicar el/los compartimento(s) de muestra 170A en diversas posiciones en el compartimento interno 300 dependiendo de la temperatura deseada. Por ejemplo, un vaso de muestra 170D puede posicionarse más cerca del segundo compartimento interno 310 en el que están ubicados componentes de generación de calor si se desea una temperatura superior para una muestra biológica. Por tanto, la colocación del/los compartimento(s) de muestra 170A puede aprovechar el calentamiento y/o enfriamiento a través del aparato 10. Pueden contemplarse múltiples compartimentos de muestra 170A en diversas ubicaciones en el compartimento interno 300.

Tal como se comentó anteriormente, el recipiente de refrigerante 50 puede contener un medio de enfriamiento (tal como hielo, agua con hielo o salmuera, no mostrado) utilizado para enfriar el órgano 20. Si un compartimento de

muestra 170 está dispuesto cerca del recipiente de refrigerante 50, el recipiente de refrigerante 50 también puede enfriar ventajosamente el compartimento de muestra 170 y, por tanto, el contenido de un vaso de muestra 170D. El/los compartimento(s) de muestra 170A puede(n) estar ubicado(s) por lo menos parcialmente dentro de una cavidad del recipiente de refrigerante 50 y/o en contacto con el recipiente de refrigerante 50 para enfriar el contenido del/de los compartimentos(s) de refrigerante 170A con el mismo medio de enfriamiento que el órgano 20. Esta configuración puede regular la temperatura de una muestra biológica en el vaso de muestra 170D y el órgano 20 de tal manera que estas temperaturas son lo más parecidas posible. El recipiente de refrigerante 50 rodea por lo menos parcialmente la cubeta 30 y/o el/los compartimento(s) de muestra 170A. Puede resultar ventajoso no rodear una porción de la cubeta 30 y/o el compartimento de muestra 170A, por ejemplo, para facilidad de la manipulación y el acceso.

Una porción del recipiente de refrigerante 50 puede extenderse al interior del segundo compartimento interno 310, o dentro de la zona bajo la segunda cubierta 220. Esta porción puede incluir una abertura que permite llenar el recipiente de refrigerante 50 con el medio de enfriamiento. La abertura de esta porción del recipiente de refrigerante 50 puede incluir un tapón con un mecanismo de bloqueo y/o un mecanismo de sellado para garantizar que el medio de enfriamiento está totalmente encerrado dentro del recipiente de refrigerante 50 y para proporcionar una disposición libre de fugas. Esta configuración permite ventajosamente que el medio de enfriamiento se añada o se cambie sin abrir la cubierta 200 del compartimento interno 300.

Preferentemente, el medio de enfriamiento puede mantener una temperatura de entre 1°C y 15°C en el/los compartimento(s) de muestra 170A y la cubeta 30. Más preferentemente, el medio de enfriamiento puede mantener una temperatura de entre 5°C y 10°C en el/los compartimento(s) de muestra 170A y la cubeta 30. Por ejemplo, el medio de enfriamiento puede mantener una temperatura de entre 6°C y 8°C en el compartimento de muestra 170A y la cubeta 30. Preferentemente, la temperatura puede mantenerse durante un periodo de tiempo mayor de 25 horas. Más preferentemente, la temperatura puede mantenerse durante un periodo de tiempo mayor de 30 horas. Por ejemplo, la temperatura puede mantenerse entre 6°C y 8°C durante un periodo de tiempo mayor de 35 horas a una temperatura y presión convencionales (STP). Posicionar el recipiente de refrigerante 50 con el medio de enfriamiento, la cubeta 30 y/o el/los compartimento(s) de muestra 170 en relación entre sí proporciona la ventaja de enfriar la muestra biológica y el órgano 20 de manera simultánea y eficiente mediante el mismo sistema de enfriamiento. Esto puede ser especialmente útil para determinadas muestras biológicas en las que están presentes requisitos tales como viabilidad, temperatura y compatibilidad. Adicionalmente, las muestras biológicas y el órgano 20 pueden monitorizarse y examinarse en la misma zona próxima del aparato 10.

El aparato 10 puede incluir un motor 320 para la bomba 80. El aparato 10 puede incluir una estructura de enfriamiento 420 que está configurada para proporcionar aire de enfriamiento externo para enfriar el motor 320 y extraer calor del interior del aparato 10, tal como se ilustra en las figuras 6 y 7. La estructura de enfriamiento 420 puede incluir un ventilador que está configurado para aspirar aire exterior al interior del aparato 10 y/o expulsar aire interno desde el aparato 10. La figura 7 ilustra que la estructura de enfriamiento puede incluir orificios de ventilación de entrada y de salida para hacer circular aire al interior y/o al exterior del aparato 10. Puede resultar ventajoso posicionar el ventilador y/o los orificios de ventilación en zonas de alta temperatura del aparato 10 para eliminar de manera eficiente el calor no deseado. Los componentes del aparato 10 que producen calor pueden definir las ubicaciones de las zonas de alta temperatura. Estos componentes del aparato 10 pueden incluir, pero no se limitan a, motor, fuente de alimentación y transformador, baterías, bomba 80, una pantalla de visualización y otros componentes electrónicos. Los orificios de ventilación pueden posicionarse en diversas ubicaciones del aparato 10 para evitar el sobrecalentamiento de componentes, maximizar el flujo de aire a través del aparato 10, y lograr una regulación de temperatura de diversos compartimentos de muestra 170. El aire de enfriamiento externo puede proporcionar ventajosamente una eficiencia térmica mejorada del aparato 10 durante el funcionamiento del motor.

También puede llevarse una pluralidad de muestras biológicas en los compartimentos de muestra 170B y/o 170C. Los vasos de muestra pueden colocarse dentro de compartimentos de muestra 170B y/o 170C independientes del aparato 10 para acompañar al órgano 20 durante la perfusión, transporte, tratamiento y/o almacenamiento del órgano 20. Los compartimentos de muestra 170B y/o 170C están ubicados en el segundo compartimento interno 310 del aparato 10. Preferentemente, los compartimentos de muestra 170B y/o 170C pueden estar ubicados en el segundo compartimento interno 310 del aparato 10 en el que pueden estar ubicados componentes de generación de calor. Por ejemplo, los compartimentos de muestra 170B y/o 170C pueden estar ubicados adyacentes a la bomba 80 y también pueden estar ubicados adyacentes entre sí. Preferentemente, los compartimentos de muestra 170B y/o 170C se utilizan con muestras biológicas que requieren un control de temperatura menos estricto y/o temperaturas más calientes que las proporcionadas para la cubeta 30 y el/los compartimento(s) de muestra 170A.

Los compartimentos de muestra 170B, 170C pueden posicionarse en diversas ubicaciones dependiendo de las ubicaciones de los componentes del circuito de perfusión 330 para optimizar restricciones de espacio, para aprovechar el flujo de aire en el aparato 10, para lograr el intervalo de temperatura deseado para cada una de las muestras biológicas y/o para mantener una configuración compacta.

La combinación de por lo menos la estructura de enfriamiento 420, la posición del recipiente de refrigerante 50, la ubicación de los componentes de generación de calor, la posición de espacios abiertos alrededor de los

componentes de generación de calor respectivos y la trayectoria de flujo en la que fluye el aire en el aparato 10 pueden minimizar los efectos del calor producido por los componentes de generación de calor y ayudar a mantener un nivel de temperatura apropiado para los compartimentos de muestra 170B, 170C. Aunque estos compartimentos de muestra no están ubicados en el compartimento interno 300, la temperatura de muestras biológicas en los mismos puede regularse eficazmente en el segundo compartimento interno 310.

Los compartimentos de muestra 170B y/o 170C pueden enfriarse mediante el medio de enfriamiento en el recipiente de refrigerante 50, tal como se ilustra en la figura 2, aunque están limitados por el recipiente de refrigerante 50. Esta configuración puede resultar ventajosa porque algunas muestras biológicas pueden presentar requisitos de temperatura o viabilidad menos rigurosos o pueden requerir temperaturas más calientes que otras muestras biológicas. Como resultado, se logra una optimización de espacio y compacidad del aparato 10 al tiempo que se proporciona una regulación de temperatura de los compartimentos de muestra 170B y/o 170C. Pueden colocarse ventajosamente diversos tipos de muestras biológicas de manera relativamente distante del órgano 20 y/o el recipiente de refrigerante 50, pero dentro del aparato 10, para satisfacer restricciones de espacio y conveniencia al tiempo que se mantienen requisitos de seguridad y/o enfriamiento del órgano 20 y/o las muestras biológicas.

La ubicación de los compartimentos de muestra 170B, 170C bajo la segunda cubierta 220 en el segundo compartimento interno 310, tal como se ilustra en la figura 4, permite acceder a las muestras biológicas únicamente desde el interior del aparato 10. Además, las muestras biológicas pueden estar accesibles sin abrir la cubierta 200 del compartimento interno 300 en el que puede estar ubicado el órgano 20. Esta configuración puede proteger ventajosamente el órgano 20 frente al acceso no autorizado, minimizar las perturbaciones de enfriamiento y/o mantener el entorno estéril. Adicionalmente, disponer de dos compartimentos internos 300, 310 independientes y dos cubiertas 200, 220 respectivas puede proporcionar una regulación de temperatura más eficaz del órgano 20 y las muestras biológicas dentro del aparato 10.

Preferentemente, los compartimentos de muestra 170 pueden estar configurados para actuar como contenedores para fijar y soportar el/los vaso(s) de muestra 170D. Los compartimentos de muestra de ajuste cerrado pueden contener el/los vaso(s) de muestra 170D. Los compartimentos de muestra 170A, 170B y/o 170C pueden presentar formas iguales o diferentes. Por tanto, los compartimentos de muestra 170 en el aparato 10 pueden portar diversas formas y tamaños de muestras biológicas. No se necesita construir los compartimentos de muestra 170 del aparato 10 para formas y tamaños específicos. Accesorios de manipulación, por ejemplo, pueden acompañar al/a los vaso(s) de muestra para fijarlo(s) en los compartimentos de muestra 170 del aparato 10. Tales accesorios de manipulación también pueden proporcionarse en un kit con el/los vaso(s) de muestra y/u otros componentes. Esta configuración puede proporcionar ventajosamente un aparato 10 versátil para portar muestras biológicas de diversas formas y tamaños. El/los vaso(s) de muestra 170D puede(n) ser de una sola utilización y, por tanto, desechable(s). Los compartimentos de muestra 170 pueden estar configurados para fijar y soportar diferentes tamaños y formas de vaso(s) de muestra 170D. Los compartimentos de muestra 170 pueden estar aislados para proteger el/los vaso(s) de muestra 170D frente al daño. El aislamiento también puede proteger el/los vaso(s) de muestra 170D durante el transporte turbulento del aparato 10.

Puede resultar ventajoso que los documentos se almacenen de manera segura y se mantengan junto con un órgano. Si los documentos para el órgano se pierden o se disocian del órgano, entonces un médico o clínico puede negarse a trasplantar el órgano y/o utilizar de otro modo el órgano. Esto se debe a que el trasplante u otra utilización puede requerir datos para garantizar, por ejemplo, la compatibilidad del órgano con un receptor, cadena de custodia para garantizar que no se ha manipulado el órgano durante el transporte, identidad del órgano para confirmar que el órgano es el órgano solicitado para el trasplante u otra utilización, y/o viabilidad del órgano para garantizar que el órgano es estable y está preparado para el trasplante u otra utilización. Si los documentos para las muestras biológicas se pierden o no pueden correlacionarse con el órgano y las muestras que están trasplantándose, los resultados de cualquier prueba de las muestras biológicas no pueden utilizarse o pueden no ser útiles porque el estado original de las muestras biológicas y su relación con el órgano son inciertos.

El aparato 10 puede portar documentos asociados, tales como historias clínicas de donante y/o datos de órgano, en el compartimento para documentos 160. El compartimento para documentos 160 puede estar posicionado entre la cubierta 200 y la tapa 210 en el compartimento interno 300, o en el segundo compartimento interno 310. Preferentemente, la cubierta 200 y la tapa 210 forman el compartimento para documentos 160. La figura 3 ilustra una porción del compartimento para documentos 160 formados sobre la tapa 210. Las porciones de pared 230 pueden sobresalir desde una superficie superior de la tapa 210. Las porciones de pared 230 pueden ser solidarias con la tapa 210 o pueden ser partes independientes que se conectan a la tapa 210 durante el ensamblaje. Las porciones de pared 230 pueden actuar como superficies laterales del compartimento para documentos 160 y la superficie superior de la tapa 210 puede formar la superficie interna inferior del compartimento para documentos 160. Cuando la cubierta de primer compartimento interno 200 cierra el primer compartimento interno 300, el compartimento para documentos 160 puede cerrarse. Como resultado, la superficie inferior de la primera cubierta 200 puede ser la superficie interna superior del compartimento para documentos 160 y la superficie superior de la tapa 210 puede ser la superficie interna inferior del compartimento para documentos 160. Alternativamente, o además, las tapas del compartimento 310 pueden presentar una estructura de este tipo.

5 Debe apreciarse que diversas características dadas a conocer anteriormente y otras características y funciones, o alternativas de las mismas, pueden combinarse de manera deseable para dar muchos otros dispositivos. Además, diversas alternativas, modificaciones, variaciones o mejoras de las mismas pueden realizarse posteriormente por los expertos en la materia, que también se pretende que queden abarcadas por esta divulgación. La invención se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Aparato de perfusión (10) para por lo menos uno de entre el almacenamiento, tratamiento, evaluación y transporte de un órgano (20) o tejido, comprendiendo el aparato de perfusión (10):
- un recipiente de refrigerante (50) que presenta una superficie de enfriamiento configurada para enfriar el órgano (20) o tejido;
- 10 un primer compartimento de muestra (170A) para contener una muestra biológica separada del órgano (20) o tejido; y
- un segundo compartimento de muestra (170B, 170C); en el que
- 15 el recipiente de refrigerante (50) está configurado para enfriar el primer compartimento de muestra (170A),
- el recipiente de refrigerante (50) presenta una primera cavidad (400) y una segunda cavidad,
- la primera cavidad (400) está configurada para enfriar y soportar el órgano (20) o tejido, y
- 20 la segunda cavidad, que define una pared del primer compartimento de muestra (170A), está configurada para enfriar y soportar la muestra biológica;
- comprendiendo el aparato de perfusión (10) además:
- 25 un primer compartimento interno (300) debajo de una primera cubierta (200) del aparato de perfusión (10); y
- un segundo compartimento interno (310) debajo de una segunda cubierta (220) que está configurada para cerrar el aparato de perfusión (10) en cooperación con la primera cubierta (200); en el que
- 30 el primer compartimento interno (300) incluye:
- la superficie de enfriamiento del recipiente de refrigerante (50); y
- 35 el primer compartimento de muestra (170A); y en el que
- el segundo compartimento interno incluye el segundo compartimento de muestra (170B, 170C).
- 40 2. Aparato de perfusión (10) según la reivindicación 1, en el que la segunda cavidad está situada en una esquina del recipiente de refrigerante (50).
3. Aparato de perfusión (10) según la reivindicación 1, en el que el primer compartimento de muestra (170A) no está accesible cuando la primera cubierta (200) está cerrada y la segunda cubierta (220) está abierta o cerrada.
- 45 4. Aparato de perfusión (10) según la reivindicación 1, en el que el segundo compartimento interno (310) incluye por lo menos un dispositivo de generación de calor.
5. Aparato de perfusión (10) según la reivindicación 1, en el que el segundo compartimento interno (310) incluye por lo menos parte de un circuito de perfusión (330).
- 50 6. Aparato de perfusión (10) según la reivindicación 1, en el que una pared interior del primer compartimento interno (300) actúa en cooperación con el recipiente de refrigerante (50) para definir el primer compartimento de muestra (170A).
- 55 7. Aparato de perfusión (10) según la reivindicación 1, en el que el primer compartimento de muestra (170A) está bloqueado en una esquina del primer compartimento interno (300) espaciada del segundo compartimento interno (310).
- 60 8. Aparato de perfusión (10) según la reivindicación 1, en el que el primer compartimento de muestra (170A) está configurado para soportar un vaso de muestra (170D).
9. Aparato de perfusión (10) según la reivindicación 1, en el que el segundo compartimento de muestra (170B, 170C) presenta una forma diferente del primer compartimento de muestra (170A).

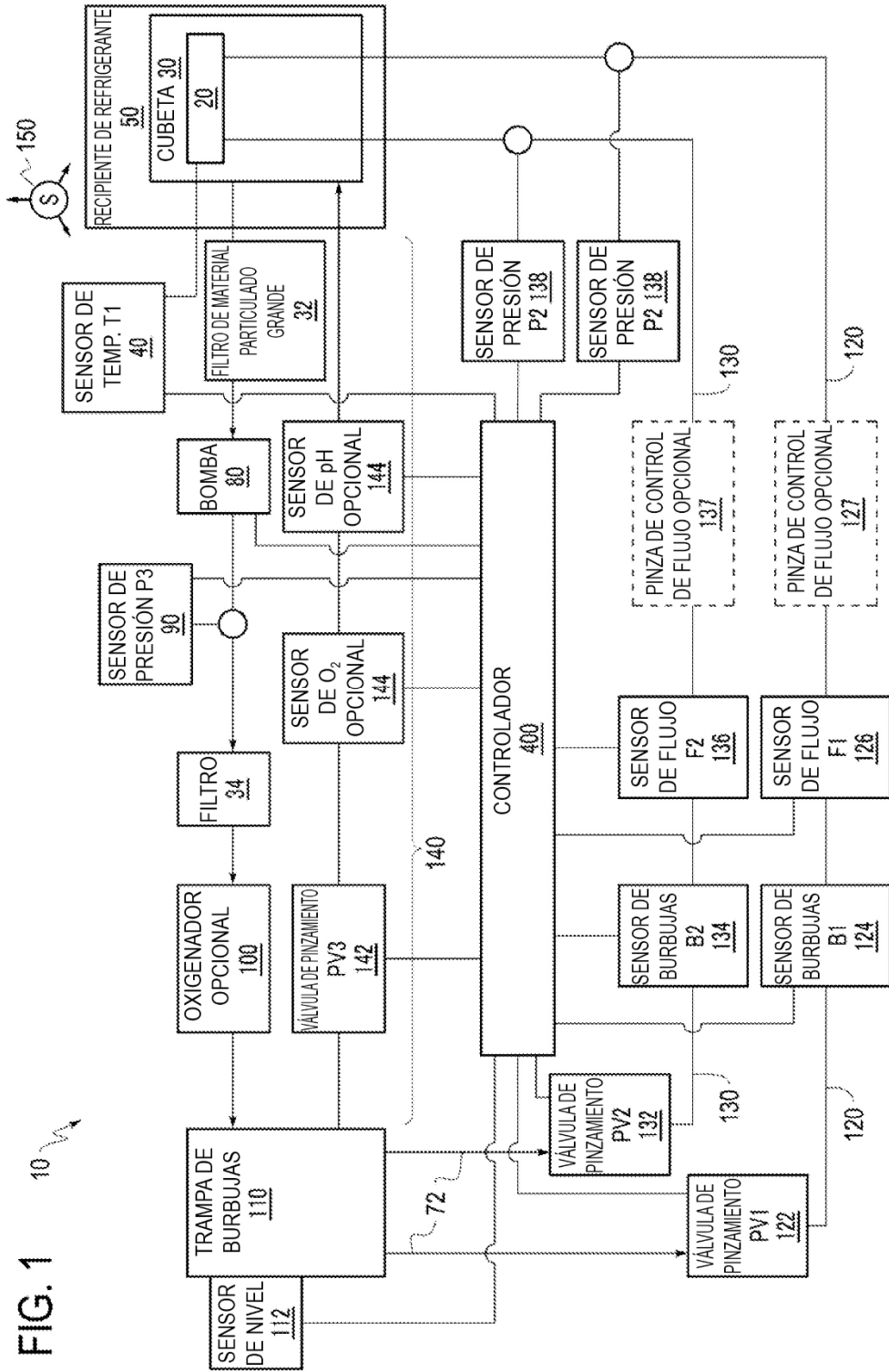
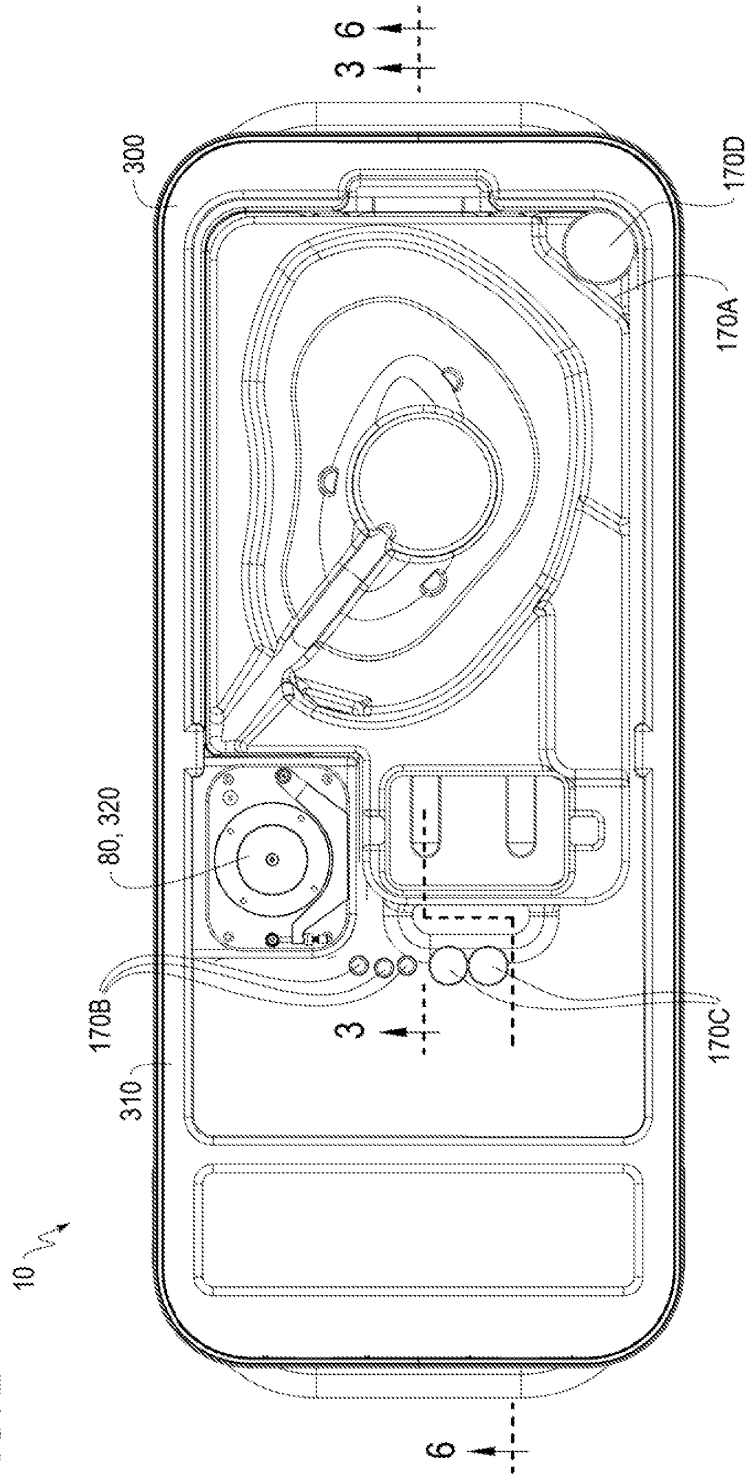


FIG. 1 10

FIG. 2



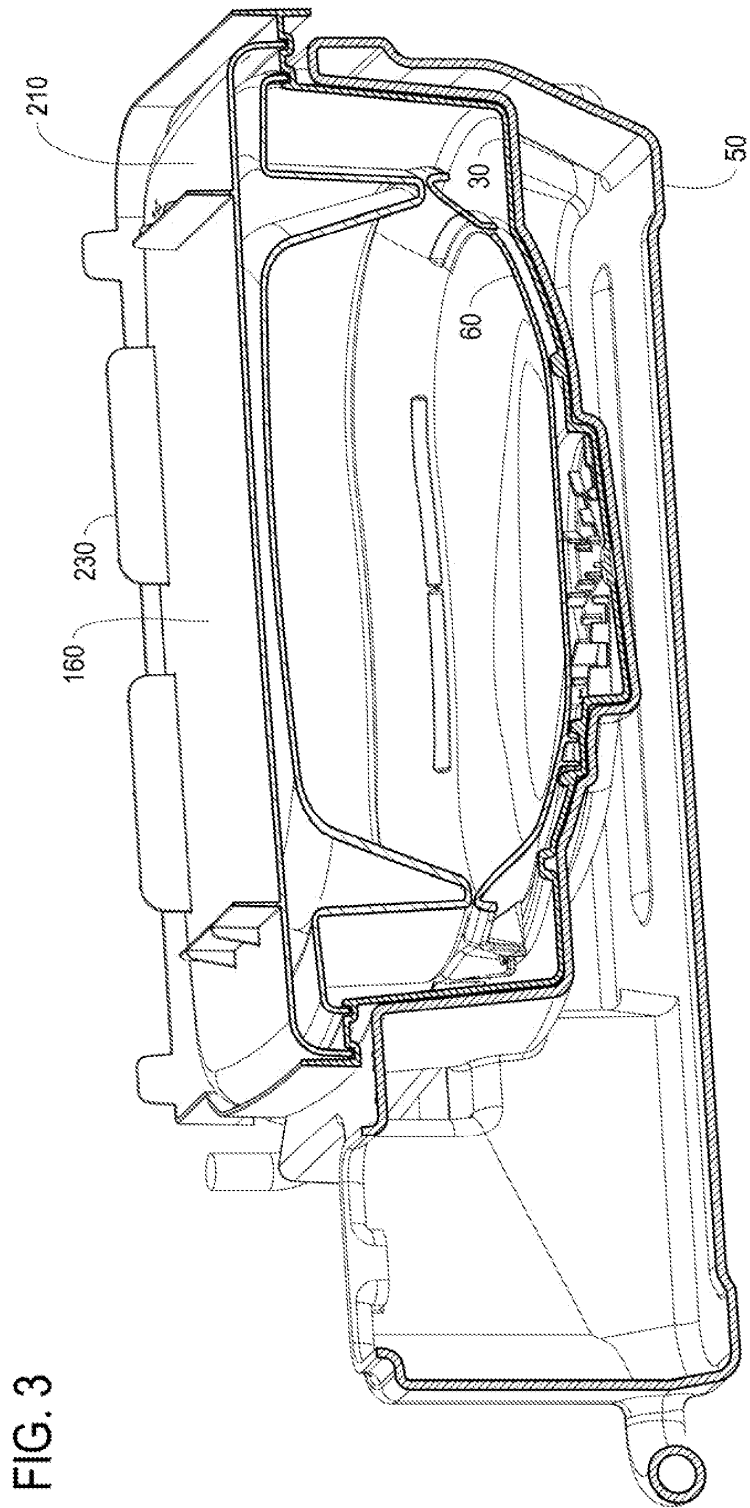


FIG. 3

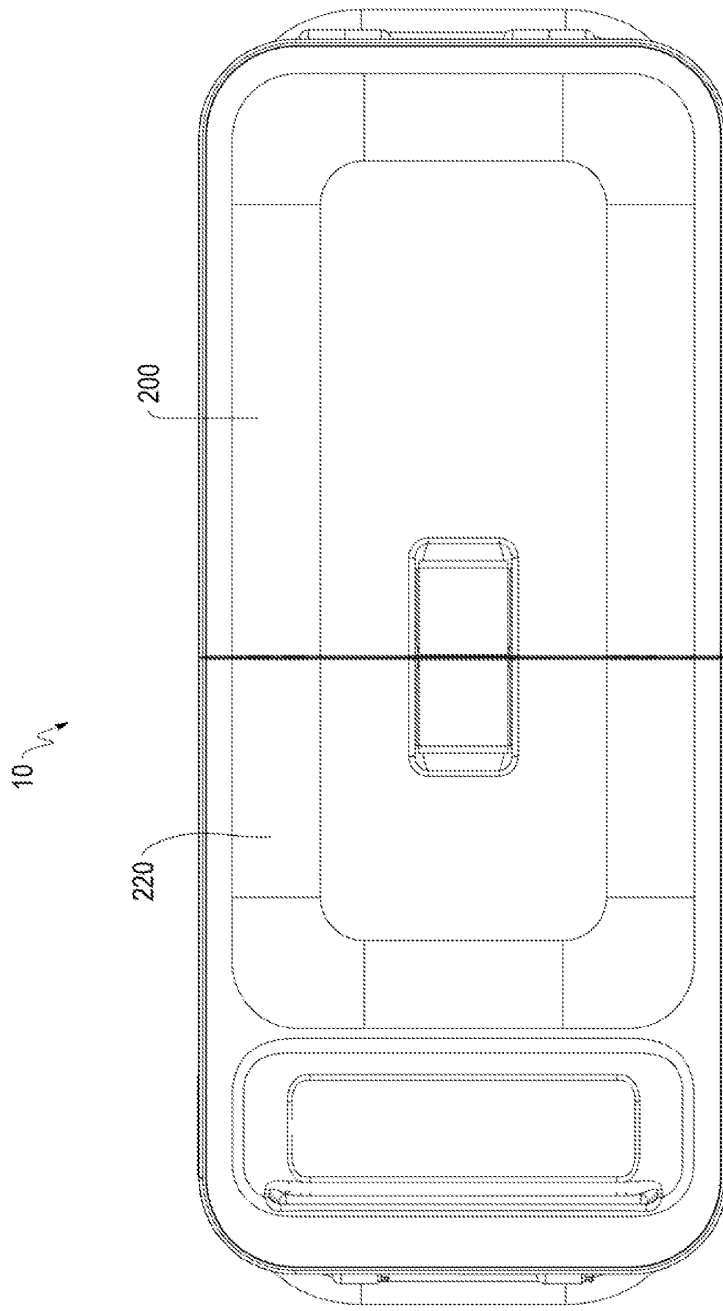


FIG. 4

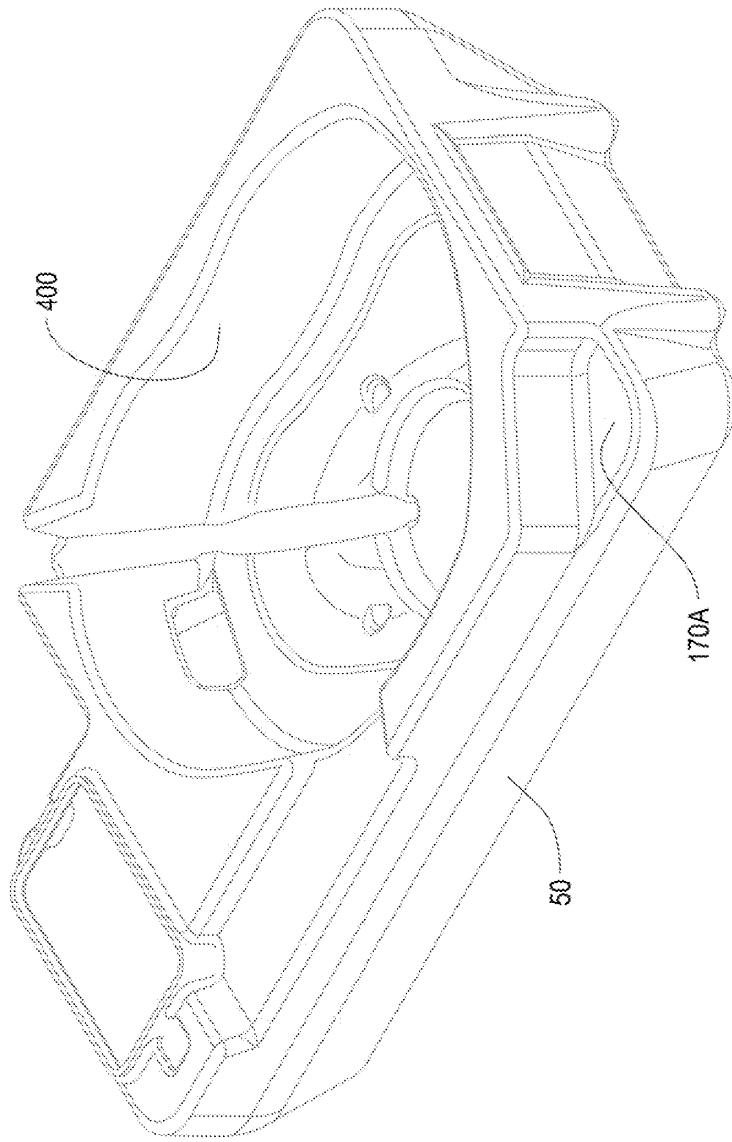
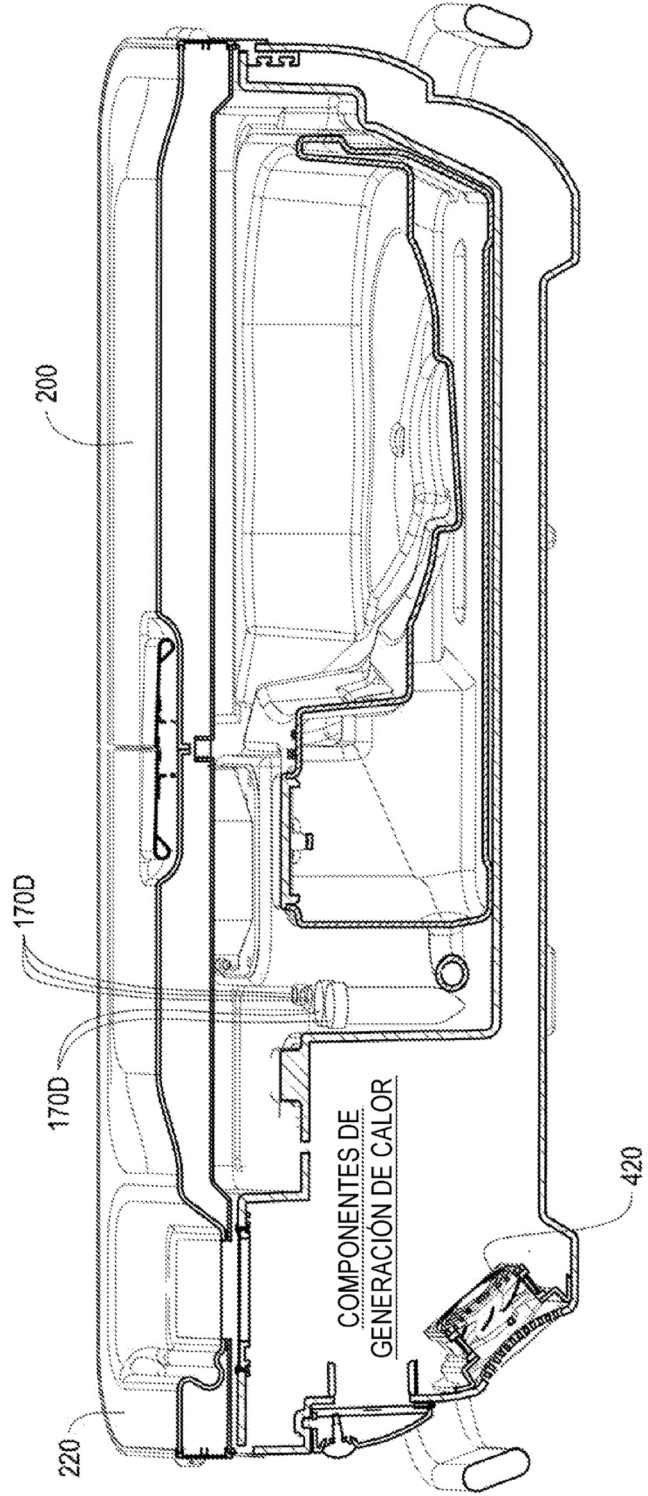


FIG. 5

FIG. 6



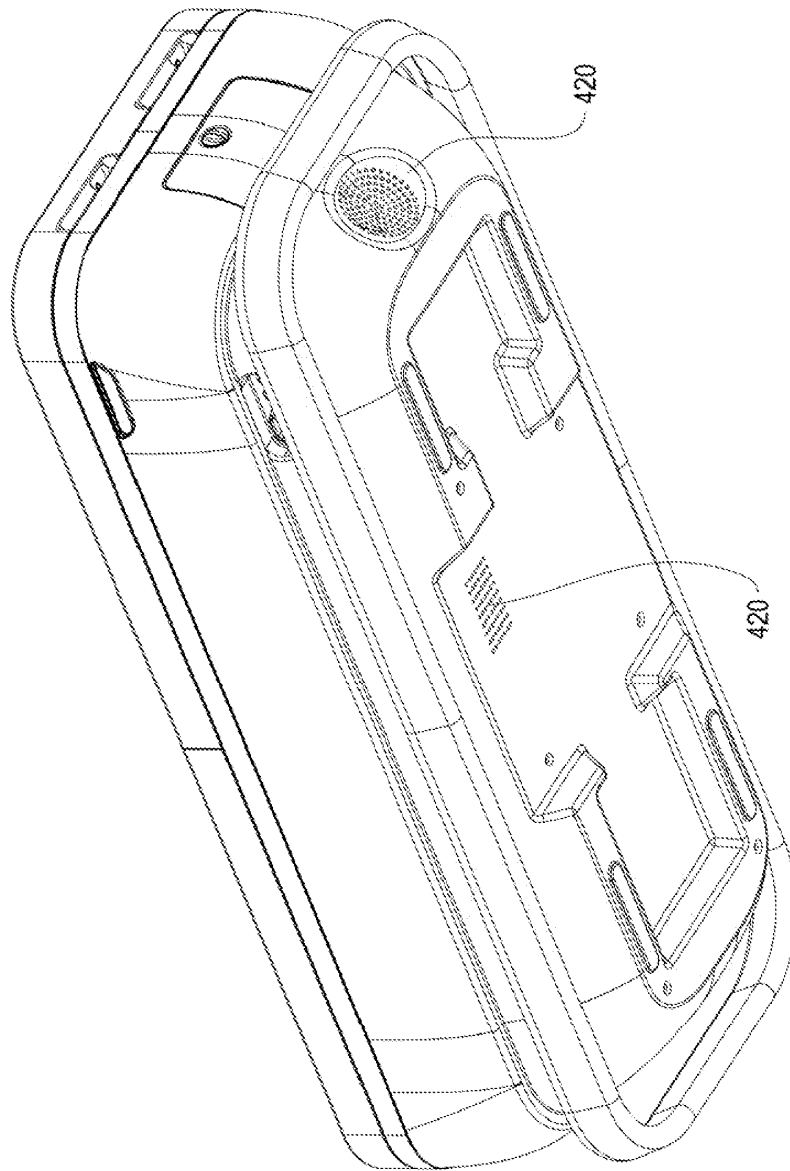


FIG. 7