

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 878 006**

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/US2013/049593**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.01.2014 WO14011561**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.07.2013 E 13741927 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.03.2021 EP 2871949**

54 Título: **Transportador de órganos con detección de inclinación y/o choque**

30 Prioridad:

10.07.2012 US 201213545442

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

18.11.2021

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**STEINMAN, CHRISTOPHER, P.;
STARK, JOHN;
HAGAN, JOEL, C.;
FERBER, AARON, R.;
MONSON, RODNEY, H. y
SHAPIRO, EVAN, D.**

74 Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 2 878 006 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

Transportador de órganos con detección de inclinación y/o choque

5 **Antecedentes**

Los campos técnicos relacionados incluyen los aparatos de perfusión de órganos y tejidos que son capaces de sostener y/o restaurar la viabilidad de órganos o tejidos y de conservar órganos o tejidos para el diagnóstico, tratamiento, almacenamiento y/o transporte. Por conveniencia, el término "órgano" tal como se utiliza en la presente memoria debe entenderse que significa órgano y/o tejido, a menos que se indique lo contrario.

Es un objetivo de los aparatos de perfusión de órgano imitar las condiciones del cuerpo humano de manera que el órgano se mantenga viable antes de su utilización para investigación, diagnóstico, tratamiento o trasplante. En muchas ocasiones, el órgano debe ser almacenado y/o transportado entre instalaciones. Un objetivo de sostener y restaurar los órganos durante la perfusión es reducir la isquemia y el daño por reperfusión. El incremento de los periodos de almacenamiento en un estado de funcionamiento normal o prácticamente normal proporciona además determinadas ventajas, por ejemplo los órganos pueden ser transportados a mayores distancias y existe un mayor tiempo para el análisis, el tratamiento y la evaluación de los órganos.

En el mantenimiento de los órganos bajo condiciones y estados fisiológicos prácticamente ideales es conocida la provisión de un aparato portátil de perfusión de órgano.

La patente US nº 6.673.594 divulga, por ejemplo, una configuración en la que se proporciona un aparato portátil de perfusión de órgano.

Los documentos WO 2004/089085 y JP H02 124801 divulgan dispositivos para el transporte de un órgano perfundido.

30 **Sumario**

Cuando se ha extraído o manipulado ("engineered") un órgano, puede resultar beneficioso transportar y/o almacenar el órgano en un aparato portátil de perfusión, y el órgano puede ser transportado a cualquier distancia. Durante este transporte, el aparato puede estar sometido a manipulaciones que podrían alterar la orientación ("attitude") del aparato y/o someter al aparato a choques. En el caso de que la orientación del aparato exceda un ángulo predeterminado con respecto a una orientación de funcionamiento normal (por ejemplo, horizontal), el dispositivo podría funcionar subóptimamente o incluso fallar. Por ejemplo, en el caso de que la orientación del dispositivo se aparte en exceso de una orientación de funcionamiento normal, podría conducirse gas hacia el interior de un circuito de perfusión en el caso de que el circuito de perfusión que normalmente se encuentra situado inferiormente a un nivel de perfundido resulte expuesto a aire u otro gas. De manera similar, los componentes que normalmente no están expuestos al perfundido podrían resultar expuestos al perfundido en el caso de que el aparato se incline en exceso, causando potencialmente el fallo o un funcionamiento anormal. En el caso de que el dispositivo se someta a un choque físico excesivo (por ejemplo, una fuerza g excesiva), el aparato podría sufrir daños. De manera similar, cualquier órgano contenido en el aparato podría resultar dañado en el caso de que el aparato se someta a un choque excesivo. De acuerdo con lo anteriormente expuesto, resulta deseable proporcionar un aparato de perfusión de órgano con un detector de choque y/o inclinación. Por ejemplo, un acelerómetro puede detectar la inclinación del aparato y/o choques en el aparato. La invención se define en las reivindicaciones adjuntas. Según la invención, el aparato puede alterar su funcionamiento basándose en una señal generada por el detector de inclinación y opcionalmente asimismo el detector de choques. El aparato puede detener de manera temporal o permanente la perfusión si la orientación excede un ángulo predeterminado o experimenta uno o más choques superiores a límites predeterminados con respecto al funcionamiento normal. El aparato puede registrar los choques y/o cambios de orientación, preferentemente en el caso de que los choques y/o cambios de orientación excedan los niveles predeterminados respectivos.

55 **Breve descripción de los dibujos**

La figura 1 es un diagrama esquemático de un aparato de perfusión de órgano.

Descripción detallada de formas de realización

60 Según la presente invención, se proporciona un aparato para la perfusión de un órgano y la detección de la inclinación y opcionalmente asimismo un choque que actúe sobre el aparato. El aparato incluye un circuito de perfusión configurado para perfundir el órgano o tejido y por lo menos un sensor que comprende un detector de inclinación. El sensor puede configurarse para detectar adicionalmente los choques. El aparato incluye un controlador configurado para controlar el aparato basándose en una señal recibida por el detector o detectores de choque y/o inclinación. El detector o detectores de inclinación están configurados para detectar un ángulo del aparato con respecto a la orientación de funcionamiento normal del aparato. El controlador está configurado para

controlar el circuito de perfusión basándose en el ángulo. El controlador está configurado para detener el circuito de perfusión en el caso de que el ángulo exceda un ángulo predeterminado. El controlador está configurado para reiniciar el circuito de perfusión únicamente en el caso de que el ángulo ya no exceda el ángulo predeterminado y no haya excedido el ángulo predeterminado en más de una cantidad predeterminada o durante más de un periodo de tiempo predeterminado.

Puede configurarse un detector de choques, tal como un acelerómetro, para detectar los choques experimentados por el aparato. El controlador puede configurarse para registrar los choques detectados por el acelerómetro en el caso de que los choques excedan de un umbral predeterminado. Un historial de choques registrados puede ser accesible por el usuario.

Entre las implementaciones ejemplificativas que no forman parte de la invención pueden incluirse un método de perfusión de un órgano o tejido. El método puede incluir la perfusión del órgano o tejido con un aparato de perfusión; la detección de una orientación del aparato de perfusión, y la alteración de la perfusión basándose en la orientación detectada. El método puede incluir detener la perfusión del órgano o tejido en el caso de que la orientación del aparato exceda un ángulo predeterminado con respecto a una orientación normal de funcionamiento. La perfusión del órgano o tejido puede reiniciarse una vez la orientación del aparato ya no exceda el ángulo predeterminado.

Entre las implementaciones ejemplificativas que no forman parte de la invención pueden incluirse un método de perfusión de un órgano o tejido, incluyendo la perfusión del órgano o tejido con un aparato de perfusión; la detección del choque experimentado por el aparato de perfusión, y el registro de la incidencia y, preferentemente, la magnitud del choque. Preferentemente, el choque se detecta durante la perfusión del órgano o tejido.

La figura 1 es un diagrama esquemático de un aparato de perfusión ejemplificativo 10 para un órgano 20. El órgano 20 preferentemente puede ser un hígado, riñón, corazón, pulmón o intestino, aunque puede ser cualquier órgano o tejido humano o animal, natural o artificial, sano, lesionado o enfermo. El aparato incluye una cubeta 30 en la que puede colocarse el órgano. La cubeta 30 puede alojar una cesta en la que se dispone el órgano 20 cuando el órgano 20 se encuentra en el aparato 10. La cubeta 30 puede incluir un primer filtro 33 que puede funcionar como un filtro de partículas gruesas. La cubeta 30 y/o la cesta preferentemente están configuradas para permitir que se forme un baño de perfundido en torno al órgano 20. La cubeta 30 o aparato 10 puede incluir además un sensor de temperatura 40 situado o enfocado en o en proximidad a la cesta. La cubeta 30 o aparato 10 puede incluir múltiples sensores de temperatura 40, que pueden proporcionar redundancia en el caso de un fallo y/o pueden proporcionar mediciones de temperatura en múltiples localizaciones. Preferentemente, el sensor o sensores de temperatura 40 es un sensor de temperatura de infrarrojos. El sensor o sensores de temperatura 40 preferentemente se disponen tan próximos como resulte práctico al órgano 20 cuando el órgano 20 está dispuesto en la cesta, a fin de mejorar la utilidad y precisión del sensor o sensores de temperatura 40, que preferentemente proporcionan una medición de la temperatura del perfundido que pueden correlacionarse con una temperatura del órgano 20. Alternativa o adicionalmente, el sensor o sensores de temperatura 40 pueden utilizarse para medir directamente la temperatura del órgano 20.

La cubeta 30 preferentemente se dispone dentro de un hueco de un recipiente refrigerante aislante 50 que puede contener materiales fríos, tales como hielo, agua helada, salmuera o similares. El recipiente refrigerante 50 puede unirse permanente o extraíblemente a, una parte monolítica, íntegra, del aparato 10. De esta manera, durante la utilización, el órgano 20 se dispone dentro de la cesta, que está dispuesta dentro de la cubeta 30, que está dispuesta dentro del recipiente refrigerante 50. La configuración del recipiente refrigerante 50, cubeta 30 y cesta preferentemente proporciona una configuración que proporciona enfriamiento para el órgano 20, sin que el contenido del recipiente refrigerante 50 entre en contacto con el órgano 20 o la cesta. Aunque el recipiente refrigerante 50 se describe en la presente memoria que contiene hielo o agua helada, puede utilizarse cualquier medio refrigerante adecuado. Puede resultar preferido/a hielo o agua helada debido a la facilidad con la que puede obtenerse el hielo, aunque el experto ordinario en la materia entenderá que puede utilizarse cualquier medio refrigerante adecuado, que podría ser un medio refrigerante activo (tal como un refrigerante termoeléctrico o un circuito de refrigeración) o un medio refrigerante pasivo similar al hielo o agua helada, o una combinación de los mismos. La cantidad de hielo, u otro medio refrigerante, que puede introducirse dentro del recipiente refrigerante 50 debe determinarse basándose en el tiempo máximo durante el que debe proporcionarse la refrigeración mientras el órgano 20 se encuentre dentro del aparato 10.

La cesta puede incluir componentes configurados para restringir con seguridad el órgano 20 en su sitio. Entre dichos componentes pueden incluirse, por ejemplo, una red seleccionable por el usuario que se fija a la cesta. La red seleccionable por el usuario mantiene el órgano 20 en su sitio durante la manipulación o desplazamiento del órgano 20. Por ejemplo, el órgano puede mantenerse en su sitio con la red en la cesta durante su manipulación (por ejemplo, recorte de la vasculatura, unión de cánulas, o similares) antes de introducirse en la cubeta o aparato de perfusión. De manera similar, el órgano puede mantenerse en su sitio al introducir el órgano 20 con la cesta en la cubeta 30, al introducir la cubeta 30 en el recipiente refrigerante 50 y al desplazar el aparato 10 mismo durante el transporte.

En el aparato de perfusión ejemplificativo 10 de la figura 1, tras pasar por el filtro 33, el perfundido fluye a lo largo

de un primer recorrido de flujo 70 que incluye un conducto de líquido adecuado 72, tal como tubos flexibles o rígidos, una bomba 80, un sensor de presión 90, un segundo filtro 34, un oxigenador 100 y una trampa de burbujas 110, cada uno de los cuales se expone a continuación.

5 El primer filtro 33 preferentemente es un filtro relativamente grueso (respecto al segundo filtro 34). Dicho filtro grueso puede proporcionarse para evitar que partículas grandes, que pueden ser, por ejemplo, productos secundarios del órgano o producidos por la extracción del órgano respecto del donante, de la entrada y el atascamiento de los recorridos de líquidos del aparato 10. El primer filtro 33 puede ser una parte íntegra de la cubeta 30 el primer filtro 33 puede disponerse en otro sitio en el primer recorrido de flujo 70 corriente abajo de la cubeta 30. Por ejemplo, el primer filtro 33 asimismo puede ser un componente separado de la cubeta 30 o estar dispuesto dentro del conducto de líquido 72.

15 El primer recorrido de flujo 70 asimismo puede incluir una bomba 80. La bomba 80 puede ser cualquier bomba que resulte adecuada para la perfusión de órganos. Entre los ejemplos de bombas adecuadas pueden incluirse bombas accionadas manualmente, bombas centrífugas y bombas de rodillo. En el caso de que se incluya una bomba de rodillos, la bomba de rodillos puede incluir un único canal o recorrido de flujo (en el caso de que sólo un tubo resulte comprimido por los rodillos) o la bomba de rodillos puede incluir múltiples canales o recorridos de flujo paralelos (en el caso de múltiples tubos resulten comprimidos por los rodillos). En caso de incluirse múltiples canales o recorridos de flujo paralelos, los rodillos pueden disponerse preferentemente fuera de fase o desalineados de manera que los pulsos creados por los rodillos se encuentren desfasados, lo que puede resultar en un flujo de salida de líquido de la bomba de rodillos que es relativamente menos pulsátil de lo que sería con un único rodillo. Dicha bomba de rodillos de múltiples canales puede conseguir un caudal constante o un caudal mínimamente pulsátil, que puede resultar ventajoso dependiendo de los demás componentes en el recorrido de flujo y/o el tipo de órgano que se perfunde.

25 El recorrido de flujo 70 puede incluir un sensor de presión 90. El sensor de presión 90 puede disponerse preferentemente después de la salida de la bomba 80 a fin de monitorizar y/o utilizarse para controlar la presión producida en la salida de la bomba mediante un controlador adecuado 400. El sensor de presión 90 puede proporcionar una monitorización continua o periódica de la presión.

30 El recorrido de flujo 70 puede incluir un oxigenador 100, tal como una membrana o cuerpo oxigenador para proporcionar oxigenación al perfundido. El oxígeno puede proporcionarse al oxigenador 100 por cualesquiera medios adecuados. Entre las fuentes de oxígeno adecuadas pueden incluirse oxígeno puro o gases mixtos, tales como aire. El gas puede comprimirse, tal como en un cilindro de alta presión, licuado tal como se almacenaría en un frasco Dewar, o aspirarse a partir de la atmósfera circundante. Preferentemente, el oxígeno puede proporcionarse mediante un generador de oxígeno, que puede separarse del aparato 10 o ser parte íntegra del aparato 10. El oxígeno puede generarse mediante cualesquiera medios adecuados, algunos ejemplos de los cuales incluyen la adsorción por cambio de presión utilizando un tamiz molecular, un generador de oxígeno cerámico (una bomba de oxígeno de estado sólido) o mediante descomposición de agua.

40 El recorrido de flujo 70 puede incluir una trampa de burbujas 110. La trampa de burbujas 110 preferentemente separa burbujas de agua que pueden resultar arrastradas en el flujo de perfundido y evita que dichas burbujas continúen corriente abajo y entren en el órgano 20. La trampa de burbujas 110 asimismo puede funcionar como un 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 manera que las fluctuaciones de presión en el perfundido resultan amortiguadas o eliminadas.

50 La trampa de burbujas 110 puede incluir un escape que permite la purga de gas durante el arranque o un procedimiento de purga. El escape puede estar conectado o formar parte del recorrido de flujo de purga 140 (que se expone en detalle a continuación). El escape preferentemente se encuentra abierto durante el procedimiento de arranque de manera que cualquier aire u otro gas pueda ser purgado respecto del recorrido de perfundido 70. Una vez se ha purgado el gas del recorrido de perfundido 70, el escape preferentemente puede cerrarse. El escape puede cerrarse manualmente o puede cerrarse automáticamente mediante un controlador 400.

55 La trampa de burbujas 110 puede incluir un sensor de nivel 112. Un nivel de sensor 112 puede utilizarse opcionalmente durante el procedimiento de purga para determinar si se ha completado la purga y/o puede utilizarse para determinar cuándo necesita repetirse el procedimiento de purga, que puede ocurrir después de que resulten atrapadas las burbujas en la trampa de burbujas 110. Además, mediante la utilización del sensor de nivel 112 y el escape, la función de acumulador de la trampa de burbujas puede modularse para considerar las diferentes amplitudes y frecuencias de pulsatilidad del flujo de perfundido.

60 La trampa de burbujas 110 puede presentar cualquier número de salidas, según se requiera para la aplicación dada del aparato de perfusión. En la figura 1, se muestran las tres salidas conectadas a tres recorridos de flujo diferentes, que pueden resultar particularmente adecuadas para la perfusión de un hígado. Durante la perfusión de un hígado, los tres recorridos preferentemente incluyen el recorrido de flujo portal 120 conectado a la vena portal del hígado, un recorrido de flujo hepático 130 conectado a la arteria hepática del hígado y un recorrido de

flujo de derivación 140 que proporciona un recorrido de retorno a la cubeta 30. Asimismo puede estar prevista una abertura en cualquier recorrido de líquido que permite el acceso de líquido a la solución de perfundido. La abertura puede estar localizada preferentemente en la trampa de burbujas 110. Dicha abertura puede incluir preferentemente un conector de tipo Luer, de manera que un usuario pueda extraer una pequeña muestra del perfundido para el análisis. La abertura asimismo puede ser utilizada por un usuario para administrar sustancias en el perfundido sin abrir la cubeta.

Tal como se representa en la figura 1, el recorrido de flujo portal 120 y el recorrido de flujo hepático 130 pueden incluir opcionalmente componentes similares o diferentes, tales como válvulas 122, 132, sensores de burbujas 124, 134, sensores de flujo 126, 136, abrazaderas de control de flujo 127, 137, y sensores de presión 128, 138. Cada componente similar puede funcionar de una manera similar, y dichas parejas de componentes pueden ser opcionalmente idénticas estructural y/o funcionalmente, reduciendo los costes de fabricación. Los sensores de flujo 126, 136 pueden ser preferentemente sensores ultrasónicos dispuestos circundando los tubos, aunque puede utilizarse cualquier sensor adecuado. Los sensores ultrasónicos pueden resultar ventajosos debido a que, durante el uso normal, dichos sensores no entran en contacto con el perfundido y, por lo tanto, no se encuentran en el recorrido estéril. Dicha implementación de sensores ultrasónicos no requiere sustitución y/o limpieza después de la utilización.

Las válvulas 122, 132 pueden ser válvulas de pinza que funcionan apretando los tubos y reduciendo o deteniendo el flujo, aunque puede utilizarse cualquier válvula adecuada. Las válvulas de pinza pueden resultar ventajosas debido a que, durante el uso normal, no entran en contacto con el perfundido y, por lo tanto, no requieren sustitución y/o limpieza después de la utilización.

Preferentemente, los sensores de burbuja 124, 134 son sensores ultrasónicos dispuestos circundando los tubos, aunque puede utilizarse cualquier sensor adecuado. De manera similar a las válvulas de pinza, los sensores ultrasónicos pueden resultar ventajosos debido a que, durante el uso normal, no entran en contacto con el perfundido y, por lo tanto, no requieren sustitución y/o limpieza después de la utilización. Por el contrario, los sensores ultrasónicos pueden disponerse en contacto, contiguamente o circundando una superficie externa de tubo a fin de detectar burbujas.

Las abrazaderas de control de flujo 127, 137 pueden utilizarse para el ajuste fino del caudal en uno o ambos de entre el recorrido de flujo portal 120 y el recorrido de flujo hepático 130. Preferentemente, el órgano proporciona autorregulación para controlar la cantidad de flujo que sale de la trampa de burbujas 110 y se divide entre el recorrido de flujo portal 120 y el recorrido de flujo hepático 130. En dicho flujo autorregulado, los sensores de presión 128, 138 proporcionan monitorización del exceso de presión. En el caso de que la presión proporcionada al órgano en uno o ambos de entre el recorrido de flujo portal 120 o el recorrido de flujo hepático 130 exceda de un umbral predeterminado, el aparato 10 puede parar y/o reducir automáticamente el caudal proporcionado por la bomba 80 a fin de evitar daños al órgano. Adicional o alternativamente, los sensores de presión 128, 138 pueden utilizarse para generar señales de advertencia al usuario y/o a un controlador apropiado a medida que la presión se aproxima al umbral predeterminado.

Tras salir por uno o ambos de entre el recorrido de flujo portal 120 y el recorrido de flujo hepático 130, el perfundido fluye por el órgano y vuelve a la cubeta 30, formando un baño de órgano.

El recorrido 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 pinza y puede ser de configuración similar a las válvulas 122 y 132, aunque 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, el recorrido de flujo de derivación 140 sólo se utiliza durante un procedimiento de purgado o cebado, aunque asimismo puede utilizarse durante la perfusión, preferentemente de manera continua, para monitorizar las propiedades del perfundido en tiempo real.

El aparato de perfusión de órgano 10 incluye además por lo menos un sensor 150 que comprende un detector de inclinación, en el que el sensor puede configurarse para detectar adicionalmente choques. Un ejemplo de un detector combinado de este tipo es un acelerómetro. Preferentemente, el acelerómetro 150 es un acelerómetro de tres ejes, aunque pueden utilizarse otros acelerómetros multieje o múltiples acelerómetros mono eje con el mismo efecto. Por ejemplo, asimismo podrían utilizarse acelerómetros digitales complejos de 6 ejes y de 9 ejes o simples inclinómetros o sensores de choque por gravedad, basados en burbujas, basados en una reacción química o basados en la conductividad. Tal como entenderá el experto ordinario en la materia, puede utilizarse cualquier dispositivo capaz de detectar, y preferentemente medir, la inclinación, y/o cualquier dispositivo capaz de detectar, y preferentemente medir, choques. El detector o detectores de choque y/o inclinación 150 puede utilizarse para monitorizar y/o registrar continua o periódicamente el estado del aparato 10. La monitorización puede incluir la monitorización de choques excesivos, así como la orientación del aparato 10. Mediante la implementación de dicha monitorización, puede detectarse y registrarse la mala utilización o condiciones potencialmente inapropiadas del aparato 10.

El controlador 400 utiliza una o más señales generadas por el detector o detectores de choque y/o inclinación 150 para tomar decisiones respecto al control de cualesquiera componentes del circuito de perfusión, por ejemplo el control de la bomba 80 y/o válvulas de pinza 122, 132, 142. Según la invención, en el caso de que el acelerómetro 150 genere una señal que indique que la orientación del aparato 10 ha cambiado en más de un ángulo predeterminado respecto a una orientación o posición operativa normal, el controlador 400 genera una señal que detiene la bomba 80. Cualesquiera componentes del aparato 10, en particular cualesquiera componentes del circuito de perfusión, pueden controlarse basándose en el ángulo predeterminado. El controlador 400 puede cerrar una o más válvulas de pinza 132/142 para impedir que un fluido, sea líquido y/o gas, fluya por el recorrido de flujo portal 120, por el recorrido de flujo hepático 130 y/o por cualquier otro recorrido de flujo, basándose en el ángulo predeterminado. El ángulo predeterminado puede ser cualquier ángulo seleccionado según la configuración particular del aparato. Preferentemente, el ángulo predeterminado es de entre 5 y 25 grados, más preferentemente de entre 5 y 10 grados. Por ejemplo, el ángulo predeterminado podría ser de 5 grados, 10 grados o cualquier otro ángulo entre 5 y 25 grados, ambos inclusive, o más. El controlador 400 puede modificar inmediatamente el funcionamiento del aparato 10 en el caso de que la orientación del aparato exceda del ángulo predeterminado, o el controlador 400 puede modificar el funcionamiento del aparato 10 en el caso de que el ángulo exceda del ángulo predeterminado durante un tiempo predeterminado. El tiempo predeterminado puede ser cualquier periodo de tiempo según se determina la configuración del aparato y/o las necesidades del usuario, que puede ser del orden de milisegundos, centésimas de segundo, décimas de segundo, segundos, o más. Tal como entenderá el experto ordinario en la materia, el tiempo predeterminado puede determinarse mediante ensayos empíricos o tal como dicte el usuario, tal como un médico o profesional clínico. Durante la perfusión, el controlador 400 puede frenar la bomba 80, mantener la bomba 80 a la misma velocidad, aunque cerrando las válvulas de pinza 132/142, o frenar la bomba 80 y cerrar las válvulas de pinza 132/142 en el caso de que el detector o detectores de choque y/o inclinación 150 detecte variaciones de los ángulos de inclinación, que pueden producirse en cualquier ángulo, por ejemplo entre 0 y 10 grados de inclinación. El controlador 400 puede detener la bomba 80 y/o cerrar las válvulas de pinza 132/142 durante periodos cortos de tiempo en el caso de que se detecte cualquier inclinación, y arrancar nuevamente la bomba 80 y/o abrir las válvulas de pinza 132/142 en el caso de que ya no se detecte inclinación. El controlador 400 puede tomar decisiones similares basándose en los niveles de choque o vibración superiores a un umbral predeterminado.

El controlador 400 puede reanudar el funcionamiento normal en el caso de que la orientación del aparato 10 ya no exceda el ángulo predeterminado. Puede resultar preferido reanudar el funcionamiento de la bomba 80 para evitar daños al órgano, que pueden causarse si la perfusión se detiene durante un tiempo excesivo. Alternativamente, puede resultar preferido no reanudar la perfusión en el caso de que el aparato 10 se haya inclinado más de un ángulo predeterminado ya que, por ejemplo, la inclinación puede haber permitido la introducción de burbujas u otras sustancias no deseables en el recorrido de perfundido y/o el órgano. Puede resultar más preferido no reanudar la perfusión, sino por el contrario mantener el almacenamiento en frío estático, en el caso de que el aparato se haya inclinado más allá del ángulo predeterminado en más de una cantidad predeterminada y/o durante más de un periodo de tiempo predeterminado, debido a que un periodo de tiempo prolongado puede provocar que resulte más probable que entren sustancias no deseables en el recorrido de perfundido y/o en el órgano. Según la invención, el controlador está configurado para arrancar nuevamente el circuito de perfusión únicamente en el caso de que el ángulo ya no exceda el ángulo predeterminado y no haya excedido el ángulo predeterminado en más de una cantidad predeterminada o durante más de un periodo de tiempo predeterminado. Puede utilizarse un esquema de control gradual. Por ejemplo, el controlador 400 puede frenar la bomba 80 en el caso de que se detecte un primer intervalo de ángulos (por ejemplo, superior a 0, aunque inferior a 5 grados) y detener la bomba 80 en el caso de que se detecte un segundo intervalo de ángulos (por ejemplo, 5 a 10 grados). En el caso de que el segundo intervalo de ángulos se mantenga durante más de un periodo de tiempo predeterminado, el controlador 400 puede detener la perfusión y pasar por defecto a almacenamiento en frío estático. Dicho tiempo predeterminado puede ser cualquier tiempo según determine un usuario, tal como un médico o profesional clínico, o basándose en ensayos empíricos, por ejemplo 15 o 30 segundos, un minuto, 5 minutos o similar. En el caso de que se detecte un tercer intervalo de ángulos superior al segundo intervalo de ángulos (por ejemplo, superior a 10 grados), el controlador 400 puede pasar inmediatamente al almacenamiento en frío estático.

El controlador 400 puede registrar los choques detectados por el detector o detectores de choque y/o inclinación 150. El registro de los choques puede resultar beneficioso para proporcionar una indicación de si el aparato ha sido incorrectamente manipulado. El choque o choques excesivos pueden causar daños en el órgano y/o en el aparato 10. De esta manera, puede resultar preferido registrar todos los choques y/o los choques que excedan de un umbral predeterminado. El umbral predeterminado puede determinarse basándose en un choque que es de suficiente magnitud para dañar el aparato 10 y/o el órgano. Puede resultar preferido que el umbral predeterminado sea inferior a un nivel que dañará el órgano. Por ejemplo, el umbral predeterminado puede encontrarse comprendido en el intervalo de entre 2G y 3G. Una advertencia de que se ha excedido un límite superior de choque puede generar una advertencia para el usuario. El controlador asimismo puede sumar los choques que se producen, y esta suma puede utilizarse para determinar si la suma de choques puede haber causado daños en el aparato 10 y/o en el órgano. Un registro de choques puede ser accesible por el usuario. Puede mostrarse un registro de choques para notificar al usuario del choque o choques, y/o los choques registrados pueden no mostrarse o pueden mostrarse únicamente tras la introducción de un código de entrada. No mostrar abiertamente los choques podría resultar beneficioso para que el fabricante o proveedor de mantenimiento pueda determinar si

- 5 un usuario ha manipulado incorrectamente, o utilizado incorrectamente, el aparato 10 y no ha informado de ello al fabricante o proveedor de mantenimiento. Mostrar los choques registrados puede resultar beneficioso para que el usuario pueda tomar medidas inmediatas para reparar cualquier daño que pueda haberse producido en el órgano y/o en el aparato 10. El aparato 10 puede registrar los choques basándose en un primer umbral para los choques que no se mostrará y registrar los choques basándose en un segundo umbral para los choques que sí se mostrará. De manera similar, la orientación del aparato 10 puede registrarse y/o mostrarse abierta o selectivamente. Preferentemente, puede accederse a las inclinaciones y/o choques registrados a distancia. Por ejemplo, puede accederse a las inclinaciones y/o choques registrados por cualquier red (tal como una red móvil, una red inalámbrica local y/o internet) que puede ser por cable o inalámbrica.
- 10 El aparato 10 puede incluir compartimientos de almacenamiento para elementos diferentes del órgano 20. Por ejemplo, el aparato 10 puede incluir un compartimiento de documentos para almacenar documentos y/o gráficas relacionadas con el órgano 20. Además, el aparato 10 puede incluir uno o más compartimientos para muestras. El compartimiento para muestras puede configurarse, por ejemplo, para almacenar muestras de fluido y/o tejido.
- 15 El compartimiento para muestras puede disponerse ventajosamente en proximidad al recipiente refrigerante 50 para proporcionar enfriamiento, que puede ser similar o equivalente al enfriamiento proporcionado para el órgano 20.
- 20 El aparato 10 puede incluir uno o más cierres a prueba de manipulaciones. Puede utilizarse un cierre a prueba de manipulaciones para alertar al usuario de que el aparato 10 ha sido abierto en un tiempo y/o localización autorizado y/o por una persona no autorizada. Las pruebas de manipulación no autorizada pueden alertar al usuario para llevar a cabo ensayos adicionales, cribado o similares antes de utilizar el órgano 20 y/o el aparato 10. El aparato 10 puede incluir uno o más cierres a prueba de manipulaciones para proporcionar pruebas de la manipulación no autorizada del acelerómetro 150 o registros asociados.
- 25 Lo descrito e ilustrado anteriormente en la presente memoria son formas de realización preferidas de la invención, junto con algunas variaciones. Los términos, descripciones y figuras utilizadas en la presente memoria se proporcionan a título ilustrativo únicamente y no pretenden ser limitativos. El experto en la materia reconocerá que resultan posibles muchas variaciones dentro del alcance de la invención según se define en las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Aparato (10) para perfundir un órgano (20) o tejido extraído o manipulado, que comprende un circuito de perfusión configurado para perfundir el órgano (20) o tejido, y por lo menos un sensor (150) que comprende un detector de inclinación configurado para detectar un ángulo del aparato (10) con respecto a una orientación de funcionamiento normal del aparato (10), y que comprende además un controlador (400) que está configurado para controlar la perfusión basándose en el ángulo, en el que el controlador (400) está configurado para detener la perfusión cuando el ángulo excede un ángulo predeterminado, caracterizado por que el controlador (400) está configurado para reiniciar la perfusión únicamente si el ángulo ya no excede el ángulo predeterminado y no ha excedido el ángulo predeterminado en más de una cantidad predeterminada o durante más de un periodo de tiempo predeterminado.
- 10
- 15 2. Aparato según la reivindicación 1, en el que el sensor (150) está configurado para detectar además los choques experimentados por el aparato (10).
- 20 3. Aparato según la reivindicación 2, en el que el controlador (400) está configurado para registrar los choques detectados por el sensor (150) cuando los choques exceden un umbral predeterminado.
4. Aparato según la reivindicación 3, en el que el controlador (400) está adaptado para hacer accesible por un usuario un historial de los choques registrados, por ejemplo mediante visualización de dicho registro.
- 25 5. Aparato según la reivindicación 3, en el que el controlador (400) está adaptado para hacer accesible a distancia un historial de los choques registrados, por ejemplo a través de una red alámbrica o inalámbrica.
6. Aparato según la reivindicación 1, en el que el sensor (150) comprende un detector de choque e inclinación combinado.
- 30 7. Aparato según la reivindicación 1, en el que el sensor (150) comprende un acelerómetro.
8. Aparato según la reivindicación 1, en el que el sensor (150) comprende un acelerómetro de tres ejes.

