

ITALIAN PATENT OFFICE

Document No.

102012902106274A1

Publication Date

20140530

Applicant

N.G.C. MEDICAL SPA

Title

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

Descrizione dell'Invenzione Industriale dal titolo: **-NGC003-
"DISPOSITIVO PER IL TRASPORTO ISOTERMICO DI ORGANI E/O
TESSUTI UMANI, E METODO ED APPARATO DI CONTROLLO DEL
TRASPORTO STESSO"**

di **NGC MEDICAL S.P.A.**, di nazionalità Italiana, con sede in Novedrate (CO), Strada Novedratese 35, P.IVA 02196770131 ed elettivamente domiciliata presso i Mandatari Ing. Corrado Borsano (No. Iscr. Albo 446 BM), Ing. Marco Camolese (No. Iscr. Albo 882 BM), Ing. Matteo Baroni (No. Iscr. Albo 1064 BM), c/o Metroconsult S.r.l., Foro Buonaparte 51, 20121 Milano.

Inventori designati:

EUGENIO CREMASCOLI, Via Ippolito Nievo 8, 20145 Milano, di nazionalità italiana

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

Depositata il No.

DESCRIZIONE

Campo di applicazione dell'invenzione

La presente invenzione si riferisce ad un dispositivo per il trasporto isotermico di organi e/o tessuti umani, e metodo ed apparato di controllo del trasporto stesso.

Stato della tecnica

Il trapianto di organi è un intervento chirurgico che costituisce un'efficace terapia per alcune gravi malattie che colpiscono gli organi o tessuti del corpo umano e rappresenta, dal punto di vista clinico, l'unica possibilità di cura per diverse malattie degenerative per le quali non è praticabile alcuna terapia sostitutiva.

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

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

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

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

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

trapianto di organo.

Il trapianto di organi è un intervento chirurgico molto delicato ed è la somma di un percorso organizzativo che inizia con l'individuazione del potenziale donatore e si conclude con l'atto operatorio del trapianto.

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

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

Una volta individuato il possibile donatore, l'ospedale ne dà comunicazione all'agenzia locale di allocazione d'organi (Centro Interregionale di Riferimento - CIR). L'assegnazione degli organi avviene secondo criteri di rotazione, urgenza, tempo di attesa in lista, compatibilità gruppo- ematica, correlazione antropometrica (peso) tra donatore e ricevente. L'ospedale di provenienza del donatore avrà il compito di segnalare il potenziale donatore al cosiddetto Centro di riferimento trapianti che si occuperà di effettuare ulteriori analisi di compatibilità e di informare i trapiantologi dell'eventuale disponibilità degli organi, in modo da consentire attraverso procedure codificate l'individuazione dei pazienti in lista d'attesa.

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

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

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

subire dei danni:

Cuore - Polmoni: 4-6 ore

Fegato: 12-18 ore

Rene: 48-72 ore

Pancreas: 12-24 ore

Il rispetto dei tempi d'ischemia è fondamentale, in quanto trascorsi gli stessi, gli organi, essendo privati dell'apporto naturale di sangue e ossigeno, vanno incontro a necrosi, cioè alla morte delle cellule.

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

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

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

Altri contenitori noti nella tecnica sono di tipo attivo,

ovvero consentono il mantenimento della catena del freddo tramite pompe di calore o ventole apposite. Questi contenitori necessitano generalmente di elementi refrigeranti iniziali (eutettici).

Altri contenitori di tipo attivo sono dotati di sistemi di perfusione interni specifici per l'organo trasportato. In pratica si tratta di isotermici collegati a sorgenti elettriche e/o con batterie interne, la cui caratteristica peculiare consiste nell'utilizzo di un circuito con pompa in cui circola della soluzione appositata (o sangue del donatore) da e verso i vasi principali dell'organo trasportato. L'effettiva funzionalità positiva di tali sistemi, peraltro molto costosi, non è però dimostrata: ad oggi gli effetti positivi rispetto a sistemi passivi non sono rilevanti. Allo stesso modo la compatibilità con i mezzi di trasporto aereo è oggetto di contestazioni.

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

Sommario dell'invenzione

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

Obiettivi della presente invenzione sono tra gli altri i seguenti.

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

Inoltre deve essere predisposto un sistema informatizzato

diretto a monitorare le fasi di trasporto degli organi prelevati fino alla presa in carico in sala operatoria di trapianto.

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

E' oggetto della presente invenzione un metodo di controllo del trasporto di un organo e/o tessuto umano, detto trasporto essendo eseguito tramite un contenitore di detto organo e/o tessuto umano, il metodo caratterizzato dai seguenti passi per il trasporto o missione:

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

- al termine di detta missione generare da parte di detto dispositivo elettronico o transponder un'informazione di termine missione ed inviarla a detta unità di elaborazione dati di controllo, preferibilmente con generazione di un rapporto finale di missione;

- controllare detta missione solamente tramite verifica di detti dati di identificazione del percorso seguito, rilevazioni di temperatura e di identificazione da parte di detta unità di elaborazione dati di controllo.

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

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

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

- un contenitore isotermico, comprendente una scatola aperta di contenimento e un coperchio atto a contenere un organo e/o un tessuto umano in maniera ermetica;

- una o più etichette identificative e antieffrazione con TAG incorporato atte ad essere abbinate al contenitore;

- una chiusura di sicurezza per il contenitore, con sistema di aggancio a cinture di sicurezza;

- un dispositivo elettronico o transponder configurato in modo da comprendere mezzi per localizzazione della posizione del contenitore, rilevazione della temperatura interna del contenitore, lettura e/o inserimento dati identificativi della missione, trasmissione dati, ed atto ad essere alloggiato nel contenitore in posizione visibile ed accessibile dall'esterno, ed inoltre in modo da connettersi con un'unità di elaborazione dati di controllo.

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

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

Breve descrizione delle figure

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

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

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

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

nella figura 6 è mostrato un esempio di realizzazione di un transponder;

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

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

Nelle figure da 9.1 a 9.6 sono mostrati esempi di visualizzazione che si ottengono con una seconda variante realizzativa del transponder.

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

Descrizione di dettaglio di esempi di realizzazione

Secondo un aspetto della presente invenzione, viene predisposto un dispositivo atto al trasporto di organi e/o

tessuti di esseri umani, ed altresì atto a dialogare con un sistema elettronico di gestione e controllo del trasporto stesso.

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

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

Un contenitore isotermico di tipo passivo, ignifugo ed antiurto, atto a contenere un organo e/o un tessuto;

Una o più etichette antieffrazione anche atta a chiudere il contenitore, con TAG incorporato;

Chiusura di sicurezza rifrangente, ad alta visibilità per il contenitore, con sistema di aggancio a cinture di sicurezza in abitacolo o cabina;

Transponder per localizzazione della posizione, lettura TAG, trasmissione dati, rilevazione della temperatura interna del contenitore, atto ad essere alloggiato nel contenitore in posizione visibile ed accessibile dall'esterno, in particolare in un alloggiamento ricavato sul coperchio del contenitore. Il transponder è inoltre atto a connettersi con un sistema gestionale informatico.

Preferibilmente il dispositivo comprende inoltre (figura 5):

Un contenitore primario monouso sterile atto a contenere un organo e/o un tessuto, ed atto altresì ad essere a sua volta inserito dentro il contenitore; il contenitore primario può essere rigido (come in fig. 5) oppure a sacchetto;

almeno un'etichetta antieffrazione per chiudere il contenitore primario, con TAG incorporato;

un'interfaccia web accessibile da remoto.

Con riferimento alle figure allegate da 1a 8è descritto un

esempio non limitativo di realizzazione del dispositivo oggetto dell'invenzione.

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

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

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

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

In un'altra variante, la sonda di temperatura comunica con il transponder tramite un'antenna incorporata: in questo caso non sono necessari il cavo ed il foro, e la sonda può essere posta in un alloggiamento dentro il contenitore. Questa variante è vantaggiosamente usata in ambiente asciutto

all'interno del contenitore, ad esempio con raffreddamento attivo o eutettici.

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

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

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

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

In una prima variante il transponder si presenta con un display 4'' (ad es. per visualizzare la temperatura) e una tastiera semplificata con tasti dedicati alla selezione di funzioni, ad esempio a quattro tasti 4'. I tasti sono accessibili tramite pressione dall'esterno sul coperchietto 5. Ad esempio i tasti si riferiscono all'attivazione o disattivazione delle funzioni ON/OFF, FLIGHT_MODE, READ,

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

Al suo interno il transponder 4 contiene preferibilmente:

Scheda SIM (di uno o più operatori telefonici) per l'attivazione di una connessione radio mobile;

Scheda di memoria SD (2 Gb);

Antenna GPS (skyview) e AGPS (celle telefoniche)

Modem per instaurare un canale di comunicazione per trasmissione dati;

Batterie al Litio

Circuito elettronico (firmware).

In una seconda variante, evidenziata nelle figure da 9.1 a 9.6, il transponder si presenta con un display del tipo touch-screen con una tastiera 91 evidenziabile sul display (fig. 9.2).

Inoltre sono presenti tasti ON/OFF di accensione o spegnimento e BLOCCA per bloccaggio tastiera.

E' evidenziabile una serie di videate tramite la quale è possibile inserire manualmente dati identificativi della missione. Con riferimento alla figura 9.1, sul display appaiono dati quali DATA, ORA, TEMPERATURA RILEVATA, ed appaiono pure pulsanti del tipo touch-screen per immissione

dati. Ad esempio tramite azione sul pulsante "DATI MISSIONE INIZIALI" appare una videata come in fig. 9.2, in cui è possibile inserire manualmente dati relativi a: OSPEDALE di PARTENZA, OSPEDALE di ARRIVO, tipo di ORGANO da trasportare, CODICE DONATORE; CODICE MISSIONE. Tramite azione sul pulsante LETTURA TAG (fig. 9.1), appare una videata come quella in fig. 9.3, in cui appaiono i codici TAG del contenitore rilevati in automatico dal transponder.

Tramite azione sul pulsante INIZIO MISSIONE (fig. 9.1), appare una videata come quella in fig. 9.4 ed i dati inseriti manualmente vengono verificati; nel caso manchino inserimenti relativi ai TAG, l'indicazione MANCANO TAG viene evidenziata per sollecitarne l'immissione, altrimenti appare l'indicazione "DATI INSERITI CORRETTAMENTE; allora alla domanda "VUOI INIZIARE ?" si può agire sul pulsante SI; in questo caso il transponder invia al sistema i dati rilevati e/o immessi relativi ad inizio missione, poi l'operatore aziona il tasto BLOCCA per bloccaggio tastiera che dopo un certo tempo ripropone la videata iniziale (fig. 9.1) ed il transponder può essere inserito nel contenitore, come su descritto, e la missione può iniziare.

La missione può terminare prima nella fase del trasporto, con la consegna del box e poi con la presa in carico dall'equipe di trapianto per effettuare il trapianto stesso. Opportune schermate sul display del transponder gestiscono questi due momenti, inviando i dati di STOP alla Centrale Operativa. In particolare, nel primo caso, dopo avere sbloccato la tastiera tramite azione sul tasto BLOCCA, una successiva azione sul tasto FINE TRASPORTO (fig. 9.1) fa apparire la videata di fig. 9.5, in cui pigiando sul tasto SI si pone termine alla fase di trasporto. Nel secondo caso, un'azione sul tasto FINE MISSIONE (fig. 9.1) fa apparire la videata di fig. 9.6, in cui pigiando sul tasto SI si pone

termine alla missione.

Anche in questa variante può essere presente un tasto FLIGHT_MODE (fig. 9.1) per l'attivazione di una tratta di percorso in volo aereo, come descritto in seguito,

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

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

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

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

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

Ogni evento di trasporto viene denominato missione.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ospedale di partenza, ovvero centro di donazione dell'organo;

Organo: tipo di organo da trasportare;

Codice seriale di missione univoco;

Campi Note: utenti abilitati possono scrivere ulteriori informazioni identificative (XYZ) in questi campi, come ad

esempio l'identificativo del luogo di destinazione, o del donatore;

Ulteriori campi della stringa, inviati dal trasponder4 ad un centro servizi in maniera predefinita e ad intervalli determinati, sono i seguenti:

data e ora: all'inizio della missione e quindi alla lettura dei TAG del contenitore, vengono inviati dal transponder al centro servizi i dati identificativi di data e ore di partenza;

temperatura: rilevata dalla sonda termica 6 collegata al transponder 4;

coordinate geospaziali: rilevate tramite utilizzo del sistema GPS;

stato di volo: nel caso di tratte di trasporto eseguite con volo aereo, questa indicazione attiva (apposta tramite azionamento del tasto FLIGHT_MODE sul transponder) significa sospensione della modalità di trasmissione dati; in questo caso comunque i dati vengono generati e memorizzati nel transponder, che li invia al termine del volo, quando viene modificato questo stato;

stato della missione: stato identificativo della condizione di attivazione (ON) per inizio missione, oppure disattivazione (OFF) per termine missione;

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

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

1 APERTURA DELLA MISSIONE

La missione può essere aperta in modo automatico o manuale.

1.1 Missione aperta in modo automatico.

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

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

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

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

A questo punto il contenitore è pronto alla spedizione.

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

1.2 Missione aperta in modo manuale.

In questa modalità la missione è aperta dall'Amministratore.

La missione può essere aperta prima del suo effettivo inizio, ad esempio in sede di programmazione. In questo caso l'Amministratore inserisce dati, ad esempio utilizzando un transponder come nella seconda variante su descritta, oppure da terminale. I dati possono essere quelli di: Ospedale di partenza, Organo, Destinazione, codice, Note. In questo caso

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

1.3 Missione in conflitto.

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

2 Gestione in tempo reale della missione.

2.1 Gestione dati.

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

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

La localizzazione avviene tramite antenna GPS o celle

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

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

2.2 Visualizzazione.

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

3 Chiusura della missione.

La missione può essere chiusa: in automatico dal trasponder quando l'Utente Finale preme il tasto di fine missione (nelle due varianti di transponder su descritte), oppure in manuale da un

Amministratore, ad esempio se la batteria si è scaricata e non si riesce a inviare i dati per tempo.

3.1 Report.

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

Dati della missione;

Tracciato su mappa del trasporto su terra (come rilevato da Localizzazione GPS) e linea aerea per flight mode;

Grafico della Temperatura.

3.2 Report per Utente Finale.

La terza etichetta che è posta nel coperchio sotto il

transponder riporta scritti e leggibili (dopo aver rimosso il transponder) i dati per accedere alla visualizzazione del report.

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

3.3 Report per Amministratore.

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

4 Statistiche.

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

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

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

Sono possibili varianti realizzative all'esempio non limitativo descritto, senza per altro uscire dall'ambito di

protezione della presente invenzione, comprendendo tutte le realizzazioni equivalenti per un tecnico del ramo.

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

Gli elementi e le caratteristiche illustrate nelle diverse forme di realizzazione preferite possono essere combinati tra loro senza peraltro uscire dall'ambito di protezione della presente invenzione.

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

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

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

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

RIVENDICAZIONI

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

- abbinare a detto contenitore una o più etichette di dati di identificazione univoca della missione;

- abbinare a detto contenitore un dispositivo elettronico o transponder per inserimento e/o lettura, registrazione ed invio di dati di controllo ad almeno un'unità di elaborazione dati di controllo;

- all'inizio della missione tramite detto transponder inserire e/o leggere detti dati di identificazione univoca della missione, ed inviarli a detta almeno un'unità di elaborazione dati di controllo;

- durante la missione generare periodicamente da parte di detto dispositivo elettronico o transponder dati di identificazione del percorso seguito e rilevazioni di temperatura interna del contenitore, memorizzarli al proprio interno, ed inviarli a detta almeno un'unità di elaborazione dati di controllo in modo da abbinarli a detti dati di identificazione;

- al termine di detta missione generare da parte di detto dispositivo elettronico o transponder un'informazione di termine missione ed inviarla a detta unità di elaborazione dati di controllo, preferibilmente con generazione di un rapporto finale di missione;

- controllare detta missione solamente tramite verifica di detti dati di identificazione del percorso seguito, rilevazioni di temperatura e di identificazione da parte di detta unità di elaborazione dati di controllo.

2. Metodo di controllo del trasporto di un organo e/o

tessuto umano come nella rivendicazione 1, in cui detti dati di identificazione in dette una o più etichette comprendono TAG alfanumerici identificativi di:

luogo di partenza;

tipo di organo e/o tessuto umano da trasportare;

codice seriale di missione univoco.

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

coordinate geospaziali, rilevate tramite utilizzo di un sistema GPS;

stato di volo: nel caso di tratte di trasporto eseguite con volo aereo, come indicazione attiva di sospensione di trasmissione dati da parte del transponder e ripresa al termine del volo;

stato della missione: stato identificativo della condizione di attivazione (ON) per inizio missione, oppure disattivazione (OFF) per termine missione;

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

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

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

un contenitore isotermico, comprendente una scatola aperta di contenimento (1) e un coperchio (2) atto a contenere un organo e/o un tessuto umano in maniera ermetica;

una o più etichette identificative e antieffrazione (11) con TAG incorporato atte ad essere abbinate al contenitore;

una chiusura di sicurezza (10) per il contenitore, con sistema di aggancio a cinture di sicurezza (9);

un dispositivo elettronico o transponder (4) configurato in modo da comprendere mezzi per localizzazione della posizione del contenitore, rilevazione della temperatura interna del contenitore, lettura e/o inserimento dati identificativi della missione, trasmissione dati, ed atto ad essere alloggiato nel contenitore in posizione visibile ed accessibile dall'esterno, ed inoltre in modo da connettersi con un'unità di elaborazione dati di controllo.

6. Dispositivo per il trasporto isotermico di organi e/o tessuti umani come nella rivendicazione 5, in cui detto dispositivo elettronico o transponder è configurato in modo da comprendere:

- mezzi per attuare detta connessione con l'unità di elaborazione dati di controllo;
- mezzi di visualizzazione;
- una tastiera con tasti dedicati alla attivazione o disattivazione di funzioni, detti tasti essendo accessibili all'esterno del contenitore.

7. Dispositivo per il trasporto isotermico di organi e/o tessuti umani come nella rivendicazione 6, in cui detti tasti sono dedicati alla attivazione o disattivazione delle seguenti funzioni:

- acceso/spento (ON/OFF);
- attivazione di una tratta di percorso in volo aereo (FLIGHT_MODE);
- lettura dei TAG (READ);
- fine di una missione o non esecuzione di funzioni o esclusione di elementi (BACK/END).

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

tessuti umani come nella rivendicazione 5, in cui detto dispositivo elettronico o transponder è configurato in modo da comprendere:

- mezzi per attuare detta connessione con l'unità di elaborazione dati di controllo;
- mezzi di visualizzazione di tipo touch-screen, atti alla visualizzazione di una serie di videate atte all'inserimento di dati identificativi della missione, ed alla visualizzazione di dati di parametri calcolati o misurati o rilevati;
- mezzi per la verifica di detti dati inseriti;
- mezzi per determinare l'inizio ed il termine di una missione;
- una tastiera evidenziabile su detti mezzi di visualizzazione, per detto inserimento dati, detta tastiera essendo accessibile all'esterno del contenitore.

9. Dispositivo per il trasporto isotermico di organi e/o tessuti umani come nella rivendicazione 8, in cui detti dati di parametri calcolati o misurati o rilevati sono relativi a DATA, ORA, TEMPERATURA RILEVATA; codici TAG del contenitore.

10. Dispositivo per il trasporto isotermico di organi e/o tessuti umani come nella rivendicazione 8, in cui detti dati identificativi della missione sono relativi a OSPEDALE di PARTENZA, OSPEDALE di ARRIVO, tipo di ORGANO da trasportare, CODICE DONATORE; CODICE MISSIONE.

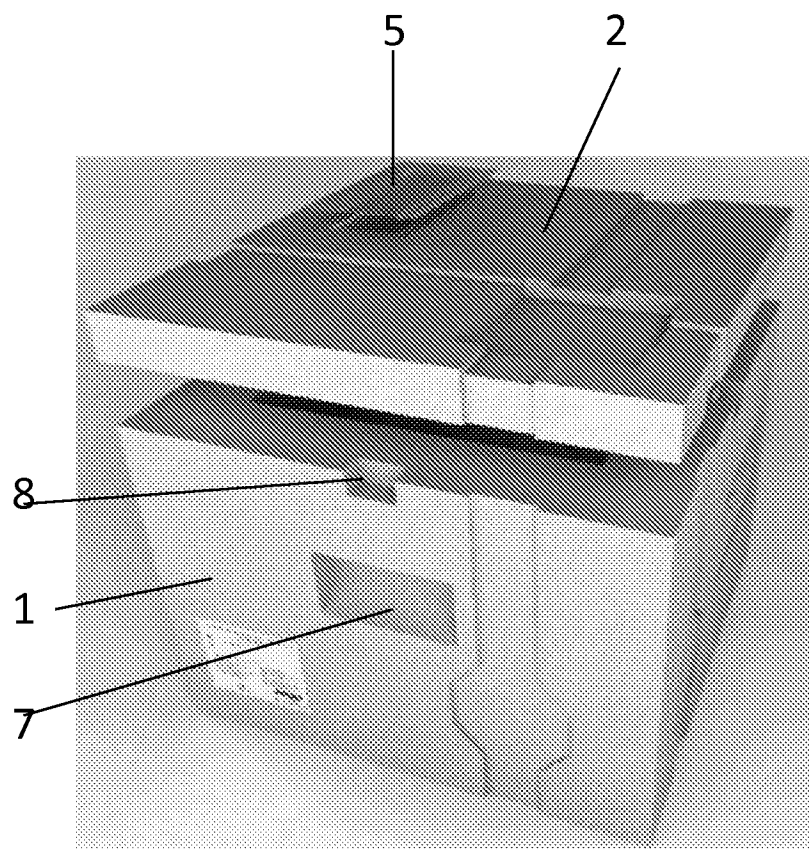


FIG. 1

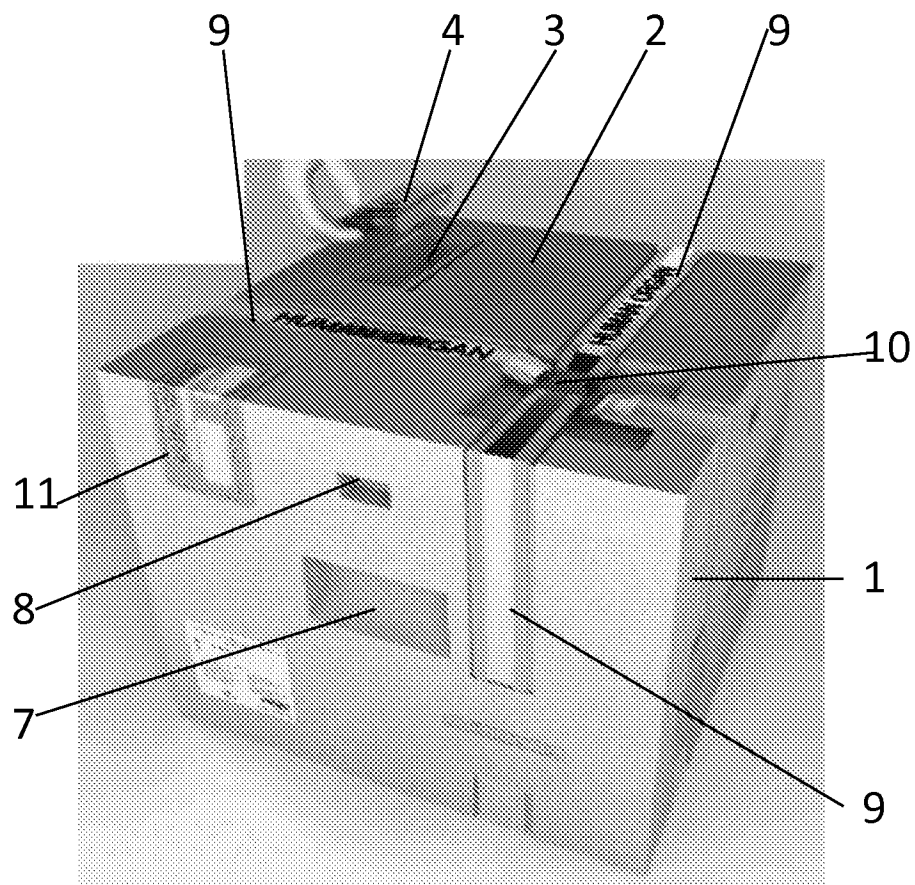


FIG. 2

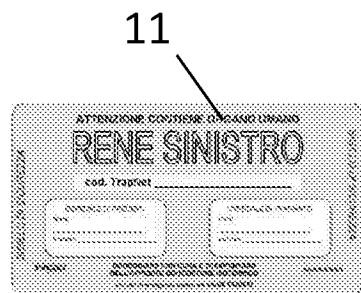


FIG. 4

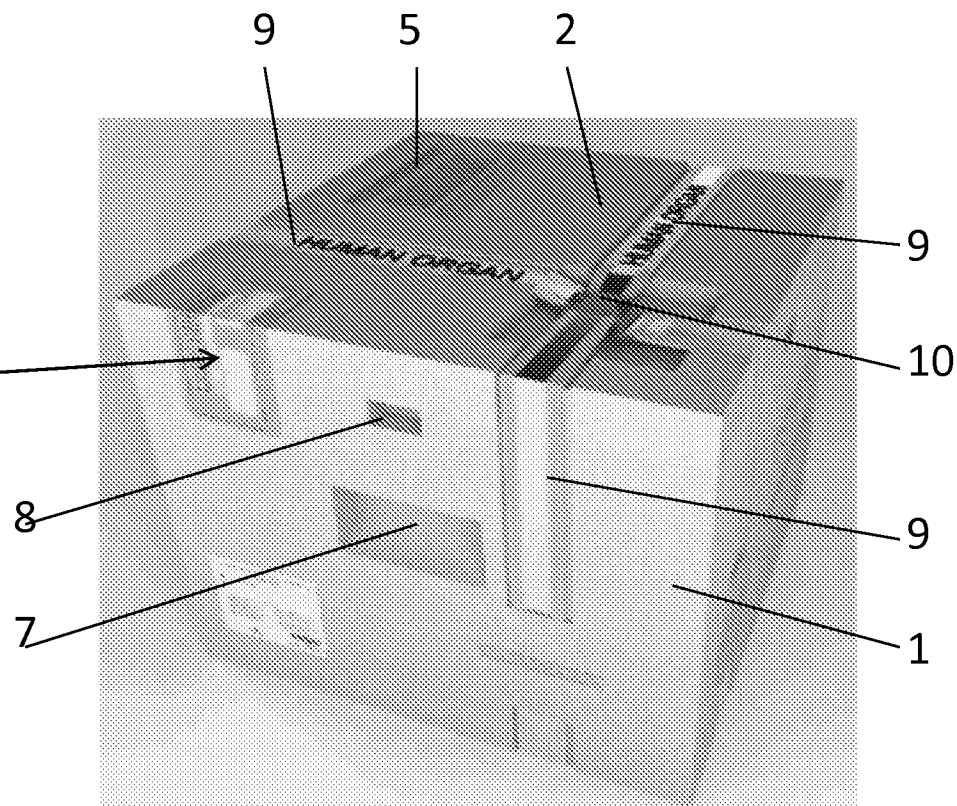


FIG. 3

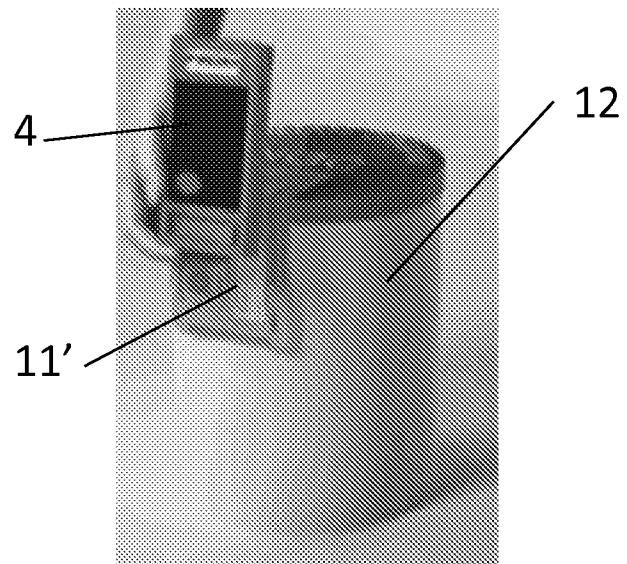


FIG. 5

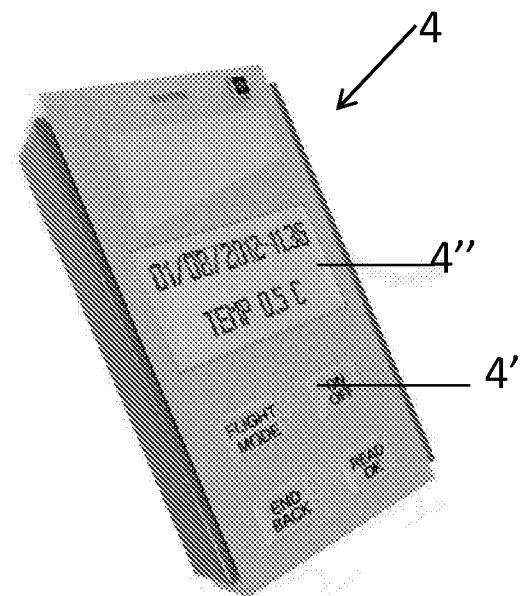


FIG. 6

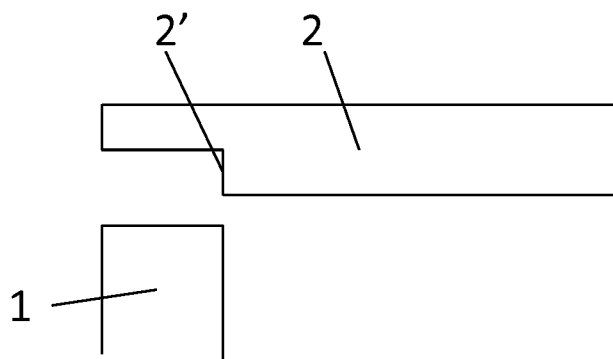


FIG. 7a

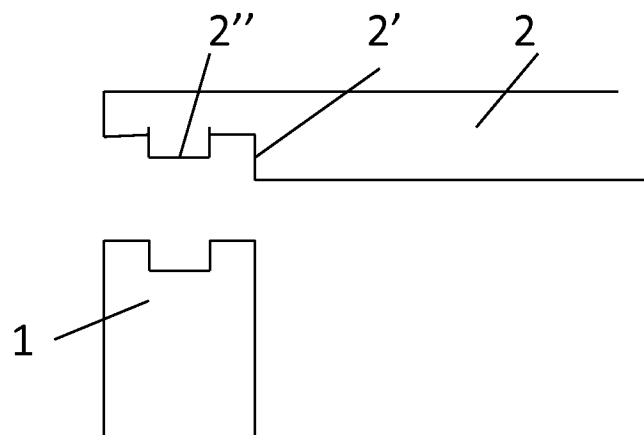


FIG. 7b

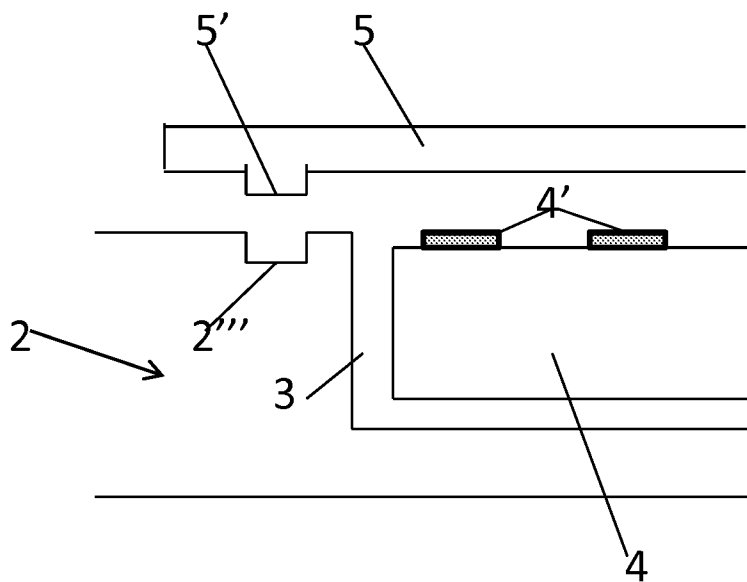


FIG. 8



FIG. 9.1

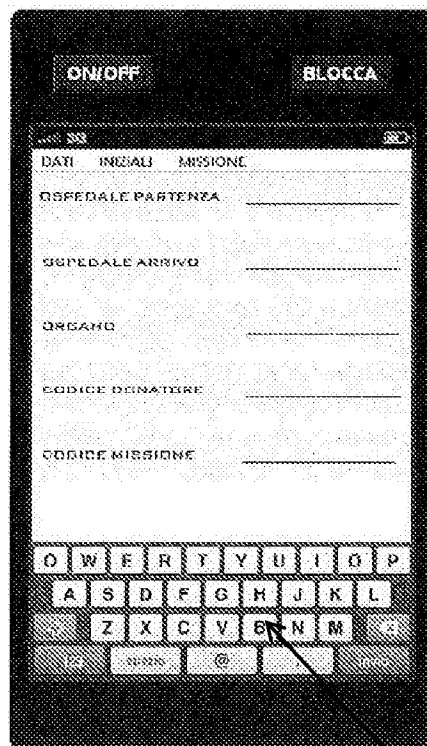


FIG. 9.2

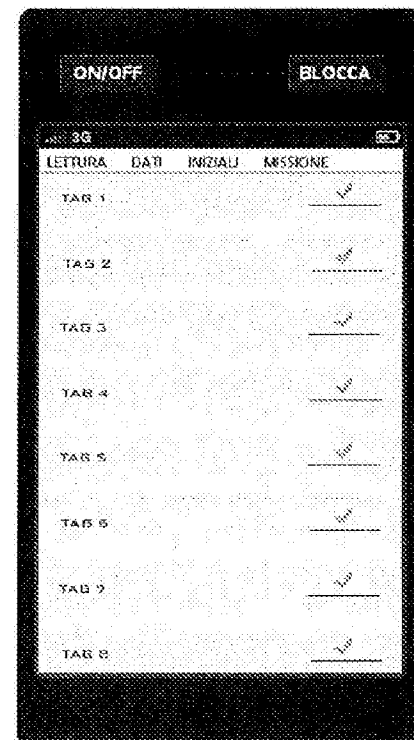


FIG. 9.3

91

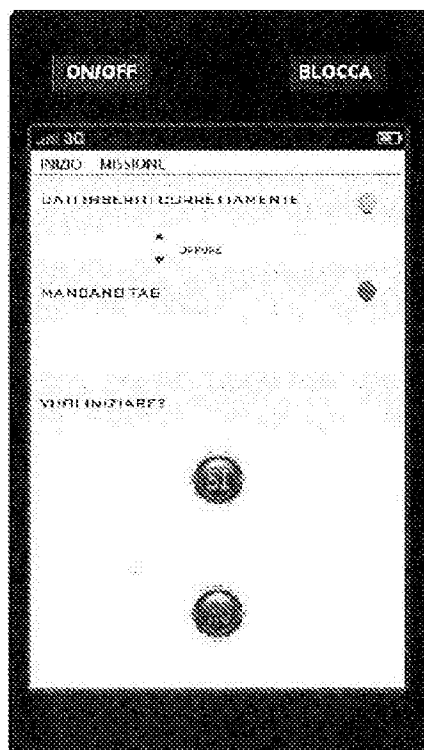


FIG. 9.4

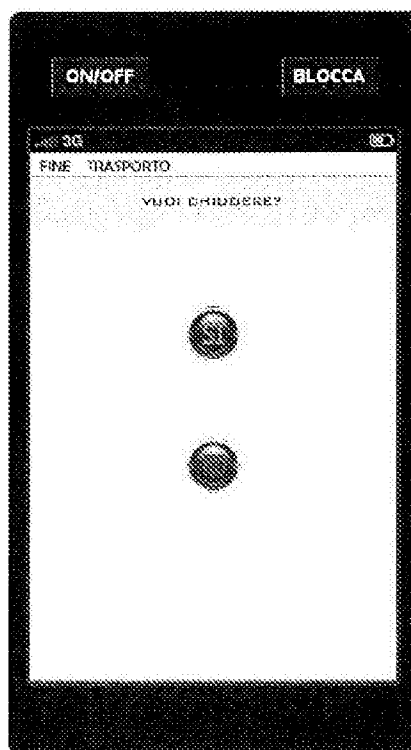


FIG. 9.5

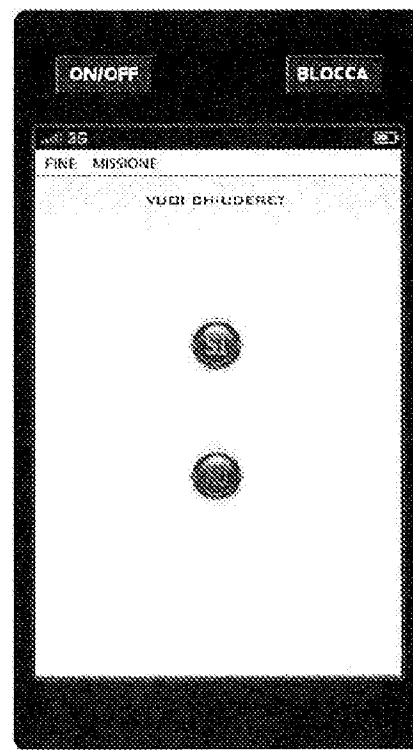


FIG. 9.6