



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 365 683**

51 Int. Cl.:  
**A01N 1/02** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08784340 .5**

96 Fecha de presentación : **18.07.2008**

97 Número de publicación de la solicitud: **2178364**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **28.04.2010**

54 Título: **Dispositivo y bolsa de perfusión para el almacenamiento de órganos y partes de órganos sensibles a la presión.**

30 Prioridad: **21.07.2007 DE 10 2007 034 130**  
**21.07.2007 DE 10 2007 034 132**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**10.10.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**10.10.2011**

73 Titular/es: **Technische Universität Dresden**  
**Mommsenstrasse 13**  
**01062 Dresden, DE**

72 Inventor/es: **Thiele, Christine;**  
**Sliwinski, Grzegorz y**  
**Franz, Felix**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

**ES 2 365 683 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

Dispositivo y bolsa de perfusión para el almacenamiento de órganos y partes de órganos sensibles a la presión

- 5 La invención se refiere a un dispositivo para el almacenamiento de órganos y partes de órganos sensibles a la presión, que se caracteriza por el almacenamiento de los órganos o partes de órganos de un modo suspendido para asegurar que dichos órganos o partes de órganos estén expuestos a una presión mínima que sea igual desde todas las direcciones. El dispositivo también puede usarse para el almacenamiento de otros objetos sensibles a la presión, tales como estructuras (en el campo de la ingeniería de tejidos) o frutos (en el campo de la botánica). Una bolsa de perfusión se usa para órganos y partes de órganos explantados, que posibilita que se realice la perfusión en condiciones fisiológicas, estériles con cargas de presión mínima.
- 10 En el campo del trasplante de órganos a menudo es necesario conservar los órganos del donante durante un largo periodo de tiempo, durante el cual debe mantenerse la funcionalidad completa del órgano. Puede transcurrir un periodo de varias horas entre el momento en que se retira un órgano del cuerpo del donante de órganos y se coloca en el cuerpo del receptor del órgano.
- 15 Los órganos explantados habitualmente se conservan en condiciones frías, estáticas o, menos frecuentemente, se prefunden en diversos intervalos de temperatura. En ese caso, los órganos se almacenan de un modo no suspendido y, en el caso extremo, incluso se almacenan sobre una base rígida. Para órganos parenquimáticos que tienen una pequeña parte de tejido conectivo y por lo tanto son sensibles a la presión, el almacenamiento durante varias horas como se ha descrito anteriormente provoca el daño/destrucción de las secciones orgánicas inferiores.
- 20 Dichos métodos y dispositivos para conservar los órganos donantes se describen, *inter alia*, en el documento DE 43 42 728 A1 y el documento DE 44 07 863 C2. De acuerdo con ambos documentos, los órganos se colocan sobre la base de recipientes de almacenamiento. Bajo la influencia de su propio peso, las secciones orgánicas inferiores tienen un flujo sanguíneo disminuido y están sometidas a cargas de alta presión, provocando de este modo un daño irreversible a los órganos.
- 25 Una alternativa es almacenar los órganos en una posición colgada. El órgano habitualmente se suspende por el vaso más fuerte del órgano. Aunque se evitan cargas de presión como resultado, los órganos están expuestos a cargas de tracción. Además, son adecuados para dicho almacenamiento solamente aquellos órganos que tienen vasos que son suficientemente fuertes para las cargas mecánicas asociadas con el mismo.
- 30 Se conocen numerosas soluciones propuestas a partir de la técnica anterior, cuyo objetivo es reducir las cargas de presión generadas durante el almacenamiento sobre los órganos que se prefunden y almacenan en condiciones estériles.
- El documento WO 02/089571 A1, por ejemplo, describe un sistema para el almacenamiento y transporte de órganos, que incluye un sistema para suministrar sangre y otros fluidos al órgano. Para el almacenamiento, el órgano se coloca en un recipiente tipo cuba con forma anatómica.
- 35 El uso de dicho recipiente con forma anatómica reduce pero no evita completamente la carga de presión aumentada en las secciones orgánicas inferiores.
- El documento DE 199 28 485 C1 describe un sistema de perfusión para órganos o partes corporales humanas o animales, en particular, un hígado, que comprende dispositivos para suministrar sangre, estando compuesto dicho sistema de perfusión de una bolsa interior para acomodar el órgano, y que está localizada en una bolsa exterior llena de fluido. Las dos bolsas se sujetan a un bastidor de transporte tipo tabla.
- 40 Almacenando la bolsa interior en una bolsa exterior llena de fluido, la carga de presión aumentada sobre las secciones orgánicas inferiores de hecho se reduce permanentemente ya que la capa de fluido entre las bolsas es muy delgada y la bolsa exterior es flexible, pero el órgano está muy mal protegido contra la agitación y los impactos que suceden durante el transporte, por ejemplo. Además, la manipulación es desfavorable ya que, cuando la bolsa interior se retira, el fluido de almacenamiento inevitablemente se sale de un modo incontrolado.
- 45 Además, el documento DE 103 40 488 B4 presenta un aparato para la conservación extracorpórea de órganos, que comprende al menos una cámara de perfusión de órganos de temperatura controlada en la que el órgano se encaja en una carcasa protectora impermeable. La carcasa protectora está completamente rodeada por un fluido de almacenamiento que se utiliza simultáneamente como perfusado y está localizada en un recipiente tipo caja.
- 50 Debido al almacenamiento suspendido, la caja rígida, y el espesor relativamente grande de la capa de fluido alrededor de la carcasa protectora, el órgano está protegido contra las cargas de presión puntiformes y los impactos durante el transporte, pero la inserción y retirada de los órganos es complicada. Cuando se retira el órgano de la carcasa protectora, el órgano ya no está estéril. Si la intención es almacenar el órgano en condiciones estériles, debe retirarse la carcasa protectora completa. Para conseguir esto, es necesario drenar el fluido de almacenamiento o aceptar el hecho de que el fluido de almacenamiento se verterá del recipiente de un modo incontrolado.
- 55 El problema abordado por la invención es el de eliminar las desventajas de la técnica anterior. En particular, debe crearse un dispositivo que asegure, mediante almacenamiento de un modo suspendido, que los órganos o partes de órganos se expongan a una presión mínima que sea prácticamente igual desde todas las direcciones. Debe ser posible

insertar y retirar los órganos de un modo sencillo y retener las condiciones de almacenamiento estéril. Debe usarse una bolsa de perfusión para almacenar los órganos y partes de órganos en condiciones fisiológicas.

Este problema se resuelve de acuerdo con la invención por los rasgos de caracterización de la reivindicación 1; las realizaciones ventajosas de la invención llegarán a ser evidentes a partir de las reivindicaciones 2 a 14.

5 El dispositivo para el almacenamiento de órganos y partes de órganos sensibles a la presión está compuesto por un recipiente que está lleno con un medio líquido, tipo gel o pulverizado, y en el que existe un receptáculo en forma de bolsa o tubo hecho de una película impermeable al aire y los líquidos y que sirve para mantener el órgano o partes de órganos de un modo suspendido. De acuerdo con la invención, al menos una abertura en el receptáculo se extiende a través de una pared del recipiente, y el borde del receptáculo está conectado a la pared del recipiente de un modo estando al aire y los fluidos. El recipiente formado de este modo como un sistema cerrado se llena parcialmente con el medio de almacenamiento de tal modo que el volumen no llenado restante en el recipiente sea mayor del volumen máximo de los órganos/partes de órganos a almacenar. La densidad específica (la gravedad específica) del medio de almacenamiento corresponde aproximadamente a la densidad de los órganos.

10  
15 Seleccionando un medio de almacenamiento que tenga aproximadamente la misma densidad que la de los órganos/partes de órganos, se asegura que los órganos se almacenen de un modo suspendido, es decir, completamente rodeados por el medio de almacenamiento. Se evita que los órganos/partes de órganos floten, en cuyo caso no estarían completamente rodeados por el medio de almacenamiento, o podrían incluso hundirse y posiblemente descansar sobre la parte inferior del recipiente.

20 Cuando se insertan los órganos/partes de órganos, se desplaza una cantidad de medio de almacenamiento igual a su volumen, reduciendo de este modo el volumen no llenado restante por este volumen. Como el recipiente, incluyendo el medio de almacenamiento, es un sistema cerrado, el gas localizado en el volumen restante se comprime, aumentando de este modo la presión gaseosa. El volumen no llenado restante debe seleccionarse, por lo tanto, para que sea mayor del volumen máximo de los órganos/partes de órganos en una cantidad que asegure que la presión gaseosa no llegue a ser demasiado grande después de insertar los objetos. Además, el volumen no llenado restante debe seleccionarse para que no sea demasiado grande ya que la cantidad de medio de almacenamiento entonces ya no sería suficiente para almacenar los órganos/partes de órganos de un modo suspendido.

25  
30 El receptáculo para albergar los órganos/partes de órganos está inicialmente rodeado completamente por el medio de almacenamiento. Para posibilitar que los órganos/partes de órganos se coloquen en el receptáculo sin la aplicación de una fuerza dañina, debe disminuirse el nivel del medio de almacenamiento en la región del receptáculo hasta un nivel por debajo del receptáculo. Esto puede conseguirse inclinando el recipiente que contiene el fluido de almacenamiento, o usando un recipiente de compensación ajustable en altura que se conecta al recipiente mediante un tubo de guía de aire y un tubo que guía el fluido de almacenamiento.

35 De forma ventajosa, los órganos/partes de órganos primero se envasan de un modo estéril en bolsas que comprenden líneas de suministro y líneas de descarga apropiadas para la perfusión del órgano con sangre y/o perfusado. Las bolsas pueden colocarse fácilmente en el interior de o retirarse del receptáculo tipo bolsa o tipo tubo de los dispositivos de almacenamiento. Los órganos por tanto siempre permanecen en un entorno estéril.

40 En una realización adicional de la invención, el recipiente incluye un dispositivo de calentamiento/refrigeración, o el recipiente se conecta de un modo conocido a un dispositivo externo de calentamiento/refrigeración mediante líneas que guían el fluido de almacenamiento, haciendo de este modo posible proporcionar una conservación normotérmica, subnormotérmica, o hipotérmica.

45 Para posibilitar el almacenamiento de órganos que deben exponerse a fluctuaciones específicas de presión, por ejemplo, para estimular los movimientos respiratorios intra-abdominales, se proporciona de acuerdo con la invención la conexión de dispositivos al recipiente para generar fluctuaciones de presión, tales como fuentes de aire comprimido controlables o cilindros de presión.

50 El recipiente está compuesto preferiblemente de un material transparente tal como vidrio o plástico, y el receptáculo está compuesto de una película transparente. De este modo es posible realizar una inspección visual sin retirar los órganos/partes de órganos del receptáculo.

55 Para almacenar los órganos/partes de órganos en condiciones fisiológicas, se proporciona una bolsa de perfusión para órganos y partes de órganos explantados en el receptáculo del dispositivo. De acuerdo con la invención, se proporciona al menos un soporte que tiene al menos dos glándulas de cable unidas al mismo en la superficie exterior y/o interior de la bolsa, usándose dichas glándulas de cable para el pase, ajuste, y fijación estanca al gas y los fluidos de al menos dos líneas para la conexión de vasos de los órganos/partes de órganos.

La abertura de la bolsa de perfusión se cierra usando conexiones no positivas, tales como bandas de fijación, bandas de sellado por presión flexibles y, opcionalmente, múltiples, o una conexión de adaptación a perfiles que pueden estar diseñadas, por ejemplo, en forma de pasadores deslizantes estancos al gas y los fluidos.

El uso de conexiones y cierres a rosca estancos al gas y los fluidos evita que penetren gérmenes en la bolsa de perfusión desde el exterior. La esterilidad en el interior de la bolsa se asegura incluso si está localizada en un entorno no estéril.

Además de su aplicación en la medicina de trasplantes, la bolsa de perfusión también puede usarse ventajosamente en combinación con otros dispositivos, tales como para el examen científico de las influencias del almacenamiento sobre órganos perfundidos.

- 5 El dispositivo de acuerdo con la invención se describe a continuación en mayor detalle con referencia a tres realizaciones; que muestran, en una representación esquemática

Fig. 1: El dispositivo que comprende un receptáculo en forma de bolsa,

Fig. 2: El dispositivo que comprende un receptáculo en forma de tubo, y

Fig. 3: El dispositivo que comprende un recipiente de compensación adicional.

Además, la bolsa de perfusión se representa en mayor detalle en la figura 4.

- 10 La Figura 1 muestra un recipiente con forma de caja 1 compuesto de plástico transparente, que se ha llenado con medio de almacenamiento 2 hasta el nivel de llenado 10. Se ha pasado un receptáculo tipo bolsa 3 compuesto de película transparente a través de la pared del recipiente 4, y está conectado a la pared 4 del recipiente 1 de un modo estanco al aire y los fluidos mediante el borde 5. El borde original 7 entre la base 6 y la pared lateral 8, que está diametralmente opuesta a la pared del recipiente 4, tiene una transición en curvatura.

- 15 Para colocar los órganos/partes de órganos - que típicamente se sitúan en condiciones estériles en una bolsa que permite la perfusión con sangre y/o perfusado - en el receptáculo 3 sin la aplicación de una fuerza dañina, primero se baja el nivel de llenado 10 de medio de almacenamiento 2 en la región del receptáculo 3 hasta un nivel por debajo del receptáculo 3. Para conseguir esto, el recipiente 1 se inclina usando un movimiento de rodamiento sobre la curvatura del recipiente 7 de tal modo que, al final del movimiento, descansa sobre la pared lateral 8 y la abertura 9 del receptáculo 3 esté por lo tanto mirando hacia arriba.

El nivel de llenado 10 de medio de almacenamiento 2 ahora está localizado muy por debajo de la abertura 9 del receptáculo 3, posibilitando de este modo que los órganos/partes de órganos localizados en una bolsa de película se coloquen en el receptáculo 3 fácilmente y sin la aplicación de una fuerza dañina.

- 25 La Figura 2 muestra un recipiente 1, en el caso de que se haya pasado un receptáculo 3 en forma de tubo - mediante las aberturas 9.1; 9.2 del mismo - a través de dos paredes del recipiente diametralmente opuestas 4.1; 4.2. Los bordes del tubo 3 están conectados a las paredes del recipiente 4.1; 4.2 de un modo estanco al aire y los fluidos. Los bordes originales 7 entre la base 6 y las paredes laterales 8 a través de las cuales no pasa ninguna de las aberturas del receptáculo 3 asimismo tienen una transición en curvatura. La bajada del nivel de llenado 10 de medio de almacenamiento 2 que es necesaria para insertar objetos sensibles a la presión se realiza de un modo similar al descrito para la realización 1, es decir, por rodamiento sobre las curvaturas.

- 30 La Figura 3 muestra un recipiente 1 que está conectado a un recipiente de compensación ajustable en altura 11 usando un tubo de guía de aire 12 y un tubo 13 que guía el medio de almacenamiento fluido 2. Los extremos del tubo 12 se conectan a las partes superiores de los recipientes 1, 11, y, de forma análoga, el tubo 13 se conecta a las partes inferiores de los recipientes 1, 11. El recipiente de compensación 11 se conecta a un apoyo lineal 14 que se usa para ajustar la altura del mismo. El apoyo lineal 14 se une verticalmente al recipiente 1.

Para insertar los órganos/partes de órganos, el recipiente de compensación 11 que se extiende a través del apoyo lineal 14 se mueve hacia abajo hasta que se alcanza el tope final del apoyo 14. El fluido de almacenamiento 2 entonces fluye mediante el tubo 13 al interior del recipiente de compensación 10, y el aire fluye desde el mismo a través del tubo 12, bajando de este modo el nivel de fluido 10 en el recipiente 1.

- 40 Una vez se han insertado los órganos/partes de órganos, se eleva el recipiente de compensación 10, el fluido de almacenamiento 2 fluye de nuevo al interior del recipiente 1, y sube el nivel de líquido 10, asegurando de este modo que esté presente en recipiente 1 la cantidad de fluido que sea suficiente para el almacenamiento en un modo suspendido.

- 45 Como se muestra en la figura 4, la bolsa de perfusión 15 está compuesta de plástico transparente y comprende cinco glándulas de cable 17 que se usan para el paso estanco al gas y los fluidos de las líneas tubo que están conectadas a cuatro vasos del órgano almacenado, y una línea de drenaje. La bolsa de perfusión 15 se proporciona, por ejemplo, para el almacenamiento de un hígado ya que un hígado comprende dos vasos sanguíneos afluentes, un vaso sanguíneo efluente, y un conducto biliar, y las secreciones que se recogen en la bolsa de perfusión 15 deben drenarse.

- 50 Las conexiones a rosca 17 se montan en un soporte con forma de placa 16. El soporte 16 está hecho de plástico usando un proceso de moldeo por inyección, y está soldado a la bolsa 15. Las líneas de tubo se fijan rotando la conexión a rosca 17. La fijación de las líneas de tubo alivia la tensión sobre los vasos del hígado. La quinta conexión a rosca es más pequeña que las otras conexiones a rosca 17 debido al diámetro mucho más pequeño del conducto biliar.

La conexión estanca al gas y los fluidos de la bolsa de perfusión 15 se consigue usando una banda de fijación 18 que está compuesta de dos elementos de banda que se presionan juntos usando resortes anulares.

- 55 Para colocar el órgano en almacenamiento, las líneas de tubo se conectan a los vasos en un entorno estéril. El órgano se coloca en la bolsa de perfusión 15 en seco, es decir, sin la adición de fluido. Después, las líneas de tubo se guían a

través de las conexiones a rosca 17, y se aprietan los tapones roscados de las mismas hasta que las líneas de tubo se mantienen firmemente y se asegura una conexión estanca al gas y los fluidos. Finalmente, la abertura de la bolsa de perfusión 15 se cierra usando la banda de fijación 18.

5 Como las conexiones a rosca 17 y la banda de fijación 18 se pueden volver a cerrar, es posible colocar órganos más de una vez, o retirar muestras de tejido.

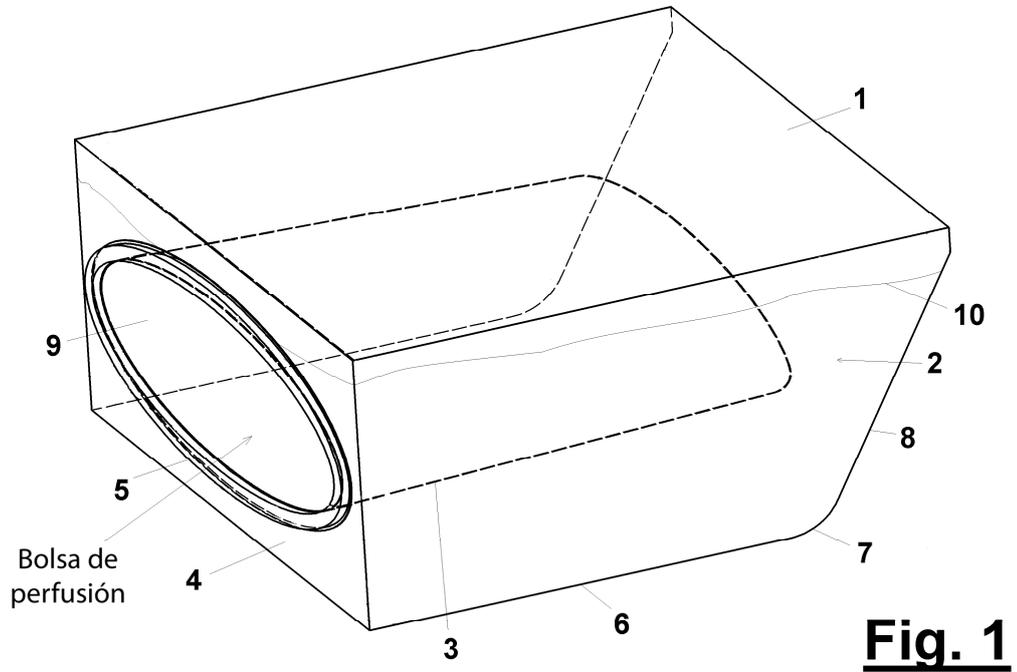
Después de la colocación satisfactoria, la bolsa de perfusión - incluyendo el órgano - también puede moverse al interior de áreas no estériles. Aún se asegura un entorno estéril en el interior de la bolsa de perfusión. Como requisito previo en consecuencia, sin embargo, los extremos de las líneas de tubo también deben cerrarse de un modo estanco al aire y los fluidos, o conectarse a un aparato de perfusión.

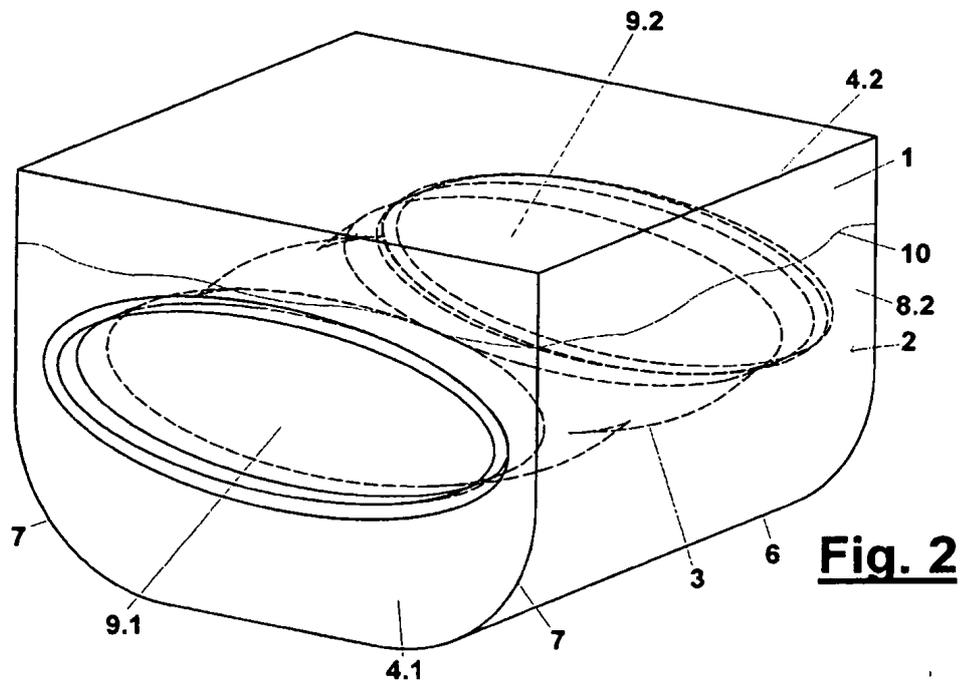
10 **Lista de los símbolos de referencia usados**

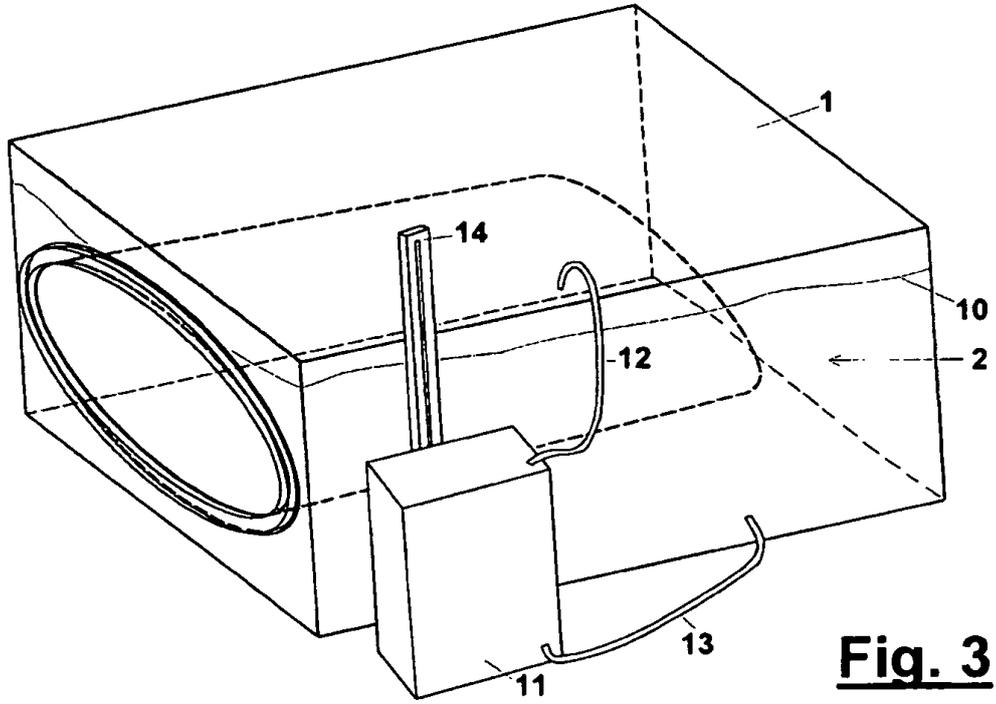
- |    |    |   |
|----|----|---|
|    | 1  | Recipiente  |
|    | 2  | Medio de almacenamiento   |
|    | 3  | Receptáculo   |
|    | 4  | Pared del recipiente  |
| 15 | 5  | Borde   |
|    | 6  | Base del recipiente   |
|    | 7  | Borde del recipiente / curvatura del recipiente                 |
|    | 8  | Pared lateral   |
|    | 9  | Abertura  |
| 20 | 10 | Nivel de líquido / nivel de llenado del medio de almacenamiento |
|    | 11 | Recipiente de compensación                                      |
|    | 12 | Tubo de guía de aire  |
|    | 13 | Tubo de guía de medio de almacenamiento                         |
|    | 14 | Apoyo lineal  |
| 25 | 15 | Bolsa de perfusión  |
|    | 16 | Soporte   |
|    | 17 | Conexión a rosca  |
|    | 18 | Elemento de cierre, banda de fijación                           |

## REIVINDICACIONES

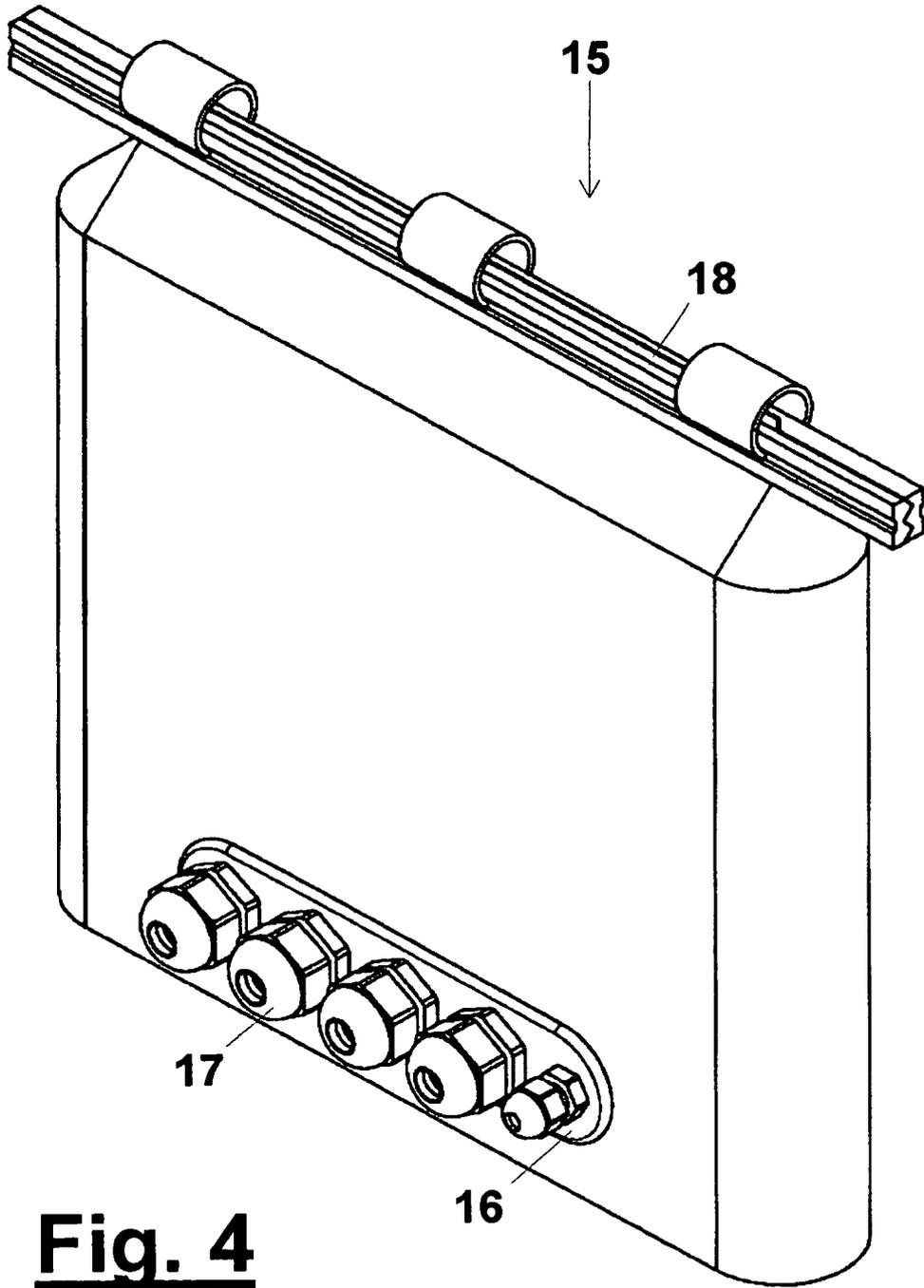
1. Un dispositivo para el almacenamiento de órganos y partes de órganos sensibles a la presión, que incluye un recipiente (1) llenado con un medio líquido, tipo gel o pulverizado (2) y en el que hay un receptáculo (3) en forma de una bolsa o tubo hecho de una película impermeable al aire y los líquidos y que sirve para mantener el órgano o partes de órganos de un modo suspendido, caracterizado porque al menos una abertura del receptáculo (3) se extiende a través de una pared (4) del recipiente (1), y el borde (5) del receptáculo (3) está conectado a la pared (4) del recipiente (1) de un modo estanco al aire y los fluidos, donde el recipiente (1) formado de este modo como un sistema cerrado está parcialmente llenado con el medio de almacenamiento (2) de tal modo que el volumen no llenado restante en el recipiente (1) es mayor que el volumen máximo de los órganos/partes de órganos a almacenar, donde la densidad específica del medio de almacenamiento (2) se corresponde aproximadamente a la densidad de los órganos/partes de órganos.
2. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el recipiente (1) tiene forma de caja, donde al menos un borde original entre la base (6) y una pared lateral (8) del recipiente (1) tiene una transición en curvatura o pendiente (7), posibilitando de este modo que el recipiente se incline sin levantarlo de la base, lo que posibilita que el nivel de líquido (10) se baje en la región del receptáculo (3).
3. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizado porque el receptáculo (3) está en forma de una bolsa, y el borde original (7) entre la base (6) y la pared lateral (8) que está opuesta a la pared del recipiente (4) a través de la cual pasa la abertura (9) del receptáculo (3) tiene una transición en curvatura o pendiente.
4. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizado porque el receptáculo (3) está en forma de un tubo, y las aberturas (9.1; 9.2) del mismo se extienden a través de dos paredes del recipiente diametralmente opuestas (4.1; 4.2), respectivamente, y al menos uno de los bordes originales (7) entre la base (6) y al menos una de las paredes laterales (8) en la que no está presente una abertura (9.1; 9.2) tiene una transición en curvatura o pendiente.
5. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque, cuando se usa un medio de almacenamiento líquido (2), se proporciona un recipiente de compensación ajustable en altura (11) para regular el nivel de llenado y se conecta al recipiente (1) mediante un tubo de guía de aire (12) que se conecta a la parte superior de cada recipiente (1; 11), y mediante un tubo (13) que guía el medio de almacenamiento (2), cuyos extremos se conectan a la región inferior de ambos recipientes (1; 11).
6. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizado porque el recipiente de compensación (11) se conecta a un apoyo lineal (14) que se usa para ajustar la altura del recipiente de compensación (11) y se monta verticalmente sobre el recipiente (1).
7. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 a 6, caracterizado porque hay un dispositivo de calentamiento/refrigeración localizado en el recipiente (1).
8. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 a 7, caracterizado porque los recipientes (1; 11) son transparentes, y el receptáculo (3) está compuesto de película transparente.
9. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 a 8, caracterizado porque el recipiente (1) se usa junto con un dispositivo para ajustar la sobrepresión y la subpresión.
10. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 a 9, caracterizado porque el receptáculo (3) puede cerrarse de un modo estanco a la presión.
11. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 a 10, caracterizado porque el receptáculo (3) contiene una bolsa de perfusión que comprende una abertura para la inserción de órganos/partes de órganos, y que puede cerrarse usando al menos un elemento no positivo o de adaptación a perfiles (18), donde al menos un soporte (16) está localizado sobre la superficie exterior y/o superficie interior de la bolsa de perfusión (15), y comprende al menos dos glándulas de cable (17) unidas a la misma, que se usan para el pase, ajuste, y fijación estanca al gas y los fluidos de al menos dos líneas para la conexión de los vasos de los órganos/partes de órganos.
12. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 11, caracterizado porque el elemento no positivo (18) es una banda de fijación.
13. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 11, caracterizado porque el elemento de adaptación a perfiles (18) es un pasador deslizante estanco a fluidos.
14. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 11, caracterizado porque el elemento no positivo (18) es una banda de sellado por presión flexible.







**Fig. 3**



**Fig. 4**