

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 675 882**

21 Número de solicitud: 201730030

51 Int. Cl.:

A01N 1/02 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

12.01.2017

43 Fecha de publicación de la solicitud:

13.07.2018

71 Solicitantes:

**EBERS MEDICAL TECHNOLOGY, S.L. (100.0%)
Calle Romero 29, nave 13 (Polígono Empresarium)
50720 La Cartuja Baja (Zaragoza) ES**

72 Inventor/es:

**ALASTRUÉ VERA, Víctor;
MOREO CALVO, Pedro;
USÓN JULIÁN, Fernando;
MAINAR LÓPEZ, Marta y
CONTE BLASCO, Javier**

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

54 Título: **EQUIPO DE PERFUSIÓN DE ÓRGANOS**

57 Resumen:

Equipo de perfusión de órganos. Comprende un contenedor (1) para recibir el órgano (8), un circuito de perfusión conectado al órgano (8) y a través de los que pasa un fluido de perfusión. El contenedor (1) tiene una geometría tal que asegura el apoyo del órgano (8) sobre la mínima superficie y asegura que el fluido de perfusión no cubra la superficie visible del órgano (8). Además comprende un sistema de visión artificial con al menos una cámara (4) orientada para tomar imágenes del órgano (8) que permitan controlar su coloración durante la perfusión, una pluralidad de sensores que captan las condiciones a las que están el órgano (8) y el fluido de perfusión, y una unidad de control que recibe información de los sensores y del sistema de visión artificial y controla los parámetros de funcionamiento del circuito de perfusión.

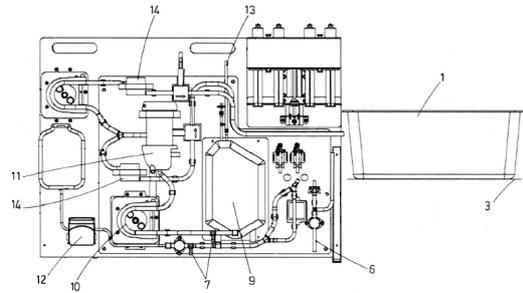


FIG.1

EQUIPO DE PERFUSIÓN DE ÓRGANOS

DESCRIPCIÓN

5 **OBJETO DE LA INVENCION**

La presente invención se enmarca dentro del campo técnico de la conservación de órganos y más concretamente se describe un equipo para preservación extracorpórea de órganos humanos.

10

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Del estado de la técnica se conocen diversas soluciones para la conservación de órganos. Generalmente estas soluciones comprenden el almacenamiento en frío del órgano en una simple nevera con hielo para mantener el órgano en condiciones de baja temperatura (aproximadamente a unos 4°C).

15

Cualquier órgano sufre daños muy severos ante la falta de oxígeno que se produce al desconectarlo del torrente sanguíneo y estos daños son muy graves si la temperatura del órgano es normotérmica (37°C). En los métodos de preservación de órganos estándar se baja de forma predeterminada la temperatura del órgano para evitar dichos daños. Al reducir la temperatura del mismo a ~4°C, se consigue reducir la actividad metabólica del órgano en gran medida, disminuyendo sus necesidades de oxígeno en un 90% y permitiendo su conservación fuera del organismo durante un período que en la práctica varía entre 2 y 20 horas en función del órgano.

20

25

El problema técnico de estas soluciones de conservación es que, en estas condiciones ningún órgano se mantiene funcional durante la fase de preservación, sino que su metabolismo se ve completamente alterado.

30

Además, y pese al enfriamiento, el órgano se ve dañado tanto durante la fase de conservación como después de ser reimplantado en lo que habitualmente se conoce como daño por isquemia-reperfusión.

Estos daños ocasionados al órgano hacen que las técnicas de preservación actuales sean compatibles únicamente con órganos óptimos, lo que limita sustancialmente el número de órganos disponibles para trasplantes, muy por debajo de las necesidades clínicas actuales.

5

Del estado de la técnica se conoce por ejemplo el documento US2014308654 que describe un sistema de perfusión de órganos que comprende un circuito por el que pasa el fluido de perfusión pasa a través del órgano; un órgano sustituto que se puede conectar al circuito y unos sensores que permiten determinar si el órgano que está conectado es el órgano en el que realizar la perfusión o si es el órgano sustituto.

10

En el documento US8822203 se describen sistemas, métodos y dispositivos especialmente destinados a la permitir la correcta conservación de pulmones para trasplantes. Permiten la perfusión de los órganos durante un determinado tiempo durante el que mantienen estables las condiciones de dichos órganos para mejorar su conservación.

15

Se conoce también el documento WO2012128696 en el que se describe un aparato para conservación de órganos para trasplante que comprende un recipiente en el que hay un fluido y un tubo de conexión para conectar el órgano a un tubo por el que pasa fluido impulsado por una bomba. Además describe las conexiones necesarias para hacer el purgado de burbujas previo a la conexión del órgano al sistema de tubos para el paso de fluido.

20

25

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

La presente invención propone un equipo de perfusión de órganos que permite solucionar los problemas técnicos de las soluciones conocidas del estado de la técnica.

30

Se trata de un equipo que permite la preservación del órgano en normotermia, es decir, en condiciones plenamente funcionales sin que su actividad metabólica ni su actividad secretora se vean alteradas respecto a las que presenta en el cuerpo humano.

Para ello el equipo genera un entorno que reproduce las condiciones que cada órgano

tiene en el cuerpo humano. Es necesario mantener el órgano oxigenado, a una temperatura de unos 37°C. Asimismo es esencial mantener las condiciones hemodinámicas fisiológicas (caudal y presión) y asegurar un aporte continuo de nutrientes y de señales químicas.

5

El equipo comprende una serie de elementos permanentes que son:

-estructura y carcasa que contienen el resto de elementos del dispositivo y las conexiones necesarias para los suministros requeridos,

10

-electrónica de control para gestionar el dispositivo y que comprende la interfaz de comunicación con el usuario y la unidad de control que gestiona las condiciones a aplicar al órgano,

-un circuito de perfusión, que se cierra a través del órgano, por el que pasa el fluido de perfusión y las sustancias necesarias para la conservación del órgano.

15

Asimismo el equipo comprende sensores de medición para toma de datos del caudal del medio de perfusión en unos tubos conectados al órgano, de la presión en al menos un punto del circuito de perfusión, de temperatura del medio de perfusión y de las características de dicho medio perfusión. En un ejemplo preferente de realización el líquido de perfusión será un líquido con características similares a la sangre en cuyo caso algunos de los parámetros relevantes a controlar son el hematocrito, la concentración de hemoglobina y la saturación.

20

El equipo de perfusión comprende al menos un contenedor destinado a recibir el órgano a conservar. Preferentemente el contenedor comprende un sistema de sujeción de dicho órgano para asegurar su posición.

25

En el contenedor, el órgano se dispone de manera que la mayoría de la superficie de éste quede visible durante el proceso de perfusión. Asimismo, el órgano debe quedar dispuesto de manera que se evite que el medio de perfusión se derrame sobre la superficie de dicho órgano. Esto es importante para asegurar que la coloración del órgano durante la operación de perfusión, que permite controlar el estado del órgano, sea únicamente función del estado de perfusión del mismo y del fluido de perfusión que se está bombeando desde él.

30

El equipo comprende también las conexiones necesarias para los suministros requeridos, como por ejemplo para el fluido de perfusión, comprende electrónica de control para gestionar el dispositivo y que comprende la interfaz de comunicación con el usuario, y la unidad de control que gestiona las condiciones a las que se mantiene el órgano para su correcta conservación. La unidad de control ejecuta un algoritmo que permite al usuario controlar el comportamiento del dispositivo de forma remota y además, en función de unos parámetros determinados por el usuario, regula el proceso de perfusión.

El órgano tiene que mantenerse a una temperatura adecuada por lo que el equipo comprende al menos un sistema de calentamiento. Un primer aporte de calor al órgano se realiza mediante aporte de calor al medio de perfusión que, bombeado a través del árbol vascular del mismo, transfiere su calor al mismo de manera eficiente.

Este método de calentamiento funciona adecuadamente siempre y cuando el caudal de medio de perfusión sea lo suficientemente alto. Sin embargo, cuando se aplica sobre órganos dañados sucede que la red vascular del mismo se encuentra contraída, presentando una resistencia a la perfusión muy elevada y que resulta en la obtención de las condiciones de presión deseadas para caudales de perfusión muy bajos.

Aplicar flujos de perfusión más altos supondría aumentar notablemente la presión de suministro de perfusato, lo que causaría daños indeseados al órgano. Asimismo, la reducción de la temperatura causa a su vez la contracción adicional del árbol vascular, potenciando este efecto. Por consiguiente, utilizar el medio de perfusión como único aporte de calor para la perfusión normotérmica de órganos no es adecuado para ser utilizado en órganos dañados, con resistencias al paso de flujo altas.

Para solucionar este problema, además de las entradas necesarias para la introducción y evacuación del medio de perfusión, drogas y otras sustancias, el contenedor dispone de medios de suministro de calor al órgano independientemente del fluido de perfusión que permitan controlar la temperatura del mismo.

El equipo funciona con energía eléctrica que el sistema obtiene de la red o de un sistema de baterías. Además debe estar conectado a un suministro de gas (oxígeno/carbógeno) que puede ser una fuente externa o un reservorio incorporado en el propio equipo.

Asimismo comprende también al menos un sistema de bombeo principal para bombear el fluido de perfusión al órgano. Además, para solucionar la pérdida de volumen de fluido de perfusión (debido por ejemplo a la producción de orina en caso de que el órgano sea un riñón) se puede introducir en el equipo un fluido sustitutivo para mantener constante la composición del medio de perfusión. Para ello, cuando el equipo se emplea para la perfusión de órganos que generan un cierto volumen de fluido que hace que cambien las condiciones del fluido de perfusión, el equipo comprende un sistema de bombeo de reposición para bombear el fluido sustitutivo que es un fluido complementario al fluido de perfusión mediante el que se corrigen las características de éste que se hayan visto alteradas después del paso por el órgano.

El equipo comprende también un sistema de bombeo de dosificación que permite controlar la introducción de determinadas sustancias adicionales en el circuito de perfusión, como por ejemplo nutrientes, glucosa, etc.

Los elementos del equipo que entran en contacto con el órgano o el líquido de perfusión que se bombea a través del órgano son reemplazados para cada nuevo uso del equipo. De esta forma se evita que los residuos que puedan quedar en el dispositivo afecten al siguiente proceso de perfusión.

Asimismo el dispositivo comprende sensores de medición para toma de datos del caudal del medio de perfusión en unos conductos del circuito de perfusión conectados al órgano, de la presión en un determinado punto del circuito de perfusión, de temperatura del medio de perfusión y de las características de dicho medio perfusión. Preferentemente el líquido de perfusión será un líquido con características similares a la sangre en cuyo caso algunos de los parámetros relevantes que se controlan son el hematocrito, la concentración de hemoglobina y la saturación.

Una característica esencial del equipo propuesto es que comprende al menos un sistema de visión artificial que comprende al menos una cámara, de video o fotografía, orientada hacia el órgano para poder controlar su estado en todo momento mediante el estudio de la coloración del órgano. Para ello se revisan el tono y la distribución del color de la superficie del órgano.

Asimismo, el contenedor puede comprender adicionalmente medios de iluminación y de cubrimiento que permiten asegurar que las imágenes tomadas por el sistema de visión artificial no se vean distorsionadas por efecto de condiciones de iluminación cambiantes.

5

Una de las ventajas del equipo de perfusión descrito es que el órgano se conserva en mejores condiciones lo cual implica que, cuando se va a emplear en un trasplante, está en mejores condiciones que los órganos conservados con métodos y equipos convencionales. Esto es esencial para asegurar unos mejores resultados en el trasplante.

10

También, gracias al equipo propuesto, el órgano se puede mantener más tiempo fuera del organismo lo cual permite mejorar la logística intrahospitalaria y extra hospitalaria y se reducen costes.

15

Otra ventaja asociada a la presente invención es que, al mejorar las condiciones de conservación de los órganos, permite el empleo de órganos sub-óptimos o de donación en asistolia. Es decir, se consigue trasplantar más órganos, lo cual conlleva la disminución de las listas de espera, permite salvar más vidas y reduce costes.

20

El dispositivo permite generar las condiciones necesarias para reanimar y/o preservar un órgano a través de la impulsión, a través de un árbol vascular del mismo, de un fluido específicamente diseñado para tal fin en condiciones de temperatura controlada.

25

En un ejemplo de realización el equipo de perfusión de la presente invención ese emplea para la conservación de hígado y riñón.

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

30

Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, de acuerdo con un ejemplo preferente de realización práctica de la misma, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, un juego de dibujos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

Figura 1.- Muestra una vista del equipo de perfusión de órganos.

Figura 2.- Muestra una vista en sección del contenedor del equipo de perfusión de órganos en otro ejemplo de realización.

5

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

A continuación se describe, con ayuda de las figuras 1 y 2, unos ejemplos de realización de la presente invención.

10

En la figura 1 se observa el equipo de perfusión de órganos. El equipo comprende un contenedor (1) para recibir el órgano que se quiere conservar y un circuito de perfusión que comprende unos conductos a través de los que pasa un fluido de perfusión y que están destinados a conectarse a dicho órgano para permitir el paso del fluido de perfusión a su través. En la figura 2 se muestra una sección del contenedor (1) con el órgano (8) ya colocado en él.

15

El circuito de perfusión comprende también los sistemas de bombeo necesarios para desplazar el fluido de perfusión a través de los conductos, para su envío hacia el órgano (8) o su recirculación a la salida de éste, para introducir sustancias en el fluido de perfusión que permitan mantener unas adecuadas condiciones del fluido de perfusión, etc.

20

Más concretamente, el equipo comprende un sistema de bombeo principal configurado para el bombeo del fluido de perfusión a través del circuito de perfusión hasta el órgano. Dicho sistema de bombeo principal comprende al menos una bomba de impulsión principal (10) que está conectada a un reservorio (9) en el que se almacena fluido de perfusión.

25

30

Asimismo, el equipo puede comprender un sistema de bombeo de reposición para el bombeo de un fluido sustitutivo que se introduce en el circuito de perfusión para compensar la pérdida de fluido de perfusión (debida al funcionamiento normal del órgano (8) que lo transforma en otras sustancias, por ejemplo orina si el órgano (8) es un riñón) y para corregir las características del fluido de perfusión que se hayan visto alteradas tras

su paso por el órgano. El sistema de bombeo de reposición comprende al menos una bomba de reposición (12) y conexiones al circuito de perfusión.

5 En un ejemplo de realización en el que el equipo se emplea para la conservación de riñones, el equipo comprende adicionalmente un sistema de medición de orina (6).

10 En los casos en los que el equipo se emplea para preservar órganos (8) que no generan muchos fluidos, como por ejemplo un hígado que solo genera un pequeño volumen de bilis en comparación con el volumen de fluido de perfusión, no es necesario que el equipo comprenda el sistema de bombeo de reposición.

15 Preferentemente el equipo comprende también un sistema de bombeo de dosificación mediante el que se pueden introducir en el fluido de perfusión sustancias tales como nutrientes, glucosa, etc.

20 El equipo comprende una pluralidad de sensores que captan información de las condiciones a las que están el órgano (8) y el fluido de perfusión. Asimismo el equipo comprende una unidad de control que recibe información sobre los parámetros más relevantes del fluido de perfusión y controla los sistemas de bombeo descritos para asegurar que las condiciones del fluido de perfusión sean las adecuadas para la correcta conservación del órgano (8).

25 El equipo de la presente invención comprende una pluralidad de válvulas (7) que permiten la toma de muestras o la introducción de fluido de perfusión en el circuito de perfusión al inicio del proceso. El equipo comprende también un oxigenador (11) que es parte del circuito de perfusión.

30 El equipo de perfusión de órganos descrito comprende también un sistema de suministro eléctrico y un sistema de suministro de gas.

Uno de los parámetros que se controlan en el circuito de perfusión es la presión del fluido de perfusión. En este caso, como se aprecia en la figura 1, el equipo comprende un compensador de presión (13) que asegura que la presión es atmosférica en el punto del circuito de perfusión en el que está instalado. Asimismo el sistema puede comprender

una pluralidad amortiguadores (14) que ayudan a eliminar la pulsatilidad introducida por las bombas.

5 La clave del equipo de la presente invención es que comprende un sistema de visión artificial para permitir la observación del color del órgano (8) durante la operación de perfusión. Las imágenes del órgano (8) permiten determinar problemas de irrigación y problemas de preservación del órgano (8). Si hay problemas de irrigación puede que alguna de las arterias esté obstruida y en ese caso la zona correspondiente no se perfundirá adecuadamente. Si hay problemas de preservación del órgano (8), estando
10 todo el órgano (8) bien perfundido, el estado de preservación del órgano (8) puede inferirse de la coloración del mismo (tono, brillo, etc.)

Un color del órgano (8) uniforme, sonrosado y brillante es signo de buena conservación, mientras que órganos (8) oscuros y con variaciones de color según zonas suelen
15 presentar problemas tras su implantación (el color es una de las pocas variables que los cirujanos utilizan para valorar el estado del órgano (8) inmediatamente después de su implantación).

Para ello, como se observa en la figura 2, el contenedor (1) del equipo tiene una
20 geometría tal que comprende una superficie de apoyo (3) para el órgano (8) que asegura el apoyo de éste sobre la mínima superficie y que asegura que el fluido de perfusión no cubra la superficie visible del órgano (8). Ambas condiciones son esenciales para asegurar una correcta toma de imágenes por parte del sistema de visión artificial. En la figura 2 se ha representado el órgano (8) dispuesto sobre la superficie de apoyo (3) del
25 contenedor (1). En este caso el órgano (8) se muestra conectado al circuito de perfusión a través de unas conexiones (2) a los vasos sanguíneos de dicho órgano (8).

El sistema de visión artificial comprende al menos una cámara (4) orientada hacia el interior del contenedor (1) para tomar imágenes del órgano (8) que permitan controlar su
30 coloración durante la perfusión. La cámara (4) o cámaras (4) del sistema de visión artificial pueden ser cámaras de video o fotográficas y permiten visualizar la superficie del órgano (8) que no está cubierta (la parte del órgano (8) que no está apoyada en la superficie de apoyo (3) del contenedor (1) ni tiene fluido de perfusión cubriéndola).

La unidad de control recibe información de los sensores y del sistema de visión artificial y está configurada para controlar los parámetros de funcionamiento del circuito de perfusión.

5 El contenedor comprende preferentemente medios de iluminación y de cubrimiento que permitan asegurar que las imágenes del mismo no se vean distorsionadas por efecto de condiciones de iluminación cambiantes. Para ello el equipo puede comprender adicionalmente medios de iluminación dispuestos en el interior del contenedor (1) y orientados hacia el órgano (8) en la que se posiciona el órgano (8).
10 Asimismo el equipo puede comprender un recubrimiento opaco para evitar el paso de luz al interior del contenedor (1).

La disposición de las cámaras (4) deberá asegurar la buena visibilidad del órgano (8), al tiempo que se mantiene la esterilidad en el interior del contenedor (1). En un primer
15 ejemplo de realización la al menos una cámara (4) está dispuesta en el interior del contenedor (1) y por tanto es necesario asegurar que las cámaras (4) mantienen dicha esterilidad. Este ejemplo de realización permite una mejor visualización del órgano (8), puesto que las cámaras (4) pueden estar dispuestas tan cerca como sea necesario para garantizar una correcta toma de las imágenes.

20 En un segundo ejemplo de realización, como el que se ha representado en la figura 2, la al menos una cámara (4) está dispuesta en el exterior del contenedor (1). Esta realización asegura el mantenimiento de la esterilidad. En este caso el contenedor (1) comprende al menos una sección transparente para permitir la captura de imágenes del
25 órgano (8) desde la cámara (4). A través de las zonas transparentes del contenedor (1) se puede enfocar adecuadamente el órgano (8).

Asimismo, es necesario tener en cuenta que las condiciones en el interior del contenedor (1) van a ser de temperatura y humedad elevadas, lo que puede llevar a la
30 aparición de zonas de condensación en las paredes del mismo que dificultaría la visualización del órgano (8). Para evitar dicha condensación en las ventanas de visualización, existen varias soluciones posibles:

- 5
- En una realización el equipo comprende un sistema de calefacción dispuesto en el contenedor orientado hacia las secciones transparentes del contenedor (1). De esta forma se evita la aparición de condensados en las zonas de interés. Dicho sistema de calefacción puede ser de tipo eléctrico o estar basado en la aplicación de aire caliente.
 - En otra realización el equipo comprende un sistema de limpieza dispuesto en el contenedor (1), en las zonas transparentes de éste, capaz de eliminar los condensados.

10 Otra característica técnica importante del equipo de la presente invención es que el equipo comprende un sistema de calentamiento del contenedor. El objetivo del sistema es obtener la temperatura adecuada en todo el volumen del órgano (8), pero la transferencia de calor se realiza a través de su superficie externa. En ningún momento la temperatura aplicada sobre la superficie del órgano (8) deberá ser superior a 37°C para evitar dañar el tejido.

15 El sistema de calentamiento del contenedor (1) se selecciona entre:

- medios de radiación infrarroja dispuestos en el contenedor;
- medios de calefacción por conducción que comprenden una camisa externa destinada a colocarse alrededor del órgano y que comprende un sistema de circulación de fluido para el paso de un fluido caliente;
- 20 -medios de calefacción por aire que comprenden una conexión de aire al interior del contenedor para introducción de aire caliente y humidificado al interior del contenedor. Dicho sistema deberá asegurar que el aire introducido está libre de contaminantes, por lo que deberá ser filtrado convenientemente antes de ser introducido en la cámara.

25

Preferentemente el equipo comprende dos sensores de temperatura para regular el funcionamiento del sistema de calentamiento. La medición de temperatura en la superficie del órgano (8) podrá realizarse de dos modos:

- mediante la utilización de un sistema de medición de temperatura sin contacto, como por ejemplo un sistema de infrarrojos;
- 30 - mediante la colocación de sensores adheridos a la superficie del órgano (en esta realización el equipo comprende al menos un sensor de temperatura de la superficie

del órgano).

Asimismo el equipo comprende un sensor de temperatura adicional configurado para determinar la temperatura en todo el órgano (8). Este sensor de temperatura adicional
5 está configurado para quedar alojado en el interior del órgano (8), sin necesidad de producir daños en el tejido del órgano por las siguientes vías:

1. A través de la arteria renal.
2. A través de la vena renal.
3. A través del uréter.

10

15

REIVINDICACIONES

1.- Equipo de perfusión de órganos del tipo de los que comprende un contenedor (1) para recibir el órgano (8), un circuito de perfusión que comprende unos conductos (2) a través de los que pasa un fluido de perfusión y que están destinados a conectarse al órgano (8) para permitir el paso del fluido de perfusión a su través y está caracterizado por que:

5
- el contenedor (1) tiene una geometría tal que comprende una superficie de apoyo (3) para el órgano (8) que asegura el apoyo de éste sobre la mínima superficie y que asegura que el fluido de perfusión no cubre la superficie visible del órgano (8);

10 y por que comprende:

- un sistema de visión artificial que comprende al menos una cámara (4) orientada hacia el interior del contenedor (1) para tomar imágenes del órgano (8) que permitan controlar la coloración del órgano (8) durante la perfusión;

15 - una pluralidad de sensores que captan información de las condiciones a las que están el órgano (8) y el fluido de perfusión;

- una unidad de control que recibe información de los sensores y del sistema de visión artificial y está configurada para controlar los parámetros de funcionamiento del circuito de perfusión.

20

2.- Equipo de perfusión de órganos según la reivindicación 1 caracterizado por que el contenedor comprende adicionalmente medios de iluminación dispuestos en su interior y orientados hacia la superficie de apoyo (3) en la que se posiciona el órgano (8).

25 3.- Equipo de perfusión de órganos según la reivindicación 1 caracterizado por que el contenedor (1) comprende un recubrimiento opaco para evitar el paso de luz al interior del contenedor.

4.- Equipo de perfusión de órganos según la reivindicación 1 caracterizado por que la al menos una cámara (4) está dispuesta en el interior del contenedor (1).

30

5.- Equipo de perfusión de órganos según la reivindicación 1 caracterizado por que la al menos una cámara (4) está dispuesta en el exterior del contenedor (1).

6.- Equipo de perfusión de órganos según la reivindicación 5 caracterizado por que el contenedor (1) comprende al menos una sección transparente para permitir la captura de imágenes del órgano (8) con la cámara (4).

5 7.- Equipo de perfusión de órganos según la reivindicación 6 caracterizado por que comprende un sistema de calefacción dispuesto en el contenedor (1) orientado hacia las secciones transparentes del contenedor.

10 8.- Equipo de perfusión de órganos según la reivindicación 6 caracterizado por que comprende un sistema de limpieza dispuesto en el contenedor (1) en las zonas transparentes de este.

9.- Equipo de perfusión de órganos según la reivindicación 1 caracterizado por que comprende adicionalmente un sistema de calentamiento seleccionado entre:

15 -medios de radiación infrarroja dispuestos en el contenedor;
-medios de calefacción por conducción que comprenden una camisa externa destinada a colocarse alrededor del órgano (8) y que comprende un sistema de circulación de fluido para el paso de un fluido caliente;
20 -medios de calefacción por aire que comprenden una conexión de aire al interior del contenedor para introducción de aire caliente y humidificado al interior del contenedor.

10.- Equipo de perfusión de órganos según la reivindicación 9 caracterizado porque comprende al menos un sensor de temperatura de la superficie del órgano (8).

25 11.- Equipo de perfusión de órganos según la reivindicación 9 caracterizado porque comprende un sensor de temperatura adicional configurado para quedar alojado en el interior del órgano (8).

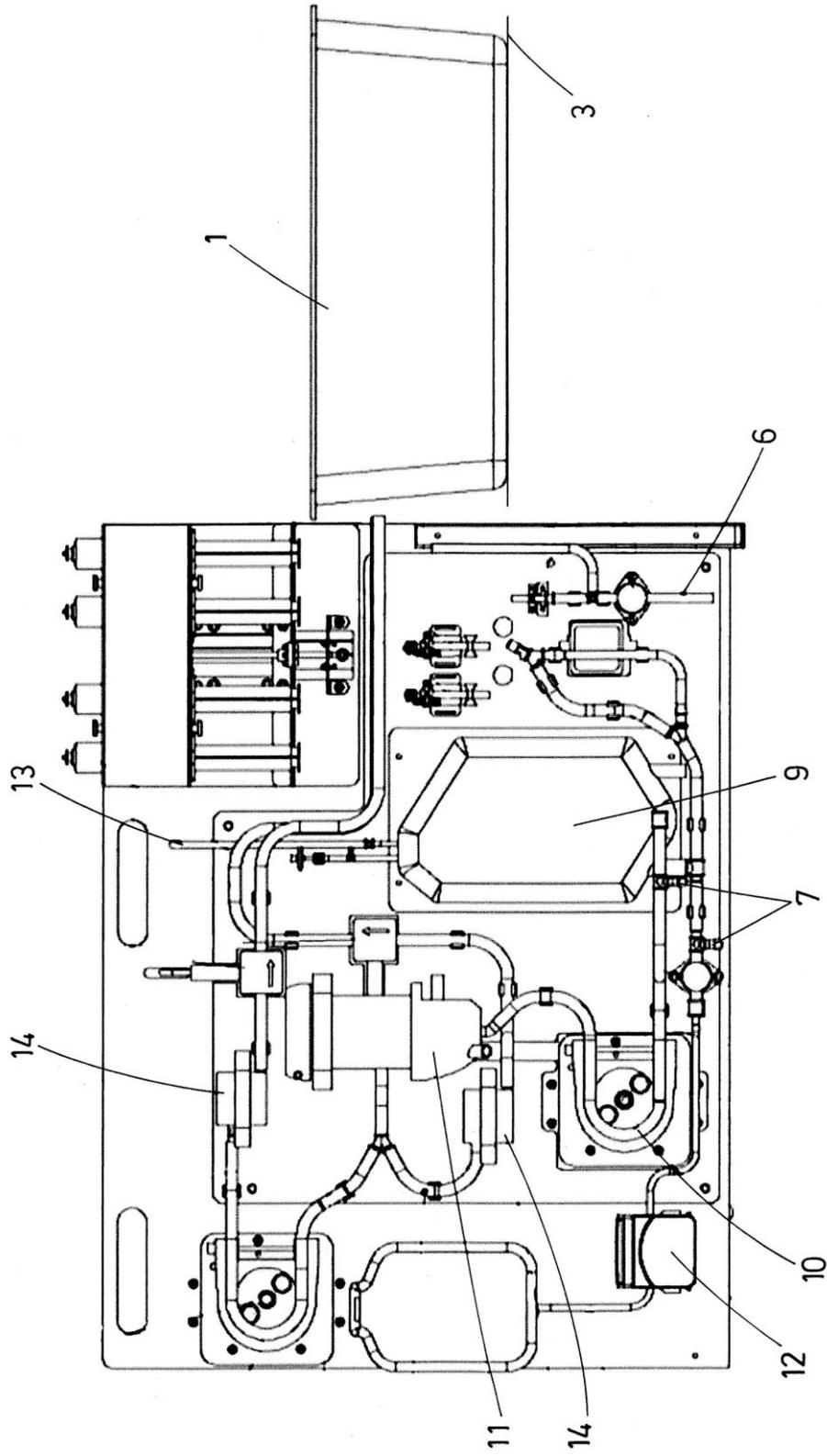


FIG.1

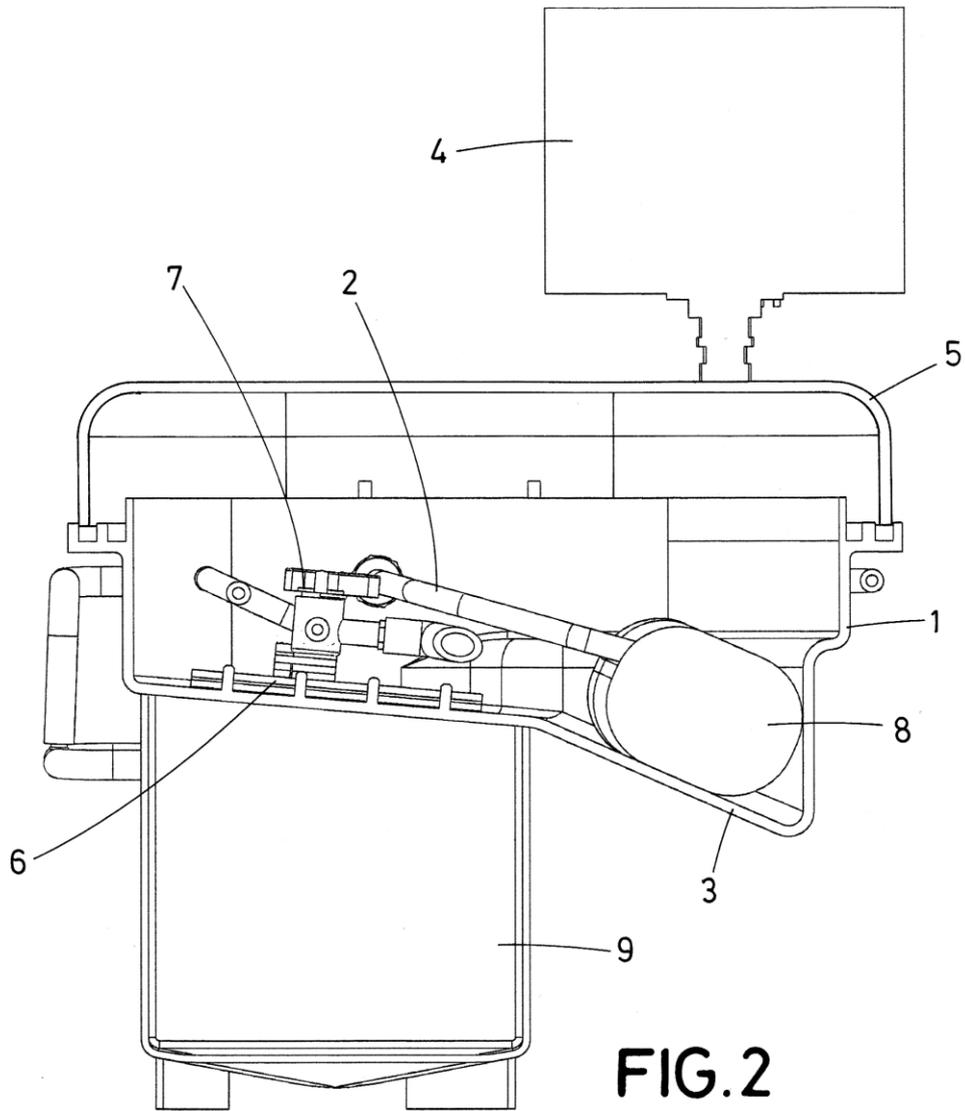


FIG. 2



- ②¹ N.º solicitud: 201730030
 ②² Fecha de presentación de la solicitud: 12.01.2017
 ③² Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤¹ Int. Cl.: **A01N1/02** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤ ⁶ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	WO 2005099588 A2 (ORGAN RECOVERY SYSTEMS INC) 27/10/2005, Página 5, página 13, figura 21b.	1-11
X	US 6673594 B1 (OWEN DONALD R et al.) 06/01/2004, Columnas 9 - 10.	1-11
A	US 2015213616 A1 (KAPPELER ARMIN et al.) 30/07/2015, (resumen)	1
A	ES 2348736T T3 (TRANSMEDICS INC) 13/12/2010, (resumen)	1

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia
 Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría
 A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita
 P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud
 E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

<p>Fecha de realización del informe 31.05.2018</p>	<p>Examinador B. Aragón Urueña</p>	<p>Página 1/4</p>
---	---	------------------------------

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A01N

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 31.05.2018

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 2-3, 7-11	SI
	Reivindicaciones 1, 4-6	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones	SI
	Reivindicaciones 1-11	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	WO 2005099588 A2 (ORGAN RECOVERY SYSTEMS INC)	27.10.2005

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

El documento D01 es el documento del estado de la técnica más próximo al objeto de la invención al divulgar un equipo de perfusión de órganos. El equipo comprende un contenedor sobre el que se apoya el órgano, un sistema de visión artificial que permite tomar imágenes del órgano, una pluralidad de sensores que permiten captar información de las condiciones del órgano y una unidad de control que permite controlar el fluido y las condiciones del órgano. Entre las características que se definen el contenedor puede ser construido con un material transparente para permitir ver el interior del mismo. Se detallan diferentes modos de operación según las condiciones que se deseen para el fluido de perfusión (ver página 5, 13)

Así pues, el documento D01 divulga idénticamente todas las características técnicas definidas en el equipo de perfusión de órganos que se recoge en las reivindicaciones 1, 4-6 y por tanto dichas reivindicaciones no satisfacen el requisito de novedad según se establece en el artículo 6.1 LP 11/1986.

En lo relativo a medios de iluminación, recubrimiento opaco o sistemas de limpieza recogidos en las reivindicaciones 2, 3 y 8 estos son considerados como detalles constructivos a incorporar al equipo los cuales no afectan al funcionamiento esencial del mismo y por tanto no confieren ningún elemento de significación inventiva con respecto al estado de la técnica conocido. Por tanto dichas reivindicaciones no implican actividad inventiva según el artículo 8 LP 11/1986.

Con respecto a la disposición de sistemas de calefacción en el equipo recogidos en la reivindicaciones 7, 9-11 en la descripción de la solicitud no se muestra la obtención de un efecto técnico inesperado como consecuencia de dicha incorporación en el equipo por tanto no es posible reconocer que la disposición de los sistemas de calefacción recogidos en dichas reivindicaciones implique actividad inventiva según el artículo 8 LP 11/1986