

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 685 328**

51 Int. Cl.:

A01N 1/02

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.11.2012 PCT/GB2012/052782**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.05.2013 WO13068752**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.11.2012 E 12784313 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.07.2018 EP 2775829**

54 Título: **Sistemas de perfusión de órganos**

30 Prioridad:

10.11.2011 GB 201119418

10.11.2011 GB 201119419

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

08.10.2018

73 Titular/es:

**ORGANOX LIMITED (100.0%)
9400 Garsington Road Oxford Business Park
Oxford, Oxfordshire OX4 2HN, GB**

72 Inventor/es:

**KAY, STUART BRIAN WILLIAM;
ROBINSON, DAVID GEORGE;
CANNER, PHILIP DAVID;
SALKUS, PETER ALAN;
RUSSELL, LESLIE JAMES;
FRIEND, PETER JOHN y
COUSSIOS, CONSTANTIN-C.**

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 685 328 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

Sistemas de perfusión de órganos

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a sistemas de perfusión para órganos corporales, por ejemplo órganos humanos, tales como hígado, páncreas, riñón, intestino delgado, pero también otros órganos que incluyen órganos no humanos.

10

Antecedentes de la invención

Es conocido, por ejemplo del documento EP 1 168 913 proporcionar un sistema para la perfusión de órganos extracorpóreos en el que se puede conservar un órgano humano o no humano, por ejemplo antes del trasplante en un paciente. El sistema comprende normalmente un reservorio para fluidos de perfusión, que puede ser sangre u otra solución de perfusión, y un circuito para hacer circular el fluido a través del órgano.

15

El documento WO 2007/124044 A2 desvela un sistema de perfusión de órganos, en el que el conducto de derivación de órganos se proporciona para ayudar al cebado. El cebado se realiza en un modo de flujo retrógrado, en el que la solución de cebado se inserta en un reservorio y se bombea a una interfaz de la aorta.

20

Sumario de la invención

La presente invención proporciona un conjunto desechable de componentes para un sistema de perfusión de órganos, comprendiendo el conjunto un conducto de suministro de fluido para suministrar fluido al órgano, un conducto de extracción de fluido para extraer fluido del órgano, un órgano sustituto conectado de forma extraíble entre el conducto de suministro de fluido y el conducto de extracción de fluido para formar un circuito de fluido, de modo que pueda circular fluido en el circuito en preparación para la conexión del órgano, un conector para la conexión a un suministro de fluido, en el que el conector se dispone para que esté en el punto más bajo del circuito cuando está en uso, un reservorio de cebado y un conducto de cebado dispuesto para conectar el reservorio de cebado al conector.

25

30

El conducto de suministro de fluido y el conducto de extracción de fluido pueden estar dispuestos para la conexión, directamente, o indirectamente, a un medio de adición de oxígeno para que se pueda añadir oxígeno al fluido en el circuito.

35

El conjunto puede comprender además un conducto de medición, que puede estar conectado entre el conducto de suministro de fluido y el conducto de extracción de fluido, o puede estar conectado entre otros dos lugares adecuados en el circuito, y un medio de medición dispuesto para medir el contenido de al menos un componente del fluido. El conducto de medición puede estar dispuesto para derivar el órgano. El conducto de medición puede tener un diámetro menor que el conducto de suministro y el conducto de extracción de fluido.

40

El conjunto puede comprender además una bomba dispuesta para bombear fluido alrededor del circuito. Puede ubicarse, por ejemplo, en el conducto de extracción de fluido.

45

El conjunto puede comprender además un reservorio de fluido dispuesto para contener fluido para circulación en el circuito. El conjunto puede comprender además un conducto de control de presión dispuesto para conectar el reservorio a un puerto de retorno de un medio de adición de oxígeno.

50

El conjunto puede comprender además un conducto de retorno de fluido dispuesto para devolver el fluido producido por el órgano o fluido, que puede ser un fluido de perfusión filtrado, por el órgano en el circuito. Si el órgano es un hígado, el líquido puede ser ascitis. Para otros órganos, el fluido puede ser un fluido diferente. El conducto de retorno de fluido puede estar dispuesto para conectarse al reservorio, tanto si el reservorio forma parte del conjunto como si no. El conjunto puede comprender además una bomba dispuesta para bombear fluido en el conducto de retorno de fluido. El conjunto puede comprender un sensor de nivel de fluido dispuesto para medir el nivel del fluido producido por el órgano. El conjunto puede comprender un sumidero, al que está conectado el conducto de retorno de fluido, para recoger el fluido producido por el órgano.

55

El conjunto puede comprender además un sistema de recogida para recoger fluido producido por el órgano. Este puede ser un fluido diferente. Por ejemplo, en el caso de un hígado puede ser bilis, o en el caso de un riñón puede ser orina. El conjunto puede comprender además un medio de medición para medir el volumen del fluido producido por el órgano.

60

El conjunto puede comprender además un conducto de suministro de fluido adicional conectado de manera extraíble al órgano sustituto. Esto es apropiado, por ejemplo, para la perfusión de un hígado, mientras que otros órganos, tales como el páncreas, solo requieren un conducto de suministro de fluido. El conducto de suministro de fluido

65

adicional puede disponerse para la conexión a un reservorio, tanto si forma parte del conjunto como si no.

El conjunto puede comprender además un orificio de ventilación. El orificio de ventilación puede disponerse para ubicarse sobre el reservorio. El orificio de ventilación se puede usar para ventilar el aire del sistema a medida que el circuito se llena de fluido.

El sistema completo puede estar dispuesto de manera que no haya, o esencialmente no haya, trampas de aire dentro de él. Por ejemplo, la totalidad del circuito de perfusión puede disponerse para inclinarse hacia arriba desde el conector para el suministro de fluido al orificio de ventilación, de modo que el fluido pueda llenar el circuito de suministro, no habrá bolsas de aire atrapadas en el circuito y todo el aire en el circuito será ventilado y reemplazado con fluido.

El conjunto puede comprender además un panel de soporte dispuesto para soportar al menos uno de los conductos, que pueden estar en forma de tubos flexibles.

El panel de soporte, un contenedor de órganos y una bomba pueden formar unidades separadas del conjunto. Las unidades se pueden conectar entre sí por uno o más de los conductos, que pueden ser flexibles. Esto puede permitir que las unidades se muevan entre un estado plegado para el almacenamiento y un estado desplegado para su uso, mientras están conectadas entre sí.

El panel de soporte puede tener un canal formado en el mismo, en el que se ubica al menos un tubo o conducto flexible. El panel de soporte puede comprender además una lengüeta, que se puede formar integralmente con el panel, y se puede disponer para retener el tubo o el conducto en el canal. El canal puede dividirse en dos secciones de canal que están separadas. El panel puede tener una apertura a través de él. La apertura puede extenderse alrededor de tres lados de la lengüeta. Las dos secciones de canal pueden abrirse en la apertura. Esto puede permitir que una porción del tubo o conducto flexible se doble, se ajuste a través de la apertura, y luego se endurezca para ser retenida en el canal por la lengüeta.

El panel a cada lado de cada una de las secciones del canal puede encontrarse en un plano llano común. La lengüeta puede ser plana y puede formarse en el mismo plano. La profundidad del canal puede ser mayor que la suma del diámetro del miembro flexible y el espesor de la lengüeta, de modo que el miembro flexible se pueda enderezar por completo dentro de las dos secciones de canal.

El panel puede comprender un rebaje dispuesto para recibir un oxigenador en el mismo. El panel puede comprender un rebaje dispuesto para recibir un reservorio de fluido en el mismo.

Las realizaciones preferentes de la presente invención se describirán ahora a modo de ejemplo solo con referencia a los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

La **Figura 1** es un diagrama esquemático de un sistema de perfusión de acuerdo con una realización;

La **Figura 2** es una ampliación de parte de la Figura 1;

La **Figura 3** es una sección transversal a través de un conector que forma parte del sistema de la Figura 1;

La **Figura 4** es una vista en perspectiva de un órgano sustituto y sus conexiones que forman parte del sistema de la Figura 1;

La **Figura 5** es una vista en perspectiva de una estructura de soporte que forma parte del sistema de la Figura 1;

La **Figura 6** es una vista en perspectiva de un panel de soporte que forma parte de la estructura de la Figura 5;

La **Figura 7** es una vista frontal de parte del panel de la Figura 6 durante su fabricación;

La **Figura 8** es una vista en perspectiva de la misma parte del panel de la Figura 6 durante su fabricación;

La **Figura 9** es una vista de planta de la misma parte del panel de la Figura 6 en un paso subsiguiente de su fabricación;

La **Figura 10** es una vista frontal de parte del panel de la Figura 6 dispuesta para retener tubos desechables en el panel; y

La **Figura 11** es una vista en perspectiva de la misma parte del panel que la Figura 10;

La **Figura 12** es una vista en perspectiva de partes del sistema de la Figura 1 en una condición de plegado;

La **Figura 13** es una vista esquemática de un órgano conectado al sistema de la Figura 1;

La **Figura 14** es un diagrama esquemático, similar a la Figura 1, del sistema modificado para la perfusión de un órgano diferente.

Descripción de las realizaciones preferentes

Con referencia a las Figuras 1 y 2, un sistema de perfusión de acuerdo con una realización comprende generalmente una eslinga 10 en la que se puede soportar un órgano, un reservorio de fluido 12, un oxigenador 14, y un circuito de perfusión 16 dispuesto para hacer circular el fluido entre el reservorio, el órgano y el oxigenador durante la perfusión. Un controlador 18 está dispuesto para controlar el funcionamiento del sistema como se

describirá con más detalle a continuación.

La eslinga 10 es de plástico moldeado u otro material adecuado y está diseñada para ser compatible de modo que permita el soporte no traumático del órgano a la vez que proporciona un grado de absorción de impactos durante el transporte. La eslinga 10 tiene una base perforada 19 a través de la cual los fluidos que salen del órgano pueden fluir, y las paredes laterales 20 se extienden hacia arriba desde la base 19, y un reborde 22 que se extiende alrededor de la parte superior de las paredes laterales 20.

Un sumidero de fluido 24 que, cuando el órgano es un hígado, forma un sumidero de ascitis, se ubica bajo la eslinga 10, y comprende una base cóncava 26 que se estrecha hacia abajo a un orificio de drenaje 28, que se forma a través de su punto más bajo. El sumidero 24 está dispuesto para atrapar fugas de fluido a través de la base 19 de la eslinga. El sumidero 24 también comprende paredes laterales 30 que se extienden hacia arriba desde la base 26, alrededor de las paredes laterales 20 de la eslinga, y tiene una pestaña 32 alrededor de su parte superior que soporta el reborde 22 de la eslinga 10.

Una cubierta extraíble 34, que es de plástico moldeado, se ajusta sobre la parte superior de la eslinga 10 y tiene un reborde 36 alrededor de su borde inferior que se ajusta contra el reborde 22 de la eslinga.

La eslinga 10 está soportada dentro de un contenedor de órganos 40 que tiene el sumidero de ascitis 24 y un sumidero de bilis 42 soportados en su base 44, y en la presente realización formada integralmente con él. El contenedor de órganos 40 tiene paredes laterales 46 que se extienden hacia arriba desde su base 44 y una cubierta extraíble 48. El sumidero de bilis 42 es aproximadamente dos veces más profundo que el sumidero de ascitis 24 y generalmente estrecho y de forma tubular, y se extiende hacia abajo desde la base 44 del contenedor 40 con su reborde 52 a nivel con el reborde 32 del sumidero de ascitis 24 y el reborde 22 de la eslinga.

El sumidero de bilis 42 está formado en dos partes, una parte superior 42a y una parte inferior 42b, ambas son integrales con la base 44 del contenedor de órganos. La parte inferior 42b tiene un puerto de entrada de bilis 54 formado en su lado, hacia su extremo superior 56, y un puerto de rebose de bilis 58 formado en su extremo superior. Un puerto de salida de bilis 60 se forma en la base 44 del contenedor de órganos cerca de la parte superior del sumidero de bilis, con un conector superior 60a para la conexión a través de una cánula al hígado, y un conector inferior 60b para la conexión a un sistema de medición de bilis 62. El sistema de medición de bilis 62 está dispuesto para medir el volumen de bilis secretada por el hígado antes de permitir que fluya hacia el sumidero de bilis 42.

Como se ve mejor en la Figura 2, el sistema de medición de bilis 62 comprende un conducto de recepción de bilis 64 que tiene su extremo superior conectado al conector inferior 60b, y su extremo inferior conectado a un conector de pieza en T 66, un conducto de salida de bilis 68 que tiene su extremo superior conectado al conector 66 y su extremo inferior conectado al puerto de entrada de bilis 54, y un conducto de rebose 70 que tiene su extremo inferior conectado al conector 66 y su extremo superior conectado a un puerto 69 adicional formado en la base 44 del contenedor. Una tubería de rebose 72 conecta la parte superior del otro puerto 69 al puerto de rebose de bilis 58 en la parte superior de la parte inferior 42b del sumidero. Un sensor de nivel de líquido 74 está dispuesto para medir el nivel de fluido en el conducto de rebose 70 y para emitir una señal indicativa del nivel de fluido al controlador 18. En la presente realización, el sensor de nivel de líquido 74 está dispuesto para detectar el momento en el que el nivel de líquido en el conducto de rebose 70 alcanza una altura predeterminada, y envía una señal indicativa de esto al controlador 18. Una válvula de control de flujo, que en la presente realización comprende una válvula de pinza 76, en el conducto de salida de bilis 68 se conmuta entre un estado cerrado en el que cierra el conducto de salida 68 para que la bilis se acumule en el sistema de medición 62 y un estado abierto en el que permite que la bilis se drene del sistema de medición 62 al sumidero de bilis 42. El controlador 18 está dispuesto para controlar la válvula de control de flujo 76.

El controlador 18 está dispuesto para medir la tasa a la que el hígado secreta bilis cerrando la válvula de pinza 76 para que la bilis se acumule en el conducto de salida 68, y luego en el conducto de recepción de bilis 64 y el conducto de rebose 70. Cuando el sensor de nivel 74 detecta que la bilis ha alcanzado el nivel predeterminado, éste se dispone para enviar una señal al controlador 18 que responde abriendo la válvula de pinza 76, por ejemplo durante un periodo predeterminado, para permitir que la bilis se drene fuera del sistema de medición en el sumidero, y luego la cierra nuevamente para que la bilis pueda comenzar a acumularse de nuevo en el sistema de medición. El controlador 18 también está dispuesto para registrar en la memoria los tiempos en los que la bilis alcanza el nivel predeterminado, y por lo tanto, los tiempos en los que el sistema de medición se llena. Esta información, junto con el volumen conocido del sistema cuando se llena en el nivel predeterminado, permite la tasa a la cual se monitoriza la bilis secretada con el tiempo. Por ejemplo, el controlador 18 puede estar dispuesto para calcular un caudal cada vez que la válvula 76 se abre a partir del volumen conocido del sistema y el intervalo temporal entre la apertura de la válvula y la apertura previa de la válvula. Ese caudal se puede mostrar en IUG 17, siendo actualizada cada vez que se registra un nuevo cálculo del caudal. Alternativamente, el controlador 18 puede disponerse para almacenar esta información de caudal en la memoria, de modo que los datos de caudal para el proceso de perfusión completo pueden almacenarse y luego mostrarse o visualizarse a través de IUG 17. Como una alternativa adicional, el controlador puede no realizar ningún cálculo pero puede generar una salida que varía con el caudal e IUG puede disponerse para responder a la salida generando una visualización, tal como un gráfico de líneas, que es indicativo

del caudal, por ejemplo, teniendo ejes debidamente marcados. Se apreciará que, para órganos distintos al hígado, este sistema de medición puede disponerse para medir otros fluidos que salen del órgano o se excretan por el mismo durante la perfusión, y para registrar y visualizar el volumen medido. Por ejemplo, el órgano puede ser un riñón y el fluido puede ser orina.

5 Con referencia nuevamente a la Figura 1, un conducto de ascitis 80 está conectado en un extremo al orificio de drenaje 28 en el fondo del sumidero de ascitis 26 y en el otro extremo a un puerto de retorno de ascitis 82 en la parte superior del reservorio de fluido 12. El conducto de ascitis 80 tiene una porción central 80a que es la parte más baja del conducto 80, está por debajo del nivel del sumidero de ascitis 26, así como por debajo del nivel del reservorio 12.

10 Una bomba de ascitis 84 se proporciona en la porción central 80a del conducto de ascitis 80 para bombear ascitis desde el sumidero 26 regresando al reservorio 12. Un tubo de medición de ascitis 86 se extiende verticalmente hacia arriba desde la porción central 80a del conducto de ascitis, adyacente a, y corriente arriba de, la bomba 84, y tiene un sensor de nivel de fluido 88 en ella. Este sensor de nivel 88 está dispuesto para detectar, y emitir una señal, cuando el fluido en el tubo de medición 86 alcanza un nivel predeterminado que está por debajo de la base 19 de la eslinga 10, y en la presente realización encima del orificio de drenaje 28 en el sumidero de ascitis. El sensor de nivel de fluido 88 está conectado al controlador 18 que recibe las señales desde el mismo, y por lo tanto puede detectar el momento en el que el nivel de ascitis en el sumidero alcanza un nivel predeterminado. En respuesta a esto, el controlador 18 se dispone para activar la bomba de ascitis 84, por ejemplo durante un tiempo predeterminado, para reducir el nivel de ascitis en el sumidero 26. La velocidad de la bomba 84 puede ser variable y el controlador 18

20 puede disponerse para controlar la velocidad de la bomba, o la relación de trabajo de la bomba, o la velocidad media de la bomba, sobre la base del nivel de fluido medido. En otras realizaciones, el sensor de nivel de ascitis puede estar ubicado dentro del sumidero 26. De hecho, cualquier sistema adecuado para medir el volumen de ascitis acumulada puede usarse como retroalimentación para controlar el funcionamiento de la bomba 84. Por ejemplo, un sensor de presión ubicado cerca de la bomba 84 podría utilizarse para medir el volumen de ascitis acumulada. En otras realizaciones, la bomba de ascitis 84 puede estar dispuesta simplemente para funcionar durante periodos fijos sin medición del volumen de ascitis.

En una modificación con respecto a la presente realización, hay además un sensor de nivel de ascitis adicional al sensor 88, de modo que los sensores puedan detectar el momento en el que el nivel de ascitis alcanza los niveles superior e inferior. El controlador 18 está dispuesto para iniciar la bomba de ascitis 84 cuando la ascitis se detecta a medida que alcanza el nivel superior y para detener la bomba de ascitis 84 cuando el nivel de ascitis desciende al nivel inferior. Luego, el controlador se dispone para registrar el tiempo en el que se activa la bomba cada vez, y esto proporciona una indicación del volumen total de ascitis y el caudal de ascitis durante la perfusión. Esta información puede almacenarse y mostrarse en IUG 17 de la misma manera que las mediciones de bilis. Se apreciará que, para otros órganos, este sistema de medición se puede utilizar para medir el volumen total o caudal de otros fluidos que salen del órgano o se excretan por el mismo durante la perfusión. Esta medición también puede proporcionarse con un solo sensor de nivel de ascitis como se muestra en la Figura 1, por ejemplo si la bomba 84 está dispuesta para operar hasta que haya bombeado toda la ascitis que está corriente arriba de la bomba 84, lo que se puede suponer que es un volumen fijo.

40 El circuito de perfusión 16 comprende además un primer conducto de suministro de fluido 100, que cuando se utiliza para la perfusión de un hígado forma un conducto portal, un segundo conducto de suministro de fluido 102, que cuando se utiliza para la perfusión de un hígado forma un conducto de arteria hepática y un conducto de extracción de fluido 104, que cuando se utiliza para la perfusión de un hígado forma un conducto de vena cava inferior (VCI). El sistema y su funcionamiento se describirán ahora para la perfusión de un hígado, pero se apreciará que también se pueda utilizar para otros órganos. El conducto portal 100 tiene un extremo conectado a un puerto de salida 106 en el reservorio de fluido y el otro extremo unido a un conector de vena porta 108. El conducto portal 100 se extiende a través de un puerto 110 en la pared lateral 46 del contenedor de órganos 40 de modo que el conector de vena porta 108 está ubicado dentro del contenedor. Una válvula de control de flujo 112, en forma de una válvula de pinza, que tiene un grado variable de apertura, se proporciona en el conducto portal 100 y se conecta al controlador 18. El controlador 18 está dispuesto para variar el grado de apertura de la válvula de pinza 112 para controlar la tasa de flujo del fluido del reservorio 12 a la vena porta de un hígado. Se proporciona un sensor de flujo portal 113 en el conducto portal 100 y está dispuesto para emitir una señal indicativa del caudal de fluido en el conducto portal 100. La salida del sensor de flujo 113 está conectada al controlador 18 que, por lo tanto, puede monitorizar el caudal en el

55 conducto portal. El controlador 18 también está dispuesto para determinar a partir de la señal del sensor de flujo 113 el momento en el que el flujo de fluido del reservorio cesa debido a que el reservorio está vacío. En respuesta a la detección de un reservorio vacío, el controlador 18 está dispuesto para cerrar la válvula de control de flujo 112 para evitar que el aire llegue al órgano. El conducto de arteria hepática 102 tiene un extremo conectado a un primer puerto de salida 114 del oxigenador 14 y el otro extremo unido a un conector de arteria hepática 116. El conducto de arteria hepática 102 se extiende a través de un puerto 118 en la pared lateral 46 del contenedor de órganos 40 de modo que el conector de arteria hepática 116 está ubicado dentro del contenedor. El conducto VCI 104 tiene un extremo unido a un conector VCI 120, que está ubicado dentro del contenedor 40, y se extiende a través de un puerto 122 en la base 44 del contenedor de órganos 40, teniendo su otro extremo conectado a un puerto de entrada 124 del oxigenador 14. Se proporciona una bomba 123 en el conducto de VCI 104 que tiene su entrada conectada por una parte del conducto VCI 104 al conector VCI 120, y su salida conectada al puerto de entrada 124 del oxigenador 14. La bomba 123 está dispuesta para bombear fluido desde el conducto VCI 104 al oxigenador 124. La

bomba 123 es una bomba de velocidad variable y está conectada y controlada por el controlador 18. Un sensor de flujo VCI 125 está dispuesto para medir la tasa de caudal de fluido en el conducto VCI 104 y se dispone para emitir una señal indicativa del caudal del fluido en el conducto de vena cava 104. La salida del sensor de flujo 125 está conectada al controlador 18 que por lo tanto monitoriza el caudal en el conducto VCI 104.

Cada uno de los conectores 108, 116, 120 es un conector de liberación rápida dispuesto para permitir que el conducto al que está unido se conecte, ya sea a través de una cánula a la vena o arteria adecuada del hígado, o a un órgano sustituto 126 que está dispuesto para completar el circuito de perfusión antes de la conexión del órgano real. El órgano sustituto 126 comprende dos conductos de entrada 128, 130 para la conexión al conducto portal 100 y el conducto de arteria hepática 102, y un conducto de salida 132 para la conexión al conducto VCI 104. En la presente realización, el órgano sustituto se encuentra en forma de un conector de pieza en Y 134 simple que conecta los dos conductos de entrada 128, 130 al conducto de salida 132 de manera que, cuando está conectado al circuito, el fluido puede pasar por él desde el conducto portal 100 y el conducto de arteria hepática 102 hacia el conducto VCI 104.

Cada uno de los conductos portal 100, el conducto de arteria hepática 102 y el conducto VCI 104 tiene un sensor de presión 136, 137, 138 en el mismo, dispuesto para medir la presión del fluido en el conducto 100, 102, 104. Cada uno de estos sensores de presión 136, 137, 138 está dispuesto para medir la presión en un punto cercano al conector respectivo 108, 116, 120 y para emitir una señal indicativa de la presión en ese punto. Con referencia a la Figura 3, el sensor de presión 136 en el conducto portal 100 se describirá ahora, pero los 137, 138 en el conducto de arteria hepática 102 y el conducto VCI 104 son idénticos. El conducto 100 está separado en dos secciones 100a, 100b, y el sensor de presión 136 está ubicado en una carcasa de sensor 300 de plástico moldeado que forma parte de un conector 302 dispuesto para conectar las dos secciones 100a, 100b del conducto entre sí. El conector 302 comprende un cuerpo tubular 304, con la carcasa del sensor 300 formada en un lado, centralmente entre sus dos extremos 306, 308. Cada extremo del cuerpo del conector tubular tiene un diámetro externo escalonado, que tiene una parte más gruesa 310 en el extremo, y una parte más delgada 312 entre la parte más gruesa 310 y la carcasa del sensor 300. Un escalón 313 se forma entre las dos partes 310, 312. La parte más gruesa 310 es cónica, haciéndose más delgada hacia el extremo del cuerpo. Las secciones del conducto portal 100a, 100b están formadas por tubos de plástico que tienen un diámetro interno que es similar al diámetro externo de las partes más delgadas 312 del conector 302. Por lo tanto, los tubos pueden estirarse sobre las partes más gruesas 310 del conector y el escalón, para que se agarren, y se mantengan en su lugar, en el conector.

El puerto 118 en la carcasa del órgano 40 tiene una pared cilíndrica 314 que lo rodea en el lado externo de la carcasa 40. La pared es más gruesa en su base que en su extremo externo, por lo que su diámetro interno disminuye desde su extremo externo hasta su extremo interno. Este diámetro interno es ligeramente mayor que las partes más gruesas 310 del cuerpo del conector, de modo que un extremo del cuerpo del conector, con los tubos presionados sobre él, puede introducirse en la apertura dentro de la pared cilíndrica 314, de modo que los tubos se mantienen entre la pared cilíndrica 314 y la parte más gruesa 310 del conector, como se muestra en la Figura 3. Los tubos se pueden retirar del interior de la carcasa 40 para asegurar que el conector 302 y los tubos estén en su lugar.

Con referencia a la Figura 4, el órgano sustituto 126 está soportado sobre un soporte moldeado 400, diseñado para proporcionar una inclinación hacia arriba del órgano sustituto para evitar el atrapamiento de aire durante el cebado. El soporte tiene una torrecilla elevada circular 402 formada en el mismo que tiene una ranura en forma de Y 403 formada en su superficie superior en la que se puede ubicar el conector en forma de Y 134 del órgano sustituto 126. El soporte 400 tiene una torrecilla elevada adicional o fleje 404 que tiene dos rebajes 405 a través de su superficie superior en la que se pueden ubicar los extremos de los dos conductos de entrada 128, 130 del órgano sustituto. El soporte tiene una torrecilla elevada adicional 406 que tiene un rebaje 407 a través de su superficie superior en la que se puede ubicar el extremo del conducto de salida 132 del órgano sustituto. Cada uno de los conectores 108, 116, 120, que conecta el órgano sustituto 126 a los dos conductos de entrada principales 100, 102 y el conducto de salida principal 104, comprende un tubo corto 410 dispuesto para encajarse en uno de los conductos 128, 130, 132 del órgano sustituto 126, otro tubo corto 412 dispuesto para encajarse en el extremo de uno de los conductos de entrada 100, 102 o el conducto de salida 104 y un tubo flexible ondulado 414 que conecta los dos tubos cortos 410, 412 entre sí de una manera flexible de modo que los conectores pueden acomodar un grado de desalineación entre las dos secciones de tubo que se conectan entre sí.

Se proporcionan tres abrazaderas 420, una en cada uno de los dos conductos de entrada 128, 130 del órgano sustituto, y una en el conducto de salida 132 del órgano sustituto. Cada una de estas abrazaderas 420 es una abrazadera de trinquete que puede cerrarse para apretar el conducto y sellarlo para evitar el flujo de fluido a través del mismo. El trinquete 422 en la abrazadera lo retiene en esta posición cerrada, pero puede liberarse para liberar la abrazadera y abrir el conducto. Se proporcionan tres abrazaderas de trinquete 424 similares, una en cada uno de los conductos de entrada principales 100, 102 y una en el conducto de salida 104, cerca del conector respectivo 108, 116, 120, y entre el conector 108, 116, 120 y los sensores de presión 136, 137, 138. Estas seis abrazaderas pueden utilizarse para sellar los extremos de los diversos conductos cuando el órgano sustituto está siendo conectado o desconectado del circuito de perfusión.

Con referencia de nuevo a la Figura 1, el oxigenador 14 tiene un segundo puerto de salida 140 que está conectado

por un conducto de control de presión 142 a un puerto de control de presión 144 en el reservorio de fluido 12. Una válvula de control de flujo, en forma de una válvula de pinza 146, que tiene un grado variable de apertura, se proporciona en el conducto de control de presión 142 y se conecta al controlador 18 de modo que el controlador puede variar el grado de apertura la válvula de pinza 146 para controlar de ese modo el flujo de retorno del fluido desde el oxigenador 14 al reservorio 12. Esto, junto con la velocidad de la bomba 123, está controlado por el controlador 18 para controlar la presión del fluido que fluye al órgano a través del conducto de arteria hepática 102, así como la presión del fluido en el conducto de vena cava 104 que fluye lejos del órgano. Un conducto o tubería de ventilación 158 está conectado en su extremo inferior a un fluido a través del conducto en el oxigenador 14 y se extiende hacia arriba de modo que su extremo superior se encuentra aproximadamente a un nivel con la parte superior del reservorio 12. Esta ventilación 158 se puede cerrar, y está dispuesta para abrirse durante el llenado del circuito de fluido para ventilar el aire del oxigenador, aunque se cierra durante la perfusión.

Con referencia a la Figura 1, un circuito de control de nutrientes 170 comprende un conjunto de jeringas 172, en este caso cuatro, cada una con un nutriente respectivo y un conducto de suministro de nutrientes 174 que tiene un extremo conectado a un reservorio de fluido separado 176 y el otro extremo conectado a un puerto de entrada de nutrientes 178 en la parte superior del reservorio de fluido principal 12. Cada una de las jeringas 172 está conectada al conducto de suministro de nutrientes 174 por un conducto de entrada de nutrientes 180 respectivo. Una bomba de nutrientes 182 está dispuesta en el conducto de suministro de nutrientes 174 para bombear fluido a través del conducto de suministro de nutrientes desde el reservorio de suministro de nutrientes 176 en el reservorio principal 12 a través del puerto de entrada de nutrientes 178. La bomba 182 y las jeringas 172 están controladas por el controlador 18 de modo que se controla la tasa a la que cada uno de los nutrientes se suministra en el reservorio 12.

Un conducto de análisis de fluido 190 de diámetro pequeño tiene un extremo conectado al conducto VCI 104, corriente arriba de la bomba 123, y en este caso, corriente abajo del sensor de flujo VCI 125, y el otro extremo conectado al conducto de control de presión 142, corriente arriba de la válvula de control de presión 146, de manera que el fluido pueda fluir a través del conducto de análisis de fluido 190 desde el conducto de control de presión 142 al conducto VCI 104, derivando el órgano. Un sistema de medición, en este caso en forma de un analizador de gases en sangre (AGS) 192 está dispuesto para medir diversos parámetros del fluido que fluye a través del conducto de análisis de fluidos 190.

En la presente realización, el AGS 192 está dispuesto para medir el contenido de oxígeno y el contenido de dióxido de carbono del fluido que fluye a través de él. Otros parámetros también pueden ser medidos y monitorizados. El AGS 192 está conectado al controlador 18 y está dispuesto para emitir señales, cada una de las cuales es indicativa del valor de uno de los parámetros que mide, y el controlador 18 está dispuesto para recibir esas señales de modo que los parámetros puedan ser monitoreados por el controlador 18. Las señales, incluyen, por lo tanto, una señal de nivel de oxígeno, una señal de nivel de CO₂ y una señal de nivel de glucosa en la presente realización.

Una bolsa o reservorio de cebado 194 está soportado en un nivel que está encima de la parte superior del reservorio 12, y conectado por un conducto de cebado 196 al circuito de perfusión en un punto de cebado que está en el conducto de vena cava 104 en su punto más bajo 104a. Esto es también el punto más bajo del circuito de perfusión 16, que permite que se llene todo el circuito 16 desde el fondo, como se describirá con más detalle a continuación.

Con referencia a la Figura 5, una estructura de soporte para el sistema de perfusión comprende una carcasa 500, cuya cara frontal 502 tiene una apertura 504 detrás de la cual se ubican el controlador 18 y la IUG 17, otra apertura 506 dentro de la cual se ubican las jeringas de nutrientes 172, y una gran apertura en la que se ubica un panel de soporte desechable o el cartucho 508 que soporta muchos de los componentes desechables del sistema. Una carcasa de soporte de bomba 509 se ubica en la base de la estructura para soportar la bomba de perfusión 123.

Con referencia a la Figura 6, el cartucho 508 comprende un panel de plástico termoformado que tiene una región 510 de soporte de reservorio rebajada en su mitad superior a través de la cual se forman un par de aperturas 512, 514, un área de soporte del oxigenador 516 en su mitad inferior que también tiene un rebaje formado en la misma, que puede comprender una indentación o una apertura 518 o ambas, en las que se puede soportar el oxigenador, dos aperturas de válvula de control 520, 522 en las que se pueden ubicar las válvulas de pinza 112, 146 y una serie de canales 524 formados en la misma, que están abiertos en la parte posterior, en los que se pueden ubicar los tubos flexibles de los conductos del circuito de fluido. En varios puntos a lo largo de los canales 524 hay un espacio vacío en el canal, con una lengüeta de retención 526 que sirve para retener el tubo en el canal 524. La formación del panel se describirá a continuación para incluir estas lengüetas.

Con referencia a las Figuras 7 y 8, el primer paso de producción del cartucho 508 es termoformación que se utiliza para formar una serie de formaciones en el panel, que es plano antes de la termoformación. Las formaciones son elevadas o convexas en el lado frontal y huecas o cóncavas en el lado trasero. Los canales 524 están formados principalmente de esta manera, siendo de sección transversal generalmente en forma de U. Cuando se va a formar una lengüeta de retención 526, el canal 524 está dividido en dos secciones separadas 524a, 524b, cada una de las cuales tiene una pared terminal 528, las dos paredes terminales 528 están orientadas entre sí y separadas por un espacio 530. Debido a que el panel es plano antes de ser termoformado, las áreas a cada lado de una de las secciones del canal son planas y están en un plano común. El área 532 del panel entre estas paredes terminales

528 también se deja plana, y se encuentra en el mismo plano, es decir, el plano del panel plano original. Con referencia a la Figura 9, se realiza entonces una etapa de corte que elimina ambas paredes terminales 528, y parte del área 532 del panel entre ellas, dejando una lengüeta 526 que se forma a partir de una parte de esa área 532. La lengüeta 526 se extiende en una dirección perpendicular a la longitud del canal 524, que tiene dos lados y su extremo libre formado por la etapa de corte. Una apertura 534 se forma a través del panel, por la etapa de corte, que se extiende alrededor de los dos lados y el extremo libre de la lengüeta. Los extremos de las dos secciones del canal 524a, 524b se abren en esa apertura 534 a cada lado de la lengüeta 526. Como puede verse mejor en la Figura 11, el tubo 540, que forma parte del circuito de perfusión, se coloca en el canal 524 desde la parte posterior del cartucho 508. Cuando se forma una de las lengüetas 526, el tubo se puede curvar formando una U para que pueda empujarse a través de la apertura 534 alrededor de la lengüeta 526, y luego enderezarse detrás de esa lengüeta 526 para que la lengüeta 526 lo retenga en el canal 524. La profundidad del canal 524 es mayor que la suma del diámetro del tubo 540 y el espesor de la lengüeta 526 (que tiene el mismo espesor que el del resto del panel), de modo que el tubo puede enderezarse completamente dentro de las dos secciones de canal 524a, 524b y a través del espacio 530 entre ellas.

En otras realizaciones, el cartucho está conformado a partir de un panel plano por métodos distintos de termoformación, y en otras realizaciones adicionales, el cartucho no tiene forma de panel plano, sino que se moldea en una forma similar a la de las Figuras 7 y 8 y luego se corta.

Haciendo referencia a la Figura 1, y a la Figura 12, gran parte del sistema está formado como un conjunto desechable de componentes que pueden conectarse al resto del sistema, se utiliza una vez y luego se desecha. Los principales componentes del conjunto desechable de la presente realización se muestran en la Figura 12. En la presente realización, el conjunto desechable incluye el órgano sustituto 126, cada uno de los conductos de entrada 100, 102 y el conducto de salida 104. Las válvulas de control de flujo 112, 146 en los conductos de entrada 100, 102 pueden reutilizarse, ya que se disponen para encajarse alrededor del tubo flexible que forma los conductos respectivos y para comprimirlos, y por lo tanto no se ponen en contacto con el perfundido. Los conectores 300 con sensores de presión integrales también forman parte del conjunto desechable, aunque en otras realizaciones pueden ser reutilizables. La bomba 123 en el conducto de salida 104 también puede estar dispuesta para ser desconectada y reutilizada, pero puede, como en la presente realización, estar conectada en el sistema como parte del conjunto desechable. La eslinga 10 y el sumidero 24 forman parte del conjunto desechable. Todo el sistema de drenaje de ascitis forma parte del conjunto desechable, incluyendo la bomba de ascitis 84, aunque en otras realizaciones la bomba 84 se puede desconectar y volver a utilizar. Los componentes del sistema de medición de bilis, incluyendo el conducto de entrada de bilis 64, el conducto de rebose de bilis 70 y la tubería de rebose 72, el conducto de salida de bilis 68 y el conector 66, forman parte del conjunto desechable. El contenedor de órganos 40 también forma parte del conjunto desechable. El sumidero de bilis, en este caso que incluye la parte inferior 42b y la parte superior 42a, forma parte del conjunto desechable. El conducto de análisis 190 y AGS 192 forman parte del conjunto desechable. El circuito de control de nutrientes 170 también forma parte del conjunto desechable. Esto puede incluir la bomba de nutrientes 182, o ésta puede desconectarse y reutilizarse. El reservorio de cebado 194 y el conducto 196 forman parte del conjunto desechable. El reservorio 12 forma parte del conjunto desechable. Todos los conductos del conjunto desechable están formados por tubos de plástico flexibles. La ventilación 158 también forma parte del conjunto desechable.

Como se muestra en la Figura 12, el conjunto desechable también incluye el cartucho 508, junto con los componentes que soporta, que forman una unidad del conjunto, el contenedor de órganos 40 y su tapa 48 junto con la eslinga 10 y el sumidero 26, y el sistema de medición de bilis y el sumidero, que forman otra unidad del conjunto, así como la bomba 123 que forma una tercera unidad del conjunto. Las unidades están conectadas entre sí a través del tubo flexible y, por lo tanto, pueden plegarse para su almacenamiento y transporte y desplegarse para su uso. Cuando se almacena y se entrega para su uso, el cartucho 508 se pliega hacia abajo sobre el contenedor de órganos 40, y la bomba 123 está conectada al conducto de salida 104, pero no está rígidamente soportada. Esto también permite que la bomba se mueva, o se golpee suavemente, durante el llenado o durante el funcionamiento del sistema en el modo de preparación, de modo que se liberan las burbujas de aire atrapadas en la bomba. Cuando el sistema está listo para la conexión del órgano, la bomba 123 se puede montar en una carcasa de soporte de bomba 509.

Con referencia a la Figura 13, cuando el sistema está en funcionamiento para perfundir un hígado, se retira el órgano sustituto 126, y el hígado 250 a perfundir se coloca en la eslinga 10. El conducto de vena porta, arteria hepática, vena cava inferior (VCI) y de bilis del hígado se canulan y las cánulas se conectan al conector de vena porta 108, al conector de arteria hepática 116, al conector de vena cava 120 y al puerto de salida de bilis 60, respectivamente.

Mientras el órgano sustituto está presente, y en particular mientras el controlador 18 detecta que el órgano sustituto está presente, el controlador 18 funciona en el modo de preparación que está preparando el sistema para la conexión del órgano real. En este modo, el controlador 18 está dispuesto para controlar la bomba 123 de modo que bombee fluido a través del oxigenador a un caudal constante, y monitoriza y ajusta los diversos parámetros del fluido como se ha descrito anteriormente, a fin de llevarlos a intervalos diana adecuados para la perfusión de un órgano real.

Para habilitar la conexión del órgano real, la bomba 123 se detiene. La IUG 17 permite que una demanda del usuario sea introducida en el controlador 18 para detener la bomba 123. Cuando el controlador recibe esta demanda, el controlador se dispone para detener la bomba 123 de modo que se detiene la circulación del perfundido. El órgano sustituto 126 se desconecta del circuito, y el órgano 250 se conecta al circuito como se muestra en la Figura 3. El controlador está dispuesto, cuando recibe una demanda de "inicio" de un usuario, introducida a través de IUG 17, para iniciar la bomba 123 a una tasa constante nuevamente y otra vez para controlar las presiones en el conducto de arteria hepática 102 y el conducto VCI 104 y compararlas.

Ahora, ya que el órgano real 250 proporciona una resistencia significativa al flujo de perfundido, una diferencia de presiones se acumulará rápidamente a través del órgano 250. Específicamente, la presión en el conducto de arteria hepática 102 aumenta a medida que se bombea el perfundido hacia el mismo, y la presión en el conducto VCI 104 disminuye a medida que se bombea el perfundido fuera de él. Cuando el controlador detecta que la diferencia entre las presiones en esos dos conductos alcanza un nivel predeterminado, este proporciona una indicación de que el órgano real 250 está conectado al circuito y el controlador conmuta a un modo de perfusión. En el modo de perfusión, el controlador 18 está dispuesto para controlar la presión en el conducto de arteria hepática 102 y el conducto VCI 104, controlando la velocidad de la bomba 123 y el grado de apertura de la válvula de control de presión 146 como se ha descrito anteriormente, para mantenerlos a presiones aproximadamente constantes.

Con el órgano real 250 presente, el controlador 18 está dispuesto para comenzar a medir el volumen de bilis utilizando el sistema de medición de bilis 62 como se ha descrito anteriormente. También se dispone para comenzar a drenar ascitis del sumidero 26, y midiendo el volumen de esa ascitis, como se ha descrito anteriormente. El controlador también está dispuesto para registrar el número total de veces que se abre la válvula del sistema de medición de bilis 76 y el número total de veces que se activa la bomba de ascitis 84 para medir el volumen total de bilis y el volumen total de ascitis que se producen por el hígado durante la perfusión. También se dispone para medir el tiempo entre cada par de operaciones posteriores de la válvula 76, y cada par de operaciones posteriores de la bomba 84, y para calcular cada par de operaciones, un caudal de bilis asociado, y un caudal de ascitis asociado, del hígado.

Se apreciará que, si un órgano que no sea el hígado está conectado al sistema, el sistema de medición de bilis y el sistema de medición de ascitis pueden ser utilizados para medir diferentes fluidos que son producidos por ese órgano. Por ejemplo, pueden ser utilizados para medir la orina de un riñón. También en otra realización del sistema, un sistema de medición que es el mismo que el sistema de medición de bilis 62 descrito anteriormente se incluye en el conducto de ascitis 80 corriente arriba de la bomba 84 para dar una medición más precisa de ascitis.

En otra realización, el sistema de medición de bilis 62 se proporciona sin el resto del sistema de perfusión descrito anteriormente, y luego se puede conectar a un órgano, tal como hígado, durante la cirugía, para medir el volumen o caudal de fluido producido por el órgano durante la cirugía.

Para configurar el sistema para su uso, el conjunto desechable se despliega primero y se monta en el soporte de apoyo 500. El órgano sustituto 126 ya está conectado al circuito como parte del conjunto desechable, como es el oxigenador 14, y la bomba 123. El circuito de perfusión se llena con perfundido. Para lograr esto, las válvulas de control de flujo 112, 146 en el conducto portal 100 y el conducto de control de presión se abren. Una bolsa de perfusión 194 que contiene un perfundido se conecta al extremo superior del conducto de cebado 196. La bolsa de cebado 194 se eleva a un nivel que es más alto que la parte superior del reservorio de fluido 12. Esto hace que el fluido de perfundido de la bolsa de cebado fluya hacia el circuito de perfusión en el punto de cebado 104a en el conducto de vena cava 104, y fluya hacia arriba a través de todo el circuito de perfusión desde ese punto. A medida que el nivel de fluido en el circuito de perfusión se eleva, este llena el conducto de vena cava 104, el órgano sustituto 126, el conducto de arteria hepática 102 y el conducto portal 100, el conducto pasante 150 del oxigenador, y el conducto de control de presión 142, y el reservorio 12, con los puertos 82, 178 en la parte superior del reservorio que se utiliza para ventilar el aire fuera del sistema a medida que se llena. El cabezal de la bomba se puede mover y golpear independientemente en relación con el motor propulsor para permitir la eliminación de cualquier gas atrapado dentro del cabezal de la bomba durante el llenado. Después del llenado, el conducto de ascitis 80 está conectado al puerto de retorno de ascitis 82 y el conducto de suministro de nutrientes está conectado al puerto de suministro de nutrientes 178, y acto seguido el sistema se completa y está listo para su uso.

Cuando el circuito de perfusión 16 se ha llenado, el sistema se enciende, por ejemplo por un usuario que ingresa un comando de inicio utilizando IUG 17 y comienza a ejecutarse y el controlador 18 está dispuesto para controlar el sistema de la siguiente manera. Cuando el sistema comienza a ejecutarse, la válvula de control de presión 146 en el conducto de control de presión está cerrada, de modo que bombear fluido a través del oxigenador tenderá a aumentar la presión en el conducto de arteria hepática 102, y se abre la válvula de control del flujo 112 en el conducto de vena porta.

Inicialmente, por lo tanto, la bomba 123 bombea fluido a través del conducto de arteria hepática 102, a través del órgano sustituto 126, y a través del conducto VCI 104. Como el caudal que pasa por el conducto VCI 104 es el mismo que el que pasa por el conducto de arteria hepática 102 (ya que están conectados entre sí a través del oxigenador y no hay flujo a través del conducto de control de presión 142) no habrá esencialmente flujo a través del

conducto de vena porta 100. El controlador 18 está dispuesto inicialmente para controlar la bomba 123 para que funcione a una velocidad constante y para monitorizar las presiones en el conducto de arteria hepática 102 y el conducto VCI 104 y compararlas. Ya que el órgano sustituto 126 está presente, la caída de presión es baja, en particular significativamente menor de lo que sería si un órgano real se conectara al circuito, y esto permite que el controlador 18 detecte la presencia del órgano sustituto de las salidas de la diferencia entre las presiones medidas por los sensores de presión 136, 138.

Mientras el órgano sustituto está presente, y en particular mientras el controlador 18 detecte que el órgano sustituto está presente, el controlador 18 funciona en un modo de preparación que está preparando el sistema para la conexión del órgano real. En este modo, el controlador 18 está dispuesto para controlar la bomba 123 de modo que bombee fluido a través del oxigenador a un caudal constante, y monitorea y ajusta varios parámetros del fluido, para llevarlos a intervalos diana adecuados para la perfusión de un órgano real.

Para habilitar la conexión del órgano real, la bomba 123 se detiene. IUG 17 permite que una demanda del usuario sea ingresada al controlador 18 para detener la bomba 123. Cuando el controlador recibe esta demanda, el controlador está dispuesto para detener la bomba 123 de manera que se detiene la circulación del perfundido. Todas las abrazaderas de trinquete están cerradas para evitar la fuga de fluido del circuito de perfusión o del órgano sustituto. El órgano sustituto 126 se desconecta luego del circuito, y el órgano 250 se conecta al circuito como se muestra en la Figura 5. Tras la conexión exitosa, todas las abrazaderas de trinquete son re-abiertas. El controlador está dispuesto, cuando recibe una demanda "de inicio" de un usuario, introducida a través de IUG 17, para iniciar la bomba 123 a una tasa constante de nuevo, y de nuevo para monitorizar las presiones en el conducto de arteria hepática 102 y el conducto VCI 104 y compararlas. Ahora, puesto que el órgano real 250 proporciona una resistencia significativa al flujo de perfusión, una diferencia de presiones se acumulará rápidamente a través del órgano 250. Específicamente, la presión en el conducto de arteria hepática 102 aumenta a medida que el perfundido se bombea en él, y la presión en el conducto VCI 104 disminuye a medida que el perfundido se bombea lejos de éste. Cuando el controlador detecta que la diferencia entre las presiones en esos dos conductos alcanza un nivel predeterminado, este proporciona una indicación de que el órgano real 250 está conectado al circuito y el controlador conmuta a un modo de perfusión. En el modo de perfusión, el controlador 18 está dispuesto para controlar la presión en el conducto de arteria hepática 102 y el conducto VCI 104 controlando la velocidad de la bomba 123 y el grado de apertura de la válvula de control de presión 146 como se ha descrito anteriormente, para mantenerlos a presiones aproximadamente constantes. Como se ha mencionado anteriormente, la presencia del órgano real se puede detectar detectando simplemente el momento en el que la presión en el conducto de arteria hepática 102 alcanza un nivel predeterminado.

Con referencia a la Figura 14, el sistema de la Figura 1 se puede modificar para la perfusión de un páncreas u otro órgano con una sola vena y una arteria que necesitan conexión con el circuito de perfusión. La única modificación significativa es que el extremo corriente abajo del primer conducto de suministro de fluido 100 no esté conectado al órgano, sino que esté conectado al conducto de extracción de fluido 104 justo corriente arriba de la bomba 123. Los otros dos conductos son conectados al órgano de la misma manera que para el hígado: el segundo conducto de suministro de fluido 102 está conectado al órgano para suministrar fluido de perfusión al órgano, y el conducto de extracción de fluido 104 está conectado al órgano para transportar el fluido de perfusión del órgano.

Cuando el órgano no está presente, el circuito se puede completar con un órgano sustituto 126' que en este caso es una longitud simple del conducto que tiene un extremo de entrada y un extremo de salida, cada uno de los cuales tiene un conector para que se pueda conectar al segundo conector 116 y al tercer conector 120, respectivamente. El funcionamiento del sistema en esta configuración es el mismo que el descrito anteriormente con referencia a la Figura 1, y no se describirá nuevamente en detalle, excepto que el flujo fluye del reservorio 12 a través del primer conducto 100 que simplemente reemplaza el fluido que fluye a través del conducto de alivio de presión 142 de vuelta al reservorio. Para un órgano, tal como el riñón, no se utiliza el sistema de medición y sumidero de bilis, y el sumidero de fluido 24 recoge orina en lugar de ascitis.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto desechable de componentes para un sistema de perfusión de órganos, comprendiendo el conjunto un conducto de suministro de fluido (100) para suministrar fluido al órgano, un conducto de extracción de fluido (104) para extraer fluido del órgano, un órgano sustituto (126) conectado de forma extraíble entre el conducto de suministro de fluido y el conducto de extracción de fluido para formar un circuito de fluido, de modo que el fluido pueda circular en el circuito en preparación para la conexión del órgano, un conector dispuesto para estar en el punto más bajo (104a) del circuito cuando está en uso, un reservorio de cebado (194) y un conducto de cebado (196) dispuesto para conectar el reservorio de cebado al conector.
2. Un conjunto de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un reservorio de fluido (12) dispuesto para contener fluido para la circulación en el circuito.
3. Un conjunto de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el reservorio de cebado y el conducto de cebado son configurados para permitir que el reservorio de cebado se eleve a un nivel que es más alto que la parte superior del reservorio de fluido para provocar de este modo que el fluido fluya desde el reservorio de cebado hacia el circuito de fluido.
4. Un conjunto de acuerdo con la reivindicación 2 o la reivindicación 3, que comprende además un orificio de ventilación dispuesto para ubicarse encima del reservorio de fluido, y dispuesto para ventilar el aire del sistema a medida que el circuito se llena de fluido.
5. Un conjunto de componentes de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además un medio de adición de oxígeno, en el que el conducto de suministro de fluido y el conducto de extracción de fluido son conectados a un medio de adición de oxígeno para que el oxígeno se pueda añadir en el fluido en el circuito.
6. Un conjunto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además un conducto de medición conectado entre el conducto de suministro de fluido y el conducto de extracción de fluido y un medio de medición dispuesto para medir el contenido de al menos un componente del fluido.
7. Un conjunto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además una bomba dispuesta para bombear fluido alrededor del circuito.
8. Un conjunto de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, que comprende además un conducto de control de presión dispuesto para conectar el reservorio de fluido a un puerto de retorno (140) de un medio de adición de oxígeno (14), en el que se proporciona una válvula de control de flujo (146) en el conducto de control de presión para controlar el flujo del fluido desde el medio de adición de oxígeno al reservorio de fluido.
9. Un conjunto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además un conducto de retorno de fluido dispuesto para devolver el fluido producido por el órgano al circuito.
10. Un conjunto de acuerdo con la reivindicación 9 cuando depende de la reivindicación 2, en el que el conducto de retorno de fluido está dispuesto para la conexión al reservorio.
11. Un conjunto de acuerdo con la reivindicación 9 o la reivindicación 10, que comprende además una bomba dispuesta para bombear fluido en el conducto de retorno de fluido.
12. Un conjunto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, que comprende además un sensor de nivel de fluido dispuesto para medir el nivel de fluido producido por el órgano.
13. Un conjunto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 9 a 12, que comprende además un sumidero, al cual está conectado el conducto de retorno de fluido, para recoger el fluido producido por el órgano.
14. Un conjunto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además un sistema de recogida para recoger el fluido producido por el órgano.
15. Un conjunto de acuerdo con la reivindicación 14, que comprende además un medio de medición para medir el volumen de fluido producido por el órgano.
16. Un conjunto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además un conducto de suministro de fluido adicional conectado de manera extraíble al órgano sustituto.
17. Un conjunto de acuerdo con la reivindicación 16 cuando depende de la reivindicación 2, en el que el conducto de suministro de fluido adicional está dispuesto para conectarse al reservorio de fluido.

18. Un conjunto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además un sistema de medición de bilis.
- 5 19. Un conjunto de acuerdo con la reivindicación 18, en el que el sistema de medición de bilis comprende un volumen de recogida de fluido y un medio de detección dispuesto para detectar el momento en el que un volumen predeterminado de fluido se ha acumulado en el volumen de recogida.
- 10 20. Un conjunto de acuerdo con la reivindicación 19, que comprende además un medio de control dispuesto para extraer el fluido del volumen de recogida en el momento en el que dicho volumen predeterminado es alcanzado.
21. Un conjunto de acuerdo con la reivindicación 20, en el que el medio de control está dispuesto para registrar cada ocurrencia del volumen predeterminado que se alcanza de ese modo para registrar el volumen total del fluido que fluye desde el órgano.
- 15 22. Un conjunto de acuerdo con la reivindicación 21, en el que el medio de control está dispuesto para determinar el tiempo entre las ocurrencias posteriores del volumen predeterminado que está siendo alcanzado.
- 20 23. Un conjunto de acuerdo con la reivindicación 22, en el que el medio de control está dispuesto para determinar, a partir de dicho tiempo, un caudal del fluido desde el órgano.
24. Un conjunto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 19 a 23, que comprende además un medio de visualización dispuesto para mostrar información relacionada con la cantidad de fluido que fluye desde el órgano.
- 25 25. Un conjunto de acuerdo con la reivindicación 24, en el que el medio de visualización se dispone para mostrar un caudal del fluido.
26. Un conjunto de acuerdo con la reivindicación 24 o la reivindicación 25, en el que el medio de visualización se dispone para mostrar un volumen total del fluido.
- 30 27. Un conjunto de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 19 a 26, en el que el sistema de medición de bilis comprende además una salida del volumen de recogida de fluido y una válvula en la salida.
28. Un conjunto de acuerdo con la reivindicación 27 cuando depende de la reivindicación 20, en el que el medio de control está dispuesto para abrir la válvula para extraer el fluido del volumen de recogida.
- 35 29. Un conjunto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 19 a 28, en el que el sistema de medición de bilis comprende un sensor de nivel dispuesto para detectar el momento en el que el fluido en el volumen de recogida alcanza un nivel predeterminado.
- 40 30. Un conjunto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 19 a 29, en el que el sistema de medición de bilis comprende una bomba y el medio de control está dispuesto para operar la bomba para extraer el fluido del volumen de recogida.
- 45 31. Un conjunto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 19 a 30, en el que el sistema de medición de bilis comprende un conducto de entrada, un conducto de salida y un conducto de rebose conectados entre sí.
32. Un conjunto de acuerdo con la reivindicación 31, en el que el volumen de recogida se define al menos parcialmente dentro del conducto de entrada.
- 50 33. Un conjunto de acuerdo con la reivindicación 31 o la reivindicación 32, en el que el volumen de recogida es definido al menos parcialmente dentro del conducto de rebose.
34. Un conjunto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 31 a 33, en el que el sistema de medición de bilis está dispuesto para detectar el nivel del fluido en al menos uno de los conductos de entrada y el conducto de rebose.
- 55 35. Un conjunto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 31 a 34, que comprende además un sumidero en el que el conducto de salida y el conducto de rebose están ambos conectados al sumidero.
- 60 36. Un conjunto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 31 a 35, que comprende además un conector para conectar el medio de medición a través de una cánula al órgano.
37. Un conjunto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además un panel de soporte dispuesto para soportar al menos uno de los conductos.
- 65 38. Un conjunto de acuerdo con la reivindicación 37, en el que el panel de soporte, un contenedor de órganos y una

bomba forman unidades separadas del conjunto que están conectadas entre sí por uno o más de los conductos, que son flexibles, de modo que las unidades se pueden mover entre un estado plegado para almacenamiento y un estado desplegado para su uso, mientras están conectadas entre sí.

- 5 39. Un conjunto de acuerdo con la reivindicación 38, en el que el panel de soporte tiene un canal formado en el mismo, en el que se ubica el al menos un tubo o conducto flexible, con una lengüeta formada integralmente con el panel y dispuesta para retener el tubo o conducto en el canal.
- 10 40. Un conjunto de acuerdo con la reivindicación 39, en el que el canal está dividido en dos secciones de canal que están separadas, y el panel tiene una apertura a través de la cual se extienden alrededor los tres lados de la lengüeta, las dos secciones de canal que se abren en la apertura para que una porción del tubo o conducto flexible pueda curvarse, ajustarse a través de la apertura, y luego enderezarse para retenerse en el canal por la lengüeta.
- 15 41. Un conjunto de acuerdo con la reivindicación 40, en el que el panel a cada lado de cada una de las secciones de canal se encuentra en un plano llano común, y la lengüeta es plana y se forma en el mismo plano.
- 20 42. Un conjunto de acuerdo con la reivindicación 41, en el que la profundidad del canal es mayor que la suma del diámetro del tubo y el espesor de la lengüeta, de modo que el tubo puede enderezarse completamente dentro de las dos secciones de canal.

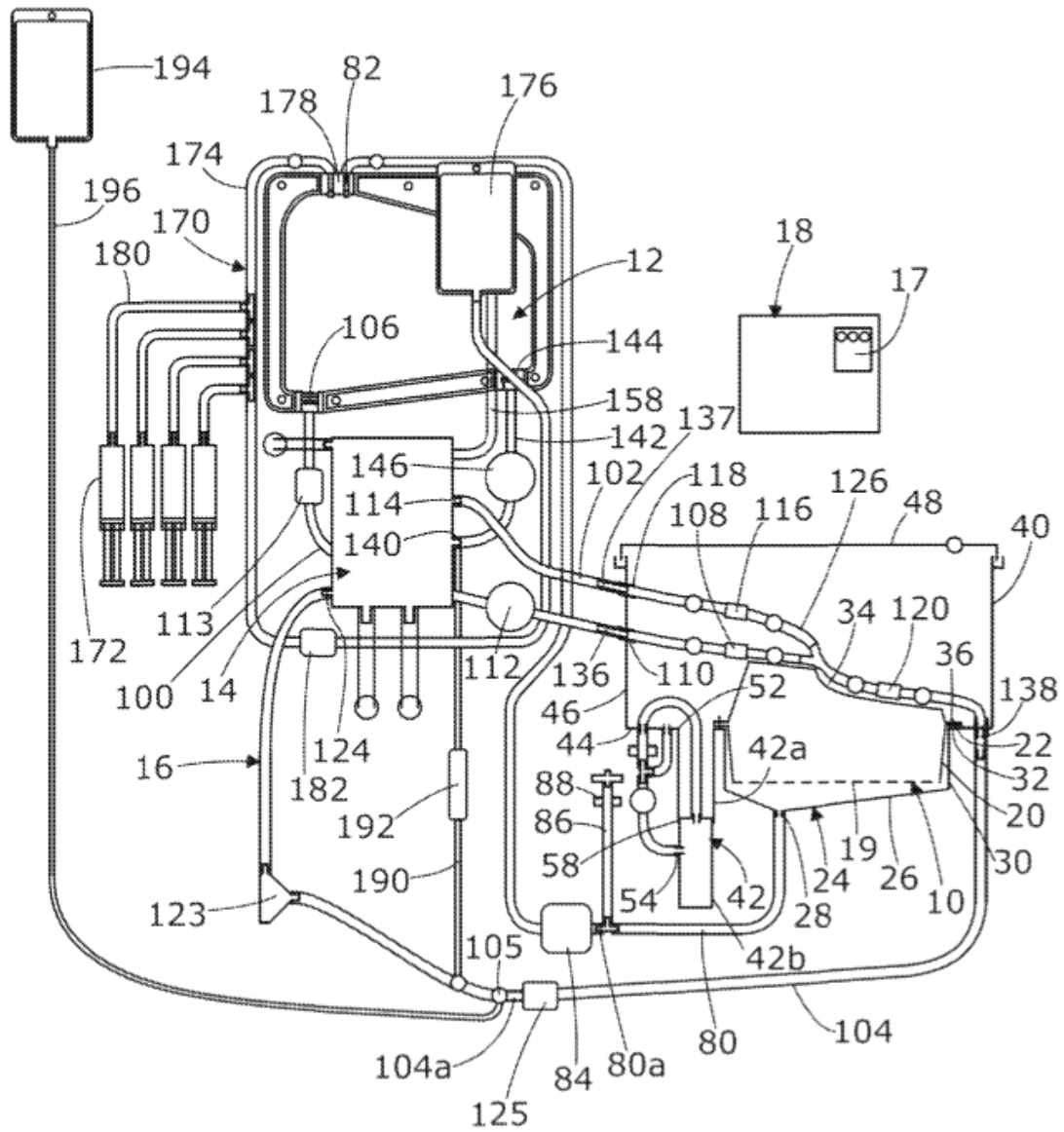


Fig. 1

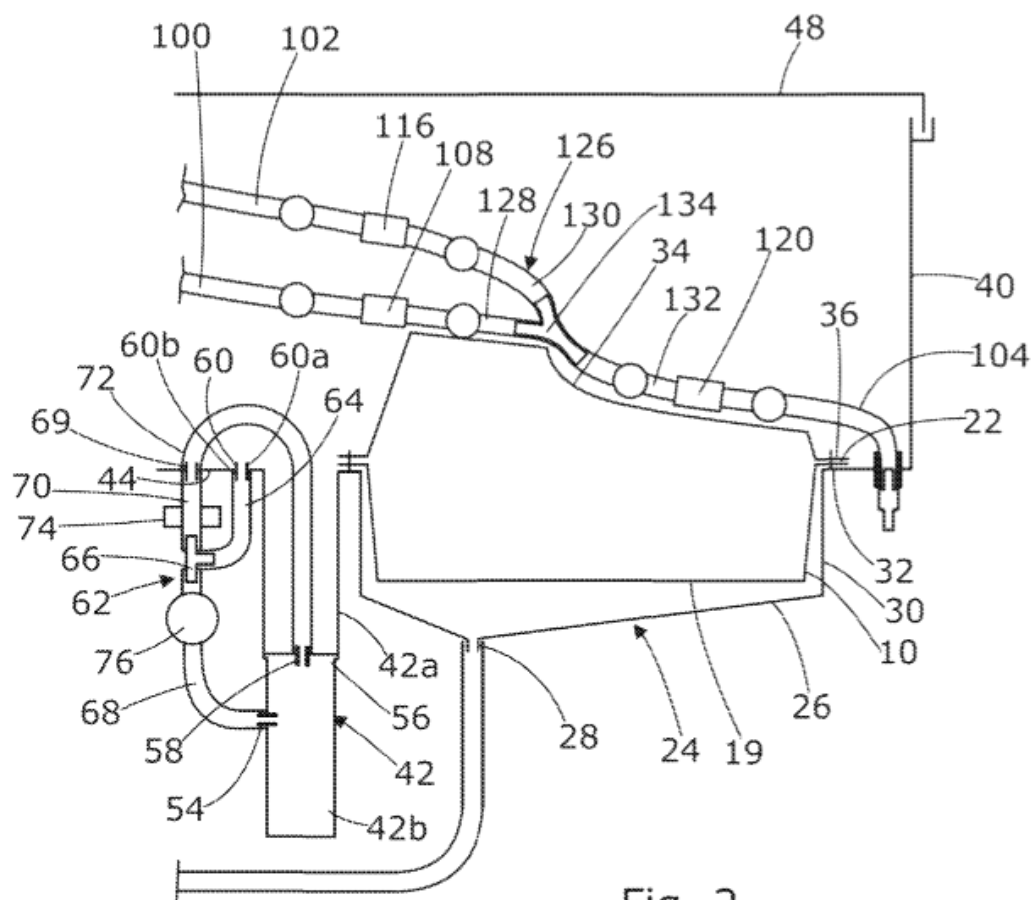


Fig. 2

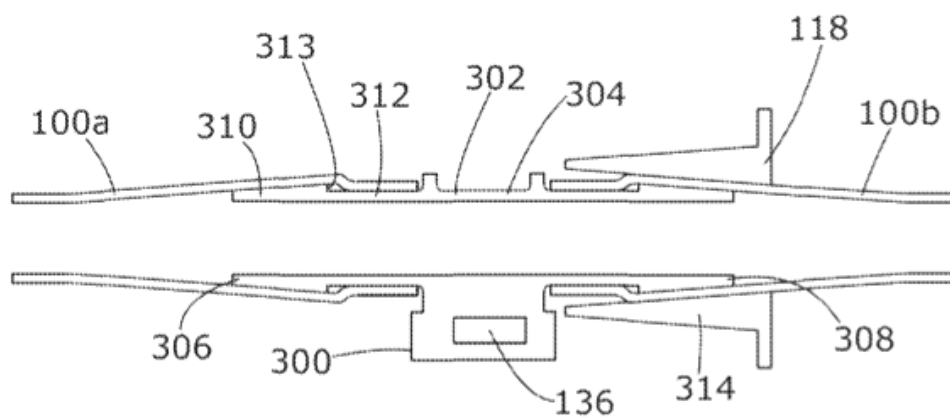


Fig. 3

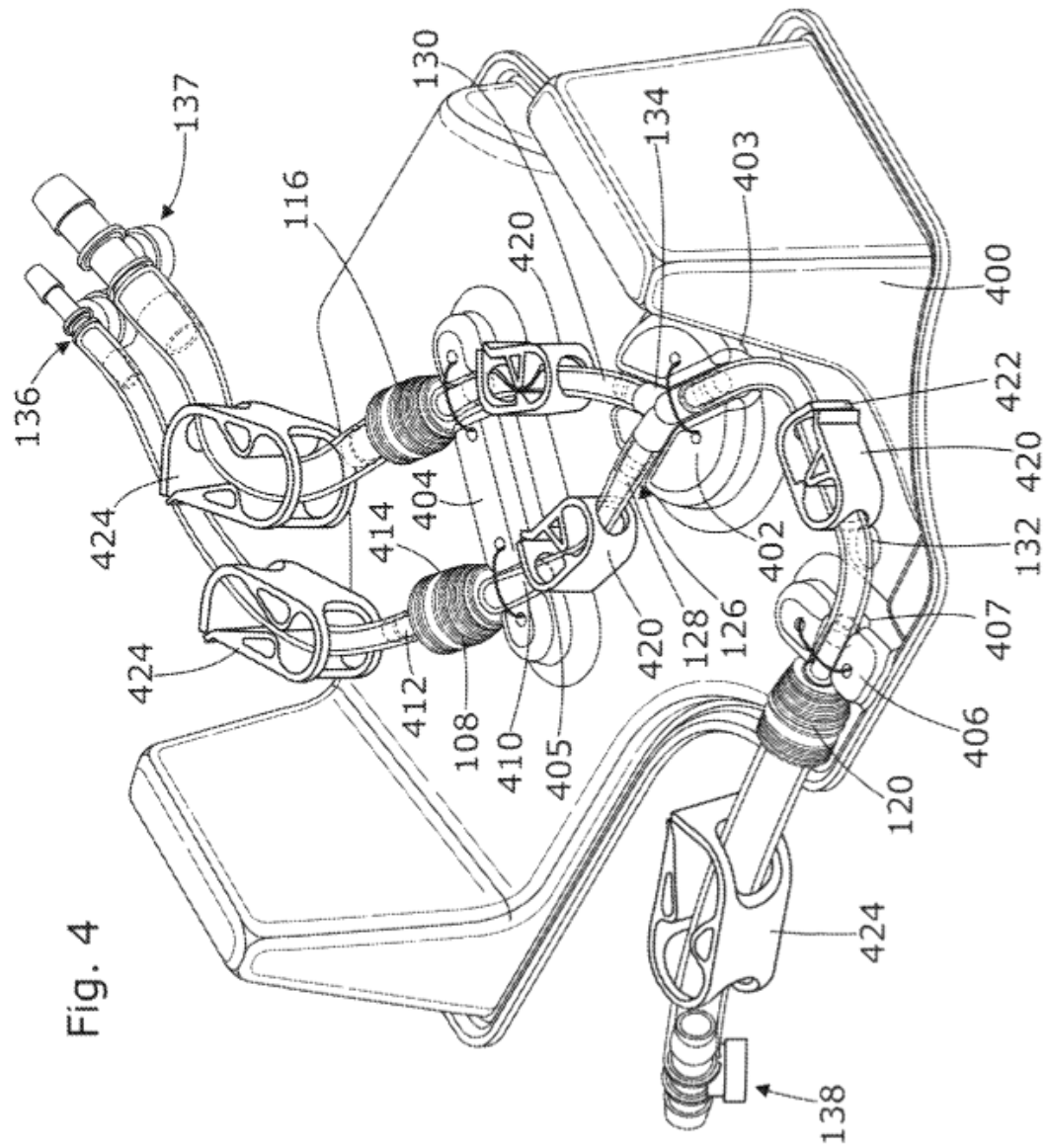


Fig. 4

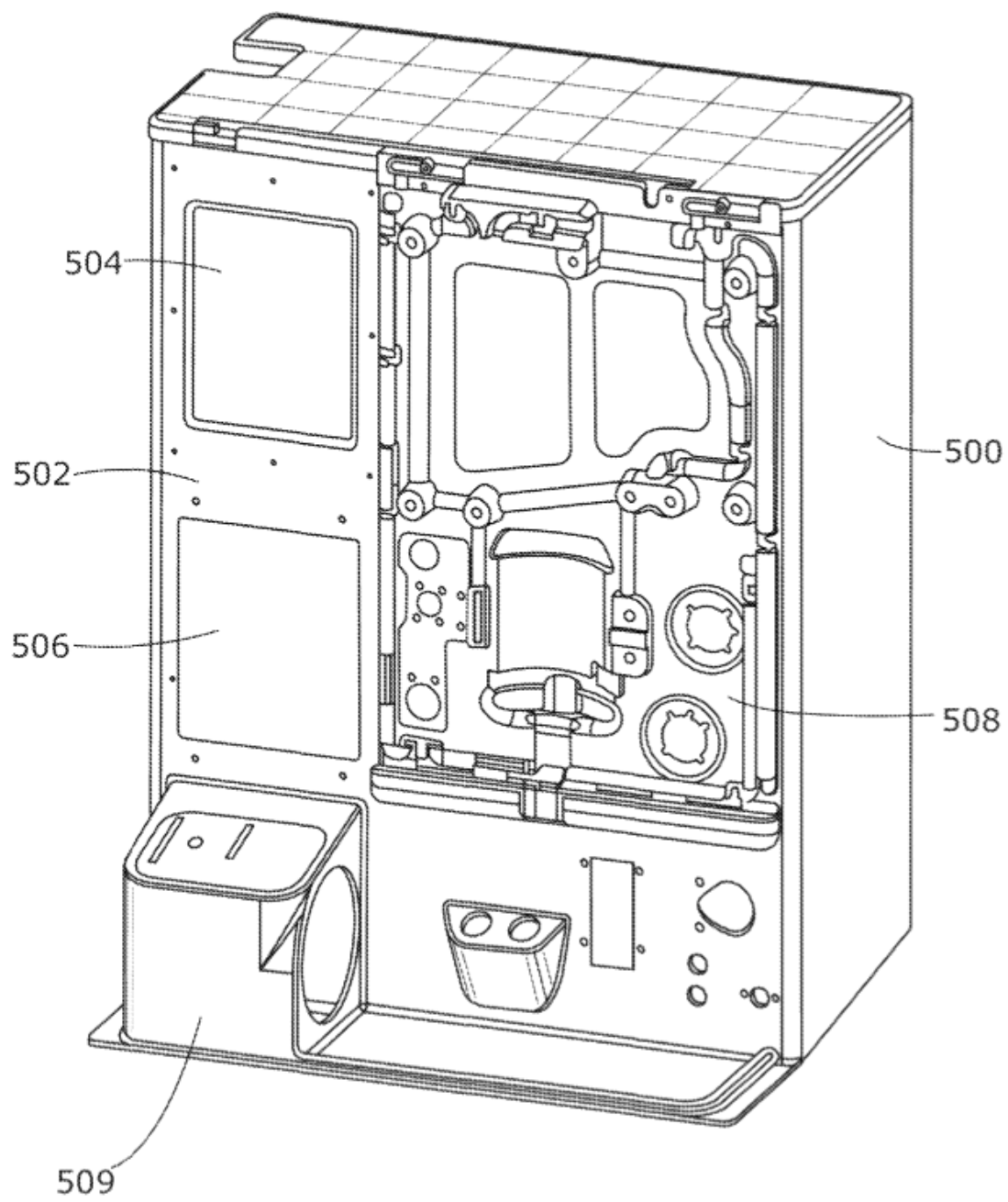


Fig. 5

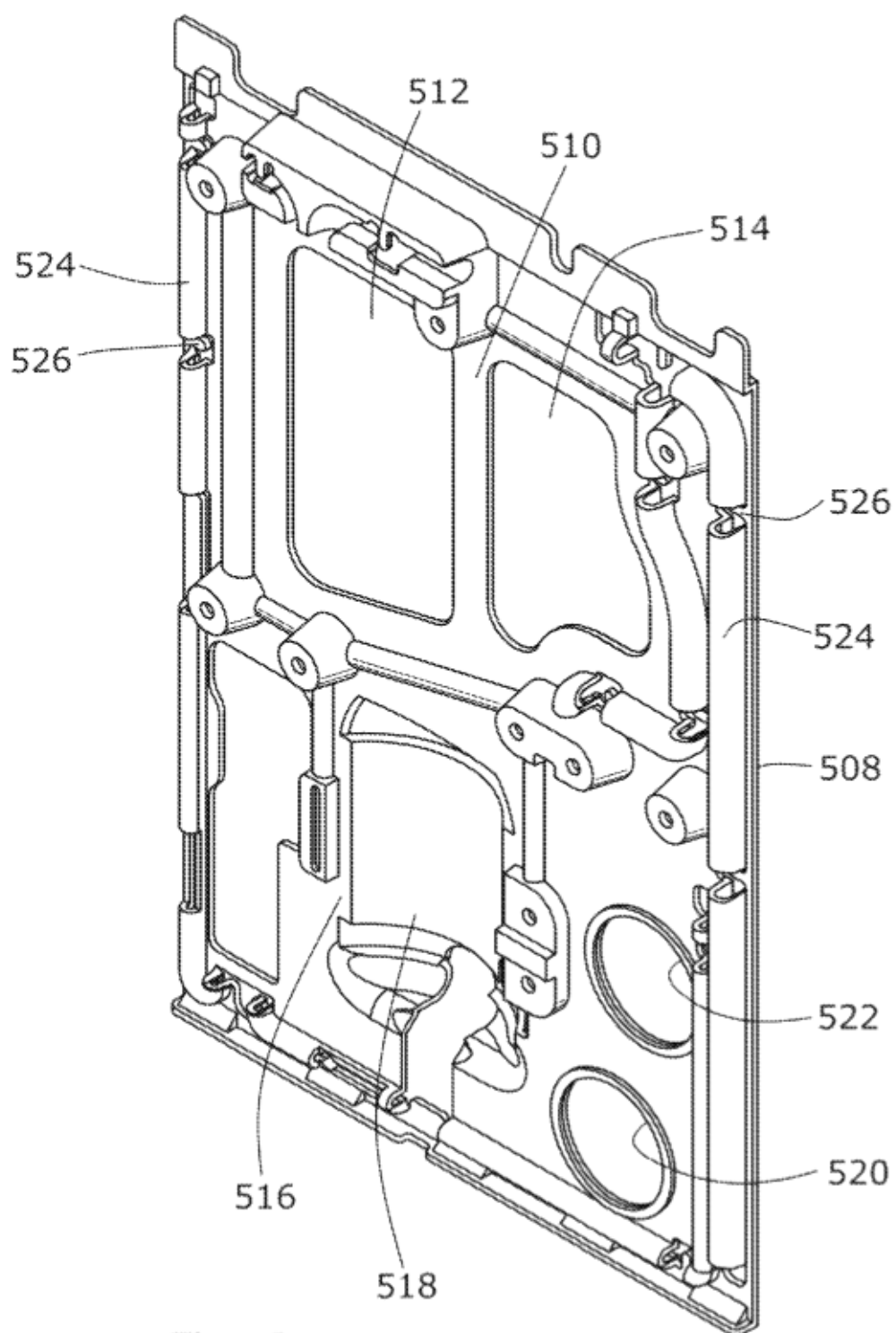


Fig. 6

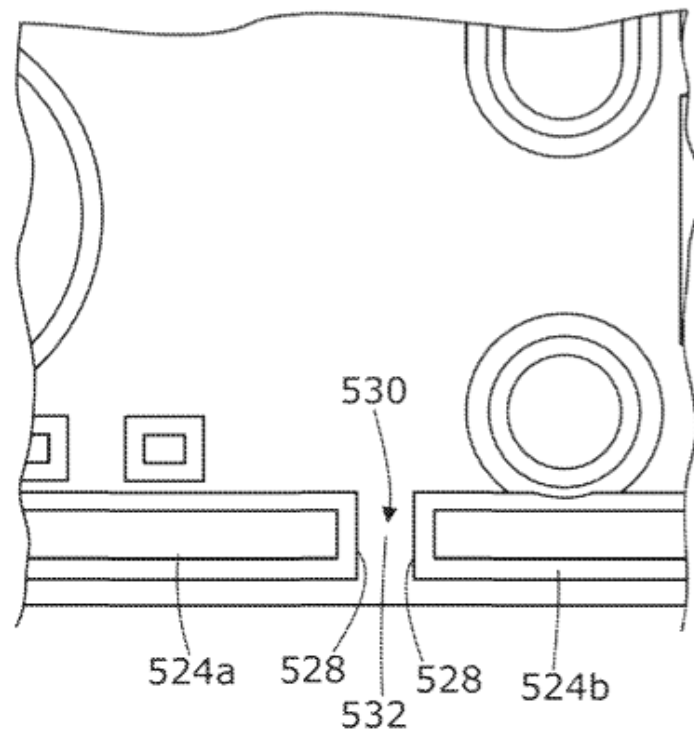


Fig. 7

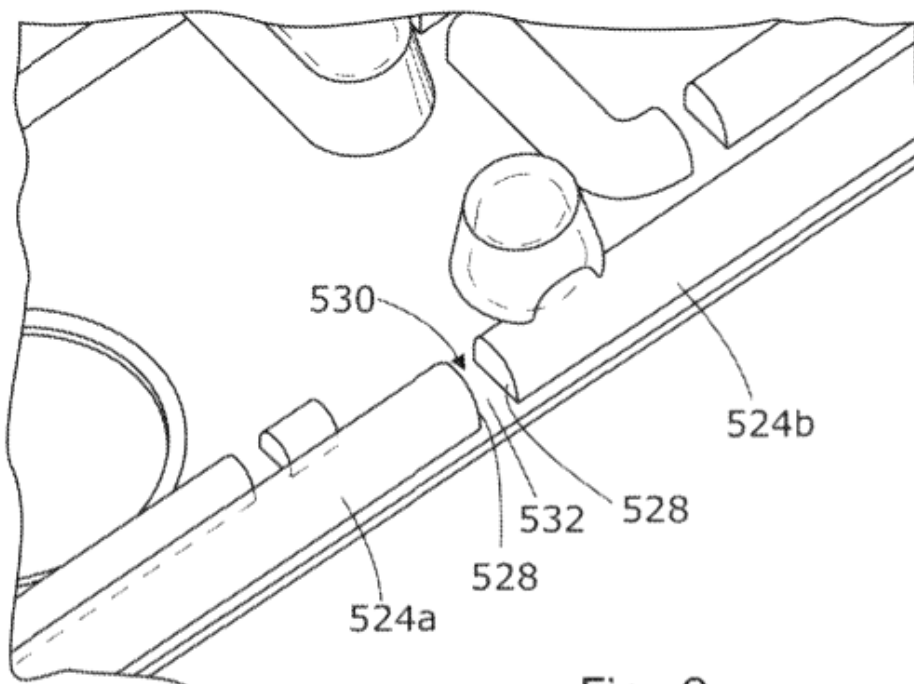


Fig. 8

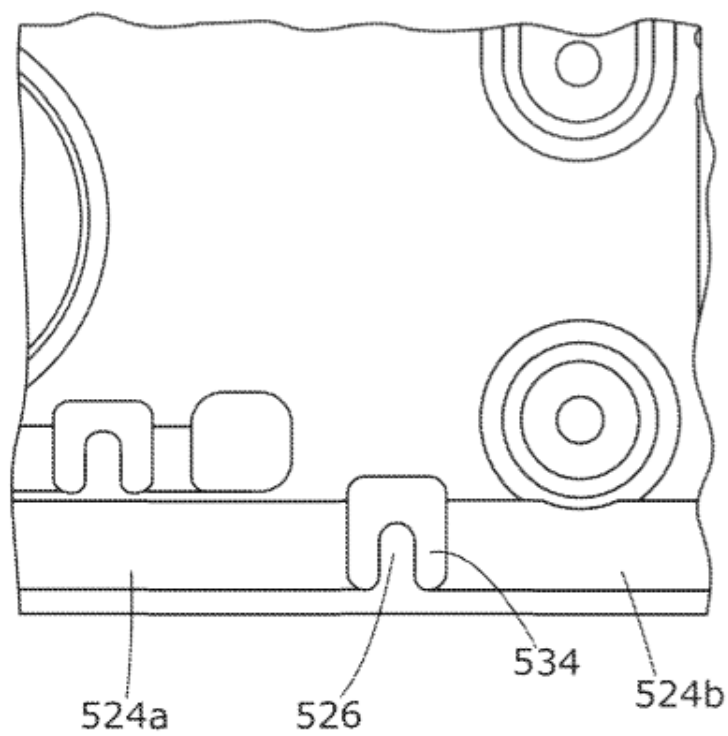


Fig. 9

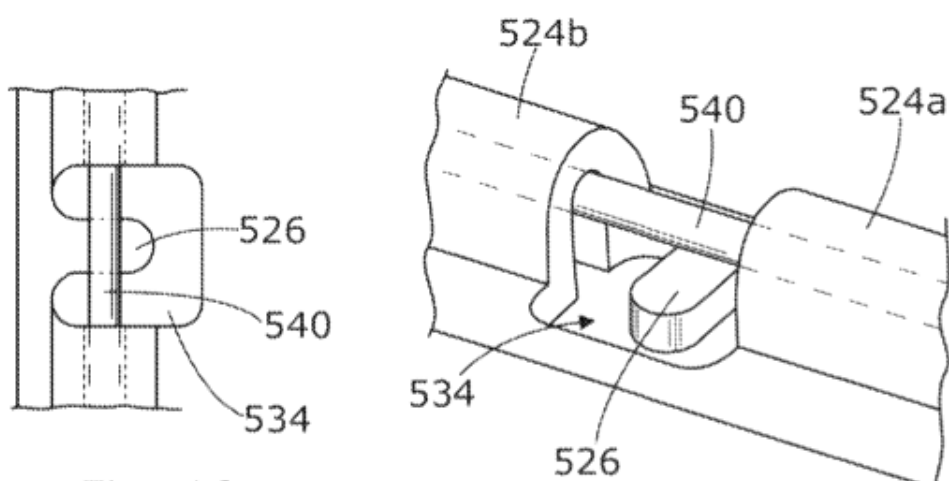


Fig. 10

Fig. 11

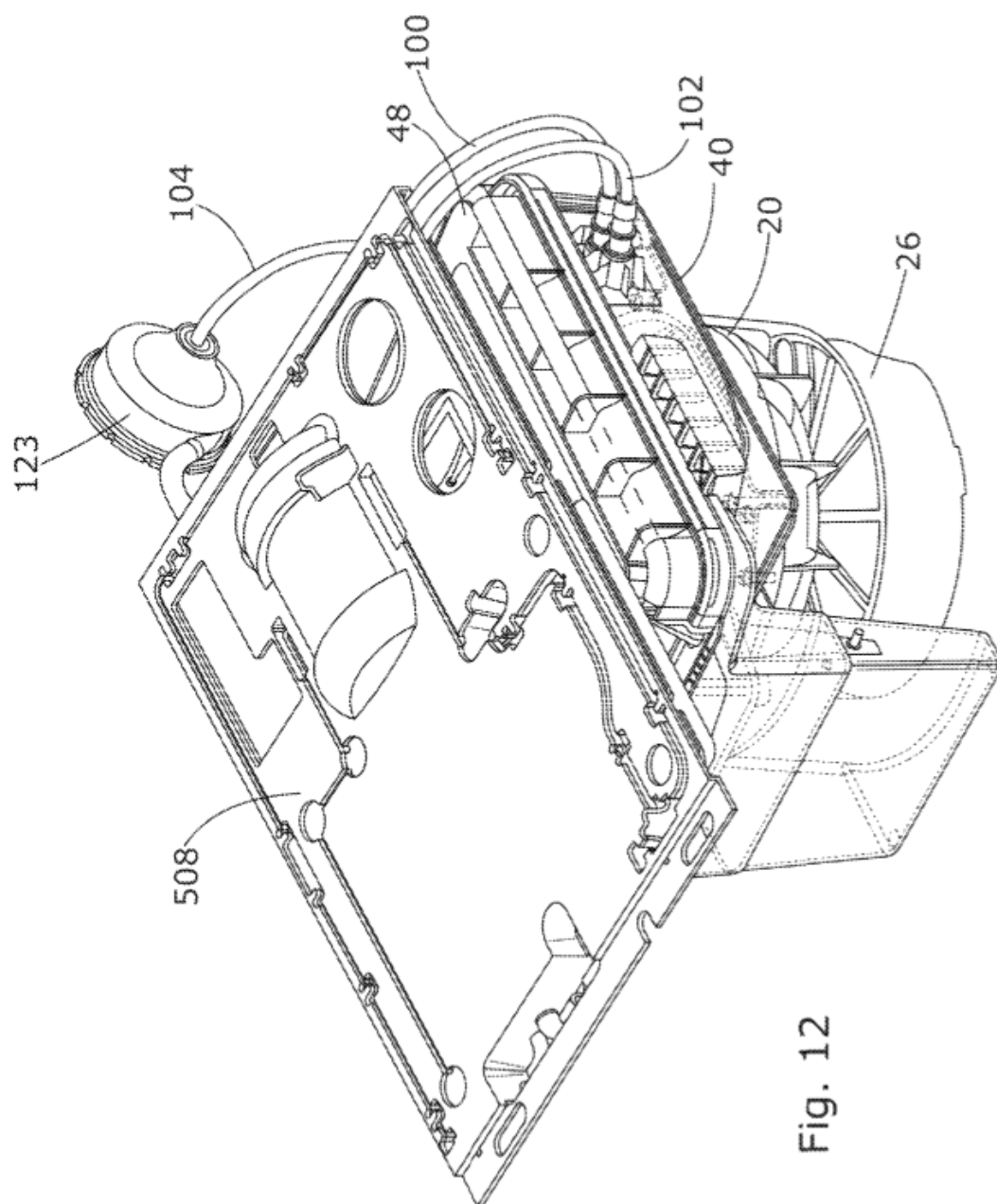


Fig. 12

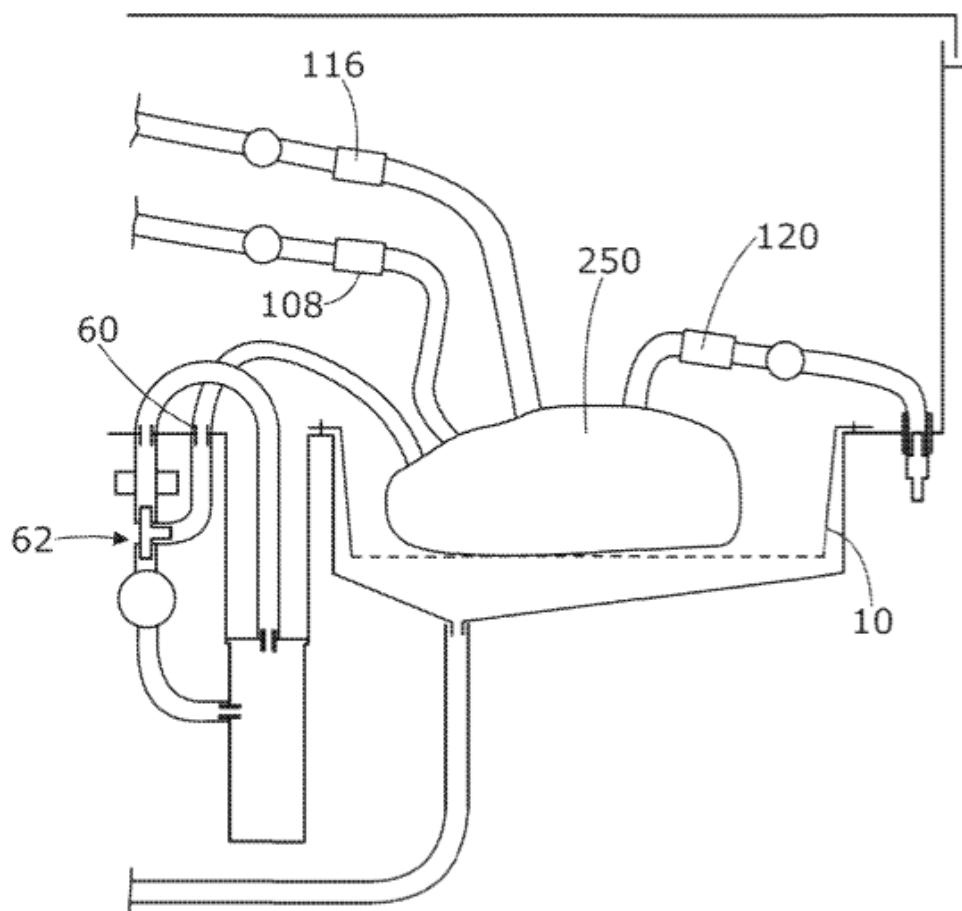


Fig. 13

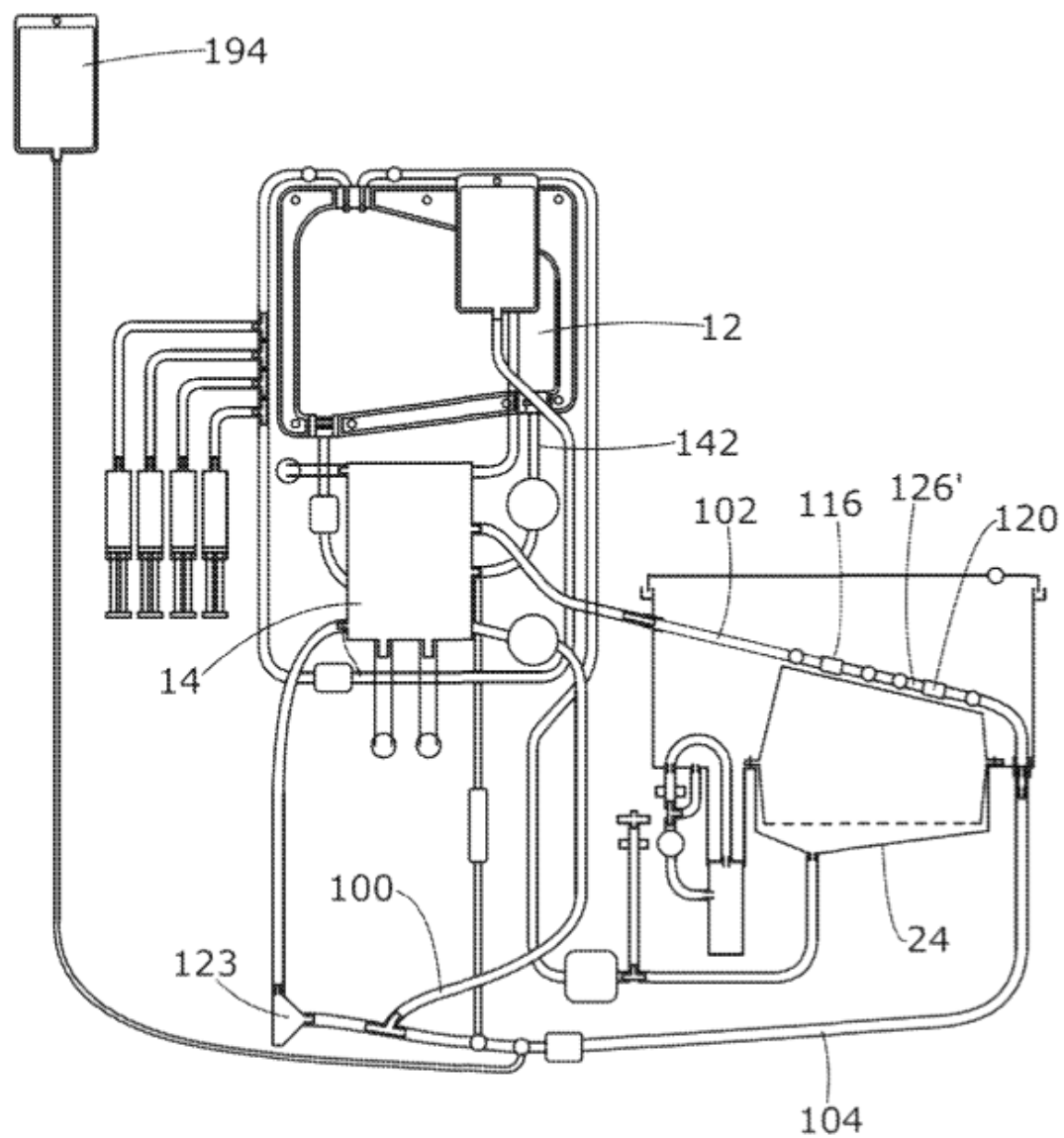


Fig. 14