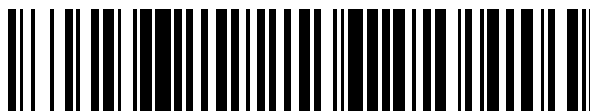


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 700 585**

51 Int. Cl.:

A01N 1/02

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.07.2013 PCT/US2013/049581**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.01.2014 WO14011554**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.07.2013 E 13741924 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.09.2018 EP 2871947**

54 Título: **Transportador de órganos y kit de componentes de transportador de órganos**

30 Prioridad:

10.07.2012 US 201213545321

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

18.02.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**STEINMAN, CHRISTOPHER P.;
WALKER, RICK W.;
PALMERTON, KIRK C.;
LOUIS, JEFFREY S.;
PETTINATO, DAVID;
COPITHORNE, MATTHEW;
OTTS, BRIAN L.;
DEMUYLDER, PETER;
GUARRERA, JAMES y
ARRINGTON, BEN O.**

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 700 585 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Transportador de órganos y kit de componentes de transportador de órganos.

5 Antecedentes

Entre los campos técnicos relacionados se incluyen los aparatos de perfusión de órganos y tejidos que pueden sostener y/o restaurar la viabilidad de órganos o tejidos y conservar órganos o tejidos para el diagnóstico, tratamiento, almacenamiento y/o transporte, y más particularmente a una interrelación entre diversos componentes del aparato de perfusión de órgano o tejido que entran en contacto con el órgano o tejido y/o perfundido. Por conveniencia, el término «órgano» tal como se utiliza en la presente memoria debe apreciarse que se refiere a un órgano y/o tejido, a menos que se especifique lo contrario.

Es un objetivo del aparato de perfusión de órganos imitar las condiciones del cuerpo humano de manera que el órgano se mantenga viable antes de su utilización para investigación, diagnóstico, tratamiento o trasplante. Muchas veces el órgano necesita almacenarse y/o transportarse entre instalaciones. Un objetivo de sostener y restaurar órganos durante la perfusión es reducir la isquemia y el daño por reperfusión. El incremento de los periodos de almacenamiento en un estado de funcionamiento normal o prácticamente normal proporciona además determinadas ventajas, por ejemplo los órganos pueden transportarse a mayores distancias y se dispone de más tiempo para ensayos, tratamiento y evaluación de los órganos.

En el mantenimiento de los órganos en condiciones prácticamente ideales y estados fisiológicos, es conocido proporcionar el órgano en un casete que permite perfundir, almacenar, diagnosticar, analizar y/o transportar el órgano. También es conocido proporcionar el casete en un compartimiento de un aparato de perfusión de órganos que presenta una estructura de refrigeración.

La patente US nº 7.691.622 divulga, por ejemplo, una configuración en la que un casete de contención del órgano puede disponerse dentro de un compartimiento refrigerador proporcionado en un recipiente estanco al agua de manera que las paredes del casete se acoplan con una configuración correspondiente de una pared interna del transportador para mantener el contacto y, de esta manera, la transferencia de calor, entre ellas. El transportador renal LifePort® (Organ Recovery Systems) comprende un recipiente de refrigerante, un casete conformado para ajustarse dentro de un rebaje del recipiente de refrigerante, y una cuna del órgano que está conformado para alojarse dentro del casete y está configurado para soportar el órgano. El rebaje del recipiente de refrigerante, el casete y la cuna están conformados de manera que la cuna está acunada para alojarse dentro de casete y el casete está acunado para alojarse dentro del rebaje del recipiente de refrigerante en una única orientación predeterminada con respecto al recipiente.

Sumario

Al extraer un órgano o tejido, puede resultar necesario colocar el órgano sobre una superficie dentro del medio quirúrgico para preparar eficientemente el órgano o tejido para el transporte, diagnóstico, tratamiento y/o almacenamiento. De acuerdo con lo anterior, resulta deseable proporcionar una cuna que sujete directamente el órgano o tejido y se inserte fácilmente, y pueda extraerse de, otro aparato y/u otra parte extraíble del otro aparato. Lo anterior proporciona flexibilidad al cirujano y/o asistentes médicos para mover la cuna que sujeta el órgano, según se requiera, durante la extracción y/o preparación para el transporte del órgano o tejido. Resulta deseable además proporcionar determinados componentes del aparato como kit empaquetado de componentes desechables estériles a fin de reducir el coste y garantizar que las partes del aparato que entran en contacto con el órgano y/o perfundido sean estériles.

50 Breve descripción de los dibujos

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

La figura 2 es una vista en sección transversal de un aparato de perfusión de órganos según una forma de realización.

La figura 3 es una vista superior de un recipiente de refrigerante según una forma de realización.

La figura 4 es una vista superior de una cubeta según una forma de realización.

La figura 5 es una vista en sección transversal de la cubeta obtenida a lo largo de la línea 5--5 en la figura 4.

La figura 6 es una vista lateral de una cuna según una forma de realización.

La figura 7 es una vista de perspectiva de una cuna según una forma de realización.

La figura 8 es una vista explosionada que ilustra cómo la cuna, cubeta y recipiente de refrigerante encajan entre sí en una orientación predeterminada según una forma de realización.

5 La figura 9 es una vista en sección transversal del recipiente de refrigerante, cubeta y cuna de la figura 8 en combinación en la orientación predeterminada.

La figura 10 es una vista superior de una cuna configurada para un primer órgano dimensionado y/o conformado según una forma de realización.

10 La figura 11 es una vista superior de una cuna configurada para un segundo órgano dimensionado y/o conformado según una forma de realización.

Descripción detallada de formas de realización

15 La invención se define en las reivindicaciones adjuntas. La cubeta está conformada para alojarse en estrecha proximidad dentro del rebaje receptor de la cubeta del recipiente de refrigerante. La proximidad de la superficie externa de la cubeta al recipiente refrigerado puede controlarse y puede proporcionarse una superficie sustancial para mantener la conducción térmica. La superficie de dicha por lo menos una cuna se mantiene preferentemente a un nivel bajo dentro de la cuna con el fin de garantizar que una cantidad sustancial de la cubeta, y del órgano, está expuesta a la solución de perfundido, maximizando de esta manera la conducción térmica entre el órgano y la solución de perfundido. Por lo menos uno de entre la pluralidad de elementos de posicionamiento en una parte del fondo de la cubeta puede extenderse bajo una parte de la cubeta que de otro modo es la más inferior. En algunas formas de realización, la pluralidad de salientes en dicha por lo menos una cuna puede actuar además como pies en el caso de que la cuna no se proporcione dentro de la cubeta y se deje sobre una superficie plana. Los salientes en la cuna pueden ser suficientemente largos para soportar la cuna establemente cuando está sobre una superficie plana, a pesar de que la superficie externa sea sustancialmente redondeada.

20 La pluralidad de elementos de posicionamiento en el recipiente de refrigerante puede alinearse linealmente en una dirección de apilamiento respecto a elementos de posicionamiento correspondientes formados en la cubeta y la cuna en caso de proporcionarse en la orientación predeterminada única de unos respecto a otros.

25 El rebaje de recepción de cubeta del recipiente de refrigerante, la cubeta y la cuna pueden presentar, cada uno, una forma asimétrica en la vista en planta.

30 La pluralidad de rebajes formados en una parte del fondo del rebaje de recepción de cubeta del recipiente de refrigerante puede incluir un rebaje central y uno o más rebajes transversales más pequeños proporcionados circundando el rebaje central. La superficie externa de la cubeta puede proporcionarse con una protuberancia principal que está conformada para ajustarse dentro del rebaje central del recipiente de refrigerante.

35 Dicha por lo menos una cuna puede ser posicionada dentro de la cubeta de manera que una superficie que contiene el de órgano de la cuna es sustancialmente perpendicular a la dirección de apilamiento en el caso de que se encuentre en la orientación predeterminada única. La superficie que contiene el órgano o tejido de la cuna puede ser estanca o no al agua. La cuna puede incluir además un reborde periférico que circunda una superficie hundida de sujeción de órgano o tejido. La anchura de la cuna puede ser más ancha que la profundidad de la superficie hundida de sujeción del órgano o tejido. El reborde periférico puede incluir una pluralidad de ranuras a través de las que pueden proporcionarse tiras (malla) y puede incluir una pluralidad de muescas que están configuradas con salientes para fijar las tiras a fin de sujetar en su sitio el órgano o tejido. El reborde periférico de la cuna puede estar separado de las paredes laterales de la cubeta en el caso de que esté posicionado en la orientación predeterminada única.

40 En algunas formas de realización, la pluralidad de salientes formada en la parte del fondo de la cuna puede configurarse para un ajuste móvil dentro de la pluralidad de rebajes proporcionados en la superficie interna de la cubeta. De manera similar, la pluralidad de salientes formada en la superficie externa de la parte del fondo de la cubeta puede configurarse para un ajuste móvil dentro de la pluralidad de rebajes formados en la parte del fondo del rebaje de recepción de cubeta del recipiente de refrigerante. Alternativamente, la pluralidad de salientes formados en la parte del fondo de la cuna o cubeta pueden ajustarse a presión o por fricción (preferentemente liberable) dentro de los rebajes correspondientes en la cubeta o recipiente de refrigerante. La pluralidad de salientes en la parte de fondo de la cuna puede contactar y descansar sobre la superficie interna de la cubeta.

45 En algunas formas de realización, la cubeta puede proporcionarse de manera amovible dentro del rebaje de recepción de cubeta del recipiente de refrigerante y la cuna puede proporcionarse de manera amovible dentro de la cubeta. Alternativamente, la cuna puede unirse de manera fija a la cubeta al insertarlo en la misma y después desplazarlo con la cubeta.

50

En algunas formas de realización, puede proporcionarse un paso de flujo de recirculación de perfundido que conecta con la cubeta.

5 Según puestas en práctica ejemplificativas que no forman parte de la presente invención, puede proporcionarse un transportador de órganos que incluye un aparato para sujetar un órgano o tejido de la invención. El transportador de órgano es portátil para transportar órganos o tejidos de un sitio a otro, y está dimensionado para ser transportado por una o dos personas y para cargarlo en un automóvil o avión pequeño. El transportador de órgano puede presentar dimensiones, por ejemplo, inferiores a una longitud de 107 cm x anchura de 46 cm x altura de 36 cm (longitud: 42 pulgadas x anchura: 18 pulgadas x altura: 14 pulgadas) y puede pesar, por ejemplo, 10 menos de 40 kg (90 libras), incluyendo el peso del sistema cargado completo (por ejemplo, transportador, componentes desechables, órgano, refrigerante y 3 litros de solución de perfundido).

15 Según la invención, se proporciona un kit de componentes desechables. El kit incluye una cubeta y por lo menos una cuna que está conformada para encajar dentro de la cubeta y que está configurado para sujetar un órgano o tejido. En el kit se incluyen cunas alternativas para diferentes órganos. Cada cuna preferentemente es generalmente una copa cóncava, simétrica o asimétrica, adaptado al órgano anatómico particular. Las cunas pueden dimensionarse para adaptarse a un abanico de órganos desde el más pequeño, pediátrico-neonatal hasta el tamaño más grande de órgano adulto. La cubeta y dicha por lo menos una cuna presentan cada una una pluralidad de elementos de posicionamiento que están orientados de manera que por lo menos una cuna está 20 acuñada para encajar dentro de la cubeta en una orientación predeterminada única de unos respecto a otros. Además, la pluralidad de elementos de posicionamiento en la cubeta incluye una pluralidad de salientes en una superficie externa de la cubeta.

25 Según puestas en práctica ejemplificativas, los componentes desechables del kit, así como el embalaje que contiene los componentes desechables, preferentemente en primer lugar se limpia y esteriliza. Los componentes desechables esterilizados seguidamente pueden introducirse en el embalaje y el kit puede sellarse de manera que el embalaje proteja los componentes desechables esterilizados frente a la contaminación. Una vez los componentes están listos para ser utilizados, el kit puede abrirse y pueden utilizarse los componentes desechables con el aparato de perfusión de órgano. Esto permite que los componentes desechables esterilizados sean componentes «de un solo uso». Es decir, una vez un órgano ha sido extraído de la cuna y cubeta, los componentes desechables esterilizados pueden desecharse y sustituirse sin utilizarse para otro órgano. De acuerdo con lo anterior, el aparato de perfusión de órgano mantiene una esterilidad estricta y evita la contaminación de un órgano que está siendo perfundido, diagnosticado, tratado, transportador y/o almacenado en un aparato de perfusión de órgano. 35

Según la invención, dicha por lo menos una cuna del kit incluye dos o más cunas que están dimensionadas para sujetar órganos o tejido de diferentes tamaños y que alternativamente pueden introducirse en la cubeta en la orientación predeterminada única basándose en el tamaño del órgano o tejido.

40 En formas de realización ejemplificativas, el kit puede incluir una pluralidad de tiras (malla) en el embalaje. El reborde periférico de dicha por lo menos una cuna preferentemente incluye una pluralidad de ranuras a través de las cuales se proporciona la pluralidad de tiras y una pluralidad de muescas que están configuradas con salientes para fijar la pluralidad de tiras a fin de sujetar en su sitio el órgano o tejido. La pluralidad de tiras también puede fijarse de otras maneras, tal como mediante la utilización de velcro (gancho y bucle) u otro tipo de medio de 45 fijación.

La figura 1 es un diagrama esquemático de un aparato de perfusión ejemplar 10 para un órgano 20. El órgano 20 preferentemente puede ser un hígado, riñón, corazón, pulmón o intestino, aunque puede ser cualquier órgano o tejido humano o animal, natural o artificial, sano, lesionado o enfermo. El aparato incluye una cubeta 30 en la que puede introducirse el órgano. La cubeta 30 puede contener una cuna 60 (ver la figura 9), que preferentemente incluye una superficie 60a sobre la que se coloca el órgano 20 cuando el órgano 20 está en el aparato 10. La cubeta 30 puede incluir un primer filtro 33 que puede actuar de filtro grueso de partículas. La cubeta 30 y/o la cuna 60 preferentemente están configuradas para permitir que se forme un baño de perfundido en torno al órgano 20. La cubeta 30 o aparato 10 puede incluir además un sensor de temperatura 40 situado o centrado dentro o próximo a la cuna 60. La cubeta 30 o aparato 10 puede incluir múltiples sensores de temperatura 40 que pueden proporcionar redundancia en caso de fallo y/o pueden proporcionar mediciones de temperatura en múltiples sitios. Preferentemente, el sensor de temperatura 40 es un sensor de temperatura de infrarrojos. El sensor de temperatura 40 preferentemente se dispone tan próximo como resulte práctico al órgano 20 cuando el órgano 20 está dispuesto en la cuna 60, con el fin de mejorar la utilidad y precisión de los sensores de temperatura 40, que preferentemente proporcionan una medición de temperatura del perfundido que puede correlacionarse con una temperatura del órgano 20. Alternativa o adicionalmente, el sensor de temperatura 40 puede utilizarse para medir directamente la temperatura del órgano 20. 50

La cubeta 30 preferentemente se dispone dentro de un recipiente de refrigerante aislante 50 que puede contener materiales fríos, tales como hielo, agua helada, solución hipersalina o similar. El recipiente de refrigerante 50 puede unirse permanente o de manera amovible al aparato 10, o ser parte integral o parte monolítica del mismo. 65

De esta manera, durante la utilización, el órgano 20 está dispuesto dentro de la cuna 60, que está dispuesta dentro de la cubeta 30, que está dispuesta dentro del recipiente de refrigerante 50, tal como se muestra en la figura 8. Cada uno de entre dicha cuna 60, cubeta 30 y recipiente de refrigerante 50 está configurado, o acuañado, para encajar con su componente o componentes de acoplamiento correspondientes en una orientación predeterminada única unos respecto a otros. La expresión «orientación predeterminada única» se refiere a que la cuna 60, la cubeta 30 y el recipiente de refrigerante 50 sólo encajan unos dentro de otros en una configuración relativa de unos respecto a otros y que no pueden rotar unos respecto a otros al apilarlos. La configuración del recipiente de refrigerante 50, cubeta 30 y cuna 60 preferentemente proporciona una configuración que proporciona el enfriamiento del órgano 20 sin que el contenido del recipiente de refrigerante 50 entre en contacto con el órgano 20 o la cuna 60. Aunque el recipiente de refrigerante 50 se describe en la presente memoria como conteniendo hielo o agua helada, puede utilizarse cualquier medio de enfriamiento adecuado. Puede resultar preferible hielo o agua helada debido a la facilidad con la que puede obtenerse hielo, aunque el experto ordinario en la materia entenderá que puede utilizarse cualquier medio de enfriamiento adecuado, que podría ser un medio de enfriamiento activo (tal como un enfriador termoeléctrico o un circuito de refrigeración) o un medio de enfriamiento pasivo similar al hielo o agua helada, o una combinación de los mismos. La cantidad de hielo, u otro medio de enfriamiento, que puede introducirse dentro del recipiente de refrigerante 50 debe determinarse basándose en el tiempo máximo durante el que debe proporcionarse el enfriamiento mientras el órgano 20 se encuentre en el aparato 10.

La cuna 60 puede incluir componentes configurados para restringir con seguridad el órgano 20 en su sitio. Tales componentes pueden incluir, por ejemplo, malla personalizable (tiras 64) que se sujeta a la cuna 60 (ver la figura 9). La malla o tiras personalizables 64 mantienen al órgano 20 en su sitio durante la manipulación o transporte del órgano 20. Por ejemplo, el órgano puede sujetarse en su sitio con la malla o tiras 64 sobre la cuna 60 durante su manipulación (por ejemplo, preparación de la vasculatura, conexión de catéteres o similares) antes de colocarlo en la cubeta o aparato de perfusión. De manera similar, el órgano puede sujetarse en su sitio al introducir el órgano 20 con la cuna 60 dentro de la cubeta 30, cuando se introduce la cubeta 30 en el recipiente de refrigerante 50 y cuando el aparato 10 mismo se mueve durante el transporte.

En el aparato de perfusión ejemplar 10 de la figura 1, tras pasar por el filtro 33, el perfundido fluye a lo largo de un primer paso de flujo 70 que incluye un conductor de fluido adecuado 72, tal como tubos flexibles o rígidos, una bomba 80, un sensor de presión 90, un segundo filtro 34, un oxigenador opcional 100 y un colector de burbujas 110, cada uno de los cuales se comenta posteriormente.

El primer filtro 33 preferentemente es un filtro relativamente grueso (respecto al segundo filtro 34). Dicho filtro grueso puede proporcionarse para evitar que las partículas grandes, que pueden ser, por ejemplo, productos secundarios del órgano o de la extracción del órgano del donante, entren y obstruyan los pasos de fluidos del aparato 10. El primer filtro 33 puede ser una parte integral de la cubeta 30 o el primer filtro 33 puede disponerse en otro sitio en el primer paso de flujo 70 después de la cubeta 30. Por ejemplo, el primer filtro 33 también puede ser un componente separado de la cubeta 30 o estar dispuesto dentro del conducto de fluido 72.

El primer paso de flujo 70 también puede incluir una bomba 80. La bomba 80 puede ser cualquier bomba que resulte adecuada en relación a la perfusión de órganos. Entre los ejemplos de bombas adecuadas puede incluirse bombas manuales, bombas centrífugas y bombas de rodillos. En el caso de que se incluya una bomba de rodillos, la bomba de rodillos puede incluir un único canal o paso de flujo (en donde un sólo tubo es comprimido por los rodillos) o la bomba de rodillos puede incluir múltiples canales o pasos de flujo paralelos (en donde múltiples tubos son comprimidos por los rodillos). En el caso de que se incluyan múltiples canales o pasos de flujo paralelos, los rodillos pueden disponerse preferentemente fuera de fase o desfasados de manera que los pulsos creados por los rodillos no estén en fase, lo que puede resultar en una salida de flujo de fluido de la bomba de rodillos relativamente menos pulsátil de la que resultaría con un único rodillo. Dicha bomba de rodillos de múltiples canales puede conseguir un caudal constante o un caudal mínimamente pulsátil, que puede resultar ventajoso dependiendo de los demás componentes en el paso de flujo y/o del tipo de órgano que se esté perfundiendo.

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

El paso de flujo 70 puede incluir un oxigenador 100, tal como una membrana o cuerpo oxigenador para proporcionar oxigenación al perfundido. Puede proporcionarse oxígeno al oxigenador 100 mediante cualquier medio adecuado. Entre las fuentes oxígeno adecuadas pueden incluirse oxígeno puro o gases mixtos, tales como el aire. El gas puede estar comprimido, tal como en un cilindro de alta presión, licuado, tal como se almacena en un frasco Dewar, extraerse de la atmósfera circundante. Preferentemente, el oxígeno puede proporcionarse mediante un generador de oxígeno, que puede estar separado del aparato 10 o ser parte integral del aparato 10. El oxígeno puede generarse mediante cualquier medio adecuado, algunos ejemplos del cual incluyen mediante la adsorción por cambio de presión utilizando un tamiz molecular, mediante un generador

cerámico de oxígeno (una bomba de oxígeno de estado sólido) o mediante descomposición del agua.

5 El paso de flujo 70 puede incluir un colector de burbujas 110. El colector de burbujas 110 preferentemente separa las burbujas de gas que pueden resultar arrastradas en el flujo de perfundido y evita que tales burbujas continúen corriente abajo y entren en el órgano 20. El colector de burbujas 110 también puede funcionar como un acumulador que reduce o elimina la pulsatilidad del flujo de perfundido. El colector de burbujas 110 puede incluir un volumen de gas, inicialmente o a través de la acumulación de burbujas, de manera que se amortiguan o eliminan las fluctuaciones de presión en el perfundido.

10 El colector de burbujas 110 puede incluir un orificio de ventilación que permite la purga de gas durante el arranque o un procedimiento de purga. El orificio de ventilación puede conectarse o ser parte de un paso de flujo de purga 140 (que se comenta en detalle posteriormente). El orificio de ventilación preferentemente está abierto durante un procedimiento de arranque de manera que pueda purgarse cualquier aire u otro gas del paso de perfundido 70. Una vez se ha purgado el gas del paso de perfundido 70, el orificio de ventilación preferentemente puede cerrarse. El orificio de ventilación puede cerrarse manualmente o puede cerrarse automáticamente mediante un controlador adecuado.

20 El colector de burbujas 110 puede incluir un sensor de nivel 112. Puede utilizarse opcionalmente un sensor de nivel 112 durante el procedimiento de purga para determinar cuándo se ha completado la purga y/o puede utilizarse para determinar cuándo debe repetirse el procedimiento de purga, lo que puede ocurrir después de quedar atrapadas burbujas en el colector de burbujas 110. Además, mediante la utilización del sensor de nivel 112 y el orificio de ventilación, la función de acumulador del colector de burbujas puede ajustarse para que se adapte a las diferentes amplitudes y frecuencias de pulsatilidad del flujo de perfundido.

25 El colector de burbujas 110 puede presentar un número cualquiera de salidas, según se requiera para una aplicación dada del aparato de perfusión. En la figura 1, se muestran tres salidas conectadas a tres pasos de flujo diferentes, que pueden resultar particularmente adecuados para la perfusión de un hígado. Al perfundir un hígado, los tres pasos preferentemente incluyen un paso de flujo portal 120 conectado a la vena portal del hígado, el paso de flujo hepático 130 conectado a la arteria hepática del hígado, y el paso de flujo de derivación 140, que proporciona un paso de retorno a la cubeta 30. También puede haber una vía en cualquier paso de fluido que permite el acceso de fluidos a la solución de perfundido. La vía puede situarse preferentemente en el colector de burbujas 110. Esta vía preferentemente puede incluir un acoplamiento de tipo Luer de manera que un usuario pueda extraer una pequeña muestra del perfundido para el análisis. Un usuario también puede utilizar la vía para administrar fármacos en el perfundido sin abrir la cubeta.

35 Tal como se muestra en la figura 1, el paso de flujo portal 120 y el paso de flujo hepático 130 pueden incluir opcionalmente componentes similares o diferentes, tales como válvulas 122, 132; sensores de burbujas 124, 134; sensores de flujo 126, 136; pinzas de control de flujo 127, 137 y sensores de presión 128, 138. Cada componente similar puede funcionar de una manera similar, y tales parejas de componentes pueden ser
40 opcionalmente idénticas estructuralmente y/o funcionalmente a fin de reducir los costes de fabricación. Los sensores de flujo 126, 136 preferentemente pueden ser sensores ultrasónicos dispuestos en torno a tubos, aunque puede utilizarse cualquier sensor adecuado. Los sensores ultrasónicos pueden resultar ventajosos porque durante el uso normal tales sensores no entran en contacto con el perfundido y por lo tanto no se encuentran en el paso estéril. Dicha implementación de sensores ultrasónicos no requiere la sustitución y/o
45 limpieza después del uso.

Las válvulas 122, 132 pueden ser válvulas de pinza que funcionan apretando un tubo y reduciendo o bloqueando el flujo, aunque puede utilizarse cualquier válvula adecuada. Las válvulas de pinza pueden resultar ventajosas porque durante el uso normal no entran en contacto con el perfundido y por lo tanto no requieren la sustitución y/o
50 limpieza después del uso.

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

60 Las pinzas de control de flujo 127, 137 pueden utilizarse para un ajuste fino del caudal en el paso de flujo portal 120 o en el paso de flujo hepático 130 o en ambos. Preferentemente, el órgano proporciona una autorregulación para el control de la cantidad de flujo que sale del colector de burbujas 110 y se divide entre el paso de flujo portal 120 y el paso de flujo hepático 130. En dicho flujo autorregulado, los sensores de presión 128, 138 proporcionan la monitorización de la sobrepresión. En el caso de que la presión transmitida al órgano en el paso de flujo portal 120 o en el paso de flujo hepático 130 o en ambos exceda un umbral predeterminado, el aparato
65 10 puede detener y/o reducir automáticamente el caudal proporcionado por la bomba 80 para evitar daños al órgano. Adicional o alternativamente, los sensores de presión 128, 138 pueden utilizarse para generar señales

de alerta al usuario y/o a un controlador apropiado a medida que las presiones se acerquen al umbral predeterminado.

5 Tras salir del paso de flujo portal 120 o del paso de flujo hepático 130 o de ambos, el perfundido fluye a través del órgano y vuelve a la cubeta 30 para formar un baño de órgano.

10 El paso de flujo de derivación 140 puede incluir una válvula 142 y/o sensores, tal como un sensor de oxígeno 144 y un sensor de pH 146. Preferentemente, la válvula 142 es una válvula de pinza y puede ser de configuración similar a las válvulas 122 y 132 aunque puede utilizarse cualquier válvula adecuada. El sensor de oxígeno 144 y el sensor de pH 146 pueden utilizarse para determinar el estado del perfundido. Preferentemente, el paso de flujo de derivación 140 sólo se utiliza durante un procedimiento de purga o de cebado, aunque también puede utilizarse durante la perfusión, preferentemente de manera continua, para monitorizar las propiedades del perfundido en tiempo real.

15 El aparato de perfusión de órgano 10 puede incluir además un acelerómetro 150. Preferentemente, el acelerómetro 150 es un acelerómetro de tres ejes, aunque pueden utilizarse acelerómetros de múltiples ejes individuales con el mismo efecto. El acelerómetro 150 puede utilizarse para monitorizar y/o registrar continua o periódicamente el estado del aparato 10. La monitorización puede incluir la monitorización de choques excesivos, así como el comportamiento del aparato 10. Mediante la implementación de dicha monitorización, puede detectarse y registrar la utilización incorrecta o condiciones potencialmente inapropiadas del aparato 10.

20 El aparato 10 puede incluir compartimientos de almacenamiento para ítems diferentes del órgano 20. Por ejemplo, el aparato 10 puede incluir un compartimiento de documentos 160 para almacenar documentos y/o gráficas relacionadas con el órgano 20. Además, el aparato 10 puede incluir uno o más compartimientos de muestras. El compartimiento de muestras puede configurarse, por ejemplo, para almacenar muestras líquidas y/o de tejido. El compartimiento de muestras puede disponerse ventajosamente próximo al recipiente de refrigerante 50 para proporcionar enfriamiento, que puede ser similar o equivalente al enfriamiento proporcionado al órgano 20.

30 El aparato 10 puede incluir uno o más cierres a prueba de manipulaciones. Puede utilizarse un cierre a prueba de manipulaciones para alertar al usuario de que el aparato 10 ha sido abierto en un momento y/o sitio no autorizado y/o por una persona no autorizada. La evidencia de manipulaciones puede alertar al usuario para que lleve a cabo ensayos adicionales, un cribado o similares antes de utilizar el órgano 20 y/o el aparato 10.

35 La figura 2 es una vista en sección transversal del aparato de perfusión 10 según una forma de realización. El aparato de perfusión 10 preferentemente puede ser un transportador de órgano que está diseñado para ser portátil, por ejemplo con dimensiones inferiores a una longitud de 107 cm x anchura de 46 cm x altura de 36 cm (longitud: 42 pulgadas x anchura 18 pulgadas x altura 14 pulgadas) y un peso inferior a 40 kg (90 libras), que incluye el peso del sistema cargado completo (por ejemplo, transportador, componentes desechables, órgano, hielo y 3 litros de solución de perfundido). Tal como se observa en la figura 2, el aparato 10 incluye el recipiente de refrigerante 50, que presenta una cámara interna 50c que está configurada para contener el medio de enfriamiento. Una superficie externa del recipiente de refrigerante 50 forma un rebaje de recepción de cubeta 50a que se encuentra por lo menos parcialmente circundado por la cámara interna 50c. Una parte inferior 50b del rebaje de recepción de cubeta 50a del recipiente de refrigerante 50 incluye una pluralidad de rebajes 51 y 52. Por ejemplo, la pluralidad de rebajes puede incluir un rebaje principal central 52 y múltiples rebajes 51 situados en torno al rebaje principal 52. La figura 3 ilustra una vista superior del recipiente de refrigerante 50. La forma de realización ilustrada en la figura 3 presenta tres rebajes 51. Sin embargo, pueden proporcionarse más o menos de tres rebajes 51. Preferentemente, el recipiente de refrigerante 50 está formado de cualquier material plástico rígido con buenas propiedades de conducción térmica, preferentemente un material de olefina y preferentemente se forma utilizando un procedimiento de moldeo rotacional. Tal como se observa en la figura 3, puede proporcionarse un canal 53 en el recipiente de refrigerante 50. El canal 53 puede configurarse para alojar tubos (no mostrados) que pueden conectarse a la cubeta 30 y permitir la circulación y filtración del líquido perfundido. Aunque los elementos de posicionamiento en el recipiente de refrigerante 50 se ilustran como rebajes 51, se entiende que los elementos de posicionamiento en el recipiente de refrigerante 50 alternativamente pueden ser salientes que pueden acoplarse con rebajes correspondientes en una parte del fondo de la cubeta 30.

60 La figura 4 ilustra una vista superior de la cubeta 30 según una forma de realización. La cubeta 30 incluye una parte interna estanca al agua 30a que incluye una parte inferior 30b. La parte inferior 30b de la cubeta 30 incluye una pluralidad de rebajes 31 y 32 que, de manera similar al recipiente de refrigerante 50, pueden incluir un rebaje principal 32 y múltiples rebajes 31 circundantes al rebaje principal 32. La cubeta 30 está conformada para encajar dentro del rebaje receptor 50a de la cubeta del recipiente de refrigerante 50 en una orientación predeterminada única respecto al recipiente de refrigerante 50. La figura 5 es una vista en sección transversal de la cubeta 30 ilustrada en la figura 4. Tal como se observa en la figura 5, los rebajes 31 y 32 de la cubeta 30 definen salientes 31a en una superficie exterior 30c de la cubeta 30 que están configurados para alinearse y ser insertados en la pluralidad de rebajes 51 y 52 formados en el rebaje receptor 50a de la cubeta del recipiente de refrigerante 50 en el caso de que se encuentre en la orientación predeterminada única. Los salientes en la

superficie exterior 30c de la cubeta 30 también pueden proporcionarse en una superficie lateral de la cubeta 30 además de los proporcionados en el fondo de la cubeta 30. En algunas formas de realización, por lo menos algunos de la pluralidad de salientes 31a también pueden actuar de pies en el caso de que la cubeta 30 no se proporcione dentro del recipiente de refrigerante 50 y se deje sobre una superficie plana. En algunas formas de realización, los salientes 31a son suficientemente largos para soportar establemente la cubeta 30 cuando están sobre una superficie plana a pesar de que la superficie exterior 30c no es sustancialmente plana. Preferentemente, la cubeta 30 está formada de cualquier material plástico rígido, preferentemente un material biocompatible y no tóxico termoplástico transparente de grado médico, tal como policarbonato, y preferentemente se forma utilizando un procedimiento de moldeo por inyección de plástico. Aunque los elementos de posicionamiento en la cubeta 30 se ilustran como rebajes 31, se entiende que los elementos de posicionamiento en la cubeta 30 alternativamente pueden ser salientes que pueden acoplarse con los rebajes correspondientes en una parte inferior de la cuna 60.

La figura 6 ilustra una vista lateral de una cuna 60 que está conformada para encajar dentro de la cubeta 30 y está configurado para contener el órgano o el tejido. La cuna 60 incluye una pluralidad de salientes 61 formados en la superficie exterior del fondo 60c del mismo. Cada uno de la pluralidad de salientes 61 está posicionado de manera que esté diseñado para acoplarse dentro de un rebaje correspondiente 31 proporcionado en la cubeta 30 en una orientación predeterminada única respecto a la cubeta 30. En algunas formas de realización, la pluralidad de salientes 61 también puede actuar como pies cuando la cuna 60 no está prevista dentro de la cubeta 30 y se coloca sobre una superficie plana. En algunas formas de realización, los salientes 61 son suficientemente largos para soportar establemente la cuna 60 cuando están sobre una superficie plana a pesar de que la superficie exterior 60c sea sustancialmente redondeada. Preferentemente, los salientes 61 de la cuna 60 presentan un ajuste móvil dentro de los rebajes 31 de la cubeta 30 de manera que la cuna pueda extraerse fácilmente de la cubeta, por ejemplo durante la recolección y/o preparación del órgano o tejido para el transporte. Alternativamente, los salientes 61 pueden presentar un ajuste a presión o de compresión dentro de los rebajes 31. Resulta preferente, aunque no necesario, que la cuna 60 puede ser fácilmente extraída de la cubeta 30. Preferentemente, la cuna 60 está formada a partir de cualquier material plástico rígido, preferentemente un material biocompatible y no tóxico termoplástico transparente de grado médico, tal como policarbonato, y preferentemente se forma utilizando un procedimiento de moldeo por inyección de plástico. Cualquier procedimiento que pueda crear una cuna 60 con superficies que están controladas al entrar en contacto con el órgano 20 y no puedan dañar al órgano 20. La resistencia mecánica del material resulta importante para estabilizar y soportar el órgano 20 y puntos de anclaje de la malla.

Tal como se ilustra en la figura 7, la cuna 60 incluye un reborde periférico 60b que circunda una superficie de contención hundida de órgano o tejido 60a. La superficie de contención hundida de órgano o tejido 60a puede ser estanca al agua. Tal como se observa en las figs. 6 y 7, la anchura de la cuna puede ser más ancha que la profundidad de la superficie de contención hundida de órgano o tejido 60a. La superficie de contención de órgano o tejido 60a, así como la propia cuna 60 pueden configurarse para ser posicionadas de manera sustancialmente horizontal al proporcionarse en la orientación predeterminada única durante la utilización. El reborde periférico 60b puede incluir una pluralidad de ranuras 63 a través de las cuales puede proporcionarse una pluralidad de tiras 64 y una pluralidad de muescas 62 que están configuradas con salientes 65 para fijar la pluralidad de tiras 64 (ver la figura 7) para sujetar el órgano o tejido en su sitio. Tal como puede observarse en la figura 7, pueden proporcionarse por lo menos tres ranuras 64 para sujetar el órgano o tejido en su sitio. Como alternativa a los salientes 65, la cuna 60 puede estar únicamente de unas ranuras 63 y la pluralidad de tiras 64 puede fijarse de otra manera, tal como mediante Velcro® (cierres de gancho y bucle) o cualquier otra manera adecuada de fijación de las tiras 64. La pluralidad de tiras 64 puede estar formada de malla que puede seleccionarse basándose en el tamaño y/o forma del órgano o tejido. El reborde periférico 60b de la cuna 60 puede estar separado de las paredes laterales 30d de la cubeta 30 cuando la cuna 60 está en la orientación predeterminada (ver la figura 9).

La figura 8 ilustra una vista de despiece de cómo la cuna 60, cubeta 30 y recipiente de refrigerante 50 encajan entre sí en la orientación predeterminada. Las líneas discontinuas indican cómo los salientes/huecos respectivos en cada uno de entre una cuna 60, una cubeta 30 y un recipiente de refrigerante 50 se alinean. Tal como se observa en las formas de realización de la figura 8, los salientes/huecos respectivos se alinean en una dirección de apilamiento. La forma de cada uno de entre una cuna 60, una cubeta 30 y un rebaje de recepción de cubeta 50a pueden ser una forma asimétrica para facilitar la orientación visual de cada uno con respecto a los contiguos. Por ejemplo, la forma puede ser similar a la forma del órgano que debe sujetarse en la superficie que contiene el órgano 60a. Generalmente, el anidado de cuna cóncava 60, cubeta 30 y rebaje 50a, los cuales se encuentran en estrecha proximidad entre sí, ayuda a la conducción del calor (transferencia térmica) a través del medio fluido. La cubeta 30 puede estar en contacto directo con el recipiente de refrigerante 50. La forma preferente generalmente se ajusta a la forma media de un órgano, tal como un hígado humano. La forma puede ser cualquier otra forma, incluyendo la forma redonda, cuadrada, ovalada y simétrica con la condición de que la forma mantenga el órgano en una orientación segura. Aunque los elementos de posicionamiento en la cuna 60 se ilustran como salientes 61, se entiende que los elementos de posicionamiento en la cuna 60 pueden ser alternativamente rebajes en los que pueden insertarse unos salientes correspondientes en la cubeta 30.

La figura 9 ilustra una vista en sección transversal de la cuna 60, la cubeta 30 y el recipiente de refrigerante 50, en orientación predeterminada lista para la utilización. La cubeta 30 se proporciona con una tapa, preferentemente dos tapas, una tapa interior 66 y una tapa exterior 67. Tal como se observa en la figura 9, la tapa interior 66 y la tapa exterior 67 pueden proporcionarse sobre una superficie superior de la cubeta 30. La tapa interior está dimensionada para encontrarse en estrecha proximidad con la superficie superficial perimetral de la cuna con el fin de ayudar a mantener la estabilidad del órgano en el caso de impacto mecánico y choque durante el transporte. Las tapas 66 y 67 pueden crear un sello sustancialmente hermético a los fluidos con la cubeta 30 y pueden evitar la contaminación. Las tapas 66 y 67 pueden proporcionar además un sello hermético al aire redundante para el caso de que la tapa 66 o 67 fallara. Tanto la tapa interior 66 como la tapa exterior 67 preferentemente contienen una salida de ventilación de aire (por ejemplo, una membrana hidrofóbica porosa) que permite la transferencia de gases con el fin de mantener el equilibrio de presiones. La tapa interior 66 puede presentar una extensión saliente hacia abajo 66a que se corresponde con la forma circunferencial del reborde periférico 60b y está configurada para contactar con el reborde periférico 60b y ayudar a sujetar en posición la cuna 60.

Las figs. 10 y 11 ilustran dos formas de realización diferentes de cunas 60 que están dimensionadas y/o conformadas para sujetar órganos y/o tejidos de diferentes tamaños. Tal como se observa en la figura 10, la superficie 60a sobre la que se dispone preferentemente el órgano 20, es más pequeña que la superficie 60a en la figura 11 debido a una parte de reborde periférico 60d más gruesa en un lado.

Preferentemente, todos los componentes del aparato 10 que entran en contacto con el perfundido y/o el órgano 20 son desechables y/o fácilmente sustituibles. Tales ítems desechables pueden incluirse en uno o más kits o paquetes comercializables. Por ejemplo, dicho kit puede incluir embalajes, tales como plástico o embalaje de envasado retráctil que contienen algunos o todos los componentes que entran en contacto con un órgano 20 y/o perfundido. En formas de realización, los tubos, filtro, oxigenador y colector de burbujas se empaquetan juntos y la cuna y la cubeta se empaquetan individualmente o juntos, y opcionalmente juntos con los tubos, filtro, oxigenador y colector de burbujas de una manera preconfigurada para situarse en una organización de paso de flujo de partes de localización fija en el aparato 10. Según la invención, el kit incluye múltiples cunas de diferentes tamaños y/o formas 60 para adaptarse a órganos de diferente tamaño. La inclusión de dichas cunas diferentes 60 puede resultar beneficiosa, por ejemplo, con hígados u otros órganos que pueden presentar tamaños y formas variables. Las figs. 10 y 11 ilustran dos versiones diferentes de la cuna 60.

El kit desechable esterilizado puede comprender la cubeta 30 y por lo menos una cuna 60 dentro del embalaje, tal como una bolsa, caja o material de envasado retráctil. El kit puede incluir además la pluralidad de tiras 64, el primer filtro 33 y el segundo filtro 34. El kit desechable esterilizado puede incluir además otros componentes desechables, tales como la tapa interior 66 y los tubos u otras partes que entran en contacto con el perfundido o el órgano. Los componentes desechables, así como el recipiente que contiene los componentes desechables, preferentemente en primer lugar se limpian y se esterilizan. Los componentes desechables esterilizados seguidamente pueden introducirse en el recipiente y el kit puede sellarse de manera que el recipiente proteja los componentes desechables esterilizados frente a la contaminación. Una vez los componentes están listos para ser utilizados, el kit puede abrirse y pueden utilizarse los componentes desechables con el aparato de perfusión de órgano 10. Lo anterior permite que los componentes desechables esterilizados sean componentes «de un solo uso». Es decir, una vez un órgano ha sido extraído de la cuna 60 y cubeta 30, los componentes desechables esterilizados pueden desecharse y sustituirse sin utilizarse para otro órgano. De acuerdo con lo anterior, el aparato de perfusión de órgano 10 mantiene una esterilidad estricta y evita la contaminación del órgano 20 que se perfunde, transporta, diagnostica, trata y/o almacena en el aparato de perfusión de órgano 10.

Se han descrito e ilustrado en la presente memoria las formas de realización preferidas de la invención. Las descripciones y figuras utilizadas en la presente memoria se proporcionan únicamente a título ilustrativo y no limitativo. El experto en la materia apreciará que resultan posibles muchas variaciones comprendidas dentro del alcance de la invención según se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Recipiente de refrigerante y kit de componentes desechables para un aparato para contener un órgano o tejido para una perfusión del órgano o tejido, en los que el recipiente de refrigerante (50) presenta una superficie interior y una superficie exterior, definiendo la superficie interior una cámara interna que está configurada para contener un refrigerante, formando la superficie externa un rebaje de recepción de cubeta (50a) que está por lo menos parcialmente rodeado por la cámara interna, y en los que el kit de componentes desechables comprende:
- una cubeta (30) que está conformada para encajar dentro del rebaje de recepción de cubeta (50a) del recipiente de refrigerante (50), y
- dos o más cunas (60) que están dimensionadas para contener unos órganos o tejido de tamaño y/o forma diferentes y que pueden colocarse alternativamente en una orientación predeterminada única en la cubeta sobre la base del tamaño y/o la forma de un órgano o tejido que debe contenerse en la cuna, en los que cada una de las dos o más cunas está conformada para encajar dentro de la cubeta (30) y está configurado para contener el órgano o tejido, y en los que
- el rebaje de recepción de cubeta (50a) del recipiente de refrigerante (50), la cubeta (30) y las dos o más cunas (60) presentan cada una una pluralidad de elementos de posicionamiento que están orientados de manera que los dos o más cunas (60) están acuñadas para encajar dentro de la cubeta (30) y la cubeta (30) está acuñada para encajar dentro del recipiente de refrigerante (50) en la orientación predeterminada única uno respecto al otro,
- la pluralidad de elementos de posicionamiento del recipiente de refrigerante (50) incluye una pluralidad de rebajes (51, 52) sobre una parte inferior del rebaje de recepción de cubeta (50a) del recipiente de refrigerante (50), y
- la pluralidad de elementos de posicionamiento (31a) de la cubeta (30) incluye una pluralidad de salientes sobre una superficie externa de la cubeta (30), estando configurada la pluralidad de salientes sobre la superficie externa de la cubeta (30) para ser insertada dentro de la pluralidad de rebajes (51, 52) sobre la parte inferior del rebaje de recepción de cubeta (50a) del recipiente de refrigerante (50) y la pluralidad de elementos de posicionamiento sobre la cubeta (30) incluye una pluralidad de rebajes (31, 32) sobre una superficie interna de la cubeta (30), que a su vez corresponde a la pluralidad de rebajes sobre la superficie externa de la cubeta (30), y
- la pluralidad de elementos de posicionamiento de cada una de las dos o más cunas (60) incluye una pluralidad de salientes (61) que está configurada para ser insertada dentro de la pluralidad de rebajes (31) sobre la superficie interna de la cubeta (30).
2. Recipiente de refrigerante y kit según la reivindicación 1, en los que la pluralidad de elementos de posicionamiento del recipiente de refrigerante (50) se alinea linealmente en una dirección de apilamiento con los elementos de posicionamiento correspondientes de la cubeta (30) y cada una de las dos o más cunas (60) cuando está en la orientación predeterminada única.
3. Recipiente de refrigerante y kit según la reivindicación 1, en los que el rebaje de recepción de cubeta (50a) del recipiente de refrigerante (50), la cubeta (30) y las dos o más cunas (60) presentan cada una una forma asimétrica en la vista en planta.
4. Recipiente de refrigerante y kit según la reivindicación 1, en los que la pluralidad de rebajes sobre la parte inferior del rebaje de recepción de cubeta (50a) del recipiente de refrigerante (50) incluye un rebaje central (52) y uno o más rebajes transversales más pequeños (51) previstos alrededor del rebaje central, y la superficie externa de la cubeta (30) presenta un saliente principal que está conformado para encajar dentro del rebaje central del recipiente de refrigerante (50).
5. Recipiente de refrigerante y kit según la reivindicación 1, en los que cada una de las dos o más cunas (60) está configurada para ser posicionada dentro de la cubeta (30) de manera que una superficie que contiene el órgano o tejido de dicha por lo menos una cuna (60) es sustancialmente perpendicular a una dirección de apilamiento del recipiente de refrigerante (50), cubeta (30) y cuna (60) cuando está en la orientación predeterminada única.
6. Recipiente de refrigerante y kit según la reivindicación 5, en los que la superficie que contiene el órgano o tejido (60a) de cada una de las dos o más cunas (60) es estanca al agua.
7. Recipiente de refrigerante y kit según la reivindicación 1, en los que cada una de las dos o más cunas (60) incluye un reborde periférico (60b) que rodea una superficie que contiene el órgano o tejido en rebaje (60a).

8. Recipiente de refrigerante y kit según la reivindicación 7, en los que una anchura de cada una de las dos o más cunas (60) es más ancha que una profundidad de la superficie que contiene el órgano o tejido en rebaje.
- 5 9. Recipiente de refrigerante y kit según la reivindicación 7, en los que el reborde periférico incluye una pluralidad de ranuras (63) que está configurada para recibir una malla o tiras para contener un órgano o tejido en su sitio en la respectiva cuna (60).
- 10 10. Recipiente de refrigerante y kit según la reivindicación 7, en los que el reborde periférico de cada una de las dos o más cunas (60) está separada de las paredes laterales de la cubeta (30) cuando el recipiente de refrigerante (50), la respectiva cuna (60) y la cubeta (30) están posicionados en la orientación predeterminada única.
- 15 11. Recipiente de refrigerante y kit según la reivindicación 1, en los que la pluralidad de salientes de cada una de las dos o más cunas (60) está configurada para su ajuste con juego dentro de la pluralidad de rebajes sobre la superficie interna de la cubeta (30).
- 20 12. Recipiente de refrigerante y kit según la reivindicación 1, en los que la pluralidad de salientes de la cubeta (30) está configurada para el ajuste con juego dentro de la pluralidad de rebajes sobre la parte inferior del rebaje de recepción de cubeta (50a) del recipiente de refrigerante (50).
- 25 13. Recipiente de refrigerante y kit según la reivindicación 1, en los que la cubeta (30) está configurada para estar prevista de manera amovible dentro del rebaje de recepción de cubeta (50a) del recipiente de refrigerante (50) y cada una de las dos o más cunas (60) está configurada para estar prevista de manera amovible dentro de la cubeta (30).

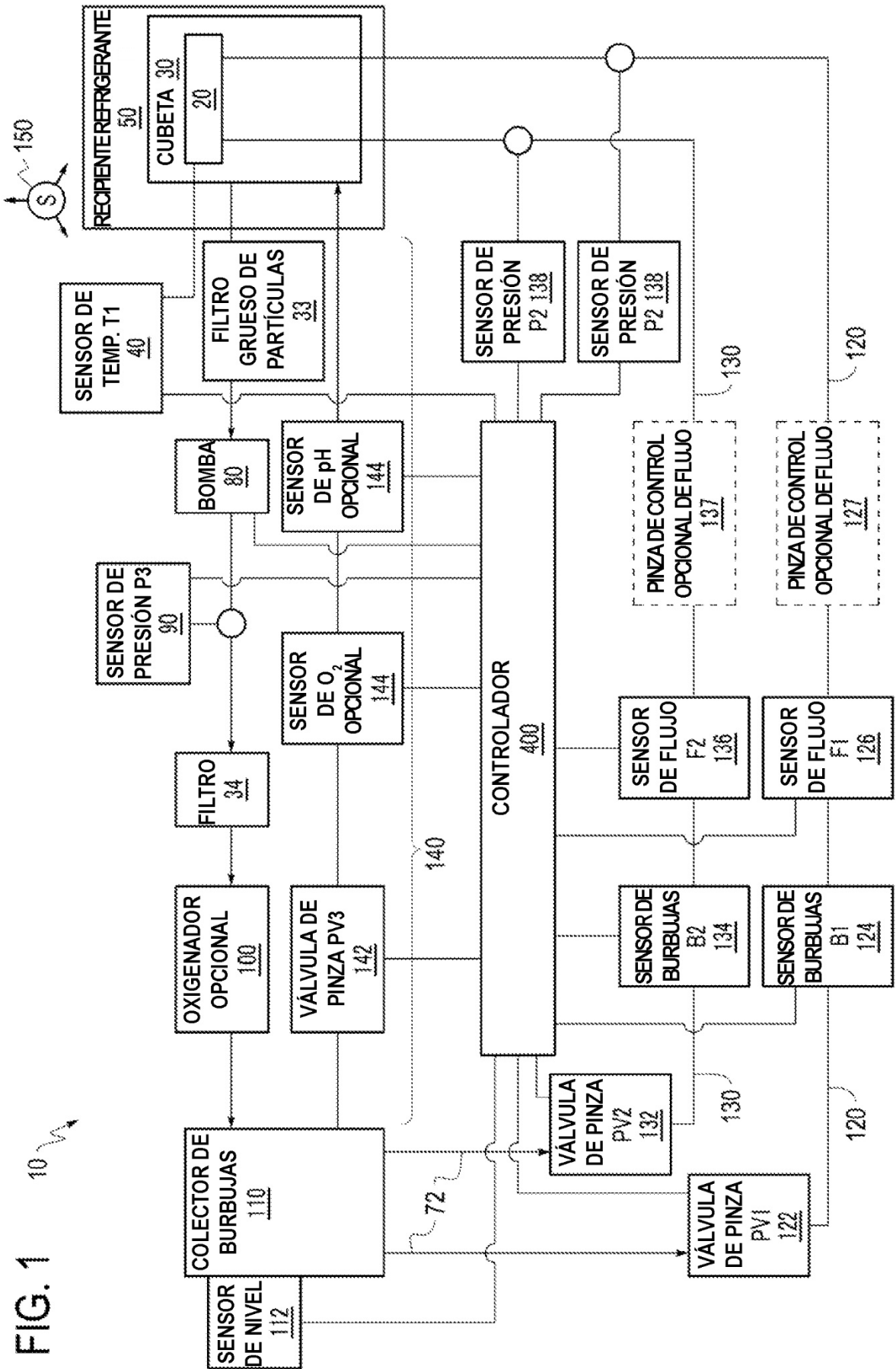
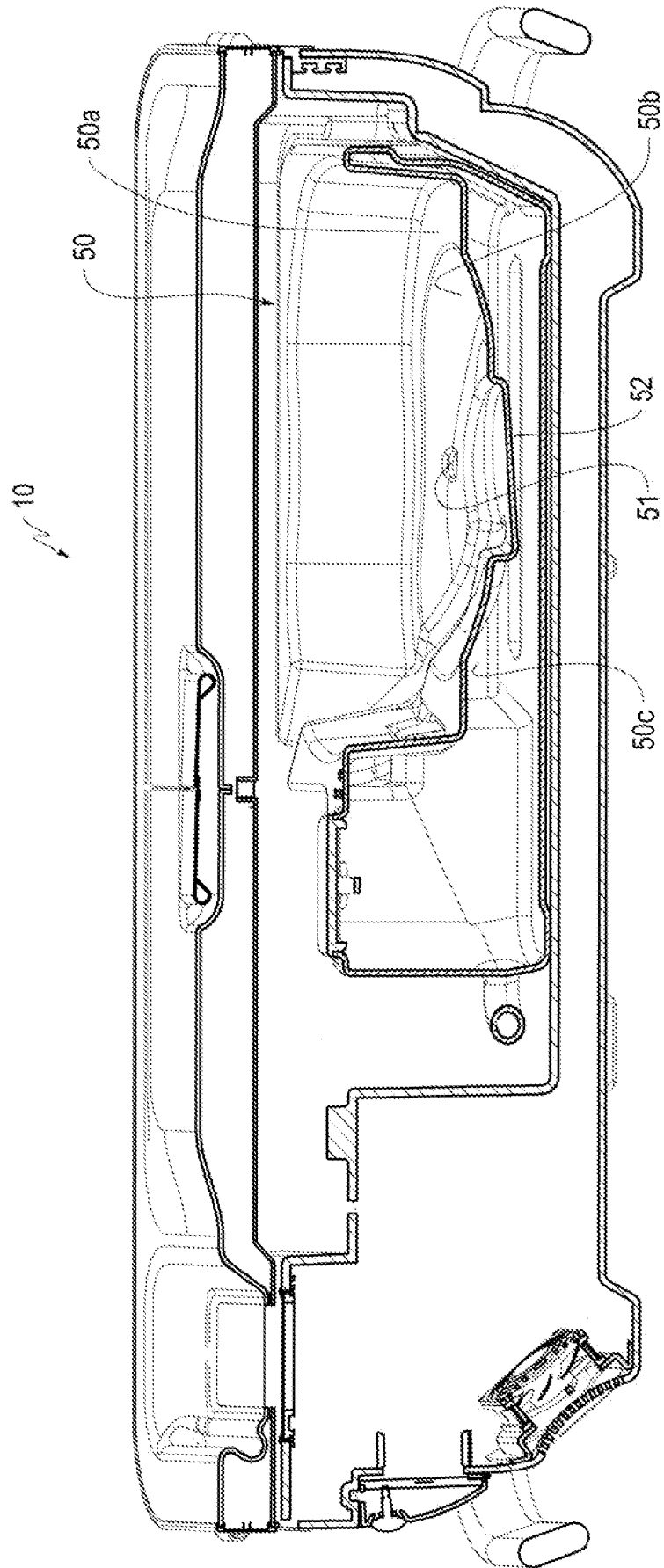


FIG. 1

FIG. 2



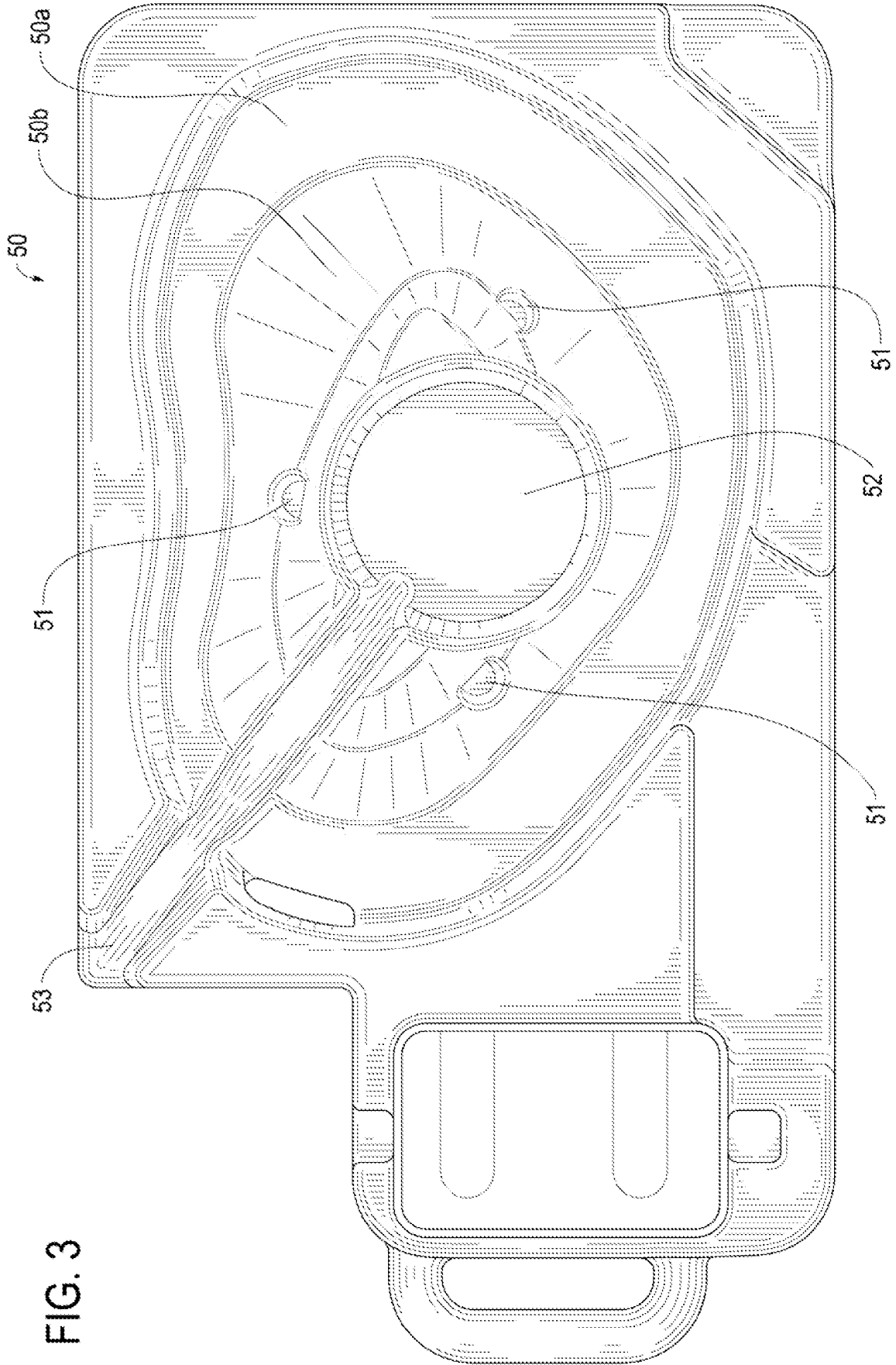


FIG. 3

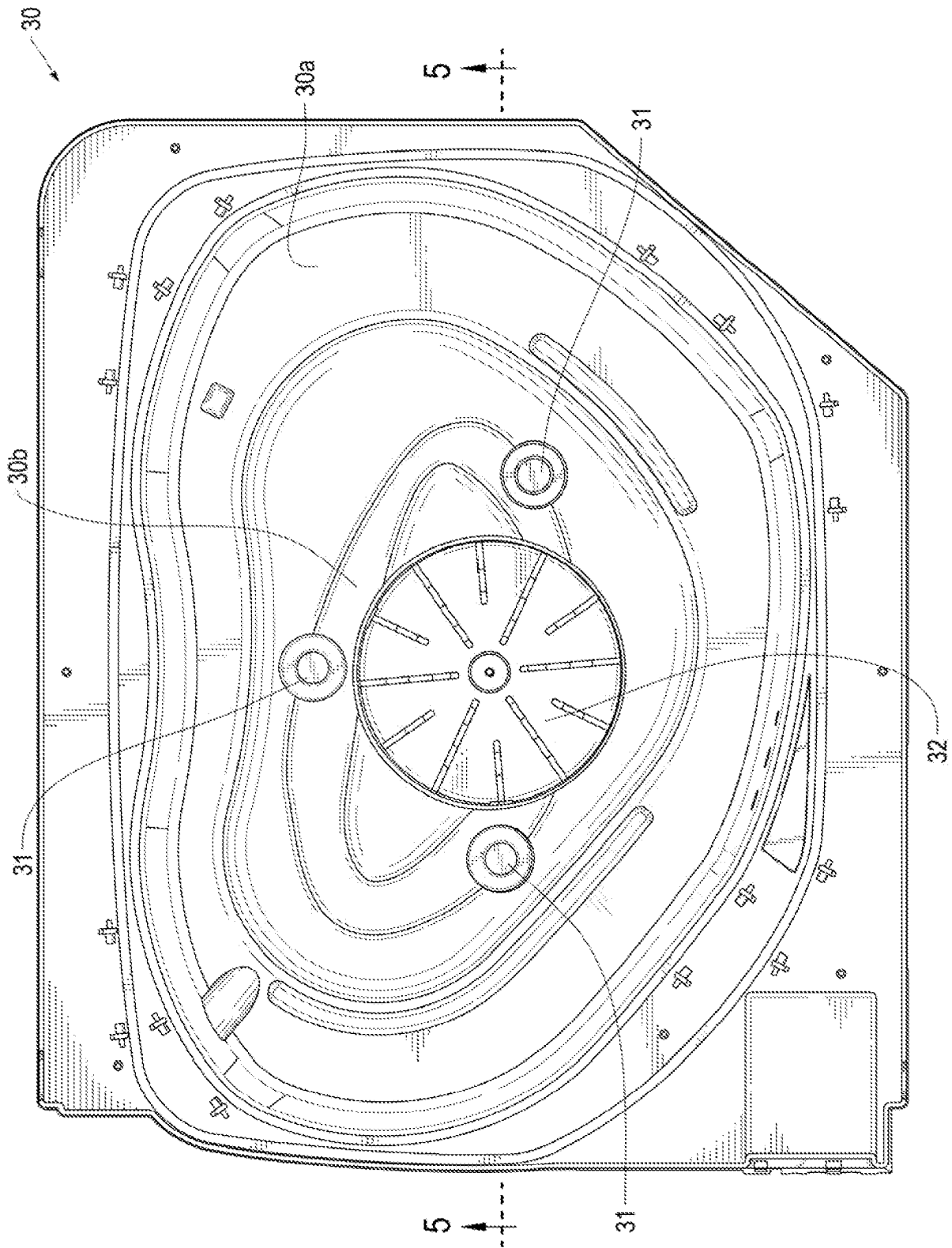


FIG. 4

FIG. 5

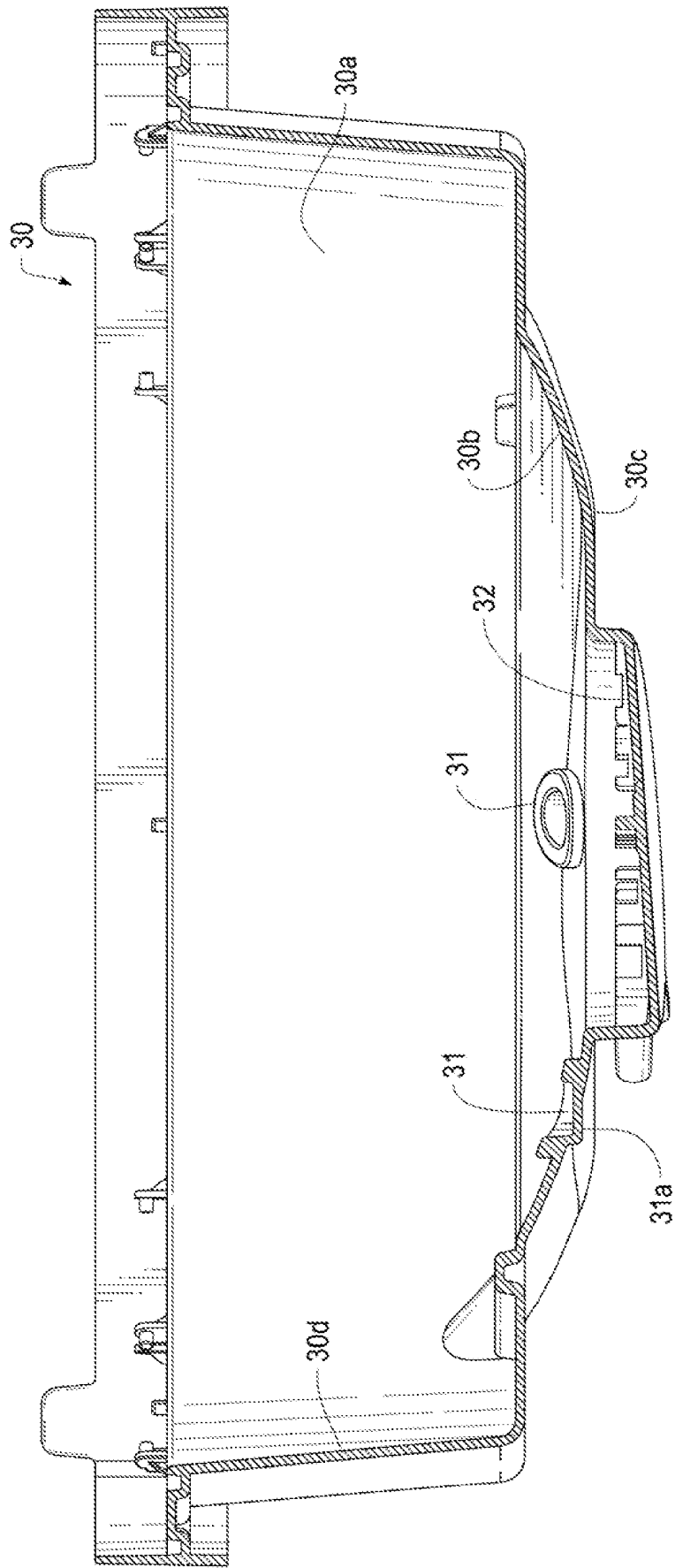
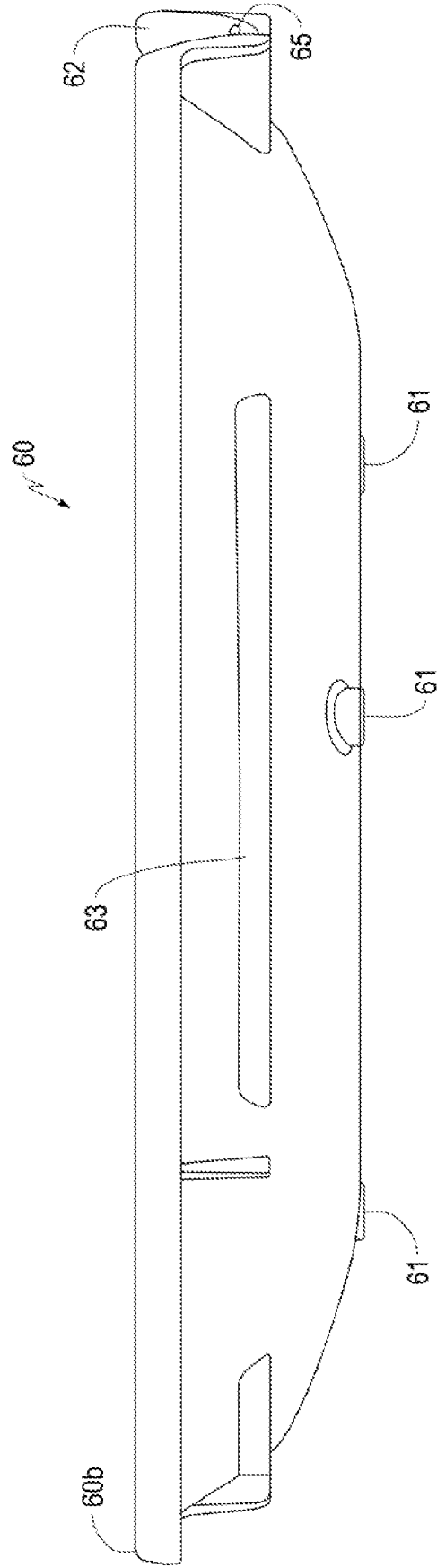


FIG. 6



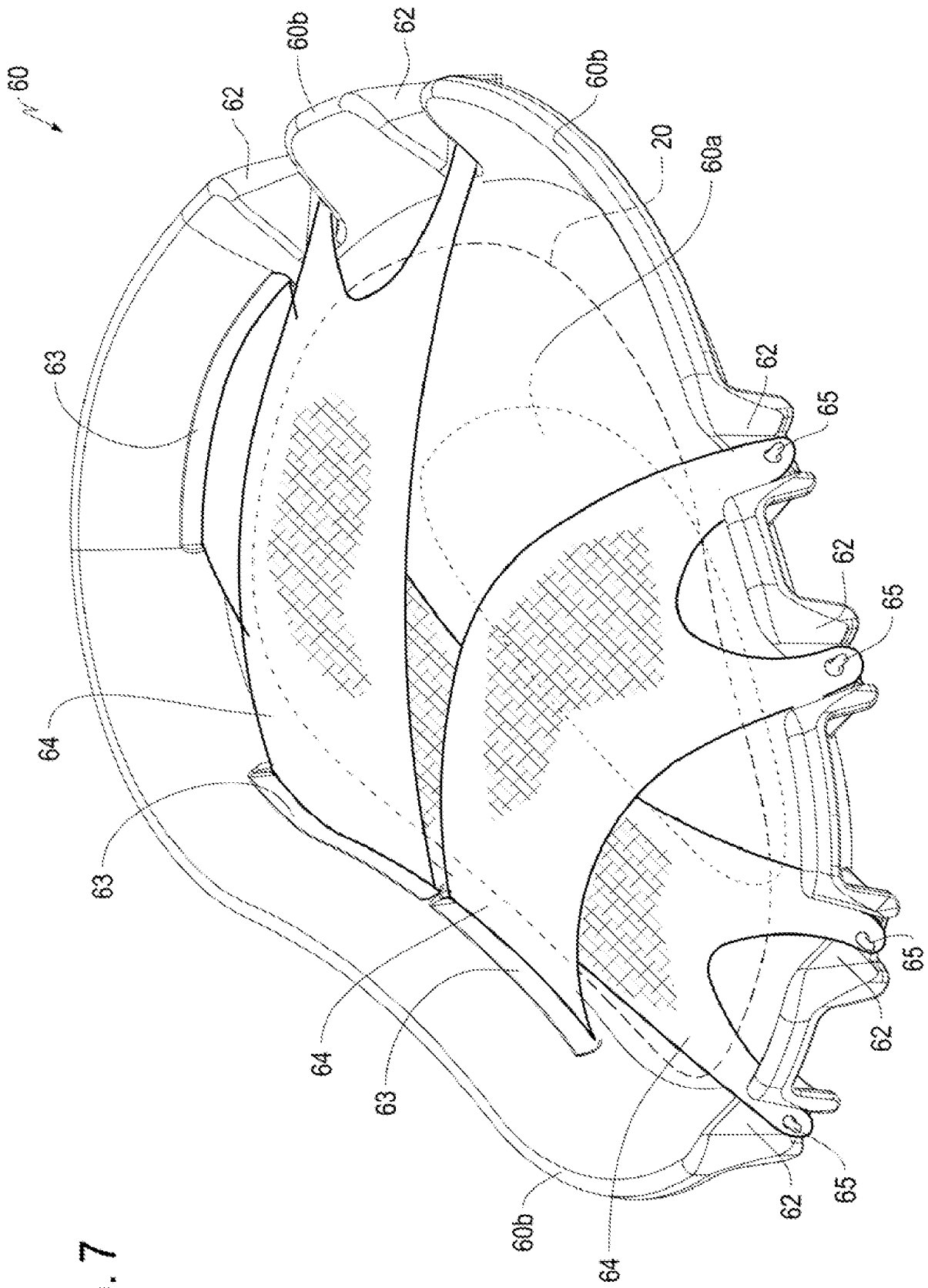


FIG. 7

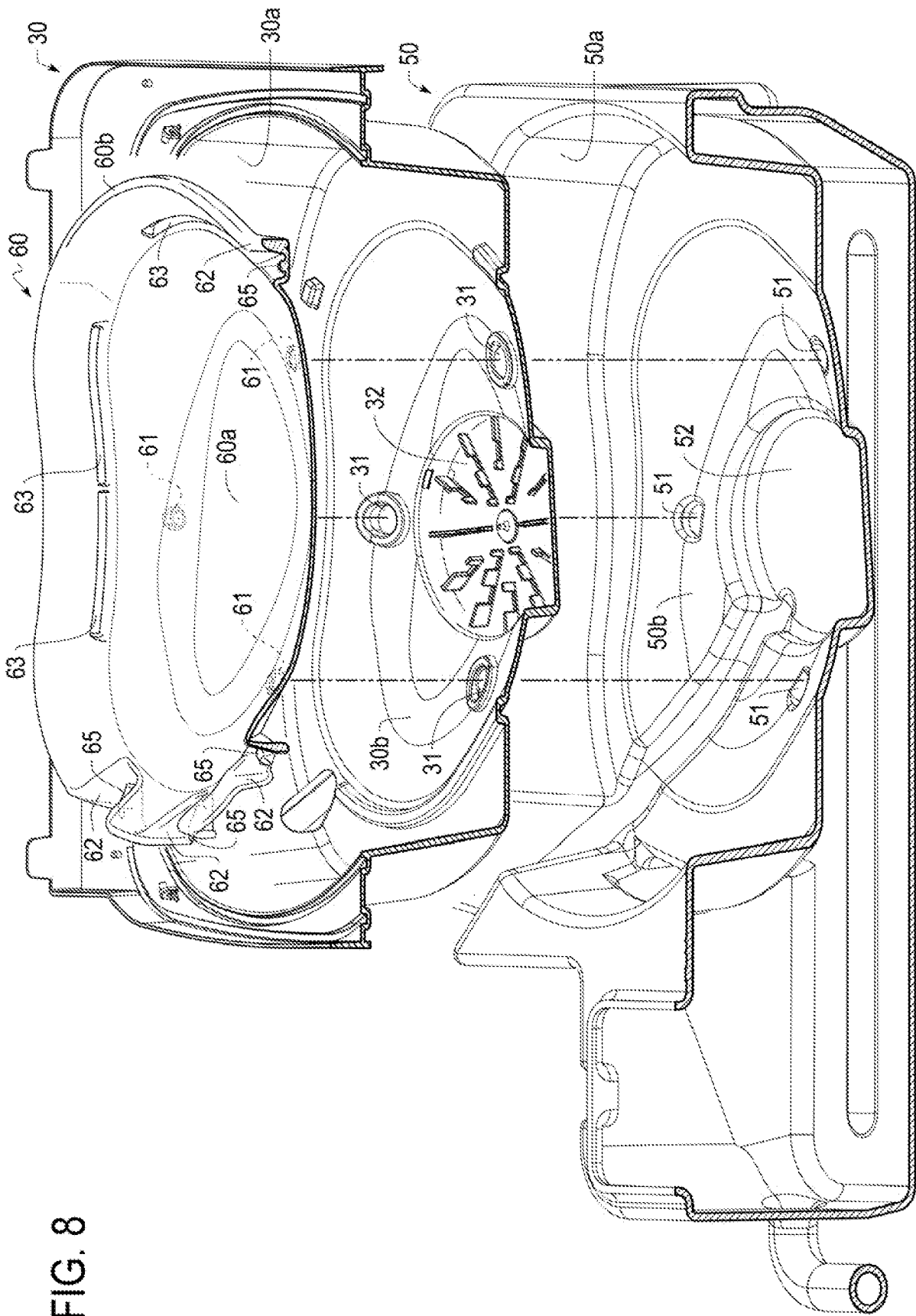
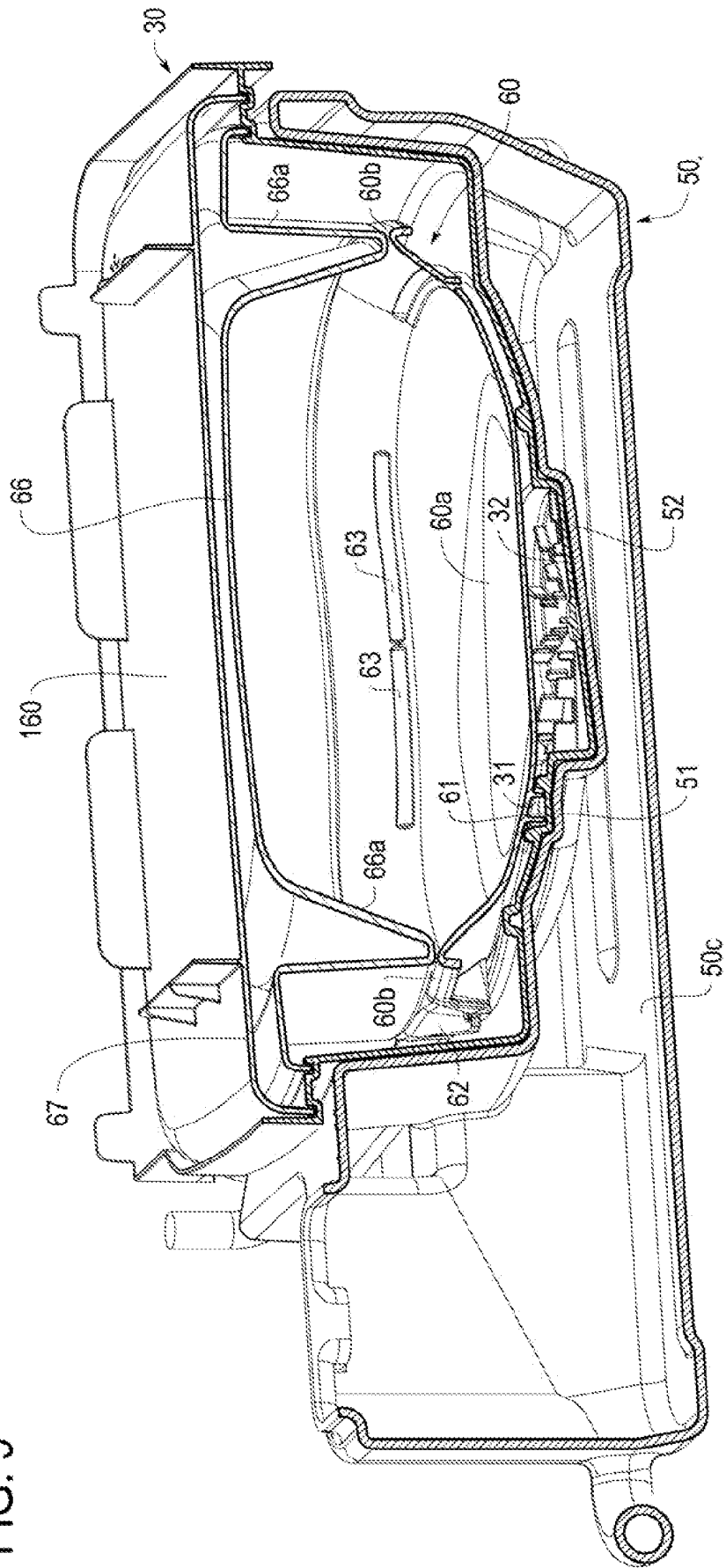


FIG. 9



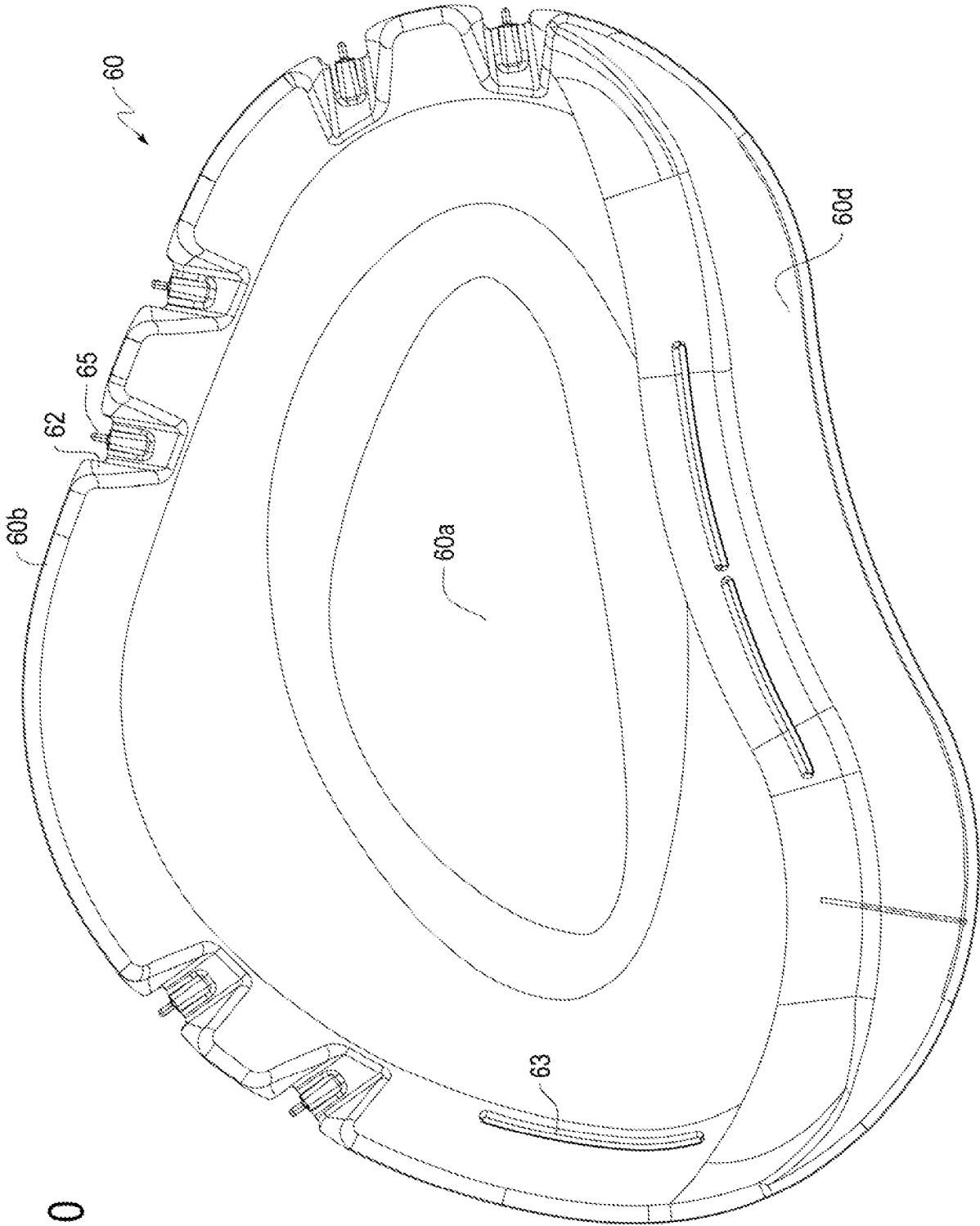


FIG. 10

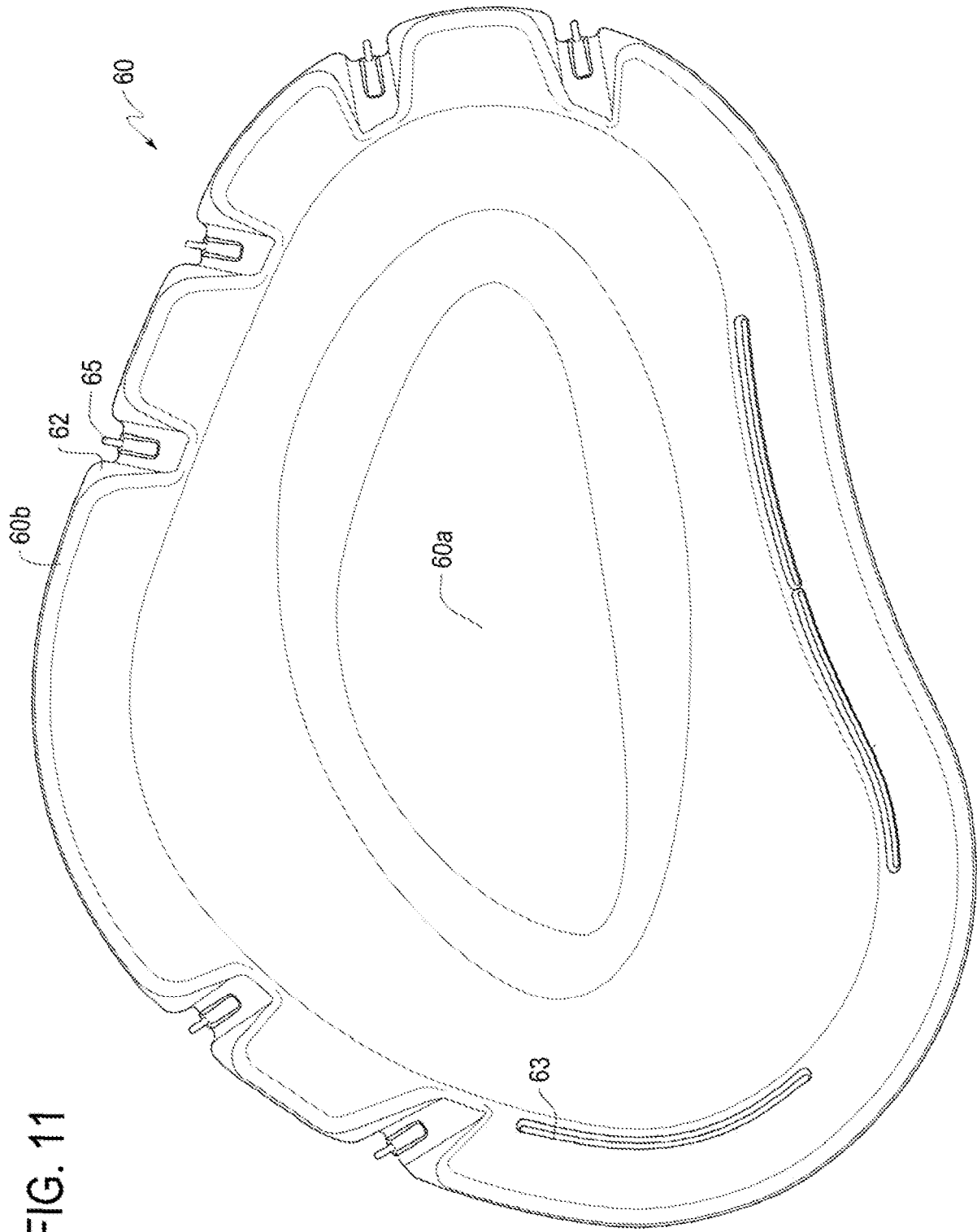


FIG. 11