

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 777 780**

51 Int. Cl.:

A01N 1/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.05.2017 E 17170084 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.11.2019 EP 3243384**

54 Título: **Dispositivo de perfusión de órganos**

30 Prioridad:

09.05.2016 US 201662333467 P

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

06.08.2020

73 Titular/es:

**XOR-LABS TORONTO INC. (100.0%)
199 Bay Street, Suite 4000
Toronto, Ontario M5L 1A9, CA**

72 Inventor/es:

**GIL, LAHAV;
TAN, SIEW HONG;
PAR, MARTIN LEANDRO;
STÜCKLIN, PHILIPP;
KESHAVJEE, SHAFIQUE;
LIU, MINGYAO;
CYPEL, MARCELO;
LYNCH, DAVID CHRISTOPHER;
WADDELL, THOMAS KENNETH;
FROST, GEOFFREY SAMUEL y
BURDYSZEK, GRZEGORZ PIOTR**

74 Agente/Representante:

ARIZTI ACHA, Monica

ES 2 777 780 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de perfusión de órganos

5 Campo

La memoria descriptiva se refiere en general a la gestión de órganos de donantes, y específicamente a un método y dispositivo de perfusión de órganos.

10 Antecedentes

Los órganos de donantes tales como los pulmones son altamente perecederos, y por tanto deben trasplantarse en un receptor tan pronto como sea posible tras su extirpación de un donante. Tradicionalmente, los órganos de donantes simplemente se almacenaban en hielo hasta su implantación en el receptor. Más recientemente, se han desarrollado sistemas para perfundir órganos antes de su implantación para prolongar la ventana de tiempo disponible en la que los órganos siguen siendo viables. Los documentos WO-A1-02/089571 A1, DE 41 41 129A1 y WO-A1-2015/138263 dan a conocer cada uno sistemas para perfundir órganos, que comprenden una entrada y una salida para su conexión al órgano, un circuito de perfusión que incluye un depósito y un receptáculo de desechos; una pluralidad de conductos de fluido que definen una trayectoria de fluido de suministro y una trayectoria de fluido de retorno; y una trayectoria de fluido de desecho. Los dispositivos comprenden además un primer dispositivo de control de flujo configurado para impedir o permitir selectivamente el flujo de fluido desde el depósito hasta el órgano por medio de la trayectoria de fluido de suministro; y un segundo dispositivo de control de flujo configurado para impedir o permitir selectivamente el flujo de fluido desde el depósito hasta el receptáculo de desechos por medio de la trayectoria de fluido de desecho. Sin embargo, tales sistemas son a menudo complejos y caros; el gasto de tales sistemas se acentúa por la fuerte dependencia de componentes desechables, de un solo uso. Tales sistemas pueden ser también difíciles de transportar.

Breves descripciones de los dibujos

30 Se describen realizaciones con referencia a las siguientes figuras, en las que:

la figura 1 representa un dispositivo de perfusión, según una realización no limitativa;

35 la figura 2 representa el dispositivo de perfusión de la figura 1, en un estado desensamblado, según una realización no limitativa;

la figura 3 representa un circuito de perfusión del dispositivo de perfusión de la figura 1, según una realización no limitativa;

40 la figura 4 representa el circuito de perfusión de la figura 3 con determinados componentes adicionales del dispositivo de perfusión de la figura 1, según una realización no limitativa;

45 las figuras 5A y 5B representan un dispositivo de control de flujo del dispositivo de perfusión de la figura 1, según una realización no limitativa;

la figura 6 representa un circuito de ventilación del dispositivo de perfusión de la figura 1, según una realización no limitativa;

50 la figura 7 representa un método de funcionamiento del dispositivo de perfusión de la figura 1, según una realización no limitativa;

la figura 8 representa un método de terminación del funcionamiento del dispositivo de perfusión de la figura 1, según una realización no limitativa;

55 la figura 9 representa una implementación de ejemplo del circuito de perfusión de la figura 3, según una realización no limitativa;

las figuras 10A y 10B representan un depósito del circuito de perfusión de la figura 3, según una realización no limitativa;

60 la figura 11 representa una vista parcial de la implementación de la figura 9, según una realización no limitativa;

la figura 12 representa una vista parcial adicional de la implementación de la figura 9, según una realización no limitativa;

la figura 13 representa una vista parcial adicional de la implementación de la figura 9 que ilustra una placa de obtención de imágenes, según una realización no limitativa; y

- 5 la figura 14 representa las posiciones relativas de determinados componentes de la implementación de la figura 9, según una realización no limitativa.

Descripción detallada de las realizaciones

10 La figura 1 representa un dispositivo de perfusión de órganos 100, también denominado en el presente documento simplemente dispositivo 100. El dispositivo 100, tal como se describirá en mayor detalle a continuación, se emplea para al menos uno de evaluación, tratamiento y transporte de un órgano de donante 104, que en el presente ejemplo es un par de pulmones (por ejemplo pulmones humanos) recogidos de un donante y destinados para su implantación en un paciente receptor (no se muestra ningún paciente en la figura 1). La discusión a continuación se refiere al funcionamiento del dispositivo 100 para la perfusión *ex vivo*; sin embargo, en otras realizaciones el dispositivo 100 también puede emplearse para la perfusión de órganos *in vivo*. Tal como resultará evidente a lo largo de toda la discusión a continuación, el dispositivo 100 o variantes del mismo pueden emplearse también como una variedad de otros órganos incluyendo, por ejemplo, riñones, corazones e hígados.

20 En general, el dispositivo 100 está configurado por tanto para proporcionar un entorno sustancialmente estéril para el órgano 104, proporcionando un compartimento que aísla sustancialmente el órgano 104 del exterior de ese compartimento. El dispositivo 100 también está configurado para permitir la perfusión del órgano 104 con cualquier fluido adecuado (seleccionado al menos en parte basándose en la naturaleza del órgano que está perfundiéndose) para permitir la evaluación y el tratamiento mencionados anteriormente del órgano 104, así como para prolongar el tiempo disponible para el transporte del órgano 104. Cuando se emplea con algunos órganos, tales como pulmones, el dispositivo 100 está configurado también para ventilar el órgano 104 con cualquier gas o mezcla o gases adecuados para permitir la evaluación y el tratamiento. Cuando se emplea con otros órganos, el dispositivo 100 puede estar configurado también para retirar fluidos (por ejemplo orina para los riñones, bilis para los hígados).

30 Además, tal como se describirá a continuación, el dispositivo 100 está configurado para que pueda transportarse, por ejemplo desde el sitio de un donante hasta un modo de transporte (por ejemplo una aeronave), y a su vez desde el modo de transporte hasta el sitio de un receptor (por ejemplo un quirófano en un hospital). Todavía adicionalmente, determinados componentes del dispositivo 100 son desechables, mientras que otros componentes del dispositivo 100 pueden reutilizarse.

35 En el presente ejemplo, el dispositivo 100 incluye un conjunto desechable 108 y un conjunto reutilizable 112. El conjunto desechable 108 incluye un soporte de órgano 114, tal como una bandeja sobre la cual se coloca el órgano 104, y también contiene un circuito de perfusión que permite la perfusión mencionada anteriormente del órgano 104. Tal como resultará ahora evidente para los expertos en la técnica, cuando se emplea el dispositivo 100 para la perfusión *in vivo* del órgano 104, no es necesario emplear el soporte de órgano 114 (y, de hecho, puede omitirse). En tales implementaciones del dispositivo 100, el órgano 104 se soporta dentro del cuerpo de un paciente, y no es necesario por tanto un soporte de órgano externo. El conjunto desechable 108 también incluye una cúpula protectora 115 (que no es necesario que tenga forma de cúpula en otras realizaciones) que puede conectarse a una porción superior del conjunto desechable 108 con el fin de proporcionar una cámara sustancialmente sellada para contener el órgano 104. El sello puede ser hermético, aunque no se requiere que lo sea. Incluso si no es hermético, el sello es preferiblemente impermeable. El conjunto desechable 108 también incluye una porción de un circuito de ventilación, cuando se proporciona un circuito de ventilación.

50 El conjunto reutilizable 112 contiene equipo de control para el circuito de perfusión, así como otros componentes que van a comentarse a continuación en mayor detalle. Esos otros componentes pueden incluir el resto del circuito de ventilación, cuando se proporcione un circuito de este tipo. Los componentes del conjunto reutilizable 112 están contenidos dentro de una carcasa (por ejemplo que tiene paredes rígidas y que proporciona soporte estructural para los componentes), que puede incluir ruedas u otros medios locomotores para permitir el movimiento del dispositivo 100.

55 Tal como se observa en la figura 2, el conjunto desechable 108 puede separarse del conjunto reutilizable 112, por ejemplo para transportar el conjunto reutilizable 112 y el órgano 104 al sitio del receptor desde el modo de transporte mencionado anteriormente, o simplemente para retirar y reemplazar el conjunto desechable 108 después de la retirada del órgano 104 del mismo (por ejemplo para implantar el órgano 104 en el paciente receptor).

60 El conjunto reutilizable 112 incluye por tanto un dique 200 configurado para soportar de manera liberable el conjunto desechable 108 en un estado operativo (tal como se observa en la figura 1). El dique 200 puede tener una variedad de disposiciones estructurales. En la realización mostrada en las figuras 1 y 2, el dique 200 incluye tres superficies de contacto 200-1, 200-2 y 200-3, cada una de las cuales entra en contacto con superficies correspondientes del

conjunto desechable 108 cuando el dispositivo 100 se ensambla en el estado operativo. Sin embargo, puede emplearse también una amplia variedad de otras configuraciones. Por ejemplo, en otras realizaciones, el dique 200 puede incluir una única superficie de contacto análoga a la superficie 200-1, para soportar el conjunto desechable 108 por encima del conjunto reutilizable 112. Tal como resultará evidente en la discusión a continuación, la configuración del dique 200 depende en parte de la disposición de las conexiones físicas entre el conjunto reutilizable 112 y el conjunto desechable 108 para completar el circuito de ventilación, para controlar el circuito de perfusión y para satisfacer otras funciones del dispositivo 100.

Tal como se indicó anteriormente, el conjunto desechable 108 incluye un circuito de perfusión. El circuito de perfusión, en general, hace circular un fluido de perfusión entre un depósito y el órgano 104, con el fin de proporcionar nutrientes (por ejemplo glucosa) al órgano 104, evacuar subproductos metabólicos del órgano 104 y opcionalmente permitir que se realicen diversas actividades de evaluación y tratamiento con respecto al órgano 104. Volviendo ahora a la figura 3, el circuito de perfusión se describirá en mayor detalle.

Tal como se observa en la figura 3, el circuito de perfusión incluye un depósito 300 configurado para contener un fluido de perfusión. El fluido de perfusión puede ser cualquier fluido adecuado formulado para suministrar nutrientes y evacuar subproductos metabólicos a y del órgano 104, respectivamente. En otras realizaciones, el fluido de perfusión puede ser solución salina, agua o similares, por ejemplo cuando no es necesario el suministro de nutrientes pero todavía se desea la evacuación de subproductos metabólicos. En el presente ejemplo, el fluido de perfusión es STEEN solution™. El depósito 300, tal como se comentará en mayor detalle a continuación, puede tener paredes rígidas o flexibles (o cualquier combinación de las mismas), hechas de cualquier material biocompatible e impermeable, tal como plástico. Las dimensiones del depósito 300 dependen de la aplicación del dispositivo 100. En el presente ejemplo, en el que el dispositivo 100 está configurado para el transporte de pulmones, el depósito 300 puede tener un volumen interno de aproximadamente dos litros. Para otras aplicaciones, sin embargo, tal como resultará evidente ahora, una amplia variedad de otros volúmenes pueden ser adecuados para el depósito 300.

El circuito de perfusión también incluye un receptáculo de desechos 304 configurado para recibir el fluido de perfusión mencionado anteriormente en determinadas condiciones operativas, que van a detallarse a continuación. El receptáculo de desechos 304 puede tener cualquier forma y estructura adecuadas, incluyendo cualquier combinación adecuada de paredes flexibles y rígidas, hechas de cualquier material impermeable adecuado (por ejemplo plásticos).

El circuito de perfusión también incluye una pluralidad de conductos de fluido 308-0, 308-1, 308-2 y así sucesivamente (denominados conjuntamente conductos de fluido 308), tal como longitudes de tubos flexibles (por ejemplo silicona, plástico, o similares) que definen diversas trayectorias de fluido. En algunas realizaciones, algunos o todos los conductos 308 pueden estar aislados, por ejemplo al estar rodeados por tubos de mayor calibre.

Una trayectoria de fluido, tal como se denomina en el presente documento, permite el flujo de fluido entre dos puntos de extremo, a través de cualquier combinación adecuada de los conductos de fluido mencionados anteriormente y otros componentes. La trayectoria de fluido se define mediante el conjunto completo de conductos 308 y otros componentes junto con los flujos de fluido entre los dos puntos de extremo. Por tanto, por ejemplo, si dos puntos de extremo (por ejemplo el depósito 300 y el receptáculo de desechos 304) están conectados por dos conjuntos de conductos de fluido, incluso en el caso de que los dos conjuntos compartan determinados conductos de fluido, se dice que los puntos de extremo están conectados por dos trayectorias de fluido diferentes.

Las trayectorias de fluido mencionadas anteriormente incluyen una trayectoria de fluido de suministro que conecta el depósito 300 con una entrada 312 en el soporte de órgano 114. La entrada 312 puede ser, por ejemplo, una cánula para su conexión con el órgano 104 para suministrar fluido de perfusión al órgano 104. En el presente ejemplo, en el que el órgano 104 es un par de pulmones, la entrada 312 es una cánula conectada al tronco de la arteria pulmonar (o, en algunas realizaciones, un par de cánulas o una cánula con salidas en ramificación conectadas respectivamente a las arterias pulmonares derecha e izquierda). La trayectoria de fluido de suministro se define, en el presente ejemplo, mediante los conductos de fluido 308-0, 308-1, 308-2, 308-3, 308-4, 308-5 y 308-6, representando cada uno una longitud diferenciada de los tubos. Ahora resultará evidente para los expertos en la técnica que puede emplearse una amplia variedad de otras configuraciones de tubos para definir la trayectoria de fluido de suministro. Las configuraciones de tubos empleadas dependen de los otros componentes presentes en la trayectoria de fluido de suministro, así como de la distancia entre los componentes.

Los conductos de fluido 308 del circuito de perfusión también definen una trayectoria de fluido de retorno que conecta una salida 316 en el soporte de órgano 114 con el depósito 300. La salida 316 puede ser, de manera similar a la entrada 312, una cánula o un par de cánulas que conectan el conducto de fluido 308-7 con o bien cada una de las venas pulmonares izquierda y derecha del órgano 104, o bien con el tronco de la vena pulmonar (que desagua en la aurícula izquierda del corazón). La trayectoria de fluido de retorno es independiente de la trayectoria de fluido de suministro, es decir, la trayectoria de fluido de retorno y la trayectoria de fluido de suministro no comparten ningún

conducto de fluido 308. Tal como se observa en la figura 3, la trayectoria de fluido de retorno se define mediante los conductos de fluido 308-7, 308-8, 308-9 y 308-10.

5 Los conductos de fluido 308 también definen una trayectoria de fluido de desecho que conecta el depósito 300 con el receptáculo de desechos 304. Tal como se observa en la figura 3, la trayectoria de fluido de desecho se define mediante el conducto de fluido 308-0 (compartido con la trayectoria de fluido de suministro mencionada anteriormente) y mediante el conducto de fluido 308-11. Tal como resultará evidente ahora para los expertos en la técnica, otras diversas disposiciones de conductos de fluido 308 pueden implementarse para proporcionar las trayectorias de fluido anteriores (así como las presentadas a continuación). Por ejemplo, no es necesario que la
10 trayectoria de fluido de desecho comparta el conducto 308-0 con la trayectoria de fluido de suministro. En su lugar, en realizaciones en las que el depósito 300 está dotado de una salida específica para la trayectoria de fluido de desecho, el conducto 308-11 puede conectarse directamente con el depósito 300 en vez de ramificarse desde el conducto 308-0.

15 El circuito de perfusión puede incluir una pluralidad de otros componentes, y los conductos 308 pueden definir una pluralidad de trayectorias de fluido adicionales que conectan diversos de esos componentes. En particular, el circuito de perfusión en la presente realización incluye un módulo de cabezal de bomba 320 ubicado a lo largo de la trayectoria de fluido de suministro. El cabezal de bomba 320 impulsa el fluido recibido desde el depósito 300 (por medio de los conductos 308-0 y 308-1) hacia la entrada 312 (es decir, hacia el órgano 104). Más específicamente, el
20 cabezal de bomba 320 impulsa el fluido hasta la entrada 312 por medio de un módulo de acondicionamiento de fluido, tal como un módulo de intercambio de gas y calor 324.

En el presente ejemplo, en el que el órgano 104 es un par de pulmones, el módulo 324 sirve para desoxigenar el fluido de perfusión que fluye a través del módulo 324 antes de que el fluido se suministre a los pulmones. La
25 desoxigenación se logra mediante la inyección de dióxido de carbono (o cualquier otra mezcla de gases adecuada) en el fluido de perfusión. El dióxido de carbono se recibe en el módulo 324 por medio de una línea de suministro de gas 326 conectada a una superficie de contacto mecánica 328 del conjunto desechable 108. El módulo 324 está también configurado para controlar la temperatura del fluido de perfusión que fluye a su través, por medio de un intercambiador de calor. En algunas realizaciones, el intercambiador de calor está alimentado eléctricamente. En la
30 presente realización, el intercambio de calor se realiza con fluido calentado recibido en el módulo 324, se hace pasar a través de un intercambiador de calor dentro del módulo 324, y fuera del módulo 324, por medio de líneas de entrada y salida 330 conectadas a la superficie de contacto 328. Tal como se comentará en mayor detalle a continuación, el módulo 324 puede emplearse para calentar el fluido de perfusión hasta una temperatura objetivo (por ejemplo 37 grados Celsius). En algunas realizaciones, el módulo 324 puede hacerse funcionar también para
35 enfriar el circuito de perfusión (por ejemplo por medio del funcionamiento de un enfriador termoeléctrico).

Tal como resultará ahora evidente, en otras realizaciones las funciones de intercambio de gas e intercambio de calor del módulo 324 pueden realizarse mediante dispositivos diferenciados (por ejemplo puede proporcionarse un calentador eléctrico en línea aguas arriba o aguas debajo de un módulo de intercambio de gas). En realizaciones
40 adicionales, la función de intercambio de gas puede omitirse completamente, por ejemplo cuando el órgano 104 es un órgano distinto de un pulmón o par de pulmones, que no requiere intercambio de gas. En todavía realizaciones adicionales que presentan la perfusión de órganos distintos de los pulmones, la función de intercambio de gas puede conservarse, aunque en una forma diferente a la comentada en el presente documento (por ejemplo para añadir oxígeno al circuito de perfusión en vez de dióxido de carbono).

45 También se incluye a lo largo de la trayectoria de fluido de suministro un filtro de leucocitos 332 ubicado aguas abajo del módulo 324. El filtro de leucocitos, tal como resultará ahora evidente para los expertos en la técnica, está configurado para eliminar leucocitos del fluido de perfusión, que de lo contrario se acumulan en el fluido de perfusión (provocando inflamación en el órgano 104) a medida que el fluido circula a través del órgano 104 y de nuevo al
50 depósito 300 para su circulación adicional a través del órgano 104.

El circuito de perfusión también puede incluir uno o más filtros de leucocitos adicionales, tales como un filtro secundario 334. En algunas realizaciones, el filtro secundario 334 puede omitirse. En la presente realización, sin embargo, el filtro secundario 334 se proporciona como alternativo al filtro 332. Dependiendo de la duración de
55 tiempo que el dispositivo 100 esté en funcionamiento, el filtro 332 puede atascarse parcialmente con material biológico, poniendo de ese modo mayor tensión sobre el cabezal de bomba 320 para seguir impulsando el fluido de perfusión al órgano 104. Por tanto, puede ser deseable desactivar el filtro 332 y activar el filtro secundario 334. Tal como resultará ahora evidente, el filtro secundario 334 se encuentra en una trayectoria de suministro alternativa desde el depósito 300 hasta la entrada 312, pasando a través de los mismos conductos 308 que la trayectoria de
60 suministro, con la excepción de los conductos 308-4 y 308-5. En su lugar, la trayectoria de suministro alternativa se define mediante los conductos 308-12 y 308-13.

Otros componentes del circuito de perfusión incluyen una válvula de control de presión 336, por ejemplo una válvula de retención, conectada entre los conductos 308-8 y 308-9 (es decir, en la trayectoria de fluido de retorno). En otras

realizaciones, la válvula de control de presión 336 puede estar ubicada completamente dentro de un conducto de fluido, y por tanto los conductos 308-8 y 308-9 pueden reemplazarse por un único conducto. En general, la válvula de control de presión 336 está configurada para mantener un nivel de presión predeterminado dentro de los conductos 308 (y por tanto dentro de los vasos sanguíneos del órgano 104). Por ejemplo, cuando el órgano 104 es un pulmón o par de pulmones, el nivel de presión predeterminado es de aproximadamente 5 mm de Hg, y por tanto la presión de apertura de la válvula de retención 336 es de aproximadamente 5 mm de Hg. Tal como resultará ahora evidente, cuando el dispositivo 100 (o variantes del mismo) se emplea para otros órganos, pueden ser deseables otras presiones de fluido de perfusión.

5 El circuito de perfusión también incluye una trayectoria de retorno alternativa, o secundaria, desde la salida 316 hasta el depósito 300. La trayectoria de retorno alternativa se define mediante los mismos conductos que la trayectoria de fluido de retorno mencionada anteriormente, con la excepción de los conductos 308-8 y 308-9, que se sustituyen por un conducto de fluido 308-14. En otras palabras, la trayectoria de retorno alternativa permite que el fluido de perfusión retorne al depósito 300 al tiempo que sorte la válvula de control de presión 336, tal como se comentará a continuación en mayor detalle.

10 El circuito de perfusión incluye varias trayectorias de fluido. Se incluye entre estas trayectorias una trayectoria de cebado de filtro que conecta un orificio de cebado 340 con los filtros 334 y 332. Aunque el orificio de cebado 340 (que puede incluir, por ejemplo, un embudo) se ilustra por debajo del órgano 104, resultará ahora evidente que los componentes de la figura 3 no se muestran en su disposición física verdadera. En la práctica, el orificio 340 está colocado sobre todos los demás componentes del circuito de perfusión, incluyendo la entrada 312. La trayectoria de fluido del filtro de cebado se define mediante los conductos 308-15, 308-5 y 308-12.

20 Las trayectorias de fluido del circuito de perfusión también incluyen una trayectoria de fluido de cebado del depósito que conecta el orificio 340 con el depósito 300 y definida por los conductos 308-16 y 308-17. Se contempla que la conexión entre el depósito 300 y el conducto 308-0 no se obstruya, y por tanto la trayectoria de cebado del depósito puede servir también para cebar el cabezal de bomba 320 y el módulo 324, tal como se comentará en mayor detalle (es decir, la trayectoria de cebado del depósito no se limita a cebar solo el depósito 300).

25 Las trayectorias de fluido del circuito de perfusión también incluyen una trayectoria de fluido de retorno de soporte de órgano que conecta el soporte de órgano 114 con el depósito 300 por medio de los conductos 308-18, 308-19 y 308-17, así como una trayectoria de fluido de desecho de soporte de órgano que conecta el soporte de órgano 114 con el receptáculo de desechos 304 por medio de los conductos 308-18 y 308-20. Durante el funcionamiento del dispositivo 100, puede salir fluido (tanto fluido de perfusión como otros fluidos biológicos, tales como sangre) del órgano 104 a través de la superficie del órgano 104 en vez de la salida 316. Tal fluido se recoge en el soporte de órgano 114, que puede estar dotado de uno o más drenajes conectados al conducto 308-18. Las trayectorias de retorno y desechos del soporte de órgano mencionadas anteriormente permiten que tal fluido, respectivamente, se recircule al depósito 300 o se deseche al receptáculo de desechos 304. En algunas realizaciones, una de las trayectorias anteriores puede omitirse. Por ejemplo, la trayectoria de desechos del soporte de órgano puede omitirse, y todo el fluido del soporte de órgano 114 puede dirigirse al depósito 300. Como otro ejemplo, la trayectoria de retorno del soporte de órgano puede omitirse, y todo el fluido del soporte de órgano 114 puede dirigirse al receptáculo de desechos 304.

30 El circuito de perfusión también puede equiparse con uno o más sensores y orificios de muestreo. En el presente ejemplo, se proporcionan sensores de flujo y temperatura 342 y 344, respectivamente, en la trayectoria de fluido de suministro. Un controlador (no mostrado) del dispositivo 100 puede recibir señales de los sensores 342 y 344 con el fin de controlar el funcionamiento del cabezal de bomba 320 y el módulo 324 (o cualquier otro intercambiador de calor adecuado proporcionado en lugar del módulo 324). Además, el circuito de perfusión puede incluir sensores de presión parcial de oxígeno 346 cerca de una o ambas de la entrada 312 y la salida 316. Finalmente, pueden incluirse orificios de muestreo aguas arriba de la entrada 312 (orificio de muestreo 348) y aguas debajo de la salida 316 (orificio de muestreo 350), que permiten la extracción de muestras de fluido de perfusión para pruebas fuera del dispositivo 100. En algunas realizaciones, los orificios de muestreo 348 y 350 pueden complementarse o reemplazarse con sensores en línea adicionales, tales como sensores de oxígeno, dióxido de carbono y pH.

45 Cada uno de los componentes del circuito de perfusión que se interconectan mediante los conductos 308 puede incluir una línea de escape de aire (no mostrada), que permite que escape aire de los componentes durante el cebado del circuito de perfusión (es decir, cuando al circuito de perfusión se le suministra por primera vez fluido de perfusión). En algunas realizaciones, una o más líneas de escape de aire pueden omitirse. La disposición física de los componentes del circuito de perfusión y la relevancia de la disposición para el cebado se comentarán en mayor detalle a continuación.

60 El dispositivo 100 también incluye una pluralidad de dispositivos de control de flujo configurados para impedir o permitir selectivamente que el fluido de perfusión fluya por la longitud de las trayectorias de fluido mencionadas anteriormente. Es decir, las trayectorias de fluido anteriores pueden activarse o desactivarse cada una mediante uno

o más dispositivos de control de flujo que interactúan con los conductos de fluido 308 para bloquear selectivamente los conductos de flujo. El dispositivo 100 tiene por tanto una pluralidad de estados operativos, cada uno definido por cuáles de las trayectorias de fluido se activan, y cuáles se desactivan.

5 Puede emplearse una variedad de dispositivos de control de flujo en el dispositivo 100. Por ejemplo, pueden colocarse válvulas en línea dentro de los conductos 308. En el presente ejemplo, sin embargo, los dispositivos de control de flujo son externos a los conductos 308, y por tanto no entran en contacto con el fluido de perfusión. Además, en la presente realización los dispositivos de control de flujo están ubicados en el conjunto reutilizable 112 y se ponen en contacto con los conductos 308 apropiados cuando el conjunto desechable 108 se instala dentro del
10 dique 200.

Volviendo ahora a la figura 4, el circuito de perfusión (que, tal como se indicó anteriormente, está alojado en el conjunto desechable 108 en la presente realización) se ilustra junto con determinados componentes del conjunto reutilizable 112, incluyendo una pluralidad de dispositivos de control de flujo 400. En particular, en la presente
15 realización, se muestran ocho dispositivos de control de flujo 400-1, 400-2, 400-3, 400-4, 400-5, 400-6, 400-7 y 400-8. En otras realizaciones, pueden implementarse otras configuraciones de conducto de fluido que requieren un número y disposición diferentes de los dispositivos de control de flujo 400 para colocar el dispositivo 100 en los estados operativos que van a comentarse a continuación.

20 Otros componentes del conjunto reutilizable 112 se ilustran también en la figura 4, incluyendo un módulo de impulsión de bomba 404 para accionar el cabezal de bomba 320. El conjunto reutilizable 112 también incluye una superficie de contacto mecánica 408 complementaria configurada para acoplarse con la superficie de contacto 328 del conjunto desechable 108 y conectar, por medio de líneas de fluido gas según sea apropiado, una fuente de gas de perfusión 412 y una fuente de fluido de calentamiento (también denominada simplemente calentador) 416 con el
25 módulo 324. Además, el conjunto reutilizable 112 incluye un controlador 420 interconectado con el impulsor de bomba 404, el calentador 416, así como un dispositivo de entrada (por ejemplo teclado, ratón, pantalla táctil, teclas o similares) 424 y una pantalla de visualización 428 (por ejemplo una pantalla LCD o similar, que en algunas realizaciones puede integrarse con el dispositivo de entrada 424 mencionado anteriormente, cuando el dispositivo de entrada 424 incluye una pantalla táctil).

30 El controlador 420 también está conectado, o bien inalámbricamente o bien por medio de conexiones por cable (no mostradas) con los sensores 342, 344 y 346. Cuando tales conexiones son con cable, resultará ahora evidente que las conexiones pueden desplazarse a través de las superficies de contacto 408 y 328, o a través de cualquier número adecuado de otras superficies de contacto mecánicas complementarias que portan contactos eléctricos. El controlador 420 también está conectado a cada uno de los dispositivos de control de flujo 400 mencionados
35 anteriormente, para fijar cada dispositivo 400 en o bien una posición abierta o bien una cerrada, tal como se describirá a continuación en mayor detalle. Las conexiones entre el controlador 420 y los dispositivos 400 también pueden ser cualquier combinación adecuada de conexiones inalámbricas y con cable.

40 El controlador 420 puede implementarse como cualquier microordenador adecuado, incluyendo uno o más circuitos integrados, tales como un procesador (también denominado unidad de procesamiento central, o CPU) conectado a un medio de almacenamiento legible por ordenador no transitorio en forma de una memoria (no volátil, volátil, o una combinación de los mismos).

45 El conjunto reutilizable 112 también contiene una fuente de alimentación (por ejemplo una o más baterías o cualquier otra fuente adecuada de energía eléctrica). La fuente de alimentación suministra energía eléctrica al controlador 420, el dispositivo de entrada 424, la pantalla de visualización 428, así como cualquier otro componente alimentado eléctricamente. En el presente ejemplo, los dispositivos de control de flujo 400 están alimentados eléctricamente, como lo están el impulsor de bomba 404 y determinados componentes del módulo 324 (por ejemplo
50 el enfriador termoeléctrico mencionado anteriormente).

Antes una discusión adicional del funcionamiento de los dispositivos de control de flujo 400, se describirá la estructura de los dispositivos de control de flujo 400 en detalle adicional. Volviendo a la figura 5A, se ilustra un dispositivo de control de flujo 400 aislado. El dispositivo de control de flujo 400 incluye un cuerpo 500 que aloja un conjunto de solenoide configurado para impulsar un eje (no mostrado) que lleva un cabezal 504 entre posiciones
55 abierta y cerrada. El cabezal 504 está configurado para hacer tope con un conducto de fluido 308. Por tanto, en la posición abierta, el reborde distal del cabezal 504 se alinea con el flujo de fluido a través del correspondiente conducto 308, y por tanto se permite el flujo de fluido. En la posición cerrada, el reborde se alinea en un ángulo sustancialmente recto con el flujo de fluido, y por tanto bloquea el flujo de fluido. El dispositivo de control de flujo 400 también incluye, en realizaciones que usan conexiones con cable, al menos una conexión eléctrica 508 que
60 transporta energía y señales de control al dispositivo de control de flujo 400.

La figura 5B ilustra el dispositivo de control de flujo 400 con una abrazadera 512 montada en el cuerpo 500 adyacente al cabezal 504. La abrazadera 512 incluye aberturas opuestas 516, 520 a través de las cuales pasa un

conducto de fluido 308. La abrazadera 512 también incluye estructuras de ubicación, tales como aberturas 524, para ubicar la abrazadera 512 contra el cuerpo 500. La abrazadera 512, en la presente realización, es un componente del conjunto desechable 108, y se fija a un conducto de fluido 308 en una ubicación que requiere control del flujo. Tales ubicaciones se seleccionan de manera que cuando el conjunto desechable 108 se coloca sobre el dique 200, las abrazaderas 512 entran cada una en contacto (ubicadas correctamente mediante, por ejemplo, las aberturas 524) con un dispositivo de control de flujo 400. Por tanto, los cabezales 504 de los dispositivos de control de flujo 500 hacen tope con los conductos de fluido 308, y o bien permiten el flujo a través de tales conductos o bien impiden el flujo a través de tales conductos.

En el caso de que un dispositivo de control de flujo 400 pierda energía eléctrica, no puede llegar a una posición predeterminada (es decir, o bien abrir o bien cerrar su correspondiente conducto de fluido 308). Tal como se observará a continuación, las posiciones de fallo predeterminadas de los dispositivos de control de flujo 400 definen juntas un estado operativo a prueba de fallos para el dispositivo 100, en el caso de un mal funcionamiento tal como una pérdida de energía.

Volviendo la figura 4, tal como se indicó anteriormente, cada dispositivo de control de flujo impide o permite selectivamente el flujo de fluido por medio de una de las trayectorias de fluido anteriormente descritas. Específicamente, el dispositivo 400-1 controla el flujo por medio de la trayectoria de fluido de cebado del depósito; el dispositivo 400-2 controla el flujo por medio de la trayectoria de fluido de cebado del filtro; el dispositivo 400-3 controla el flujo por medio de la trayectoria de fluido de desecho de soporte de órgano; el dispositivo 400-4 controla el flujo por medio de la trayectoria de fluido de retorno de soporte de órgano; el dispositivo 400-5 controla el flujo por medio de la trayectoria de fluido de desecho; el dispositivo 400-6 controla el flujo por medio de la trayectoria de fluido de suministro; el dispositivo 400-7 controla el flujo por medio de la trayectoria de fluido de suministro alternativa; y el dispositivo 400-8 controla el flujo por medio de la trayectoria de fluido de retorno alternativa.

Los dispositivos de control de flujo 400 pueden controlarse individualmente para activar o desactivar cualquiera de una amplia variedad de combinaciones de las trayectorias de fluido mencionadas anteriormente. Cada combinación de trayectorias de fluido activadas (y por tanto también de desactivadas) se denomina estado operativo del dispositivo 100. En el presente ejemplo, el controlador 420 está configurado para almacenar una pluralidad de estados operativos definidos cada uno por un conjunto de posiciones para los dispositivos de control de flujo 400. El controlador 420 está configurado además, basándose en o bien los datos de entrada recibidos (por ejemplo a partir de un operario del dispositivo 100) por medio del dispositivo de entrada 424, o bien en una determinación automática realizada por el propio controlador 420 (por ejemplo basándose en los datos recibidos de los sensores mencionados anteriormente), para seleccionar uno de los estados operativos almacenados, y para transmitir señales de control a los dispositivos de control de flujo 400 para efectuar ese estado operativo.

En otras realizaciones, el almacenamiento de estados operativos y posiciones del dispositivo de control de flujo 400 correspondientes por el controlador 420 puede omitirse. En su lugar, en tales realizaciones, el controlador 420 puede estar configurado para recibir datos de entrada del dispositivo de entrada 424 que especifican la posición de cada dispositivo de control de flujo 400 individualmente. Es decir, el operario del dispositivo 100 en tales realizaciones es responsable de no solo seleccionar el estado operativo, sino también de instruir al controlador 420 en cuanto a la posición de cada dispositivo de control de flujo 400 individualmente. En realizaciones adicionales, los modos de funcionamiento anteriores (es decir, almacenamiento de estados operativos por el controlador 420 y gestión manual de estados operativos por un operario) pueden combinarse. Por ejemplo, el controlador 420 puede almacenar e implementar estados operativos tal como se describió anteriormente, pero también puede ser sensible a una entrada predeterminada del dispositivo de entrada 424 con el fin de cambiar a una gestión manual de estados operativos, permitiendo a un operario del dispositivo 100 ejercer un mayor control sobre el dispositivo 100 (por ejemplo para colocar el dispositivo 100 en un estado operativo no almacenado por el controlador 420).

La tabla 1 representa una pluralidad de estados operativos, ocho, en particular, para el dispositivo 100, y las correspondientes posiciones de cada dispositivo de control de flujo 400. El controlador 420 puede almacenar los estados operativos de la tabla 1 (o, de hecho, cualquier otro estado operativo deseado) en cualquier formato adecuado, incluyendo pero sin limitarse a el formato tabular mostrado a continuación.

Tabla 1: Parámetros de los dispositivos de control de flujo que definen estados operativos

Disp. de cont. de flujo Estado	400-1	400-2	400-3	400-4	400-5	400-6	400-7	400-8
Cebado	Abierto	Abierto	Cerrado	Cerrado	Cerrado	Abierto	Abierto	Abierto
Perfusión	Cerrado	Cerrado	Cerrado	Abierto	Cerrado	Abierto	Cerrado	Cerrado
Perfusión alternativa	Cerrado	Cerrado	Cerrado	Abierto	Cerrado	Cerrado	Abierto	Cerrado
Eliminación de fluido	Cerrado	Cerrado	Cerrado	Abierto	Abierto	Prev.	Prev.	Cerrado
Reposición de fluido	Abierto	Cerrado	Cerrado	Abierto	Cerrado	Prev.	Prev.	Cerrado

Terminación	Cerrado	Abierto	Cerrado	Abierto	Abierto	Cerrado	Cerrado	Abierto
Fallo de emergencia	Cerrado	Abierto	Cerrado	Cerrado	Abierto	Cerrado	Cerrado	Abierto
Eliminación de fluido de la bandeja	Cerrado	Cerrado	Abierto	Cerrado	Cerrado	Prev.	Prev.	Cerrado

Tal como se observó anteriormente, cada estado operativo especifica una posición para cada dispositivo de control de fluido 400 y, por tanto activa o desactiva cada una de las trayectorias de fluido mencionadas anteriormente. Algunos estados operativos no requieren una posición específica para determinados dispositivos de control de flujo 400, y por tanto permiten que esos dispositivos de control de flujo 400 permanezcan en sus posiciones previas. Por ejemplo, el estado operativo de reposición de fluido no requiere una posición particular para cualquiera de los dispositivos de control de flujo 400-6 y 400-7. Por tanto, cuando el estado operativo del dispositivo 100 transita desde un estado previo hasta el estado de reposición de fluido, la posición de los dispositivos de control de flujo 400-6 y 400-7 no cambia.

Tal como se indicó anteriormente, los dispositivos de control de flujo 400 no llegan a posiciones predeterminadas, por ejemplo en el caso de una pérdida de energía. El estado operativo de fallo de emergencia anterior indica las posiciones de fallo de cada dispositivo de control de flujo 400. En otras palabras, no es necesario que el controlador 420 o un operario del dispositivo 100 seleccione positivamente el estado operativo de fallo de emergencia (aunque puede hacerlo). En su lugar, el estado operativo de fallo de emergencia puede activarse simplemente en virtud de una pérdida de energía en el dispositivo 100. El estado de "fallo de emergencia" mostrado anteriormente puede activarse automáticamente en virtud de las posiciones a prueba de fallos de los dispositivos de control de flujo 400, o puede activarlo manualmente un operario del dispositivo 100, con el fin de proteger el/los órgano(s) en el dispositivo 100 en respuesta a cualquier fallo de cualquiera o ambos del dispositivo 100 o un procedimiento que está realizándose con el dispositivo 100.

Antes de una discusión adicional del funcionamiento del circuito de perfusión, se describirán a continuación componentes adicionales del dispositivo 100. En particular, tal como se indicó anteriormente, el dispositivo 100 en la presente realización está configurado para el transporte y tratamiento de pulmones, y por tanto incluye un circuito de ventilación además del circuito de perfusión. Los componentes del circuito de ventilación se ilustran en la figura 6. Aunque la figura 6 omite el circuito de perfusión por visibilidad, resultará evidente que tanto el circuito de ventilación como el circuito de perfusión están contenidos dentro del dispositivo 100.

El circuito de ventilación, en general, está configurado para conectar el órgano 104 con un ventilador 600 (por ejemplo fuelle) al que se le suministra gas, tal como oxígeno puro, aire atmosférico, o similares, desde un suministro de gas 604. El ventilador 600 y el suministro de gas 604 están contenidos dentro del conjunto reutilizable 112, y se interconectan con los conductos de gas 608 (se muestran los conductos 608-1, 608-2 y 608-3, pero cualquier combinación de conductos puede emplearse para suministrar gases a y del órgano 104). La superficie de contacto entre el ventilador y los conductos 608 se proporciona, en la presente realización, mediante las superficies de contacto mecánicas 328 y 408, comentadas anteriormente en conexión con el circuito de perfusión. Es decir, las superficies de contacto 328 y 408 pueden portar conexiones tanto para el circuito de perfusión como para el circuito de ventilación. En otras realizaciones, pueden proporcionarse superficies de contacto mecánicas diferenciadas en el conjunto desechable 108 y el conjunto reutilizable 112 para los circuitos de ventilación y perfusión.

El circuito de ventilación incluye una válvula de escape 612 así como un sensor de flujo 616, que pueden conectarse inalámbricamente o por medio de una conexión con cable al controlador 420. En algunas realizaciones, el sensor de flujo 616 se implanta como uno o más tubos de Pitot. Además, el circuito de ventilación puede incluir un orificio de acceso de broncoscopia 620 conectado al conducto 608-3 para permitir la inspección de los pulmones. El conducto 608-3, a su vez, está conectado a un tubo traqueal 624 para su conexión a la tráquea. El circuito de ventilación puede incluir también uno o más dispositivos de acondicionamiento (por ejemplo intercambiadores de calor y humedad), para controlar la temperatura y el contenido de humedad del gas suministrado al órgano 104. En el presente ejemplo, tales dispositivos de acondicionamiento están contenidos en el conjunto desechable 108, ya que generalmente también contienen filtros de aire desechables. En otras realizaciones, determinados dispositivos de acondicionamiento (por ejemplo humidificadores) pueden ser reutilizables, y por tanto se alojan en el conjunto reutilizable 112.

Habiendo descrito los componentes internos del dispositivo 100, se comentará ahora el funcionamiento del dispositivo 100. La figura 7 representa un método 700 de iniciación y funcionamiento del dispositivo 100. En el bloque 700, se monta el órgano 104 en el dispositivo 100. Es decir, cuando el órgano 104 es un pulmón o par de pulmones, los pulmones se colocan sobre el soporte de órgano 114, la tráquea se conecta al circuito de ventilación y las arterias y venas pulmonares se conectan al circuito de perfusión. Entonces se coloca la cúpula 115 sobre los pulmones.

En el bloque 705, el circuito de perfusión se fija en el estado de cebado, tal como se mostró anteriormente en la tabla 1. Tal como se indicó anteriormente, la selección de un estado operativo puede realizarse mediante el

controlador 420 en respuesta a la recepción de datos de entrada que identifican el estado operativo a partir del dispositivo de entrada 424. En el bloque 710, se suministra fluido de perfusión al circuito de perfusión por medio del orificio de cebado 340. Tal como resultará ahora evidente a partir de la figura 4 y la tabla 1, el fluido de perfusión suministrado en el bloque 710 se desplaza hasta el depósito 300 y posteriormente a través del cabezal de bomba 5 320, el módulo 324 y a los filtros 334 y 332. El fluido suministrado también se desplaza (por medio de los conductos 308-15, 308-5 y 308-12) hasta los filtros 334 y 332 contra la dirección normal de flujo de fluido, para garantizar un cebado completo de los filtros 334 y 332. Tras el suministro del fluido de perfusión (en la presente realización, se suministran aproximadamente dos litros, aunque pueden suministrarse también otros volúmenes, dependiendo del tipo y el tamaño del órgano 104), la ejecución del método 700 avanza al bloque 715.

10 En el bloque 715, el circuito de perfusión se fija en el estado operativo de perfusión tal como se muestra en la tabla 1. Cuando, como en la presente realización, se incluye un circuito de ventilación en el dispositivo 100, el circuito de ventilación también se activa en el bloque 715. Además, se inactiva el impulsor de bomba 404 en el bloque 715. Como resultado, se impulsa fluido de perfusión desde el depósito 300 por medio de la trayectoria de fluido de suministro hasta el órgano 104, y el fluido que sale del órgano 104 en la salida 316 se impulsa de nuevo hasta el depósito 300 por medio de la trayectoria de fluido de retorno.

20 En el bloque 720, se realiza una determinación en cuanto a si renovar el fluido de perfusión en el dispositivo 100. En algunas realizaciones, el bloque 720 (así como los bloques 725 y 730, que van a comentarse a continuación) puede omitirse. En la presente realización, sin embargo, determinados protocolos de perfusión de pulmones *ex vivo* contemplan la retirada y el reemplazo de una determinada cantidad de fluido de perfusión a intervalos de tiempo predefinidos (por ejemplo 500 ml tras la primera hora de funcionamiento, y 250 ml cada hora de funcionamiento después de eso). Renovar el fluido de perfusión diluye cualquier subproducto metabólico que pueda haberse acumulado en el depósito 300, y repone el suministro de nutrientes (particularmente glucosa) en el fluido de 25 perfusión. Renovar el fluido de perfusión puede también diluir compuestos hormonales (por ejemplo generados por células inmunitarias en el órgano) en el mismo, que de lo contrario provocarían una inflamación no deseada.

30 Cuando la determinación en el bloque 720 es afirmativa, la ejecución del método 700 avanza al bloque 725, en el que el circuito de perfusión se fija en el estado de eliminación de fluido hasta que se ha transferido el volumen deseado de fluido de perfusión al receptáculo de desechos 304 (por ejemplo durante una duración de tiempo predeterminada, seleccionada basándose en una velocidad de flujo conocida a lo largo de la trayectoria de fluido de desecho, o seleccionada basándose en una evaluación visual del nivel de fluido en el receptáculo de desechos 304 por un operario del dispositivo 100). Resultará evidente a partir de la tabla 1 (así como las figuras 3 y 4) que, durante la ejecución del bloque 725, la circulación de fluido de perfusión desde el depósito 300 a través del órgano 104 y de 35 nuevo al depósito 300 continúa.

40 En el bloque 730, tras la eliminación de un volumen predeterminado de fluido de perfusión desde el depósito 300 hasta el receptáculo de desechos 304, el dispositivo 100 se fija en el estado operativo de reposición de fluido en el bloque 730, y se suministra un volumen correspondiente de fluido de perfusión por medio del orificio de cebado 340 en una ejecución adicional del bloque 710. En algunas realizaciones, el volumen correspondiente de fluido de perfusión suministrado por medio del orificio de cebado 340 en el bloque 730 es igual al volumen de fluido de perfusión dirigido al receptáculo de desechos 304 en el bloque 725. En otras realizaciones, sin embargo, puede suministrarse un volumen mayor o menor de fluido en el bloque 730 que el que se eliminó en el bloque 725. La ejecución del método 700 se reanuda entonces en el bloque 715.

45 Tras una determinación negativa en el bloque 720, en el bloque 735 se hace una determinación en cuanto a si eliminar fluido del soporte de órgano 114 de la circulación. Puede ser deseable eliminar fluido del soporte de órgano 114 en vez de recircular ese fluido al depósito 300 en determinadas circunstancias, tal como de manera temprana en el funcionamiento del dispositivo 100, cuando es más probable que otros fluidos biológicos (por ejemplo sangre) estén presentes en la escorrentía recogida por el soporte de órgano 114. Cuando la determinación en el bloque 735 es afirmativa, el circuito de perfusión se fija en el estado operativo de eliminación de fluido de la bandeja durante un periodo de tiempo seleccionable (durante el cual continúa la circulación regular de fluido de perfusión al órgano 104, y el fluido del soporte de órgano 114 se drena al receptáculo de desechos 304 por medio de la trayectoria de fluido de desecho de soporte de órgano mencionada anteriormente que conecta el soporte de órgano 114 con el 50 receptáculo de desechos 304 por medio de los conductos 308-18 y 308-20), tras lo cual el circuito de perfusión retorna al estado de perfusión en el bloque 715. Tal como resultará ahora evidente, las determinaciones en los bloques 720 y 735 pueden producirse en el orden inverso al mostrado en la figura 7. De manera similar, la ejecución de los bloques 745 y 755, que va a comentarse a continuación, no es necesario que se produzca en el orden mostrado.

60 Tras una determinación negativa en el bloque 735, en el bloque 745 se hace una determinación en cuanto a si cambiar de un filtro de leucocitos (por ejemplo el filtro 332) a otro (por ejemplo el filtro 334). Cuando la determinación es afirmativa, el circuito de perfusión se fija en el estado de perfusión alternativo, que (tal como se evidencia en la tabla 1) redirige el flujo de fluido de perfusión desde la trayectoria de fluido de suministro hasta la trayectoria de

fluido de suministro alternativa en el bloque 750, dejando el estado de las trayectorias de fluido restantes sin cambios. Cuando se proporcionan dos filtros de leucocitos, como en la presente realización, puede decirse que el funcionamiento del dispositivo 100 tiene dos fases: una fase de "aumento" en la que se emplea un primer filtro, y una fase "normal" en la que se usa el segundo filtro.

5 Cuando la determinación en el bloque 745 es negativa, en el bloque 755 se hace una determinación en cuanto a si terminar o no el funcionamiento del dispositivo 100. Puede llegarse a una decisión afirmativa en el bloque 755 porque el dispositivo 100 haya llegado a su destino y el órgano 104 deba prepararse para su implantación en un paciente receptor. En otros escenarios, la determinación en el bloque 755 puede ser una terminación no planeada, por ejemplo como resultado de un fallo de componentes, pérdida de energía o similar. Cuando la determinación en el bloque 755 es negativa, la ejecución del método 700 continúa en el bloque 715. Cuando la determinación en el bloque 755 es afirmativa, sin embargo, el funcionamiento del dispositivo 100 continúa tal como se representa en la figura 8.

15 La figura 8 representa un método 800 de terminación del funcionamiento del dispositivo 100. La ejecución del método 800 varía dependiendo de si la terminación está planeada (es decir, no resulta de un mal funcionamiento) o no está planeada (es decir, resulta de un mal funcionamiento del dispositivo 100). Cuando la terminación está planeada, por ejemplo tras el transporte satisfactorio del órgano 104 hasta un sitio de destino para su implantación en un paciente receptor, el objetivo del proceso de terminación es reducir la tasa metabólica del órgano 104 para conservar el órgano 104 mientras que se prepara al paciente receptor para su implantación.

25 En el bloque 810, el circuito de perfusión se coloca en el estado de terminación mostrado en la tabla 1. Tal como se observa en la tabla 1, en el estado de terminación, la trayectoria de fluido de suministro se interrumpe (se bloquea la recepción de fluido de perfusión en ambos filtros 332 y 334), y se permite que todo el fluido de perfusión restante en el circuito de perfusión fluya a través del depósito 300 hasta el receptáculo de desechos 304. Adicionalmente, se interrumpe el funcionamiento del impulsor de bomba 404, y el circuito de ventilación también puede desactivarse (por ejemplo apagando el ventilador 600 y cerrando el tubo traqueal 624 con una pinza u otro accesorio adecuado). En el bloque 815, durante el drenaje del circuito de perfusión iniciado en el bloque 810, se suministra fluido de conservación (preferiblemente fluido de conservación enfriado, por ejemplo Perfadex™) al circuito de perfusión por medio del orificio de cebado 340.

35 Tras la introducción del fluido de conservación, puede reanudarse la circulación del fluido de conservación en el bloque 820 devolviendo el circuito de perfusión al estado de perfusión (y por tanto activando el impulsor de bomba 404). Además, el intercambiador de calor del módulo 324 puede conmutarse desde una función de calentamiento hasta una función de enfriamiento. Por ejemplo, cuando el órgano 104 es un pulmón o par de pulmones, es deseable mantener el fluido de conservación a una temperatura de aproximadamente diez grados Celsius. Tal como resultará ahora evidente, cuando el receptor está listo para recibir el órgano 104, puede iniciarse una fase de terminación final, repitiendo la ejecución del bloque 810, pero sin ejecutar los bloques 815 o 820.

40 Cuando el funcionamiento del dispositivo 100 se termina de una manera no planeada (por ejemplo debido a pérdida de energía o fallo de componentes), en el bloque 820 el circuito de perfusión se coloca en el estado de fallo de emergencia, o bien mediante una entrada de un operario o bien en virtud de las posiciones de fallo de los dispositivos de control de flujo 400. En el bloque 830, se suministra fluido de conservación al circuito de perfusión, tal como se describió anteriormente en relación con el bloque 815. En el bloque 835, la entrada 312 y la salida 316 se cierran (por ejemplo con pinzas, cubiertas o similares) para retener algo de fluido de conservación dentro del órgano 104. Además, en el bloque 840, puede suministrarse fluido de conservación adicional a la cúpula 115 por medio de un tapón (no mostrado) en la cúpula 115, de manera que el exterior del órgano 104 está rodeado al menos parcialmente por fluido de conservación.

50 Habiendo descrito los componentes y el funcionamiento del dispositivo 100, se describirá la estructura de determinados componentes, así como una disposición de ejemplo de esos componentes, del dispositivo 100. Refiriéndose ahora a la figura 9, se ilustra una implementación de ejemplo del conjunto desechable 108. Tal como se observa en la figura 9, el conjunto 108 incluye una carcasa 900 que soporta el órgano 104 (sobre una bandeja, no mostrada) y que porta la cúpula 115. La carcasa 900 puede incluir una ventana 904 que permite mirar a través del depósito 300. Además de determinados componentes del conjunto 108, los dispositivos de control de flujo 400 también son visibles en la figura 9, aunque tal como se indicó anteriormente, están montados preferiblemente dentro del conjunto reutilizable 112 (no mostrado) con el fin de entrar en contacto con el conjunto desechable 108 cuando se acopla el conjunto 108. Tal como resultará evidente en los dibujos comentados a continuación, los dispositivos de control de flujo 400 pueden sobresalir del conjunto reutilizable 112 en las tres superficies 200-1, 200-2 y 200-3.

60 Refiriéndose ahora a las figuras 10A y 10B, se muestran vistas lateral frontal del depósito 300. Tal como se observa en las figuras 10A y 10B, el depósito 300 puede incluir una pluralidad de entradas y salidas, basándose en la configuración de los conductos 308 que están conectados al depósito 300. En el presente ejemplo, el depósito 300 es una bolsa flexible (por ejemplo hecha de cualquier material plástico adecuado) que incluye una salida 1004 que

se conecta con el conducto 308-0, así como una salida 1008 que conecta el depósito 300 con el receptáculo de desechos 304 (es decir, en la realización de la figura 10, el conducto 308-0 se reemplaza por dos conductos distintos). El depósito 300 también incluye una entrada 1012 para recibir fluido de perfusión desde el orificio de cebado 340 o desde el soporte de órgano 114, tal como se muestra en la figura 3. Una entrada 1016 adicional recibe fluido de perfusión por medio de la trayectoria de fluido de retorno (es decir, que retorna desde el órgano 104), y un orificio de escape de aire 1020 permite que salga el aire del depósito 300 durante el cebado.

Refiriéndose a la figura 11, se muestra la disposición de los dispositivos de control de flujo 400-3 y 400-5 (ubicados en la superficie 200-1 del dique 200), así como los dispositivos de control de flujo 400-6 y 400-7 (ubicados en la superficie 200-3 del dique 200). Además, se muestran el depósito 300, el cabezal de bomba 320, los filtros de leucocitos 332 y 334, el orificio de cebado 340 y la superficie de contacto mecánica 328. En el presente ejemplo, la superficie de contacto 328 porta conexiones para el módulo 324, el circuito de ventilación y el cabezal de bomba 320.

La figura 12 representa otra vista del conjunto de ejemplo mostrado en la figura 11, en el que se representan los dispositivos de control de flujo 400 restantes. En particular, se muestran los dispositivos de control de flujo 400-1, 400-2 y 400-4 como sobresaliendo de la superficie 200-2 del dique 200, mientras que el dispositivo de control de flujo 200-8 se muestra como ubicado en la superficie 200-1 del dique 200. La posición del módulo 324 también se muestra en la figura 12.

Refiriéndose ahora a la figura 13, puede observarse que los conductos de fluido 308 se dirigen desde los componentes del conjunto desechable 108 a lo largo de un lado del conjunto 108, permitiendo que se inserte una placa de obtención de imágenes (por ejemplo una placa de rayos x) entre el órgano 104 y esos componentes. Como resultado, puede emplearse un dispositivo de obtención de imágenes ubicado por encima (en la orientación mostrada en la figura 13) del órgano 104 para capturar imágenes del órgano 104 sin interferencia de los componentes internos del conjunto 108.

Los componentes del conjunto 108 también pueden disponerse para aumentar la eficacia del cebado del circuito de perfusión (por ejemplo bloques 705 y 710 del método 700). Tal como se muestra en la figura 14, la ubicación del depósito 300, el cabezal de bomba 320, los filtros de leucocitos 332 y 334 y el módulo 324 es tal que se establece un gradiente hidrostático, que comienza en el orificio de cebado 340 (no mostrado, pero tal como se observa en dibujos anteriores, ubicado por encima del órgano 104), y que se extiende hasta la entrada 1012 del depósito 300, luego hasta la salida 1004 del depósito 300 y el cabezal de bomba 320. Aunque el módulo 324 está situado físicamente por encima del cabezal de bomba 320, la presión establecida por el orificio de cebado 340 es tal que el módulo 324 se ceba parcialmente por medio del cabezal de bomba 320. Además, los filtros 332 y 334, así como el resto del módulo 324, pueden cebarse por medio de la trayectoria de fluido de cebado del filtro mencionada anteriormente (es decir, los conductos 308-15, 308-12, 308-5, 308-13, 308-4 y 308-3).

En la disposición ilustrada en los dibujos adjuntos, el flujo de fluido por medio de los conductos 308-15, 308-12 y 308-5 hasta los filtros de leucocitos 332 y 334 durante el cebado puede no ser suficiente para cebar completamente los filtros 332 y 334. En particular, los orificios de salida de los filtros 332 y 334 (que actúan como entrada durante el cebado) pueden estar ubicados en el fondo de los filtros 332 y 334, y el cebado puede por tanto no ejercer suficiente presión hidrostática como para cebar completamente los filtros 332 y 334. En la presente realización, por tanto, los filtros 332 y 334 se ceban parcialmente por medio de los conductos 308-15, 308-12 y 308-5. El cebado de los filtros 332 y 334 se completa después de que el cabezal de bomba 320 haya comenzado a funcionar, impulsando fluido de perfusión dentro de los filtros 332 y 334 por medio de los conductos 308-3, 308-4 y 308-13. Tal como resultará ahora evidente, en otras disposiciones, los filtros 332 y 334 pueden estar colocados para que se ceban completamente mediante el fluido que se desplaza desde el orificio 340 por medio de los conductos 308-15, 308-12 y 308-5. En otras realizaciones, el cebado de los filtros 332 y 334 puede lograrse por medio de o bien las salidas de los filtros solas o bien las entradas de los filtros solas. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el conducto 308-15 puede discurrir desde el orificio 340 hasta las entradas de los filtros 334 y 332 (es decir, las partes superiores de los filtros tal como se muestran en la figura 14) en vez de las salidas de los filtros 332 y 334 por medio de los conductos 308-12 y 308-5, tal como se muestra en la figura 3.

Además, en algunas realizaciones, el receptáculo de desechos 304 (no mostrado) se sitúa por debajo de la salida 1008 del depósito 300, de manera que cualquier fluido en el circuito de perfusión puede transferirse al receptáculo de desechos por gravedad, en el caso de una pérdida de energía u otro fallo.

En algunas realizaciones, se proporciona un dispositivo de perfusión de órgano, que comprende: una entrada para su conexión al órgano, y una salida para su conexión al órgano; un circuito de perfusión que incluye: un orificio de cebado configurado para recibir un fluido de perfusión; un depósito configurado para contener el fluido de perfusión; una pluralidad de conductos de fluido que definen: una trayectoria de fluido de suministro que conecta el depósito con la entrada; una trayectoria de fluido de retorno, independiente de la trayectoria de fluido de suministro, que conecta el depósito con la salida; y una trayectoria de fluido de cebado que conecta el orificio de cebado con el

depósito; el orificio de cebado y el depósito dispuestos para establecer un gradiente hidrostático desde el orificio de cebado hasta el depósito.

5 En algunas realizaciones, el circuito de perfusión comprende además: un módulo de cabezal de bomba en la trayectoria de fluido de suministro, para recibir el fluido de perfusión del depósito; el módulo de cabezal de bomba y el depósito dispuestos para establecer un gradiente hidrostático desde el depósito hasta el módulo de cabezal de bomba.

10 En algunas realizaciones, el circuito de perfusión comprende además: un filtro de leucocitos en la trayectoria de fluido de suministro entre el módulo de cabezal de bomba y la entrada; un primer subconjunto de los conductos de fluido que conecta el módulo de cabezal de bomba con un filtro entrada del filtro de leucocitos, y un segundo subconjunto de los conductos de fluido que conecta una salida del filtro del filtro de leucocitos con la entrada; en el que la pluralidad de conductos de fluido define además una trayectoria de fluido de cebado del filtro que conecta el orificio de cebado con la salida del filtro.

15 En algunas realizaciones, la trayectoria de fluido de cebado del filtro se define mediante: una porción del segundo subconjunto de conductos de fluido; y un primer conducto de cebado que conecta el orificio de cebado con la porción del segundo subconjunto de conductos de fluido.

20 En algunas realizaciones, el circuito de perfusión comprende además: un dispositivo de control de flujo que tiene (i) una entrada de control de flujo conectada al primer conducto de cebado para recibir fluido del orificio de cebado, (ii) una primera salida de control de flujo configurada para suministrar fluido a la porción del segundo subconjunto de conductos de fluido, y (iii) una segunda salida de control de flujo configurada para suministrar fluido al resto del segundo subconjunto de conductos de fluido.

25 En algunas realizaciones, el dispositivo de control de flujo tiene: una primera posición configurada para dispensar fluido solo a la primera salida de control de flujo para cebar el filtro de leucocitos por medio de la salida del filtro; una segunda posición configurada para dispensar fluido sólo a la segunda salida de control de flujo para cebar el órgano por medio de la entrada; y una tercera posición configurada para dispensar fluido a las salidas de control de flujo primera y segunda.

30 En algunas realizaciones, la trayectoria de fluido de cebado es independiente de la trayectoria de fluido de cebado del filtro.

35 En algunas realizaciones, la trayectoria de fluido de cebado se define mediante un segundo conducto de cebado que conecta el orificio de cebado con el depósito.

40 En algunas realizaciones, el circuito de perfusión comprende además: un módulo de acondicionamiento en la trayectoria de fluido de suministro entre el módulo de cabezal de bomba y la entrada, para recibir el fluido de perfusión del módulo de cabezal de bomba.

En algunas realizaciones, el módulo de acondicionamiento se dispone entre el módulo de cabezal de bomba y el filtro de leucocitos.

45 En algunas realizaciones, el filtro de leucocitos y el módulo de acondicionamiento están dispuestos para establecer un gradiente hidrostático desde el orificio de cebado hasta el filtro de leucocitos, hasta el módulo de acondicionamiento.

50 En algunas realizaciones, que no forman parte de la presente invención, se proporciona un método de funcionamiento de un dispositivo de perfusión de órganos, que comprende: conectar el órgano a un circuito de perfusión que tiene: un orificio de cebado; un depósito; un receptáculo de desechos; una pluralidad de conductos de fluido que definen: una trayectoria de fluido de cebado que conecta el orificio de cebado con el depósito; una trayectoria de fluido de suministro que conecta el depósito con una entrada del órgano; una trayectoria de fluido de retorno, independiente de la trayectoria de fluido de suministro, que conecta el depósito con una salida del órgano; y una trayectoria de fluido de desecho que conecta el depósito con el receptáculo de desechos; controlar una pluralidad de dispositivos de control de flujo, configurados para permitir o impedir selectivamente el flujo de fluido por medio de los conductos de fluido en cada uno de una pluralidad de estados operativos; en el que el control incluye: fijar un estado operativo de cebado para permitir el flujo por medio de la trayectoria de fluido de cebado; en respuesta a la fijación del estado operativo de cebado, suministrar un fluido de perfusión al depósito por medio del orificio de cebado y la trayectoria de fluido de cebado; fijar un estado operativo de perfusión para permitir la circulación del fluido de perfusión por medio de la trayectoria de fluido de suministro, el órgano y la trayectoria de fluido de retorno, al tiempo que se impide el flujo de fluido por medio de las trayectorias de fluido de cebado y de desecho; y posteriormente a fijar el estado operativo de perfusión, fijar un estado operativo de eliminación de fluido para permitir el flujo de fluido al receptáculo de desechos por medio la trayectoria de fluido de desecho.

5 En algunas realizaciones, el método comprende además: en respuesta a la eliminación de un volumen predeterminado del fluido de perfusión desde el depósito hasta el receptáculo de desechos, fijar un estado operativo de reposición para permitir el flujo por medio de la trayectoria de fluido de cebado para permitir la reposición de un volumen predeterminado adicional del fluido de perfusión al depósito.

10 En algunas realizaciones, el estado operativo de reposición permite además la circulación del fluido de perfusión por medio de la trayectoria de fluido de suministro, el órgano y la trayectoria de fluido de retorno, al tiempo que se impide el flujo de fluido por medio de la trayectoria de fluido de desecho.

15 En algunas realizaciones, el montaje del órgano comprende conectar el órgano a cada una de la entrada y la salida.

15 En algunas realizaciones, el órgano es un pulmón; y conectar el órgano a la entrada comprende conectar la entrada a una arteria pulmonar del órgano; y conectarlo a la salida comprende conectar la salida a una vena pulmonar del órgano.

20 En algunas realizaciones, la pluralidad de conductos de fluido definen además una trayectoria de fluido de suministro alternativa que conecta el depósito con la entrada; y el control comprende además: fijar un estado operativo de perfusión alternativa para permitir la circulación del fluido de perfusión por medio de la trayectoria de fluido de suministro alternativa, el órgano y la trayectoria de fluido de retorno, al tiempo que se impide el flujo de fluido por medio de las trayectorias de fluido de cebado y de desecho.

25 En algunas realizaciones, la pluralidad de conductos de fluido definen además (i) una trayectoria de fluido de retorno de soporte de órgano que conecta un soporte de órgano con el depósito, y (ii) una trayectoria de fluido de desecho de soporte de órgano que conecta el drenaje con el receptáculo de desechos; y el control comprende además: fijar un estado operativo de eliminación de fluido del soporte de órgano para permitir la circulación del fluido de perfusión, para permitir el flujo de fluido por medio de la trayectoria de fluido de desecho de soporte de órgano y para impedir el flujo de fluido por medio de la trayectoria de fluido de retorno de soporte de órgano.

30 En algunas realizaciones, fijar el estado operativo de perfusión incluye activar una bomba en la trayectoria de fluido de suministro.

35 En algunas realizaciones, el método comprende además fijar un estado operativo de terminación para permitir el flujo de fluido por medio de la trayectoria de fluido de retorno y la trayectoria de fluido de desecho al tiempo que se impide el flujo de fluido por medio de la trayectoria de fluido de suministro.

40 En algunas realizaciones, el método comprende además: en respuesta al drenaje del fluido de perfusión desde el órgano hasta el receptáculo de desechos, suministrar un fluido de conservación al órgano por medio de un orificio de cebado.

40 En algunas realizaciones, el método comprende además cerrar la entrada y la salida.

45 En algunas realizaciones, el método comprende además suministrar fluido de conservación adicional externamente al órgano.

50 En algunas realizaciones, se proporciona un método de terminación del funcionamiento de un dispositivo de perfusión de órganos, que comprende: cesar la circulación de un fluido de perfusión dentro de un circuito de perfusión conectado a un órgano por medio de una entrada y una salida; drenar el fluido de perfusión desde el órgano hasta un receptáculo de desechos; y suministrar un fluido de conservación al órgano por medio de un orificio de cebado.

En algunas realizaciones, el método comprende además cerrar la entrada y la salida.

55 En algunas realizaciones, el método comprende además suministrar fluido de conservación adicional externamente al órgano.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de perfusión de órganos (100), que comprende:
- 5 un conjunto desechable (108) que comprende:
- (i) una entrada (312) para su conexión al órgano, y una salida (316) para su conexión al órgano;
 - (ii) un circuito de perfusión que incluye:

10 un depósito (300) configurado para contener un fluido de perfusión;

un receptáculo de desechos (304);

15 una pluralidad de conductos de fluido (308) que definen:

 - una trayectoria de fluido de suministro que conecta el depósito con la entrada;
 - una trayectoria de fluido de retorno, independiente de la trayectoria de fluido de suministro, que
 - 20 conecta el depósito con la salida; y
 - una trayectoria de fluido de desecho que conecta el depósito con el receptáculo de desechos;
 - (iii) un primer dispositivo de control de flujo configurado para impedir o permitir selectivamente el flujo de fluido desde el depósito hasta el órgano por medio de la trayectoria de fluido de suministro; y
 - 30 (iv) un segundo dispositivo de control de flujo configurado para impedir o permitir selectivamente el flujo de fluido desde el depósito hasta el receptáculo de desechos por medio de la trayectoria de fluido de desecho; caracterizado porque el primer dispositivo de control de flujo y el segundo dispositivo de control de flujo están montados dentro del conjunto reutilizable (112) con el fin de ponerse en contacto con los conductos de fluido apropiados del conjunto desechable (108) cuando el conjunto desechable se instala dentro del dique, y configurado para impedir o permitir selectivamente el flujo de fluido por medio de la trayectoria de fluido de suministro y la trayectoria de fluido de desecho respectivamente sin contacto directo con el fluido de perfusión.
- 35
- 40 2. Dispositivo de perfusión según la reivindicación 1, comprendiendo además el circuito de perfusión:
- una trayectoria de fluido de cebado del depósito definida por la pluralidad de conductos de fluido, conectando la trayectoria de fluido de cebado del depósito un orificio de cebado con el depósito.
- 45 3. Dispositivo de perfusión según la reivindicación 2, comprendiendo además el circuito de perfusión:
- una trayectoria de fluido de cebado del órgano definida por la pluralidad de conductos de fluido, conectando la trayectoria de fluido de cebado del órgano el orificio de cebado con el órgano; y
- 50 un tercer dispositivo de control de flujo configurado para impedir o permitir selectivamente el flujo de fluido desde el orificio de cebado por medio de al menos una de la trayectoria de fluido de cebado del depósito y la trayectoria de fluido de cebado del órgano.
- 55 4. Dispositivo de perfusión según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, comprendiendo además el circuito de perfusión:
- un módulo de cabezal de bomba en la trayectoria de fluido de suministro, para recibir el fluido de perfusión del depósito;
- 60 un módulo de acondicionamiento en la trayectoria de fluido de suministro, para recibir el fluido de perfusión del módulo de cabezal de bomba; y
- un filtro de leucocitos en la trayectoria de fluido de suministro, para recibir el fluido de perfusión del módulo de acondicionamiento; el primer dispositivo de control de flujo dispuesto entre el módulo de cabezal de

bomba y el filtro de leucocitos.

5. Dispositivo de perfusión según la reivindicación 4, comprendiendo además el circuito de perfusión un segundo filtro de leucocitos;
- 5 definiendo además la pluralidad de conductos de fluido una trayectoria de fluido de suministro alternativa que conecta el depósito con la entrada por medio del segundo filtro de leucocitos;
- 10 comprendiendo además el dispositivo de perfusión un tercer dispositivo de control de flujo configurado para impedir o permitir selectivamente el flujo de fluido por medio de la trayectoria de fluido de suministro alternativa.
6. Dispositivo de perfusión según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende además:
- 15 un soporte de órgano;
- un drenaje definido en el soporte de órgano;
- 20 definiendo además la pluralidad de conductos de fluido una trayectoria de fluido de retorno de soporte de órgano que conecta el drenaje con el depósito.
7. Dispositivo de perfusión según la reivindicación 6, definiendo además la pluralidad de conductos de fluido una trayectoria de fluido de desecho de soporte de órgano que conecta el drenaje con el receptáculo de desechos;
- 25 comprendiendo además el dispositivo de perfusión un tercer dispositivo de control de flujo configurado para impedir o permitir selectivamente el flujo de fluido por medio de la trayectoria de fluido de desecho de soporte de órgano.
- 30 8. Dispositivo de perfusión según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que comprende además:
- un controlador que almacena una pluralidad de estados operativos definiendo cada uno una posición para cada dispositivo de control de flujo, y configurado para comunicarse con cada uno de los dispositivos de control de flujo; y
- 35 un sensor configurado para generar una medición de una propiedad del fluido de perfusión;
- el controlador configurado además para recibir la medición y para seleccionar automáticamente uno de los estados operativos basándose en la medición, y para controlar los dispositivos de control de flujo basándose en el estado operativo seleccionado.
- 40 9. Dispositivo de perfusión según la reivindicación 8, que comprende además un dispositivo de entrada conectado al controlador;
- 45 el controlador configurado además para recibir uno seleccionado de los estados operativos a partir del dispositivo de entrada, y para controlar los dispositivos de control de flujo basándose en el estado operativo seleccionado.
- 50 10. Dispositivo de perfusión según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que los dispositivos de control de flujo primero y segundo tienen estados de fallo configurados para permitir el flujo de fluido desde el depósito hasta el receptáculo de desechos por medio de la trayectoria de fluido de desecho.
11. Dispositivo de perfusión según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, definiendo además la pluralidad de conductos de fluido una trayectoria de fluido de retorno alternativa que conecta el depósito con la salida;
- 55 comprendiendo además el circuito de perfusión:
- 60 una válvula de control de presión en la trayectoria de fluido de retorno; y
- un tercer dispositivo de control de flujo configurado para dirigir selectivamente el flujo de fluido por medio de una de la trayectoria de fluido de retorno y la trayectoria de fluido de retorno alternativa.
12. Dispositivo de perfusión según la reivindicación 1, comprendiendo el dique una pared para soportar el

conjunto desechable;

en el que los dispositivos de control de flujo primero y segundo están soportados por el conjunto reutilizable para entrar en contacto con los conductos de fluido adyacentes a la pared.

5
13. Dispositivo de perfusión según la reivindicación 1 o la reivindicación 12, comprendiendo además el conjunto desechable un conducto de gas conectado a una entrada de gas para su conexión al órgano; comprendiendo además el conjunto reutilizable un ventilador;

10 comprendiendo el conjunto desechable y el conjunto reutilizable cada uno superficies de contacto mecánicas de acoplamiento configuradas para conectar el ventilador con el conducto de gas.

14. Dispositivo de perfusión según la reivindicación 13, comprendiendo además el conjunto desechable un módulo de cabezal de bomba en la trayectoria de fluido de suministro, para recibir el fluido de perfusión del depósito;

15 comprendiendo además el conjunto reutilizable un módulo de impulsión de bomba para impulsar el módulo de cabezal de bomba;

20 el módulo de impulsión de bomba y el módulo de cabezal de bomba configurados para engancharse por medio de las superficies de contacto mecánicas de acoplamiento.

15. Dispositivo de perfusión según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, comprendiendo además el conjunto desechable un módulo de acondicionamiento en la trayectoria de fluido de suministro; incluyendo el módulo de acondicionamiento un intercambiador de calor y un intercambiador de gas; y

25 comprendiendo además el conjunto reutilizable:

30 un calentador configurado para suministrar fluido calentado al intercambiador de calor; y

un dispositivo de almacenamiento de gas configurado para suministrar gas al intercambiador de gas.

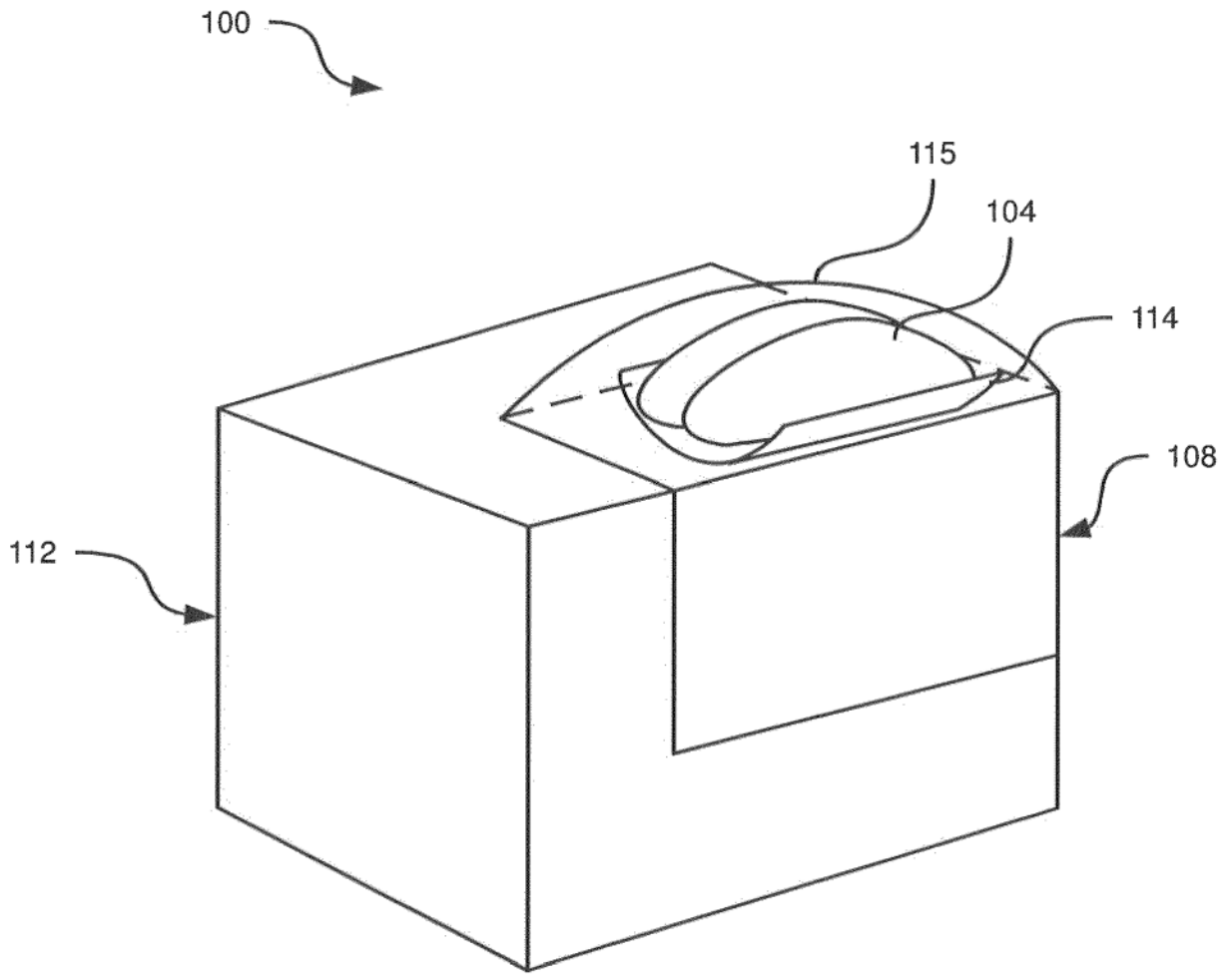


FIG. 1

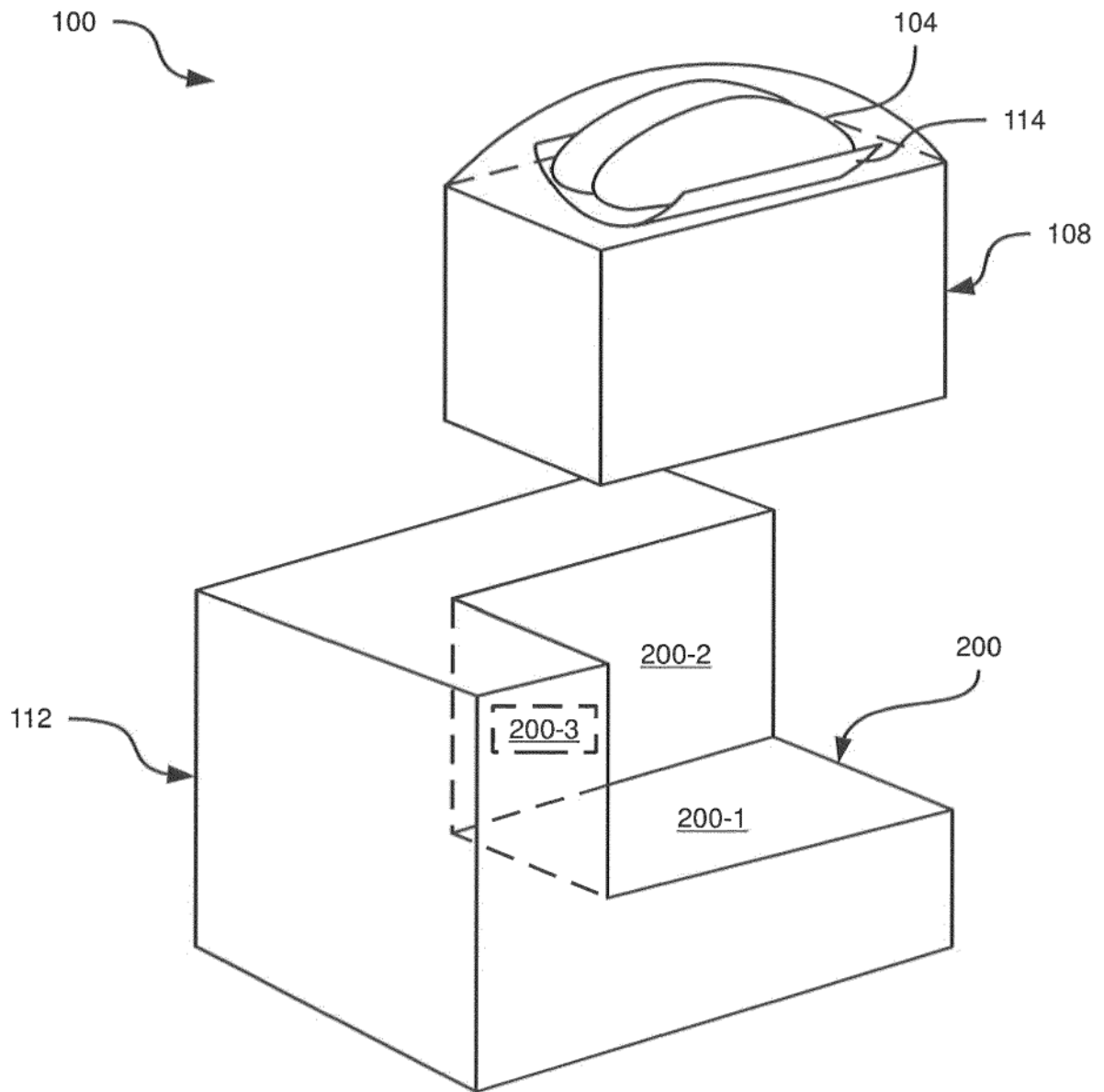


FIG. 2

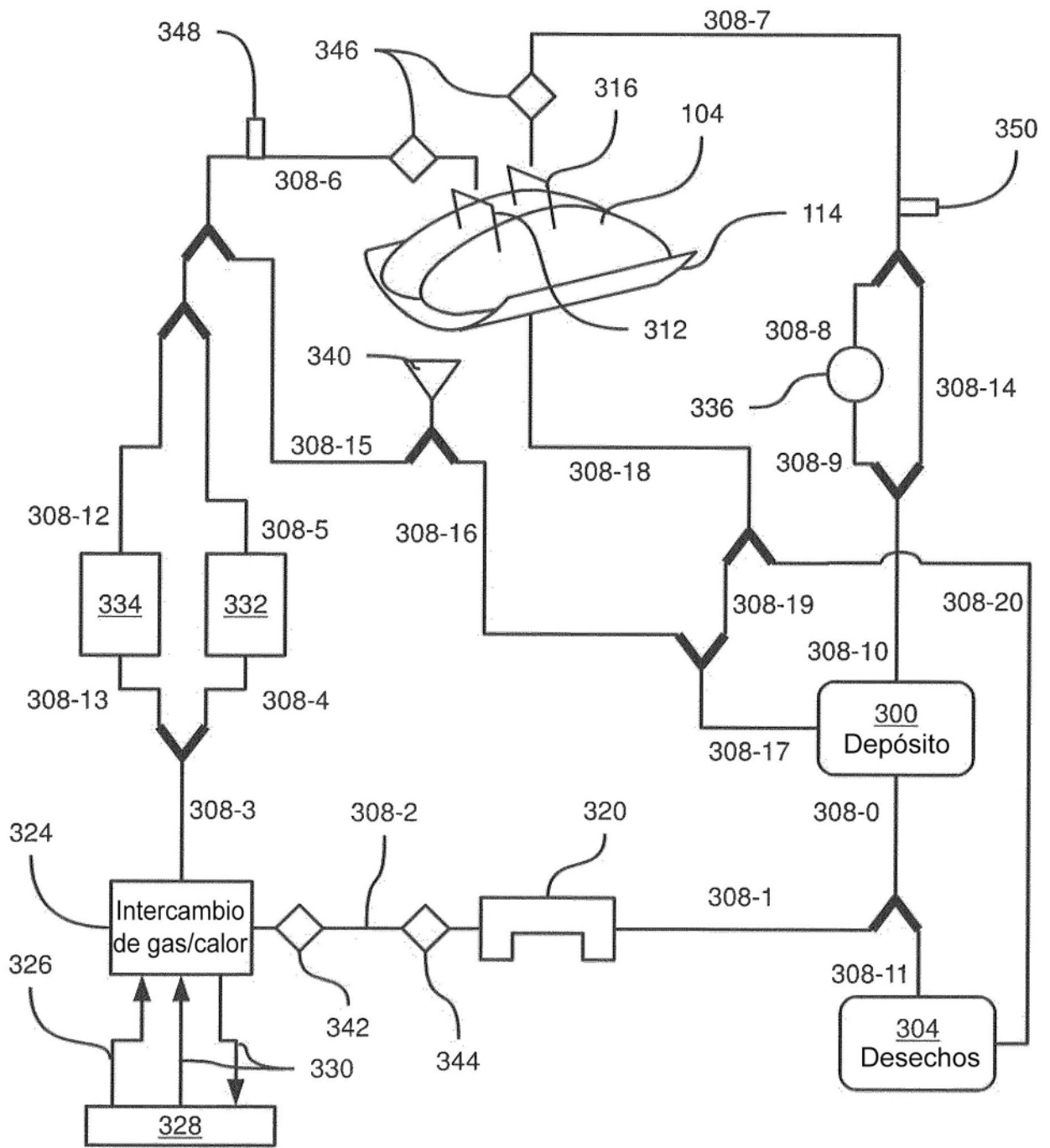


FIG. 3

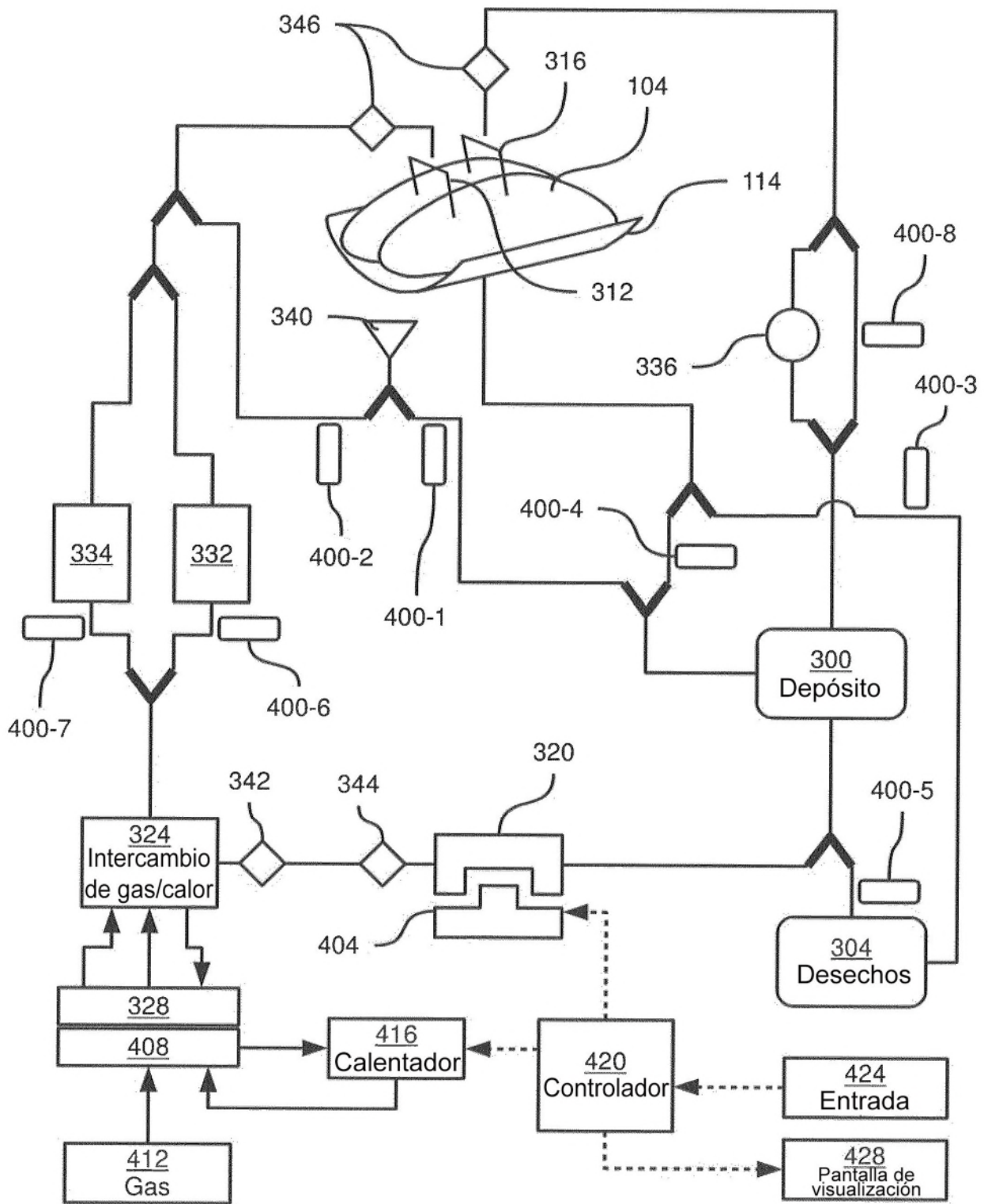


FIG. 4

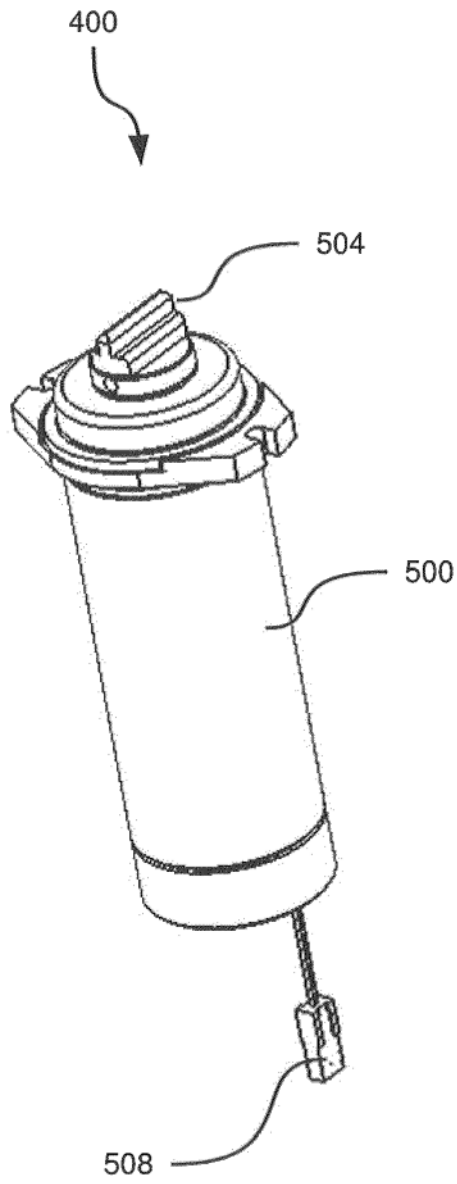


FIG. 5A

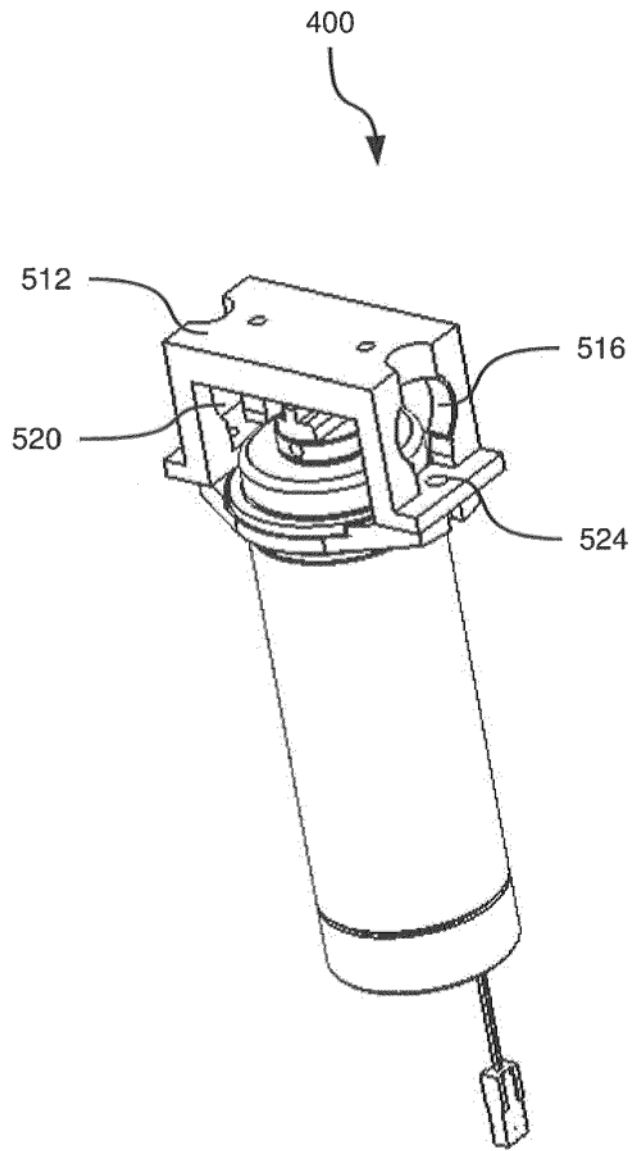


FIG. 5B

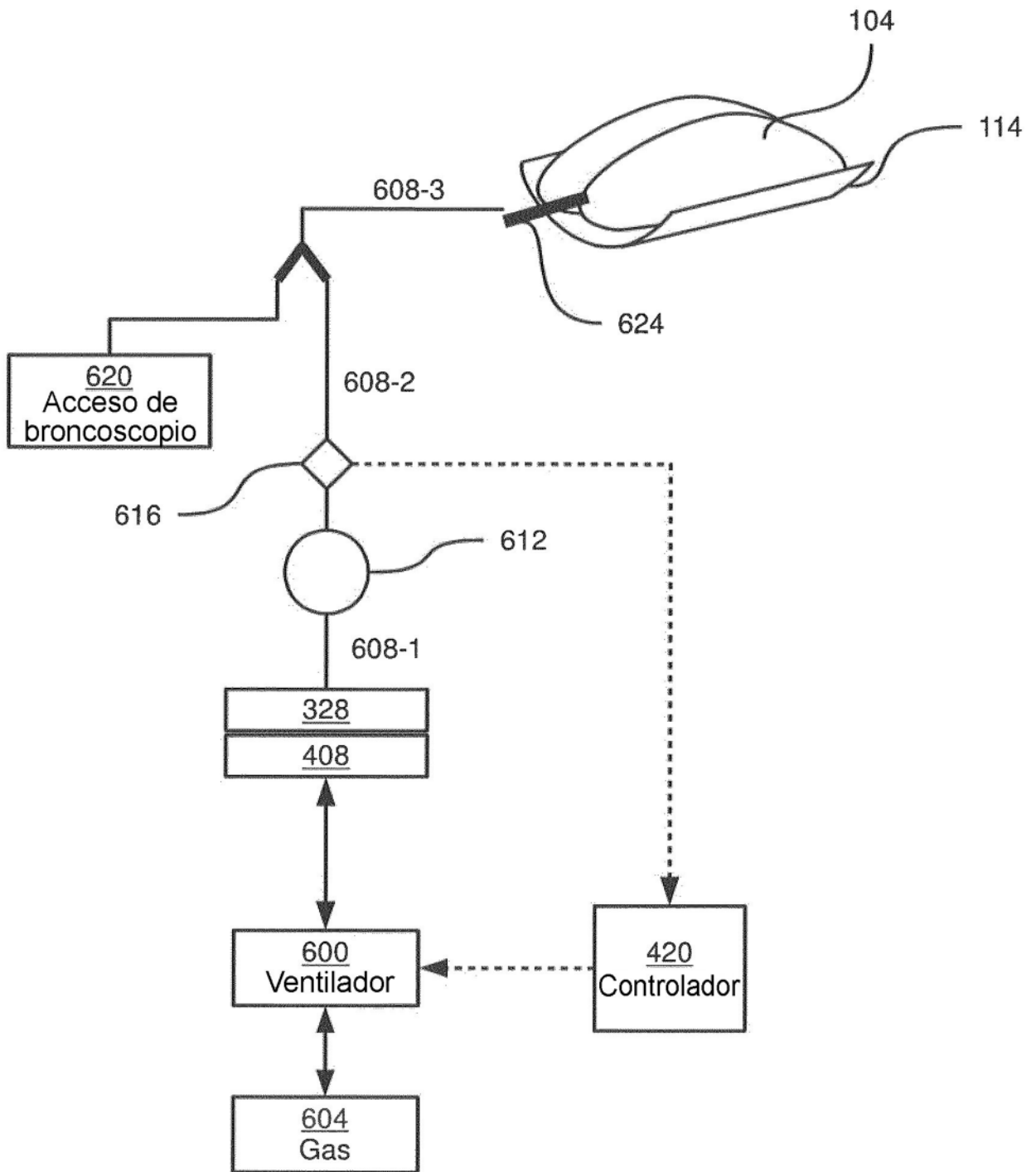


FIG. 6

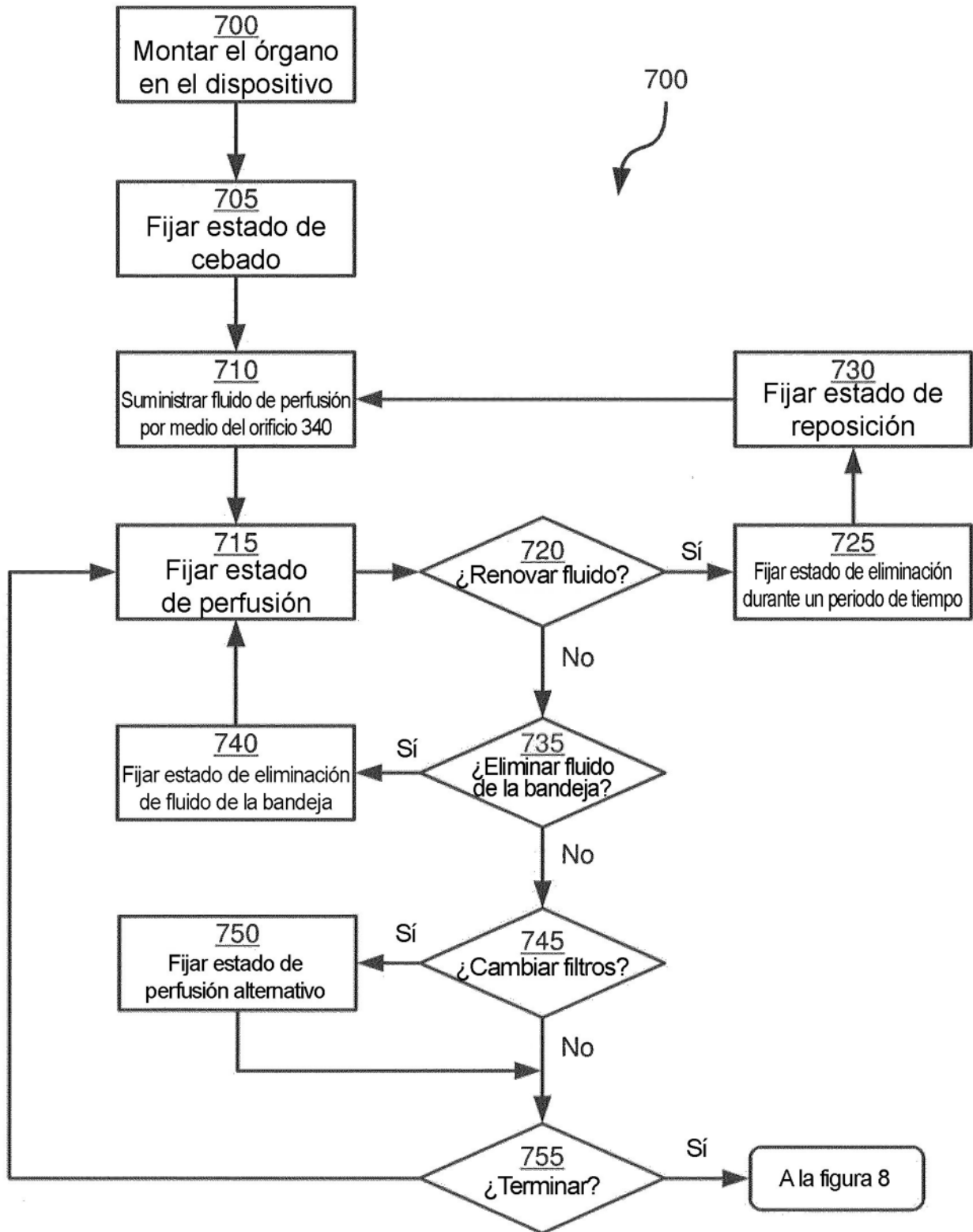


FIG. 7

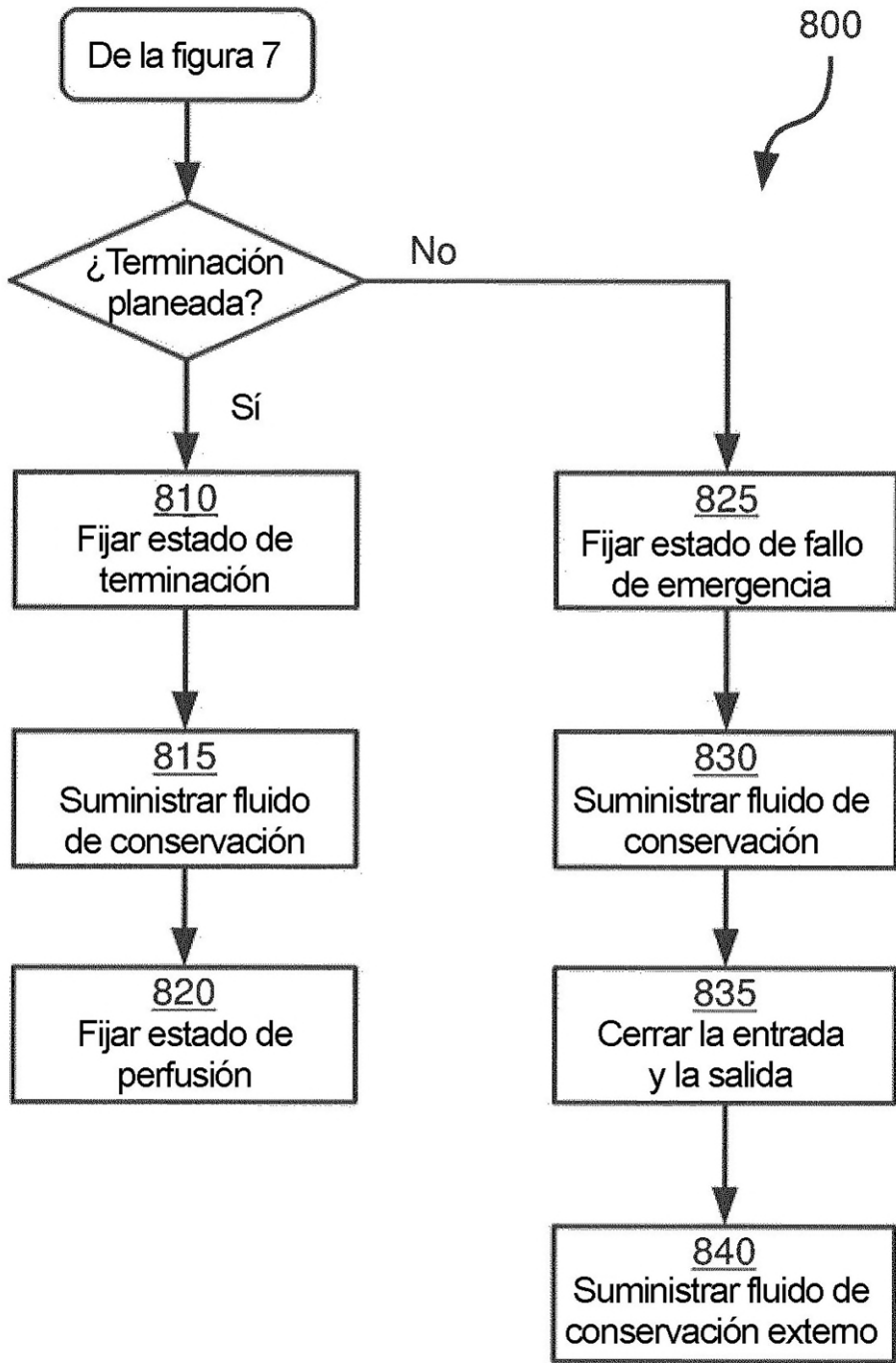


FIG. 8

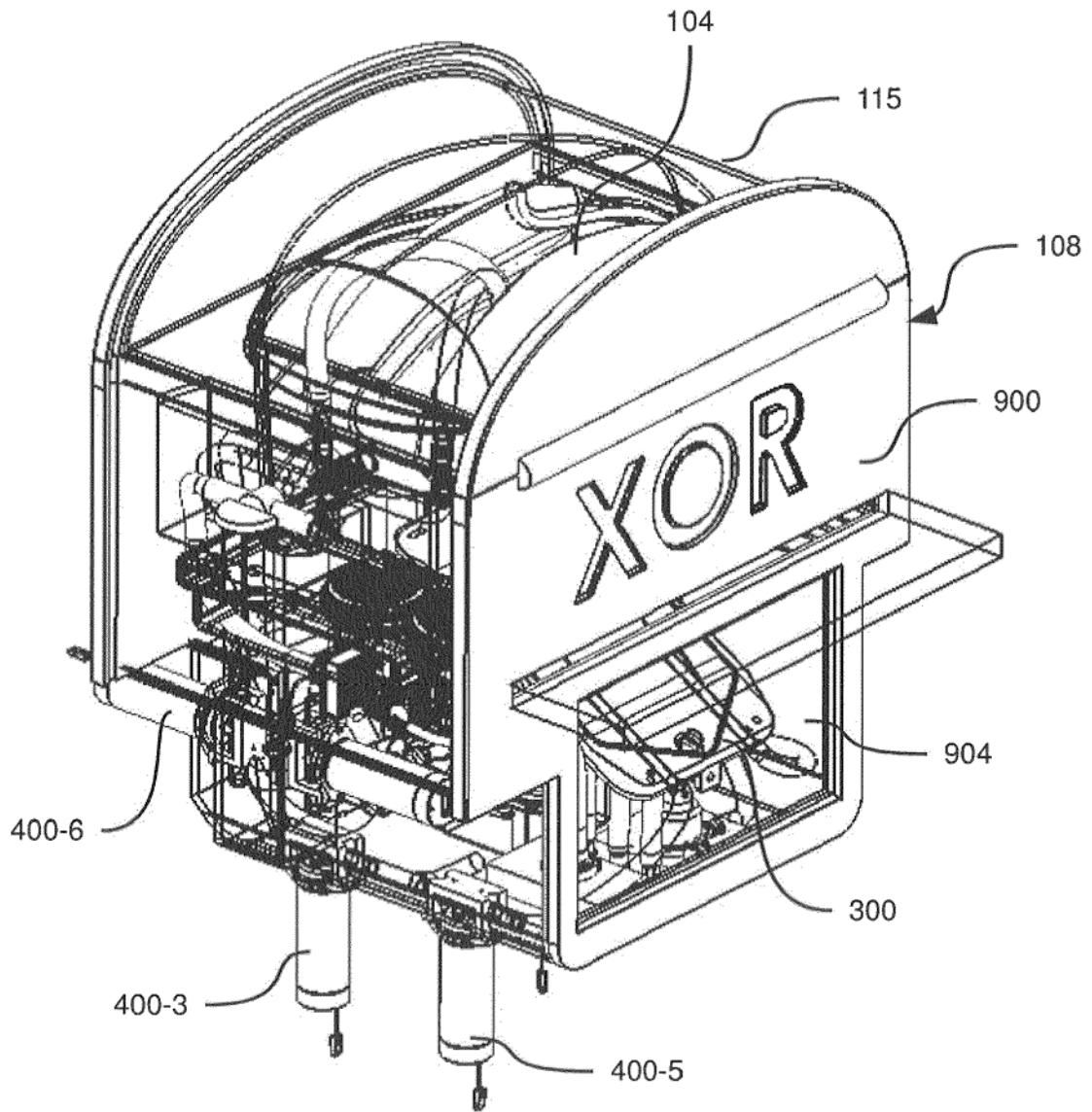


FIG. 9

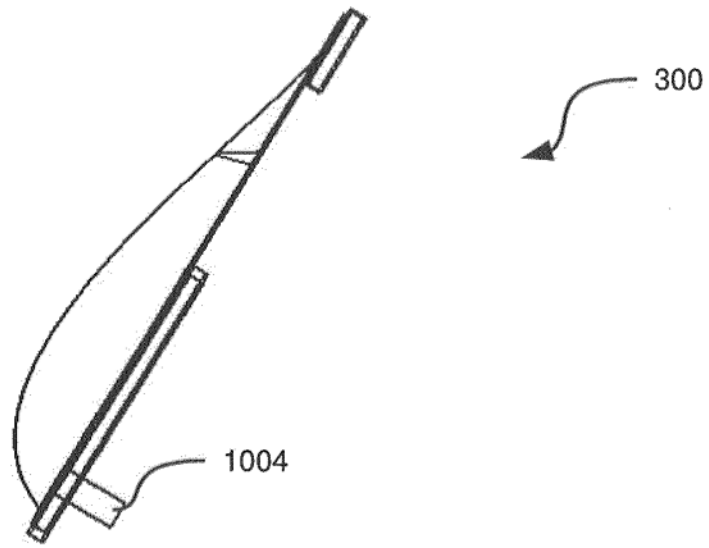


FIG. 10A

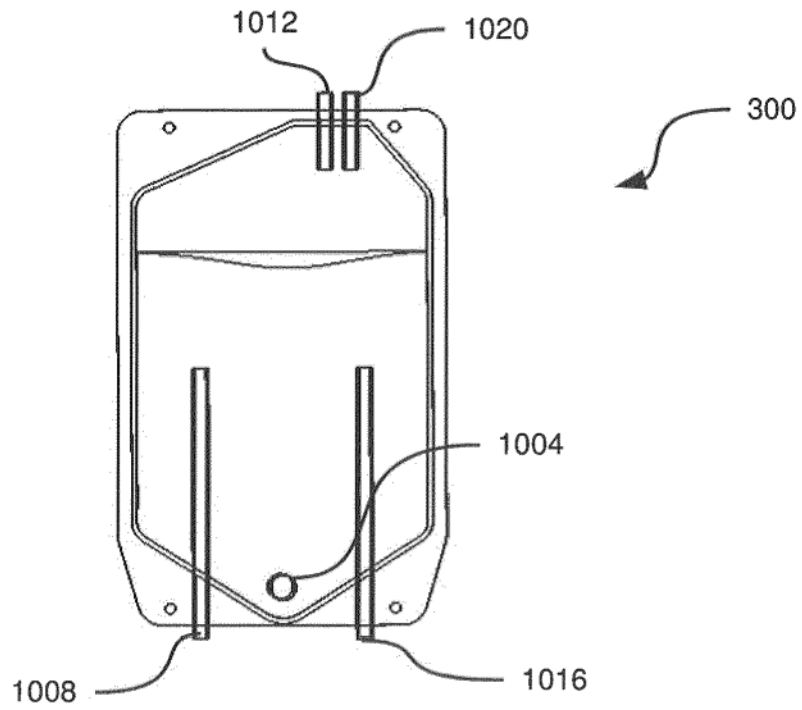


FIG. 10B

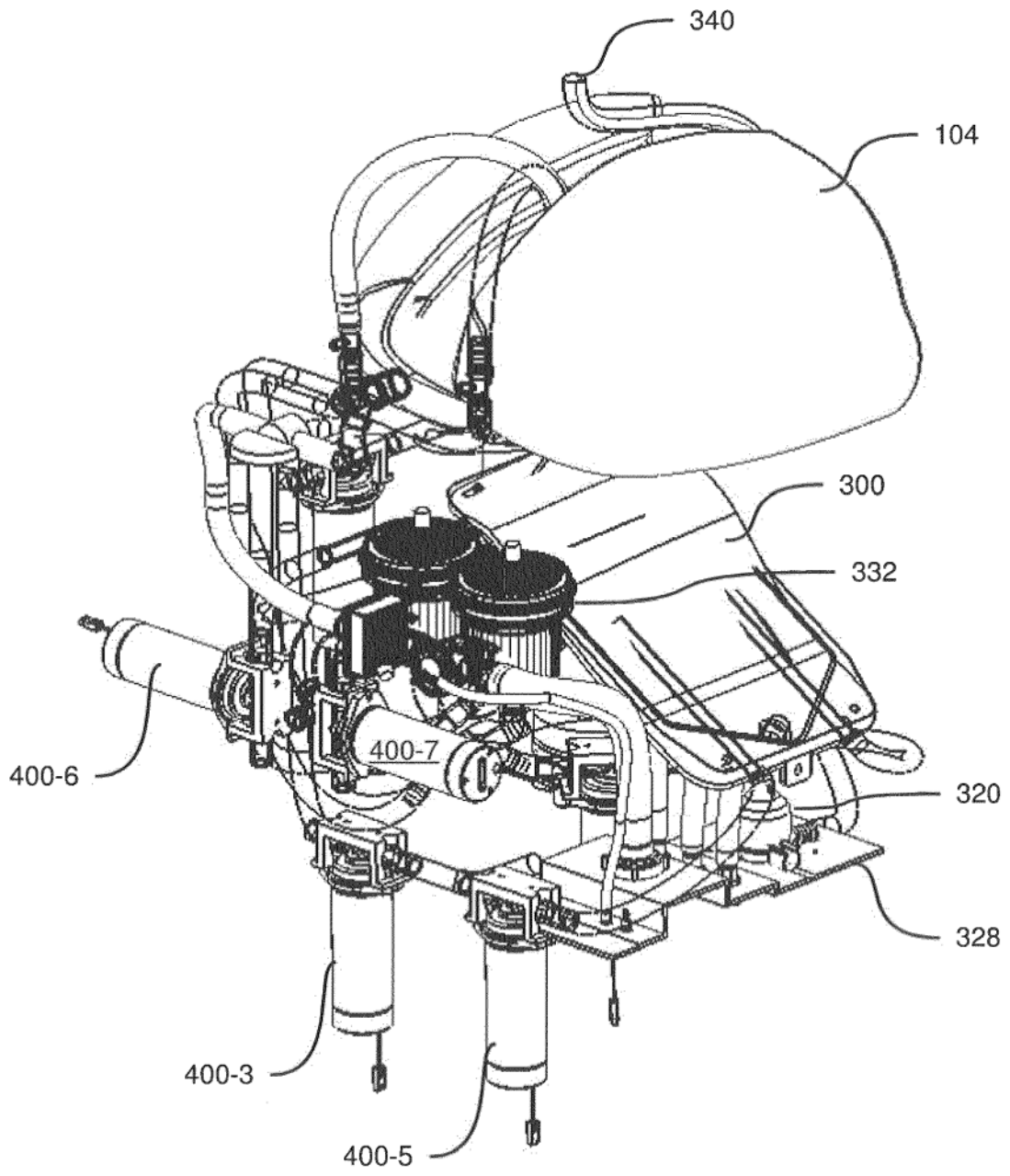


FIG. 11

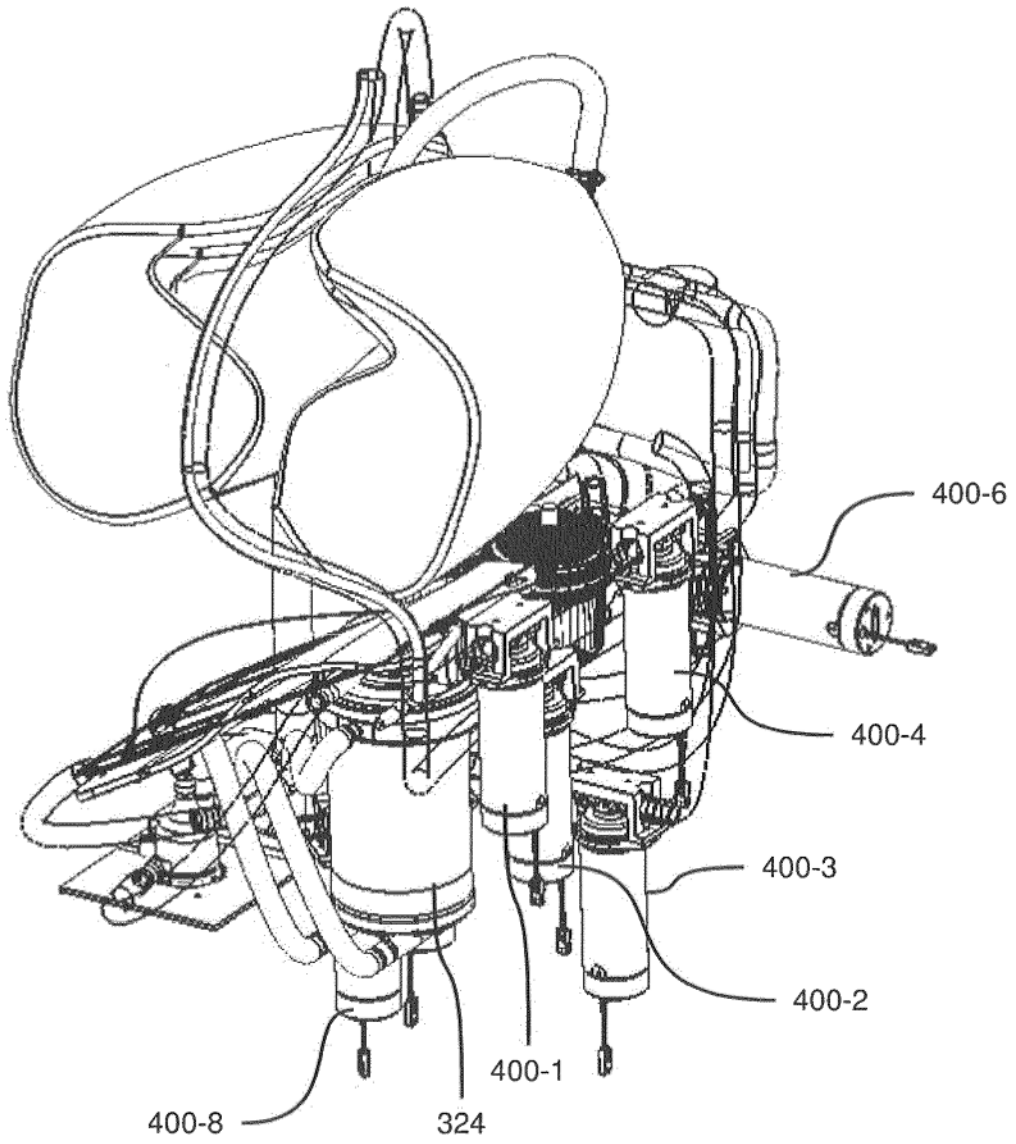


FIG. 12

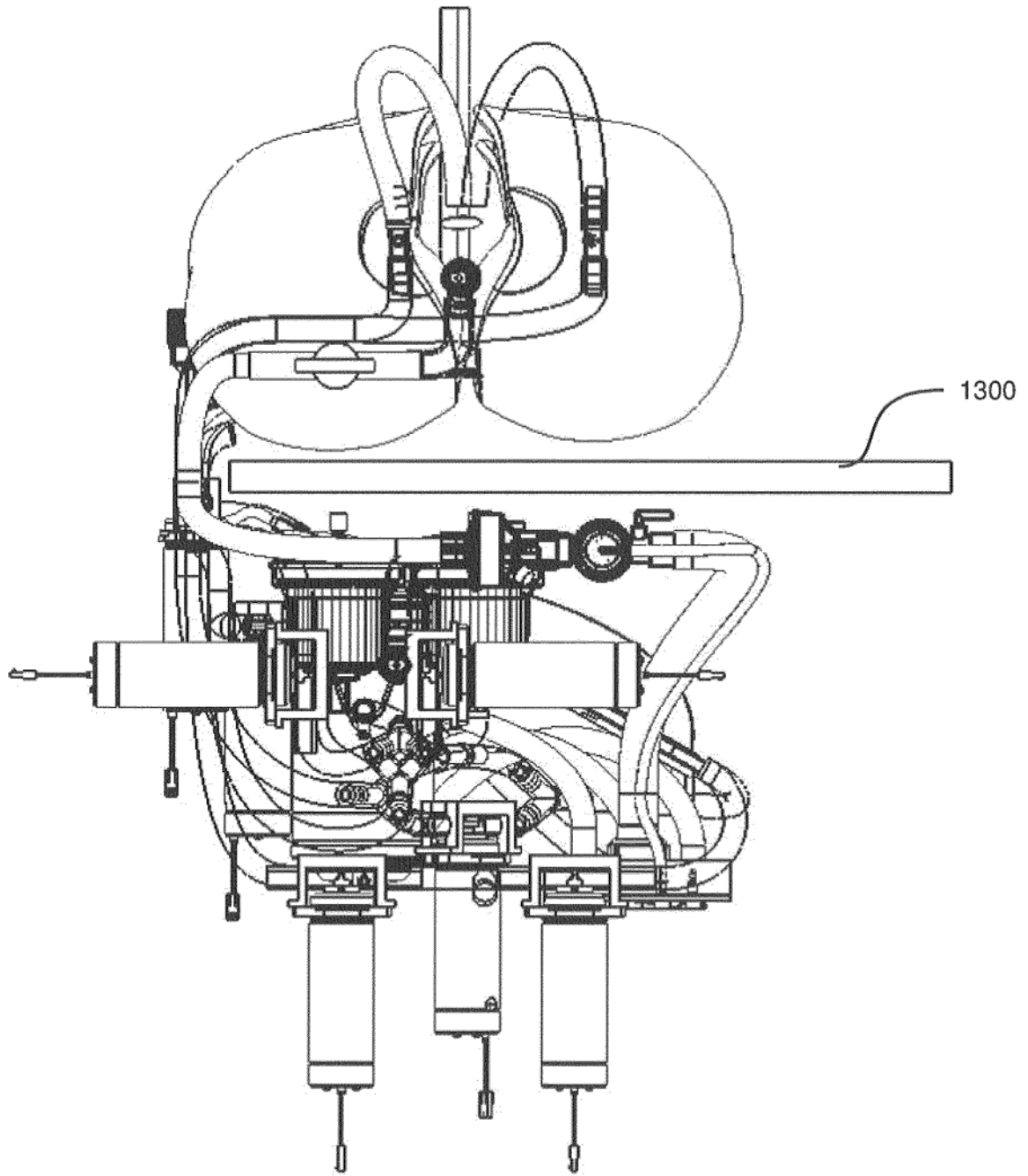


FIG. 13

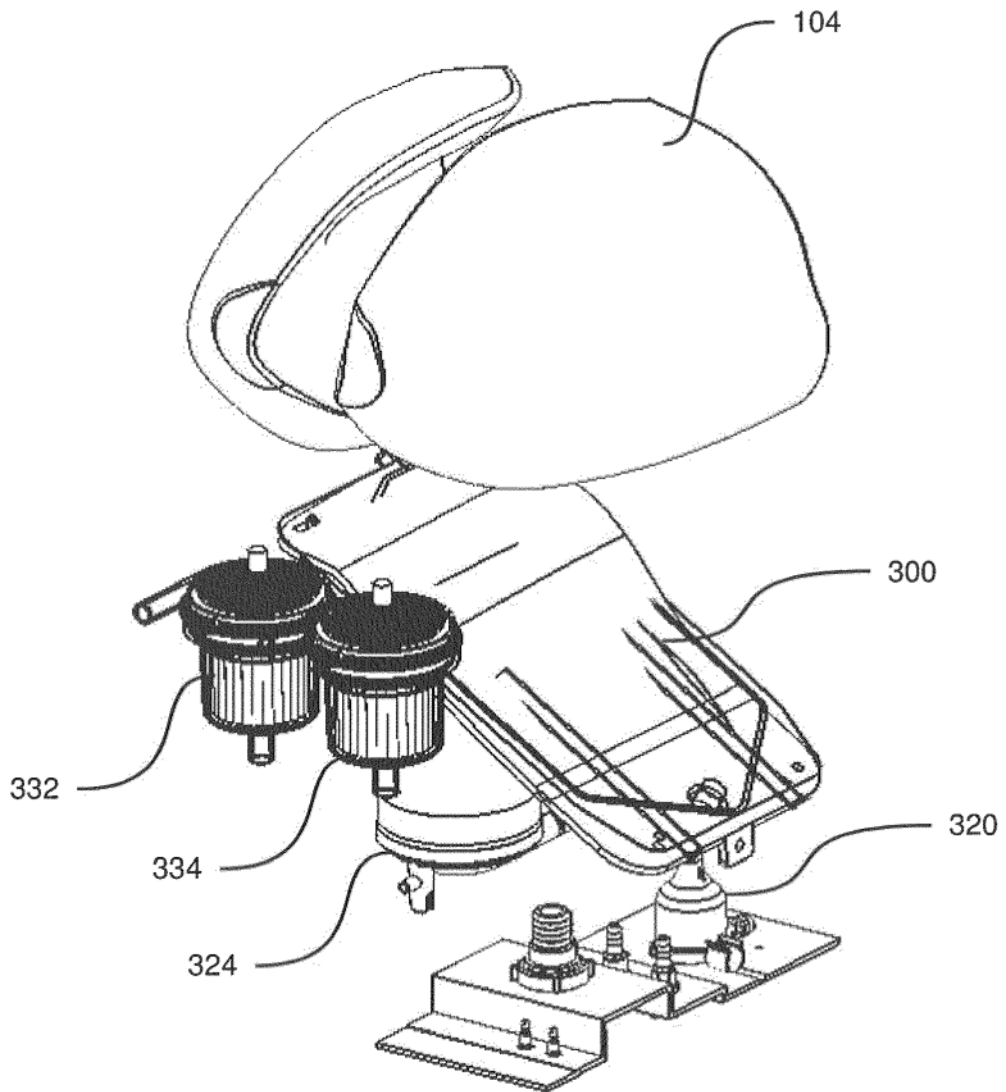


FIG. 14