



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3511044 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61M 16/00 (2006.01)
A61M 16/12 (2006.01)
G01N 33/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.11.28
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.08.17
(86)	European Application Nr.	19155848.5
(86)	European Filing Date	2015.05.01
(87)	The European Application's Publication Date	2019.07.17
(30)	Priority	2014.05.02, US, 201461987852 P 2015.04.30, US, 201514700594
(84)	Designated Contracting States:	AL ; AT ; BE ; BG ; CH ; CY ; CZ ; DE ; DK ; EE ; ES ; FI ; FR ; GB ; GR ; HR ; HU ; IE ; IS ; IT ; LI ; LT ; LU ; LV ; MC ; MK ; MT ; NL ; NO ; PL ; PT ; RO ; RS ; SE ; SI ; SK ; SM ; TR
(62)	Divided application	EP3137143, 2015.05.01
(73)	Proprietor	Mallinckrodt Pharmaceuticals Ireland Limited, College Business & Technology Park Cruiserath, Blanchardstown, Dublin 15, Ireland
(72)	Inventor	ACKER, Jaron M., 350 S Hamilton St. Unit 1103, Madison, Wisconsin 53703, USA TOLMIE, Craig R., 1690 Red Oak Drive, Stoughton, Wisconsin 53589, USA
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	NITRIC OXIDE DELIVERY SYSTEM FOR DELIVERY TO PATIENTS, IN NEED THEREOF, RECEIVING BREATHING GAS FROM A VENTILATOR THAT VARIES AT LEAST PRESSURE AND/OR FLOW USING ENHANCED THERAPEUTIC GAS (NO) FLOW MEASUREMENT
(56)	References Cited:	WO-A1-2013/070712 WO-A2-01/95972 US-A- 5 531 218 US-A1- 2013 192 595

Enclosed is a translation of the patent claims in Norwegian. Please note that as per the Norwegian Patents Acts, section 66i the patent will receive protection in Norway only as far as there is agreement between the translation and the language of the application/patent granted at the EPO. In matters concerning the validity of the patent, language of the application/patent granted at the EPO will be used as the basis for the decision. The patent documents published by the EPO are available through Espacenet (<http://worldwide.espacenet.com>) or via the search engine on our website here: <https://search.patentstyret.no/>

P A T E N T K R A V

1. Et nitrogenoksidleveringssystem (100) for levering av en terapeutisk gass inn i en pustegass i en inspiratorisk lem (121) for en pustekrets assosiert med en
5 høyfrekvent ventilator (117) eller ventilasjonsteknikker som tilveiebringer revers og/eller oscillasjoner i inspirasjonstrykk eller -strøm, idet nitrogenoksidleverings-systemet omfatter:

minst én kontrollventil (109) for tilveiebringelse av en strøm av terapeutisk gass som inneholder nitrogenoksid (NO), til en injektormodul (107) som er konfigurert
10 til å injisere den terapeutiske gassen inn i pustegassen i den inspiratoriske lemen (121) til pustekretsen, idet injektormodulen (107) omfatter:

et injektorlegeme som har en første åpning og en andre åpning, idet den første åpningen og den andre åpningen er konfigurert til å koble injektormodulen til den inspiratoriske lemen til pustekretsen for å muliggjøre at
15 pustegass i pustekretsen strømmer gjennom den første åpningen og den andre åpning; og

et terapeutisk gassinnløp i injektorlegemet, idet det terapeutiske gassinnløpet er konfigurert til å motta strømmen av terapeutisk gass og å muliggjøre injeksjon av den terapeutiske gassen inn i injektormodulen, og i sin
20 tur inn i pustegassen i den inspiratoriske lemen til pustekretsen;

minst én NO-strømsensor for måling av NO-strøm ved den minst ene kontroll-ventilen (109), hvor NO-strømsensoren (115) er i fluidkommunikasjon med det terapeutiske gassinnløpet til injektormodulen (107);

et kontrollsystem i kommunikasjon med den minst ene NO-strømsensoren for mottak av strømningsinformasjon fra den minst ene NO-strømsensoren;
25

hvor kontrollsystemet er operativt til:

- (i) å detektere bruk av den høyfrekvente ventilatoren; og hvor kontrollsystemet videre er operativt til:
- (ii) å identifisere strømningsinformasjonen som manglende og å interpolere den manglende strømningsinformasjonen; og/eller
30
- (iii) å identifisere strømningsinformasjonen som revers- eller motstrøm.

2. Nitrogenoksidleveringssystemet ifølge krav 1, hvor den minst ene NO-strømsensoren er minst én toveis NO-strømsensor for måling av NO-strøm i en foroverretning og i en motsatt retning gjennom et terapeutisk gassinnløp til en injektormodul, og kontrollsystemet er i kommunikasjon med den minst ene toveis NO-strømsensoren for mottak av toveis strømningsinformasjon omfattende i det minste foroverstrømningsinformasjon og motsatt strømningsinformasjon fra den minst ene toveis NO-strømsensoren.

3. Nitrogenoksidleveringssystemet ifølge krav 2, hvor den minst ene toveis strømsensoren er en termisk massestrømningsmåler eller en termisk dispersjonsstrømningsmåler.

4. Nitrogenoksidleveringssystemet ifølge krav 1, hvor kontrollsystemet er operativt til å bruke strømningsinformasjonen for å sikre at en ønsket dose av NO blir levert inn i injektormodulen, og i sin tur inn i pustegassen i den inspiratoriske lemen til pustekretsen.

5. Nitrogenoksidleveringssystemet ifølge krav 1, hvor kontrollsystemet er operativt til å bruke strømningsinformasjonen for å sikre at en ønsket dose av NO ikke er underlevert og/eller underdosert.

6. Nitrogenoksidleveringssystemet ifølge krav 1, videre omfattende en tilbakeslags- eller sikkerhetsventil som er én eller flere av (i) i fluidkommunikasjon med det terapeutiske gassinnløpet til injektormodulen og (ii) er integrert med injektormodulen.

7. Nitrogenoksidleveringssystemet ifølge krav 1, hvor kontrollventilen er oppstrøms for NO-strømsensoren i nitrogenoksidleveringssystemet.

8. Nitrogenoksidleveringssystemet ifølge krav 1, hvor det terapeutiske gassinnløpet mottar strømmen av terapeutisk gass via en ledning, og ledningen har én eller flere av (i) en indre tverrsnittsdiameter på omtrent 0,8 mm (1/32 av en tomme) til omtrent 6,4 mm (1/4 av en tomme) og (ii) en indre del innenfor nitrogenoksid-

leveringssystemet og en ytre del utenfor nitrogenoksidleveringssystemet, idet den indre delen av ledningen har et tverrsnittsdiameter som er hovedsakelig den samme som en tverrsnittsdiameter til den ytre delen av ledningen.

- 5 9. Nitrogenoksidleveringssystemet ifølge krav 1, videre omfattende:
i det minste en andre NO-strømsensor for måling av NO-strøm, hvor den andre NO-strømsensoren er i fluidkommunikasjon med det terapeutiske gassinnløpet og i kommunikasjon med kontrollsystemet,
hvor kontrollsystemet er operativt til å motta strømningsinformasjon fra NO-strømsensorene og detekterer en lekkasje når strømningsinformasjonen fra NO-strømsensorene ikke stemmer overens.
- 10 10. Nitrogenoksidleveringssystemet ifølge krav 9, hvor strømmen av terapeutisk gass blir økt hvis en lekkasje er detektert.
- 15 11. Nitrogenoksidleveringssystemet ifølge krav 1, hvor det terapeutiske gassinnløpet er konfigurert til å motta strømmen av nitrogenoksidgass fra en nitrogenoksidkilde via en ledning.
- 20 12. Nitrogenoksidleveringssystemet ifølge krav 11, hvor nitrogenoksidkilden er en sylinder som lagrer NO eller en NO-generator.
13. Nitrogenoksidleveringssystemet ifølge krav 12, hvor NO-generatoren er i stand til å generere nitrogenoksidgassen ved reaksjon av et NO-frigjørende middel med et reduksjonsmiddel.
- 25 14. Nitrogenoksidleveringssystemet ifølge krav 13, hvor det NO-frigjørende middelet er nitrogendioksid, og reduksjonsmiddelet er askorbinsyre.
- 30 15. Nitrogenoksidleveringssystemet ifølge krav 1, hvor den terapeutiske gassen omfatter én eller flere av (i) nitrogenoksid og (ii) et nitrogenoksidfrigjørende middel.