



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3698630 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A01N 1/02 (2006.01)
A61M 1/36 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.06.10
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.03.13
(86)	European Application Nr.	20169811.5
(86)	European Filing Date	2014.12.01
(87)	The European Application's Publication Date	2020.08.26
(30)	Priority	2013.12.03, US, 201314095621
(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
(73)	Proprietor	Mallinckrodt Pharmaceuticals Ireland Limited, College Business & Technology Park Cruiserath, Blanchardstown, Dublin 15, Irland
(72)	Inventor	POTENZIANO, Jim, 52 Overbrook Dr, Binghamton, NY 13901, USA HANSELL, Douglas R, 1804 D Merlot Drive, Easton, PA 18045, USA GRIEBEL, Jeff, 18520 E. 16th Street, Arora, CO 80011, USA COSTA, Eddie, 7968 Whelan Drive, San Diego, CA 92110, USA COOPER, Lisa, 17 Rock Ridge Road, Upper Black Eddy, PA 18972, USA
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	ADMINISTRATION AND MONITORING OF NITRIC OXIDE IN EX VIVO FLUIDS
(56)	References Cited:	EP-A2- 1 712 226 US-A1- 2004 081 580 US-A1- 2007 014 688 Y. ISHIBE ET AL: "Role of inhaled nitric oxide in ischaemia-reperfusion injury in the perfused rabbit lung", BRITISH JOURNAL OF ANAESTHESIA, vol. 83, no. 3, 1 September 1999 (1999- 09-01), pages 430-435, XP055173147, ISSN: 0007-0912, DOI: 10.1093/bja/83.3.430 Norman Stockbridge: "INOMax labeling approval", FDA - APPLICATION NUMBER: NDA 20845/S-14, 4 March 2013 (2013-03-04), pages 1-43, XP55695050, Retrieved from the Internet: URL:https://www.accessdata.fda.gov/drugsat_fda_docs/nda/2013/020845Orig1s014.pdf [retrieved on 2020-05-13] Stuart Lowson ET AL: "The Effect of Nitric Oxide on Platelets When Delivered to the Cardiopulmonary Bypass Circuit", Anesth Analg, 1 January 1999 (1999-01-01), pages 1360- 1365, XP055081072, Retrieved from the Internet: URL:https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2012.0 9.100 [retrieved on 2013-09-25]

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/>

PATENTKRAV**1.**

- 5 Fremgangsmåte for å overvåke nitrogenoksidadministrering til et ex vivo fluid for konservering av biologisk materiale, innbefattende: administrering av nitrogenoksid til et oksygenert ex vivo fluid som innbefatter røde blodlegemer ved å bringe ex vivo fluidet i kontakt med en gass som innbefatter en nitrogenoksidkonsentrasjon i området fra 0,1 ppm til 300 ppm; overvåking av
10 methemoglobin i ex vivo-fluidet; justering av nitrogenoksidadministrasjonen dersom methemoglobinnivåene når eller overskrider en terskelverdi på 12 % som en prosentandel av methemoglobin i forhold til de røde blodcellene.

2.

- 15 Fremgangsmåten i henhold til krav 1, hvor det biologiske materialet innbefatter én eller flere av isolerte celler, vev, et delorgan eller et komplett organ.

3.

- Fremgangsmåten i henhold til krav 2, hvor organet innbefatter ett eller flere av
20 et hjerte, lunge, nyre, lever, bukspyttkjertel, øye, ben, hud, hjerteklaff, tarm, sene, ligament eller vene.

4.

- Fremgangsmåten i henhold til krav 1, videre innbefattende overvåking av NO_x i
25 ex vivo-fluidet.

5.

- Fremgangsmåten i henhold til krav 1, hvor nitrogenoksidet justeres dersom methemoglobinnivåene møter eller overskrider terskelverdien valgt fra området
30 1-12 % som en prosentandel av methemoglobin i forhold til de røde blodcellene.

6.

- Fremgangsmåten i henhold til krav 1, hvor justering av nitrogenoksidadministrasjonen innbefatter justering av én eller flere av

nitrogenoksidkonsentrasjonen eller strømmen av gassen som innbefatter nitrogenoksid.

7.

- 5 Et system for tilførsel og overvåking av nitrogenoksid, innbefattende: en nitrogenoksidtilførselsanordning for å administrere nitrogenoksid til et ex vivo fluid ved å bringe ex vivo fluid i kontakt med en gass som innbefatter en nitrogenoksidkonsentrasjon i området fra 0,1 ppm til 300 ppm; og en overvåkingsanordning for å overvåke methemoglobin i ex vivo-fluidet, hvor
- 10 overvåkingsanordningen er i kommunikasjon med nitrogenoksidtilførselsanordningen og nitrogenoksidtilførselsanordningen justerer nitrogenoksidadministrasjonen dersom methemoglobinnivåene når eller overstiger 12 % som en prosentandel av methemoglobin i forhold til de røde blodcellene.

15

8.

Systemet i henhold til krav 7, hvor overvåkingsanordningen innbefatter én eller flere av et pulsoksymeter eller en optisk måleanordning.

9.

- 20 Systemet i henhold til krav 7, hvor nitrogenoksidtilførselsanordningen er i kommunikasjon med en første trykksensor og en andre trykksensor i en ekstrakorporal oksygeneringskrets (ECMO) som gir henholdsvis en første trykkavlesning og en andre trykkavlesning, og nitrogenoksid-tilførselsanordning
- 25 justerer nitrogenoksidadministrasjonen basert på en forskjell mellom den første trykkavlesningen og den andre trykkavlesningen.

10.

- Systemet i henhold til krav 9, hvor nitrogenoksidtilførselsanordningen øker
- 30 nitrogenoksidadministrasjonen dersom forskjellen mellom den første trykkavlesningen og den andre trykkavlesningen er over 1 % til 30 % av den første trykkavlesningen.

11.

Systemet i henhold til krav 7, hvor nitrogenoksidtilførselsanordningen justerer én eller flere av nitrogenoksidkonsentrasjonen eller strømmen av gass innbefattende nitrogenoksid.

5

12.

Systemet i henhold til krav 7, hvor overvåkingsanordningen er del av eller integrert i nitrogenoksidtilførselsanordningen.