



(12) Translation of  
European patent specification

(11) NO/EP 3970730 B1

NORWAY

(19) NO  
(51) Int Cl.  
**A61K 33/00 (2006.01)**  
**A61B 5/026 (2006.01)**  
**A61M 16/12 (2006.01)**

**Norwegian Industrial Property Office**

---

(45) Translation Published 2024.07.01

(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2024.05.01

(86) European Application Nr. 21206569.2

(86) European Filing Date 2017.01.30

(87) The European Application's Publication Date 2022.03.23

(30) Priority 2016.02.12, US, 201662294711 P

(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, Binghampton, NY 13901, USA  
GREENE, Douglas, Alan, Basking Ridge, NJ 07920, USA  
FLANAGAN, Craig, Belmar, NJ 07719, USA

(74) Agent or Attorney BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

---

(54) Title **SYSTEM FOR USE AND MONITORING OF INHALED NITRIC OXIDE WITH LEFT VENTRICULAR ASSIST DEVICES**

(56) References Cited: ESTEP JERRY D ET AL: "The Role of Echocardiography and Other Imaging Modalities in Patients With Left Ventricular Assist Devices", JACC: CARDIOVASCULAR IMAGING, vol. 3, no. 10, 31 October 2010 (2010-10-31), pages 1049-1064, XP029642898, ISSN: 1936-878X, DOI: 10.1016/J.JCMG.2010.07.012  
ENDO GEORGE J ET AL: "Nitric oxide inhalation prompts weaning from the right ventricular assist device: Evaluation under continuous-flow biventricular assistance", JOURNAL OF THORACIC AND CARDIOVASCULAR SURGERY, vol. 124, no. 4, 10 February 2002 (2002-02-10), pages 739-749, XP029482994, ISSN: 0022-5223, DOI: 10.1067/MTC.2002.124669

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.** Et system for å redusere risikoen for høyre ventrikkelsvikt under bruk av venstre ventrikulær assistanseanordning (LVAD), systemet omfatter:

et middel for å måle en eller flere pulmonale hemodynamiske parametere til en pasient med en LVAD;  
en nitrogenoksidtilførselsanordning; og  
et styringssystem (240) konfigurert til å:

motta en første pulmonal hemodynamisk verdi fra midlene for å måle en eller flere pulmonale hemodynamiske parametere;  
påvirke nitrogenoksidtilførselsenheten til å administrere inhalert nitrogenoksid til pasienten med LVAD;  
motta en andre pulmonal hemodynamisk verdi fra midlene for å måle en eller flere pulmonale hemodynamiske parametere; og  
justere det inhalerte nitrogenoksidet basert på en sammenligning av den andre pulmonale hemodynamiske verdien med et forhåndsbestemt område, og hvori den pulmonale hemodynamiske parameteren er valgt fra venstre atrietrykk og pulmonalt kapillærkiletrykk.

**2.** Systemet ifølge krav 1, hvori systemet er konfigurert til å administrere inhalert nitrogenoksid i en konsentrasjon på 5 til 80 ppm i minst 10 minutter.

**3.** Systemet ifølge krav 1, hvori styringssystemet videre er konfigurert til å plasser pasienten på en hjertetransplantasjonsliste dersom økningen i venstre atrietrykk og/eller pulmonalt kapillær arterie okklusjonstrykk fra den første pulmonale hemodynamiske verdien til den andre pulmonale hemodynamiske verdien er mindre enn 5 mm Hg.

**4.** Systemet ifølge krav 1, hvori systemet er konfigurert til å administrere inhalert nitrogenoksid i en konsentrasjon på 5 til 80 ppm i en tidsperiode i området fra 5 til 30 minutter, administreringen utføres mellom én og fem ganger per dag.

**5.** Systemet ifølge krav 1, omfattende midler for å måle én eller flere ytterligere pulmonale hemodynamiske parametere, den ene eller flere ytterligere pulmonale hemodynamiske parametere er valgt fra hjerteutgang (CO), gjennomsnittlig lungearterietrykk (mPAP), transpulmonal gradient (TPG) og pulmonal vaskulær motstand (PVR).

**6.** Systemet ifølge krav 1, hvori midlene for å måle én eller flere pulmonale hemodynamiske parametere er et høyre hjertekateter.

**7.** Systemet ifølge krav 1, hvori systemet er konfigurert til å administrere det inhalerte nitrogenoksidet i minst 12 timer om dagen i minst 20 dager.

**8.** Systemet ifølge krav 1, hvori styringssystemet videre er konfigurert til å gi et varsel hvis den ene eller flere pulmonale hemodynamiske parametere er utenfor det forhåndsbestemte området.