

公告本

申請日期	88.8.29
案 號	88116749
類 別	A61M 2/60

A4
C4

(以上各欄由本局填註)

442306

發明專利說明書

一、發明 名稱	中 文	維持及／或恢復器官存活力的裝置及方法
	英 文	Apparatus and Method for Maintaining and/or Restoring Viability of Organs
二、發明 創作人	姓 名	(1)唐諾 R. 歐文 (2)大衛 C. 克拉維茲
	國 籍	美 國
	住、居所	(1)美國.路易士安那州 70123 哈拉罕, I 棟, 克勞佛街 5701 號 (2)美國.伊利諾州 60614-2013 芝城, 西蒙大拿街 1510 號
三、申請人	姓 名 (名稱)	生命科學控股公司
	國 籍	美 國
	住、居所 (事務所)	美國.伊利諾州 60614-2013 芝城, 西蒙大拿街 1510 號
	代 表 人 姓 名	大衛 C. 克拉維茲

裝

訂

線

經濟部智慧財產局員工消費合作社印製

442306

(由本局填寫)

承辦人代碼：
大類：
IPC分類：

A6
B6

本案已向：

美國(地區) 申請專利，申請日期：1998.09.29 案號：09/162.128 ☒有 ☐無主張優先權

有關微生物已寄存於：

，寄存日期：

，寄存號碼：

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄)

裝

訂

線

經濟部智慧財產局員工消費合作社印製

五、發明說明（一）

【發明背景】

【發明領域】

本發明係關於一種用於灌注一個或多個器官之裝置及方法，以用於監視、維持及／或恢復該（等）器官之存活力、及／或用於運送、及／或儲存該器官。

【相關前技之說明】

藉由機器灌注而保存器官的方法已被實現，其係在低於體溫下，以電腦控制或無電腦控制、晶體灌注且在無氧化作用下而實現。例如，參閱美國專利案第 5,149,321、5,395,314、5,584,804、5,709,654 及 5,752,929 號，及 Klatz 等人所提出之美國專利申請案第 08/484,601 號，其係在此合併為參考之用。降低溫度係會使器官的新陳代謝減小、降低所需之能量、延緩高能量磷酸鹽之消耗及乳酸的儲存與累積、妨礙形態及機能退化，其係與血液供應之中斷相關。大約在溫度 20℃ 以下時，氧氣係無法被粒線體使用而製造能量，且低溫時過氧化氫／過氧化物歧化酶產量的降低而容許高自由基形成。在低於體溫機械灌注期間，自灌注液中移除氧氣係已被證明對於增進器官移植之結果很有幫助。

亦可藉由在灌注液中添加抗氧化劑以降低潛在氧氣所造成的損害。特別的，其係證明在器官長期溫型缺血期後對於降低器官損害係為有幫助的。很多其它灌注液添加物亦已被提出以改進機械灌注之效果。

五、發明說明(一)

理想的器官取得方法係為將該器官之溫型缺血期限制在近乎為零。但不幸地，在現實中許多器官（尤其是來自捐贈者之沒有心跳的心臟）係在長期之溫型缺血期間（即 45 分鐘或更久）後被取得。該等器官在低於體溫時之機械灌注已被證明有很明顯的進步（Transpl. Int 期刊，1996 年，Daemen 著）。此外，先前技術係指出在低於體溫時器官之機械灌注較佳地係處於低壓力下（Transpl. Int 期刊，1996 年，Yland 著）隨輾軸泵或隔板泵於一控制之壓力下輸送該灌注液。一般而言，許多控制電路及泵結構係被利用以達成該目的，且用來機械式地灌注器官。例如，觀察 Sadri 所著之美國專利案第 5,338,662 號及 5,494,822 號、Bauer 等人所著之美國專利案第 4,745,759 號、Fahy 等人所著之美國專利第 5,217,860 號及 5,472,876 號、Martindale 等人所著之美國專利第 5,051,352 號、Clark 等人所著之美國專利案第 3,995,444 號、Gruenberg 所著之美國專利案第 4,629,686 號、Thorne 等人所著之美國專利案第 3,738,914 號及 3,892,628 號、Bacchi 等人所著之美國專利案第 5,285,657 號及 5,476,763 號、McGhee 等人所著之美國專利案第 5,157,930 號及 Sugimachi 等人所著之美國專利案 5,141,847 號。然而，一旦該器官灌注裝置發生故障時，使用該等機械式灌注器官之泵係會增大該器官過度加壓的風險。高壓力灌注（例如，高於 60 毫米汞柱）係會洗掉該器官血管內皮之襯層，而且通常會傷害器官組織，特別是在低於體溫之溫度時該器官係沒有神經連繫，故無法藉由在

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

不

訂

線

五、發明說明 (7)

高壓下收縮其血管分佈而保護自己。

此外，用於評估該等機械灌注之器官的技術係為十分嚴格之因素，用以限制該等器官能更加有用。在機械灌注期間，增加器官阻抗（壓力／流量）之測量係為一有用的指標，因為其係僅僅顯示最糟的情況。

在低於體溫機械灌注器官（該器官係已在溫型缺血時期或經由該機械灌注本身而損害）的期間，該器官將洗脫細胞內及內皮之結構。多年來各種普遍存在細胞內之酵素（如乳酸脫氫酶（LDH）及鹼性磷酸酶）在灌注液中的出現，係已被當作一種器官損害的生物記號。近來，在低於體溫機械灌注之灌注液中測定 α 麩氨基硫-S-轉移酶（ α -GST）及磷麩氨基硫-S-轉移酶（P-GST）的出現係證明可提供一令人滿意的指標，以用於在移植手術前預測從一無心跳捐贈者移植腎臟之機能結果（Transpl 期刊，1997年，Daemen 著）。

該先前技術亦已指稱在低於體溫之溫度下保存一段長期時間後，需要恢復或維持器官的生理機能。特別的，在美國專利案第 5,066,578 號中作者 Wikman-Coffelt 係揭示一種包含有大量焦葡萄糖酸鹽的器官保存溶劑。Wikman-Coffelt 係指出將該器官浸於充滿焦葡萄糖酸鹽旁通 glycolysis，該細胞能量週期的步驟係利用三磷酸腺苷酸（ATP）以產生焦葡萄糖酸鹽，然後焦葡萄糖酸鹽係可用於粒線體以用於氧化磷酸酯化作用而產生三磷酸腺苷酸。Wikman-Coffelt 係指出在溫暖的溫度下，將含有焦葡萄糖酸鹽之第一種保存

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

不

訂

線

五、發明說明(4)

溶劑注滿或清洗器官，以移除來自該器官血管之血液或其它殘骸，且使血管擴張、增加流量及以一潔淨基質（即該焦葡萄糖酸鹽）之能量供應的型式裝載細胞。Wikman-Coffelt 係指出焦葡萄糖酸鹽可預防水腫、局部缺血、過量的鈣及酸中毒，且可幫助保護該作用穿過細胞膜。然後，該器官係被灌注包含有焦葡萄糖酸鹽及含有少量比例酒精之第二種保存溶劑，以用於制止器官的活動，擴張血管以容許完全的血管流動、繼續供給細胞焦葡萄糖酸鹽且保護該器官的能量狀態。最後，該器官係在溫度為 $4^{\circ}\text{C} \sim 10^{\circ}\text{C}$ 之間貯存於大容量之第一種溶劑中 24 小時或更久的時間。

然而，粒線體係為細胞中之能量來源且需要足夠的氧氣以產生作用。器官係自然地充滿焦葡萄糖酸鹽，當無法供給粒線體足夠的氧氣以產生作用時，提供給器官額外的焦葡萄糖酸鹽係無法幫助恢復及／或維繫一器官的完整生理功能。而且，短暫地將器官浸於焦葡萄糖酸鹽實際上係會促使撕下該器官血管的內皮襯層。

由 Brasile 等人所著的美國專利案第 5,599,659 號亦揭示一種保存溶劑以用於溫暖的保護組織、移出物、器官及內皮細胞。Brasile 等人係指出冷卻器官儲存之缺點，且提出以溫暖的保存技術作為另一種替代的方法。Brasile 等人係指出該溶劑具有一提升能力而作為一種介質以用於組織之血管內皮的培養，且可作為一種溶劑以用於使用溫暖保存技術之器官移植，因為其係供應有血清清蛋白以作為蛋白質及膠體之來源；微量元素以具有可能存活能力及細胞

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

訂
線

五、發明說明(5)

之功能；焦葡萄糖酸鹽及腺苷酸以用於氧化磷酸酯化作用之供應；運鐵蛋白以作為一種連繫因子；胰島素及糖以用於新陳代謝之供應及麩氨基硫以清除有毒之自由基及作為一不滲透源；環葡聚糖(cyclodextrin)以作為一不滲透源、去雜載體、及細胞連接之可能者及成長因子；一高濃度鎂離子以用於微血管新陳代謝之供應；黏多醣(包含主要的軟骨素硫酸酯酶及肝素硫酸鹽)以用於成長因子之強化及止血；及 ENDO GRO™ 以作為一冷卻源、不滲透及成長催化劑。Brasile 等人進一步係指出在 30°C 下溫暖灌注一器官至 12 小時以上，或僅將該器官儲存於 25°C 下之該保存溶劑中。

然而，將該器官浸於此種化學藥品係不足以制止或修補缺血所造成之損害，其中該粒線體係沒有具備足夠的氧氣以產生能量。此外，在使用任何種類之溶劑可決定具有功效之前，對於器官之生存能力進行評估係為必要的。

【發明概論】

本發明係著重於在灌注期間中避免損害器官，同時監視、維持及／或恢復該器官的存活力，且保存該器官以用於儲存及／或運送。本發明係關於一種灌注器官之裝置及方法，以監視、維持及／或恢復該器官之存活力，及／或用於運送及／或儲存該器官。更特別的，依據本發明之器官灌注的裝置及方法，其監視、維持及／或恢復器官的存活力係較佳地先藉由在正常體溫之溫度下灌注該器官(正

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂
線

五、發明說明 (b)

常體溫之灌注模式)，隨後再以低於體溫之溫度將該器官灌注（低於體溫之灌注模式）以用於運送及／或儲存該器官。

該器官存活力之恢復係可藉由在體溫正常之溫度下恢復器官中之高能量核苷酸（例如，三磷酸腺苷酸 ATP）等級及酵素等級而達成，其係因為在溫式缺血期間以一種氧化的醫用液體（如一種氧化交聯之血紅素基底重碳酸鹽之醫用液體）灌注器官而造成核苷酸及酵素的減少。該器官在灌注該氧化的醫用液體之前係可由一種醫用液體所沖洗。該等灌注係可在正常體溫或低於體溫之溫度下進行。較佳地，該醫用液體係含有少量氧氣或不含氧氣，且較佳地係包含有抗氧化劑。正常體溫下之灌注係施行於活體及死體。在該器官之運送、儲存及／或移植之準備過程中，此種灌注係可阻止或修復局部缺血之傷害。

在正常體溫之灌注模式下，總器官灌注壓力係較佳地由一種空氣加壓的醫用液體儲存器所提供，該醫用液體儲存器係控制以回應一感測器，該感測器係設置在該器官之管道之一末端上，該醫用液體儲存器係可結合一可提供灌注壓力精密運轉之步進馬達／凸輪閥，以預防過度加壓及／或可提供緊急切斷流動。實質地消除過度加壓一般係可預防及或降低對血管內皮襯層及器官組織之傷害。該器官之存活力在正常體溫之溫度灌注模式下較佳地係可被自動化地監視，較佳地其係藉由監視該器官之阻抗（壓力／流量）及／或已經由器官灌注及收集之醫用液體中的酸鹼值

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

訂 線

五、發明說明(7)

、二氧化磷 (pO_2)、碳酸磷 (pCO_2)、乳酸脫氫酶、T/麩氨基硫-S-轉移酶 (T/GST) 及 T 蛋白質之等級。

正常體溫之灌注係可跟隨於低於體溫之灌注之後。在該低於體溫之模式中，該器官係間歇地或以一連續地低流率灌注一種醫用液體，該醫用液體係實質地沒有包含氧氣，較佳地為一種簡單的凝晶質溶劑（較佳地係添加有抗氧化劑）。低於體溫之灌注亦可被實行於活體及死體上。低於體溫之灌注係會降低器官新陳代謝的速度，以容許該器官可延長保存時間。較佳地，該醫用液體係自一中介槽而重力地供給該器官，該中介槽係具有低壓頭部以避免該器官之過度加壓。實質地消除過度加壓係可預防或降低一般對該器官之血管內皮層及器官組織之傷害，特別是在低於體溫之溫度下，器官藉由血管收縮而自我保護的能力不足時。較佳地，在低於體溫灌注模式下，該器官之存活力亦可被自動地監視，較佳地其係藉由監視該器官之阻抗（壓力/流量）及/或已經由器官灌注及收集之醫用液體中的酸鹼值、二氧化磷、碳酸磷、乳酸脫氫酶、T/麩氨基硫-S-轉移酶及 T 蛋白質等級。

本發明係包含有一控制系統，以用於可藉由選擇灌注模式及控制參數而自動地控制一個或多個器官之灌注。自動灌注係可根據該系統之感測條件或手動輸入之參數。該系統係可為預先設定或者在使用過程中設定。該系統亦使用內定值及檢查存活力。

本發明亦設有一器官匣盒，以容許器官可在一用於灌

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

訂
線

五、發明說明(8)

注、儲存及／或運送該器官之裝置中容易且安全地移動。

【圖式簡單說明】

本發明之該等及其它目的及優點將由以下結合併隨圖式之實施例的詳細說明中而更加清楚，其中：

圖 1 係為依據本發明之一器官灌注裝置；

圖 2 係為圖 1 之裝置的概視圖；

圖 3 係為圖 1 之裝置的電子配置圖；

圖 4 係為依據本發明之第一泵模組之爆炸圖，其中該第一泵模組係為一組合的泵、過濾、氧化及／或去除氣泡裝置；

圖 5 係為依據本發明之一過濾模組之爆炸圖，其中該過濾模組係為一組合的泵、過濾、氧化及／或去除氣泡之裝置；

圖 6 係為依據本發明之一氧化模組之爆炸圖，其中該氧化模組係為一組合的泵、過濾、氧化及／或去除氣泡裝置；

圖 7 係為依據本發明之一去除氣泡模組之爆炸圖，其中該去除氣泡模組係由一組合的泵、過濾、氧化及／或去除氣泡裝置；

圖 8 係為依據本發明之第二泵模組之爆炸圖，其中該第二泵模組係為一組合的泵、過濾、氧化及／或去除氣泡裝置；

圖 9 係為顯示圖 4～圖 8 中模組組裝在一起後之爆炸

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

衣

訂

線

五、發明說明(9)

立體圖；

圖 10 係為依據本發明之一組裝後模組之立體前圖，其中該模組係為一組合的泵、過濾、氧化及／或去除氣泡裝置；

圖 11A-11D 係為顯示依據本發明之一器官匣盒的各種實施例的立體側視圖；

圖 12 係為顯示一裝配可同時灌注數個器官之器官灌注裝置；

圖 13A 及圖 13B 係為顯示依據本發明之一步進馬達／凸輪閥；

圖 14A-14F 係為顯示依據本發明之另外的步進馬達／凸輪閥；及

圖 15 係為顯示一依據本發明之控制系統之概略繪示的方塊圖。

【元件符號說明】

1	裝置
2	外殼
3	存取門
4	前蓋
5a~5d	顯示區域
10	儲存器
15a、15b	儲存槽
16a、16b	壓力環帶

五、發明說明()

17	儲存槽
18a、18b	管道
20	壓力源
21	壓縮機單元
22、23	空氣閥
24a、24b	止回流閥
26、26a、26b	氣體管道
30a、30b	熱電單元
40	器官腔室
50a~50e、51、132	管道
60	器官
61	空氣孔
63	開口
63a	封口
64	連接裝置
65	匣盒(步進馬達/凸輪閥)
66	器官支撐面
67a	側壁
67b	底壁
67c	外緣
67d	頂部
68	把手部分
69	袋子
70	中介槽

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

衣

訂

線

五、發明說明(11)

71	高度感測器
80	泵
81	管道
82	過濾單元
84	管道
90	泵
91	管道
95	過濾單元
96	管道
100	二氧化碳洗滌器/氧氣薄膜
110	和氧器
111	管道
120	排泄物撤回單元
121a	管道
122a	管道
130	重碳酸鹽儲存器
131	注射器泵
132	管道
150	微處理器
200	凸輪
201	桿件
202	步進馬達
203	支撐件
205	凸輪閥

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

本

訂

線

五、發明說明 (12)

210	步進馬達/凸輪閥
220	凸輪
221a~221d	支撐件
222	步進馬達
222a	平板
223	支撐件
225	螺旋螺釘
5001	裝置
5010	第一泵模組
5011	第一支撐元件
5011t	管道
5012	第二支撐元件
5012c	中心區域
5013	隔板
5014	第三支撐元件
5014d	凹穴
5014t	管道
5014p	通口
5020	過濾模組
5021m	過濾薄膜
5022	第一支撐元件
5022m	除氣薄膜
5022t	管道
5023	第二支撐元件

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

本

訂

線

五、發明說明 (17)

5023d	凹穴
5023p	通口
5023t	管道
5024	第三支撐元件
5024t	管道
5030	氧化模組
5031m	除氣薄膜
5032	第一支撐元件
5032d	凹穴
5033m	過濾薄膜
5034	第二支撐元件
5034m	氧化薄膜
5034t	管道
5035	第三支撐元件
5035d	凹穴
5035t	管道
5036	第四支撐元件
5040	去除氣泡模組
5041	第一支撐元件
5041d	凹穴
5042m	過濾薄膜
5043	第二支撐元件
5043m	除氣薄膜
5043t	管道

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

本

訂

線

五、發明說明(14)

5044	第三支撐元件
5044d	凹穴
5044t	管道
5050	第二泵模組
5051	第一支撐元件
5051d	凹穴
5051t	管道
5052	隔板
5053	第二支撐元件
5053c	中心區域
5054	第三支撐元件
5054a	管道
F1	流量監視器
GV ₁ ~GV ₆	氣閥
L1、L2	高度感測器
LV ₁ ~LV ₆	液壓閥
MV ₁	手動閥
MV ₂	安全閥
V1	存活力感測器
VV ₁ 、VV ₂	真空閥
P1~P6	壓力感測器
T1~T3	溫度感測器

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

衣

訂

線

五、發明說明(15)

【較佳實施例之詳細說明】

爲使本發明之特色更普遍地被瞭解，本發明係附有參考圖式。在該等圖式中，相似的參考圖號係被使用於全文中以標示相似的構件。

圖 1 係顯示一依據本發明之器官灌注裝置 1。圖 2 係概略地繪示圖 1 中之裝置。較佳地，該裝置 1 係至少部分地由微處理器所控制，且係爲氣動地作動。圖 3 係概略地顯示該微處理器 150 連接至該裝置 1 之感測器、閥、熱電單元及泵。

該器官灌注裝置 1 係可同時在正常體溫及低於體溫之溫度下（以下係以正常體溫灌注模式及低於體溫之灌注模式表示之）灌注一個或多個器官。所有的醫用液體之接觸表面較佳地係塗上適合該醫用液體使用之材料，或以適合該醫用液體使用之材料所製成，且最佳地係爲不會形成凝塊之材料。如圖 1 所示，裝置 1 係包含有一具有前蓋 4 的外殼 2 及一儲存器存取門 3，其中該前蓋較佳地係爲半透明的。較佳地，該裝置係具有一個或多個控制及顯示之區域 5a、5b、5c 及 5d 以用於監視及控制灌注。

如圖 2 之概略顯示，該外殼 2 內係圍住一儲存器 10，該儲存器 10 較佳地係包含有三個儲存槽 15a、15b 及 17。其中之兩個儲存槽 15a、15b 係較佳地爲標準之一公升的灌注袋，每一個灌注袋係分別設有一壓力環帶 16a、16b。可提供一壓力源 20 以用於對該兩壓力環帶 16a、16b 進行加壓。該壓力源 20 較佳地係爲氣動式且係可爲一種船用之壓

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

衣

訂

線

五、發明說明 (16)

縮機單元 21，其係經由氣體管道 26、26a、26b（如圖 2 所示）每分鐘至少供應 10 公升（LPM）外部的環帶作用。然而，本發明並非僅限制使用一種船用之壓縮機單元，而其它任何適當的壓力源亦可被使用，例如，一壓縮的氣體（例如，空氣、二氧化碳、氧氣、氮氣等等）槽（在此未顯示）較佳地具有 1.5 公升之容積，且處於 100 磅／平方英寸（psi）或以內部加壓之更大之壓力下。可替代的，亦可使用一種內部地加壓儲存槽（在此未顯示）。

氣閥 22～23 係設置於氣體管道 26 上以容許可控制由該種船用之壓縮機單元 21 所提供之壓力。止回流動閥 24a、24b 係分別地設置在該氣體管道 26a 及 26b 上。如圖 3 所示，壓力感測器 P5、P6 係可分別地設置在該氣體管道 26a 及 26b 上，以將該等氣體管道中之情況傳達至微處理器 150。亦可設有氣閥 GV₁ 及 GV₂，以從該環帶 16a、16b 中釋放壓力。該等氣閥 GV₁ 及 GV₂ 之其中一個或兩個係可與大氣相通。氣閥 GV₄ 係經由管道 18a、18b 而連通至該儲存槽 15a、15b，該氣閥 GV₄ 係可藉由管道 18 而將來自該儲存槽 15a、15b 之空氣排出。第三儲存槽 17 較佳地係經由氣閥 GV₂ 之其中一個壓力環袋釋放的壓力而被加壓。

例如，該醫用液體係可為一種簡單的凝晶質溶劑，或可添加一種合適之載氧劑。例如，該載氧劑係可清洗、穩定紅血球、交聯血紅素、pegolated 血紅素或碳氟化合物基底乳膠。該醫用液體亦可包含習知之抗氧化劑以在該生理環境中減少過氧化反應或自由基的損害，及包含一習知之

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

訂
線

五、發明說明 (17)

特殊作用劑以幫助保護組織。如以下之詳細描述，一種氧化（例如，交聯血紅素基底重碳酸鹽）溶劑係較佳地被用於正常體溫之模式，而一種非氧化（例如，較佳地為添加有抗氧化劑之簡單的凝晶質溶劑）溶劑係較佳地係被用於低於體溫之模式。該可用於正常體溫及低於體溫模式之特殊的醫用液體係被設計成可預防該器官之血管內皮襯層被沖走或損害。

該灌注溶劑係可設於一套灌注溶劑工具中，例如，一銷售之包裝盒，其較佳地係包含至少一第一容器含有一第一種灌注溶劑以於正常體溫之灌注，及至少一第二容器包含有一第二種不同的灌注溶劑以用於低於體溫之灌注，圖 2 係顯示該可任選之盒子 10。該第一種灌注溶劑係可包含有至少一種氧氣載體，其係可氧化及／或可選自該由一種交聯血紅素及穩定的紅血球組成之群組。該第二種灌注溶劑係可為無氧化作用，其係可包含至少一種抗氧化劑，及／或可包含有至少一種血管擴張劑。可替代的，該溶劑僅可含有不超過 5 毫升之分解的焦葡萄糖酸鹽。而且，該第一容器及第二容器係可裝配以操作地連接至一灌注機械，且灌注液體係流動地連通儲存於該灌注機械之灌注液導管。此外，該第一及二容器之其中一者係可被壓縮以供應壓力至其中之灌注溶劑。更進一步地，該第一及第二容器至少有一者係可包含有一第一開口以用於將容納之灌注溶劑導出該容器，及一第二開口以將壓縮空氣導入該容器中。該包裝盒亦可為一匣盒，其係裝配以操作地連接至一灌注機

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

本

訂

線

五、發明說明(18)

械，以用於在該匣盒內連接該第一及第二容器流動地連通於灌注液導管或該灌注機械之管道。

較佳地，該儲存器 10 中之醫用液體係藉由一第一熱電單元 30a 以熱傳遞連通於該儲存器 10 而被帶到一預設之溫度。溫度感測器 T3 係將該儲存器 10 內之溫度傳遞至微處理器 150，該微處理器 150 係調整熱電單元 30a 以將該儲存器 10 內之溫度維持在一令人滿意之溫度，及／或將該溫度顯示於一控制和顯示之區域 5a 以用於手動調整。可替代或額外的，且較佳地，在該器官灌注裝置被運送時，該低於體溫之灌注液體儲存器中的醫用液體係可利用一低溫液體熱交換器裝置而被冷卻，該低溫液體熱交換器裝置係如共同申請中之專利申請案第 09/039,443 號所揭示者，其係在此合併作為參考之用。

本發明係設有一器官腔室 40 以支撐一個匣盒 65（如圖二所示）或複數個匣盒 65、65、65（如圖 12 所示，較佳地，該複數個匣盒係彼此毗鄰地設置），該匣盒係容納一欲被灌注之器官。圖 11A~11D 係顯示該匣盒 65 之各種不同的實施例。較佳地，該匣盒 65 係由一種質輕且耐用的材料所製成，俾使該匣盒 65 可非常容易的攜帶。該材料亦可為透明的，以容許可目視的檢查該器官。

較佳地，該匣盒 65 係包含有一側壁 67a、一底壁 67b 及一器官支撐面 66，該器官支撐面 66 較佳地係由一種多孔隙或網狀的材料所製成，以容許液體可從其中通過。該匣盒 65 亦可包含有一頂部 67d，且可設有一個或複數個可

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

訂
線

五、發明說明(19)

用於管道之開口 63 (例如, 圖 11D 所示者)。該 (等) 開口 63 係可包含有封口 63a (例如, 隔板封口或 O 型環封口), 可隨意地設有插塞 (在此未顯示) 以預防該器官之污染及維持一無菌之環境。再者, 該匣盒 65 可設有一可密閉的空氣孔 61 (如圖 11D 所示)。此外, 該匣盒 65 亦可設有管道及一個或多個連接裝置 64, 其中該管道係用於連接至該器官或自該器官浴中移除醫用液體, 而該一個或多個連接裝置 64 係用於將該管道連接至 (例如, 圖 11D 中所顯示者) 管道 50c、81、82、91 及 / 或 132。該匣盒 65, 且尤其是該器官支撐件、開口、管道及 / 或連接器等, 係可依該欲被灌注之器官的類型及 / 或該器官的大小而特別的訂作。該側邊支撐壁 67a 之外緣 67c 係可用以支撐該放置在器官腔室 40 中的匣盒 65。該匣盒 65 更可包含有一把手部分 68, 以容許該匣盒 65 可容易地被拿取, 如圖 11C 及 11D 所示。每一個匣盒 65 皆可設有自己的步進馬達 / 或凸輪閥 65 (例如, 其係位於圖 11C 所示之把手部分 68 處), 以將醫用液體之壓力精密地調整灌注到放置於該匣盒 65 中之器官 60, 以下將更詳細的討論之。該匣盒 65 係配置俾使其可自該器官灌注裝置 1 中移去, 且運送到一可攜式運送裝置的另一個器官灌注裝置中, 例如, 一習用之冷卻裝置或一可攜式之容器, 如揭示於共同申請中之美國專利申請案第 09/161,919 號者, 在此其係用於合併參考之用。

在運送過程中, 該器官係放置於該器官支撐面 66 上,

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

本

訂

線

五、發明說明 (20)

且較佳地，該匣盒 65 係用一較佳為無菌的袋子 69 包封住，如圖 11A 所示。當該器官被灌注以醫用液體時，流出的醫用液體係集中在該袋子 69 以形成一器官浴。可替代的，該匣盒 65 係可形成一具有緊封液體的較低部分，使得該流出的醫用液體可集中於該緊封的較低部分，或者該流出的醫用液體係可收集於該器官腔室 40 中以形成一器官浴。在任一選擇的情況中，將匣盒插入該器官腔室 40 前，較佳地需將袋子 69 移除。此外，當有多數個器官欲被灌注時，可為每一器官提供一器官腔室。

該器官浴較佳地可藉由一與該器官腔室 40 熱傳遞連通的第二熱電單元 30b 而冷卻至一預定的溫度。可替代且較佳地，在該器官灌注裝置欲被運送處，該儲存器 10 中之醫用液體係可利用一低溫的液體熱交換器裝置而被冷卻，該低溫的液體熱交換器裝置係如共同申請中之申請專利案第 09/039,443 號所揭示者，其在此係用於合併參考。該器官腔室 40 中之一溫度感測器 T2 係該器官 60 之溫度傳送到微處理器 150，該微處理器 150 係調整該熱電單元 30b 以維持一令人滿意之器官溫度，及／或將該溫度顯示於該控制及顯示區域 5c 以用於手動地調整。

醫用液體係可藉由開啓閥 LV₄ 經由管道 50a、50b 及 50c 自該袋子 15a 而直接餵入放置在器官腔器 40 中的器官 60，或者可藉由開啓閥 LV₃ 而經由管道 50d、50e 及 50c 自袋子 15b 中直接餵入放置在器官腔器 40 中的器官 60。且其係使用習用的醫用液體袋子及管道連接裝置。所有的管

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂 線

五、發明說明 (>1)

道皆為可用完即丟、容易置換且可交替的。而且，所有的管道皆是由可適用於該醫用液體之材料所製成，或者所有的管道皆被塗上可適用於該醫用液體之材料，且較佳地係為不會形成凝塊之材料。該管道 50c 之一末端係被插入該器官 60 中。該管道係以習用之方法而連接至該器官，例如使用縫合的方式。該管道係包含有一唇緣以助於連接至該器官。然而，該具體的方法及連接裝置係取決於該（等）欲被灌注器官之類型。

較佳地，該微處理器 150 係依照來自壓力感測器 P1 之訊號而控制該壓力源 20，以控制餵入該器官 60 之醫用液體的壓力。該微處理器 150 係可將壓力顯示於該可隨意手動調整之控制及顯示區域 5a。在該管道 50c 上亦可設有一流量監視器 F1，以用於監視進入該器官 60 之醫用液體之流量，例如可用於指出是否有任何的滲漏出現在該器官。

可替代的，該醫用液體係可自該儲存槽 17 經由管道 51 而餵入一中介槽 70，該中介槽 70 較佳地係具有約 5~40 毫米汞柱之壓力頭。隨後，該醫用液體係自該中介槽 70 藉由作動一閥 LV₆ 而受重力沿著管道 50c 餵至該器官 60。該中介槽 70 中係設有一高度感測器 71 以便維持該壓力頭。當提供有多數之器官腔室 40 及器官 60 時，該器官係利用合適的管道平行地連接至該儲存器 10，其中該合適的管道係複製自圖 2 中所顯示者。例如，圖 12 所示者。使用氣動加壓及裝配重力餵給液體之泵係可避免過度的加壓，甚

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

表

訂

線

五、發明說明 (>>)

至在系統錯誤之情況時，可預防一般組織損傷該器官及沖走或損傷該器官之血管內皮襯層。因此，在此種系統中之器官灌注係可採取流體靜力的灌注（重力的餵給流量）或蠕動的灌注，該蠕動的灌注係自一蠕動的（輥軸）泵而引導流體到該器官。

可安裝一氣泡偵測系統以感測灌注液中之氣泡。較佳地係使用一空氣感測器及感測板。該感測器之輸出係啟動一去除氣泡之系統（例如，一開啓的螺線管閥），以自該灌注液流動中清除氣泡。如同此系統中所有的感測器及偵測器，該氣泡偵測器可定位於該系統中之任一處，其效力係依據於特定的參數或該系統之設計特徵。例如，一氣泡偵測器及去除氣泡器系統 BD 係可被定位於該凸輪閥 205 及壓力感測器 P1 之間，如圖 2 所示。

一步進馬達／凸輪閥 205 係可配置於該管道 50c 上，以將該醫用液體脈動地輸送到該器官 60，以將餵入該器官 60 之醫用液體的壓力減少，及／或當該灌注壓力超過一預定量時可阻止該醫用液體流入該器官 60。圖 13A~13B 及圖 14A~14F 係顯示該步進馬達／凸輪閥之具體的實施例。圖 13A~13B 係顯示一步進馬達／旋轉型式之凸輪閥。

圖 13A 係為該裝置之俯視圖。管道（例如，管道 50c）係介於一支撐件 203 及凸輪 200 之間。凸輪 200 係藉由一桿件 201 而連接至步進馬達 202。圖 13B 係為該裝置之側視圖。其中之虛線係顯示該凸輪 200 之旋轉的跨度。圖 13B 中之凸輪 200 係處於其未阻塞之位置。旋轉 180 度後

五、發明說明 (✓3)

，該凸輪 200 係隨著改變其中之阻塞角度而完全地阻塞該管道 50c。該步進馬達／凸輪閥係相對地快，例如，相對於圖 14A~14F 所顯示的實施例；然而，其係需要一強固的步進馬達。

圖 14A~14F 係揭示依據本發明之另一步進馬達／凸輪閥 210。圖 14A 係為該裝置之側視圖，而圖 14C 係為該裝置之俯視圖。管道（例如，管道 50c）係介於凸輪 220 及支撐件 223 之間。該凸輪 220 係藉由支撐件 221a~221d 及螺旋螺釘 225 而連接至步進馬達 222，該螺旋螺釘係經由平板 222a 而連接至該步進馬達 222。圖 14B 係顯示該支撐件 221a 及平板 222a 之前視圖。如圖 14D 所示，其中該支撐件 221d 係位於該螺旋螺釘中心之左側，且該管道 50c 係未被阻塞。然而，當該螺旋螺釘 225 經由該步進馬達 222 而轉動時，該支撐件 221d 係移動至左邊（相對於圖 14D~14F）朝向該凸輪 220 部分地或完全地阻塞該管道 50c 之位置。此種裝置係比圖 13A~13B 所示之裝置為慢，但卻更加有能量效率。

由器官 60 所排出之醫用液體係聚集在袋子 69（該匣盒 65 或該器官腔室 40）之底部，該醫用液體係藉由泵 80 經由管道 81 而被抽離以進行過濾，其係經過一過濾單元 82 且再返回該器官浴中，或者該醫用液體係可藉由泵 90 流經管道 91 以用於循環。較佳地，該泵 80 及 90 係為習用之輥軸泵；然而，其它型式之泵亦可適用。一高度感測器 L2 係連通於該微處理器 150 以確保該器官腔室 40 內之流

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

表

訂

線

五、發明說明(之4)

出的醫用液體係維持在一預定的高度。該管道 91 中係設置有一溫度感測器 T1，以將自該器官浴中沿著管道 91 抽出之醫用液體的溫度傳送到微處理器 150，該微處理器相同地監視。一壓力感測器係沿著該管道 91 而設置，以將該管道 91 中之壓力傳送到該微處理器 150，而當管道 91 中之液體壓力超出一預定之界限時，該微處理器 150 係關閉該系統，或者該微處理器 150 係作動一警報器以通知操作者該系統將要關閉，例如，去清理過濾器或其類似者。

當該醫用液體沿著管道 91 而被抽出時，其係經過一過濾單元 95（例如， 25μ 、 8μ 、 2μ 、 0.8μ 、 0.2μ 及／或 0.1μ 之過濾器）；一二氧化碳洗滌器／氧氣薄膜 100 及一和氧器（例如，一 JOSTRA™ 牌之和氧器）。較佳地，該二氧化碳洗滌器／氧氣薄膜 100 在外殼係為具有親水性（例如，Hyopl）外層之一忌水性多孔隙薄膜。一真空源（在此未顯示）係被使用以經由該閥 VV_1 之作動而應用一低真空於該親水性外層之相對邊。欲如水般的通過該薄膜係需要約 100 毫米汞柱之流體靜壓。該機械式釋壓閥（在此未顯示）係預防達到該高度之壓力差。靜止的 pegolated 碳酸酐酶係可包含於該親水性之外層中。此係容許重碳酸鹽被轉換為二氧化碳，且隨後經由真空通風而移除。然而，在例如腎臟之器官中係具有去除重碳酸鹽之能力，除了在某些情況中，此法可能為不需要的。

較佳地，該和氧器 110 係為一種二段式的和氧器，其較佳地係包含有一親水性地塗上少量多孔性氧氣可透過之

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

本

訂

線

五、發明說明 (25)

薄膜。該醫用液體之一部分係分道而沿著管道 111 環繞於該和氧器，該管道 111 中係設置有一存活力感測器 V1 以感測流體特性，如器官阻抗（壓力／流量）、酸鹼值、二氧化磷、碳酸磷、乳酸脫氫酶、T/麩氨基硫－S－轉移酶及 T 蛋白質，以用於指示一器官之存活力。該存活力感測器 V1 係連通於該微處理器 150，且允許可自動地或手動地評估該器官之存活力。兩種氣體（較佳地為 100% 的氧氣及 95／5% 的氧氣／二氧化碳）之其中一者係依據該分道的醫用液體之酸鹽值等級而被置放於該薄膜之相對側邊。可替代的，另可設有其它之泵（在此未顯示）以將流出的醫用液體抽出該器官腔室 40 及在將其送回該器官浴前可經過一存活力感測器，或者該存活力感測器可置放於管道 81 而利用泵 80。

泵 90、過濾單元 95、二氧化碳洗滌器／氧氣薄膜 100 及／或和氧器 110、模組式組合的泵、過濾、氧化及／或去除氣泡裝置之選擇，係可利用同時申請之共同申請中的美國專利申請案第 09/039,318 號所詳細揭示的內容，該申請案在此係合併為參考之用。如圖 4~10 所顯示者，該裝置 5001 係為可堆疊模組之形式。該裝置 5001 係可將液體抽送經過一系統，且可對該液體氧化、過濾及／或去除氣泡。該模組之每一者係由複數個可堆疊的支撐元件所形成，且係可容易的組合以形成具有意欲零件之小型緊緻的裝置。過濾、氧化及／或除氣薄膜係被設置於該支撐元件之間。

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

表
訂
線

五、發明說明 (56)

圖 4~8 係顯示各種的模組，其係可堆疊以形成一組合之泵、過濾、氧化及／或去除氣泡之裝置，例如在圖 9~10 所顯示之組合的泵、過濾、氧化及／或去除氣泡之裝置 5001。如同在該等圖式中所繪示者，該組合之泵、過濾、氧化及／或去除氣泡之裝置 5001 係較佳地由複數個支撐元件所構成，以可組合成一個或多個模組。

介於該複數個可堆疊之支撐元件間係為過濾、氧化及／或去除氣泡之薄膜，該等薄膜係取決於使用者之特殊需求。較佳地，該過濾、氧化及／或去除氣泡之薄膜係商業上可買到之巨型網狀忌水性聚合物薄膜，親水性地以商用習知之方式嫁接，例如，ethoxylation，以預防蛋白質損失、提高生物兼容性（例如與血液之兼容性）及減少凝結成塊之傾向。該過濾薄膜係較佳地以所有可通過之親水性方法嫁接，且較佳地具有一約 15~35 μ 範圍之多孔隙（毛細孔之大小），其較佳地為 20~30 μ ，以過濾液體中之殘骸，且較佳地不會濾除該液體中之細胞的及分子的成分。該除氣薄膜及氧化薄膜係為親水性之表面處理，以維持一液體—氣體之界限。該除氣薄膜及氧化薄膜較佳地係具有約 15 μ 或更小的多孔隙，而最佳地係為 10 μ 或更小之多孔隙。

該模組係可包含有一第一泵模組 5010，如圖 4 所示之爆炸圖；一過濾模組 5020，如圖 5 所示之爆炸圖；一氧化模組 5030，如圖 6 所示之爆炸圖；一去除氣泡模組 5040，如圖 7 所示之爆炸圖；及一第二泵模組 5050，如圖 8 所示之爆炸圖。每一個泵模組係連接到一泵液體源，且係由手

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

表

訂

線

五、發明說明(7)

動或由該微處理器兩者之一所作動。較佳地，該支撐元件係做成相同的形狀。例如，每一個支撐元件可做成板狀；然而，其它型式亦可為適當的。如圖 10 所示，該支撐元件較佳地可藉由螺絲或螺栓而可移動式地連接；然而，其它用以組合該裝置之扣件亦可為適當的。

較佳地，該第一泵模組 5010 係包含有一第一（端部）支撐元件 5011、一具有剪下之中心區域 5012c 的第二支撐元件 5012、一隔板 5013 及一第三支撐元件 5014。較佳地，此模組之支撐元件及其它模組之每一者係為很薄且實質為平坦的（如平板狀的），及可由任合適當之具有足夠堅硬度且較佳地亦具有生物兼容性的材料所製成。例如，各種的合成樹脂及金屬皆可被接受。且較佳地材料係為一種丙烯酸樹脂或多聚碳酸鹽樹脂。

較佳地，該第一（端部）支撐元件 5011 係為固體的且可用於支撐該泵模組 5010。該第一（端部）支撐元件 5011 較佳地係包含有一外半球形之凹穴以用於接收泵流體，例如空氣。管道 5011t 係設置以容許該泵流體可流進該泵模組 5010。該隔板 5013 係可由任意合適之彈性體所製成且較佳地係為生物兼容性之材料，且較佳地係為聚氨酯。該第三支撐元件 5014 係包含一外半球形之液體凹穴 5014d 及管道 5014t 以用於接收液體（例如，血液或人工灌注液）進入該泵模組 5010 之凹穴 5014d。該第一泵模組（或任何的其它模組）亦係可包含有一通口 5014p 以用於感測器或其者類似者。較佳地，採用可血液兼容之止回流

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

表

訂

線

五、發明說明 (>8)

閥以容許可單向地流動經過該泵模組 5010。

該過濾模組 5020 較佳地係包含有一過濾薄膜 5021m (其係形成凹穴 5014d 之邊界)、一具有剪去之中心區域的第一支撐元件 5022、一除氣薄膜 5022m、及第二和第三支撐元件 5023、5024。該過濾薄膜 5021m 係較佳地為 25μ 之巨型網狀的過濾薄膜修改以提高如血液之生物兼容性及降低凝結成塊之傾向 (如在該裝置中之其它支撐件、過濾器及薄膜等)。該除氣薄膜 5022m 係較佳地為 $0.2\sim 3\mu$ 之巨型網狀的除氣薄膜，其係具有至少 100 毫米汞柱之反相流動的水壓力差以用於二氧化碳移除表面修改以提高生物兼容性。

若可應用的話，在液體流經該過濾薄膜 5021m 之後，且沿著該除氣薄膜 5022m 時，該第一支撐件 5022 係包含有管道 5022t，以用於遞送液體進入該氧化模組 5030 或另外毗鄰之模組。該過濾模組 5020 之第二支撐元件 5023 係包含有一外半球形之液體凹穴 5023d 及管道 5023t，一真空係可藉由該管道 5023t 而應用於該凹穴 5023d，以經由除氣薄膜 5022m 將液體中的空氣抽出。該第四支撐元件 5024 係較佳地為固體的，且可支撐該過濾模組 5020。該第三支撐元件亦可包含有管道 5024t，經由該管道 5024t 一真空係可被應用，以藉由以下所述之該氧化模組 5030 之除氣薄膜 5031m 而將液體中之空氣抽出。該過濾模組 5020 (或任何其它之模組) 亦可包含有一通口 5023 p 以用於感測器或其類似者。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

表

訂

線

五、發明說明 (59)

該氧化模組 5030 係包含有一除氣薄膜 5031m、一第一支撐元件 5032、一過濾薄膜 5033m、一氧化薄膜 5034m、一具有剪去之中心區域 5034c 的第二支撐元件 5034、及第三和第四支撐元件 5035、5036。該除氣薄膜 5031m 較佳地係為一種 $0.2 \sim 3\mu$ 之巨型網狀的除氣薄膜，其係具有至少 100 毫米汞柱之反相流動的水壓力差表面修改以提高生物兼容性。

該第一支撐元件 5032 係包含有一剪去的液體凹穴 5032d。該剪去的液體凹穴 5032d 的表面較佳地係形成一迂迴曲折之路徑以用於液體，其係可提高該液體之氧化及除氣作用。該過濾薄膜 5033m 較佳地係為一種 25μ 之巨型網狀過濾薄膜修改以提高生物兼容性。該氧化薄膜 5034m 較佳地係為一種 $0.2 \sim 1\mu$ 之巨型網狀氧化薄膜，其係具有至少 100mmHg 之反相流動的水壓力差表面修改以提高生物兼容性。

該第二支撐元件 5034 係包含有管道 5034t，以用於將液體向前送出該氧化模組 5030 而進入該除氣模組 5040，或是其它的毗鄰模組，若可應用的話。該第三支撐元件 5035 係包含有一外半球型的凹穴 5035d 及管道 5035t 以用於接收來自外部源頭之氧氣。該第四支撐元件 5036 較佳地係為固體且可用於支撐該氧化模組 5030。

該去除氣泡模組 5040 係包含有一第一支撐元件 5041、一過濾薄膜 5042m、一除氣薄膜 5043m、一具有剪去之中心區域 5043c 的第二支撐元件 5043，及一第三支撐元件

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

表

訂

線

五、發明說明 (70)

5044。該第一支撐元件 5041 係具有外半球形之液體凹穴 5041d。

該過濾薄膜 5042m 係較佳地為一種 25μ 之巨型網狀過濾薄膜修改以提高生物兼容性。該除氣薄膜 5043m 係較佳地為一種 $0.2 \sim 3\mu$ 之巨型網狀除氣薄膜，其係具有至少 100mmHg 之反相流動的水壓力差表面修改以提高生物兼容性。該第二支撐元件 5043 係具有管道 5043t 以促進液體離開該除氣模組 5040 而進入該泵模組 5050，或者其它毗鄰之模組，如果可應用的話。該第三支撐元件 5044 係包含一外半球形的凹穴 5044d 及管道 5044t，其中有一真空係可經由該管道 5044t 被應用而將空氣經由該除氣薄膜 5043m 抽離該液體。

該第二泵模組 5050 係可與該第一泵模組 5010 一致。較佳地，該第二泵模組 5050 係包含有一第一支撐元件 5051、一隔板 5052、一具有剪去的中心區域 5053c 之第二支撐元件 5053，及一第三（端部）支撐元件 5054。該第一支撐元件 5051 係包含有一外半球形之液體凹穴 5051d 及管道 5051t 以容許液體離開該泵模組。該隔板 5052 較佳地係為一聚氨酯囊狀物。

該第三（端部）支撐片元件 5054 較佳地係為固體且可用於支撐該泵模組 5050。支撐元件 5054 較佳地係包含有一外半球形凹穴（在此未顯示）以用於接收泵液體。管道 5054a 係提供以容許例如空氣之泵流體可進入該泵模組 5050。較佳地，係可採用血液兼容性止回流閥以容許可單

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

表

訂

線

五、發明說明(3/)

向流動經過該泵模組 5050。

在操作中，血液及／或醫用液體係經由管道 5014t 進入該第一泵模組 5010 而通過該過濾薄膜 5021m 且沿著該除氣薄膜 5022m。一小型真空係經管道 5023t 應用而經由該除氣薄膜 5022m 將空氣抽出。隨後，該血液及／或醫用液體係經由內部管道 5022t 而流入該氧化模組 5030，沿著該除氣薄膜 5031m 前進，經過該過濾薄膜 5033m 及沿著該氧化薄膜 5034m。氧氣係經由管道 5035t 而被容納入該氧化模組 5030 之第三支撐元件之外半球形的凹穴 5035d 中，且當該血液及／或醫用液體流經其表面時，氧氣係通過該氧化薄膜 5034m 而進入該血液及／或醫用液體中。

經由該氧化薄膜 5030 之氧化作用後，該血液及／或醫用液體隨後係經由內部管道 5034t 而流入該除氣模組 5040。該血液及／或醫用液體係流經該過濾薄膜 5042m 且沿著該除氣薄膜 5043m。一小型真空作用力係經由管道 5044t 作用以經由該除氣薄膜 5043m 而將空氣抽離該血液及／或醫用液體。在該血液及／或醫用液體流過該除氣模組 5040 後，該血液及／或醫用液體係經由管道 5041t 而流入該第二泵模組 5050，且經由管道 5051t 而離開該第二泵模組 5050。

在流經該和氧器 110，或替代的流經該組合的泵、氣化、過濾及／或除氣裝置 5001 後，該再循環之醫用液體係選擇性地藉由分別作動在管道 92a 或 92b 上之閥 LV₂ 及 LV₅ 而分別沿著管道 92a 或 92b 進入該儲存器 15a 或 15b

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

表

訂

線

五、發明說明 (3)

而不再使用，或者該再循環之醫用液體係選擇性地進入該器官腔室 40 以藉由作動閥 LV_1 而補充該器官浴。壓力感測器 P3 及 P4 係監視該返回至袋子 15a 或 15b 之不再使用的醫用液體的壓力。一機械式安全閥 MV_2 係設於管道 91 以容許在緊急狀況下可手動地中斷其中之流動。同樣地，亦設有管道 96 及手動式閥 MV_1 以容許該裝置在使用後可排出液體，且可在一單一路徑模式下操作以使離開該器官之灌注液係直接的廢棄而不再被再循環（再循環模式）。

一重碳酸鹽儲存器 130、注射器泵 131 及管道 132，及一排泄物撤回單元 120，係經由真空閥 VV_2 而與一真空相連通，且每一管道 121a、122a 係設置毗鄰於且連通於該器官腔室 40。

較佳地，依據本發明之方法係利用以上所描述之裝置而灌注一器官，以維持、監視及／或恢復一器官的存活力、及／或運送、及／或儲存該器官。一器官之存活力的保護係為成功之器官移植的關鍵因素。由於捐贈者身體的疾病或損傷，在將器官自捐贈者身體移除期間及／或在將該器官儲存及／或運送到一受贈者期間，用於移植的器官係經常被剝奪氧氣（如習知之局部缺血）以用於延長時間。依據本發明之方法係集中在三個觀念上，以爲了在將器官移植到一受贈者之身體前可保存一器官的存活力－治療該細胞的粒線體以維持及／或恢復局部缺血前之能量及酵素等級，預防一般的組織損傷該器官，且預防沖走或損傷該器官之血管內皮襯層。

五、發明說明()

粒線體係為細胞中之能量源。它們需要大量的氧氣以產生作用。當氧氣被剝奪時，粒線體製造能量的能力係被減弱或被禁止。此外，在溫度 20℃ 以下時粒線體係無法使用氧氣而製造能量。在正常體溫之溫度下將含豐富氧氣之醫用液體灌注該器官，該粒線體係被提供有足夠的氧氣量，俾使可在由於缺少氧氣而降低儲存局部缺血前等級之高能核甘酸（即，三磷酸腺苷酸等級）時，隨著可防止器官之細胞受到自由基掃除的酵素等級而維持及／或恢復該器官。富含焦葡萄糖酸鹽之溶劑，例如美國專利第 5,066,578 號所揭示者，係無法維持及／或恢復一器官缺血前之能量等級，且僅可短期的作用以少量地提高三磷酸腺苷酸等級。即，器官係自然地充滿焦葡萄糖酸鹽。如果無法提給粒線體足夠的氧氣以製造能量，那麼將一器官供以額外的焦葡萄糖酸鹽將無法幫助恢復及／或維持該器官之缺血前的能量等級。因而，該正常體溫灌注之液體係可含有焦葡萄糖酸鹽，但亦可包含少量之焦葡萄糖酸鹽，或不包含之。例如，可包含少於 6mM 之焦葡萄糖酸鹽，5mM、4mM 甚或沒有焦葡萄糖酸鹽亦可。其它習知之保存溶劑，例如美國專利案第 5,599,659 號所揭示者，亦失敗於含有足夠的氧氣以恢復及／或維持缺血前之能量及酵素等級。

藉由在正常體溫之溫度下（正常體溫模式）將器官灌注含有豐富氧氣之第一種醫用液體以維持及／或恢復該器官缺血前之能量等級後，該器官係在低於體溫之溫度下（低於體溫模式）灌注一第二種醫用液體。在將該器官引進

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

表

訂

線

五、發明說明 (74)

一受贈者身體前之儲存及／或運送期間，該低於體溫的溫度係可減慢器官之新陳代謝且保存能量。在低於體溫之模式下使用的該醫用液體係含有少量的氧氣或不含氧氣，該等氧氣在低於 20°C 之溫度下係無法被粒線體使用以製造能量。該醫用液體可包含有抗氧化劑及其它組織保護劑，例如，抗壞血酸、麩氨基硫、水溶性維他命 E、過氧化氫或過氧化物歧化酶，以防護高自由基構成，其中該自由基係發生於在低溫下由於過氧化氫／過氧化物歧化酶的產量減少所導致。此外，各種的藥品及媒介，例如荷爾蒙、維生素、營養物、抗生素等等，係可被加到任一種合適之溶液中。同時，血管擴張劑（例如，縮氨酸）係可被加到該醫用液體中以維持流動，即使是在損傷的情況下。

在正常體溫時將含有豐富氧氣之第一種醫用液體作正常體溫灌注之前，該器官可被以一含有少量氧氣或不含氧氣之醫用溶劑沖洗，且較佳地係為含有抗氧化劑之醫用溶劑。該沖洗係可在正常體溫或低於體溫之溫度兩者之一中完成。

該器官係可在用以儲存之低溫前，在正常體溫之溫度下被灌注，以維持、監視及／或恢復其存活力，且隨後係可在非低於體溫灌注或較佳地為低於體溫灌注下被運送。同時，該正常體溫之灌注係可在從捐贈者身上移除該器官之前而在活體上執行。此外，在該器官在被灌注於低於體溫前預備儲存及／或運送之前，該器官係可在正常體溫之溫度下灌注以維持、監視及／或恢復該器官之存活力。隨

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

表

訂

線

五、發明說明 (35)

後，該器官在維持於低於體溫的情況下可被移植到一受贈者之身上，或者其係可先承受於正常體溫灌注以幫助其重新恢復儲存及／或運送之效力。在後者之情況下，該器官係可隨即在正常體溫之溫度下被移植，或者較佳地，該器官係可被再度於低於體溫地灌注，以用於可在低於體溫下移植。在移植之後，該器官係可隨意地在正常體溫之活體中再被灌注，或者可容許從該受贈者之循環預熱。

根據本發明之器官匣盒係容許一器官可被簡單地運送到一器官接受器及／或介於器官灌注裝置間之一可攜式運送裝置，例如，一習用的冷卻裝置或一可攜式的容器，例如揭示於共同申請中之美國專利申請案第 09/161,919 號者。由於可在該器官匣盒上設有開口以容許可插入一器官灌注裝置之管道到該匣盒，以連接置放於其中之器官，或者該器官匣盒係可設有其本身之管道及連接裝置，或者可容許自一器官灌注裝置連接至管道之裝置，及／或該匣盒亦可設有其本身之閥，以提供一器官之保護環境以用於儲存及／或運送，同時可促使插入該器官及／或連接一器官到一器官灌入裝置之管道。此外，該器官匣盒係可包含有一把手，以方便該匣盒之運送，且該匣盒係可由一種透明材質所製成以使器官可被目視地監視。

隨意地，該裝置係可包含有一全球定位系統（GPS）（在此未顯示），以容許可追蹤該（等）器官之位置。該裝置亦可包含有一資料自動記錄器或發射器（在此未顯示），以容許可在該裝置之位置上或在其它之位置上監視該

五、發明說明(7b)

(等)器官。

本發明之方法將就操作如圖 2 所示之裝置而討論於下。然而，亦可使用其它之裝置以實行本發明之方法。

如前面所討論過的，以上所述之裝置係可在兩種模式下操作：一正常體溫之灌注模式及一低於體溫之灌注模式。以下將先討論該正常體溫之灌注模式，隨之再討論低於體溫之灌注模式。在此將省略重複的敘述。

在正常體溫之灌注模式下，一器官較佳地係藉由配置在與該醫用液體儲存器 10 連通之熱交換器上的熱電單元 30a，以一維持在大約 20°C（例如，室溫下）至 38°C（更佳地係在 25°C~37°C，且最佳地係在 25°C~35°C）之醫用液體灌注，較佳的灌注時間為 0.5~6 小時，更佳地係為 0.5~4 小時，最佳地係為 0.5~1 小時。

如以上所述，在該模式下，該醫用液體較佳地係為一氧化交聯的血紅素基底重碳酸鹽溶劑。交聯的血紅素基底醫用液體係在每一灌注液容積下，可比例如威斯康辛大學（UW）提出之一種簡單的 gluconate 型式的灌注液傳送 150 倍更多的氧氣到一器官。此系容許可以正常體溫之溫度灌注一個或二個小時，以可部分地或完全地恢復耗盡的三磷酸腺苷酸等級。然而，本發明並非限定於此種保存溶劑。其它種類之保存溶劑，例如，揭示於美國專利案第 5,149,321 號、5,234,405 號及 5,395,314 號，及共同申請中之美國專利申請案第 08/484,601 號等，在此係合併為參考之用且亦可為合適之保存溶劑。

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

表

訂

線

五、發明說明 (7)

在正常體溫之灌注模式下，該醫用液體係自袋子 15a 及 15b 之其中一者，分別經由管道 50a、50b、50c 或者 50d、50e、50c 直接地餵進一置放在該器官腔室 40 中之器官。該器官係較佳地以大約在 3~5 毫升／克／分鐘 (ml/gram/min) 範圍之流率灌注。壓力感測器 P1 係將該灌注壓力傳達至該微處理器 150，該微處理器 150 係藉由該壓力源 20 所供應之壓力以控制該灌注壓力及／或將該壓力顯示於該控制及顯示區域 5a 以用於手動的調整。藉由組合該壓力源 20 及使用中之壓力環帶 15a、15b 及該步進馬達／凸輪閥 65，該壓力較佳地係可被控制於大約 10~100 毫米汞柱 (mmHg) 之範圍，且較佳地係為 50~90 毫米汞柱。該壓縮裝置及環帶係可提供對總壓力之控制。該步進馬達／凸輪閥 65 亦由操作者控制，或者是由該微處理器 150 所控制，以對來自該壓力感測器 P1 之訊號作出反應。該步進馬達／凸輪閥 65 係進一步地減小及微細地調整該壓力及／或在該流動上輸入一脈波到該器官 60。假如該灌注壓力超出一預定的界限時，該步進馬達／凸輪閥 65 係可被作動以關閉液體流向該器官 60。

在特別溫度下，該具體之壓力、流率及灌注時間的長度將隨該欲被灌注之特殊器官（等）而被修改。例如，心臟及腎臟較佳地係被灌注於壓力大約在 10~100 毫米汞柱，流率大約為 3~5 毫升／克／分鐘，在正常體溫之溫度下最多灌注 2~4 小時，以藉由恢復及或維持該器官缺血前之能量等級而維持及／或恢復該器官之存活力，隨後該心臟

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

表

訂

線

五、發明說明 (38)

及腎臟係較佳地被灌注於壓力大約在 10~30 毫米汞柱，流率大約為 1~2 毫升／克／分鐘，在低於體溫之溫度下灌注大約 72 小時至 7 天的時間以用於儲存及／或運送。然而，該等準則將依隨該特殊器官的情況、該捐贈者之身體、及／或該受贈者之身體、及／或該特殊器官之大小而改變。此項技藝其中之一較普及的方法係可選擇適當的條件，而不需考慮在本文中提出導引之不合適的實驗。

流出的醫用液體係集中於該器官腔室 40 之底部，且係藉由該第二熱電單元 30b 而維持在大約 20℃~38℃ 之範圍間，較佳地係在 25℃~37℃ 之間，且最佳地係在 25℃~35℃ 之間。該溫度感測器 T2 係將該器官之溫度傳達到該微處理器 150，該微處理器 150 係控制該熱電單元 30a 而調整該醫用液體及器官浴之溫度，以將該器官 60 維持在一令人滿意的溫度，及／或將該溫度顯示於該控制及顯示區域 5c 以用於可手動地調整。

泵 80 係將收集之流出的醫用液體經由管道 84 流經該過濾單元 82 而抽出，且隨後送回該器官浴中。此係自該流出的醫用液體中濾除手術後的殘骸及／或細胞的殘骸，且隨後送回濾過的醫用液體以充當該器官 60 之洗滌液。一旦該高度感測器 L2 偵測到該器官腔室 40 中之流出的醫用液體已達預設高度時（較佳地係足夠以維持該器官 60 浸沒於該流出的醫用液體中），該泵 90 係將多出的醫用液體經由管道 91 而抽出。該溫度感測器 T1 係將該器官浴中之溫度傳達到該微處理器 150，該微處理器 150 係控制該熱電單

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

裝

訂

線

五、發明說明 (39)

元 30b 而調整該醫用液體之溫度，以將該器官維持在令人滿意的溫度，及／或將該溫度顯示於該控制及顯示區域 5c 以用於手動地調整和監視。

如以上所提，該醫用液體係可在一單向模式下直接地排泄，或者係可被再循環而最終回到該器官及／或浴液中（再循環模式）。沿著管道 91，該再循環的醫用液體首先係被抽吸經過該過濾單元 95。使用一種交聯的血紅素醫用液體係可容許使用極微粒過濾，以移除大量的手術殘骸、細胞殘骸及細菌。此法係容許使用最小的抗生素等級，以幫助預防器官的損害，如腎臟的損害。

然後，該再循環的醫用液體係被抽吸經過二氧化碳洗滌器或氧氣薄膜 100。該醫用液體係流經該具有親水性外層（例如，Hypol）之忌水的多孔隙薄膜上方，且一低真空係藉由啟動閥 VV_1 而被應用於該相對邊，該閥 VV_1 係自該再循環的醫用液體中移除二氧化碳。

接著，該醫用液體之一部分係隨即進入該和氧器 110（例如，一種 JOSTRA™ 品牌之和氧器），而該醫用液體之一部分係在其附近分道而經由管道 111 流經該酸鹼值、二氧化磷、碳酸磷、乳酸脫氫酶、T／麩氨基硫－S－轉移酶及 T 蛋白質之感測器 $V1$ 。在此處，二氣體（較佳地為 100% 之氧氣及 95/5% 之氧氣／二氧化碳）係依照該分道的醫用液體之酸鹼值等級而分別地安置於該薄膜之對邊上。該等氣體較佳地係經過一微米空氣閥 GV_3 而作用於最高為 200 毫米汞柱之壓力下，較佳地係在 50~100 毫米汞柱

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

裝

訂

線

五、發明說明 (40)

間。該交聯的血紅素基底重碳酸鹽之醫用液體係可被配製，以要求一大約在 40 毫米汞柱壓力之碳酸磷的酸鹼值可在一較佳範圍為 7.25~7.45 之中點值 (7.35)。

假如該醫用液體係在較佳的酸鹼值範圍內 (例如，7.25~7.45) 進入該和氧器，則 100% 之氧氣係被運送至該氣體交換腔室，且隨後閥 LV_1 係不再開放，以容許該灌注液返回到該儲存器 10 且進入該袋子 15a 或 15b 而不使用。假如該返回之灌注液的酸鹼值係在酸性邊的範圍以外 (例如，低於 7.25)，則 100% 之氧氣係被運送至該氣體交換腔室且閥 LV_1 係隨即開啓，以容許該灌注液再返回該器官腔室 40。注射泵 131 的作動係自該重碳酸鹽儲存器 130 中抽吸例如一立方公分的重碳酸鹽溶劑，經由管道 132 而進入該器官浴中。具有高血紅素容量之醫用液體係可提供足夠的緩衝容量。該額外的重碳酸鹽係有助於緩衝容量，且可提供一可逆的酸鹼值控制機制。

假如該返回的灌注液之酸鹼值係在鹼性邊 (例如，大於 7.25) 之範圍外，95/5% 的氧氣/二氧化碳係被運送到該氣體交換腔室，且隨後閥 LV_1 係不再作動，以容許該灌注液返回到袋子 15a 或 15b 而不再使用。該非使用中之袋子 15a 或 15b 係容許可經由閥 GV_4 而去除氣體 (例如，任何過量的氧氣)。當使用中之袋子 15a 或 15b 仍殘留有約 250 毫升或更少的醫用液體時，其個別的環帶 16a、16b 係容許可經由其個別的氣閥 GV_1 、 GV_2 而排出。然後，該袋子 15a 或 15b 之個別的環帶 16a、16b 係在不再使用之前，

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明(41)

由該壓縮的氣體源 20 供給氣體，以運送醫用液體到該器官而可連續的灌注該器官。

在低於體溫之模式下，一器官係被灌注以冰冷的醫用液體，較佳地在溫度大約為 $1^{\circ}\text{C} \sim 15^{\circ}\text{C}$ 的範圍間，更佳地是在 $4^{\circ}\text{C} \sim 10^{\circ}\text{C}$ ，而最佳地是在 10°C 左右。該醫用液體較佳地係為一結晶狀的灌注液而無氧化作用，且較佳地係添加抗氧化劑及其它組織保護劑，例如，抗壞血酸、麩氨基硫、水溶性維他命 E、過氧化氫、或過氧化物歧化酶。

一種可代替直接地將醫用液體饋給至該器官的方法為：該醫用液體可自該儲存槽 17 經由管道 51 而饋給進入一中介槽 70，該中介槽 70 較佳地係具有大約 $5 \sim 40$ 毫米汞柱之壓力頭，更佳地係在 $10 \sim 30$ 毫米汞柱之間，且最佳地係在 20 毫米汞柱左右。隨後，該醫用液體係自該中介槽 70 經由閥 LV_6 的作動而沿著管道 50 c 重力地餵入該器官 60。該中介槽 70 中之高度感測器 71 係被使用，以用於控制自儲存槽 17 之饋給而維持在令人滿意的壓力頭。由於該醫用液體係在低於體溫的模式下藉由重力而被饋給至該器官，因此該灌注之壓力係不足以對該器官纖弱之微小血管造成傷害。實際上，該器官之灌注壓力的界限係由將該壓力頭限制在最大為 40 毫米汞柱所達成。

該步進馬達／凸輪閥 205 係可放置於該管道 50 c 上，以提供該醫用液體脈動地傳送至該器官 60，降低該醫用液體餵入該器官 60 之壓力以用於控制之目的，或者可阻止該醫用液體流入該器官 60，如以上所述。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝
訂
線

五、發明說明 (47)

此外，在低於體溫之模式下，由於該器官 60 對營養的需求較少，該醫用液體係可間歇地（例如，每二個小時以最大約 100 毫升／分鐘的流率供應）提供至該器官 60，或者係在一連續的低流率下（例如，最大約為 100 毫升／分鐘）經歷一長期的供應。間歇性地灌注係可實施在該單通模式或再循環模式。該泵 80、過濾單元 82 及管道 81 係可被使用以伴隨該酸鹼值、二氧化磷、碳酸磷、乳酸脫氫酶、T／麩氨基硫－S－轉移酶及 T 蛋白質之感測器而過濾該器官浴；然而，由於該器官係無法在低於體溫之溫度下利用氧氣，故該和氧器係沒有被使用。

該灌注液的流動及溫度的調節係皆可被自動地控制。該種自動控制係在操作期間可容許迅速且可靠地反應灌注情況。自動的流動控制係取決於自該系統所量測到的參數，包含有該灌注液之流率、離開該器官之灌注液的酸鹼值、該器官之入口壓力或計時之順序，例如預選的流率或是灌注液模式間的轉換。較佳地，該流動的控制係取決於監視該灌注液流入該器官之壓力。當操作於連續的流動或受控制的間歇性流動時，自動式流動控制的好處係包含有維持適當的氧化作用及酸鹼值控制。該等熱電裝置（TED）之熱量控制係可調節該器官匣盒或容器及該灌注液儲存器之溫度。該熱量控制係基於熱量測所得到的，例如，係藉由在該灌注液溶劑中或在該器官中之電熱調節器探頭所測得，或者是藉由在熱電裝置中的感測器所測得。

較佳地，該自動的控制係藉由一使用簡單操作的目錄

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

裝

訂

線

五、發明說明(續)

圖像及顯示器之互相作用的控制程式所實現。該參數係可預先儲存以供使用者選擇，或者可由使用者在該系統之操作期間內設定。該控制程式較佳地係可在一種設計普通功能之電腦上執行。然而，該控制器亦可執行在一特殊功能之電腦、一程式設計的微處理器或微控制器及周邊一體的電路元件、一 ASIC 或其它一體成型之電路、一數位訊號處理器、一硬接線的電子或數位電路例如一分離元件電路、一可程式設計的邏輯裝置如一 PLD、PLA、FPGA 或 PAL，或其它類似者。一般而言，任何具有可實行一有限狀態機械之能力，即具有實行在本文中所述之控制程序的能力之裝置皆可被使用。該控制程式係較佳地由一唯讀記憶體 (ROM) 所達成。然而，其亦可由一可編程式唯讀記憶體 (PROM)、一可消除程式化唯讀記憶體 (EPROM)、一電子式可清除程式化唯讀記憶體 (EEPROM)、一光碟唯讀記憶體碟片 (例如，一光碟唯讀記憶體 (CD-ROM) 或 DVD-ROM)，及一磁碟驅動器或其它類似者所實行。然而，如果需要的話，該控制程式亦可被利用而使用靜態或動態隨機存取記憶體 (RAM)。其亦可執行於使用一軟式磁碟及軟式磁碟機、一可寫式光碟及光碟機、一硬式磁碟機、快閃記憶體或其它類似者。

如圖 15 所示，在操作中，該用以控制一個或多個器官灌注之基本操作步驟首先係包含有輸入器官之資料。該器官之資料係至少包含有該器官之種類及質量。然後，該程式將提示使用者選擇一個或更多個灌注模式類型。該灌注

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝
訂
線

五、發明說明 (184)

模式類型（如以上所討論者）係包含有低於體溫之灌注、正常體溫之灌注，及使用低於體溫和正常體溫兩者之連續灌注。當該低於體溫之灌注及正常體溫之灌注皆被使用時，使用者可在不同之溫度下選擇醫用液體。當然，該系統係包含有內定值，該內定值係依據預先儲存的數值以適用於特殊的器官。使用者亦可選擇間歇性的灌注、單向灌注及再循環灌注。依據該灌注液選擇之類型，好氧性或厭氧性的醫用液體係可被明確指定。

然後，可設定每一種選擇之灌注模式的流動控制類型。該流動控制選擇器所選擇的流動控制係依據於以下至少一者：灌注液之流率、灌注液之酸鹼值、器官入口壓力及計時之順序。在該較佳之實施例中，該流動控制係取決於偵測到之器官灌注入口的壓力。隨後，該醫用液體的流動係取決於該選擇的灌注模式及流動控制。

在操作期間，乃偵測及監視該系統所經歷的情況（特別是該器官及該灌注液）。該偵測所得之操作情況係與預先儲存之操作情況相比較。隨後，依據比較之結果係可產生一訊號以代表器官之存活力。該各種的偵測器、感測器及監視裝置係描述於上，但在此係至少包含一壓力感測器、一酸鹼值偵測器、一氧氣感測器及一流量計。

該控制系統亦可包含一熱量控制器，以用於控制該灌注液及該器官中至少一者的溫度。該熱量控制器係可藉由控制該等熱電裝置，而控制該等醫用液體儲存器及該器官容器之溫度。如以上所提，溫度感測器係連接至該控制器

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

裝

訂

線

五、發明說明 (uk)

以幫助監視及控制。

該控制系統亦可在任何時間而手動地調整，或者該控制系統係可被設定以跟隨系統內定的設定。該系統係包含有一邏輯電路以預防操作者所設定之參數會危及該器官之存活力。如以上所指出，該系統亦可被操作於手動的模式，以用於連續的低於體溫及／或正常體溫之灌注，且可被操作於電腦模式，以用於連續的低於體溫及／或正常體溫之灌注。

以上所述及之裝置及方法係可依據該匣盒、及／或該壓力及流率之需求而修改，以可使用於小孩或小型器官、及大型或成人之器官。同前所述，該（等）器官匣盒係可依照特定器官之形狀及尺寸或器官的大小而構製。該裝置及方法亦可被使用以提供一人工血液之供應（例如，人工胎盤細胞之培養）以用於培植／無性繁殖器官（等）。

當本發明係結合其中之一具體實施例而描述時，明顯地，熟悉此項技藝人士係可明瞭許多的替代、修改及變化。因而，本發明在此提出之較佳的實施例係為舉例說明之用途，而非為限制之用。在不偏離如以下申請專利範圍所界定之本發明的精神及範圍下，係可做出各種的改變。

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

裝
訂
線

四、中文發明摘要（發明之名稱：

維持及／或恢復器官存活力的裝置及方法

一種器官灌裝置及方法，以用於監視、維持及／或恢復該器官的存活力，且可保護該器官以用於儲存及／或運送在正常體溫之溫度下灌注該器官（正常體溫灌注模式），較佳地係先前於且跟隨在低於體溫之溫度的器官灌注（低於體溫之灌注模式），以用於運送及／或儲存該器官。器官存活力的恢復係藉由恢復器官中之高能量核苷酸（例如，三磷酸腺苷酸（ATP））等級而達成，該高能量核苷酸係由於溫型缺血期而降低，該恢復的方法為在正常溫度時藉由以醫用液體（例如，一種氧化的交聯血紅素基底重

英文發明摘要（發明之名稱：

**APPARATUS AND METHOD FOR MAINTAINING AND/OR
RESTORING VIABILITY OF ORGANS**

An organ perfusion apparatus and method for monitoring, sustaining and/or restoring the viability of the organ and for preserving the organ for storage and/or transport perfuse the organ at normothermic temperatures (normothermic perfusion mode), preferably prior to and followed by organ perfusion at hypothermic temperatures (hypothermic perfusion mode) for transport and/or storage of the organ. The restoring of organ viability is accomplished by restoring high energy nucleotide (e.g., ATP) levels in the organ, which were reduced by warm ischemia time, by perfusing the organ with a medical fluid, such as an oxygenated cross-linked hemoglobin-based bicarbonate medical fluid, at normothermic temperatures. In the normothermic perfusion mode, organ perfusion pressure is preferably controlled in response to a sensor disposed in an end of tubing placed in the organ, by a pneumatically pressurized medical fluid reservoir which may be used in combination

四、中文發明摘要（發明之名稱：

碳酸醫用液體）灌注該器官所達成。在該正常體溫之灌注模式下，器官的壓力較佳地係藉由一氣動有加壓的醫用液體儲存器控制以反應於一設置在該器官內之管道一端部上的感測器，該儲存器係可一與一可提供灌注壓力精密調整之步進馬達／凸輪閥組合使用，以預防過度加壓及可提供緊急時切斷流動。在低於體溫的模式下，該器官較佳地係以一種添加有抗氧化劑之簡單凝晶質溶醫用液體、以間歇地或一連續低流率的方式灌注。該醫用液體可從一中介槽而以重力的方式餵入該器官，該中介槽係具有一低壓力頭以可避免該器官之過度加壓。在另一種模式中，過度加壓的預防係可防止及／或降低損害該血管內皮襯層，且可防

英文發明摘要（發明之名稱：

with a stepping motor/cam valve which provides for perfusion pressure fine tuning, preventing overpressurization and providing emergency flow cut-off. In the hypothermic mode, the organ is perfused with a medical fluid, preferably a simple crystalloid solution augmented with antioxidants, intermittently or at a slow continuous flow rate. The medical fluid may be fed into the organ by gravity from an intermediary tank which has a low pressure head so overpressurization of the organ is avoided. In either mode, preventing overpressurization prevents and/or reduces damage to the vascular endothelial lining and to the organ tissue in general. Also, viability of the organ may be automatically monitored in either mode, preferably by monitoring fluid characteristics of the medical fluid that has been perfused through the organ, such fluid characteristics being indicative of organ viability. The perfusion process can be automatically controlled using a control program.

四、中文發明摘要 (發明之名稱：)

止該器官組織之一般損害。同樣的，該器官之存活力係可在任一種模式下被自動的監視，其較佳地係藉由監視該已灌注過該器官之醫用液體的液體特性所得，此種液體特性係可指示器官的存活力。該灌注程序係可使用一控制程式而被自動地控制。

英文發明摘要 (發明之名稱：)

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄)

裝

訂

冰

六、申請專利範圍

1.一種維持及／或恢復至少一個承受一段缺血期之器官的存活力之方法，其係包含有：

在一第一種溫度下，以一第一種醫用液體灌注該至少為一個之器官，以至少維持及且恢復缺血前器官中之三磷酸腺苷酸（ATP）及酵素等級，其中該第一種醫用液體係包含有一定量的氧氣以有效地促使該器官的粒線體可至少維持及恢復該器官缺血前之三磷酸腺苷酸 ATP 等級；及

在第一種溫度下以該第一種醫用液體灌注該器官後，以一器官匣盒至少儲存及運送該器官，該器官匣盒係包含有一可攜式外殼、一器官支撐面及可連接至該器官的管道，以容許可灌注該器官。

2.如申請專利範圍第 1 項所述之方法，其中該第一種醫用液體係配製以避免傷害該器官之血管內皮襯層。

3.如申請專利範圍第 1 項所述之方法，其中該第一種醫用液體係為一種氧化的血紅素基底溶劑。

4.如申請專利範圍第 1 項所述之方法，其中該第一種溫度係大約為 20℃。

5.如申請專利範圍第 1 項所述之方法，其中又包含有在該灌注步驟期間監視該器官之存活力。

6.如申請專利範圍第 1 項所述之方法，其中該器官係在第一種溫度下及大約 40～100 毫米汞柱範圍間之壓力下，至少被間歇地或連續地灌注。

7.如申請專利範圍第 1 項所述之方法，其中該器官係在第一種溫度下利用一無法提供壓力超過 100 毫米汞柱之

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

裝

訂

結

六、申請專利範圍

灌注液壓力源而進行灌注。

8.如申請專利範圍第 1 項所述之方法，其中該器官係在第一種溫度下被灌注以第一種醫用液體，該第一種醫用液體係利用一種氣動地加壓的醫用液體儲存器所控制，該控制係依據插置於該器官之管道內的壓力感測器而反應。

9.如申請專利範圍第 9 項所述之方法，其中又包含有利用一步進馬達作動凸輪閥控制以反應該插置於該器官中之管道內的壓力感測器，以至少降低灌注壓力及加入一脈波於該醫用液體。

10.如申請專利範圍第 9 項所述之方法，其中每一器官係備有一步進馬達—凸輪閥。

11.如申請專利範圍第 1 項所述之方法，其中又包含有收集醫用液體（該醫用液體係流經為每一器官所準備之個別器官浴中的器官）、自每一器官浴中移除醫用液體、過濾該醫用液體及將該醫用液體送回每一器官浴中。

12.如申請專利範圍第 1 項所述之方法，其中又包含有自每一器官浴中收集流過該器官之醫用液體，且檢測該收集的醫用液體之特性而指示器官的存活力，以容許可決定該器官之存活力是否可至少被維持及恢復。

13.如申請專利範圍第 1 項所述之方法，其中又包含有在每一個器官浴中收集流過該器官之醫用液體，過濾、除氣及氧化該醫用液體，且隨後係依據該醫用液體所檢測到之一酸鹼值高低，而將該醫用液體送回至每一器官浴中或將該醫用液體送回至一醫用液體儲存器中。

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

裝

訂

線

六、申請專利範圍

14.如申請專利範圍第 1 項所述之方法，其中該方法又包含有在一第二種溫度下將該器官浸於一第二種醫用液體中，以至少儲存及運送該器官。

15.如申請專利範圍第 1 項所述之方法，其中該方法又包含有在一第二種溫度下，以一第二種醫用液體、至少以間歇地或連續地之其中一種方式灌注該器官，以至少可儲存及運送該器官。

16.如申請專利範圍第 14 或 15 項所述之方法，其中該第二種醫用液體係實質地不含氧氣。

17.如申請專利範圍第 16 項所述之方法，其中該第二種醫用液體係為一種簡單的凝晶質溶劑。

18.如申請專利範圍第 17 項所述之方法，其中該第二種醫用液體係含有抗氧化劑。

19.如申請專利範圍第 14 或 15 項所述之方法，其中該第二種溫度最高係為 15℃。

20.如申請專利範圍第 15 項所述之方法，其中又包含有在第二種溫度之灌注期間監視該器官之存活力。

21.如申請專利範圍第 5 或 20 項所述之方法，其中每一器官之存活力係藉由一感測器所監視，該感測器係可檢測液體特性以指示器官之存活力，且至少可顯示檢測的資料及傳遞檢測的資料到一微處理器以進行評估。

22.如申請專利範圍第 15 項所述之方法，其中該器官係在該第二種溫度下及在大約 5~40 毫米汞柱之壓力範圍內被灌注。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

續

六、申請專利範圍

23.如申請專利範圍第 15 項所述之方法，其中該器官係在該第二種溫度下利用一加壓的醫用液體儲存器而被灌注，該加壓的醫用液體儲存器係配置以提供不超過 40 毫米汞柱之壓力。

24.如申請專利範圍第 15 項所述之方法，其中該器官係在該第二種溫度下，利用來自一壓力頭醫用液體儲存器之重力而被灌注以該第二種醫用液體。

25.如申請專利範圍第 24 項所述之方法，其中又包含有利用一步進馬達一作動的凸輪閥，其係提供給每一器官，且其控制係依據插置在每一器官之管道中的壓力感測器而作出反應，以至少可降低灌注壓力及輸入一脈波到該醫用液體。

26.如申請專利範圍第 14 或 15 項所述之方法，其中又包含有將該器官移植到一哺乳類動物，同時該器官係維持在該第二種溫度。

27.如申請專利範圍第 26 項所述之方法，其中又包含在該器官已被移植到一哺乳類動物後，在該第一溫度下再次地以該第一種醫用液體灌注該器官。

28.如申請專利範圍第 26 項所述之方法，其中在將該器官移植到一哺乳類動物前，在該第一溫度下再次地以該第一種醫用液體灌注該器官。

29.如申請專利範圍第 28 項所述之方法，其中該其中在將該器官移植到一哺乳類動物前，在該第二溫度下再次地以該第二種醫用液體灌注該器官。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

六、申請專利範圍

30.如申請專利範圍第 1 項所述之方法，其中又包含在該第一種溫度下以該第一種醫用液體灌注至少一個器官之前，先以一種含有少量氧氣或不含氧氣之醫用液體灌注該器官。

31.如申請專利範圍第 30 項所述之方法，其中該含有少量氧氣或不含氧氣之醫用液體係包含有抗氧化劑。

32.如申請專利範圍第 30 項所述之方法，其中該器官係在至少為 15℃ 之溫度下被灌注以該含有少量氧氣或不含氧氣的醫用液體。

33.如申請專利範圍第 30 項所述之方法，其中該可攜式外殼係具有將該器官維持在最高為 15℃ 溫度之能力。

34.如申請專利範圍第 1 項所述之方法，其中又包含有使用一種全球定位系統以監視該器官的位置。

35.一種至少可維持及恢復至少一個承受一段缺血期之器官存活力的方法，其中係包含有：

在一第一種溫度下以一第一種醫用液體灌注該至少為一之器官，以至少可維持及恢復該器官缺血前之能量等級；及

在一第二種溫度下以一第二種醫用液體灌注該器官，以至少可儲存及運送該器官。

36.如申請專利範圍第 35 項所述之方法，其中該第一種醫用液體係為一種氧化的溶劑，且該第二種醫用液體係實質地不包含氧氣。

37.如申請專利範圍第 36 項所述之方法，其中該第一

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

六、申請專利範圍

種醫用液體係為一種氧化的血紅素基底溶劑，且該第二種醫用液體係為一種添加有抗氧化劑之單凝晶質溶劑

38.如申請專利範圍第 35 項所述之方法，其中該第一種溫度係至少約為 20℃，且該第二種溫度係最高為 15℃。

39.如申請專利範圍第 35 項所述之方法，其中又包含有在該第一種溫度時以該第一種醫用液體灌注該器官的期間，及在該第二種溫度時以該第二種醫用液體灌注該器官的期間，監視該器官的存活力。

40.一種灌注一器官的方法，其中係包含有：

利用至少一個醫用液體儲存器灌注一器官，一液體路徑係連接到該儲存器且可連接至該器官，及一灌注壓力控制器以控制來自該醫用液體儲存器之該灌注液的壓力。

41.如申請專利範圍第 40 項所述之方法，其中該至少一個醫用液體儲存器係連通於一壓力源及該液體路徑，其中該儲存器及路徑係被裝配以在一控制的灌注壓力下灌注該器官，該灌注壓力的控制係藉由該壓力源而至少部分地改變提供至該儲存器的壓力，其中該儲存器係為一種彈性的容器而該壓力源係包含有一環帶設置環繞於該容器周圍。

42.如申請專利範圍第 41 項所述之方法，其中該壓力源係無法提供超過 100 毫米汞柱的壓力。

43.如申請專利範圍第 40 項所述之方法，其中該壓力控制器係包含有一步進的馬達作動凸輪閥設置於該液體路徑上，其中該灌注壓力係至少部分地由該步進的馬達作動

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

六、申請專利範圍

凸輪閥所控制。

44.如申請專利範圍第 40 項所述之方法，其中該壓力控制器係包含有一重力壓力頭槽與該至少為一的醫用液體儲存器相連通，且該液體路徑係連接於該壓力頭槽，其中該壓力頭槽及路徑係安裝以在一灌注壓力至少部分地由該重力壓力頭控制下而灌注該器官。

45.一種運送及儲存一器官的方法，其中包含的順序為：

a.在一正常體溫之溫度下灌注該器官，以修復溫型缺血所造成之損害；

b.在一低於體溫之溫度下灌注該器官；

c.在一低於體溫之溫度下至少運送或及儲存該器官；

及

d.在一正常體溫之溫度下灌注該器官，以修復在該低於體溫之運送及儲存步驟 c 中所造成之損害。

46.如申請專利範圍第 45 項所述之方法，其中該正常體溫的灌注步驟 a 和 d 係以一種氧化的灌注液體所執行，而該低於體溫的灌注步驟 b 係以一種沒有氧化的灌注液體所執行。

47.如申請專利範圍第 45 項所述之方法，其中該步驟 c 係包含有運送該器官，且該方法更包含有：

e.在步驟 d 後，以一低於體溫的溫度灌注該器官。

48.如申請專利範圍第 47 項所述之方法，其中又包含有：

六、申請專利範圍

f.在步驟 e 後，以一低於體溫的溫度儲存該器官。

49.如申請專利範圍第 47 項所述之方法，其中又包含有在步驟 e 後移植該器官。

50.如申請專利範圍第 45 項所述之方法，其中該步驟 c 係包含有將該器官移植至一儲存設備中，且該方法更包含有：

e.在步驟 d 後，在該儲存設備中以一低於體溫之溫度灌注該器官及以一低於體溫之溫度儲存該器官

51.如申請專利範圍第 50 項所述之方法，其中更包含有：

f.以一正常體溫之溫度灌注該器官，以修復在步驟 e 之該低於體溫的儲存過程中所造成之損害；

g.以一低於體溫之溫度灌注該器官；及

h.在一低於體溫之溫度下，將該器官運送至一移植設備中。

52.如申請專利範圍第 51 項所述之方法，其中又包含有在步驟 h 後移植該器官。

53.如申請專利範圍第 51 項所述之方法，其中更包含有：

f.以一正常體溫之溫度灌注該器官，以修復在步驟 h 之該低於體溫的運送過程中所造成之損害；

g.以一低於體溫之溫度灌注該器官；及

h.移植該器官。

54.一種用以灌注至少一個器官的裝置，其中係包含有

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

張

訂

六、申請專利範圍

:

至少一個彈性的醫用液體儲存器；

一壓力控制器，其係與該至少為一的彈性醫用液體儲存器相連通；及

一液體路徑，其係連接於該儲存器且可連接至該器官，其中該器官之灌注壓力係由該壓力控制器至少部分地改變該壓力所控制。

55.如申請專利範圍第 54 項所述之裝置，其中該壓力控制器係為一壓力環帶，其係設置環繞於該至少為一的彈性醫用液體儲存器。

56.如申請專利範圍第 55 項所述之裝置，其中該壓力環帶的壓力係藉由一含有壓縮氣體的槽所提供。

57.如申請專利範圍第 55 項所述之裝置，其中該該壓力環帶的壓力係藉由一壓縮機所提供。

58.如申請專利範圍第 54 項所述之裝置，其中又包含有一全球定位系統以用於監視該器官的位置。

59.如申請專利範圍第 54 項所述之裝置，其中該壓力控制器係包含有一步進的馬達作動凸輪閥設置於該液體路徑上，其中該器官的灌注壓力係至少部分地由該步進的馬達作動凸輪閥所控制。

60.如申請專利範圍第 54 項所述之裝置，其中該壓力控制器係包含有一重力壓力頭槽流動的連通於該至少為一的醫用液體儲存器，其中該液體路徑係連接於該壓力頭槽，且該器官的灌注壓力係至少部分地由該重力壓力頭所控

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

六、申請專利範圍

制。

61.如申請專利範圍第 55、59 及 60 項中任一項所述之裝置，其中又包含有：

一壓力感測器，其係設置於可連接至該器官之液體路徑的一頂端，其中該壓力控制器隨著來自於該壓力感測器的信號而反應控制。

62.一種用於灌注至少一個器官的裝置，其中係包含有：

至少一個醫用液體儲存器；

一液體路徑，其係連接至該儲存器且可連接至該器官；

一第一熱交換器，其係熱交換的連通於該醫用液體儲存器；及

一控制器，其係用於控制該第一熱交換器以容許可在正常體溫及低於體溫之溫度時以醫用液體灌注該器官。

63.如申請專利範圍第 62 項所述之裝置，其中又包含有：

一器官腔室，以用於固持一欲被灌注之器官及一醫用液體之器官浴，其中該醫用液體係為已通過該器官者；及

一第二熱交換器，其係熱交換的連通於該器官腔室，其中該控制器係控制該第二熱交換器以選擇式地將該器官浴維持在正常體溫及低於體溫之溫度。

64.如申請專利範圍第 62 項所述之裝置，其中該控制器係為一微處理器。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

六、申請專利範圍

65.一種用於固持一器官以至少可用於灌注、儲存及運送該器官的裝置，其中係包含有：

一可攜式外殼；

一器官支撐面，其係安裝以支撐一器官，同時可允許流出的醫用液體由其中通過，其中該可攜式外殼係裝配以可容納於一器官灌注裝置中，且該可攜式外殼係包含有開口之安裝以允許管道可由其中通過且可被連接至該器官。

66.如申請專利範圍第 65 項所述之裝置，其中又包含有：

管道，其係可連接至該器官以允許該器官之灌注；及至少一個連接裝置，其係安裝以允許一器官灌注裝置中管道與管道之連接。

67.如申請專利範圍第 65 或 66 項所述之裝置，其中又包含有一閥，其係被支撐於該外殼之一上部分，且係被裝配以控制流經管道之該醫用液體的壓力，其中管道係操作地連接至該閥。

68.如申請專利範圍第 67 項所述之裝置，其中該閥係為一步進馬達作動的凸輪閥。

69.如申請專利範圍第 65 項所述之裝置，其中該外殼之一底部分係為液體緊封的，且係裝配以用於收集已經流過一灌注的器官之醫用液體以形成一器官浴。

70.如申請專利範圍第 65 項所述之裝置，其中又包含有一把手，其係設置於該可攜式外殼之一外部表面。

71.如申請專利範圍第 65 項所述之裝置，其中又包含

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

※

訂

六、申請專利範圍

有支撐件，其係裝配以當該裝置被插入一器官灌注裝置時可用以支撐該裝置。

72.一套灌注溶劑工具，其中係含有一可密封的包封，其係包含有至少一第一容器以固持一第一種灌注溶劑以用於正常體溫之灌注，及至少一第二容器以固持一第二種不同的灌注溶劑以用於低於體溫之灌注。

73.如申請專利範圍第 72 項所述之一套工具，其中該第一種灌注溶劑係含有至少一種氧氣載體。

74.如申請專利範圍第 73 項所述之一套工具，其中該第一種灌注溶劑係為氧化的，且該第二種灌注溶劑係為非氧化的。

75.如申請專利範圍第 73 項所述之一套工具，其中該氧氣載體係自該由一血紅素及穩定的紅血球組成的群組中所選出。

76.如申請專利範圍第 73 項所述之一套工具，其中該氧氣載體係為一種血紅素。

77.如申請專利範圍第 73 項所述之一套工具，其中該第二種灌注溶劑係含有至少一種抗氧化劑。

78.如申請專利範圍第 72 項所述之一套工具，其中該第二種灌注溶劑係包含不超過 5 毫升莫耳之分解的焦葡萄糖酸鹽類。

79.如申請專利範圍第 73 項所述之一套工具，其中該第二種灌注溶劑係包含至少一種血管擴張劑。

80.如申請專利範圍第 72 項所述之一套工具，其中該

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

六、申請專利範圍

第一容器及該第二容器係安裝以可操作地連接至一灌注機械，同時灌注液體儲存器係流動的連通於該灌注機械之灌注液導管。

81.如申請專利範圍第 80 項所述之一套工具，其中該第一容器及該第二容器之至少一者係可壓縮的將壓力應用到其中之該灌注溶劑中。

82.如申請專利範圍第 80 項所述之一套工具，其中該第一容器及該第二容器之至少一者係包含有一第一開口以用於將含有灌注溶劑導出該容器，及一第二開口以將一壓縮氣體導入該容器。

83.如申請專利範圍第 80 項所述之一套工具，其中該包封係為一種匣盒，其係安裝以可操作地連接至一灌注機械，以在該匣盒中連接該第一容器及該第二容器且流動的連通該灌注機械之灌注液導管。

84.一控制系統，其係用於控制以一醫用液體灌注到至少為一之器官，以維持該至少為一之器官的存活力，其中係包含有：

一輸入件，以用於輸入器官資料；

一灌注選擇器，以用於選擇一種或多種之灌注模式類型；

一流動控制選擇器，以用於對每一選擇的灌注模式選擇一種流動控制的類型；

一控制器，以用於依據該選擇的灌注模式及流動控制而控制該醫用液體的流動；

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

張

訂

六、申請專利範圍

至少一個偵測器，以用於在灌注期間藉由該醫用液體之經歷而偵測操作情況；

一比較器，以用於比較偵測到的操作情況與預先儲存的操作情況，且依據該比較結果而產生一信號以指示器官的存活力；及

一指示器，以用於產生一有關於器官存活力之訊息，該器官存活力係依據比較器所產生之訊號。

85.如申請專利範圍第 84 項所述之控制系統，其中該流動控制選擇器係允許可選擇好氧的及厭氧的灌注液以用於每一種選擇的灌注模式。

86.如申請專利範圍第 84 項所述之控制系統，其中該灌注選擇器係可選擇以下至少一種灌注模式：低於體溫之灌注、正常體溫之灌注及連續的正常體溫及低於體溫之灌注。

87.如申請專利範圍第 84 項所述之控制系統，其中該灌注選擇器係可在不同的溫度下選擇複數的醫用液體。

88.如申請專利範圍第 84 項所述之控制系統，其中該灌注選擇器係可選擇以下至少一種灌注模式：間歇灌注、單向灌注及再循環灌注。

89.如申請專利範圍第 84 項所述之控制系統，其中該流動控制選擇器係可基於以下至少一者而選擇流動控制：灌注液流率、灌注液酸鹼值、器官入口壓力及計時的順序。

90.如申請專利範圍第 84 項所述之控制系統，其中該

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

六、申請專利範圍

至少爲一之偵測器係包含有一壓力感測器、一酸鹼值感測器及一氧氣感測器。

91.如申請專利範圍第 84 項所述之控制系統，其中又包含有一熱量控制器以用於至少控制灌注液及器官其中一者之溫度。

92.如申請專利範圍第 91 項所述之控制系統，其中又包含有一器官容器及一灌注液儲存器，其中該熱量控制器係至少用以調節該器官容器及該灌注液儲存器其中一者之溫度。

93.如申請專利範圍第 91 項所述之控制系統，其中又包含有一溫度感測器以輸出由該熱量控制器之溫度讀數。

94.如申請專利範圍第 84 項所述之控制系統，其中該灌注選擇器及流動控制選擇器係包含有依據器官類型之內定值。

95.如申請專利範圍第 84 項所述之控制系統，其中該控制器係可控制灌注於複數個器官。

96.如申請專利範圍第 84 項所述之控制系統，其中該輸入件係接受有關於器官類型及器官質量之資料。

97.一種控制以醫用液體灌注至少一個器官的方法，其中係包含有：

輸入器官資料；

選擇一個或多個灌注模式；

選擇一種流動控制類型以用於每一選擇的灌注模式；

依據該選擇的灌注模式及流動控制而控制該醫用液體

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

六、申請專利範圍

的流動；

在灌注期間，藉由該醫用液體及器官的經歷而偵測操作情況；

比較偵測所得之操作情況及預先儲存之操作情況，且依據該比較結果產生一訊號以指示器官的存活力；及

藉由該比較器所產生的訊號，而產生一關於器官存活力之訊息。

98.一種儲存媒體，其係可儲存一控制程式以用於藉由以醫用液體灌注至少一個器官之灌注系統使用，該控制系統包含的指示有：

輸入器官資料；

選擇一個或多個灌注模式；

為每一選擇的灌注模式選擇一種流動控制類型；

依據該選擇的灌注模式及流動控制，控制該醫用液體的流動；

在灌注期間，藉由該醫用液體及器官的經歷而偵測操作的情況；

比較偵測所得之操作情況及預先儲存的的操作情況，且依據該比較結果產生一訊號以指示器官的存活力；及

藉由該比較器所產生的訊號，而產生一關於器官存活力之訊息。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

張

訂

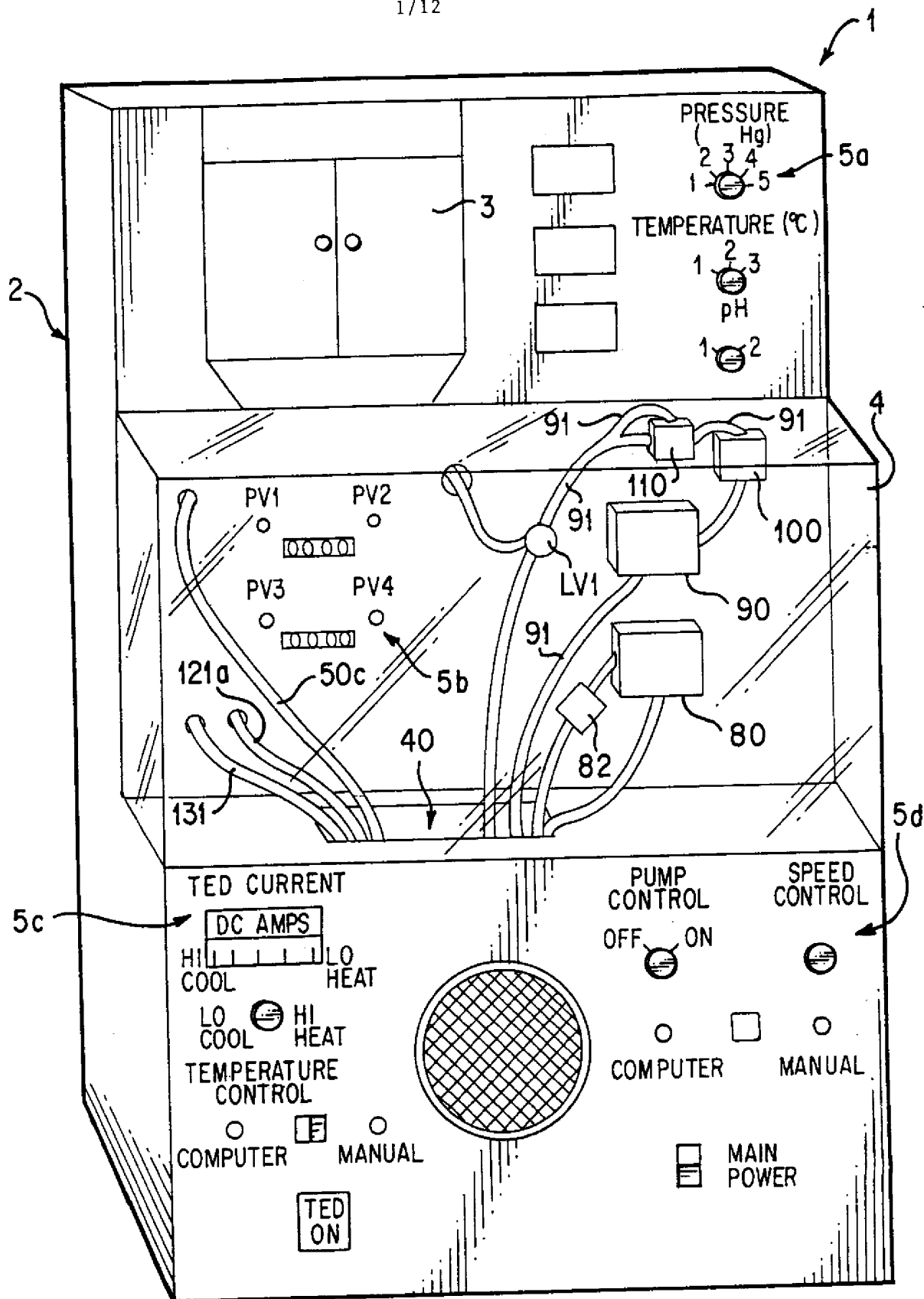


圖 1

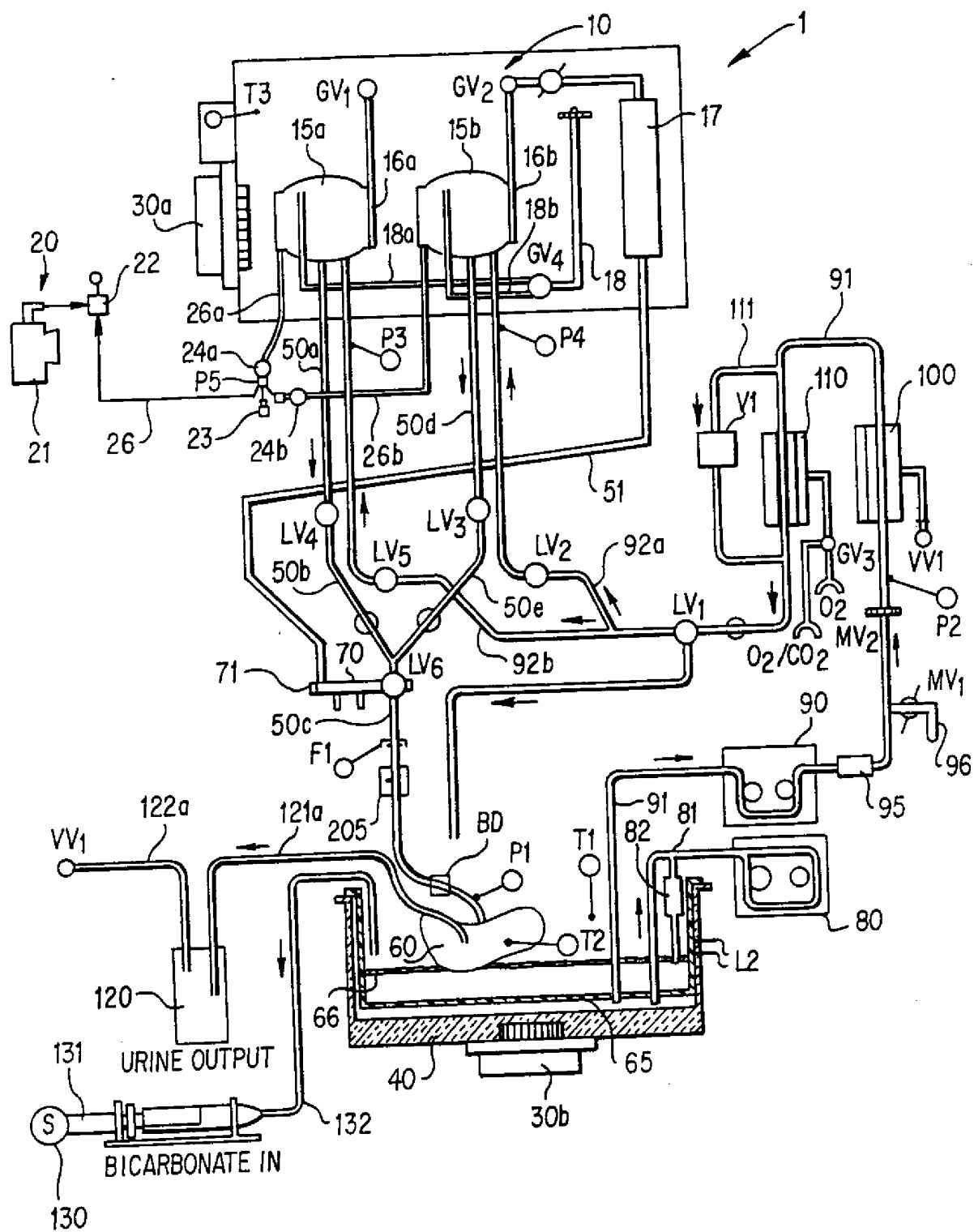


圖 2

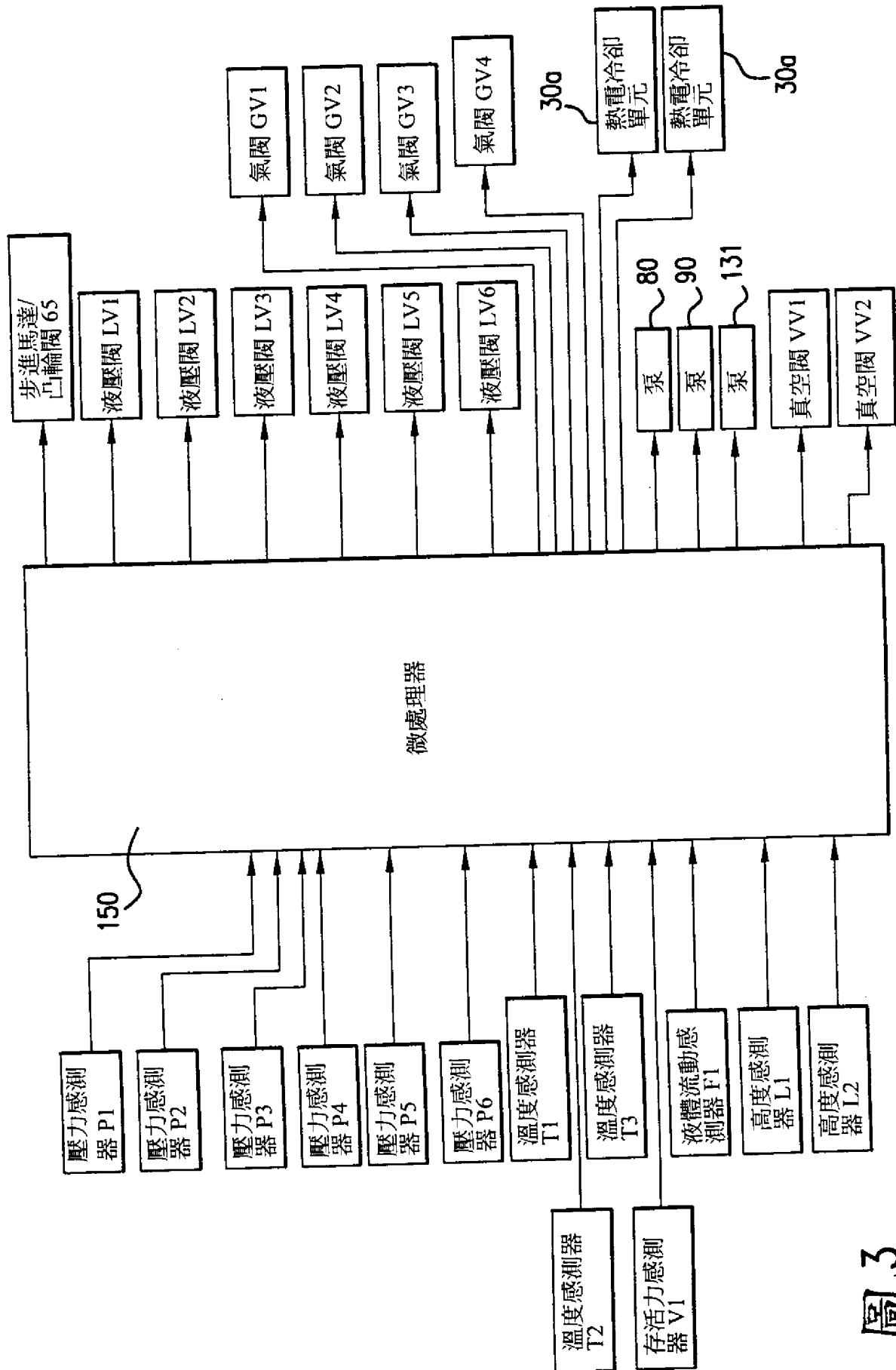
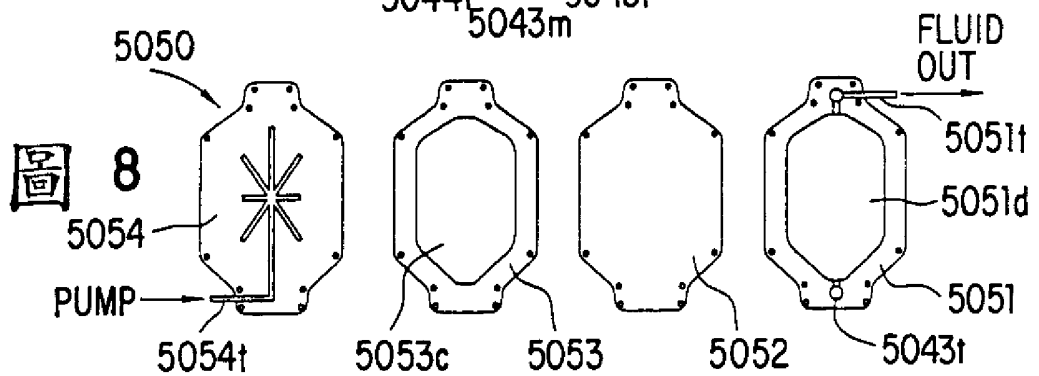
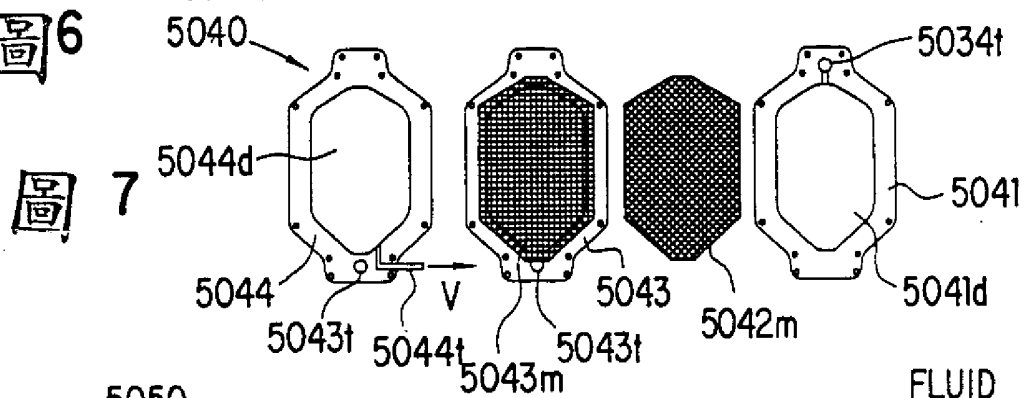
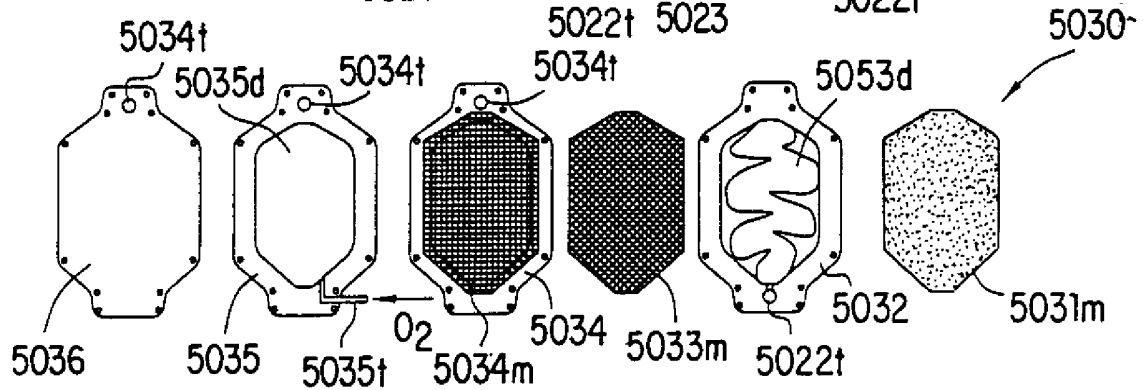
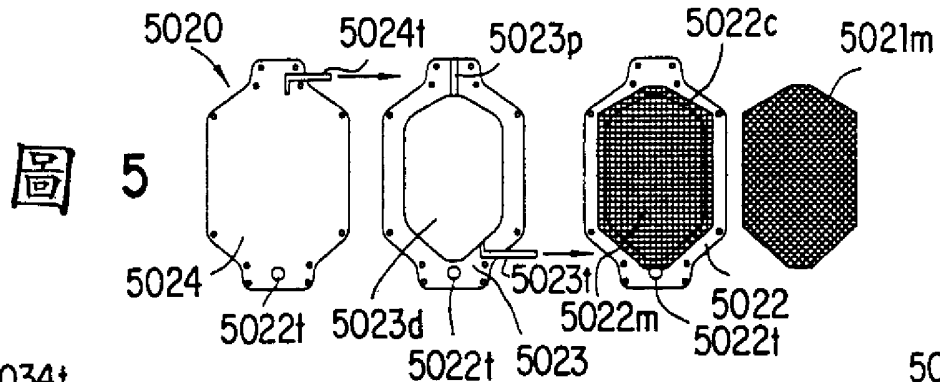
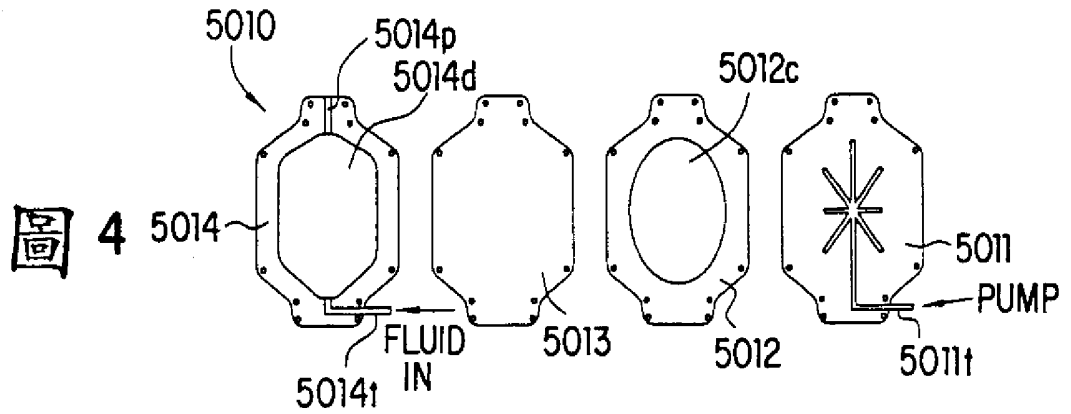


圖 3



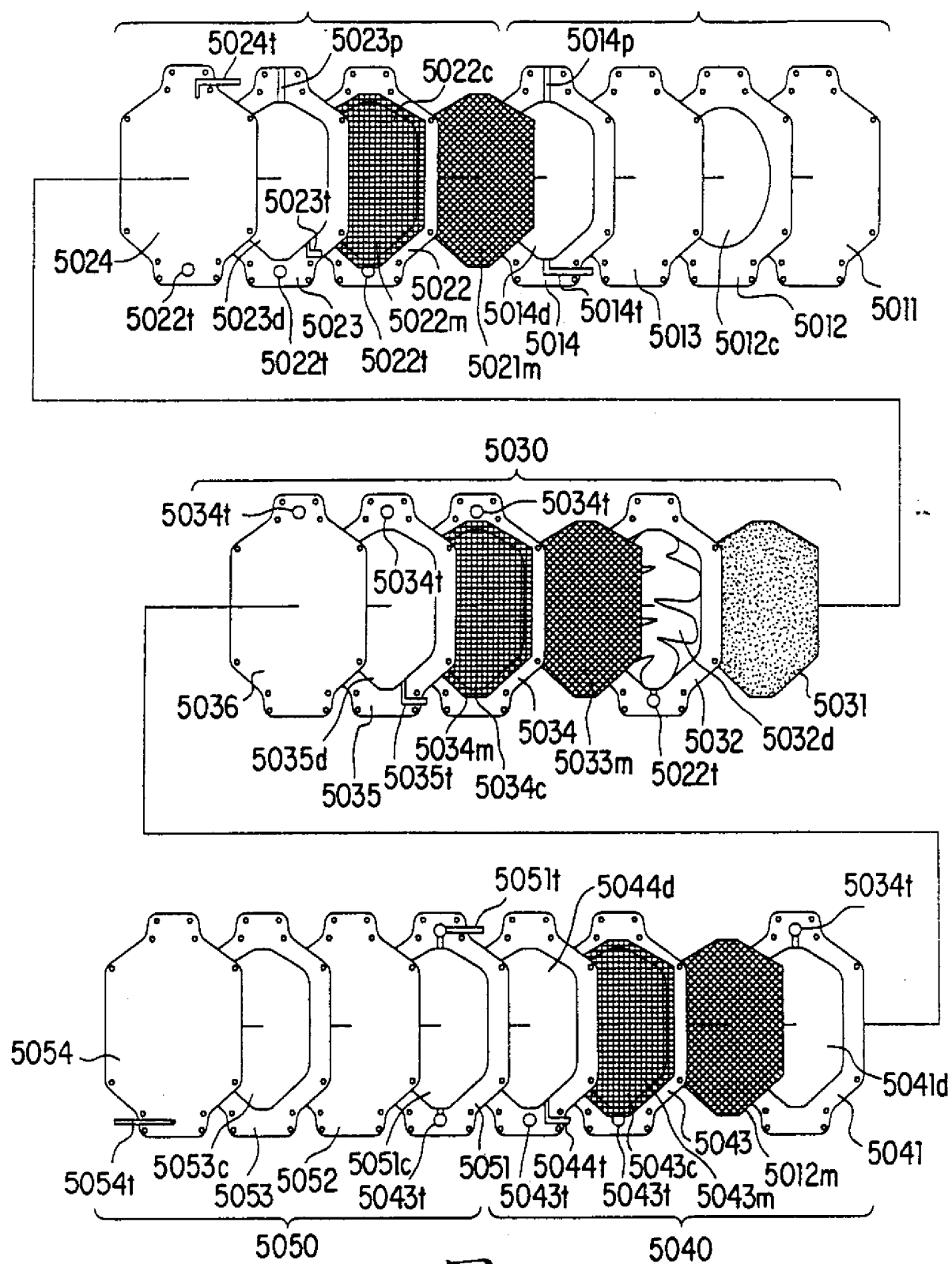


圖 9

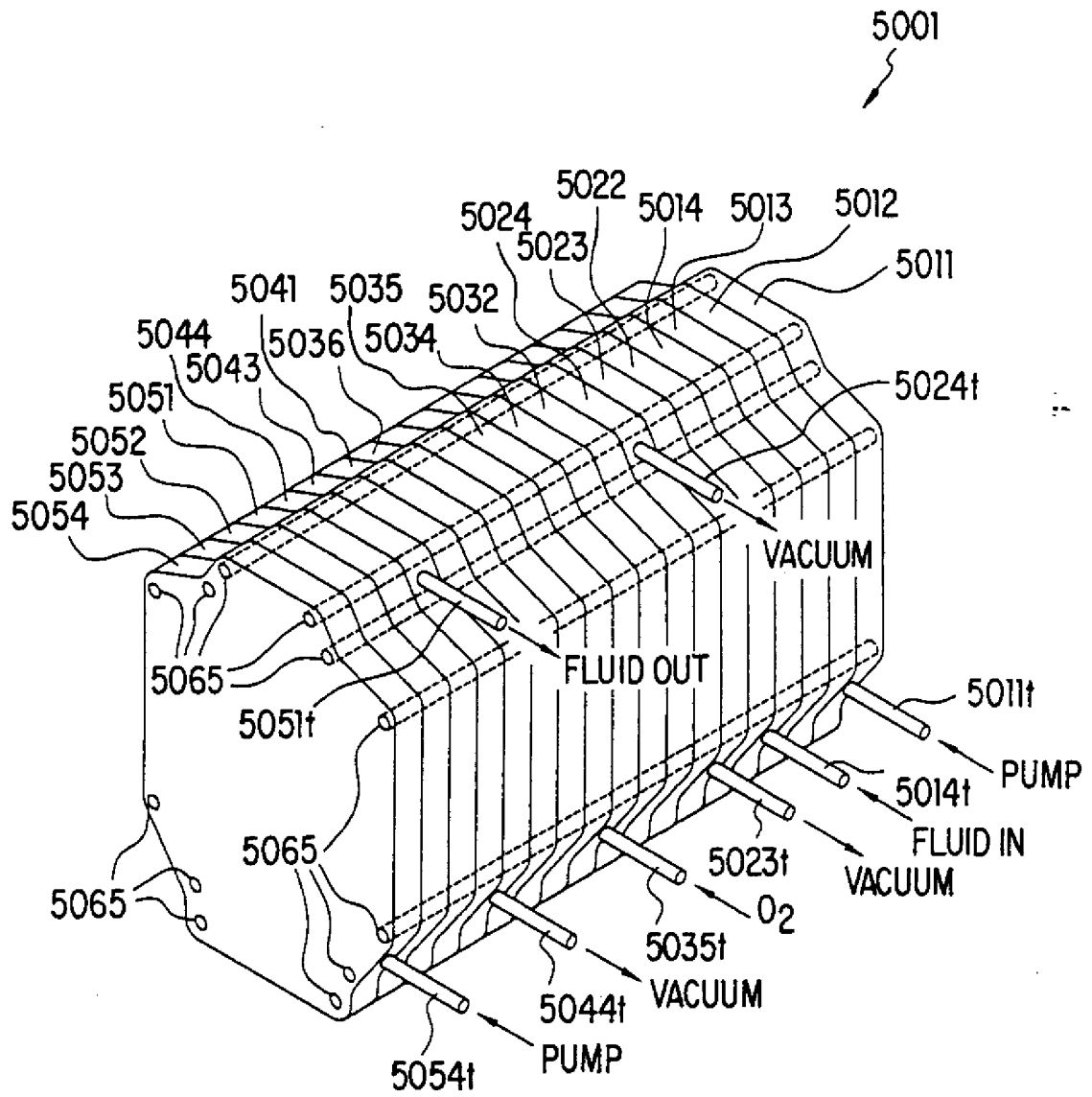


圖 10

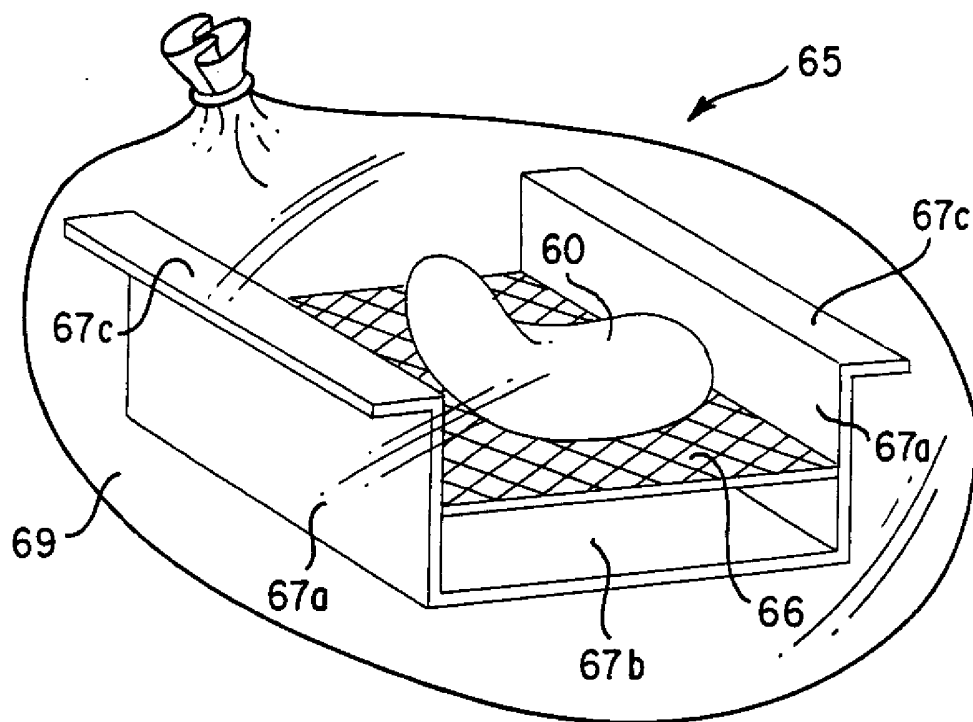


圖 11A

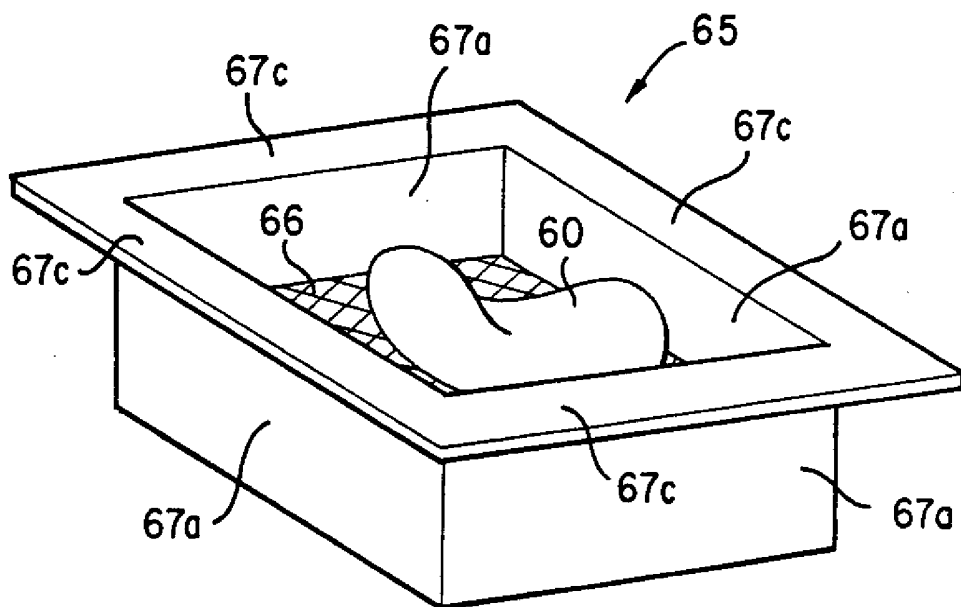


圖 11B

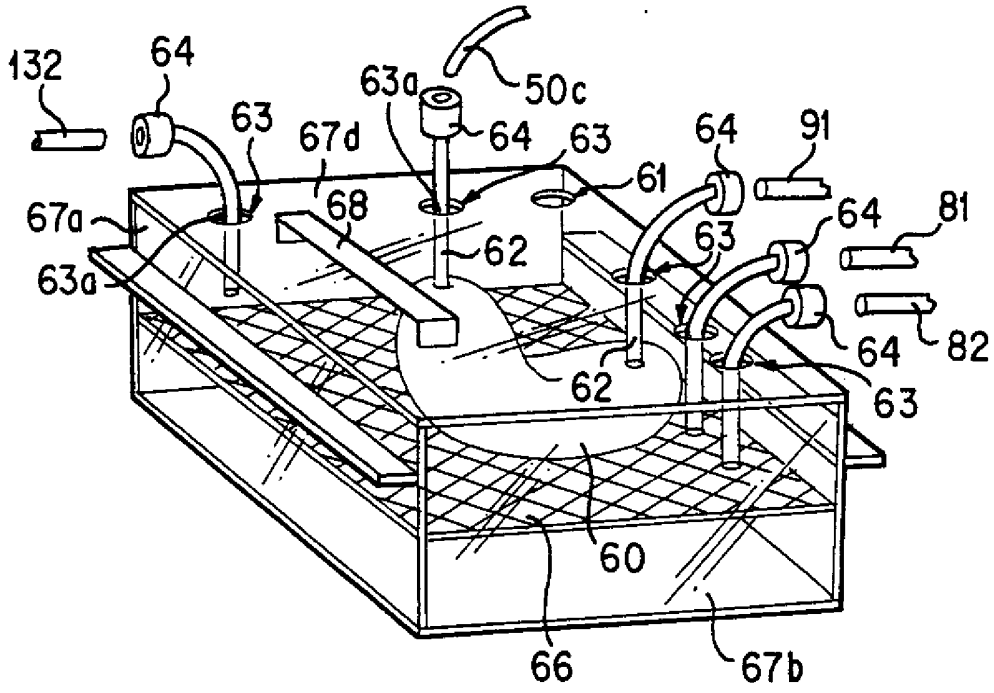


圖 11D

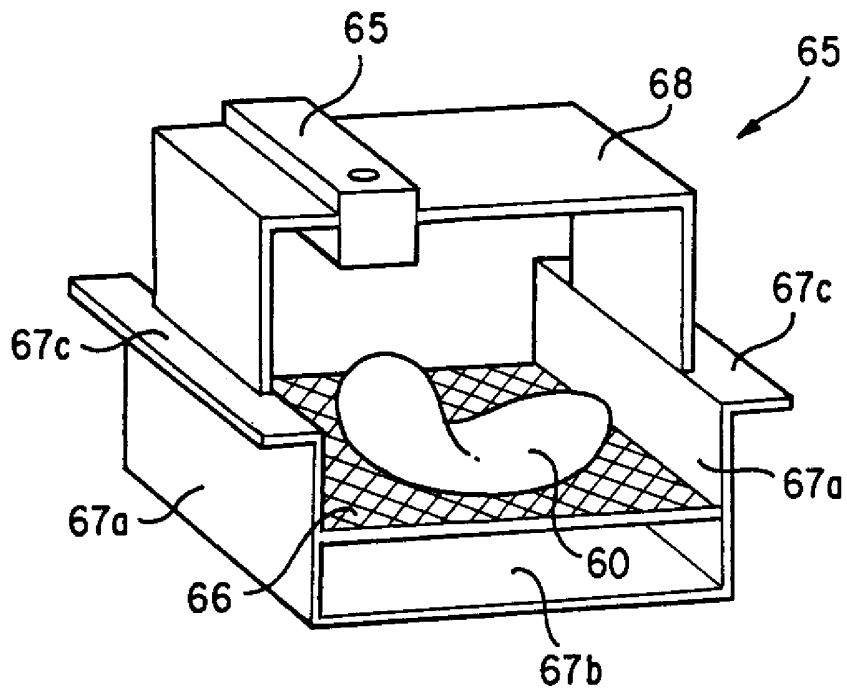


圖 11C

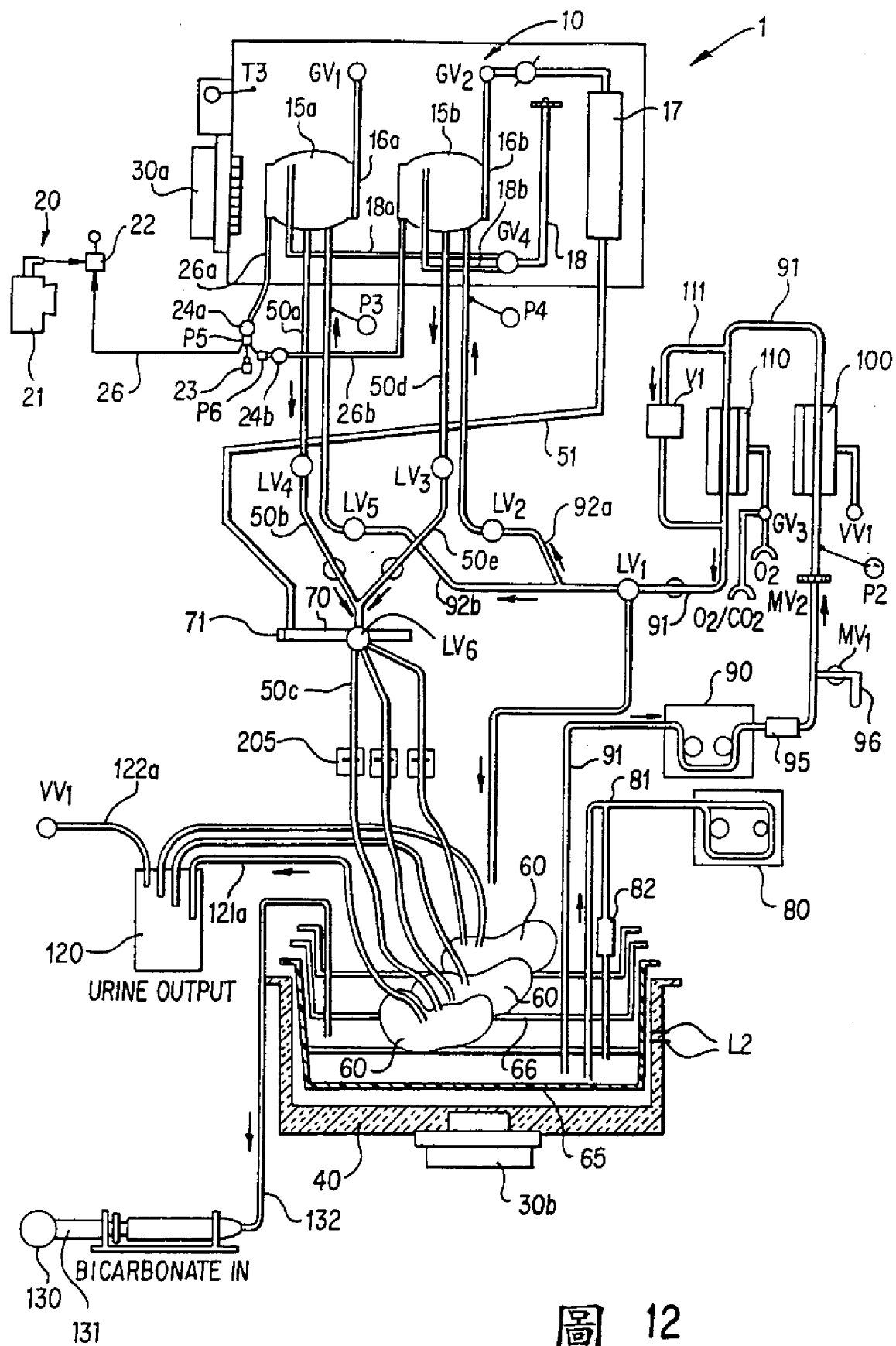


圖 12

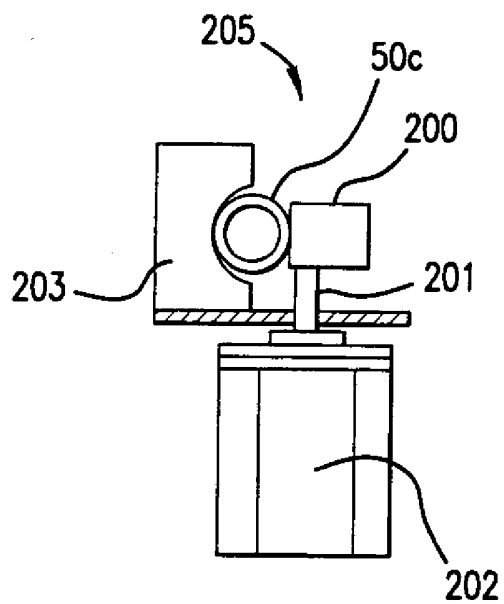


圖 13A

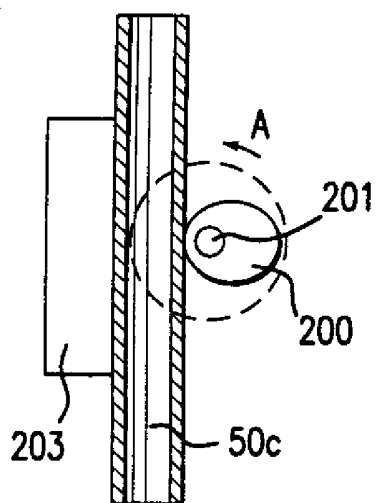
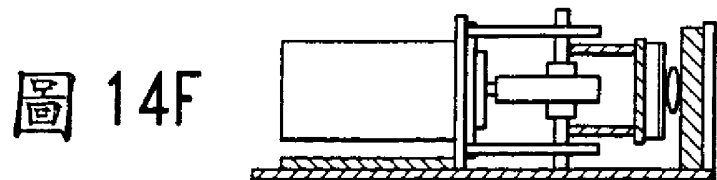
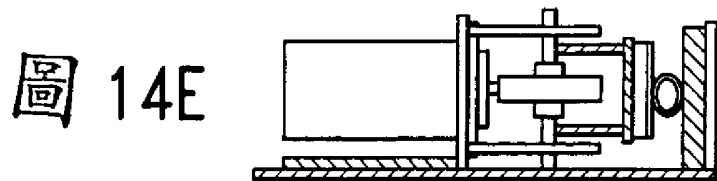
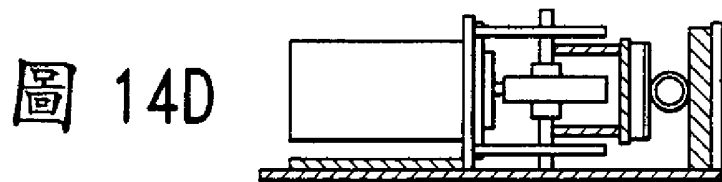
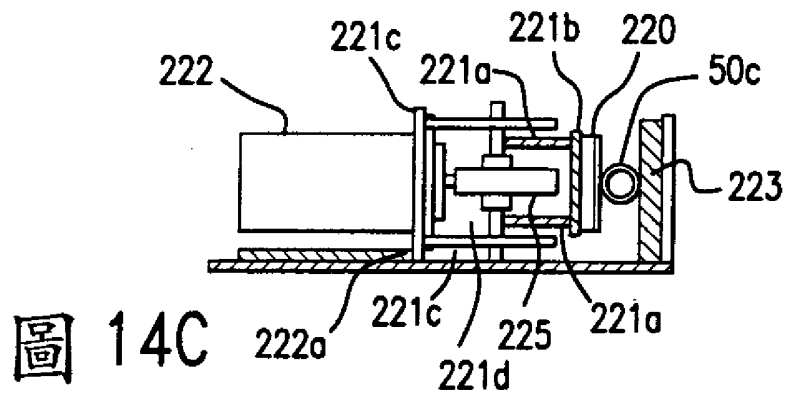
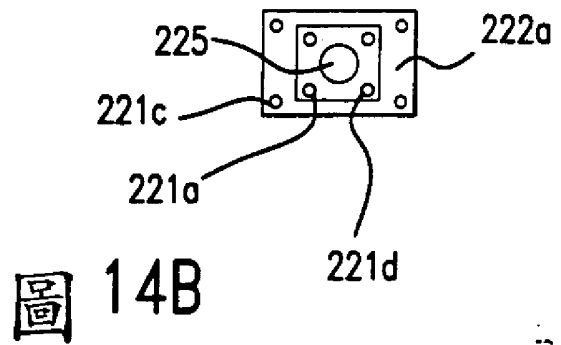
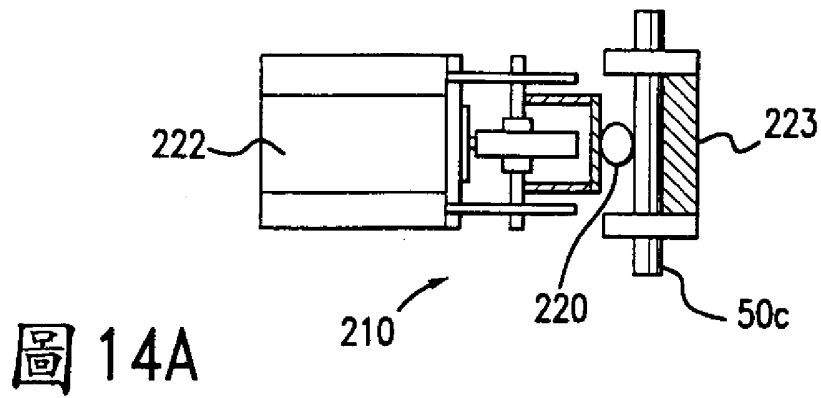


圖 13B



12/12

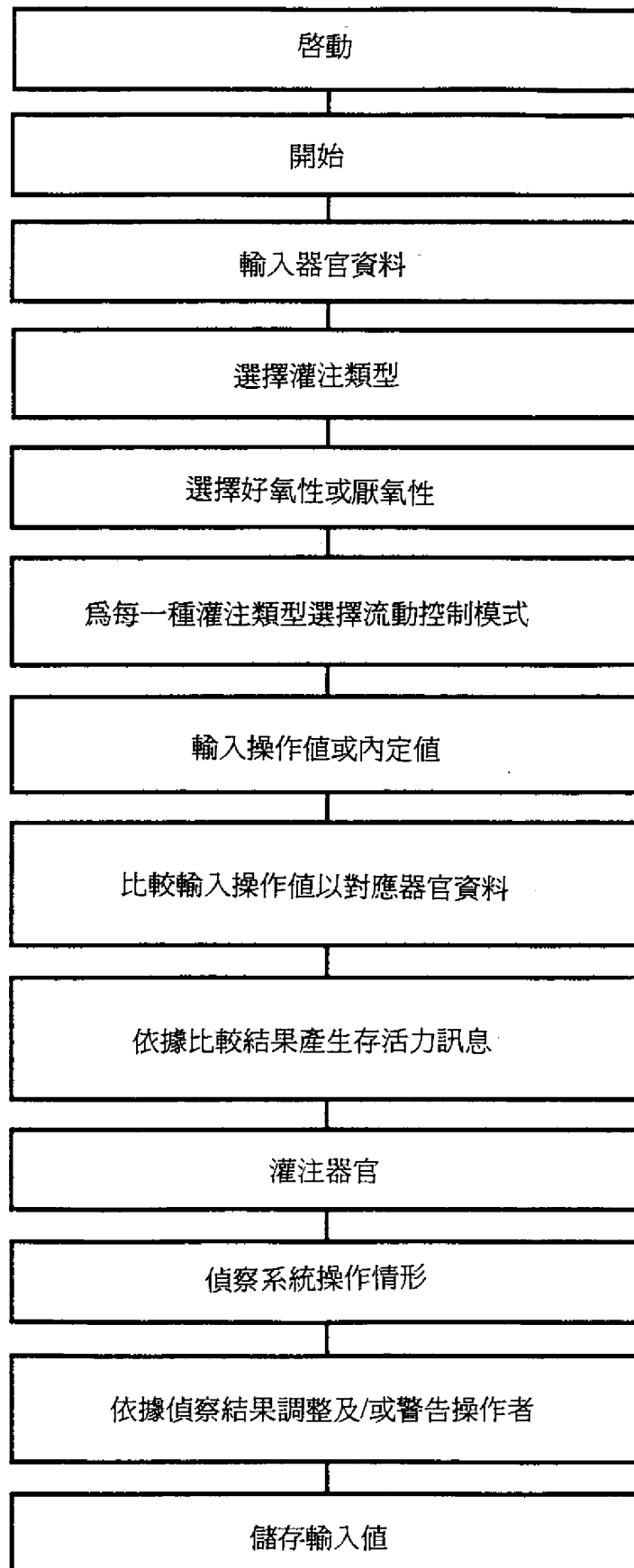


圖 15