

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第3部門第2区分

【発行日】平成24年9月6日(2012.9.6)

【公表番号】特表2010-525076(P2010-525076A)

【公表日】平成22年7月22日(2010.7.22)

【年通号数】公開・登録公報2010-029

【出願番号】特願2010-506499(P2010-506499)

【国際特許分類】

A 01 N 1/02 (2006.01)

【F I】

A 01 N 1/02

【手続補正書】

【提出日】平成24年7月20日(2012.7.20)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

シャーシと、

該シャーシに装着された、灌流中に心臓を収容するための臓器チャンバーアセンブリと

、  
心臓の大動脈に接続するための第一のインターフェースおよび心臓の肺静脈に接続するための第二のインターフェースを有する、流体導管と、

心臓の大動脈に接続された流体導管中のラクテートを検出するためのラクテートAセンサーと、

心臓の肺静脈に接続された流体導管中のラクテートを検出するためのラクテートVセンサーと

を含む、モジュール

を含む、心臓に灌流を行うための臓器ケアシステムであって、

ラクテートのV-A差が、ラクテートAセンサーおよびラクテートVセンサーによって検出されたラクテート値を用いて算出される、

臓器ケアシステム。

【請求項2】

臓器チャンバーアセンブリが使い捨てである、請求項1記載のシステム。

【請求項3】

V-A差が、1時間に少なくとも1回算出される、請求項1記載のシステム。

【請求項4】

第一のインターフェースに灌流流体を流すことと、第二のインターフェースに灌流流体を流すことのどちらかを選択するためのフローリンク替弁を含む、請求項1記載のシステム。

【請求項5】

使い捨て単回使用モジュールが、

該使い捨て単回使用モジュールのシャーシに装着されて、臓器チャンバーアセンブリと流体連通し、かつ心臓用灌流流体の収容のための寸法および形状となっている、レザバーを含む、請求項1記載のシステム。

【請求項6】

大動脈圧を測定するためのセンサーを更に含む、請求項1記載の臓器ケアシステム。

**【請求項 7】**

臓器ケアシステムの保護チャンバー内に心臓を収める工程、  
心臓に流体を灌流させるために、心臓を灌流流体回路に接続する工程、  
心臓へと灌流流体をポンピングする工程、および  
心臓の状態を査定するために、心臓内のラクテートを監視する工程  
を含む、心臓をエクスピボにおいて評価する方法であって、  
該監視する工程が、  
動脈導管中の灌流流体の第1のラクテート値を測定することと、  
静脈導管中の灌流流体の第1のラクテート値を測定することと、  
動脈導管の第1のラクテート値と静脈導管の第1のラクテート値とを比較することと、  
動脈導管中の灌流流体の第2のラクテート値を測定することと、  
静脈導管中の灌流流体の第2のラクテート値を測定することと、  
動脈導管の第2のラクテート値と静脈導管の第2のラクテート値とを比較することと  
を含む、

前記方法。

**【請求項 8】**

静脈導管中の灌流流体の第1のラクテート値および動脈導管中の灌流流体の第1のラクテート値から、V-Aラクテート差の値を算出する段階を更に含む、請求項7記載の方法。

**【請求項 9】**

ラクテート値が、一定の間隔において測定される、請求項7記載の方法。

**【請求項 10】**

動脈導管および静脈導管の第1のラクテート値が、動脈導管および静脈導管の第2のラクテート値を測定する前の約60分以内に、測定される、請求項7記載の方法。

**【請求項 11】**

ラクテート値が監視される時間の合計の長さが、1時間より長い、請求項7記載の方法。

**【請求項 12】**

動脈導管の灌流圧を測定する工程を更に含む、請求項7記載の方法。

**【請求項 13】**

灌流圧およびラクテート値の両方を用いて、心臓の冠血管開存性を評価する工程を更に含む、請求項12記載の方法。

**【請求項 14】**

静脈導管中の灌流流体の第1のラクテート値および動脈導管中の灌流流体の第1のラクテート値から、または静脈導管中の灌流流体の第2のラクテート値および動脈導管中の灌流流体の第2のラクテート値から、V-Aラクテート差の値を算出する工程を更に含む、請求項13記載の方法。

**【請求項 15】**

携帯型臓器ケアシステムの保護チャンバー内に心臓を収める工程、  
心臓を含む導管回路に灌流流体を流す工程、  
動脈導管中の灌流流体のラクテート値を測定する工程、  
静脈導管中の灌流流体のラクテート値を測定する工程、および  
動脈導管のラクテート値と静脈導管のラクテート値とを比較する工程、および  
心臓の移植適合性を評価するために、動脈導管のラクテート値と静脈導管のラクテート値との間で経時変化を相関させる工程  
を含む、心臓をエクスピボにおいて評価する方法。

**【請求項 16】**

静脈導管中の灌流流体のラクテート値および動脈導管中の灌流流体のラクテート値から、V-Aラクテート差の値を算出する工程を更に含む、請求項15記載の方法。

**【請求項 17】**

動脈導管の灌流圧を測定する工程を更に含む、請求項15記載の方法。

**【請求項 18】**

灌流圧およびラクテート値の両方を用いて、心臓の冠血管開存性を評価する工程を更に含む、請求項17記載の方法。

【請求項19】

臓器ケアシステムの保護チャンバーに心臓を収める工程、  
心臓の大動脈の逆行性灌流によって心臓へと灌流流体をポンピングする工程、  
心臓の右心室を経由して心臓から出る灌流流体の流れを提供する工程、  
心臓の大動脈に至る流体のラクテート値を測定する工程、  
心臓の右心室から出る流体のラクテート値を測定する工程、および  
心臓の移植適合性を評価するために、大動脈に至る流体のラクテート値と右心室から出る流体のラクテート値とを比較し、かつ大動脈に至る流体のラクテート値と右心室から出る流体のラクテート値との間で経時変化を相関させる工程を含む、心臓灌流状態を評価するための方法。

【請求項20】

心臓から出る灌流流体のラクテート値から、心臓の大動脈に至る灌流流体のラクテート値を差し引いて、V-Aラクテート差を決定する工程を更に含む、請求項19記載の方法。

【請求項21】

V-Aラクテート差が、心臓灌流の経過中に複数回決定される、請求項20記載の方法。

【請求項22】

心臓の大動脈に至る流体の圧力を測定する工程を更に含む、請求項21記載の方法。

【請求項23】

臓器ケアシステムの保護チャンバーに心臓を収める工程、  
心臓へと灌流流体をポンピングし、心臓から出る灌流流体の流れを提供する工程、  
心臓に至る流体のラクテート値を測定する工程、  
心臓から出る流体のラクテート値を測定する工程、および  
心臓に至る流体のラクテート値と心臓から出る流体のラクテート値とを比較する工程を含む、心臓灌流状態を評価するための方法。

【請求項24】

心臓から出る流体のラクテート値から、心臓に至る流体のラクテート値を差し引いて、V-Aラクテート差を決定する工程を更に含む、請求項23記載の方法。

【請求項25】

V-Aラクテート差が、心臓灌流の経過中に複数回決定される、請求項24記載の方法。

【請求項26】

心臓に至る流体の圧力を測定する工程、および心臓に至る流体の圧力を、測定したラクテート値とともに用いて、心臓の状態を評価する工程を更に含む、請求項23記載の方法。

【請求項27】

臓器ケアシステムの保護チャンバー内に心臓を収める工程、および  
機能しかつ存続可能な状態で心臓を維持する工程  
を含む、心臓をエクスピボにおいて保存する方法であって、  
該維持する工程が、

動脈導管中の灌流流体のラクテート値を測定することと、  
静脈導管中の灌流流体のラクテート値を測定することと、  
心臓の移植適合性を評価するために、動脈導管のラクテート値と静脈導管のラクテート値とを比較することと、

該比較に基づいて灌流の流れを調整すること  
を含む、

前記方法。

【請求項28】

灌流の流れを調整することが、灌流圧を調整することを含む、請求項27記載の方法。

【請求項29】

臓器ケアシステムの保護チャンバー内に心臓を収める工程、

心臓に流体を灌流させるために、心臓を灌流流体回路に接続する工程、および心臓へと灌流流体をポンピングする工程、および動脈導管中の灌流流体の第1のラクテート値を測定する工程、静脈導管中の灌流流体の第1のラクテート値を測定する工程、および動脈導管の第1のラクテート値と静脈導管の第1のラクテート値とを比較することによって心臓の移植適合性を評価する工程  
を含む、心臓をエクスピボにおいて評価する方法。

**【請求項 3 0】**

動脈導管中の灌流流体の第2のラクテート値を、後の時点で測定する段階、および動脈導管の第2のラクテート値と動脈導管の第1のラクテート値とを比較する段階  
を更に含む、請求項29記載の方法。

**【請求項 3 1】**

後の時点が60分以内である、請求項30記載の方法。

**【請求項 3 2】**

静脈導管中の灌流流体の第2のラクテート値を、後の時点で測定する段階、および静脈導管の第2のラクテート値と静脈導管の第1のラクテート値とを比較する段階  
を更に含む、請求項29記載の方法。

**【請求項 3 3】**

後の時点が60分以内である、請求項32記載の方法。

**【請求項 3 4】**

動脈導管または静脈導管の第2のラクテート値を測定する工程を更に含み、該第2のラクテート値から一定の間隔をおいて、動脈導管または静脈導管の第1のラクテート値が測定される、請求項29記載の方法。

**【請求項 3 5】**

一定の間隔が約60分未満である、請求項34記載の方法。

**【請求項 3 6】**

ラクテート値が測定される時間の合計の長さが、1時間より長い、請求項34記載の方法  
。

**【請求項 3 7】**

臓器ケアシステムの保護チャンバー内に心臓を収める工程、  
心臓を含む導管回路を通して灌流流体を流す工程、  
導管回路中の灌流流体の第1のラクテート値を測定する工程、  
導管回路中の灌流流体の第2のラクテート値を、後の時点で測定する工程、および  
第1のラクテート値と第2のラクテート値とを比較する工程  
を含む、心臓をエクスピボにおいて評価する方法。

**【請求項 3 8】**

動脈導管中の灌流流体の第2のラクテート値を測定する段階、  
静脈導管中の灌流流体の第2のラクテート値を測定する段階、および  
動脈導管の第2のラクテート値と静脈導管の第2のラクテート値とを比較する段階  
を更に含む、請求項15記載の方法。

**【請求項 3 9】**

心臓の大動脈に至る流体の第2のラクテート値を測定する工程、  
心臓の右心室から出る流体の第2のラクテート値を測定する工程、および  
大動脈に至る流体の第2のラクテート値と右心室から出る流体の第2のラクテート値とを  
比較する工程  
を更に含む、請求項19記載の方法。

**【請求項 4 0】**

心臓の大動脈に至る流体の第2のラクテート値を測定する工程、  
心臓の右心室から出る流体の第2のラクテート値を測定する工程、および  
大動脈に至る流体の第2のラクテート値と右心室から出る流体の第2のラクテート値とを

比較する工程を更に含む、請求項23記載の方法。【手続補正2】【補正対象書類名】明細書【補正対象項目名】0051【補正方法】変更【補正の内容】【0051】

本発明のこれらおよび他の特徴と優位性は、本発明の図示の態様に関して以下で更に詳細に説明される。

[本発明1001]シャーシと、該シャーシに装着された、灌流中に心臓を収容するための臓器チャンバーアセンブリと、心臓の大動脈に接続するための第一のインターフェースおよび心臓の肺静脈に接続するための第二のインターフェースを有する、流体導管と、心臓の大動脈に接続された流体導管中のラクテートを検出するためのラクテートAセンサーと、心臓の肺静脈に接続された流体導管中のラクテートを検出するためのラクテートVセンサーとを含む、モジュールを含む、心臓に灌流を行うための臓器ケアシステムであって、ラクテートのV-A差が、ラクテートAセンサーおよびラクテートVセンサーによって検出されたラクテート値を用いて算出される、臓器ケアシステム。[本発明1002]臓器チャンバーアセンブリが使い捨てである、本発明1001のシステム。[本発明1003]V-A差が、1時間に少なくとも1回算出される、本発明1001のシステム。[本発明1004]第一のインターフェースに灌流流体を流すことと、第二のインターフェースに灌流流体を流すことのどちらかを選択するためのフロー切替弁を含む、本発明1001のシステム。[本発明1005]使い捨て単回使用モジュールが、該使い捨て単回使用モジュールのシャーシに装着されて、臓器チャンバーアセンブリと流体連通し、かつ心臓用灌流流体の収容のための寸法および形状となっている、レザバーを含む、本発明1001のシステム。[本発明1006]大動脈圧を測定するためのセンサーを更に含む、本発明1001の臓器ケアシステム。[本発明1007]臓器ケアシステムの保護チャンバー内に心臓を収める工程、心臓に流体を灌流させるために、心臓を灌流流体回路に接続する工程、および心臓へと灌流流体をポンピングする工程、および心臓の状態を査定するために、心臓内のラクテートを監視する工程を含む、心臓をエクスピボにおいて保存する方法。[本発明1008]心臓内のラクテートを監視する工程が、動脈導管中の灌流流体のラクテート値を監視することと、静脈導管中の灌流流体のラクテート値を監視することとを含む、本発明1007の方法。[本発明1009]

V-Aラクテート差の値が、静脈導管中の灌流流体のラクテート値および動脈導管中の灌流流体のラクテート値を用いて算出される、本発明1008の方法。

[本発明1010]

ラクテート値が、一定の間隔をおいて監視される、本発明1008の方法。

[本発明1011]

一定の間隔が約60分以下である、本発明1010の方法。

[本発明1012]

ラクテート値が監視される時間の合計の長さが、1時間より長い、本発明1010の方法。

[本発明1013]

大動脈に接続された導管の灌流圧を測定する工程を更に含む、本発明1007の方法。

[本発明1014]

灌流圧およびラクテート値の両方を用いて、心臓の冠血管開存性を評価する工程を更に含む、本発明1013の方法。

[本発明1015]

ラクテート値を監視する工程が、動脈導管中の灌流流体のラクテート値を監視することと、静脈導管中の灌流流体のラクテート値を監視することとを含み、V-Aラクテート差の値が、静脈導管中の灌流流体のラクテート値および動脈導管中の灌流流体のラクテート値を用いて算出される、本発明1014の方法。

[本発明1016]

携帯型臓器ケアシステムの保護チャンバー内に心臓を収める工程、  
心臓が保護チャンバー内にある間、心臓に灌流流体を提供する工程、  
心臓を含む導管回路に灌流流体を流す工程、および  
心臓の状態を査定するために、流体導管中のラクテートを測定する工程  
を含む、心臓をエクスピボにおいて保存する方法。

[本発明1017]

ラクテート値を測定する工程が、動脈導管中の灌流流体のラクテート値を測定することと、静脈導管中の灌流流体のラクテート値を測定することとを含む、本発明1016の方法。

[本発明1018]

V-Aラクテート差の値が、静脈導管中の灌流流体のラクテート値および動脈導管中の灌流流体のラクテート値を用いて算出される、本発明1017の方法。

[本発明1019]

ラクテート値が、一定の間隔をおいて測定される、本発明1017の方法。

[本発明1020]

一定の間隔が約60分未満である、本発明1019の方法。

[本発明1021]

ラクテート値が測定される時間の合計の長さが、1時間より長い、本発明1019の方法。

[本発明1022]

導管回路が、動脈に接続された部分を含む、方法であって、該動脈に接続された導管の灌流圧を測定する工程を更に含む、本発明1016の方法。

[本発明1023]

灌流圧およびラクテート値の両方を用いて、心臓の冠血管開存性を評価する工程を更に含む、本発明1022の方法。

[本発明1024]

臓器ケアシステムの保護チャンバーに心臓を収める工程、  
心臓の大動脈の逆行性灌流によって心臓へと灌流流体をポンピングする工程、  
心臓の右心室を経由して心臓から出る灌流流体の流れを提供する工程、および  
心臓の大動脈に至る流体のラクテート値を測定する工程、  
心臓の右心室から出る流体のラクテート値を測定する工程、および  
測定したラクテート値を用いて、心臓の状態を評価する工程  
を含む、心臓灌流状態を評価するための方法。

[本発明1025]

心臓から出る灌流流体のラクテート値から、心臓の大動脈に至る灌流流体のラクテート値を差し引いて、V-Aラクテート差を決定する工程を更に含む、本発明1024の方法。

[本発明1026]

V-Aラクテート差が、心臓灌流の経過中に複数回決定される、本発明1025の方法。

[本発明1027]

心臓の大動脈に至る流体の圧力を測定する工程を更に含む、本発明1026の方法。

[本発明1028]

臓器ケアシステムの保護チャンバーに心臓を収める工程、

心臓へと灌流流体をポンピングする工程、

心臓から出る灌流流体の流れを提供する工程、および

心臓に至る流体のラクテート値を測定する工程、

心臓から出る流体のラクテート値を測定する工程、および

測定したラクテート値を用いて、心臓の状態を評価する工程を含む、心臓灌流状態を評価するための方法。

[本発明1029]

心臓から出る流体のラクテート値から、心臓に至る流体のラクテート値を差し引いて、V-Aラクテート差を決定する工程を更に含む、本発明1028の方法。

[本発明1030]

V-Aラクテート差が、心臓灌流の経過中に複数回測定される、本発明1029の方法。

[本発明1031]

心臓に至る流体の圧力を測定する工程、および心臓に至る流体の圧力を、測定したラクテート値とともに用いて、心臓の状態を評価する工程を更に含む、本発明1028の方法。