



(12) Translation of  
european patent specification

(11) NO/EP 2675506 B1

NORWAY

(19) NO  
(51) Int Cl.  
**A61M 5/20 (2006.01)**  
**A61M 5/32 (2006.01)**

**Norwegian Industrial Property Office**

---

|      |                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (21) | Translation Published                                                      | 2015.11.23                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| (80) | Date of The European<br>Patent Office Publication of<br>the Granted Patent | 2015.06.24                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| (86) | European Application Nr.                                                   | 12705108.4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| (86) | European Filing Date                                                       | 2012.02.16                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| (87) | The European Application's<br>Publication Date                             | 2013.12.25                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| (30) | Priority                                                                   | 2011.02.18, EP, 11155032<br>2011.02.23, US, 201161445610 P                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| (84) | Designated Contracting<br>States:                                          | AL AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB<br>GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MK MT NL NO<br>PL PT RO RS SE SI SK SM TR                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|      | Designated Extension<br>States:                                            | BA ME                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| (73) | Proprietor                                                                 | SANOFI, 54, rue La Boétie, 75008 Paris, FR-Frankrike                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| (72) | Inventor                                                                   | BRERETON, Simon Francis, 75 De Freville Avenue, CambridgeCambridgeshire<br>CB4 1HP, GB-Storbritannia<br>KEMP, Thomas, 3 Forresters CottagesHigh Steet, Ashwell Hertfordshire SG7 5NW,<br>GB-Storbritannia<br>BURNELL, Rosie, 56 Cavendish Avenue, CambridgeCambridgeshire CB1 7UT, GB-<br>Storbritannia<br>EKMAN, Matthew, 59 Ecton Avenue, MacclesfieldCheshire SK10 1RD, GB-<br>Storbritannia |
| (74) | Agent or Attorney                                                          | Tandbergs Patentkontor AS, Postboks 1570 Vika, 0118 OSLO, Norge                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

---

|      |                      |                                         |
|------|----------------------|-----------------------------------------|
| (54) | Title                | <b>AUTO-INJECTOR</b>                    |
| (56) | References<br>Cited: | US-A1- 2010 292 653<br>US-B2- 7 749 195 |

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. Automatisk injektor (1) for administrering av en dose av et flytende medikament (M), omfattende:

- et rørformet chassis (2) som kan teleskoperes i det rørformede huset (12),
- en bærerunderenhet som omfatter en rørformet bærer (7) som er glidbart arrangert i forhold til chassiset (2) i kabinettet (12), hvor bæreren (7) som er innrettet å inneholde en sprøyte (3) med en hul injeksjonsnål (4), en drivfjær (8) og et stempel (9) for å videresende lasten til drivfjæren (8) til en stopper (6) av sprøyten (3), der sprøyten (3) er låsbar for felles aksial bevegelse med bæreren (7),
- en utløserknapp (13) arrangert distalt eller sideveis i eller på huset (12),
- en kontrollfjær (19) som er arrangert rundt bæreren (7),
- en stempelfrigjøringsmekanisme (27) arrangert for frigjøring av stempelet (9) for uttak av medikamentet når bæreren (7) minst nesten har nådd en utstrakt proksimal posisjon, **karakterisert ved at** den automatiske injektoren (1) videre omfatter:
- en nålekstensjonskontrollmekanisme (24) for å kople en proksimal ende av kontrollfjæren (19) enten til bæreren (7) for å strekke den ut for ekstensjon av nålen eller til chassiset (2) for tilbaketrekking av nålen avhengig av den relative aksiale stillingen til bæreren (7) og chassiset (2),
- en sperremekanisme (18) innrettet for kopling av chassiset (2) til bæreren (7) for felles aksial bevegelse i forhold til huset (12), der sperremekanismen (18) er arrangert til å frikoble chassiset (2) fra bæreren (7) ved aktivering av utløsningsknappen (13) og således tillate at bæreren (7) beveger seg i forhold til chassiset (2) for således å bevirke at nålekstensjonskontrollmekanismen (24) for å svitsje den proksimale ende av kontrollfjæren(19) til bæreren (7) for ekstensjon av nålen,
- en sprøytetilbaketrekkingskontrollmekanisme (25) arrangert for kopling av en distal ende av kontrollfjæren(19) enten til bæreren (7) for sprøytetilbaketrekking eller ellers til huset (12).

2. Automatisk injektor (1) ifølge krav 1, **karakterisert ved at** nålekstensjonskontrollmekanismen (24) omfatter en første krave (20) forspent ved hjelp av kontrollfjæren i en proksimal retning (P), hvor minst én elastisk stang (20,1) er proksimalt arrangert på den første krave (20), der respektive fordypninger er arrangert i bæreren (7) og huset (2), der en tverrgående forlengelse av et hode til den fleksible stang (20.1) er større enn

en avstand mellom bæreren (7) og chassiset (2) og forårsaker at hodet til den fleksible stang (20,1) ligger an mot en distal flate til utsparingen i chassiset (2) som samtidig er forhindret fra å bøye av i en innad gående retning (I) av bæreren (7), eller ligger an mot en distal flate på fordypningen i bæreren (7) mens den er forhindret fra å bøye av i retning utover (O) ved chassiset (2) for derved å videregjøre lasten fra styrefjæren (19) til bæreren (7) for ekstensjon av nålen, karakterisert ved at den fleksible stang (20,1) er arrangert for å svitsje mellom chassiset (2) og bæreren (7) ved trappet inngripen av hodet til den distale flate under belastning av kontrollfjæren (19), avhengig av den relative posisjon mellom lengden chassiset (2) og bæreren (7).

3. Automatisk injektor (1) ifølge ett av kravene 1 eller 2, **karakterisert ved at** stempelfrigjøringsmekanismen (27) omfatter i det minste en fleksibel arm (15) på bæreren (7) innrettet til å være i et trinnet inngrep med stempelet (9) for derved å frigjøre dem under belastning av drivfjæren (8), der en tapp (14) rager ut fra en distal endeflate av utløserknappen (13) i den proksimale retning (P) på en måte for å støtte den fleksible arm (15) i å hindre frakopling av bæreren (7) fra stempelet (9) og således frigjøre drivfjæren (8) når bæreren (7) er i en distal posisjon, der utløserknappen (13) er arrangert til å forbli i stilling i forhold til huset (12) når transportøren (7) beveges for ekstensjon av nålen (4) for derved å trekke den fleksible arm (15) vekk fra tappen (14) og dermed tillate bøyning av den fjærende arm (15) på grunn av det trinnede inngrep ved belastning fra drivfjæren (8) for frakopling av stempelet (9) fra bæreren (7), og frigjøring av drivfjæren (8) for bevegelse av stempelet når bæreren (7) har nådd en forhåndsdefinert posisjon i forhold til huset (12).

4. Automatisk injektor (1) ifølge ett av de foregående krav, **karakterisert ved at** sperremekanismen (18) er innrettet for å tilveiebringe en motstandskraft som må overvinnes for å føre bæreren (7) i den proksimale retning (P) for ekstensjon av nålen.

5. Automatisk injektor (1) ifølge ett av de foregående krav, **karakterisert ved at** sperremekanismen (18) er innrettet for å tilveiebringe en motstandskraft som motvirker bevegelse av bæreren (7) i den distale retning (D) i forhold til chassiset (2) for å holde bæreren (7) i en definert stilling i en overgangstilstand med begge ender av kontrollfjæren (19) koblet fra bæreren (7).

6. Automatisk injektor (1) ifølge ett av kravene 4 eller 5, **karakterisert ved at** sperremekanismen (18) omfatter en fleksibel stang (2,1) på rammen (2) og et romboid trinnelement (7,1) på bæreren (7), der den fleksible stang (2,1) i det vesentlige er rett når den er avspent og som har et første stanghode (2,2) innrettet til å samvirke i et trinnet inngrep med et proksimalt fjerde trinn (7,2) eller et distalt femte trinn (7,3) på

det romboide trinnelementet (7,1) på en slik måte at påføring av en bevegelseskraft på bæreren (7) i forhold til chassiset (2) i den proksimale retningen (P) med det første stanghodet (2,2) som er i inngrep med det fjerde trinn (7,2) avbøyer den fleksible stangen (2,1) i en tverrgående retning (O, I) når en forutbestemt verdi av bevegelseskraften, i det minste avhengig av at elastisiteten til den fleksible stangen (2,1), overvinnes for å tillate at det første stanghodet (2,2) kan bevege seg langs den ene tverrgående siden av det romboide trinnelementet (7,1) i en fortsatt relativ bevegelse av komponentene (2, 7), der den fleksible stangen (2,1) tillates å avspennes når det første stanghodet (2,2) har nådd det femte trinn (7,3) for derved å gripe inn på en slik måte at anvendelse av en bevegelseskraft på bæreren (7) i den distale retning (D) reflekterer den fleksible stangen (2,1) i den andre tverrgående retning (I, O) når en forutbestemt verdi av bevegelseskraften, i det minste avhengig av elastisiteten av den fleksible stangen (2,1), er overvunnet, for å tillate at det første stanghodet (2,2) beveger seg langs den andre tverrgående side av det rombeformede trinnelement (7,1) ved fortsatt bevegelse av bæreren (7).

7. Automatisk injektor (1) ifølge ett av de foregående krav, **karakterisert ved at** huset (12) er arrangert for å låse sperremekanismen (18) før bevegelse i den proksimale retning (P) i forhold til chassiset (2) når chassiset (2) presses mot et injeksjonssted, der huset (12) når det beveges til en fremskutt posisjon i den proksimale retningen (P) er innrettet for å låse opp sperremekanismen (18) for å gjøre den anvendelig.

8. Automatisk injektor (1) ifølge ett av de foregående krav, **karakterisert ved at** den distalt anbrakte utløserknappen (13) er i det minste innledningsvis koplet til bæreren (7), der huset (12) er innrettet til å ligge an mot på utløserknappen (13) i den første tilstand for å hindre inntrykking av utløserknappen (13), der det ved bevegelse av huset (12) inn i en fremskutt posisjon når chassiset (2) presses mot injeksjonsstedet, forblir utløserknappen (13) forbundet til bæreren (7) og således dukker frem fra huset (12) slik at inntrykking tillates for å starte en injeksjonssyklus.

9. Automatisk injektor (1) ifølge ett av de foregående krav, **karakterisert ved at** sprøytetilbaketrekkingskontrollmekanismen (25) omfatter en andre krave (21) som ligger an mot den distale enden av kontrollfjæren (19) og som har en fleksibel proksimal stang (21.1) med et andre stanghode (21.2) som har et innover rettet fremspring (21.3), der det andre stanghode (21.2) er arrangert til å være i et trinnet inngrep med en andre sperrehake (12.2) i huset (12) på en måte som gradvis trinner det andre strålehodet (21.1) i retning innover (I) under belastning av kontrollfjæren (19) i den distale retning (D), der det innover rettede fremspring (21.3) er arrangert for å ligge an mot den innover rettede bærer (7) for å hindre innad avbøyning av det andre

stanghode (21.1) og å holde den andre krave (21) låst til huset (12), der en tredje utsparing (7,7) er arrangert på bæreren (7) for å tillate at det innover rettede fremspring (21,3) avbøyes innover ved bevegelse av huset (12) i den distale retning (D) relativt til bæreren (7) ved fjerning av den automatiske injektoren (1) fra injeksjonsstedet.

5

10. Automatisk injektor (1) ifølge ett av de foregående krav, **karakterisert ved at** utløserknappen (13) er arrangert distalt, der huset (12) er arrangert som en overdekket hylsetrigger med en lukket distal endeflate (12,10) som dekker utløserknappen (13), der den i en første tilstand er arrangert med en klaring (33) mellom den distale endeflaten (12,10) til hylsetriggeren (12) og utløserknappen (13) som tillater for noe bevegelse av hylsetriggeren (12) mot kraften fra styrefjæren (19) i den proksimale retning (P) i en første fase før den ligger an mot avtrekkerknappen (13).

15

11. Automatisk injektor (1) ifølge ett av de foregående krav, **karakterisert ved at** en løsbar tilbakemeldingskomponent (28) er tilveiebragt, som er i stand til, ved frigjøring, å generere en hørbar og / eller taktil tilbakemelding til en bruker, der tilbakemeldingskomponenten (28) er arrangert for å utløses når stemplet (9) når en stilling i forhold til sprøyten (3) der stopperen (4) er plassert i nærhet av en proksimal ende av sprøyten (3), og der den utløste tilbakemeldingskomponenten (28) virker på en huskomponent (12, 13) for å indikere slutten av injeksjonen.

20

12. Automatisk injektor (1) ifølge et av kravene 2 til 11, **karakterisert ved at** en visuell bruksindikator er tilveiebrakt, som omfatter minst ett indikatorvindu (32) i huset (12), der en del av chassiset (2) er innrettet til å plasseres bak indikatorvinduet (32) når huset (12) er i sin distale stilling forspent av kontrollfjæren (19), der en flik (20,4) på den første krave (20) er plassert utover fra en del av understellet (2) når kraven (20) har beveget seg i den proksimale retning (P) under ekstensjon av nålen, der tappen (20,4) og den delen av chassiset (2) fremviser et visuelt særpreg.

25

30 13. Framgangsmåte for å betjene en automatisk injektor (1), ifølge hvilket som helst av de foregående krav, der den automatiske injektor (1) omfatter:

35

- et rørformet chassis (2) som kan teleskoperes i et rørformet hus (12),
- en bærerunderenhet som omfatter en rørformet bærer (7) som er glidbart arrangert i forhold til chassiset (2) i huset (12), der bæreren (7) som er innrettet til å inneholde en sprøyte (3) med en hul injeksjonsnål (4), en drivfjær (8) og et stempel (9) for å videresende lasten til drivfjæren (8) til en stopper (6) til sprøyten (3), der sprøyten (3) er låsbar for felles aksial bevegelse med bæreren (7),

- en utløserknapp (13) arrangert distalt eller sideveis i eller på huset (12),
- en kontrollfjær (19) som er arrangert rundt bæreren (7),
- en nålekstensjonskontrollmekanisme (24) for å kople en proksimal ende av kontrollfjæren (19) enten til bæreren (7) eller til chassiset (2),
- en stempelfrigjøringsmekanisme (27) arrangert for å låse drivfjæren (8),
- en sperremekanisme (18) innrettet for å kople chassiset (2) til bæreren (7),
- en sprøyte tilbaketrekkingskontrollmekanisme (25) arrangert for å kople en distal ende av kontrollfjæren(19) til enten bæreren (7), eller til huset (12),

der fremgangsmåten omfatter følgende trinn:

- å kople den proksimale enden av kontrollfjæren (19) til bæreren (7) til nålekstensjonskontrollmekanismen (24), for å hindre frigjøring av drivfjæren (8) til stempelfrigjøringsmekanismen (27), og å hindre frakopling av chassiset (2) fra bæreren (7) av sperremekanisme (18) og å kople den distale enden av kontrollfjæren(19) til huset (12) ved hjelp av sprøytetilbaketrekkingskontrollmekanismen (25) i en utgangstilstand,
- å bevege huset (12) i den proksimale retningen (P) i forhold til chassiset (2) og kraften fra styrefjæren (19)
- å låse sperremekanismen (18) når huset (12) beveges til en fremskutt stilling for derved å tillate bevegelse av bæreren (7) relativt til chassiset (2)
- å bevege bæreren (7) i den proksimale retningen (P) og dermed svitsje nålekstensjonskontrollmekanismen (24) for derved å kople proksimale enden av styrefjæren (19) fra chassis (2) og kople den til bæreren (7), og dermed frigjøre kontrollfjæren (19) for fremføring av bæreren (7) for ekstensjon av nålen,
- å frigjøre drivfjæren (8) fra stempelfrigjøringsmekanismen (27) når nålen (4) i minste nesten når en utstrakt proksimal posisjon for derved å tillate at drivfjæren (8) avanserer stempelet (9) og stopperen (6) for i minste delvis å avgi medikamentet (M),
- å bevege huset (12) i den distale retningen (D) under belastning av kontrollfjæren (19) relativt til bæreren (7)
- å frakople den proksimale enden av kontrollfjæren (19) fra bæreren (7), og å kople den til chassiset (2) av nålekstensjonskontrollmekanismen (24) og å isolere den distale enden av kontrollfjæren (19) fra huset (12) og å kople den til bæreren (7) ved sprøytetilbaketrekkingskontrollmekanismen (25) når huset (12) når en definert stilling i forhold til bæreren (7) under bevegelse i den distale retningen (D),
- å trekke bærerunderenheten inn i chassiset (2) inn i en sikker nål-posisjon under belastning av kontrollfjæren (19).

14. Fremgangsmåte ifølge krav 13, der en motstandskraft som er gitt av sperremekanismen (18) som overvinnes for å føre transportøren (7) i den proksimale retning (P) for ekstensjon av nålen.

- 5 15. Fremgangsmåte ifølge et av kravene 13 eller 14, **karakterisert ved at** en motstandskraft er levert av sperremekanismen (18) for å hindre bevegelse av bæreren (7) i den distale retning (D) i forhold til chassiset (2) for å holde bæreren (7) i en definert stilling etter frakopling av den proksimale enden av kontrollfjæren (19) fra bæreren (7), og å kople den til chassiset (2) til nålekstensjonskontrollmekanismen (24)
- 10 og før frakopling av den distale enden av kontrollfjæren (19) fra huset (12) og å kople den til bæreren (7) til sprøytetilbaketrekkingskontrollmekanismen (25).