



(12) Translation of
european patent specification

(11) NO/EP 2675507 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61M 5/20 (2006.01)
A61M 5/315 (2006.01)
A61M 5/32 (2006.01)
A61M 5/46 (2006.01)
A61M 5/50 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2016.08.22
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2016.04.06
(86)	European Application Nr.	12705275.1
(86)	European Filing Date	2012.02.16
(87)	The European Application's Publication Date	2013.12.25
(30)	Priority	2011.02.18, EP, 11155041
(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
	Designated Extension States:	BA ME
(73)	Proprietor	SANOFI, 54, rue La Boétie, 75008 Paris, FR-Frankrike
(72)	Inventor	BRERETON, Simon Francis, 75 De Freville Avenue, CambridgeCambridgeshire CB4 1HP, GB-Storbritannia KEMP, Thomas, 3 Forrester's CottagesHigh Steet, AshwellHertfordshire SG7 5NW, GB-Storbritannia BURNELL, Rosie, 56 Cavendish Avenue, CambridgeCambridgeshire CB1 7UT, GB-Storbritannia EKMAN, Matthew, 59 Ecton Avenue, MacclesfieldCheshire SK10 1RD, GB-Storbritannia
(74)	Agent or Attorney	Tandbergs Patentkontor AS, Postboks 1570 Vika, 0118 OSLO, Norge

(54)	Title	AUTO-INJECTOR
(56)	References Cited:	EP-A1- 1 932 558 WO-A2-2005/097238

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 langstrakt rørformet hus (12),
- en bærerunderenhet som omfatter en rørformet bærer (7) glidbart anbrakt inne i huset (12), en drivfjær (8) og et stempel (9), hvor bæreren (7) er innrettet til å inneholde en sprøyte (3) med en hul injeksjonsnål (4), og der stempelet (9) er innrettet til å formidle en last fra drivfjæren (8) til en stopper (6) til sprøyten (3), hvor sprøyten (3) er låsbar for felles aksial bevegelse med bæreren (7), hvor drivfjæren (8) virker mellom bæreren (7), og stempelet (9),

hvor stempelet (9) i en første tilstand er låst til transportøren (7) ved et trinnet inngrep med bæreren (7), og ved at de er forhindret fra å rotere ut av dette trinnede inngrep avhengig av en relativ longitudinal posisjon til bæreren (7) i huset (12), hvor stempelet (9) er innrettet til å frigjøres for å rotere ut av det trinnede inngrepet idet nålen (4) når minst nesten en forhåndsdefinert injeksjonsdybde ved bevegelse av bæreren (7) i proksimal retning (P) for fremføring av nålen (4) utover en proksimal ende av den automatiske injektor (1).

2. Automatisk injektor (1) ifølge krav 1, **karakterisert ved at** bæreren (7) har en longitudinal apertur (7.9), hvor et utadrettet fremspring (9.1) er arrangert på stempelet (9) for å gripe inn med en flate (7.8) på bæreren (7) i aperturen (7.9), hvor minst ett av de ytre fremspring (9.1) eller flaten (7.8) på bæreren (7) er trinnet slik for å tvinge stempelet (9) til å rotere når det beveges, hvor en innadgående longitudinal ribbe (21.5) som er koblet til huset (12) rager innad i den longitudinale aperturen (7.9) på en måte for å hindre frakopling av det utadrettede fremspring (9.1) fra flaten (7.8) på bæreren (7) forut for bevegelse av bæreren (7) for fremføring av nålen (4), og hvor det utadrettede fremspringet (9.1) kommer klar av den innadgående longitudinal ribben (21.5) ved bevegelse av bæreren (7) for fremføring av nålen (4) for derved å rotere forbi en proksimal ende av den innadgående longitudinal ribben (21.5) på grunn av dens trinnede inngrep med bæreren (7) under belastning av drivfjæren (8).

3. Automatisk injektor (1) ifølge krav 2, **karakterisert ved at** den innadrettede langsgående ribbe (21.5) er arrangert på en andre krage (21) anbrakt i huset (12) og i utgangspunktet er låst til huset (12) for felles aksial bevegelse, hvor den andre krage (21) er en del av en sprøyte tilbaketrekkingskontrollmekanisme (25), karakterisert ved

at tilbaketrekkingskontrollmekanisme (25) til sprøyten er arrangert for å frigjøre seg fra huset (12) og gripe inn med bæreren (7) når huset (12) blir beveget i distal retning (D) etter at bæreren (7) er beveget for fremføring av nålen (4), hvor en styrefjær (19) er arrangert i huset (12) rundt bæreren (7), styrefjæren (19) virker mellom den andre
 5 krage (21) og en proksimal første krage (20) for derved å forspenne huset (12) eller bæreren (7) i den distale retning (D).

4. Automatisk injektor (1) ifølge krav 3, **karakterisert ved:**

- 10 - et rørformet chassis (2) som er teleskoperbart i det rørformede huset (12), hvor bæreren (7) er glidbart arrangert i forhold til chassiset (2),
- en utløserknapp (13) som er arrangert distalt eller sideveis i eller på huset (12),
- en nåleinnsettingskontrollmekanisme (24) omfatter den første krage (21) for
 15 kopling av en proksimal ende av styrefjæren (19) til enten bæreren (7) for å bevege nålen fremover for innsetting eller til chassiset (2) for tilbaketrekking av nålen avhengig av den relative aksiale stilling av bæreren (7) og rammen (2),
- en sperremekanisme (18) innrettet for kopling av chassiset (2) til bæreren (7) for felles aksial bevegelse i forhold til huset (12), hvor sperremekanismen (18) er innrettet til å frakoble chassiset (2) fra bæreren (7) ved aktivering av
 20 utløserknappen (13) og således tillate at bæreren (7) beveger seg i forhold til chassiset (2) for å bevirke at nåleinnsettingskontrollmekanismen (24) for å svitsje den proksimale enden av styrefjæren (19) til bæreren (7) for innsetting av nålen.

25 5. Automatisk injektor (1) ifølge krav 3, **karakterisert ved at**

nåleinnsettingskontrollmekanismen (24) omfatter en første krage (20) forspent ved hjelp av kontrollfjæren i en proksimal retning (P), hvor minst en fleksibel stang (20.1) er proksimalt arrangert på den første krage (20), der respektive fordypningene er
 30 arrangert i bæreren (7) og huset (2), der en tverrgående forlengelse av et hode til den fleksible stangen (20.1), som er større enn en avstand mellom bæreren (7) og chassiset (2), forårsaker at hodet til den fleksible stangen (20.1) ligger an mot en distal flate til utsparingen i chassiset (2) mens den forhindres fra å avledes i en innad gående retning (I) av bæreren (7) eller for å ligge an mot en distal flate på fordypningene i bæreren (7) mens den forhindres fra å avbøyes i en retning utover (O) av chassiset (2) for derved å
 35 videresende kraften fra kontrollfjæren (19) til bæreren (7) for innsetting av nålen, der den fleksible stangen (20.1) er arrangert for å svitsje mellom chassiset (2) og bæreren (7) ved trappet inngripen av hodet til de distale flater under belastning av kontrollfjæren (19), avhengig av den relative lengdeposisjon mellom chassiset (2) og bæreren (7).

6. Automatisk injektor (1) ifølge ett av kravene 3 til 5, **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 innsetting av nålen.

5 7. Automatisk injektor (1) ifølge ett av kravene 3 til 6, **karakterisert ved at** sperremekanismen (18) er innrettet til 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 posisjon i en overgangstilstand med begge ender av kontrollfjæren (19) koblet fra bæreren (7).

10

8. Automatisk injektor (1) ifølge ett av kravene 6 eller 7, **karakterisert ved at** sperremekanismen (18) omfatter en fleksibel stang (2,1) på chassiset (2) og et romboid trinnelement (7.1) på bæreren (7), den fleksible stang (2,1) er i det vesentlige rett når den ikke er belastet og har et første stanghode (2,2) arrangert for å samhandle med et
15 trinnet inngrep med et proksimalt fjerde trinn (7.2) eller et distalt femte trinn (7,3) på det rombeformede trinnelementet (7,1) på en slik måte at anvendelsen av en bevegende kraft på bæreren (7) i forhold til chassiset (2) i den proksimale retningen (P) med den første stanghodet (2,2) i inngrep med den fjerde rampen (7.2) avbøyer den fleksible stangen (2,1) i en tverrgående retning (O, I) når en forutbestemt verdi av bevegende
20 kraft, i det minste avhengig av elastisiteten til den fleksible stangen (2,1), overvinnes for å tillate at det første stanghodet (2,2) beveger seg langs en tverrgående side av det rombeformede rampe trinnelement (7.1) ved fortsatt relativ bevegelse av komponentene (2, 7), der den elastiske stangen (2,1) tillates å avspennes når det første stanghodet (2,2) har nådd det femte trinnet (7,3) for derved å gripe inn med det på en
25 slik måte at anvendelse av en bevegende kraft på bæreren (7) i den distale retning (D) avbøyer den elastiske stangen (2,1) i den andre tverrgående retning (I, O) når en forutbestemt verdi av bevegende kraft, i det minste avhengig av elastisiteten av den elastiske stangen (2,1), er overvunnet, for å tillate at det første stanghodet (2,2) beveger seg langs den andre tverrgående side av det rombeformede trinnelementet (7,1) ved
30 fortsatt bevegelse av bæreren (7).

9. Automatisk injektor (1) ifølge ett av kravene 4 til 8, **karakterisert ved at** huset (12) er arrangert for å låse sperremekanismen (18) før den beveges i den proksimale retning (P) i forhold til chassis (2), hvor huset (12), når det settes til en fremskutt posisjon i den
35 proksimale retningen (P), er innrettet for å utløse sperremekanismen (18) og gjør den operabel.

10. Automatisk injektor (1) ifølge ett av de foregående kravene, **karakterisert ved at** den distalt arrangert utløserknapp (13) er i det minste innledningsvis koplet til bæreren

(7), der huset (12) er innrettet til å ligge an mot utløserknappen (13) i den første tilstand og hindrer trykk mot utløsningsknappen (13), hvor det ved bevegelse av huset (12) inn i den fremre posisjon relativt til chassiset (2) forblir utløserknappen (13) koblet til bæreren (7) og kommer således ut av huset (12) for derved å tillate trykking for å starte en injeksjonssyklus.

11. Automatisk injektor (1) ifølge ett av kravene 3 til 10, **karakterisert ved at** sprøytens andre krage (21) har en fleksibel proksimal stang (21.1) med et andre stanghode (21.2) som har et innad rettet utspring (21.3), der det andre stanghodet (21.2) er arrangert for å være i et trinnet inngrep med et andre fordypning (12.2) i huset (12) på en trinnet måte med det andre stanghodet (21.1) i retning innover (I) under belastning av kontrollfjæren (19) i distal retning (D), der det innad rettede utspring (21.3) er innrettet for å ligge an mot den innvendige bæreren (7) for å hindre innad avbøyning av det andre stanghodet (21.1) og holde den andre kraven (21) fastlåst til huset (12), der en tredje fordypning (7.7) er arrangert i bæreren (7) for å tillate at det innad rettede utspring (21.3) endrer retning ved bevegelse av huset (12) i den distale retning (D) i forhold til bæreren (7) ved fjerning av den automatiske injektor (1) fra injeksjonsstedet.

12. Automatisk injektor (1) ifølge ett av kravene 4 til 11, **karakterisert ved at** utløserknappen (13) er arrangert distalt, der huset (12) er arrangert som en wrap-over hylsetrigger med en lukket distal endeflate (12,10) som dekker utløserknappen (13), der det i en første tilstand er arrangert en klaring (33) mellom den distale endeflaten (12,10) til hylsetriggeren (12) og utløserknappen (13) for å tillate noen bevegelser av hylsetriggeren (12) mot skjevhet av kontrollfjæren (19) i den proksimale retning (P) i en første fase før anlegg mot utløserknappen (13).

13. Automatisk injektor (1) ifølge et av de foregående kravene, **karakterisert ved at** en løsbar støykomponent (28) som er tilveiebrakt, er i stand til ved utløsning, å generere en hørbar og / eller taktil tilbakemelding til en bruker, der støykomponenten (28) er arrangert for å bli utgitt når stempelet (9) når en posisjon i forhold til sprøyten (3) der stopperen (4) befinner seg i nærheten av en proksimal ende av sprøyten (3), og der den utløste støykomponenten (28) virker på en huskomponent og indikerer slutten av injeksjonen.

14. Automatisk injektor (1) ifølge ett av kravene 4 til 13, **karakterisert ved at** en visuell bruksindikator er tilveiebrakt, som omfatter minst ett indikatorvindu (32) i huset (12), hvor en del av chassiset (2) er innrettet til å bli plassert bak indikatorvinduet (32) når huset (12) er i dens distale posisjon, forspent av kontrollfjæren (19), der en flik (20.4)

på den første krave (20) er plassert utover fra en del av chassiset (2) når kraven (20) har vært beveget i den proksimale retning (P) ved innsetting av nålen, der fliken (20.4) og delen av chassiset (2) utviser et visuelt særpreg.