



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2691145 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61N 1/08 (2006.01)
A61N 1/30 (2006.01)
A61M 5/14 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.02.12
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.08.23
(86)	European Application Nr.	12765081.0
(86)	European Filing Date	2012.03.09
(87)	The European Application's Publication Date	2014.02.05
(30)	Priority	2011.03.31, US, 201161470340 P 2011.09.30, US, 201113249975
(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	Incline Therapeutics, Inc., 900 Saginaw Drive, Suite 200, Redwood City, CA 94063, US-USA
(72)	Inventor	LEMKE, John, 900 Saginaw Drive, Suite 200, Redwood CityCA 94063, US-USA SATRE, Scot, 900 Saginaw Drive, Suite 200, RedwoodCA94063, US-USA CHEN, Corinna, X., 900 Saginaw Drive, Suite 200, Redwood CityCA 94063, US-USA READ, Brian, W., 900 Saginaw Drive, Suite 200, Redwood CityCA 94063, US-USA
(74)	Agent or Attorney	Zacco Norway AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54) Title **SWITCH VALIDATION CIRCUIT**

(56) References
Cited: EP-A2- 1 084 729, EP-A2- 1 329 502, WO-A1-93/16758, US-A- 5 688 232, US-A- 5 697 896, US-A1- 2009 254 025, US-A1- 2002 128 591, US-A1- 2004 252 422, US-A1- 2006 116 662, US-A1- 2007 074 590, US-A- 5 983 133

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. Bryterbetjent pasientkontrollert legemiddeladministreringsinnretning, omfattende:

5 en innretningsbryter (102, 302) konfigurert for å betjenes av en bruker, som tilveiebringer et brytersignal til en innretningskontrollers (104, 300) bryterinngang når den betjenes av en bruker; innretningskontrolleren, med bryterinngangen (308) operativt forbundet med bryteren og konfigurert for å motta brytersignalet fra bryteren, der
10 innretningskontrolleren er konfigurert for å aktuere innretningen når brukeren aktiverer bryteren minst to ganger innenfor et forhåndsbestemt tidsrom og adskilt av en prellfri periode; og en bryterintegritetstest-delkrets, som er konfigurert for å detektere en feil eller en forløper til en feil i bryteren, hvorved kontrolleren utfører en bryterfeil-
15 delrutine når en feil eller en forløper til en feil detekteres; hvori innretningskontrolleren er konfigurert for å teste bryterens integritet ved å anvende bryterintegritetstest-delkretsen under den prellfrie perioden mellom brytertrykk ved å sette kretsparametre og testspenninger eller endringer i spenning og sammenligne dem med forhåndsbestemte verdier som indikerer en
20 normalt fungerende krets.

2. Innretningen ifølge krav 1, hvori bryterintegritetstest-delkretsen er konfigurert for å teste for og detektere minst én feil eller forløper til en feil valgt fra gruppen bestående av: kontaminering; kortslutninger slik som
25 intermitterende kortslutninger; kompromitterte kretskomponenter slik som resistorer med funksjonssvikt, integrert krets-pinner og/eller kondensatorer; partikler; loddeperler eller kombinasjoner av to eller flere derav.

3. Innretningen ifølge krav 1, hvori bryterintegritetstest-delkretsen er konfigurert for å teste for og detektere en spenning eller endring i spenning som
30 indikerer: en kortslutning mellom bryterinngangen og bakken, en kortslutning mellom bryterinngangen og en spennings-pull-up, en ødelagt kretsresistor, kontaminering, korrosjon eller en ødelagt integrert krets-pinne.

4. Innretningen ifølge krav 1, hvori bryterfeil-delrutinen inkluderer minst én av: å aktivere et brukervarslingstrekk, å logge detektering av feil eller forløpere til feil, å deaktivere innretningen eller én eller flere kombinasjoner derav.
35

- 5 **5.** Innretningen ifølge krav 1, hvori kontrolleren er konfigurert for å måle en spenning eller en spenningsendringsrate ved bryterinngangen og å utføre bryterfeil-delrutinen når spenningen eller spenningsendringssraten ved bryterinngangen ikke møter én eller flere forhåndsbestemte parametre.
- 10 **6.** Innretningen ifølge krav 1, hvori innretningen er en iontoforeseleveringsinnretning omfattende første og andre elektroder og beholdere, der minst én av beholderne inneholder terapeutisk middel som skal leveres ved iontoforese, der innretningsbryteren kan betjenes av brukeren for å aktivere innretningskontrolleren for å tilveiebringe strøm til elektrodene og levere det terapeutiske middelet fra den minst ene av beholdene.
- 15 **7.** Innretningen ifølge krav 6, hvori det terapeutiske middelet er fentanyl, sufentanil, et opioid middel eller en analog, et derivat eller et salt av hvilke som helst av de foregående.
- 20 **8.** Innretningen ifølge krav 7, hvori det terapeutiske middelet er fentanyl, sufentanil, karfentanil, lofentanil, alfentanil, hydromorfon, oksykodon, propoksyfen, pentazocin, metadon, tilidin, butorfanol, buprenorfin, levorfanol, kodein, oksymorfon, meperidin, dihydrokodeinon, kokain eller en analog, et farmasøytisk akseptabelt salt, en ester eller et derivat derav.
- 25 **9.** Innretningen ifølge krav 1, hvori bryterinngangen heves til en høy spenning når bryteren er åpen, og bryterinngangen har en lav spenning når bryteren er lukket.
- 30 **10.** Innretningen ifølge krav 1, hvori kontrolleren er konfigurert for å aktivere bryterintegritetstest-delkretsen og detektere en spenningstilstand ved bryterinngangen kontinuerlig gjennom hele bruken av innretningen.
- 35 **11.** Innretningen ifølge krav 1, hvori kontrolleren er konfigurert for å aktivere bryterintegritetstest-delkretsen og detektere en spenningstilstand ved bryterinngangen periodisk gjennom hele bruken av innretningen.
- 12.** Innretningen ifølge krav 1, hvori kontrolleren er konfigurert for å detektere spenningen ved bryterinngangen under betingelser der spenningen skal være lik

en pull-opp-spenning eller nesten lik pull-up-spenningen hvis bryterintegriteten er innenfor funksjonsnormene, og å aktivere bryterfeil-delrutinene hvis spenningen er lavere enn pull-up-spenningen.

- 5 **13.** Innretningen ifølge krav 1, hvori kontrolleren er konfigurert for å detektere en endring i spenning ved bryterinngangen under betingelser der spenningen forventes å falle til null eller nesten null innenfor et forhåndsbestemt tidsrom hvis bryterintegriteten er innenfor funksjonsnormene, og å aktivere bryterfeil-delrutinen hvis spenningen ikke faller til null eller nesten til null innenfor det
- 10 forhåndsbestemte tidsrommet.
- 15 **14.** Innretningen ifølge krav 1, hvori kontrolleren er konfigurert for å detektere en endring i spenning ved bryterinngangen under betingelser der spenningen skal stige til en pull-up-spenning eller nesten til pull-up-spenningen innenfor et forhåndsbestemt tidsrom hvis bryterintegriteten er innenfor funksjonsnormene, og å aktivere bryterfeil-delrutinen hvis spenningen ikke stiger til pull-up-spenningen eller nesten til pull-up-spenningen innenfor det forhåndsbestemte tidsrommet.
- 20 **15.** Innretningen ifølge krav 1, hvori bryterfeil-delrutinen inkluderer å aktivere en brukervarsling, å deaktivere innretningen eller begge deler.