

(19)



SUOMI - FINLAND  
(FI)

**PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS**  
**PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN**  
**FINNISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE**

(10) **FI/EP1850892 T4**  
(12) **MUUTETUSSA MUODOSSA HYVÄKSYTYN EUROOPPAPATENTIN KÄÄNNÖS**  
**ÖVERSÄTTNING AV EUROPEISKT PATENT I ÄNDRAD FORM**  
**TRANSLATION OF AMENDED EUROPEAN PATENT SPECIFICATION**

- (45) Käännöksen kuulutuspäivä - Kungörelsedag av översättning - Translation available to the public **31.08.2023**
- (97) Muutetussa muodossa hyväksytyn Eurooppapatentin myöntämispäivä - Meddelandedatum för det europeiska patentet i ändrad form - Date of grant of amended European patent **19.04.2023**
- (51) Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassificering - International patent classification  
**A61M 5/30** ( 2006 . 01 )  
**A61M 5/20** ( 2006 . 01 )  
**A61M 5/28** ( 2006 . 01 )  
A61M 5/178 ( 2006 . 01 )  
A61M 5/32 ( 2006 . 01 )  
A61M 5/46 ( 2006 . 01 )  
A61M 5/48 ( 2006 . 01 )
- (96) Eurooppapatenttihakemus - Europeisk patentansökan - European patent application **EP06719329.2**
- (22) Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date **24.01.2006**
- (97) Patenttihakemuksen julkiseksitulosopäivä - Patentansökans publiceringsdag - Patent application available to the public **07.11.2007**
- (86) Kansainvälinen hakemus - Internationell ansökan - International application **24.01.2006 PCT/US2006002429**
- (30) Etuoikeus - Prioritet - Priority  
24.01.2005 US 645590 P 18.08.2005 US 709116 P

(73) Haltija - Innehavare - Holder  
**1 • Antares Pharma, Inc. , 13755 1st Avenue North Suite 100 , Minneapolis, MN 55441 , (US)**

(72) Keksijä - Uppfinnare - Inventor  
**1 • LESCH, JR., Paul, R. , 7944 Joseph Court , Lino Lakes, Minnesota 55014 , (US)**

(74) Asiamies - Ombud - Agent  
**Papula Oy , PL 981 , 00101 Helsinki , (FI)**

(54) Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention  
**NEULA-AVUSTEINEN ESITÄYTETYN RUISKUN OMAAVA SUIHKUINJEKTORI**  
**Jetinjektor omfattande en förfylld spruta med en hjälpnål**  
**PREFILLED NEEDLE ASSISTED SYRINGE JET INJECTOR**

(56) Viitejulkaisut - Anförda publikationer - References cited  
EP-A- 0 518 416; WO-A-00/24441; WO-A-97/41907; WO-A-03/070296; US-A- 6 056 716; US-A1- 2001 049 496; US-A1- 2004 220 524;

**PATENTTIVAATIMUKSET**

1. Suihkuinjektorin (10, 86), käsittäen:  
esitäytetyn ruiskun (18, 88), joka käsittää:  
säiliöosan (20), joka rajoittaa nestemäisen  
5 lääkeaineen sisältävän nestekammion (22, 106);  
injektiota avustavan neulan (24), joka on si-  
joitettu nestekammion (22, 106) distaalipäätyyn, jossa  
neulassa on injektiokärki (26), joka on konfiguroitu  
lävistämään insertiopaikka, ja sen rajoittaessa neste-  
10 reitin, joka on nesteytydessä nestekammion kanssa nes-  
temäisen lääkeaineen injektoimiseksi nestekammion  
(22, 106) injektiokohtaan;  
männän (28, 104), jota voidaan liikuttaa nes-  
tekammiossa (22, 106); sekä  
15 kotelon (12, 108), joka vastaanottaa esitäyte-  
tyn ruiskun (18, 88) ja joka on konfiguroitu mahdolli-  
stamaan injektiota avustavan neulan (24) työntämisen in-  
sertiopaikassa olevaan insertiopisteeseen, joka sijait-  
see tietyssä tunkeutumissyvytydessä insertiopaikan pin-  
20 nan alapuolella;  
ruiskun tuen (16), joka tukevasti asentaa esi-  
täytetyn ruiskun (18, 88) paikoilleen koteloon (12,  
108); sekä  
energialähteen, joka on konfiguroitu esijän-  
25 nittämään mäntään (28, 104) voimalla, joka on valittu  
aikaansaamaan injektointipaineen nestekammiossa (22,  
106) olevaan nestemäiseen lääkeaineeseen, joka paine  
säilyy olennaisesti noin 5,5 bar (80 psi) ja 68,9 bar  
(1000 psi) välillä nestemäisen lääkeaineen injektoinnin  
30 aikana siten, että nestemäinen lääkeaine voidaan sui-  
hkuinjektoida nestekammion injektiota avustavan neulan  
(24) välityksellä injektiokohtaan,  
tunnettu siitä, että  
esitäytetty ruisku (18, 88) käsittää lisäksi  
35 ruiskun rungon (36, 120), joka sisältää laipan (34) ja  
seinän (30) sekä neulan keskitinosan (32) yhtenäisenä  
rakenteena, ja jossa injektiota avustava neula (24) on

asennettu neulan keskitinosaan (32), jossa esitäytetyssä ruiskussa (18, 88) on distaalipääty, jossa injektiota avustava neula (24) sijaitsee, sekä proksimaalipääty, joka sijaitsee distaalipäätyä vastapäätä, jossa laippa (34) ulottuu radiaalisesti proksimaalipäädystä, ja ruiskun tuki (16) tukee laippaa aksiaalisesti esitäytetyn ruiskun (18, 88) proksimaalipäädystä lääkeaineen suihkuinjektioon aikana siten, että esitäytetyn ruiskun distaaliosaa ei olennaisesti tueta aksiaalisuunnassa,

jossa esitäytetty ruisku (18, 88) pysyy paikallaan kotelossa (12) ja on kiinnitetty siihen.

2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen suihkuinjektor (10, 86), jossa energialähde ja esitäytetty ruisku (18, 88) on konfiguroitu siten, että injektointipaine säilyy noin 34,4 bar (500 psi) alapuolella ja noin 6,2 bar (90 psi) yläpuolella lääkeaineen injektioon aikana.

3. Patenttivaatimuksen 1 mukainen suihkuinjektor (10, 86), jossa energialähde on konfiguroitu aikaansaamaan injektointipaineen, joka säilyy vähintään noin 6,8 bar (100 psi) paineessa lääkeaineen injektioon aikana.

4. Patenttivaatimuksen 3 mukainen suihkuinjektor (10, 86), jossa energialähde ja esitäytetty ruisku (18, 88) on konfiguroitu siten, että injektointipaine säilyy korkeintaan noin 24,1 bar (350 psi) paineessa lääkeaineen injektioon aikana.

5. Patenttivaatimuksen 1 mukainen suihkuinjektor (10, 86), jossa kotelo (12, 108) on konfiguroitu mahdollistamaan neulan (24) työntämisen tunkeutumissyvyyteen, joka sijaitsee noin 0,5 - 5 mm välillä insertiopaikan pinnan alapuolella.

6. Patenttivaatimuksen 1 mukainen suihkuinjektor (10, 86), jossa kotelo (12, 108) on konfiguroitu

mahdollistamaan neulan (24) työntämisen tunkeutumissyvyyteen, joka sijaitsee noin 11 - 13 mm välillä insertiopaikan pinnan alapuolella.

7. Patenttivaatimuksen 1 mukainen suihkuinjektor5 tori (10, 86), jossa energialähde käsittää jousen (52, 102) ja jossa suihkuinjektor10 i (10, 86) käsittää lisäksi työntötangon (60, 90), joka on saatettu jousella esijännitetyyn tilaan mäntää (28, 104) vasten injektointipaineen aikaansaamiseksi, jossa työntötanko käsittää upotusosan (92), jonka päälle jousi on asetettu paik15 koilleen, ja upotusosan rajoittaessa ontton sisäosan (94), joka on konfiguroitu vastaanottamaan esitäytetty ruisku (18, 88) silloin, kun laite laukaistaan, siten, että jousi ympäröi esitäytetyn ruiskun.

8. Patenttivaatimuksen 1 mukainen suihkuinjektor15 tori (10, 86), jossa:

esitäytetyn ruiskun (18, 88) säiliöosa (20) on valmistettu puhalletusta lasista;

injektiota avustava neula (24) on kiinnitetty20 lasiin; ja

nestekammio (22, 106) sisältää noin 0,02 - 4 ml lääkeainetta.

9. Patenttivaatimuksen 1 mukainen suihkuinjektor25 tori (10, 86), käsittäen lisäksi laukaisumekanismiin (52, 102), joka on toiminnallisesti kytketty energialähteeseen energialähteen aktivoimiseksi siten, että lääkeaine voidaan antaa suihkuinjektiolla, jossa:

kotelo (12, 108) käsittää sisäänvedettävän30 suojuksen (66), jota voidaan siirtää:

suojaavan asennon, jossa neula (24) on sijoit35 tettu suojuksen sisään, ja

injektointiasennon välillä, jossa injektointi35 asennossa neulan (24) kärki (26) on paljaana työnnettäväksi insertiopisteeseen; ja

jossa sisäänvedettävä suojus (66) on operatii35 visesti kytketty laukaisumekanismiin (52, 102) siten,

että laukaisumekanismi aktivoi energialähteen silloin, kun suojus (66) vedetään sisään injektointiasentoon.

10 10. Patenttivaatimuksen 1 mukainen suihkuinjektor (10, 86), jossa tunkeutumissyvyys ja injektointisuihku ovat riittäviä siten, että ne olennaisesti estävät injektoidun lääkeaineen takaisinvirtauksen.

10 11. Patenttivaatimuksen 1 mukainen suihkuinjektor (10, 86), käsittäen lisäksi ruiskutyynyn (38, 118), joka on kytketty ruiskun tukeen (16) ja esitäytetyn ruiskuun (18, 88) esitäytetyn ruiskun (18, 88) muodossa esiintyvien epäsäännöllisyyksien kompensoimiseksi.

15 12. Patenttivaatimuksen 1 mukainen suihkuinjektor (10, 86), jossa injektointipaine on riittävä lääkeaineen suihkuinjektioimiseksi nestekammioista (22, 106) neulan (24) välityksellä injektiokohtaan, joka on etäisyydellä injektointikärjestä (26).

20 13. Patenttivaatimuksen 1 mukainen suihkuinjektor (10, 86), jossa injektointipaine ja tunkeutumissyvyys ovat riittäviä siten, että injektiokohta on ihonalainen.