(19) **日本国特許庁(JP)**

(12) 公 表 特 許 公 報(A)

(11)特許出願公表番号

特表2004-517651 (P2004-517651A)

(43) 公表日 平成16年6月17日(2004.6.17)

(51) Int.C1.7

FI

テーマコード (参考)

A61M 5/20 A61J 1/05 A 6 1 M 5/20

4C066

A61J 1/00 313M

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 30 頁)

(21) 出願番号 特願2002-533931 (P2002-533931) (86) (22) 出願日 平成13年10月10日 (2001.10.10) (85) 翻訳文提出日 平成15年4月9日 (2003.4.9) PCT/US2001/042594 (87) 国際公開番号 W02002/030493

(87) 国際公開日 平成14年4月18日 (2002.4.18)

(31) 優先権主張番号 60/238,448

(32) 優先日 平成12年10月10日 (2000.10.10)

(33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 500280467

メリディアン メディカル テクノロジー

ズ, インコーポレイテッド

MERIDIAN MEDICAL TE

CHNOLOGIES, INC.

アメリカ合衆国、21046 メリーランド、コロンビア、オールド コロンビア

ロード 10240

|(74)代理人 100066692

弁理士 浅村 皓

(74) 代理人 100072040

弁理士 浅村 肇

(74) 代理人 100087217

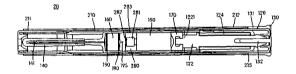
弁理士 吉田 裕

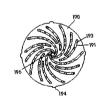
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】乾/湿式自動注射器組立体

(57)【要約】

本発明は、起動すると自動的に医薬品を自己注射するために予め詰めた1回分の医薬品を包蔵する自動注射装置を対象とする。この自動注射装置は、内部室を有するハウジング組立体、起動組立体および溶解した医薬品をユーザに投与するための針組立体を含む。所定の乾き量の固形医薬品を貯蔵するための乾性室がこの内部室の中にある。所定量の液状注射溶液を貯蔵するための湿性室もこの内部室の中にある。隔離組立体がこの乾性室を湿性室から隔離する。この隔離組立体は、この自動注射装置の起動前に液状注射溶液が湿性室から乾性室へ移動するのを防ぐ。この乾性室内にある一つ以上の医薬品保持体は不溶解医薬品が乾性室から移動するのを防ぐ。





【特許請求の範囲】

【請求項1】

起動すると自動的に医薬品を自己注射するために予め詰めた 1 回分の医薬品を包蔵する自動注射装置であって:

内部室を有し、この内部室が中に所定の乾き量の固形医薬品を貯蔵するための乾性室および中に所定量の液状注射溶液を貯蔵するための湿性室を有するハウジング組立体;

この乾性室内にある少なくとも一つの医薬品保持組立体;

この乾性室を湿性室から隔離し、この自動注射装置の起動前に液状注射溶液がこの湿性室から乾性室へ移動するのを防ぐための隔離組立体;

この湿性室内の液状注射溶液を乾性室へ移動させ、そこでこの液状注射溶液が乾性室を通過するときにこの固形医薬品が液状注射溶液の中に溶解するようにする起動組立体;および

溶解した固形医薬品を含む液状注射溶液を投与するための針組立体を含む装置。

【請求項2】

請求項1による自動注射装置に於いて、この少なくとも一つの医薬品保持体の各々は、不溶解医薬品がこの乾性室から移動するのを防ぐ装置。

【請求項3】

請求項2による自動注射装置に於いて、各医薬品保持組立体に複数の孔が作ってある装置

【請求項4】

請求項3による自動注射装置に於いて、これらの孔の各々が不溶解医薬品の通過を防ぐ大きさになっている装置。

【請求項5】

請求項1による自動注射装置に於いて、この少なくとも一つの医薬品保持組立体がこの隔離組立体に隣接して位置する第1保持体、およびこの針組立体に隣接して位置する第2保持体を含む装置。

【請求項6】

請求項5による自動注射装置に於いて、この第1保持体は、この隔離組立体と係合してそこに液状注射溶液をこの湿性室から乾性室へ移動可能にするための通路を開くようになっている少なくとも一つの突起を含む装置。

【請求項7】

請求項 5 による自動注射装置であって、更に:この第 2 保持体に隣接して配置した膜組立体を含む装置。

【請求項8】

請求項1による自動注射装置であって、更に:この少なくとも一つの医薬品保持組立体の 一つに隣接して配置した膜組立体を含む装置。

【発明の詳細な説明】

[0001]

(関連出願へのクロス・リファレンス)

この出願は、2000年10月10日に提出した米国特許仮出願第60/238,448 40号の優先権を主張し、その全体を参考までにここに援用する。

[0002]

(発明の分野)

本発明は、医薬品を注射部位へ送出するための自動注射器に関する。特に、本発明は、液状物質を固形物質と迅速に結合して液体医薬品を作り、この医薬品を注射部位へ送出するための自動注射器組立体を対象とする。本発明によれば、この自動注射器組立体は、針の閉塞を防ぐ固形医薬品保持構造体を含む。

[0003]

(発明の背景)

自動注射器は、人が1回の注入量の医薬品を自分の肉体に自己注射できるようにするため

30

10

20

の装置である。この医薬品は、通常液体形で貯蔵する。自動注射器の利点は、密封した無菌カートリッジの中に実測した1回の注入量の液体医薬品を具備し、緊急事態にその医薬品を肉体の中へ送出するために利用できることである。自動注射器のもう一つの利点は、ユーザが最初に医薬品の通る皮下注射針を見ることなく且つユーザがこの針を自分の肉体に手で押込む必要なく、医薬品の自己注射を達成することである。

[0004]

医薬品の液体形での貯蔵に関する欠点がある。ある医薬品は、液体形で安定でない。更に、ある液体医薬品は、典型的にそれらの固形対応物より貯蔵寿命が短い。他の人たちは、間形の医薬品と液状注射溶液を貯蔵する自動注射器を開発した。これらの注射器は、例えば、"複数室自動注射器"という名称の米国再発行特許第35,986号に開示してある(その開示を特に参考までにここに援用する)が、この注射器のユーザは注射直前にこの液状成分と固形成分を手で振盪することによって固形成分の溶解を促進する必要がある。これは、1回の注入量の医薬品を投与するために必要な時間を増す。更に、この医薬品の液状注射溶液との混合が不適当であると、不適当な量の医薬品を放出するかも知れない。ユーザが手で予め混合する必要のない、医薬品を固体形で貯蔵する自動注射器が必要である。更に、緊急医療事態(例えば、神経毒ガスおよび化学薬品中毒)用に医薬品の迅速な送出が必要である。

[0005]

(発明の目的)

従って、本発明の目的は、貯蔵寿命を永くするために固体形で医薬品を貯蔵する自動注射 器装置を提供することである。

[0006]

本発明のもう一つの目的は、起動すると、固形医薬品を液状注射溶液と自動的に混合する自動注射器装置を提供することである。

[0 0 0 7]

本発明のもう一つの目的は、不溶解医薬品が注射器装置の針組立体へ移動するのを防ぐ少なくとも一つの医薬品保持体を備える自動注射器装置を提供することである。

[0008]

本発明のもう一つの目的は、注射器装置を起動すると、液状注射溶液を加圧する自動注射器装置を提供することである。

[0009]

この発明の付加的目的および利点は、一部は、以下の説明に示し、および、一部は、この 発明の説明および / または実施から当業者に明白となろう。

[0010]

(発明の概要)

前記の努力目標に応じて、本出願人は、乾性および湿性の両貯蔵室を有する革新的自動注射装置を開発した。本発明は、起動すると自動的に医薬品を自己注射するために予め詰めた1回分の医薬品を包蔵する自動注射装置を対象とする。この自動注射器の操作は、ユーザが振動する必要がない。この自動注射装置は、内部室を有するハウジング組立体、起動組立体および溶解した医薬品をユーザに投与するための針組立体を含む。所定の乾き量の固形医薬品を貯蔵するための乾性室がこの内部室の中にある。所定量の液状注射溶液を貯蔵するための湿性室もこの内部室の中にある。隔離組立体がこの乾性室を湿性室から隔離する。この隔離組立体は、この自動注射装置の起動前に液状注射溶液が湿性室から乾性室へ移動するのを防ぐ。

[0011]

この注射装置は、更にこの乾性室内にある一つ以上の医薬品保持体を含む。本発明によれば、各医薬品保持体は、不溶解医薬品が乾性室から移動するのを防ぐ。各医薬品保持組立体は、それに不溶解医薬品の通過を防ぐ大きさになっている複数の孔が作ってあるのが好ましい。

[0012]

50

40

20

10

20

30

40

50

(発明の詳細な説明)

この発明を添付の図面に関連して説明し、これらの図面で類似の参照番号は類似の要素を指す。

本発明は、押しボタン式自動注射器に関して説明し、それでユーザが端末キャップ組立体を取除き、ボタンを押してこの注射プロセスを始動させる。しかし、本発明は、押しボタン式自動注射器に限定されず;本発明を、例えば米国特許第5,658,259号に記載してあるような、ノーズ作動自動注射器に具体化してもよいことを意図する。その開示を特に参考までにここに援用する。本発明を注入器に使用するかも知れないことを意図する

[0013]

本発明の第1実施例による自動注射器組立体10を図1に示す。この自動注射器組立体10は、全体として中空のハウジング110を含む。このハウジング110は、注射挿入端111および作動端112を含む。アクチュエータ組立体120がハウジング110の作動端112にある開口113から伸びる。このアクチュエータ組立体120は、ハウジング110内に摺動可能に受けてある。取外し可能端末キャップ組立体130がアクチュエータ組立体120に解放可能に固定してある。この端末キャップ組立体130をアクチュエータ組立体120に固定するとき、端末キャップ組立体130の側部131は、アクチュエータ組立体120の移動および医薬品の意図しない注射を防ぐために、ハウジング110に当接するようになっている。

[0014]

アクチュエータ組立体 1 2 0 は、内部が空洞の押しボタンアクチュエータ組立体 1 2 1 を含む。末端キャップ組立体 1 3 0 は、この押しボタンアクチュエータ組立体 1 2 1 と係合する。コレット 1 2 2 が押しボタンアクチュエータ組立体 1 2 1 の空洞の内部に位置する。内管 1 2 3 もこの押しボタンアクチュエータ組立体 1 2 1 の空洞の内部に位置する。この内管 1 2 3 は、図 1 および図 2 に示すように、コレット 1 2 2 に接触するようになっている。内管 1 2 3 の反対端は、押しボタンアクチュエータ組立体 1 2 1 内の相補のくぼみ 1 2 1 内に受けられるようにされた係合リブ 1 2 3 1 を含んでもよい。駆動組立体 1 2 4 がコレット 1 2 2 と内管 1 2 3 の間に出来たスペース内に配置してある。ピン 1 3 2 が端末キャップ組立体 1 3 0 から伸び、且つコレット 1 2 2 内に受けられてコレット 1 2 2 が作動前に潰れるのを防ぎまたは阻止する。

[0015]

ユーザが末端キャップ組立体130を取外す。ピン132は、もうコレット122の移動を防がない。アクチュエータ組立体121を押すと、駆動組立体124は、この注射器を作動してユーザに必要量の医薬品を注射するように起動したとき、必要な力を供給する。この駆動組立体124は、ばね組立体、圧縮ガス組立体またはその他の任意の適当なエネルギー貯蔵装置でもよいことを意図する。起動したとき、駆動組立体124は、針組立体140がハウジング110の注射端111にある開口から伸びるようにコレット122を動かさせる。コレット122の移動はまた、以下に詳細に説明する様に、固形医薬品を液状注射溶液と混ぜさせる。

[0016]

コレット122の一端1221は、液状注射溶液を保持するためにハウジング110内に位置する湿性容器150の中へ伸びる。コレット122の一端1221は、この湿性容器150内に位置する第1プランジャ組立体170と接触するようになっている。この第1プランジャ組立体170は、湿性容器150の内容物(例えば、液状注射溶液)がハウジング110の作動端112から漏れるのを防ぐために湿性容器150の側壁と係合するようになっている。この第1プランジャ組立体170は、コレット122と第1プランジャ組立体170が作動するとき湿性容器150内で容易に摺動するように、低摩擦特性の材料で作ってあるのが好ましい。その代りに、この第1プランジャ組立体170をシリコンまたはその他の非反応性潤滑剤で潤滑してもよい。コレット122と第1プランジャ組立体170の運動が湿性容器150内にある液体を加圧する。適当な医薬品が乾性容器16

20

30

40

50

0内にある。

[0017]

第2プランジャ組立体 1 8 0 が湿性室 1 5 0 と乾性室 1 6 0 の間の障壁を形成する。この第2プランジャ組立体 1 8 0 は、この自動注射器組立体を起動する前に固形医薬品と液状注射溶液が混合するのを防ぐ。第2プランジャ組立体 1 8 0 は、この自動注射組立体を起動する前に湿性容器 1 5 0 の内容物(例えば、液状注射溶液)が乾性室 1 6 0 の中へ移動するのを防ぐために、湿性容器 1 5 0 の側壁と係合するようになっている。この第2プランジャ組立体 1 8 0 は、それが作動するとき容易に摺動するように、低摩擦特性の材料で作ってあるのが好ましい。その代りに、この第2プランジャ組立体 1 8 0 をシリコンまたはその他の非反応性潤滑剤で潤滑してもよい。第2プランジャ組立体 1 8 0 の運動は、湿性室と乾性室 1 6 0 の間の流体通路を開く。

[0 0 1 8]

作動中、アクチュエータ組立体 1 2 0 がコレット 1 2 2 を解放し、それが第 1 プランジャ組立体 1 7 0 に圧力を加える。このコレットおよびばね組立体 1 2 4 による第 1 プランジャ組立体 1 7 0 を針組立体 1 4 0 の方へ動かす。これは、湿性室 1 5 0 内にある液状注射溶液を加圧する。この湿性室 1 5 0 内の圧力の印加が第 2 プランジャ組立体 1 4 0 の方へ動かす。第 2 プランジャ組立体 1 8 0 の間の流体通路 1 8 1 を開く。固形医薬品は圧縮しない。流体通路 1 8 1 は、湿性室 1 5 0 と乾性室 1 6 0 の側壁に作ったくぼみを含んでもよく、それは、第 2 プランジャ組立体 1 8 0 が所定の運動をすると開く。流体通路 1 8 1 は、湿性室 1 5 0 と乾性室 1 6 0 の間の嵌合いの緩和、一連のバイパススロット、室 1 5 0 および 1 6 0 の直径の変化、この第 2 プランジャ組立体 1 8 0 の用りを流れられるように出来る他の任意の組立体を歪めるこの容器上のリブによって形成してもよいことを意図する。

[0019]

第1プランジャ組立体 1 7 0 が針組立体 1 4 0 の方へ動くと、液状注射溶液は、湿性室 1 5 0 から乾性室へ移され、そこで固形医薬品と混ぜられてそれを溶解する。次に、溶解した固形医薬品と液状注射溶液の混合物が針組立体 1 4 0 へ移動するのを防ぐために、医薬品保持体 1 9 0 が乾性室 1 6 0 の端に隣接して針組立体 1 4 0 付近に設けてある。この保持体 1 9 0 は、溶解した医薬品と液状注射溶液の混合物の通過は許すが、固形医薬品が針組立体 1 4 0 の周りの領域に入るのを防ぐ。この保持体 1 9 0 を以下に詳しく説明する。複数の保持体 1 9 0 が乾性室 1 6 0 内にあってもよいことを意図する。保持体 1 9 0 を備えると、この固形医薬品を通る液状注射溶液の層流を向上する。

[0020]

ダイヤフラム組立体 2 0 0 も医薬品保持体 1 9 0 に隣接して設けてよい。このダイヤフラム組立体 2 0 0 は、アクチュエータ組立体 1 2 0 の起動前に液状注射溶液が針組立体 1 4 0 へ移動するのを防ぐ。ダイヤフラム組立体 2 0 0 は、十分な圧力が蓄積して針組立体 1 4 0 の太い方の端かまたは圧力増加がこのダイヤフラムを破断するまで破断しない。

[0021]

この発明の第2実施例による自動注射器組立体20を図1に示す。この自動注射器組立体20は、全体として中空のハウジング210を含む。このハウジング210は、ノーズコーン組立体211に位置する注射挿入端111および作動端212を含む。上に説明した実施例のように、アクチュエータ組立体120がハウジング210の作動端212にある開口113から伸びる。このアクチュエータ組立体120は、ハウジング110内に摺動可能に受けてある。取外し可能端末キャップ組立体130がアクチュエータ組立体120に解放可能に固定してある。この端末キャップ組立体130をアクチュエータ組立体120に固定するとき、端末キャップ組立体130の側部131は、アクチュエータ組立体120の移動および医薬品の意図しない注射を防ぐために、ハウジング110に当接するようになっている。

[0022]

駆動組立体 1 2 4 は、この注射器 2 0 を作動してユーザに必要量の医薬品を注射するように起動したとき、必要な力を供給する。起動したとき、この駆動組立体 1 2 4 は、針組立体 1 4 0 がハウジング 2 1 0 のノーズコーン組立体 2 1 1 にある開口から伸びるようにコレット 1 2 2 を動かさせる。

[0023]

コレット122の一端1221は、液状注射溶液を保持するためにハウジング110内に位置する湿性容器150の中へ伸びる。このコレット122の端1221は、この湿性容器150内に位置する第1プランジャ組立体170と接触するようになっている。この第1プランジャ組立体170は、湿性容器150の内容物(例えば、液状注射溶液)がハウジング210の作動端212から漏れるのを防ぐために湿性容器150の側壁と係合するようになっている。

[0024]

第2プランジャ組立体280が湿性室150と乾性室160の間の障壁を形成する。この第2プランジャ組立体280は、この自動注射組立体を起動する前に湿性容器150の内容物(例えば、液状注射溶液)が乾性室160の中へ移動するのを防ぐために、湿性容器150の側壁と係合するようになっている。

[0 0 2 5]

第2プランジャ組立体280は、中央空洞281を含む。この空洞281の一端は、湿性室150の中へ開いている。この空洞の反対端は、膜組立体282で覆われている。膜組立体282は、湿性室150と乾性室160の間の障壁を形成する。膜組立体282が破断すると、液状注射溶液が湿性室150から空洞281を通って乾性室160の中へ移動する。膜組立体282は、第1プランジャ組立体170の移動による湿性室150内の圧力の増大によるか、または以下に説明する医薬品保持体上の突起またはスパイクとの接触によって破断してもよいことを意図する。

[0026]

乾性室160内に位置する固形医薬品は、1対の医薬品保持体190の間にあってもよい。この医薬品保持体190は、不溶解固形医薬品が針組立体140および湿性室150へ移動するのを防ぐ。この保持体190を以下に詳しく説明する。

[0027]

作動中、ばね組立体 1 2 4 がコレット 1 2 2 を解放し、それが第 1 プランジャ組立体 1 7 0 に圧力を加える。この第 1 プランジャ組立体 1 7 0 への圧力の印加が第 1 プランジャ組立体 1 7 0 を針組立体 1 4 0 の方へ動かす。これは、湿性室 1 5 0 内にある液状注射溶液を加圧する。この湿性室 1 5 0 内の圧力増加が第 2 プランジャ組立体 2 8 0 を針組立体 1 4 0 の方へ動かす。膜組立体 2 8 2 は、図 2 に示すように、それが保持体 1 9 0 の一つの突起 1 9 5 と接触するときに破断する。すると、液状注射溶液が空洞 2 8 1 を通って乾性室 1 6 0 へ流れる。第 2 プランジャ組立体 2 8 0 の運動もハウジング 2 1 0 の側壁にある少なくとも一つのバイパス通路 2 8 3 を開くかも知れない。この液状注射溶液が乾性室 1 6 0 にある固形医薬品と混合し、それを溶解する。この混合物が針組立体 1 4 0 に隣接する保持体 1 9 0 を通過する。

[0 0 2 8]

今度は、保持体190の構造を図3ないし図8に関連して説明する。各保持体190は、単板で作るのが好ましい。この板は、図3および図4に示すように、そこに複数の開口または溝191および192が作ってある。溝191および192は、この板の対向する側に作ってある。溝191と192の交差点が孔193を形成する。各孔193は、液状注射溶液と溶解した医薬品が移動できるように、保持体190を貫通する。溝191および192は、図示のように、弓形である。しかし、本発明はこの構成に限定されず;一つの板の溝が他の板の溝と選択的に重なって上に説明した開口を作るのであれば、どんな形状の溝を使ってもよいことを意図する。保持体190は、これらの板の外周から伸びる一つ以上のタブ194を備えてもよい。これらの任意のタブ194は、乾性室160内で保持

30

20

40

体190の横方向位置を維持するためにこの室160の内壁に作ってある、図示しない、相補の溝で受けられるようになっている。保持体190は、プラスチック、金属、または貯蔵中にこの固形医薬品と反応しなければ他の任意の適当な材料で作ってもよいことを意図する。溝191および192は、機械加工、フォトエッチング、成形、または他の任意の適当な手段によって作ってもよい。その上、孔193は、溝191および192を使わずに作ってもよいことを意図し;それどころか孔193を機械加工、フォトエッチング、成形、または他の任意の適当な手段によって作ってもよい。

[0029]

孔193の寸法および断面形状は、変ってもよい。孔193は、固形医薬品の通過を防ぐような大きさおよび形状であるのが好ましい。医薬品保持体190にある孔193はこのの形医薬品がこの孔にいっぱいになって塞ぎ、液状注射溶液によって溶解される前にこの孔の断面積が絞ってあるためにこの孔にぎっしりと詰り、それでこの孔が液状注射溶液によって閉かれるまでそれに詰って閉じる。これらの孔は、特別な断面形状である必要はいって開かれるまでそれに詰って閉じる。これらの孔は、円形でも正方形でもよいのこれがの孔は、図9および図10に示すように、変動テーパ、または図のこれらの孔は、図6に示すように、緩テーパ、図7に示すように、変動テーパ、または図まるの光は、図5ないし図8に示すように、オフセットテーパが付いていましい。固形医薬品がこの保持体を通過のかってように、オフセットテーパが付いている。間のように、または週週ののように、カールの構成を意図する。図6ないし図8の孔193は、不溶解医薬品の通過を防ぐ大きないるの形状のを意図する。図6ないし図8の孔193は、不溶解医薬品の通過を防ぐ大きはになってにいる。保持体190は、中心孔196も含んでよい。保持体190は、ここに説明ることを意図する。

[0030]

当業者には、本発明の範囲から逸脱することなく、種々の修正および変形を為し得ることが明白だろう。例えば、米国特許第5,295,965号(その開示を特に参考までにここに援用する)に記載してある、カバー組立体を医薬品の配備後ハウジング110の注射端に固着してもよいことを意図する。その上、この自動注射器は、例えば米国特許第5,465,722号(その開示を特に参考までにここに援用する)に記載してあるように、ニップルプランジャ組立体を更に含んでもよい。それで、本発明は、前記請求項およびそれらの均等物の範囲に入る限り、この発明の修正形および変形を包含することを意図する

【図面の簡単な説明】

【図1】

本発明の第1実施例による乾/湿式自動注射器組立体の断面側面図である。

【図2】

本発明の第2実施例による乾/湿式自動注射器組立体の断面側面図である。

【図3】

本発明の乾/湿式自動注射器組立体用医薬品保持体のオーバーヘッド図である。

【図4】

図 3 の医薬品保持体のオーバーヘッド図であり、医薬品保持体上の溝が重なって一連の孔を作るのを示す。

【図5】

図3および図4の医薬品保持体用種々の孔構造を示す断面図である。

【図6】

図3および図4の医薬品保持体用種々の孔構造を示す断面図である。

【図7】

図3および図4の医薬品保持体用種々の孔構造を示す断面図である。

【図8】

図3および図4の医薬品保持体用種々の孔構造を示す断面図である。

20

30

40

【図9】

図3および図4の医薬品保持体用種々の孔構造の形状およびテーパを示す断面図である。 【図10】

図3および図4の医薬品保持体用種々の孔構造の形状およびテーパを示す断面図である。

【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization International Bureau





(43) International Publication Date 18 April 2002 (18.04.2002)

PCT

English

English

(10) International Publication Number WO 02/30493 A2

- (51) International Patent Classification⁷: 5/31, 5/28
- (21) International Application Number: PCT/US01/42594
- (22) International Filing Date: 10 October 2001 (10.10.2001)
- (25) Filing Language:
- (26) Publication Language:
- (30) Priority Data: 60/238,448
 - 10 October 2000 (10.10.2000) US
- (71) Applicant: MERIDIAN MEDICAL TECHNOLO-GIES, INC. [US/US]; 10240 Old Columbia Road, Columbia, MD 21046 (US).
- (72) Inventors: WILMOT, John, G.; 7501 Mayfair Court, Mount Airy, MD 21771 (US). HILL, Robert, L.; 239 Ellerslie Court, Abingdon, MD 21009 (US). WHITTIER, John; 5410 Killingworth Way, Columbia, MD 21044 (US).
- (74) Agents: BARUFKA, Jack, S. et al.; Pillsbury Winthrop LLP, 1600 Tysons Boulevard, McLean, VA 22102 (US).
- A61M 5/20, (81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, H, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, JD, IL, BY, IS, T, LU, JV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MZ, MZ, NO, NZ, PH, LP, FR, RG, RU, SD, SE, SG, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA,
 - (84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TI, TM), European patent (AR, BE, CH, CY, DE, DK, ES, Ft, RR, GB, GR, E, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CJ, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Published:

without international search report and to be republished upon receipt of that report

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guid-ance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the begin-ning of each regular issue of the PCT Gazette.

A2

(54) Title: WET/DRY AUTOMATIC INJECTOR ASSEMBLY

(57) Abstract: The present invention is directed to an automatic injection device containing a pre-loaded charge of medicament for automatically self-administering the medicament upon actuation thereof. The automatic injection device includes a housing assembly having an interior chamber, an activation assembly and a needle assembly for dispensing a dissolved medicament to a user. A dry compartment for storing a predetermined dry charge of dry medicament is located within the interior chamber. A separation assembly separates the dry compartment from the wet compartment. The separation assembly prevents transfer of the liquid injection solution from the wet compartment for solution activation of the automatic injection device. One ore medicament support assemblies located within the dry compartment.

PCT/US01/42594

WET/DRY AUTOMATIC INJECTOR ASSEMBLY

CROSS REFERENCE TO RELATED APPLICATION

[0001] This application claims priority from U.S. Provisional Serial No. 60/238,448, filed October 10, 2000, and is incorporated herein in its entirety by reference

FIELD OF THE INVENTION

[0002] The present invention relates to automatic injectors for delivering medicament to an injection site. In particular, the present invention is directed to an automatic injector assembly for quickly combining a liquid material with a dry material to form a liquid medicament for delivering the medicament to an injection site. In accordance with the present invention, the automatic injector assembly includes a dry medicament support structure that prevents blockage of the needle.

BACKGROUND OF THE INVENTION

[0003] An automatic injector is a device for enabling an individual to self-administer a dosage of medicament into his or her flesh. The medicament is usually stored in liquid form. The advantage of automatic injectors is that they contain a measured dosage of a liquid medicament in a sealed sterile cartridge and can be utilized for delivering the medicament into the flesh during emergency situations. Another advantage of automatic injectors is that the self-administration of the medicament is accomplished without the user initially seeing the hypodermic needle through which the medicament is delivered and without having the user to manually force the needle into his or her own flesh.

[0004] There are drawbacks associated with the storage of medicament in liquid form. Some medicaments are not stable in liquid form. Furthermore, some liquid medicaments typically have a shorter shelf life than their solid counterparts. Others have developed automatic injectors that store the medicament in solid form and a liquid injection solution. These injectors, disclosed for example in US Reissue Patent No. 35,986, entitled "Multiple Chamber Automatic Injector," (the disclosure of which is incorporated herein specifically by reference), however, require the user of the injector to expedite dissolution of the solid component by manually shaking the liquid component and the solid component immediately prior to injection. This increases the time needed to administer a dose of medicament. Furthermore, the improper

mixing of the medicament with the liquid injection solution may release an insufficient dose of medicament. There is a need for an automatic injector that stores medicament in solid form that does not require manual premixing by the user. Furthermore, rapid delivery of the medicament is needed for emergency medical situations (e.g. nerve gas and chemical agent poisoning).

OBJECTS OF THE INVENTION

[0005] It is therefore an object of the present invention to provide an automatic injector device that stores medicament in a solid form for increased shelf life.

[0006] It is another object of the present invention to provide an automatic injector device that automatically mixes a solid medicament with a liquid injection solution upon activation.

[0007] It is another object of the present invention to provide an automatic injector device that provides at least one medicament support that prevents the passage of undissolved medicament to the needle assembly of the injector device.

[0008] It is another object of the present invention to provide an automatic injector device that pressurizes the liquid injection solution upon activation of the injector device.

[0009] Additional objects and advantages of the invention are set forth, in part, in the description which follows, and, in part, will be apparent to one of ordinary skill in the art from the description and/or practice of the invention.

SUMMARY OF THE INVENTION

[0010] In response to the foregoing challenges, applicants have developed an innovative automatic injection device having both wet and dry storage compartments. The present invention is directed to an automatic injection device containing a pre-loaded charge of medicament for automatically self-administering the medicament upon actuation thereof. The operation of the automatic injector requires no shaking by the user. The automatic injection device includes a housing assembly having an interior chamber, an activation assembly and a needle assembly for dispensing a dissolved medicament to a user. A dry compartment for storing a predetermined dry charge of dry medicament is located within the interior chamber. A wet compartment for storing a predetermined amount of liquid injection solution is also located within the interior chamber. A separation assembly separates the dry compartment from the wet compartment. The separation assembly prevents transfer of the liquid injection solution from

the wel compartment to the dry compartment prior to activation of the automatic injection device.

[0011] The injection device may further include one or more medicament support assemblies located within the dry compartment. In accordance with the present invention, each medicament support assembly prevents the passage of undissolved medicament from the dry compartment. Preferably, each medicament support assembly includes a plurality of apertures formed therein, which are sized to prevent passage of the undissolved medicament.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

[0012] The invention will be described in conjunction with the following drawing in which like reference numerals designate like elements and wherein:

[0013] Fig. I is a cross-sectional side view of a wet/dry automatic injector assembly in accordance with a first embodiment of the present invention:

[0014] Fig. 2 is a cross-sectional side view of a wet/dry automatic injector assembly in accordance with a second embodiment of the present invention;

[0015] Fig. 3 is an overhead view of a medicament support for the wet/dry automatic injector assembly of the present invention;

[0016] Fig. 4 is an overhead view of the medicament support of Fig. 3 illustrating the overlay of grooves on the medicament support to form an array of apertures;

[0017] Figs. 5-8 are various cross-sectional views illustrating various aperture configurations for the medicament support of Figs. 3 and 4; and

[0018] Figs. 9 and 10 are cross-sectional views illustrating the shape and taper of various aperture configurations for the medicament support of Figs. 3 and 4.

DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

[0019] The present invention is described in connection with a push button type auto injector, whereby the user removes an end cap assembly and presses a button to trigger the injection process. The present invention, however, is not limited to push button type automatic injectors; rather, it is contemplated that the present invention may be incorporated into a nose activated auto injector, as described for example in U.S. Patent No. 5,658,259. The disclosures of which are hereby specifically incorporated herein by reference. It is contemplated that the present invention may be employed in a syringe.

[0020] An automatic injector assembly 10 according to a first embodiment of the present invention is illustrated in Fig.1. The automatic injector assembly 10 includes a generally hollow housing 110. The housing 110 includes an injection insertion end 111 and an activation end 112. An actuator assembly 120 extends from an opening 113 in the activation end 112 of the housing 110. The actuator assembly 120 is slidably received within the housing 110. A removable end cap assembly 130 is releasably secured to the actuator assembly 120. When the end cap assembly 130 is secured to the actuator assembly 120, a side portion 131 of the end cap assembly 130 is adapted to abut the housing 110 to prevent movement of the actuator assembly 120 and unintentional injection of the medicament.

[0021] The actuator assembly 120 includes a push button actuator assembly 121 having a hollow interior. The end cap assembly 130 engages the push button actuator assembly 121. A collet 122 is located within the hollow interior of the push button actuator assembly 121. An inner tube 123 is also located within the hollow interior of the push button actuator assembly 121. The inner tube 123 is adapted to contact the collet 122, as shown in Figs. 1 and 2. An opposite end of the inner tube 123 may include an engagement rib 1231 that is adapted to be received within a complementary recess 1211 within the push button actuator assembly 121. A drive assembly 124 is positioned within a space formed between the collet 122 and the inner tube 123. A pin 132 extends from the end cap assembly 130 and is received within the collet 122 to prevent or block the collet 122 from collapsing prior to activation.

[0022] The user removes the end cap assembly 130. The pin 132 no longer prevents movement of the collet 122. Upon depression of the actuator assembly 121, the drive assembly 124 provides the necessary force when activated to operate the injector to inject the user with a necessary dosage of medicament. It is contemplated that the drive assembly 124 may be a spring assembly, a compressed gas assembly or any other suitable energy storing device. When activated, the drive assembly 124 causes the collet 122 to move such that a needle assembly 140 extends from an opening in the injection end 111 of the housing 110. Movement of the collet 122 also causes mixing of the dry medicament with the liquid injection solution, described in greater detail below.

[0023] One end 1221 of the collet 122 extends into a wet container 150 located within the housing 110 for holding the liquid injection solution. The end 1221 of the collet 122 is adapted to contact a first plunger assembly 170 located within the wet container 150. The first plunger assembly 170 is adapted to engage the side wall of the wet container 150 to prevent

leakage of the contents (e.g. liquid injection solution) of the wet container 150 from the activation end 112 of the housing 110. The first plunger assembly 170 is preferably formed from a material having low frictional properties such that the collet 122 and first plunger assembly 170 may easily slide within the wet container 150 when operated. Alternatively, the first plunger assembly 170 may be lubricated with silicon or other suitable non reactive lubricant. The movement of the collet 122 and the first plunger assembly 170 pressurizes the liquid located within the wet container 150. A suitable medicament is located within a dry container 160.

[0024] A second plunger assembly 180 forms a barrier between the wet compartment 150 and the dry compartment 160. The second plunger assembly 180 prevents mixing of the dry medicament and liquid injection solution prior to activation of the automatic injector assembly. The second plunger assembly 180 is adapted to engage the side wall of the wet container 150 to prevent passage of the contents (e.g. liquid injection solution) of the wet container 150 into the dry compartment 160 prior to activation of the automatic injection assembly. The second plunger assembly 180 is preferably formed from a material having low frictional properties such that the second plunger assembly 180 may easily slide when operated. Alternatively, the second plunger assembly 180 may be lubricated with silicon or other suitable non reactive lubricant. The movement of the second plunger assembly 180 opens the fluid passage between the wet compartment and the dry compartment 160.

[0025] During operation, the actuator assembly 120 releases the collet 122, which applies pressure on the first plunger assembly 170. The application of pressure on the first plunger assembly 170 by the collet and spring assembly 124 moves the first plunger assembly 170 in the direction of the needle assembly 140. This pressurizes the liquid injection solution located within the wet compartment 150. The increased pressure within the wet compartment 150 moves the second plunger assembly 180 towards the needle assembly 140. This movement of the second plunger assembly 180 opens a fluid passageway 181 between the wet compartment 150 and the dry compartment 160. There is no compression of the dry medicament. The fluid passageway 181 may include recesses formed in the sidewall of the wet compartment 150 and the dry compartment 160, which open upon a predetermined movement of the second plunger assembly 180. It is contemplated that the fluid passageway 181 may be formed by a reduced fit between the wet compartment 150 and the second plunger assembly 180, a series of by-pass slots, changes in diameter in the compartments 150 and 160, ribs on the

container that distort the second plunger assembly or any other assembly that is capable of permitting that permit the flow of liquid injection solution around the second plunger assembly 180

[0026] As the first plunger assembly 170 moves in the direction of the needle assembly 140, the liquid injection solution is transferred from the wet compartment 150 to the dry compartment where it mixes with and dissolves the dry medicament. The mixture of dissolved dry medicament and the liquid injection solution is then transferred to the needle assembly 140 where it is injected into the user through needle 141. To prevent the passage of undissolved dry medicament to the needle assembly 140, a medicament support 190 is provided adjacent the end of the dry compartment 160 adjacent the needle assembly 140. The support 190 prevents blockage of the needle assembly 141 with dry medicament. The support 190 prevents the dry medicament from entering the area surrounding the needle assembly 140 while permitting passage of the mixture of dissolved medicament and liquid injection solution. The support 190 will be described in greater detail below. It is contemplated that multiple supports 190 may be located within the dry compartent 160. The provision of the supports 190 improves the laminar flow of the liquid injection solution through the dry medicament.

[0027] A diaphragm assembly 200 may also be provided adjacent the medicament support 190. The diaphragm assembly 200 prevents the passage of the liquid injection solution to the needle assembly 140 prior to activation of the actuator assembly 120. The diaphragm assembly 200 does not rupture until sufficient pressure builds up whereby either the butt end of the needle assembly 140 or pressure build up rupture the diaphragm.

[0028] An automatic injector assembly 20 according to a second embodiment of the present invention is illustrated in Fig.1. The automatic injector assembly 20 includes a generally hollow housing 210. The housing 210 includes an injection insertion end located at nose cone assembly 211 and an activation end 212. Like the embodiment described above, an actuator assembly 120 extends from an opening 213 in the activation end 212 of the housing 210. The actuator assembly 120 is slidably received within the housing 110. A removable end cap assembly 130 is releasably secured to the actuator assembly 120. When the end cap assembly 130 is secured to the actuator assembly 120, a side portion 131 of the end cap assembly 130 is adapted to abut the housing 110 to prevent movement of the actuator assembly 120 and unintentional injection of the medicament.

[0029] The drive assembly 124 provides the necessary force when activated to operate the injector assembly 20 to inject the user with a necessary dosage of medicament. When activated, the drive assembly 124 causes the collet 122 to move such that a needle assembly 140 extends from an opening in the nose cone assembly 211 of the housing 210.

[0030] One end 1221 of the collet 122 extends into a wet container 150 located within the housing 210 for holding the liquid injection solution. The end 1221 of the collet 122 is adapted to contact a first plunger assembly 170 located within the wet container 150. The first plunger assembly 170 is adapted to engage the side wall of the wet container 150 to prevent leakage of the contents (e.g. liquid injection solution) of the wet container 150 from the activation end 212 of the housing 210.

[0031] A second plunger assembly 280 forms a barrier between the wet compartment 150 and a dry compartment 160. The second plunger assembly 280 is adapted to engage the side wall of the wet container 150 to prevent passage of the contents (e.g. liquid injection solution) of the wet container 150 into the dry compartment 160 prior to activation of the automatic injection assembly.

[0032] The second plunger assembly 280 includes a central cavity 281. One end of the cavity 281 is open into the wet container 150. An opposite end of the cavity is covered with a membrane assembly 282. The membrane assembly 282 provides a barrier between the wet compartment 150 and the dry compartment 160. Upon rupture of the membrane assembly 282, the liquid injection solution travels from the wet compartment 150 through the cavity 281 into the dry compartment 160. It is contemplated that the membrane assembly 282 may rupture either by a build up of pressure within the wet compartment 150 due to the movement of the first plunger assembly 170 or by contacting a projection or spike on medicament support, described below.

[0033] The dry medicament located within the dry compartment 160 may be located between a pair of medicament supports 190. The supports 190 prevent the passage of undissolved dry medicament to the needle assembly 140 and the wet compartment 150. The supports 190 are described in greater detail below.

[0034] During operation, the spring assembly 124 releases the collet 122, which applies pressure on the first plunger assembly 170. The application of pressure on the first plunger assembly 170 in the direction of the needle assembly 140. This pressurizes the liquid injection solution located within the wet compartment 150. The

increased pressure within the wet compartment 150 moves the second plunger assembly 280 towards the needle assembly 140. The membrane 282 is ruptured when it contacts a projection 195 on one of the supports 190, as shown in Fig. 2. The liquid injection solution then flows through the cavity 281 to the dry compartment 160. The movement of the second plunger assembly 280 may also open at least one by-pass passageway 283 in the sidewall of the housing 210. The liquid injection solution mixes and dissolves with the dry medicament in the dry compartment 160. The mixture passes through the support 190 adjacent the needle assembly 140.

[0035] The structure of the supports 190 will now be described in connection with Figs. 3-8. Each support 190 is preferably formed from a single plate. The plate includes a plurality of openings or grooves 191 and 192 formed therein, as shown in Figs. 3 and 4. The grooves 191 and 192 are formed on opposite sides of the plate. The intersection of the grooves 191 and 192 form apertures 193. Each aperture 193 extends through the support 190 such that the liquid injection solution and the dissolved medicament may pass there through. The grooves 191 and 192, as shown, have an arcuate shape. The present invention, however, is not limited to this configuration; rather, it is contemplated that any shaped groove may employed provided the grooves on one plate selectively overlap with the grooves on the other plate to form the abovedescribed openings. The supports 190 may are provided with one or more tabs 194 extending from the perimeter of the plates. The optional tabs 194 are adapted to be received within complementary grooves, not shown, formed on the interior wall of the dry compartment 160 to maintain the lateral orientation of the supports 190 within the compartment160. It is contemplated that the supports 190 may be formed from plastic, metal or any other suitable material provided the material does not react with the dry medicament during storage. The grooves 191 and 192 may be formed by machining, photo-etching, molding or any other suitable means. Additionally, it is contemplated that the apertures 193 may be formed without the use of the grooves 191 and 192; rather, the apertures 193 may be formed by machining, photo-etching, molding or any other suitable means.

[0036] The dimensions and cross-sectional shape of the apertures 193 may vary. It is preferable that the apertures 193 be sized and shaped to prevent the passage of dry medicament there through. The apertures 193 in the medicament support 190 may be of such a shape so that the dry medicament fills and blocks the aperture to prevent the passage of the dry medicament prior to being dissolved by the liquid injection solution. The dry medicament enters the aperture

and becomes compacted in the aperture due to the restriction in the cross-sectional area of the aperture, which clogs and closes the aperture until it is opened by the liquid injection solution. The apertures need not have a particular cross sectional shape. The apertures may be circular or square, as shown, for example, in Figs. 9 and 10. The apertures may have a gradual taper, as shown in Fig. 6, a taper that varies, as shown in Fig. 7 or an offset taper, as shown in Fig. 8. Any configuration is contemplated so long as the dry medicament is prevented from passing through the support. Numerous shapes and configurations are contemplated, as shown for example, in Figs. 5-8. In Fig. 5, the aperture 193 is sized to prevent the passage of undissolved medicament. The apertures 193 in Figs. 6-8 are sized and shaped to trap the undissolved medicament. The supports 190 may also include a central aperture 196. Although the supports 190, as described herein, are formed from a single plate, it is contemplated that the supports can be formed a pair of plates 191 and 192.

[0037] It will be apparent to those skilled in the art that various modifications and variations may be made without departing from the scope of the present invention. For example, it is contemplated that a cover assembly, described for example in U.S. Patent No. 5,295,965 (the disclosure of which is specifically incorporated herein by reference) may be secured to the injection end of the housing 110 after deployment of the medicament. Furthermore, the automatic injector may further include a nipple plunger assembly, as described for example in U.S. Patent No. 5,465,727 (the disclosure of which is specifically incorporated herein by reference). Thus, it is intended that the present invention covers the modifications and variations of the invention, provided they come within the scope of the appended claims and their equivalents.

What is claimed is:

 An automatic injection device containing a pre-loaded charge of medicament for automatically self-administering the medicament upon actuation thereof, the automatic injection device comprising:

a housing assembly having an interior chamber, wherein the interior chamber includes a dry compartment for storing a predetermined dry charge of dry medicament therein, and a wet compartment for storing a predetermined amount of liquid injection solution therein;

at least one medicament support assembly located within the dry compartment;

a separation assembly for separating the dry compartment from the wet compartment, wherein the separation assembly prevents transfer of the liquid injection solution from the wet compartment to the dry compartment prior to activation of the automatic injection device;

an activation assembly for causing the liquid injection solution in the wet compartment to be transferred to the dry compartment, wherein the dry medicament dissolves in the liquid injection solution as the liquid injection solution passes through the dry compartment; and

a needle assembly for dispensing the liquid injection solution containing the dry medicament dissolved therein.

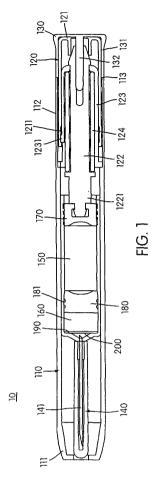
- The automatic injection device according to claim 1, wherein each of the at least one medicament support assembly prevents the passage of undissolved medicament from the dry compartment.
- The automatic injection device according to claim 2, wherein each medicament support assembly includes a plurality of apertures formed therein.
- The automatic injection device according to claim 3, wherein each of the apertures is sized to prevent passage of the undissolved medicament.
- 5. The automatic injection device according to claim 1, wherein the at least one medicament support assembly includes a first support located adjacent the separation assembly, and a second support located adjacent the needle assembly.

6. The automatic injection device according to claim 5, wherein the first support includes at least one projection adapted to engage to the separation assembly to open a passage therein to permit the passage of the liquid injection solution from the wet compartment to the dry compartment.

- 7. The automatic injection device according to claim 5, further comprising: a membrane assembly positioned adjacent the second support.
- 8. The automatic injection device according to claim 1, further comprising: a membrane assembly positioned adjacent one of the at least one support assembly.

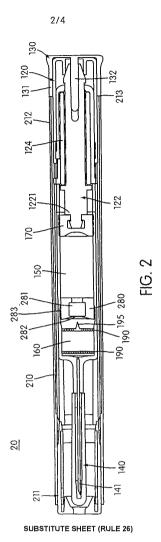
PCT/US01/42594

1/4



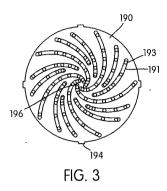
SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

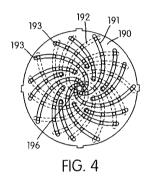
PCT/US01/42594



PCT/US01/42594

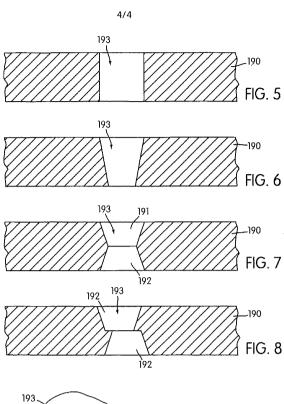
3/4

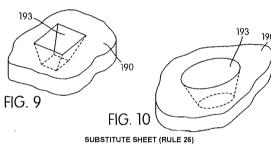




SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

PCT/US01/42594





【国際公開パンフレット(コレクトバージョン)】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization



(43) International Publication Date 18 April 2002 (18.04.2002)

PCT

(10) International Publication Number WO 02/30493 A3

- (51) International Patent Classification7: 5/31, 5/28

English

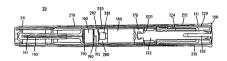
- (21) International Application Number: PCT/US01/42594
- (22) International Filing Date: 10 October 2001 (10.10.2001)
- (25) Filing Language:
- (26) Publication Language:
- (30) Priority Data: 60/238,448
- 10 October 2000 (10.10.2000) US
- (71) Applicant: MERIDIAN MEDICAL TECHNOLO-GIES, INC. [US/US]; 10240 Old Columbia Road. Columbia, MD 21046 (US).
- (72) Inventors: WILMOT, John, G.; 7501 Mayfair Court, Mount Airy, MD 21771 (US), HILL, Robert, L.; 239 Ellershic Court, Abingdon, MD 21009 (US), WHITTER, John; 5410 Killingworth Way, Columbia, MD 21044 (US).
- SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

Published:

- with international search report before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of receipt of amendments
- (74) Agents: BARUFKA, Jack, S. et al.: Pillsbury Winthrop LLP, 1600 Tysons Boulevard. McLean, VA 22102 (US). (88) Date of publication of the international search report: 20 June 2002

[Continued on next page]

(54) Title: WET/DRY AUTOMATIC INJECTOR ASSEMBLY





(67) Abstract: The present invention is directed to an automatic injection device containing a pre-loaded charge of medicament for automatically self-administering the medicament upon actuation thereof. The automatic injection device includes a housing assembly having an interior chamber, an activation assembly and a needle assembly for dispensing a dissolved medicament to a user. A dry compartment for storing a predetermined dry charge of dry medicament is located within the interior chamber. A wat compartment for storing a predetermined amount of liquid injection solution is also located within the interior chamber. A separation assembly operates the dry compartment from the wet compartment. The separation assembly prevents transfer of the liquid injection solution from the wet compartment to the dry compartment prior to activation of the automatic injection device. One once medicament support assemblies located within the dry compartment.

WO 02/30493 A3

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

【国際調査報告】

	IN*SRNATIONAL SEARCH I	REPORT		
	iii iiiiiiiiiiiiiiiiiiiiiiiiiiiiiiiiii	illi Çili		(LOCO 6
			PCT/US 01	/42594
A. CLASSI IPC 7	iFication of subject MATTER A61M5/20 A61M5/31 A61M5/2	8		
	o international Patent Classification (IPC) or to both national classific	etion and IPC		
	SEARCHED ocumentation searched (classification system followed by classification			
IPC 7	осштепакол вевгспед (classification system rollowed by classification and the control of the classification o	ion symbols)		
Documenta	tion searched other than minimum documentation to the extent that s	such documents are inc	luded in the fields s	earched
EPO-In	tata base consulted during the international search (name of data be terna]	ise and, where practica	J, search terms uset	4)
	ENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT			
Category °	Citation of document, with Indication, where appropriate, of the rei	levant passages		Relevant to claim No.
X	FR 2 604 363 A (MERIEUX INST) 1 April 1988 (1988-04-01) page 6, line 1 - line 22 figure 2			1,5,7,8
Y	rigute 2			6
Y	FR 2 741 810 A (SOC ET ET D APPLI SEDAT) 6 June 1997 (1997-06-06) page 12, line 16 -page 13, line 1 figures			1–4
Υ	US 4 306 554 A (SCHWARTZ BORIS ET 22 December 1981 (1981-12-22) column 1, line 67 - line 68 column 3, line 60 -column 4, line column 5, line 36 - line 37 abstract: figures	•		1-4,6
Α	abstract, rightes			5
		-/		
ي	her documents are listed in the continuation of box C.	X Patent family	members are listed	in annex.
"A" docume consid "E" earker of filling d "L" docume which citation "O" cocume other r "P" docume later th	ant which may throw doubts on priority daim(s) or is citotic ovastablish the publication date of another or other special reason (as specified) Intreteriming to an oral disclosure, use, exhibition or means and published prior to the international filling date but and the priority date claimed	invention 'X' document of particle cannot be conside involve an Inventify document of particle cannot be conside document is combinents, such combinities at: '&' document member	d not in conflict with d the principle or the ular relevance; the c red novel or cannot ve step when the do alar relevance; the cred to involve an in- ination being obviou of the same patent	the application but sory underlying the laimed invention be considered to cument is taken alone laimed invention retrieve stee when the size to a person skilled tamily
	actual completion of the international search		the international sea	rch report
	9 April 2002	03/05/2	002	
	European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL – 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo 6l, Fax: (+31-70) 340-3016	Sedy, R		

page 1 of 2

	INTERNATIONAL	SEARCH	REPORT
--	---------------	--------	--------

Inte Ional Application No PCT/US 01/42594

Category *	ntion) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
category *	Chancer or document, with indicason, where appropriate, of the relevant passages	Helevant to claim No.
A	WO 96 01135 A (SCIENCE INC) 18 January 1996 (1996-01-18)	1,7
	page 16, line 15 - line 20	
	page 16, line 15 - line 20 page 23, line 2 - line 30 figures 7,10,16	
	11gures 7,10,10	
A	EP 0 405 320 A (ELKOM TOVARNA STIKALNIH	1
	NAPRAV) 2 January 1991 (1991-01-02) abstract; figures	
_		
E	WO 01 93925 A (MERIDIAN MEDICAL TECHNOLOGIES)	1,2,5-8
	13 December 2001 (2001-12-13)	
	page 6, line 17 - line 28 page 8, line 3 - line 9	
	figures	
ļ	-	
j		
j		
ļ		
ĺ		
ĺ		
		Į

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 1992)

page 2 of 2

	Inform	ation on patent family me	mbers			01/42594
Patent documer cited in search rep		Publication date		Patent family member(s)	101,00	Publication date
FR 2604363	A	01-04-1988	FR WO JP	260436 880226 150080	5 A1	01-04-1988 07-04-1988 23-03-1989
FR 2741810	A	06-06-1997	FR	274181	A1	06-06-1997
US 4306554	A	22-12-1981	NONE			
WO 9601135	A	18-01-1996	US AU EP WO US US	5531683 2961299 0768909 9601139 6027472 5807323	5 A 5 A1 5 A1 2 A	02-07-1996 25-01-1996 23-04-1997 18-01-1996 22-02-2000 15-09-1998
EP 0405320	A	02-01-1991	CA EP	2019820 0405320		27-12-1990 02-01-1991
WO 0193925	A	13-12-2001	WO US	0193925		13-12-2001 07-02-2002

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 1992)

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,CH,CY,DE,DK,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NO,NZ,PH,PL,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TR,TT,TZ,UA,UG,UZ,VN,YU,ZA,ZW

(74)代理人 100080263

弁理士 岩本 行夫

(72)発明者 ウィルモット、ジョン、ジー

アメリカ合衆国 メリーランド、マウント エアリー、メイフェアー コート 7501

(72)発明者 ヒル、ロバート、エル

アメリカ合衆国 メリーランド、アビンドン、 エラースリー コート 239

(72)発明者 ホイッティアー、ジョン

アメリカ合衆国 メリーランド、コロンビア、 キリングワース ウェイ 5410

F ターム(参考) 4C066 AA09 BB01 CC01 CC08 DD13 EE16 FF05 GG01 HH02 HH14 HH17 HH22 NN04