

(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2004-526519

(P2004-526519A)

(43) 公表日 平成16年9月2日(2004.9.2)

(51) Int.CI.⁷

A 61 M 5/30

F 1

A 61 M 5/30

テーマコード(参考)

4 C 0 6 6

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 79 頁)

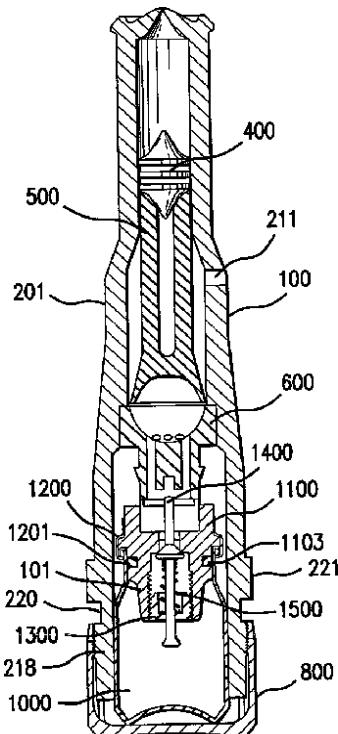
(21) 出願番号	特願2002-581012 (P2002-581012)	(71) 出願人	503333980 ベンジエット・コーポレーション アメリカ合衆国・カリフォルニア・900 64・ロサンジェルス・セルビー・アヴェ ニュ・2730
(86) (22) 出願日	平成13年4月13日(2001.4.13)	(74) 代理人	100064908 弁理士 志賀 正武
(85) 翻訳文提出日	平成15年10月10日(2003.10.10)	(74) 代理人	100108578 弁理士 高橋 詔男
(86) 國際出願番号	PCT/US2001/012099	(74) 代理人	100089037 弁理士 渡邊 隆
(87) 國際公開番号	WO2002/083211	(74) 代理人	100101465 弁理士 青山 正和
(87) 國際公開日	平成14年10月24日(2002.10.24)	(74) 代理人	100094400 弁理士 鈴木 三義
(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, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG , AE, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CO, CR, C U, CZ, DE, DK, DM, 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, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, S L, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】モジュール式ガス圧無針注射器

(57) 【要約】

表面を貫通して流体を注射するための適切な無針注射器が、ハウジング、駆動体、エンジン、およびトリガを含む。ハウジングは流体を内蔵し、エンジンは圧縮ガスを内蔵する。トリガに十分な力を加えると、圧縮ガスがエンジンから解放されて、駆動体を押しやってハウジングの内部を貫通させ、表面を突き通して注射するのに十分な速度で液体をハウジングから押し出す。一実施形態では、無針注射器が、エンジンからの圧縮ガスの解放に伴う反動を軽減するための機構を含む。別の実施形態では、ハウジングが、装置を動作するために安定性と手応えを付与する指受けを含む。別の実施形態では、ハウジング上に安全クランプを含み、装置の偶発的な作動を防止する。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

表面を貫通して流体を注射するのに適切な無針注射器であって、
流体を内蔵し、少なくとも 1 つの開口をさらに含むハウジングと、
前記ハウジングの外面上に配置した少なくとも 1 つのラッチ保持器機構と、
前記ハウジング内部に取り付けられ、さらにガスを内蔵するエンジンと、
前記ハウジングから前記流体を押し出し、前記ハウジング内部に滑動可能に配置されている駆動体と、
前記ハウジングに結合されたトリガと、
前記トリガ上に配置され、前記ラッチ保持器機構と連係するように位置合わせされている 10
少なくとも 1 つの保持器フック機構と、を備える無針注射器。

【請求項 2】

前記少なくとも 1 つの保持器フック機構と前記少なくとも 1 つのラッチ保持器機構が、作動的に連係し、前記トリガを前記少なくとも 1 つの開口の方向へ軸線方向のみに移動させる、請求項 1 に記載の無針注射器。

【請求項 3】

前記エンジンがさらに弁を含む、請求項 1 に記載の無針注射器。

【請求項 4】

前記無針注射器が前記ハウジングに固着した噴散器をさらに備え、
前記噴散器が、その中に配置した少なくとも 1 つの溝を有し、 20
さらに前記弁が、
円形のリッジを有する弁棒と、
前記弁棒と前記円形のリッジに固着した弁頭と、
前記エンジンに固着した弁棒案内と、
前記円形リッジに押し当たる第 1 端と前記弁棒案内に押し当たる第 2 端を有するばねと、
を備える、請求項 3 に記載の無針注射器。

【請求項 5】

前記弁が、前記トリガを押下するときに開く、請求項 4 に記載の無針注射器。

【請求項 6】

前記駆動体が、ピストンと、プランジャと、を備える、請求項 1 に記載の無針注射器。 30

【請求項 7】

前記プランジャが対称であり、さらに、
前記プランジャが前記ハウジングと実質的に気密シールを形成する、請求項 6 に記載の無針注射器。

【請求項 8】

前記プランジャが、
円錐形の前端と、
円錐形の後端と、
円筒形の本体と、を備える、請求項 6 に記載の無針注射器。

【請求項 9】

前記プランジャが、前記円筒形の本体を取り巻く少なくとも 1 つのリッジをさらに備える
、請求項 8 に記載の無針注射器。

【請求項 10】

前記ピストンが拡大カップを備える、請求項 6 に記載の無針注射器。

【請求項 11】

前記ハウジングに着脱可能に取り付けたアンプルキャップをさらに備え、
前記アンプルキャップが、前記ハウジングの前記開口上に気密シールを形成する、請求項
1 に記載の無針注射器。

【請求項 12】

前記ハウジングが排気通路をさらに備える、請求項 1 に記載の無針注射器。 50

【請求項 1 3】

前記トリガが滑らない表面を有する端部をさらに備える、請求項 1 に記載の無針注射器。

【請求項 1 4】

前記噴散器が固定リングをさらに備え、

前記エンジンが少なくとも 1 つの把持部をさらに備える、請求項 4 に記載の無針注射器。

【請求項 1 5】

前記ハウジングに着脱可能に取り付けた安全クランプをさらに備え、

前記安全クランプが、前記ハウジングに対して前記トリガが前記少なくとも 1 つの開口の軸線方向に移動するのを防止する、請求項 1 に記載の無針注射器。

【請求項 1 6】

前記ハウジングが少なくとも 1 つの指受けをさらに備える、請求項 1 に記載の無針注射器。
。

【請求項 1 7】

前記ハウジングが、相互に対向して配置された 2 つの指受けをさらに備え、

前記指受けが、滑らない表面をさらに備える、請求項 1 に記載の無針注射器。

【請求項 1 8】

表面を貫通して流体を注射するのに適切な無針注射器であって、

流体を内蔵し、少なくとも 1 つの開口をさらに含むハウジングと、

前記ハウジング内部に取り付けられ、ガスをさらに内蔵するエンジンと、

前記ハウジングから前記流体を押し出し、前記ハウジング内部に滑動可能に配置されている駆動体と、
20

前記ハウジングに結合されたトリガと、

前記エンジンに取り付けた弁とを備え、

前記トリガを押下すると、前記弁を開放させ、さらに、

前記弁が反復開放に耐えることができる、無針注射器。

【請求項 1 9】

前記弁が、

円形のリッジを有する弁棒と、

前記弁棒と前記円形のリッジに固着した弁頭と、

前記エンジンに固着した弁棒案内と、

前記円形リッジに押し当たる第 1 端と前記弁棒案内に押し当たる第 2 端を有するばねと、
30
を備える、請求項 1 8 に記載の無針注射器。

【請求項 2 0】

前記無針注射器が、前記ハウジングに固着した噴散器をさらに備え、

前記噴散器が、その中に配置した少なくとも 1 つの溝を有する、請求項 1 8 に記載の無針注射器。

【請求項 2 1】

前記駆動体が、ピストンと、プランジャとを備える、請求項 1 8 に記載の無針注射器。

【請求項 2 2】

前記プランジャが対称であり、さらに、

前記プランジャが前記ハウジングと実質的に気密シールを形成する、請求項 2 1 に記載の無針注射器。
40

【請求項 2 3】

前記プランジャが、

円錐形の前端と、

円錐形の後端と、

円筒形の本体と、を備える、請求項 2 1 に記載の無針注射器。

【請求項 2 4】

前記プランジャが、前記円筒形の本体を取り巻く少なくとも 1 つのリッジをさらに備える
、請求項 2 3 に記載の無針注射器。
50

【請求項 2 5】

前記ピストンが拡大カップを備える、請求項 2 1 に記載の無針注射器。

【請求項 2 6】

前記ハウジングに着脱可能に取り付けたアンプルカップをさらに備え、

前記アンプルカップが、前記ハウジングの前記開口上に気密シールを形成する、請求項 1 8 に記載の無針注射器。

【請求項 2 7】

前記ハウジングが排気通路をさらに備える、請求項 1 8 に記載の無針注射器。

【請求項 2 8】

前記トリガが、滑らない表面を有する端部をさらに備える、請求項 1 8 に記載の無針注射器。 10

【請求項 2 9】

前記トリガが少なくとも 1 つの保持器フック機構をさらに備え、

前記ハウジングが少なくとも 1 つのラッチ保持器機構をさらに備える、請求項 1 8 に記載の無針注射器。

【請求項 3 0】

前記噴散器が固定リングをさらに備え、

前記エンジンが少なくとも 1 つの把持部をさらに備える、請求項 2 0 に記載の無針注射器。 20

【請求項 3 1】

前記ハウジングに着脱可能に取り付けた安全クランプをさらに備え、

前記安全クランプが、前記ハウジングに対して前記トリガが前記少なくとも 1 つの開口の軸線方向に移動するのを防止する、請求項 1 8 に記載の無針注射器。

【請求項 3 2】

前記ハウジングが少なくとも 1 つの指受けをさらに備える、請求項 1 8 に記載の無針注射器。 20

【請求項 3 3】

前記ハウジングが、相互に対向して配置された 2 つの指受けをさらに備え、

前記指受けが、滑らない表面をさらに備える、請求項 1 8 に記載の無針注射器。

【請求項 3 4】

表面を貫通して流体を注射するのに適切な無針注射器であって、

流体を内蔵し、少なくとも 1 つの開口をさらに含むハウジングと、

前記ハウジング内部に取り付けられ、ガスをさらに内蔵するエンジンと、

前記ハウジングから前記流体を押し出し、前記ハウジング内部に滑動可能に配置されている駆動体と、 30

前記ハウジングに結合されたトリガと、

前記エンジン上に配置した少なくとも 1 つの把持部と、を備える無針注射器。

【請求項 3 5】

前記エンジンがさらに弁を含む、請求項 3 4 に記載の無針注射器。

【請求項 3 6】

前記無針注射器が前記ハウジングに固着した噴散器をさらに備え、

前記噴散器が、その中に配置した少なくとも 1 つの溝を有し、

さらに前記弁が、

円形のリッジを有する弁棒と、

前記弁棒と前記円形のリッジに固着した弁頭と、

前記エンジンに固着した弁棒案内と、

前記円形リッジに押し当たる第 1 端と前記弁棒案内に押し当たる第 2 端を有するばねと、を備える、請求項 3 5 に記載の無針注射器。 40

【請求項 3 7】

前記弁が前記トリガを押下するとき開く、請求項 3 6 に記載の無針注射器。 50

【請求項 3 8】

前記駆動体が、ピストンと、プランジャと、を備える、請求項 3 4 に記載の無針注射器。

【請求項 3 9】

前記プランジャが対称であり、さらに

前記プランジャが前記ハウジングと実質的に気密シールを形成する、請求項 3 8 に記載の無針注射器。

【請求項 4 0】

前記プランジャが、

円錐形の前端と、

円錐形の後端と、

円筒形の本体と、を備える、請求項 3 8 に記載の無針注射器。

【請求項 4 1】

前記プランジャが、前記円筒形の本体を取り巻く少なくとも 1 つのリッジをさらに備える、請求項 4 0 に記載の無針注射器。

【請求項 4 2】

前記ピストンが拡大カップを備える、請求項 3 8 に記載の無針注射器。

【請求項 4 3】

前記ハウジングに着脱可能に取り付けたアンプルキャップをさらに備え、

前記アンプルキャップが、前記ハウジングの前記開口上に気密シールを形成する、請求項 3 4 に記載の無針注射器。

【請求項 4 4】

前記ハウジングが排気通路をさらに備える、請求項 3 4 に記載の無針注射器。

【請求項 4 5】

前記トリガが、滑らない表面を有する端部をさらに備える、請求項 3 4 に記載の無針注射器。

【請求項 4 6】

前記トリガが少なくとも 1 つの保持器フック機構をさらに備え、

前記ハウジングが少なくとも 1 つのラッチ保持器機構をさらに備える、請求項 3 4 に記載の無針注射器。

【請求項 4 7】

前記噴散器が固定リングをさらに備え、

前記無針注射器が少なくとも 2 つの把持部をさらに備える、請求項 3 6 に記載の無針注射器。

【請求項 4 8】

前記ハウジングに着脱可能に取り付けた安全クランプをさらに備え、

前記安全クランプが、前記ハウジングに対して前記トリガが前記少なくとも 1 つの開口の軸線方向に移動するのを防止する、請求項 3 4 に記載の無針注射器。

【請求項 4 9】

前記ハウジングが、少なくとも 1 つの指受けをさらに備える、請求項 3 4 に記載の無針注射器。

【請求項 5 0】

前記ハウジングが、相互に対向して配置した 2 つの指受けをさらに備え、

前記指受けが、滑らない表面をさらに備える、請求項 3 4 に記載の無針注射器。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0 0 0 1】****[関連出願]**

本出願は、2000年5月6日出願の従来技術文献 1 に関連する。さらに、本出願は一般に、1998年12月19日出願の従来技術文献 2 (現在では従来技術文献 3) に関連し、それは1996年10月9日出願の従来技術文献 4 (現在では従来技術文献 5) の継続

10

20

30

40

50

出願であり、それは1996年9月25日出願の従来技術文献6（現在では従来技術文献7）の一部継続出願であり、それは1995年10月10日に出願され、現在では放棄されている従来技術文献8の一部継続出願である。また本出願は一般に、1998年11月14日出願の従来技術文献9（現在では従来技術文献10）および2001年3月14日出願の米国特許出願第[弁理士整理番号69816-0250782]に関連する（例えば、特許文献1～10参照）。

【特許文献1】

米国特許出願第09/566,928号明細書

【特許文献2】

米国特許出願第09/215,769号明細書

10

【特許文献3】

米国特許第6,063,053号明細書

【特許文献4】

米国特許出願第08/727,911号明細書

【特許文献5】

米国特許第5,851,198号明細書

【特許文献6】

米国特許出願第08/719,459号明細書

【特許文献7】

米国特許第5,730,723号明細書

20

【特許文献8】

米国特許出願第08/451,470号明細書

【特許文献9】

米国特許出願第09/192,079号明細書

【特許文献10】

米国特許第6,080,130号明細書

【0002】

本発明は、無針注射器(needle-less injectors)に関し、具体的には、モジュール式ガス圧無針注射器(modular gas-pressured needle-less injectors)および同注射器を使用して無針注射を実施する方法に関する。

30

【背景技術】

【0003】

伝統的には、皮下注射器針を使用して薬物などの流体を患者の皮下または皮内に注射する。注射器の本体に注射可能な流体を充満し、一旦針が患者の皮膚を突き通したら、針の穴から注射可能な流体を放出するために注射器のプランジャを押下する。通常、注射を行う者は訓練を受けた医療サービス提供者であり、これらの者が皮内注射のために患者の皮膚の層間に、または皮下注射のために皮膚の層の下に手によって皮下注射針を挿入する。

【0004】

皮下注射針の使用によって薬物を皮内または皮下に送出するには、適切で安全に注射するためにかなりの技術と訓練が必要である。その上、皮内注射の伝統的な方法では、患者の皮膚表面に針を実際に物理的に接触させて、それを突き通すことが必要であり、これは患者に痛みを与える。また皮下注射器などの伝統的な有針注射器は製造コストが高く、予め容器に入れた投薬量に使用するのは難しい。さらに有針注射器は、注射を行う医療従事者またこのような注射器を適切に廃棄していないときは一般の人を汚染にさらす危険性を増大させる欠点がある。

【0005】

ジェット式注射器は一般に、このような問題の幾つかまたはすべてを回避するように構成してある。しかし、従来のジェット式注射器は大きくて重く、使い勝手が悪いばかりでなく、既存の従来型ジェット式注射器は、患者の皮膚層の下に薬物を皮下送出できるだけである。従来のジェット式注射器は、皮膚表面に押し付けなくても放出できるので、使用する

40

50

には多少危険でもある。毎秒約 800 フィート (fps) 以上の流体送出速度では、従来のジェット式注射器によって 15 フィート以内の距離にある人の目を傷つける恐れがある。その上、適切に滅菌していないジェット式注射器が、注射箇所を感染させることが広く知られている。しかも、ジェット式注射器を注射箇所に押し当て適切に位置決めしないと、注射によって皮膚表面を濡らす恐れがある。注射すべき流体の一部が注射後に皮膚表面上に残留し、皮膚表面の中および/またはその表面を貫通して適切に注射されておらず、適正量が投与されないことに伴う問題も生じる恐れがある。

【0006】

無針薬物注射器は典型的に、注射箇所に対しておよび注射箇所に押し当て垂直に据えた小さい開口（注射器ノズル）を通して流体薬物を（押し棒プランジャによって）放出するために、伸長ばねまたは圧縮不活性ガスを使用する。流体薬物は一般に、毎秒約 800 フィート (fps) から 1,200 fps (毎秒およそ 244 から 366 メートル) までのスピードに達する高速で加速される。こうして針を使用せずに流体を皮膚表面に貫通させることによって、皮膚表面下で花が開いたようなパターンで薬物が沈着する。

【0007】

しかし、圧縮ばね推進型のジェット式注射器は、直線的な送出速度（流体が送出される一定の速度）が出ないことに留意されたい。この問題に加えて、ばねが弱化した（例えば、劣化して）ばね推進型のジェット式注射器は、注射を行っている最中にしばしば流体送出速度が低下して、流体が適切に貫通しない場合が生じる。流体の速度が低下すると、注射面が人間の受け手の皮膚であるとき、不適切な投薬および注射箇所の挫傷を引き起こしかねない。

【0008】

ジェット式注射器では、不活性ガスが迅速かつ適切に放出されないと、圧縮ばねを利用するような装置と同様に、流体の注射が不適切になる恐れがある。Parsons に発行された特許が掲載された従来技術文献 11 及び Newman 等に発行された特許が掲載された従来技術文献 12 が示す無針注射器など、従来の使い捨て無針注射器は、横付けトリガによって碎いたりまたは割ったりするガス内蔵式の破壊可能な筒を提示する。厚みがわずかに変化すると、この装置のガスチャンバからガスを展開するのに必要な圧力に甚大な影響を与えるので、破壊可能な部材に対して厳密な許容度を維持する必要があることに難しい問題が生じる。その上、この破壊可能部材の破片は、ガスが放出されるときに高速で飛び散り、これらの破片が時にプランジャ駆動体とハウジングの間に詰まり、そのために無針注射器の適切な動作が妨害される。細かい破片が形成されるのを防止しようとする試みによって、このような恐れが多少取り除かれようが、この装置の駆動をより難しくする嫌いがある（例えば、特許文献 11 及び 12 参照）。

【特許文献 11】

米国特許第 4,913,699 号明細書

【特許文献 12】

米国特許第 5,009,637 号明細書

【0009】

また上記従来技術文献 3 及び 10、また別の従来技術文献 13 及び 14 には、ガス動力源を組み込む無針注射器が記載されており、したがって、圧縮ばね式注射器に内在する制限の幾つかを取り除き、従来型のジェット式注射器に関する問題の多くに対処する。これらに記載の注射器は、針を用いずに患者の皮膚表面中に薬物を注射するための圧力を提供するために事前充填式および自己内蔵式の圧縮ガスを有する（例えば、特許文献 13 及び 14 参照）。

【特許文献 13】

米国特許第 5,851,198 号明細書

【特許文献 14】

米国特許第 5,730,723 号明細書

【0010】

10

20

30

40

50

しかし、それぞれのガスチャンバ中に収容した不活性ガスを解放するポップ弁または剥離型タブ弁を使用する、無針注射器用のガス圧供給源は、1回しか解放できず、そのために品質管理のテスト手段に関する難しさを提示する。さらには、多くの注射器の操作では、使用者がトリガを押下する必要があり、注射を開始するために主として注射面の反発力に頼っている。注射器の下になる表面が傷つきやすい表面では、このような圧力を加えることは都合の悪い場合があり得る。さらに、注射面が滑りやすいると、このような装置が注射時に定位置外に滑動して、その使用によって傷を負わせることになりかねず、また不適切な流体送出となる恐れがある。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

10

【0011】

したがって、本発明の一実施形態の一目的は、実用目的のために、上述の制限を取り除くガス圧無針注射器を提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0012】

本発明の一実施形態では、注射面を貫通して流体を注射するのに適切な無針注射器が、ハウジングと、トリガと、エンジンと、駆動体とを含む。ハウジングは流体を内蔵し、エンジンは圧縮ガスを内蔵する。トリガに十分な量の力を加えると、圧縮ガスがエンジンから解放され、駆動体を押しやってハウジングの内部を貫通させ、注射面を突き通すのに十分な速度で液体をハウジングから押し出す。

20

【0013】

本発明の別の実施形態では、無針注射器が、エンジンからの圧縮ガスの解放に伴う反動を軽減するための機構を含む。把持部をエンジン上に含んで、ハウジングに固着した無針注射器の要素にエンジンを機械的に結合し、それによって圧縮ガスがエンジンから解放されるときに、エンジンがハウジングから分離するのを防止することができる。また、ハウジングの外面上のラッチ保持器機構に対応する、トリガの内面上の保持器フックが、ハウジングからエンジンが分離するのをさらに防止する。

【0014】

本発明のさらに別の実施形態では、無針注射器のハウジングが、注射を施す間の安定性を付与し、無針注射器を駆動するための手応えを付与する指受けを含む。したがって、使用者は、注射を開始するために、注射面からの反発のみに依存する必要がない。実質的に滑らずに、不安なく使用者の指を受けるように構成された指受けをハウジングの両側に含むことができる。

30

【0015】

本発明のさらに別の実施形態では、無針注射器のエンジンに、再使用可能な弁が取り付けてある。この弁は、エンジンの固定要素を押さえているゴム製の頭を含み、トリガを押下すると、この頭を固定要素から切り離してエンジンから圧縮ガスを解放し、さらに駆動体を押しやって液体をハウジングから押し出すことができる。圧縮ガスを収容するキャニスターとの適切な気密シールを維持するために、ばねを弁中に含むことができる。

40

【0016】

本発明のさらに別の実施形態では、無針注射器のハウジングの外面上に安全クランプを含み、装置の偶発的な作動を防止する。安全クランプは、使用前に取り外さねばならないが、使用者がその上に備わるつかみの助けによって、クランプを変形するだけでクランプをハウジングから取り外せるように、十分に柔軟性のある材料から作製可能である。

【発明を実施するための最良の形態】

【0017】

例示目的のために図面に示すように、本発明をガス圧無針注射器で実施する。本発明の好ましい実施形態では、ガス圧無針注射器が、薬物を予め充填し、1回の使用に供するようになされている。この無針注射器は、人間または他の動物用に使用することが好ましい。しかし、注射可能な材料を多孔膜または同様なものに通過させる場合など、無針注射器を

50

必要とする他の応用例にも本発明の他の実施形態を使用できることが認識されている。

【0018】

本発明の実施形態はまた、タンパク質、ビタミン、ホルモン、薬剤、ワクチン、薬物、凍結乾燥薬物、薬物混合物または同様のものなど、他の流体または注射抗原の注射に使用可能であり、それらは本明細書で用いる「液体」という用語の範囲内であることを企図するものである。好ましい実施形態では、本発明に従って使用する液体が、無針注射器中に充填する前に脱気されているか、あるいは2001年3月14日出願の米国特許出願番号[弁理士整理番号 69816-0250782]に記載されているように、液体が充填時直ちにまたは充填後まもなく脱気するように十分な化学的特性を有する。このような好ましい実施形態のどちらも、使用前に、無針注射器を保管する間に液体が収容されている内部空洞でガスポケットが実質的に発生することはない。

10

【0019】

本発明の様々な要素の説明を容易にするために、これらに次ぎの空間座標系を適用する。図1cに示すように、中心軸線がガス圧無針注射器100の全長を貫いて画定してある。この中心軸線1は、無針注射器100の近位端2に一方の終端を有し、注射器の通常操作時に注射面に接触する本装置の端部として画定してある。中心軸線の他方の終端が、注射器100の遠位端3にあり、この注射器を注射面に対して垂直に位置決めするとき、注射面から最も遠隔にある本装置の端部として画定してある。したがって、本発明の装置の様々な要素を、それらの中心軸線ばかりでなく、それらの近位部および遠位部をそれぞれ基準にして説明することができる

20

【0020】

図1に示すように、ガス圧無針注射器100がハウジング201を含む。このハウジング201は、任意適切な形状でよいが、好ましい実施形態では、それが中心軸線周りにほぼ円筒形である。ハウジング201は、注射器100を完全に組み立てたとき、その内部に位置しつつ動作する要素を収容するために、その長さに沿って内径が変化するのが好ましい。図2aに示すハウジング201は、このような4つの内径、すなわち、アンプル径202、プランジャ径203、噴散器径204、および駆動径205をそれぞれに有する。本発明の実施形態は、ハウジング201から分離し、それと別個になっている機械的要素であるアンプルを備えていないのが好ましいが、このハウジング201は、液体の充填などの様々な目的のためにアンプルとして機能し得る。

30

【0021】

ハウジング201の近位端面の外面部206は平坦でよいが、好ましい実施形態では、それが注射器の効率を最大化する形状である。効率が最適であるのは、注射器100中に収容した実質的にすべての液体が注射面を貫通して送出され、注射完了後に(図1dおよび1e参照)、注射面上またはハウジング210の近位端面の外面部206上に実質的に液体が残存しない場合である。そのために、図2aに示す実施形態では、ハウジング201の近位端面の外面部206が注射面に接触するとき、このハウジング201の近位端の外面部206は、貫通して注射を施すべき表面をつまみかつ伸ばすようになされている。したがって、ハウジング201の近位端の外面部206は、中心軸線周りに円錐形を有し、その円周周りに隆起した輪縁207をさらに有することが好ましい。

40

【0022】

ハウジング201の近位端の内面部208は、任意適切な形状であり得る。それは外面部207の形状とほぼ共形であるか、またはその外面部とは別個の構成を有してもよい。一実施形態では、内面部208が平坦であるが、図2aに示したように、この内面部208がほぼ円錐形であり、少なくとも1つの開口209が頭頂210またはその近くにあることが好ましい。図1に示した無針注射器100は、1つの開口のみを有する。

【0023】

この少なくとも1つの開口209が、ハウジング201の内部214と、貫通して注射を施す表面の間を流体連通させる。開口209の数は、注射すべき液体の送出パラメータに応じて変化し得る。このようなパラメータの1つが、本装置を使用して医薬を人間に注射

50

するとき、液体が受け手の組織に貫入しなければならない深さである。例えば、一実施形態では、液体を受け手の最外皮膚層の直ぐ下に注射することが望ましい場合があり、その目的には多開口が最も適切に適合し得る。別法として、最大の薬効を得るためにより深く貫入させる必要がある注射では、単一開口が最も望ましい場合がある。

【0024】

内壁212から外壁213までハウジング201を貫いて、好ましくは、アンプル径202のハウジング201区間に内に、排出通路211を設けることができる。この排出通路211は、好ましくは注射を施した後にのみ、ハウジング201の内部214からガスを逃すことができる。したがって、最も好ましいのは、排出通路211は注射を施した後のピストン500の位置(図1dおよび1e参照)すなわちその位置に対して直ぐ遠位のハウジング201中の箇所に位置する。これらの最も好ましい実施形態では、ハウジング201中に収容した実質的にすべての液体を無針注射器100から放出した後、ピストン500がその最終位置に休止するまで、排出通路211を通ってガスがハウジング201の内部214から逃げることはできない。10

【0025】

注射を施す前に、無針注射器100の中に収容した液体は、ハウジング201の近位端の内面部208、ハウジング201の内壁212、およびプランジャ400の近位端403が境を接する領域内のハウジング201の内部214に収容されていることが好ましい(図1aおよび2a参照)。20

【0026】

図2aに示したように、ハウジング201は指受け215をさらに含む。好ましい実施形態では、このような2つの指受け215が、ハウジング201の外壁213上の両側の箇所に形成してある。最も好ましくは、これらの指受け215が互いに真反対に位置する。好ましい実施形態では、自分で注射するために、または医療専門家等が注射するのを助けるために、適切な指の配置に適合するように、それぞれの指受け215がその近位側に円弧216を有する。最も好ましい実施形態では、指受け215の円弧216が、滑らない、表面模様付き表面217を含む。30

【0027】

自分で注射を打つ個人が無針注射器100を使用するときは、本装置を安定させるために、その個人の親指と中指をハウジング201の両側の指受け215の円弧216にあてがい、注射器100の遠位端にあるトリガ800に人指し指を作用的に押し当てる。使用者が自ら注射を打つことができる別的方式では、それは注射を受ける人以外の者が無針注射器100を操作するときに好ましい方式でもあるが、本装置を安定させるために、ハウジング201の両側の指受け215の円弧216に人指し指と中指を配置するものであり、注射器100の遠位端にあるトリガ800に親指を作用的に押し当てる。40

【0028】

ハウジング201は、遠位端近くに少なくとも1つのラッチ保持器機構218をさらに含む。この少なくとも1つのラッチ保持器機構218は、ハウジング201の外壁213をその中心軸線周りに取り巻く1組の複数の鋸歯状リッジから成る。ハウジング201の外壁213上に互いに対向して配置した2組の複数の鋸歯状リッジ219を備える2つのラッチ保持器機構218が設けてあるのがより好ましいが、任意適切な数のラッチ保持器機構218を利用することもできる。好ましくは、図1bに示すように、ハウジング201は、その近位端側をリッジ221が画定しつつその遠位端側を少なくとも1つのラッチ保持器機構218およびトリガ800の近位端が画定するクランプ用凹み220をさらに含む。50

【0029】

ハウジング201の近位端に、図3に示すアンプルキャップ300をさらに取付け可能であり、このアンプルキャップは、無針注射器100の保管中に、ハウジング201の近位端面の外面部206を滅菌状態に維持する役目を果たす。さらには、本発明に従って脱気液体を使用するとき、保管中に脱気液体を脱気状態に保てるよう、アンプルキャップ3

00が、ハウジング201の近位端中の少なくとも1つの開口209と周囲の大気の間に、必要な気密シールを設ける。再び図3を参照すると、アンブルキャップ300の外面302は何れか好都合な形状構成でよいが、好ましくは、アンブルキャップ300の内面301が、ハウジング201の近位端の外部表面206と実質的に共形となるように構成してある。

【0030】

ハウジング201に、図4に示すプランジャ400を取り付けることができる。プランジャ400は、その直径がハウジング201のアンブル径202と等しいかまたはそれよりもわずかに大きいので、ハウジング201内部に圧入してあるのが好ましい。プランジャ400は、圧入によってハウジング201の内壁212と気密および液密シールを設けるように、十分に弾性のある材料から作製することが好ましい。プランジャ400は、特にハウジング201の内壁212が非円筒形のときは他の形状が適切な場合もあるが、好ましくはハウジング201の内壁212の形状に似せるように円筒形である。さらには、プランジャ400の壁401は、その上に幾つかのリッジ402を配置することができる。このようなリッジ402が、少なくとも2つあるのが好ましく、リッジ402が3つあるのがより好ましい。このようなリッジ402はプランジャ400に安定性を付与し、注射する間に、中心軸線以外の何れかの軸線周りにはどのような回転運動もせず、その移動方向は実質的に中心軸線に沿って直線的なままである。

【0031】

プランジャ400の近位端403は、平坦な表面を含めて任意適切な形状でもよいが、好ましい実施形態では、それがハウジング201の近位端の内壁208の形状にほぼ似せてある。しかし、プランジャ材料の弾性的特性によって、プランジャ400の近位端403は、そのプランジャをこのような表面に機械的に押し付けるとき、それ自体とは異なる表面の形状と共形になり得る。したがって、プランジャ400の近位端403の形状は、ハウジング201の近位端の内壁208形状に似せる必要はないが、注射を施している間または施した後に、この近位端を内壁に押し付けるとき、内壁208の形状と共形になり得る。しかし、最も好ましい実施形態では、プランジャ400の近位端403は形状がほぼ円錐形である。

【0032】

プランジャ400の遠位端404も任意適切な形状でよく、ピストン500の近位端によって受けてある。好ましい実施形態では、プランジャ400は、形状が中心軸線に対して垂直な平面に沿って対称である。したがって、好ましい実施形態では、プランジャ400の遠位端404は、形状がほぼ円錐形である。

【0033】

ハウジング201に、図5に示すピストン500を取り付けることができる。ピストン500は、特に、ハウジング201の内壁212が非円筒形である実施形態では他の形状が適切であるが、好ましくはその中心軸線に沿ってほぼ円筒形であり、その遠位端に向かって末広がり部分501を備える。ピストン500の近位端502は、それがプランジャ400の遠位端404を機械的に受けるような形状であることが好ましい。したがって、最も好ましい実施形態では、ピストン500の近位端502がほぼ円錐形の凹みである。好ましい実施形態では、ピストン500が、このピストン500の中心軸線に沿って円錐形の凹み502の頂頭から延在するチャンバ503をさらに含む。

【0034】

ピストンの遠位区間の外部は、末広がり部分501であり、拡大カップ輪縁504で終ることが好ましい。最も好ましい実施形態では、ピストンの遠位区間が中空の拡大カップ505をさらに有する。この拡大カップ505は、チャンバ503がピストン500を完全に貫通して拡大カップ505まで延在していないので、ピストンの中心軸線に沿ってピストン500の近位端502から延在するチャンバ503とは気体連通していない。

【0035】

図2aおよび5を参照すると、ピストン500の遠位区間が、ピストン径203のハウジング201の内壁212と実質的に共形となるように構成してある。

10

20

30

40

50

ング 201 部分に圧入可能であり、ピストン 500 の拡大カップ輪縁 504 の直径が、ハウジング 201 のピストン径 203 と実質的に等しくなっている。別法として、拡大カップ輪縁 504 の直径が、ハウジング 201 のピストン径 203 よりもわずかに小さくてもよい。無針注射器 100 の使用時に、拡大カップ 505 は、それを押し進める圧縮ガスの力のために半径方向に拡大可能である。したがって、拡大カップ輪縁 504 とハウジング 201 の内壁 212 の間に実質的な気密シールを形成するので、このようにしてピストン 500 の性能を最適化するように働く。

【0036】

ハウジング 201 に、図 6 に示す噴散器 600 を取り付けることができる。この噴散器 600 は、ハウジング 201 の噴散器径 204 部分に、その内壁 212 に沿って固着してあるのが好ましい。固着は高周波溶接または他の適切な手段によって実行可能である。最も好ましくは、プランジャ 400 およびピストン 500 をハウジング 201 内に取り付けた後でのみ、噴散器 600 をハウジング 201 に固着する。

【0037】

噴散器 600 は、この噴散器 600 の遠位端 602 と噴散器カップ 603 の基部の間を気体連通する少なくとも 1 つの溝 601 をさらに含むことが好ましい。この少なくとも 1 つの溝 601 は、特定の注射液の送出パラメータを最適化するようにサイズ決めおよび位置決めしてある。図 7 に例示的に示すように、好ましい実施形態では、噴散器 600 が 2 つから 8 つまでの溝 601 を含むことができるが、これらは同一の直径でもよいしまたは異なる直径でもよく、また噴散器 600 の中心軸線周りに対称的または非対称的な配向であってもよい。噴散器 600 中の溝 601 の様々な組合せの選択は、無針注射器 100 の送出性能に影響し、例えば、無針注射器 100 の駆動体の初期加速を変化させる。本発明の好ましい実施形態に関する駆動体速度を図 16 に示す。注目すべきは、本発明の圧縮ガスエンジンによって、注射時の大半で実質的に一定の送出速度が可能になることである。

【0038】

図 6 b を参照すると、噴散器の中心軸線に位置する弁棒受け凹部 604 を噴散器 600 の遠位端 602 にさらに含むことができる。噴散器 600 は、その外周周りに固定リング 605 をさらに含む。好ましくは、この固定リング 605 は、その遠位面 606 に角度が付けてあるが、その近位面 607 は平坦である。

【0039】

ハウジング 201 に、図 8 に示すトリガ 800 をさらに取り付けることができる。このトリガ 800 は、ハウジング 201 の外壁 213 の形状に合致するようにほぼ円筒形であることが好ましい。トリガ 800 の遠位端は、その中に凹部 801 を有することができるが、好ましい実施形態では、無針注射器 100 の操作時に指を滑らせずに配置するために、この凹部 801 にさらに表面模様を付けることができる。

【0040】

トリガ 800 は、このトリガ 800 をハウジング 201 に固定すると共に、エンジンハウジング 1000 内に収容した圧縮ガスの展開に伴う反動を軽減するために使用する少なくとも 1 つの保持器フック機構 802 を含むことが好ましい。このような安全形状構成が備わっていないと、エンジンハウジング 1000 内に収容したガスを解放することによって発生する力が、エンジン組立体を無針注射器 100 の残りの構成要素から分離させる恐れがあり、注射が不適切になりかつ使用者を傷つけることにもなりかねない。

【0041】

少なくとも 1 つの保持器フック機構 802 は、この保持器フック機構 802 の近位端の保持器フック機構 803 が好ましくはラッチ保持器機構 218 を備える連続的な鋸歯状リッジ 219 周りにロックするので、ハウジング 201 の遠位端近くに位置する少なくとも 1 つのラッチ保持器機構 218 と作用的に噛み合う。好ましい実施形態では、トリガ 800 上で相互に対向して位置する 2 つの保持器フック機構 802 があり、これらはハウジング 201 外壁 213 上の 2 つのラッチ保持器機構 218 に空間的に対応する。

【0042】

10

20

30

40

50

この少なくとも 1 つの保持器フック機構 8 0 2 および少なくとも 1 つのラッチ保持器機構 2 1 8 は、トリガ 8 0 0 がその中心軸線周りに回転するのを防止することが好ましい。1 つの最も好ましい実施形態では、この少なくとも 1 つの保持器フック機構 8 0 2 の側部 8 0 4 が、回転を防止するため少なくとも 1 つのラッチ保持器機構 2 1 8 の側部 2 2 2 周りに合わさる。

【 0 0 4 3 】

ハウジング 2 0 1 に、図 9 に示す安全クランプ 9 0 0 をさらに取り付けることができる。この安全クランプ 9 0 0 は、無針注射器 1 0 0 が偶発的に放出されるのを防止する。安全クランプ 9 0 0 は、形状がほぼ半円筒形であることが好ましく、ハウジング 2 0 1 の外壁 2 1 3 と共に形になっており、ハウジング 2 0 1 の外壁 2 1 3 周りのクランプ用凹み 2 2 0 中に位置し、この凹みは、その近位端側をリッジ 2 2 1 が画定し、その遠位端側を少なくとも 1 つのラッチ保持器機構 2 1 8 およびトリガ 8 0 0 の近位端が画定する（図 1 b 参照）。安全クランプ 9 0 0 は、ハウジング 2 0 1 を完全に取り巻かず、ハウジング 2 0 1 の少なくとも半分のみを取り巻いている方がむしろ好ましく、取り外しが容易になる共に、クランプ 9 0 0 が無針注射器 1 0 0 から簡単に脱落するのを防止できる。安全クランプ 9 0 0 は、一時的にクランプ 9 0 0 を変形させると、それをハウジング 2 0 1 の外壁 2 1 3 から取り外しできるように、十分に柔軟性のある材料から作製するのが最も好ましい。この取り外しを助けるために、つかみ 9 0 1 および足 9 0 2 を安全クランプ 9 0 0 上に含むことができる。

【 0 0 4 4 】

ハウジング 2 0 1 に、図 1 b に示したエンジン組立体 1 0 1 を取り付けることが好ましい。このエンジン組立体 1 0 1 は、図 1 0 に示すエンジンハウジング 1 0 0 0 をさらに含むことができる。このエンジンハウジング 1 0 0 0 は、その内部に収容した圧縮ガスに対して不透過性の材料から作製され、中空の内部チャンバ 1 0 0 3 を有するのが好ましい。エンジンハウジング 1 0 0 0 は、ステンレス鋼または同様の金属から成るのが最も好ましい。圧縮不活性ガスを使用して無針注射器 1 0 0 を駆動するのが好ましく、使用前にエンジンハウジング 1 0 0 0 内部に収容する。最も好ましいガスは炭酸ガスであるが、他の適切なガスも同様に用いることができる。最も好ましい実施形態では、エンジン組立体 1 0 1 を過充填して（すなわち、内部に過剰な圧縮ガスを収容して）、無針注射器 1 0 0 の性能特徴を阻害しないで可変高さで使用することができる。

【 0 0 4 5 】

エンジンハウジング 1 0 0 0 は、ハウジング 2 0 1 の内壁 2 1 2 と合致するように形状がほぼ円筒形であるのが好ましいが、別の形状も使用可能である。図 1 0 を参照すると、エンジンハウジング 1 0 0 0 は、大径部 1 0 0 1 と小径部 1 0 0 2 を有することができて、小径部 1 0 0 2 は大径部 1 0 0 1 に対して近位にある。エンジンハウジング 1 0 0 0 の遠位端は、円形の凹み 1 0 0 4 を含み、トリガ 8 0 0 に押し当てることができる（図 1 b 参照）。エンジンハウジング 1 0 0 0 の近位端は、開口部 1 0 0 5 と、好ましい実施形態では、この開口部 1 0 0 5 を取り巻く密閉リッジ 1 0 0 6 を含む。

【 0 0 4 6 】

エンジン組立体 1 0 1 は、好ましくは、図 1 1 に示す弁体 1 1 0 0 をさらに含む。この弁体 1 1 0 0 は、その全体的な形状がほぼ円筒形であるのが好ましく、少なくとも一部がエンジンハウジング 1 0 0 0 内部にあるのがより好ましい。弁体 1 1 0 0 は、その外周周囲に、エンジンハウジング 1 0 0 0 の近位端の開口部 1 0 0 5 を取り巻く密閉リッジ 1 0 0 6 に押し付けてある密閉輪縁 1 1 0 1 を有するのが最も好ましい。弁体 1 1 0 0 とエンジンハウジング 1 0 0 0 を相互に固定するために、密閉嵌め輪 1 2 0 0 が、密閉輪縁 1 1 0 1 と密閉リッジ 1 0 0 6 の周りを覆うのが最も好ましい（図 1 b 参照）。

【 0 0 4 7 】

この密閉嵌め輪 1 2 0 0 を図 1 2 に示すが、その遠位部 1 2 0 1 の前で、密閉輪縁 1 1 0 1 と密閉リッジ 1 0 0 6 の周りに機械的に屈曲してある。密閉嵌め輪 1 2 0 0 の近位部 1 2 0 2 は、弁体 1 1 0 0 の外部と直径が実質的に同じであり、その遠位部を屈曲させるだ

10

20

30

40

50

けで、弁体 1100 をエンジンハウジング 1000 に機械的に結合するようになっている。図 1 では、密閉嵌め輪 1200 の遠位部 1201 を屈曲した状態で示す。弁体 1100 は、その円周周りに、ガスケット 1103 (図 1 b に示す) を嵌めるようになされた凹み 1102 を有するのが好ましい。このガスケット 1103 は、ガスを内蔵するエンジンハウジング 1000 の内部と無針注射器 100 の内部大気の間の気密シールを確実に維持するのを助ける。

【 0048 】

図 1 1 を参照すると、弁体 1100 の内部が、好ましくは中空であり、幾つかの別個の部分から成る。弁体 1100 の遠位内部 1104 は、ねじ山係合部 1105 を含むことができて、好ましくは、それが弁体 1100 の遠位端から第 1 軸線空洞 1106 の遠位端まで延在する。この第 1 軸線空洞 1106 には、その近位端で肩 1107 が境を接し、この肩が、第 1 軸線空洞 1106 よりも直径が小さいのが好ましい第 2 軸線空洞 1108 から第 1 軸線空洞 1106 を分離することができる。好ましい実施形態では、この肩 1107 が角度付き縁部である。同様に好ましい実施形態では、少なくとも 1 つの弁棒案内 1109 が、第 2 軸線空洞 1108 の壁から突出する。1 つの最も好ましい実施形態では、このような弁棒案内 1109 が少なくとも 3 つあり、注射を施す間に、弁棒 1400 が無針注射器 100 の中心軸線沿い以外の方向に移動するのをいずれも実質的に防止する役目を果たす。

【 0049 】

第 2 軸線空洞 1108 の近位端は、それが噴散器 600 の遠位端 602 を取り巻くのに十分な直径の噴散器受けチャンバ 1110 で終わるのが好ましい。無針注射器 100 で注射した後、噴散器 600 の遠位端 602 は、噴散器受けチャンバ 1110 内部に休止するのが最も好ましい。

【 0050 】

噴散器受けチャンバ 1110 の近位端は、それから延在する少なくとも 1 つの把持部 1111 を有するのが好ましい。この少なくとも 1 つの把持部 1111 は、その把持要素 1112 が把持部 1111 の内側に位置するとき、無針注射器 100 の別の適切な要素の周りにロックするのが好ましい。しかし、代替実施形態では、この少なくとも 1 つの把持部 1111 が、その把持要素 1112 を把持部 1111 の外側に配置できるので、別の要素の内部でロックすることもできる。最も好ましい実施形態では、2 つの把持部 1111 が相互に対向して配置してあり、この把持部のそれぞれが、この把持部 1111 の内側に位置する把持要素 1112 を含む。これらの最も好ましい実施形態では、注射時に、これら 2 つの把持部 1111 が噴散器 600 の固定リング 605 上を滑動してその周りにロックする。固定リング 605 と把持部 1111 の組合せによって、エンジン組立体 101 内に収容した圧縮ガスの展開に伴う反動を軽減するのを助けると共に、把持部 1111 が固定リング 605 を滑動して通過するまで注射が展開しないことが好ましいので、使用者は確実にトリガ 800 を完全かつ適切に押下することになる。

【 0051 】

弁体 1100 は、図 1 3 に示すように、ねじ山付き弁案内 1300 をさらに含むのが好ましい。このねじ山付き弁案内 1300 は、形状が円筒形でありかつその外壁 1301 周りにねじが切ってあるのが好ましく、その弁案内をねじ山係合部 1105 に連係させることによって弁体 1100 の内側遠位部 1104 の中にねじ込むことができる。最も好ましくは、ねじ山付き弁案内 1300 の外壁 1301 上のねじ切り部が、このねじ山付き弁案内 1300 の遠位端から近位端まで外壁 1301 全体に沿って延在する。ねじ山付き弁案内 1300 はまた、その近位端が遮られていない円筒形内部空洞 1302 を含む。しかし、その遠位端は、弁棒案内ペイン 1303 がその一部を覆うのが好ましい。弁棒案内ペイン 1303 に少なくとも 1 つの通気開口部 1304 を設けることが好ましく、それによってねじ山付き弁案内 1300 の内部空洞 1302 と、このねじ山付き弁案内 1300 の遠位端における、エンジンハウジング 1000 の中空内部チャンバ 1003 の間の気体連通が可能になる。同様に好ましくは、弁棒案内ペイン 1303 が、その中に位置する弁棒 14

10

20

30

40

50

00よりも直径がわずかに大きい穴1305を中心軸線に含む。弁棒案内ペイン1303が、その近位面に、弁ばね1500を適正な位置に維持する、少なくとも1つのリッジ1307から成るばね座1306をさらに含むのが最も好ましい。

【0052】

弁体1100は、図14に示す弁棒1400をさらに含むのが好ましい。この弁棒1400は、好ましくは実質的に円筒形ロッド1401から成り、このロッドが、平らな近位端1402と好ましくはプレスしてあるかまたはハンマ鍛造してある遠位端1403を有する。この遠位端1403のハンマ鍛造後を図14aにまたハンマ鍛造前を図14bに示す。また最も好ましくは、ロッド1401から半径方向に延在するばねリッジ1404と、このばねリッジ1404の近位面および外部面ならびにばねリッジ1404の直ぐ近位のロッド1401部分に固着したほぼ円錐形の弁頭1405が含まれている。最も好ましくは、弁頭1405が、無針注射器100に従って使用するのに十分な柔軟性のある半透過性の、シリコン基材のゴムなどのゴム材料から成る。最も好ましい実施形態では、弁頭1405の近位面と中心軸線の間の角度が、第1軸線空洞1106と弁体1100の第2軸線方向空洞1108の間に配置した肩1107の角度と実質的に同じである。10

【0053】

弁体1100は、図15に示す弁ばね1500をさらに含むことができる。この弁ばね1500は、針金から成り、形状が半円錐形であるのが好ましく、その近位端1501がその遠位端1502よりも直径が小さい。弁ばね1500の近位端1501は、弁棒1400上のばねリッジ1404の遠位面に押し付けてあるのが好ましく、他方で、弁ばね1500の遠位端1502が、弁棒案内ペイン1303の近位面に押し付けてあり、ばね座1306によって半半径方向で定位置に保持されていることが好ましい。20

【0054】

さらには、本発明の弁は、損壊することなく反復して開閉可能であり、したがってエンジン組立体101に圧縮ガスを充填する前に、少なくとも1回開閉することによって品質管理のために弁を検査することができる。欠陥のある弁は、このような機構を利用する装置ではいずれも問題であるが、このような欠陥が不適切な薬剤投与量につながる恐れのある医療応用例で有用な無針注射器の場合、それは特に重大である。

【0055】

無針注射器を用いて注射を施している間、幾つかの機構が働いて、エンジンハウ징からの圧縮ガスの解放に伴う反動を軽減する。弁体上の把持部が噴散器の外部面上の固定リングに作用的に結合し、さらに保持器フック機構上の保持器フックがラッチ保持器機構のそれぞれの連続する鋸歯に作用的にロックする。このような安全形状構成は、傷害の恐れを回避するように機能するばかりでなく、さらには注射面を貫通する液体の適切な送出を確実にする。30

[実施例]

【0056】

無針注射器の動作

使用前に、本発明に従う無針注射器を組み立てるが、そのすべての要素はエンジン組立体を除いてガンマ滅菌してある。品質管理の目的のために、弁を開閉することによってエンジン組立体を検査し、その後でエンジンハウ징に適切な圧縮ガスを充満する。次いで、ハウ징近位端とプランジャ近位端の間のハウ징内部に0.5mlの液体を満たす。次ぎに、無針注射器を組み立てて、一定の長期間保管する。40

【0057】

使用準備が整ったら（図1a参照）、使用者は、ハウ징の近位端からアンプルキャップを取り外す。続いて、使用者はまた、安全キャップを屈曲および/または変形させることによって、このキャップを取り外す。使用者は、自分で注射を打とうとしており、次の構成を選択して使用する。すなわち、使用者の人指し指と中指を指受けの円弧にあてがって装置を安定させ、親指をトリガに作用的に押し当てる。次いで無針注射器の近位端を注射面に対してほぼ垂直に位置決めする。50

【0058】

次ぎに使用者は、トリガの近位端が、クランプ用凹みの近位端を画定するリッジに押し当たるまでトリガを押下する。トリガがこのように移動する間、保持器フックがラッチ保持器機構を備える連続鋸歯を通過してロックするので、保持器フック機構とラッチ保持器機構が連係する。

【0059】

トリガを前方に軸線移動させると、エンジンハウ징、弁体、およびねじ山付き弁案内も同じく移動する。したがって、噴散器の遠位端が同時に弁体の噴散器受け空洞に滑入し、その一部が貫通してその中に休止するので、弁体の近位端にある把持部が前進して噴散器の固定リング周りにロックする。しかし、同時に弁棒がトリガと一緒に移動し、一旦、その弁棒が噴散器中の弁棒受け凹部に機械的に接触すると、その弁棒はハウ징に対し静止したままになる。ほぼ把持部が噴散器の固定リング上を滑動してそれを通過するとき、弁棒と噴散器がこのように機械的に接触するようになる。

10

【0060】

弁棒と噴散器が機械的に接触すると、弁ばねが圧縮され、かつ弁頭が弁体の第1と第2軸線空洞の間にある肩から切り離されるので弁が開く。次いで、圧縮ガス（先にエンジンハウ징、ねじ山付き弁案内の内部空洞、および弁体の第1軸線空洞中に収容してある）が、弁頭と肩の間にできた隙間を一気に通り抜ける。このガスは、第2軸線空洞を一気に通り抜けて、弁棒案内を通過して噴散器受けチャンバを通り抜け、さらに噴散器中の少なくとも1つの溝を通り抜ける。次いで、このガスは、噴散器カップとピストンの拡大力アップが画定する空間に充満するが、これらは、ガスがこれらの2つの要素を切り離す前は相互に近接するかまたは押し付けてある。ガスがこの空間に導入されると、ピストンを近位方向に圧迫してプランジャをハウ징内部に押し通し、それに対応して液体を注射器からこの注射器の近位端中の少なくとも1つの開口を通して押出し、注射面に進入および/またはそれを貫通する。ピストンとプランジャは駆動体として協働する。一旦、プランジャがハウ징の近位端に押し当たると、過剰なガスをハウ징内の排出通路を通して逃がすことができる。次いで、使用者が無針注射器を廃棄して、注射が完了する。

20

【0061】

以上の説明は、本発明の特定の実施形態を参考するが、本発明の趣旨から逸脱することなく幾つもの変更をなし得ることは当業者には容易に理解されるはずである。添付の特許請求の範囲は、このような本発明の真の趣旨と範囲に入ることになる変更を網羅しようとするものである。したがって、ここに開示した実施形態は、あらゆる態様において例示的かつ非限定的であると見なすべきであり、本発明の範囲は、以上の説明ではなく添付の特許請求の範囲によって示してある。特許請求の範囲の均等物の意味および範囲に入るすべての変更を本発明に包摂しようとするものである

30

【図面の簡単な説明】

【0062】

【図1a】注射器の中心軸線周りに回転させずに示す、本発明の一実施形態に従う注射を施す前の無針注射器の斜視図である。

40

【図1b】中心軸線周りに90°回転させて示す、本発明の一実施形態に従う無針注射器の側面断面図である。

【図1c】中心軸線周りに回転させずに示す、本発明の一実施形態に従う無針注射器の側面斜視図である。

【図1d】注射器の中心軸線周りに180°回転させて示す、本発明の一実施形態に従う注射を施した後の無針注射器の側面斜視図である。

【図1e】中心軸線周りに90°回転させて示す、本発明の一実施形態に従う注射を施した後の無針注射器の側面部分断面図である。

【図2a】中心軸線周りに180°回転させた側面を示す、本発明の一実施形態に従う無針注射器のハウ징を示す図である。

【図2b】本発明の一実施形態に従う無針注射器の近位端を示す斜視図である。

50

【図2c】本発明の一実施形態に従う無針注射器の遠位端を示す斜視図である。

【図3a】本発明の一実施形態に従う無針注射器のアンプルキャップを示す側面斜視図である。

【図3b】本発明の一実施形態に従う無針注射器のアンプルキャップを示す側面断面図である。

【図3c】本発明の一実施形態に従う無針注射器のアンプルキャップを示す近位端斜視図である

【図4a】本発明の一実施形態に従う無針注射器のプランジャを示す側面斜視図である。

【図4b】本発明の一実施形態に従う無針注射器のプランジャを示す側面断面図である。

【図4c】本発明の一実施形態に従う無針注射器のプランジャを示す近位端断面図である

10

。【図5a】本発明の一実施形態に従う無針注射器のピストンを示す側面斜視図である。

【図5b】本発明の一実施形態に従う無針注射器のピストンを示す側面断面図である。

【図5c】本発明の一実施形態に従う無針注射器のピストンを示す近位端斜視図である。

【図5d】本発明の一実施形態に従う無針注射器のピストンを示す遠位端斜視図である。

【図6a】本発明の一実施形態に従う無針注射器の噴散器を示す側面斜視図である。

【図6b】本発明の一実施形態に従う無針注射器の噴散器を示す側面断面図である。

【図6c】本発明の一実施形態に従う無針注射器の噴散器を示す近位端斜視図である。

【図6d】本発明の一実施形態に従う無針注射器の噴散器を示す遠位端斜視図である。

【図7a】本発明の実施形態に従う無針注射器の噴散器中の溝の様々な構成を示す図である。

【図7b】本発明の実施形態に従う無針注射器の噴散器中の溝の様々な構成を示す図である。

【図7c】本発明の実施形態に従う無針注射器の噴散器中の溝の様々な構成を示す図である。

【図7d】本発明の実施形態に従う無針注射器の噴散器中の溝の様々な構成を示す図である。

【図7e】本発明の実施形態に従う無針注射器の噴散器中の溝の様々な構成を示す図である。

【図7f】本発明の実施形態に従う無針注射器の噴散器中の溝の様々な構成を示す図である。

【図7g】本発明の実施形態に従う無針注射器の噴散器中の溝の様々な構成を示す図である。

【図7h】本発明の実施形態に従う無針注射器の噴散器中の溝の様々な構成を示す図である。

【図7i】本発明の実施形態に従う無針注射器の噴散器中の溝の様々な構成を示す図である。

【図8a】本発明の一実施形態に従う無針注射器の、中心軸線周りに回転させていないトリガを示す側面斜視図である。

【図8b】本発明の一実施形態に従う無針注射器を90°回転させて示す側面断面図である。

【図8c】本発明の一実施形態に従う無針注射器を示す近位端斜視図である。

【図8d】本発明の一実施形態に従う無針注射器を示す遠位端斜視図である。

【図9a】本発明の一実施形態に従う無針注射器の安全クランプを示す近位端斜視図である。

【図9b】本発明の一実施形態に従う無針注射器の安全クランプを示す側面斜視である。

【図10a】本発明の一実施形態に従う無針注射器のエンジンハウ징を示す側面斜視図である。

【図10b】本発明の一実施形態に従う無針注射器のエンジンハウ징を示す側面断面図である。

50

【図10c】本発明の一実施形態に従う無針注射器のエンジンハウジングを示す近位端斜視図である。

【図10d】本発明の一実施形態に従う無針注射器のエンジンハウジングを示す遠位端斜視図である。

【図11a】本発明の一実施形態に従う無針注射器の弁体を示す側面斜視図である。側面を示す断面図であり、そして図11cは近位端を示す斜視図である。

【図11b】本発明の一実施形態に従う無針注射器の弁体を示す側面断面図である。

【図11c】本発明の一実施形態に従う無針注射器の弁体を示す近位端斜視図である。

【図12a】本発明の一実施形態に従う無針注射器の、弁体およびエンジンハウジングの周りに機械的に取り付ける前の密閉嵌め輪を示す側面斜視図である。
10

【図12b】本発明の一実施形態に従う無針注射器の、弁体およびエンジンハウジングの周りに機械的に取り付ける前の密閉嵌め輪を示す側面断面図である。

【図12c】本発明の一実施形態に従う無針注射器の、弁体およびエンジンハウジングの周りに機械的に取り付ける前の密閉嵌め輪を示す近位端斜視図である。

【図13a】一部が断面になっている、本発明の一実施形態に従う無針注射器のねじ山付き弁棒案内を示す側面斜視図である。

【図13b】一部が断面になっている、本発明の一実施形態に従う無針注射器のねじ山付き弁棒案内を示す側面断面図である。

【図13c】一部が断面になっている、本発明の一実施形態に従う無針注射器のねじ山付き弁棒案内を示す近位端斜視図である。
20

【図13d】一部が断面になっている、本発明の一実施形態に従う無針注射器のねじ山付き弁棒案内を示す遠位端斜視図である。

【図14a】本発明の一実施形態に従う無針注射器の弁棒を示す側面斜視図である。

【図14b】本発明の一実施形態に従う無針注射器の弁棒を示す側面断面図である。

【図14c】本発明の一実施形態に従う無針注射器の弁棒を示す近位端斜視図である。

【図15a】弛緩状態にある、本発明の一実施形態に従う無針注射器の弁ばねを示す側面斜視図である。

【図15b】圧縮状態にある、本発明の一実施形態に従う無針注射器の弁ばねを示す側面斜視図である。

【図16】注射を施す間の、本発明の一実施形態の駆動体速度を示す図である。
30

【符号の説明】

【0063】

1 中心軸線

2 近位端

3 遠位端

100 ガス圧無針注射器

101 エンジン組立体

201 ハウジング

202 アンプル径

203 ピストン径

204 噴散器径

205 駆動径

206 外面部

207 輪縁

208 内壁

209 開口

210 頂頭

211 排出通路

212 内壁

213 外壁

40

50

2 1 4	内部	
2 1 5	指受け	
2 1 6	円弧	
2 1 7	表面模様付き表面	
2 1 8	ラッチ保持器機構	
2 1 9	鋸歯状リッジ	
2 2 0	クランプ用凹み	
3 0 0	アンプルキャップ	
3 0 1	内面	
3 0 2	外面	10
4 0 0	プランジャ	
4 0 1	壁	
4 0 2	リッジ	
4 0 3	近位端	
4 0 4	遠位端	
5 0 0	ピストン	
5 0 1	末広がり部分	
5 0 2	近位端	
5 0 2	凹み	
5 0 3	チャンバ	20
5 0 4	拡大カップ輪縁	
5 0 5	拡大カップ	
6 0 0	噴散器	
6 0 1	溝	
6 0 2	遠位端	
6 0 3	噴散器カップ	
6 0 4	弁棒受け凹部	
6 0 5	固定リング	
6 0 6	遠位面	
6 0 7	近位面	30
8 0 0	トリガ	
8 0 1	凹部	
8 0 2	保持器フック機構	
8 0 3	保持器フック機構	
8 0 4	側部	
9 0 0	安全クランプ	
9 0 2	足	
1 0 0 0	エンジンハウ징	
1 0 0 3	内部チャンバ	
1 0 0 1	大径部	40
1 0 0 2	小径部	
1 0 0 4	円形の凹み	
1 0 0 5	開口部	
1 0 0 6	密閉リッジ	
1 1 0 0	弁体	
1 1 0 1	密閉輪縁	
1 1 0 3	ガスケット	
1 1 0 4	遠位内部	
1 1 0 4	内側遠位部	
1 1 0 5	ねじ山係合部	50

1 1 0 6	第 1 軸線空洞	
1 1 0 7	肩	
1 1 0 8	第 2 軸線空洞	
1 1 0 9	弁棒案内	
1 1 1 0	噴散器受けチャンバ	
1 1 1 1	把持部	
1 1 1 2	把持要素	
1 2 0 0	密閉嵌め輪	
1 2 0 1	遠位部	10
1 2 0 2	近位部	
1 3 0 0	ねじ山付き弁案内	
1 3 0 1	外壁	
1 3 0 2	円筒形内部空洞	
1 3 0 3	弁棒案内ペイン	
1 3 0 4	通気開口部	
1 3 0 5	穴	
1 3 0 6	ばね座	
1 3 0 7	リッジ	
1 4 0 0	弁棒	
1 4 0 1	円筒形ロッド	20
1 4 0 2	平らな近位端	
1 4 0 3	遠位端	
1 4 0 4	ばねリッジ	
1 4 0 5	弁頭	
1 5 0 0	弁ばね	
1 5 0 1	近位端	
1 5 0 2	遠位端	

【図 16】

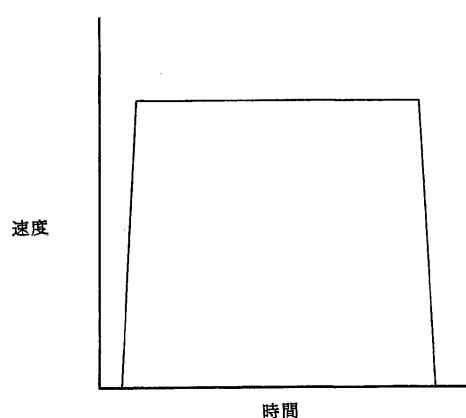


FIG. 16

【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
24 October 2002 (24.10.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/083211 A1

(51) International Patent Classification: A61M 5/30, 5/20

(81) Designated States (national): AE, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, EE, ES, FI, GB, GI, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, L, C, I, K, I, R, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

(21) International Application Number: PCT/US01/12099

(22) International Filing Date: 13 April 2001 (13.04.2001)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(71) Applicant: PENJET CORPORATION [US/US]; 2730 Selby Avenue, Los Angeles, CA 90064 (US).

(72) Inventor: CASTELLANO, Thomas, P; 2730 Selby Avenue, Los Angeles, CA 90064 (US).

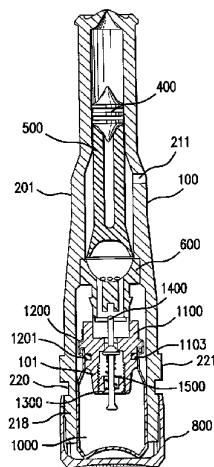
(74) Agents: WISE, Roger, R, et al.; Pillsbury Winthrop LLP, 725 South Figueroa Street, Suite 2800, Los Angeles, CA 90017-5406 (US).

(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, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SI, TR), OAPI patent (BF, BJ, CI, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Published:
with international search report

(54) Title: MODULAR GAS-PRESSURIZED NEEDLELESS-JECTOR

(57) Abstract: A needle-less injector suitable for injecting fluid through a surface includes a housing, a driver, an engine and a trigger. The housing contains a fluid and the engine contains a compressor gas. Upon application of sufficient force to the trigger, the compressed gas is released from the engine forcing the driver through the interior of the housing, expelling the liquid from the housing at a speed sufficient to pierce and injection surface. In one embodiment, the needle-less injector includes a mechanism for mitigating the kickback associated with releasing compressed gas from the engine. In another embodiment, the housing includes finger rests that provide stability and resistance to activate the device. In another embodiment, a safety clamp is included on the housing, preventing accidental activation of the device.



WO 02/083211

PCT/US01/12099

MODULAR GAS-PRESSURED NEEDLE-LESS INJECTOR

RELATED APPLICATIONS

This application is related to U.S. patent application serial No. 09/566,928, filed May 6, 2000. Further, this application generally relates to U.S. patent application serial No. 09/215,769, filed December 19, 1998, now U.S. Patent No. 6,063,053, which is a continuation of U.S. patent application serial No. 08/727,911, filed October 9, 1996, now U.S. Patent No. 5,851,198, which is a continuation-in-part of U.S. patent application serial No. 08/719,459, filed September 25, 1996, now U.S. Patent No. 5,730,723, which is a continuation-in-part of U.S. patent application serial No. 08/451,470, filed October 10, 1995, now abandoned. This application is also generally related to U.S. patent application serial No. 09/192,079, filed November 14, 1998, now U.S. Patent No. 6,080,130, and to U.S. patent application serial No. [attorney docket No. 69816-0250782], filed March 14, 2001.

FIELD OF THE INVENTION

This invention relates to needle-less injectors, and in particular, modular gas-pressured needle-less injectors and methods of performing needle-less injections using the same.

BACKGROUND OF THE INVENTION:

Traditionally, fluids such as medications are injected into patients, either subdermally or intradermally, using hypodermic syringe needles. The body of the syringe is filled with the injectable fluid and, once the needle has pierced the patient's skin, the syringe plunger is depressed so as to expel the injectable fluid out of an opening in the needle. The person performing the injection is usually a trained medical services provider, who manually

WO 02/083211

PCT/US01/12099

-2-

inserts the hypodermic needle between the layers of a patient's skin for an intradermal injection, or beneath the skin layers for a subcutaneous injection.

Intradermal or subdermal delivery of a medication through the use of a hypodermic needle requires some skill and training for proper and safe administration. In addition, the 5 traditional method of intradermal injections requires actual physical contact and penetration of a needle through the skin surface of the patient, which can be painful for the patient. Traditional needle injectors, such as hypodermic syringes, are also expensive to produce and difficult to use with prepackaged medication doses. Needle injectors also suffer from increased danger of contamination exposure to health care workers 10 administering the injections, and to the general public when such injectors are not properly disposed of.

Jet injectors are generally designed to avoid some or all of these problems. However, not only are conventional jet injectors cumbersome and awkward, but, existing conventional jet injectors are only capable of subcutaneous delivery of a medication 15 beneath the skin layers of a patient. Conventional jet injectors are also somewhat dangerous to use, since they can be discharged without being placed against the skin surface. With a fluid delivery speed of about 800 feet per second (fps) and higher, a conventional jet injector could injure a person's eye at a distance of up to 15 feet. In addition, jet injectors that have not been properly sterilized are notorious for creating 20 infections at the injection site. Moreover, if a jet injector is not positioned properly against the injection site, the injection can result in wetting on the skin surface. Problems associated with improper dosage amounts may arise as well, if some portion of the fluid intended for injection remains on the skin surface following an injection, having not been properly injected into and/or through the skin surface.

Typically, needle-less medication injectors use either an expansion spring or a compressed inert gas to propel the fluid medication (via a push rod plunger) through a small orifice (an injector nozzle) which rests perpendicular to and against the injection site. The fluid medication is generally accelerated at a high rate to a speed of between 5 about 800 feet per second (fps) and 1,200 fps (approximately 244 and 366 meters per second, respectively). This causes the fluid to pierce through the skin surface without the use of a needle, resulting in the medication being deposited in a flower pattern under the skin surface.

It should be noted, however, that compression spring propelled jet injectors do not 10 offer linear delivery speeds (constant speed of the fluid being injected). In addition to this problem, spring propelled jet injectors with weak (e.g., deteriorated) springs often slow fluid delivery speed down while an injection is being administered, resulting in improper fluid penetration. Reduced speed of the fluid can cause improper dosing and bruising at the injection site when the injection surface is the skin of a human recipient.

15 In a jet injector, if the inert gas is not quickly and properly expelled, fluid may be improperly injected, as with those devices employing a compression spring. Conventional disposable needle-less injectors, such as those shown in U.S. Patent No. 4,913,699 to Parsons and U.S. Patent No. 5,009,637 to Newman et al. show a gas-containing, breakable tube that is shattered or cracked open by a side mounted trigger. Difficulties arise in the 20 need to maintain tight tolerances on the breakable member, since minor changes in thickness can dramatically effect the pressure needed to deploy the gas from the gas chamber of the device. In addition, the broken shards of the breakable member are ejected at high speed when the gas is expelled and these shards can occasionally jam between the plunger driver and the housing, thereby preventing proper operation of the needle-less

WO 02/083211

PCT/US01/12099

-4-

injector. Attempts to prevent small shards from being formed would obviate some of this potential, but tend to make activation of the device more difficult.

U.S. Patent No. 6,080,130, U.S. Patent No. 6,063,053, U.S. Patent No. 5,851,198 and U.S. Patent No. 5,730,723 describe needle-less injectors incorporating a gas power source, thus obviating some of the limitations inherent in compression spring injectors and addressing many of the concerns of conventional jet injectors. The injectors described therein have a pre-filled and self-contained compressed gas for providing pressure to inject medication into the skin surface of a patient without the use of a needle.

Gas power sources for needle-less injectors that employ either pop valves or breakaway tab valves to release the inert gas stored in their respective gas chambers, however, may only be opened once, thereby presenting difficulty with regard to quality control testing measures. Further, operation of many injectors requires a user to depress a trigger, relying mainly on resistance force from the injection surface to initiate an injection. Where the underlying surface is sensitive, applying such pressure may not be advantageous. Further, if the injection surface is slippery such a device may slide out of place during an injection rendering its use potentially injurious and possibly resulting in improper fluid delivery.

SUMMARY OF THE DISCLOSURE

It is therefore an object of an embodiment of the instant invention to provide gas-pressure needle-less injectors that obviate, for practical purposes, the above-mentioned limitations.

In one embodiment of the instant invention, a needle-less injector suitable for injecting fluid through an injection surface includes a housing, a trigger, an engine, and a

WO 02/083211

PCT/US01/12099

-5-

driver. The housing contains a fluid and the engine contains a compressed gas. Upon application of a sufficient amount of force to the trigger, the compressed gas is released from the engine forcing the driver through the interior of the housing, expelling the liquid from the housing at a speed sufficient to pierce an injection surface.

- 5 In another embodiment of the instant invention, the needle-less injector includes a mechanism for mitigating the kickback associated with releasing compressed gas from the engine. Grips may be included on the engine, mechanically coupling the engine to an element of the needle-less injector that is affixed to the housing, thereby preventing the engine from separating from the housing upon release of compressed gas from the engine.
- 10 Also, retainer hooks on the interior of the trigger corresponding to latch retainer mechanisms on the exterior of the housing further prevent the engine from separating from the housing.

In yet another embodiment of the instant invention, the housing of the needle-less injector includes finger rests that provide stability in administering an injection and 15 provide resistance to activate the needle-less injector. Thus, a user need not rely solely on resistance from the injection surface to initiate the administration of an injection. The finger rests may be included on opposing sides of the housing, designed to comfortably receive the fingers of a user without substantial slippage.

In yet another embodiment of the instant invention, the engine of the needle-less 20 injector is fitted with a reusable valve. The valve may contain a rubber head that is held against a fixed element of the engine such that depression of the trigger separates the head from the fixed element, releasing the compressed gas from the engine and, further, forcing the driver to expel liquid from the housing. A spring may be included in the valve to help maintain a proper airtight seal with the canister holding the compressed gas.

WO 02/083211

PCT/US01/12099

-6-

In yet another embodiment of the instant invention, a safety clamp is included on the exterior of the housing of the needle-less injector, preventing accidental activation of the device. The safety clamp must be removed prior to use and may be made of a sufficiently elastic material such that a user need only deform the clamp, aided by grips

- 5 included thereon, to remove the clamp from the housing.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

FIGS. 1a-1e illustrate a needle-less injector in accordance with an embodiment of the instant invention. FIG. 1a is a side perspective view prior to administration of an injection, shown at 0° rotation about the central axis of the injector, FIG. 1b is a side cross-sectional view, the injector having been rotated 90° about the central axis, FIG. 1c is a side perspective view at 0° rotation about the central axis, FIG. 1d is a side perspective view after administration of an injection, shown at 180° rotation about the central axis of the injector and FIG. 1e is a side partial cross-sectional view after administration of an injection, the injector having been rotated 90° about the central axis.

FIGS. 2a-2c illustrate the housing of a needle-less injector in accordance with an embodiment of the instant invention. FIG. 2a is a side perspective view at 180° rotation about the central axis of the injector, FIG. 2b is a proximate end perspective view and FIG. 2c is a distal end perspective view.

20 FIGS. 3a-c illustrate the ampoule cap of a needle-less injector in accordance with an embodiment of the instant invention. FIG. 3a is a side perspective view, FIG. 3b is a side cross-sectional view and FIG. 3c is a proximate end perspective view.

FIGS. 4a-c illustrate the plunger of a needle-less injector in accordance with an embodiment of the instant invention. FIG. 4a is a side perspective view, FIG. 4b is a side cross-sectional view and FIG. 4c is a proximate end perspective view.

FIGS. 5a-d illustrate the piston of a needle-less injector in accordance with an embodiment of the instant invention. FIG. 5a is a side perspective view, FIG. 5b is a side cross-sectional view, FIG. 5c is a proximate end perspective view and FIG. 5d is a distal end perspective view.

FIGS. 6a-d illustrate the diffuser of a needle-less injector in accordance with an embodiment of the instant invention. FIG. 6a is a side perspective view, FIG. 6b is a side cross-sectional view, FIG. 6c is a proximate end perspective view and FIG. 6d is a distal end perspective view.

FIGS. 7a-i illustrate various configurations of channels in the diffuser of a needle-less injector in accordance with embodiments of the instant invention.

FIGS. 8a-d illustrate the trigger of a needle-less injector in accordance with an embodiment of the instant invention. FIG. 8a is a side perspective view at 0° rotation about the central axis of the trigger, FIG. 8b is a side cross-sectional view at 90° rotation, FIG. 8c is a proximate end perspective view and FIG. 8d is a distal end perspective view.

FIGS. 9a-b illustrate the safety clamp of a needle-less injector in accordance with an embodiment of the instant invention. FIG. 9a is a proximate end perspective view and FIG. 9b is a side perspective view.

FIGS. 10a-d illustrate the engine housing of a needle-less injector in accordance with an embodiment of the instant invention. FIG. 10a is a side perspective view, FIG. 10b is a side cross-sectional view, FIG. 10c is a proximate end perspective view and FIG. 10d is a distal end perspective view.

WO 02/083211

PCT/US01/12099

-8-

FIGS. 11a-d illustrate the valve body of a needle-less injector in accordance with an embodiment of the instant invention. FIG. 11a is a side perspective view, FIG. 11b is a side cross-sectional view and FIG. 11c is a proximate end perspective view.

- FIGS. 12a-c illustrate the closing ferrule of a needle-less injector in accordance with an embodiment of the instant invention, prior to the closing ferrule being mechanically fitted around a valve body and an engine housing. FIG. 12a is a side perspective view, FIG. 12b is a side cross-sectional view and FIG. 12c is a proximate end perspective view.
- 5

- FIGS. 13a-d illustrate the threaded valve stem guide of a needle-less injector in accordance with an embodiment of the instant invention. FIG. 13a is a side perspective view in partial cross-section, FIG. 13b is a side cross-sectional view, FIG. 13c is a proximate end perspective view and FIG. 13d is a distal end perspective view.
- 10

- FIGS. 14a-c illustrate the valve stem of a needle-less injector in accordance with an embodiment of the instant invention. FIG. 14a is a side perspective view, FIG. 14b is a side cross-sectional view prior to the distal end being shaped and FIG. 14c is a proximate end perspective view.
- 15

FIGS. 15a-b illustrate the valve spring of a needle-less injector in accordance with an embodiment of the instant invention. FIG. 15a is a side perspective view in the relaxed state, FIG. 15b is a side perspective view in the compressed state.

- 20 FIG. 16 is a graph depicting the velocity of the driver of an embodiment of the instant invention during administration of an injection.

WO 02/083211

PCT/US01/12099

-9-

DETAILED DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENTS

As shown in the drawings for purposes of illustration, the invention is embodied in a gas-pressured needle-less injector. In preferred embodiments of the present invention, the gas-pressured needle-less injector is pre-loaded with medication and is adapted for a 5 single use. Preferably, the needle-less injector is for use with human beings or other animals. However, it will be recognized that further embodiments of the invention may be used in other applications requiring needle-less injection, such as passing injectable materials through a porous membrane or the like.

Also, embodiments of the present invention may be used to inject other fluids or 10 injectants such as proteins, vitamins, hormones, drugs, vaccines, medications, lyophilized medications, medication cocktails, or the like, and such are contemplated as being within the scope of the term "liquid" as used herein. In preferred embodiments, the liquids used in accordance with the present invention are de-gassed prior to filling into the needle-less injector or are of sufficient chemical properties such that the liquids de-gas immediately 15 upon or soon after filling, as described in U.S. patent application serial No. [attorney docket No. 69816-0250782], filed March 14, 2001. In either of such preferred embodiments, substantially no gas pocket develops in the interior cavity where the liquid resides during storage of the needle-less injector, prior to use.

For ease in describing the various elements of the instant invention, the following 20 spatial coordinate system will apply thereto. As depicted in FIG. 1c, a central axis is defined through the length of a gas-pressured needle-less injector 100. This central axis 1 has one terminus at the proximate end 2 of the needle-less injector 100, defined as that end of the device in contact with an injection surface during normal operation of the injector. The other terminus of the central axis is at the distal end 3 of the injector 100, defined as

WO 02/083211

PCT/US01/12099

-10-

that end of the device furthest from the injection surface when the injector is positioned perpendicular to the injection surface. Thus, various elements of the device of the instant invention may be described with reference to their respective proximate and distal portions, as well as their central axes.

5 As depicted in FIG. 1, a gas-pressured needle-less injector 100 includes a housing 201. The housing 201 may be of any suitable shape, though in preferred embodiments it is roughly cylindrical about the central axis. The housing 201 preferably has a varying interior diameter along its length to accommodate the elements that reside and operate therein when the injector 100 is fully assembled. The housing 201 depicted in FIG. 2a has
10 four such interior diameters: an ampoule diameter 202, a piston diameter 203, a diffuser diameter 204 and an engine diameter 205, respectively. Embodiments of the instant invention preferably do not have an ampoule that is a mechanical element separate and distinct from the housing 201, yet the housing 201 may act as an ampoule for various purposes such as filling with liquid.

15 The exterior portion 206 of the proximate end surface of the housing 201 may be flat, though in preferred embodiments it is of a shape that maximizes injector efficacy. Efficacy is optimal when substantially all liquid contained in the injector 100 is delivered through the injection surface, leaving substantially no liquid on either the injection surface or the exterior portion 206 of the proximate end surface of the housing 201 after an
20 injection is complete (see FIGS. 1d and 1e). To that end, in the embodiment depicted in FIG. 2a, the exterior portion 206 of the proximate end of the housing 201 is adapted to pinch and stretch the surface through which an injection is to be administered, as the exterior portion 206 of the proximate end surface of the housing 201 is brought into contact with an injection surface. Thus, the exterior portion 206 of the proximate end of

the housing 201 preferably has a conical shape about the central axis, and further possesses an elevated rim 207 around its circumference.

The interior portion 208 of the proximate end of the housing 201 may be of any appropriate shape. It may conform roughly to the shape of the exterior portion 207, or 5 have a design independent thereof. In one embodiment, the interior portion 208 is flat, though preferably, as depicted in FIG. 2a the interior portion 208 is roughly conical, with at least one orifice 209 at or near the vertex 210. The needle-less injector 100 depicted in FIG. 1 is shown with only one orifice.

The at least one orifice 209 provides fluid communication between the interior 214 10 of the housing 201 and the surface through which an injection is administered. The number of orifices 209 may be varied depending on the delivery parameters of the liquid to be injected. One such parameter is the depth to which a liquid must penetrate a recipient's tissue, when the device is used for the injection of a medicament into a human being. For example, in one embodiment it may be desirable to inject a liquid just beneath 15 the outermost skin layers of a recipient, and multiple orifices may best suit that end. Alternatively, a single orifice may be most desirable for an injection that requires deeper penetration for maximum drug efficacy.

An exhaust passage 211 may be created through the housing 201, from the interior wall 212 to the exterior wall 213, preferably within the section of the housing 201 of 20 ampoule diameter 202. The exhaust passage 211 allows gas to vent from the interior 214 of the housing 201 preferably only after an injection has been administered. Thus, most preferably, the exhaust passage 211 is located at a point in the housing 201 at or immediately distal to the location of the piston 500 (see FIGS. 1d and 1e) after administration of an injection. In these most preferred embodiments, gas may not vent

from the interior 214 of the housing 201 through the exhaust passage 211 until after substantially all liquid contained in the housing 201 has been discharged from the needle-less injector 100, with the piston 500 at rest in its final position.

- Liquid stored in the needle-less injector 100, prior to administration of an injection,
5 is preferably contained in the interior 214 of the housing 201 in the region bounded by the interior portion 208 of the proximate end of the housing 201, the interior wall 212 of the housing 201 and the proximate end 403 of the plunger 400 (see FIG. 1a and 2a).

As depicted in FIG. 2a, the housing 201 may further include finger rests 215. In preferred embodiments, two such finger rests 215 are formed on the exterior wall 213 of
10 the housing 201 at opposing locations. Most preferably, the finger rests 215 are located directly opposite one another. In preferred embodiments, each finger rest 215 has an arc 216 on the proximate side thereof to accommodate proper finger placement for either self-administration of an injection or assisted administration by a health care professional or the like. In the most preferred embodiments, the arcs 216 of the finger rests 215 further
15 contain a non-slip, textured surface 217.

When the needle-less injector 100 is used by an individual performing self-administration of an injection, the individual's thumb and middle finger may be placed in the arcs 216 of the finger rests 215 on opposing sides of the housing 201 for stabilization of the device, with the index finger operably placed against the trigger 800 at the distal end
20 of the injector 100. Another manner in which a user may perform self-administration of an injection, which is also the manner preferred when the needle-less injector 100 is operated by an individual other than the recipient of an injection, involves the index and middle fingers being placed in the arcs 216 of the finger rests 215 on opposing sides of the

housing 201 for stabilization of the device, with the thumb operably placed against the trigger 800 at the distal end of the injector 100.

The housing 201 may further contain at least one latch retainer mechanism 218 near the distal end. The at least one latch retainer mechanism 218 may be comprised of a single set of saw tooth ridges that encircle the exterior wall 213 of the housing 201 around its central axis. More preferably, there are two latch retainer mechanisms 218 comprising two sets of saw tooth ridges 219, disposed opposite one another on the exterior wall 213 of the housing 201, though any appropriate number of latch retainer mechanisms 218 may be utilized. Preferably, as shown in FIG. 1b, the housing 201 further contains a clamp indentation 220 that is defined on its proximate end by a ridge 221 and on its distal end by the at least one latch retainer mechanism 218 and the proximate end of the trigger 800.

The proximate end of the housing 201 may further be fit with an ampoule cap 300, as depicted in FIG. 3, which serves to maintain sterility of the exterior portion 206 of the proximate end surface of the housing 201 while the needle-less injector 100 is stored.

Further, when de-gassed liquids are used in accordance with the present invention, the ampoule cap 300 provides the requisite airtight seal between the at least one orifice 209 in the proximate end of the housing 201 and the local atmosphere, such that the de-gassed liquids may remain gas-free during storage. Referring again to FIG. 3, the interior 301 of the ampoule cap 300 is preferably designed to conform substantially to the exterior surface 206 of the proximate end of the housing 201, while the exterior 302 of the ampoule cap 300 may be of any convenient configuration.

As depicted in FIG. 4, the housing 201 may be fit with a plunger 400. Preferably, the plunger 400 is pressure-fit within the housing 201, as its diameter is equivalent to or slightly greater than the ampoule diameter 202 of the housing 201. The plunger 400 is

preferably constructed of a sufficiently elastic material such that the pressure-fit creates an air and liquid-tight seal with the interior wall 212 of the housing 201. The plunger 400 is preferably cylindrical to mirror the shape of the interior wall 212 of the housing 201, though other shapes may be suitable especially where the interior wall 212 of the housing

- 5 201 is not cylindrical. Moreover, the wall 401 of the plunger 400 may have multiple ridges 402 disposed thereupon. Preferably, there are at least two such ridges 402, and most preferably there are three ridges 402. These ridges 402 provide stability to the plunger 400 such that its direction of travel during administration of an injection remains substantially linear along the central axis, without rotational motion around any axis other
- 10 than the central axis.

The proximate end 403 of the plunger 400 may be of any suitable shape, including a flat surface, though in preferred embodiments it roughly mirrors the shape of the interior wall 208 of the proximate end of the housing 201. However, the elastic properties of the plunger material may allow the proximate end 403 of the plunger 400 to conform to the
15 shape of a surface different than its own when mechanically forced against such a surface. Thus, the shape of the proximate end 403 of the plunger 400 need not mirror the shape of the interior wall 208 of the proximate end of the housing 201, yet the plunger proximate end 403 may conform to the shape of the interior wall 208 when forced against it during or after an injection is administered. In most preferred embodiments, however, the proximate
20 end 403 of the plunger 400 is roughly conical in shape.

The distal end 404 of the plunger 400 may similarly be of any suitable shape, and is received by the proximate end of the piston 500. In preferred embodiments, the plunger 400 is symmetrical in shape along a plane perpendicular to the central axis. Thus, in preferred embodiments, the distal end 404 of the plunger 400 is roughly conical in shape.

The housing 201 may be fit with a piston 500, as depicted in FIG. 5. The piston 500 preferably is of roughly cylindrical shape along the length of its central axis with a flared portion 501 toward its distal end, though other shapes may be appropriate especially in those embodiments where the interior wall 212 of the housing 201 is non-cylindrical.

- 5 Preferably, the proximate end 502 of the piston 500 is shaped such that it mechanically receives the distal end 404 of the plunger 400. Thus, in most preferred embodiments, the proximate end 502 of the piston 500 is a roughly conical indentation. In preferred embodiments, the piston 500 further includes a chamber 503 that extends from the vertex of the conical indentation 502 along the central axis of the piston 500.

10 The exterior of the distal section of the piston is preferably a flared portion 501, terminating in an expansion cup rim 504. In most preferred embodiments, the distal section of the piston further has a hollow expansion cup 505. This expansion cup 505 is not in gaseous communication with the chamber 503 that extends from the proximate end 502 of the piston 500 along the piston central axis, as the chamber 503 does not extend

15 entirely through the piston 500 to the expansion cup 505.

Referring to FIGS. 2a and 5, the distal section of the piston 500 may be pressure-fit within the portion of the housing 201 of piston diameter 203, such that the diameter of the expansion cup rim 504 of the piston 500 is substantially equivalent to the piston diameter 203 of the housing 201. Alternatively, the diameter of the expansion cup rim 504 may be
20 slightly less than the piston diameter 203 of the housing 201. During use of the needle-less injector 100, the expansion cup 505 may expand radially due to the force of compressed gas pushing upon it. This serves to optimize the performance of the piston 500, as a substantially airtight seal is thus formed between the expansion cup rim 504 and the interior wall 212 of the housing 201.

The housing 201 may be fit with a diffuser 600, as depicted in FIG. 6. The diffuser 600 is preferably affixed to the housing 201 along the interior wall 212 thereof at the portion of diffuser diameter 204. Affixing may be performed by high frequency welding or other suitable means. Most preferably, the diffuser 600 is affixed to the housing 201

5 only after the plunger 400 and piston 500 have been fit within the housing 201.

The diffuser 600 preferably further contains at least one channel 601 that provides gaseous communication between the distal end 602 of the diffuser 600 and the base of the diffuser cup 603. The at least one channel 601 is sized and positioned to optimize the injection delivery parameters of a particular liquid. In preferred embodiments, as

10 illustratively depicted in FIG. 7, the diffuser 600 may contain between two and eight channels 601, which may be of the same or different diameter, and may be symmetrically or non-symmetrically oriented about the central axis of the diffuser 600. Selection of various combinations of channels 601 in the diffuser 600 will affect the delivery performance of the needle-less injector 100, altering, for example, the initial acceleration

15 of the driver of the needle-less injector 100. The velocity of the driver of the preferred embodiment of the instant invention is depicted in FIG. 16. Notably, the compressed gas engine of the instant invention allows for a substantially constant delivery velocity during the bulk of the injection.

Referring to FIG. 6b, a valve stem support depression 604 may further be included

20 on the distal end 602 of the diffuser 600, located at the diffuser central axis. The diffuser 600 may further contain a locking ring 605 around its outer circumference. Preferably the locking ring 605 is angled on its distal surface 606, but is flat on its proximate surface 607.

The housing 201 may further be fit with a trigger 800, as depicted in FIG. 8. The trigger 800 is preferably roughly cylindrical, to match the shape of the exterior wall 213 of

WO 02/083211

PCT/US01/12099

-17-

the housing 201. The distal end of the trigger 800 may have a depression 801 therein, and in preferred embodiments this depression 801 may further be textured for non-slip finger placement during operation of the needle-less injector 100.

The trigger 800 preferably contains at least one retainer hook mechanism 802 used 5 both for securing the trigger 800 to the housing 201 and for mitigating the kickback associated with deploying the compressed gas stored in the engine housing 1000. Without such a safety feature, the force created by release of gas stored in the engine housing 1000 may cause the engine assembly to separate from the remainder of the needle-less injector 100, potentially resulting in both an improper injection and injury to the user.

10 The at least one retainer hook mechanism 802 operably mates with the at least one latch retainer mechanism 218 located near the distal end of the housing 201 as the retainer hook 803 at the proximate end of the retainer hook mechanism 802 locks around consecutive saw tooth ridges 219 that preferably comprise the latch retainer mechanism 218. In preferred embodiments, there are two retainer hook mechanisms 802, located 15 opposite one another on the trigger 800, that spatially correspond to two latch retainer mechanisms 218 on the exterior wall 213 of the housing 201.

The at least one retainer hook mechanism 802 and at least one latch retainer mechanism 218 preferably prevent the trigger 800 from rotating about its central axis. In a most preferred embodiment, the sides 804 of the at least one retainer hook mechanism 802 20 fit around the sides 222 of the at least one latch retainer mechanism 218, preventing such rotation.

The housing 201 may further be fit with a safety clamp 900, as depicted in FIG. 9.

The safety clamp 900 prevents the needle-less injector 100 from being discharged accidentally. The safety clamp 900 is preferably roughly semi-cylindrical in shape to

conform to the exterior wall 213 of the housing 201, and resides around the exterior wall 213 of the housing 201 in the clamp indentation 220 that is defined on its proximate end by a ridge 221 and on its distal end by the at least one latch retainer mechanism 218 and the proximate end of the trigger 800 (see FIG. 1b). The safety clamp 900 preferably does

- 5 not completely encircle the housing 201, but rather encircles only at least half of the housing 201, allowing for easy removal while preventing the clamp 900 from simply falling off of the injector 100. Most preferably, the safety clamp 900 is constructed of a sufficiently elastic material such that temporarily deforming the clamp 900 permits removal thereof from the exterior wall 213 of the housing 201. To aid in this removal, a
- 10 grip 901 and feet 902 may be included on the safety clamp 900.

The housing 201 is preferably fit with an engine assembly 101, as depicted in FIG. 1b. The engine assembly 101 may further contain an engine housing 1000, as depicted in FIG. 10. The engine housing 1000 is preferably constructed of a material impermeable to a compressed gas stored therein, and has a hollow interior chamber 1003. Most

- 15 preferably, the engine housing 1000 is comprised of stainless steel or a similar metal. A compressed inert gas is preferably used to drive the needle-less injector 100 and is stored within the engine housing 1000 prior to use. The most preferred gas is carbon dioxide, though other suitable gases may be employed, as well. In most preferred embodiments, the engine assembly 101 is overcharged (i.e., excess compressed gas is stored therein) to
- 20 allow for use at variable altitudes without hampering the performance characteristics of the needle-less injector 100.

The engine housing 1000 is preferably roughly cylindrical in shape to match the interior wall 212 of the housing 201, though alternate configurations may be utilized.

Referring to FIG. 10, the engine housing 1000 may have a portion of wide diameter 1001

WO 02/083211

PCT/US01/12099

-19-

and a portion of small diameter 1002, wherein the portion of small diameter 1002 is proximate to the portion of wide diameter 1001. The distal end of the engine housing 1000 may contain a circular depression 1004 and may rest against the trigger 800 (see FIG. 1b). The proximate end of the engine housing 1000 contains an opening 1005, and in 5 preferred embodiments, a closing ridge 1006 encircles the opening 1005.

The engine assembly 101 preferably further contains a valve body 1100, as depicted in FIG. 11. The valve body 1100 is preferably roughly cylindrical in its overall shape, and more preferably resides at least partially within the engine housing 1000. The valve body 1100 most preferably has a closing rim 1101 around its outer circumference 10 that rests against the closing ridge 1006 encircling the opening 1005 of the proximate end of the engine housing 1000. Most preferably, a closing ferrule 1200 is wrapped around both the closing rim 1101 and closing ridge 1006 to secure the valve body 1100 and engine housing 1000 to one another (see FIG. 1b).

The closing ferrule 1200 is shown in FIG. 12 prior to its distal portion 1201 being 15 mechanically bent around the closing rim 1101 and closing ridge 1006. The proximate portion 1202 of the closing ferrule 1200 is of substantially the same diameter as the exterior of the valve body 1100, such that solely bending the distal portion mechanically couples the valve body 1100 to the engine housing 1000. In FIG. 1, the distal portion 1201 of the closing ferrule 1200 is shown in the bent state. The valve body 1000 20 preferably has a depression 1102 around its circumference adapted to fit a gasket 1103 (shown in FIG. 1b). The gasket 1103 helps ensure that an airtight seal is maintained between the interior of the engine housing 1000 which contains the gas and the internal atmosphere of the needle-less injector 100.

WO 02/083211

PCT/US01/12099

-20-

Referring to FIG. 11, the interior of the valve body 1100 is preferably hollow and comprised of several distinct portions. The distal interior portion 1104 of the valve body 1100 may contain a screw thread engagement 1105, preferably extending from the distal end of the valve body 1100 to the distal end of a first axial cavity 1106. The first axial cavity 1106 may be bounded on its proximate end by a shoulder 1107 that separates this first axial cavity 1106 from a second axial cavity 1108, which is preferably of smaller diameter than the first axial cavity 1106. In preferred embodiments, the shoulder 1107 is an angled edge. Also in preferred embodiments, at least one valve stem guide 1109 protrudes from the wall of the second axial cavity 1108. In a most preferred embodiment, there are at least three such valve stem guides 1109 that serve to substantially prevent the valve stem 1400 from moving in any direction other than along the central axis of the needle-less injector 100 during administration of an injection.

The proximate end of the second axial cavity 1108 preferably terminates at a diffuser-receiving chamber 1110 that is of sufficient diameter such that it encircles a distal end 602 of the diffuser 600. After administration of an injection with the needle-less injector 100, the distal end 602 of the diffuser 600 is most preferably at rest within the diffuser-receiving chamber 1110.

The proximate end of the diffuser-receiving chamber 1110 preferably has at least one grip 1111 extending therefrom. Preferably, the at least one grip 1111 locks around another suitable element of a needle-less injector 100 as the gripping element 1112 is situated on the interior side of the grip 1111. In alternative embodiments, however, the at least one grip 1111 may lock within another element as the gripping element 1112 may be disposed on the exterior side of the grip 1111. In most preferred embodiments, there are two grips 1111 disposed opposite one another each of which contains a gripping element

1112 situated on the interior side of the grip 1111. In these most preferred embodiments, the two grips 1111 are slid over and lock around the locking ring 605 of the diffuser 600 upon administration of an injection. The combination of a locking ring 605 and grips 1111 assists in mitigating the kickback associated with deploying the compressed gas 5 stored in the engine assembly 101 and ensures that a user fully and properly depresses the trigger 800, since an injection is preferably not deployed until the grips 1111 slip past the locking ring 605.

The valve body 1100 preferably further contains a threaded valve guide 1300, as depicted in FIG. 13. The threaded valve guide 1300 is preferably cylindrical in shape and 10 threaded around its exterior wall 1301, such that it may be screwed into the distal interior portion 1104 of the valve body 1100 by interacting with the screw thread engagement 1105. Most preferably, the threading on the exterior wall 1301 of the threaded valve guide 1300 extends along the entirety of the exterior wall 1301 from the distal to the proximate end of the threaded valve guide 1300. The threaded valve guide 1300 may also contain a 15 cylindrical interior cavity 1302 that is unobstructed at the proximate end. The distal end, however, is preferably partially covered with a valve stem guide pane 1303. The valve stem guide pane 1303 preferably provides at least one vent 1304 allowing gaseous communication between the interior cavity 1302 of the threaded valve guide 1300 and the hollow interior chamber 1003 of the engine housing 1000 at the distal end of the threaded 20 valve guide 1300. Also preferably, the valve stem guide pane 1303 includes a hole 1305 at the central axis slightly larger in diameter than the valve stem 1400 that resides therein. Most preferably, the valve stem guide pane 1303 further includes a spring seat 1306 on its proximate surface that is comprised of at least one ridge 1307 that maintains the valve spring 1500 in proper position.

The valve body 1100 preferably further contains a valve stem 1400, as depicted in FIG. 14. The valve stem 1400 is preferably comprised of a substantially cylindrical rod 1401 having a proximate end 1402 which is flat and a distal end 1403 which is preferably pressed or hammer-forged. The distal end 1403 is shown after hammer-forging in FIG.

- 5 14a and prior to hammer-forging in FIG. 14b. Most preferably, there is also included a spring ridge 1404 that extends radially from the rod 1401, and a roughly conical valve head 1405 affixed to the proximate and exterior surfaces of the spring ridge 1404 as well as that portion of the rod 1401 immediately proximate to the spring ridge 1404. Most preferably, the valve head 1405 is comprised of a rubber material such as semi-permeable, 10 silicon-based rubber that is sufficiently malleable for use in accordance with the needle-less injector 100. In most preferred embodiments, the angle between the proximate surface of the valve head 1405 and the central axis is substantially similar to the angle of the shoulder 1107 located between the first axial cavity 1106 and second axial cavity 1108 of the valve body 1100.

15 The valve body 1100 may further contain a valve spring 1500, as depicted in FIG.

15. The valve spring 1500 is preferably composed of wire and semi-conical in shape, wherein the proximate end 1501 is smaller in diameter than the distal end 1502. The proximate end 1501 of the valve spring 1500 preferably rests against the distal surface of the spring ridge 1404 on the valve stem 1400, while the distal end 1502 of the valve spring 20 1500 preferably rests against the proximate surface of the valve stem guide pane 1303 and is held in place radially by the spring seat 1306.

Furthermore, the valve of the instant invention may be repeatedly opened and closed without being destroyed, thus it may be inspected for quality control determinations by opening and closing at least one time prior to the engine assembly 101 being filled with

compressed gas. A faulty valve is a concern in any device employing such a mechanism, though it is of particular import in the context of a needle-less injector useful in medical applications, where such a faulty valve may result in the improper dosage of medication.

- During the administration of an injection with the needle-less injector, several mechanisms act to mitigate the kickback associated with releasing compressed gas from the engine housing. The grips on the valve body operatively couple with the locking ring on the exterior surface of the diffuser and the retainer hooks on the retainer hook mechanisms operatively lock at each successive saw tooth of the latch retainer mechanisms. Such safety features not only function to avoid potential injury, but further insure proper delivery of liquid through an injection surface.

EXAMPLE

Operation of a Needle-less Injector

- Prior to use, a needle-less injector is assembled in accordance with the instant invention, all elements thereof being gamma sterilized with the exception of the engine assembly. The engine assembly is checked for quality control purposes by opening and closing the valve, and thereafter the engine housing is filled with a suitable compressed gas. The interior portion of the housing between the proximate end of the housing and the proximate end of the plunger is then filled with 0.5 ml. of liquid. The needle-less injector is then assembled and stored for a prolonged period of time.

When ready for use (see FIG. 1a), the ampoule cap is removed from the proximate end of the housing by the user. Subsequently, the user also removes the safety clamp by bending and/or distorting the clamp. The user is performing self-administration of an injection and elects to employ the following configuration: the user's index and middle

fingers are placed in the arcs of the finger rests for stabilization of the device, with the thumb operably placed against the trigger. The proximate end of the needle-less injector is then positioned roughly perpendicular to the injection surface.

- The user then depresses the trigger until the proximate end of the trigger comes to
- 5 rest against the ridge defining the proximate end of the clamp indentation. During this movement of the trigger, the retainer hook mechanisms and latch retainer mechanisms interact as the retainer hooks lock past consecutive saw teeth that comprise the latch retainer mechanisms.

- Forward, axial movement of the trigger causes the engine housing, valve body and
- 10 threaded valve guide to move, as well. Thus, the grips at the proximate end of the valve body proceed to lock around the locking ring of the diffuser as the distal portion of the diffuser concurrently slides into and partially through the diffuser-receiving cavity of the valve body, coming to rest therein. Simultaneously, the valve stem moves along with the trigger, however, once it comes into mechanical contact with the valve stem support
- 15 depression in the diffuser it remains stationary relative to the housing. The valve stem and diffuser reach such mechanical contact approximately when the grips slide over and past the locking ring of the diffuser.

- When the valve stem and diffuser come into mechanical contact, the valve spring
- is compressed and the valve opens as the valve head is separated from the shoulder
- 20 residing between the first and second axial cavities of the valve body. Compressed gas (previously stored in the engine housing, the interior cavity of the threaded valve guide and the first axial cavity of the valve body) may then rush through the gap created between the valve head and the shoulder. The gas rushes through the second axial cavity, past the valve stem guides, through the diffuser-receiving chamber and through the at least one

WO 02/083211

PCT/US01/12099

-25-

channel in the diffuser. The gas then fills the space defined by the diffuser cup and the expansion cup of the piston, which rest near or against one another prior to gas forcing the two elements apart. The introduction of gas into this space forces the piston in the proximate direction, pushing the plunger through the interior of the housing and

- 5 correspondingly forcing the liquid from the injector through the at least one orifice in the proximate end of the injector and into and/or through the injection surface. The piston and plunger act in concert as a driver. Once the plunger comes to rest against the proximate end of the housing, excess gas may escape through the exhaust passage in the housing.

The user may then dispose of the needle-less injector, the injection having been

- 10 completed.

While the description above refers to particular embodiments of the present invention, it should be readily apparent to people of ordinary skill in the art that a number of modifications may be made without departing from the spirit thereof. The 15 accompanying claims are intended to cover such modifications as would fall within the true spirit and scope of the invention. The presently disclosed embodiments are, therefore, to be considered in all respects as illustrative and not restrictive, the scope of the invention being indicated by the appended claims rather than the foregoing description. All changes that come within the meaning of and range of equivalency of the claims are intended to be 20 embraced therein.

WO 02/083211

PCT/US01/12099

-26-

CLAIMS

WHAT IS CLAIMED IS:

1. A needle-less injector suitable for injecting a fluid through a surface, said needle-less injector comprising:
 - 5 a housing containing the fluid, said housing further containing at least one orifice;
 - at least one latch retainer mechanism disposed on the exterior of said housing;
 - an engine fitted within said housing, said engine further containing a gas;
 - a driver that forces said fluid out of said housing, said driver being slidably
- 10 disposed within said housing;
 - a trigger coupled to said housing; and
 - at least one retainer hook mechanism disposed on said trigger, said at least one retainer hook mechanism being aligned to interact with said latch retainer mechanism.
2. The needle-less injector in accordance with claim 1, wherein said at least one retainer hook mechanism and said at least one latch retainer mechanism operably interact allowing said trigger to only move axially in the direction of said at least one orifice.
3. The needle-less injector in accordance with claim 1, said engine further comprising a valve.
- 20 4. The needle-less injector in accordance with claim 3, said needle-less injector further comprising a diffuser affixed to said housing, said diffuser having disposed therein at least one channel, and said valve comprising:
 - a valve stem having a circular ridge;
 - a valve head affixed to said valve stem and said circular ridge;

WO 02/083211

PCT/US01/12099

-27-

a valve stem guide affixed to said engine; and
a spring having a first end resting against said circular ridge and a second end
resting against said valve stem guide.

5. The needle-less injector in accordance with claim 4, wherein said valve
opens upon depression of said trigger.

6. The needle-less injector in accordance with claim 1, said driver
comprising:

a piston; and
a plunger.

10. 7. The needle-less injector in accordance with claim 6, wherein
said plunger is symmetrical; and
said plunger forms a substantially airtight seal with said housing.

8. The needle-less injector in accordance with claim 6, said plunger
comprising:

15 a conical front end;
a conical back end; and
a cylindrical body.

9. The needle-less injector in accordance with claim 8, said plunger
further comprising at least one ridge surrounding said cylindrical body.

20. 10. The needle-less injector in accordance with claim 6, said piston
comprising an expansion cup.

11. The needle-less injector in accordance with claim 1, further comprising
an ampoule cap removably attached to said housing, wherein said ampoule cap forms
an airtight seal over said orifice of said housing.

12. The needle-less injector in accordance with claim 1, said housing further comprising an exhaust passage.

13. The needle-less injector in accordance with claim 1, said trigger further comprising an end with a non-slip surface.

5 14. The needle-less injector in accordance with claim 4, said diffuser further comprising a locking ring and said engine further comprising at least one grip.

15. The needle-less injector in accordance with claim 1, further comprising a safety clamp removably attached to said housing, wherein said safety claim prevents said trigger from moving relative to said housing in the axial direction of said at least 10 one orifice.

16. The needle-less injector in accordance with claim 1, said housing further comprising at least one finger rest.

17. The needle-less injector in accordance with claim 1, said housing further comprising two finger rests disposed opposite one another, said finger rests 15 further comprising a non-slip surface.

18. A needle-less injector suitable for injecting a fluid through a surface, said needle-less injector comprising:
a housing containing the fluid, said housing further containing at least one orifice;
20 an engine fitted within said housing, said engine further containing a gas;
a driver that forces said fluid out of said housing, said driver being slidably disposed within said housing;
a trigger coupled to said housing; and
a valve attached to said engine;

wherein depression of said trigger causes said valve to open; and
wherein said valve can survive being repeatedly opened.

19. The needle-less injector in accordance with claim 18, said valve comprising:

- 5 a valve stem having a circular ridge;
 a valve head affixed to said valve stem and said circular ridge;
 a valve stem guide affixed to said engine; and
 a spring having a first end resting against said circular ridge and a second end resting against said valve stem guide.

10 20. The needle-less injector in accordance with claim 18, said needle-less injector further comprising a diffuser affixed to said housing, said diffuser having disposed therein at least one channel.

21. The needle-less injector in accordance with claim 18, said driver comprising:

- 15 a piston; and
 a plunger.

22. The needle-less injector in accordance with claim 21, wherein said plunger is symmetrical; and
 said plunger forms a substantially airtight seal with said housing.

20 23. The needle-less injector in accordance with claim 21, said plunger comprising:

- a conical front end;
 a conical back end; and
 a cylindrical body.

WO 02/083211

PCT/US01/12099

-30-

24. The needle-less injector in accordance with claim 23, said plunger further comprising at least one ridge surrounding said cylindrical body.
25. The needle-less injector in accordance with claim 21, said piston comprising an expansion cup.
- 5 26. The needle-less injector in accordance with claim 18, further comprising an ampoule cap removably attached to said housing, wherein said ampoule cap forms an airtight seal over said orifice of said housing.
27. The needle-less injector in accordance with claim 18, said housing further comprising an exhaust passage.
- 10 28. The needle-less injector in accordance with claim 18, said trigger further comprising an end with a non-slip surface.
29. The needle-less injector in accordance with claim 18, said trigger further comprising at least one retainer hook mechanism and said housing further comprising at least one latch retainer mechanism.
- 15 30. The needle-less injector in accordance with claim 20, said diffuser further comprising a locking ring and said engine further comprising at least one grip.
31. The needle-less injector in accordance with claim 18, further comprising a safety clamp removably attached to said housing, wherein said safety claim prevents said trigger from moving relative to said housing in the axial direction
- 20 of said at least one orifice.
32. The needle-less injector in accordance with claim 18, said housing further comprising at least one finger rest.

33. The needle-less injector in accordance with claim 18, said housing further comprising two finger rests disposed opposite one another, said finger rests further comprising a non-slip surface.

34. A needle-less injector suitable for injecting a fluid through a surface,
5 said needle-less injector comprising:
a housing containing the fluid, said housing further containing at least one orifice;
an engine fitted within said housing, said engine further containing a gas;
a driver that forces said fluid out of said housing, said driver being slidably
10 disposed within said housing;
a trigger coupled to said housing; and
at least one grip disposed on said engine.

35. The needle-less injector in accordance with claim 34, said engine further comprising a valve.

15 36. The needle-less injector in accordance with claim 35, said needle-less injector further comprising a diffuser affixed to said housing, said diffuser having disposed therein at least one channel, and said valve comprising:
a valve stem having a circular ridge;
a valve head affixed to said valve stem and said circular ridge;
20 a valve stem guide affixed to said engine; and
a spring having a first end resting against said circular ridge and a second end resting against said valve stem guide.

37. The needle-less injector in accordance with claim 36, wherein said valve opens upon depression of said trigger.

WO 02/083211

PCT/US01/12099

-32-

38. The needle-less injector in accordance with claim 34, said driver comprising:

a piston; and

a plunger.

5 39. The needle-less injector in accordance with claim 38, wherein said plunger is symmetrical; and
said plunger forms a substantially airtight seal with said housing.

40. The needle-less injector in accordance with claim 38, said plunger comprising:

10 a conical front end;

a conical back end; and

a cylindrical body.

41. The needle-less injector in accordance with claim 40, said plunger further comprising at least one ridge surrounding said cylindrical body.

15 42. The needle-less injector in accordance with claim 38, said piston comprising an expansion cup.

43. The needle-less injector in accordance with claim 34, further comprising an ampoule cap removably attached to said housing, wherein said ampoule cap forms an airtight seal over said orifice of said housing.

20 44. The needle-less injector in accordance with claim 34, said housing further comprising an exhaust passage.

45. The needle-less injector in accordance with claim 34, said trigger further comprising an end with a non-slip surface.

WO 02/083211

PCT/US01/12099

-33-

46. The needle-less injector in accordance with claim 34, said trigger further comprising at least one retainer hook mechanism and said housing further comprising at least one latch retainer mechanism.

47. The needle-less injector in accordance with claim 36, said diffuser
5 further comprising a locking ring and said needle-less injector comprising at least two
grips.

48. The needle-less injector in accordance with claim 34, further
comprising a safety clamp removably attached to said housing, wherein said safety
claim prevents said trigger from moving relative to said housing in the axial direction
10 of said at least one orifice.

49. The needle-less injector in accordance with claim 34, said housing
further comprising at least one finger rest.

50. The needle-less injector in accordance with claim 34, said housing
further comprising two finger rests disposed opposite one another, said finger rests
15 further comprising a non-slip surface.

WO 02/083211

PCT/US01/12099

1/20

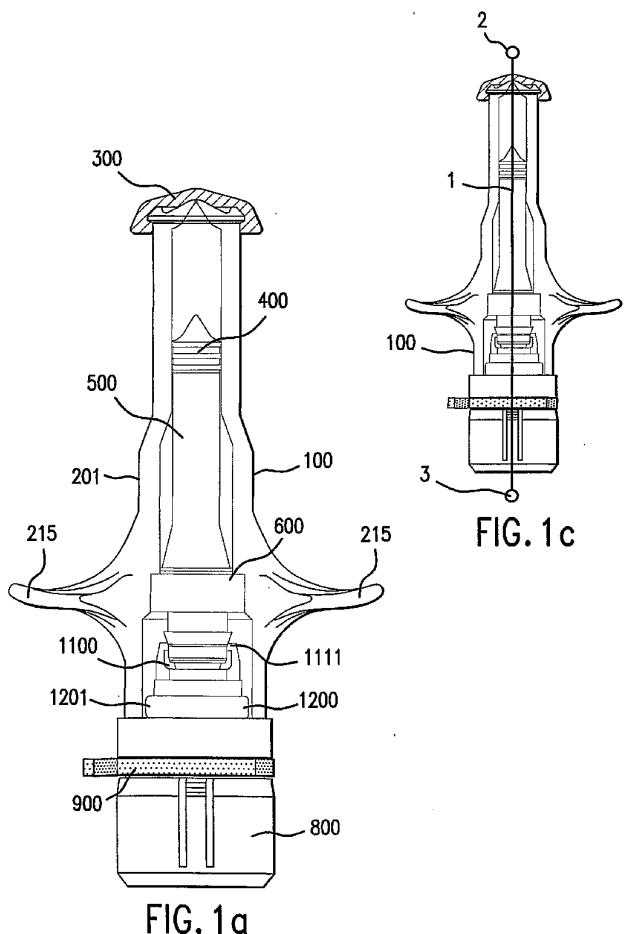


FIG. 1a

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/083211

PCT/US01/12099

2/20

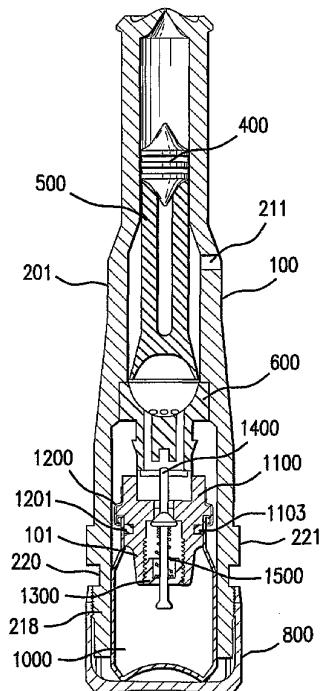


FIG. 1b

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/083211

PCT/US01/12099

3/20

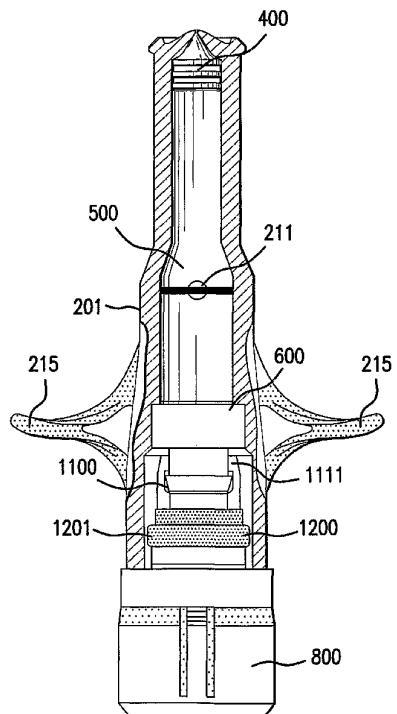


FIG. 1d

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/083211

PCT/US01/12099

4/20

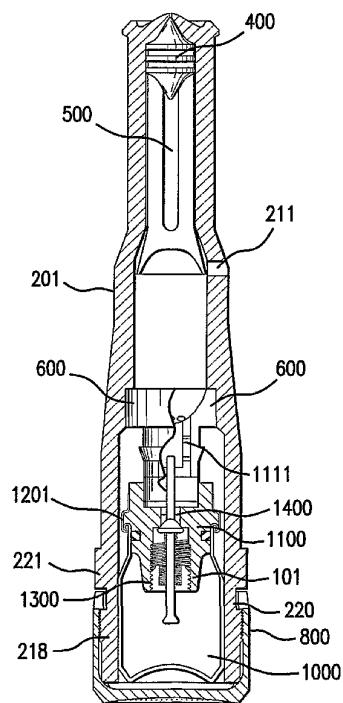


FIG. 1e

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/083211

PCT/US01/12099

5/20

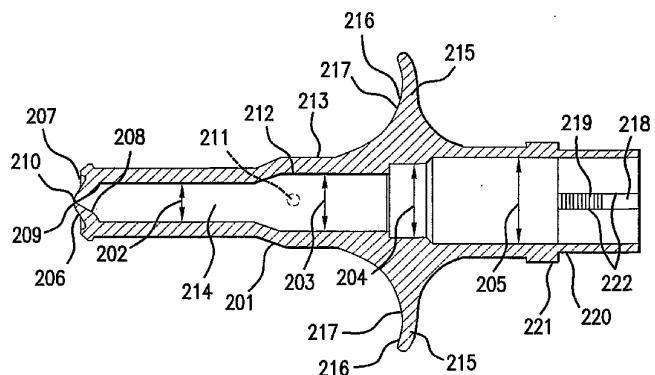


FIG. 2a

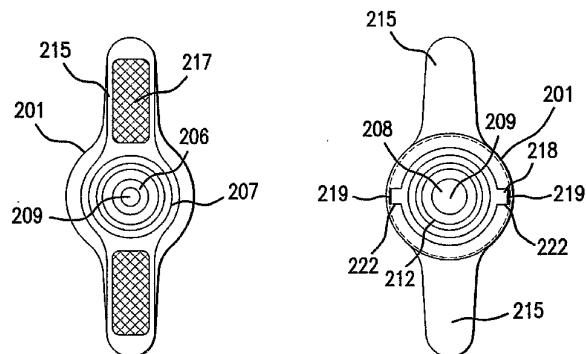


FIG. 2b

FIG. 2c

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/083211

PCT/US01/12099

6/20

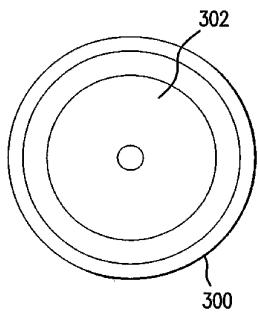


FIG. 3c

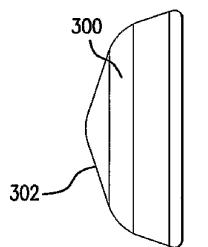


FIG. 3a

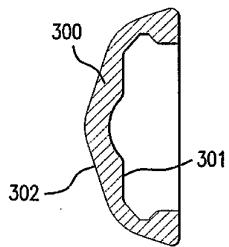


FIG. 3b

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/083211

PCT/US01/12099

7/20

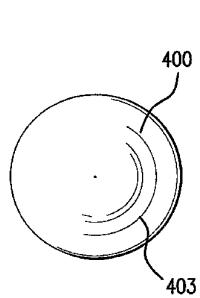


FIG. 4c

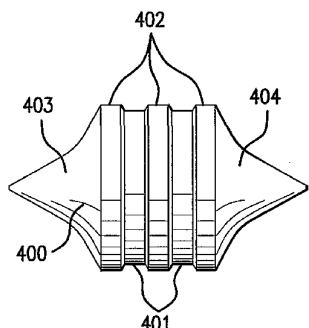


FIG. 4a

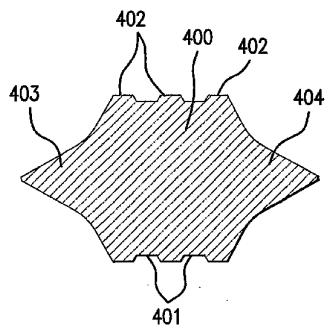


FIG. 4a

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/083211

PCT/US01/12099

8/20

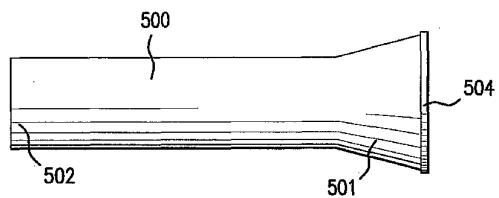


FIG. 5a

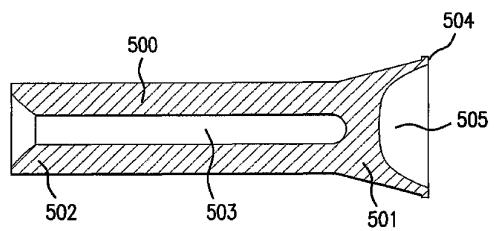


FIG. 5b

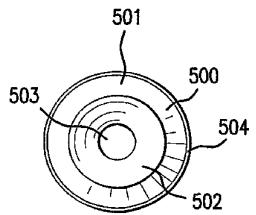


FIG. 5c

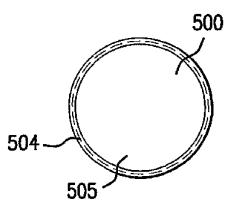


FIG. 5d

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/083211

PCT/US01/12099

9/20

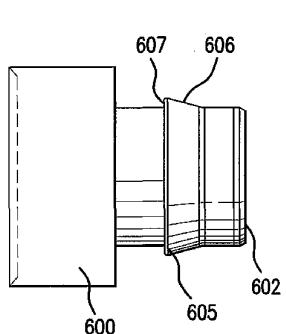


FIG. 6a

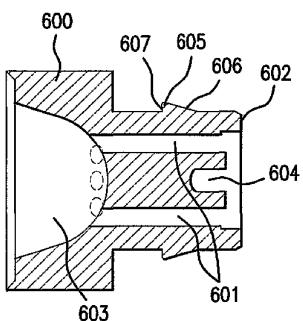


FIG. 6b

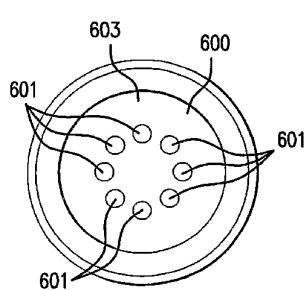


FIG. 6c

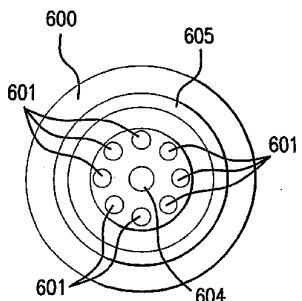


FIG. 6d

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/083211

PCT/US01/12099

10/20

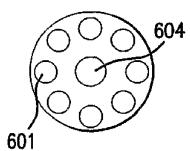


FIG. 7a

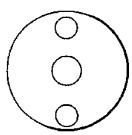


FIG. 7b

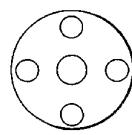


FIG. 7c

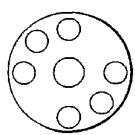


FIG. 7d

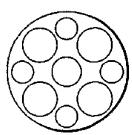


FIG. 7e

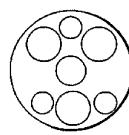


FIG. 7f

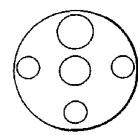


FIG. 7g

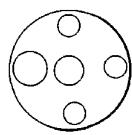


FIG. 7h

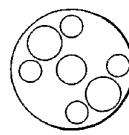


FIG. 7i

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/083211

PCT/US01/12099

11/20

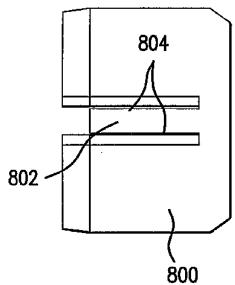


FIG. 8a

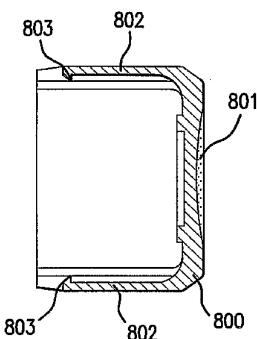


FIG. 8b

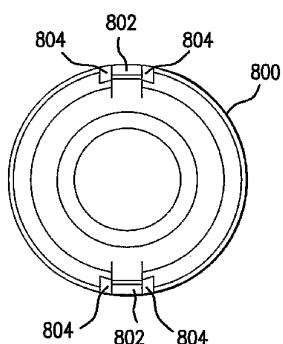


FIG. 8c

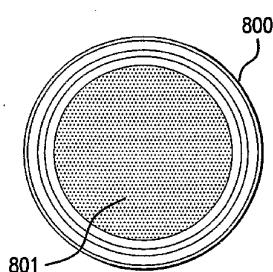


FIG. 8d

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/083211

PCT/US01/12099

12/20

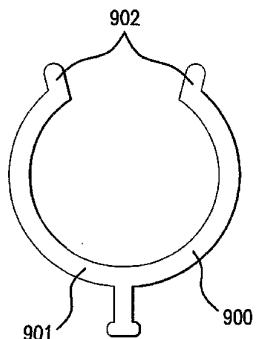


FIG. 9a

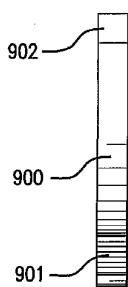


FIG. 9b

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/083211

PCT/US01/12099

13/20

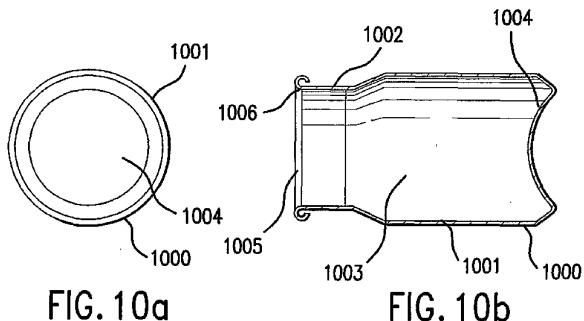


FIG. 10a

FIG. 10b

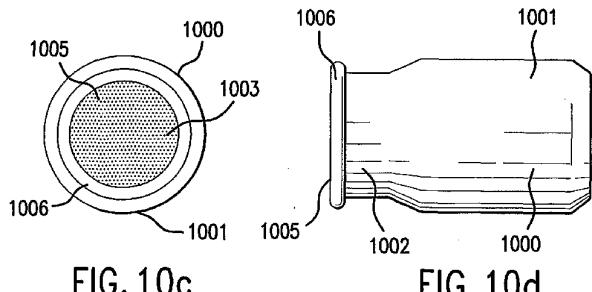


FIG. 10c

FIG. 10d

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/083211

PCT/US01/12099

14/20

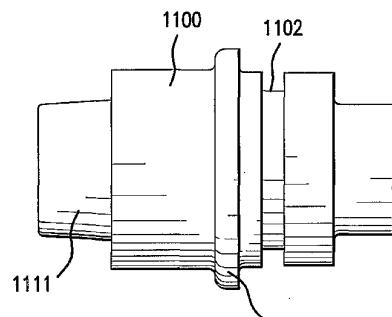


FIG. 11a

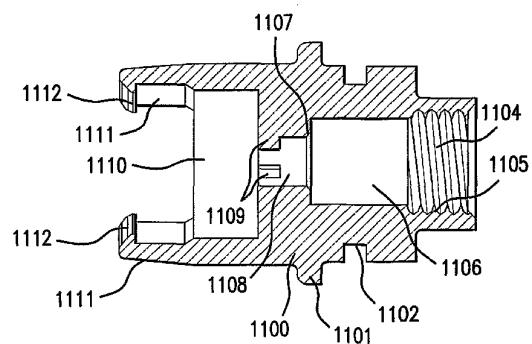


FIG. 11b

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/083211

PCT/US01/12099

15/20

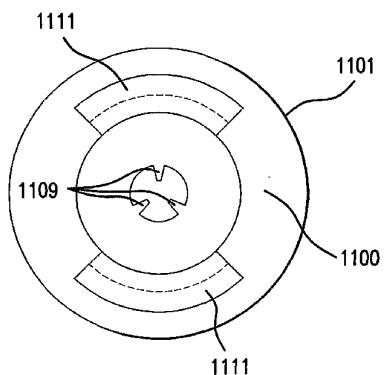


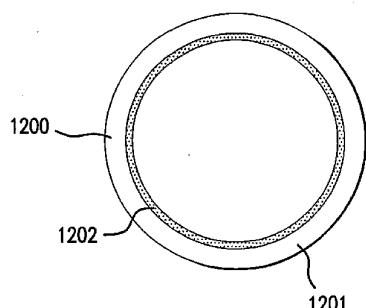
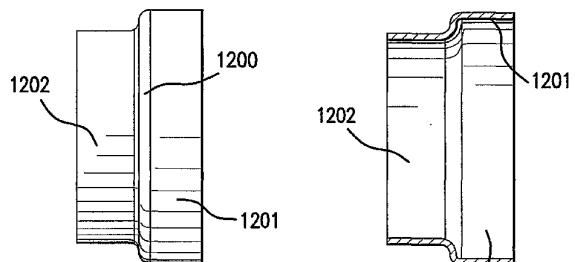
FIG. 11c

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/083211

PCT/US01/12099

16/20

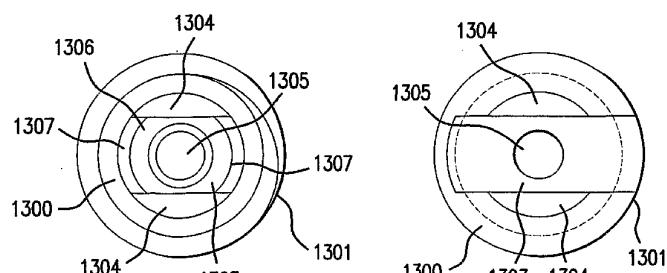
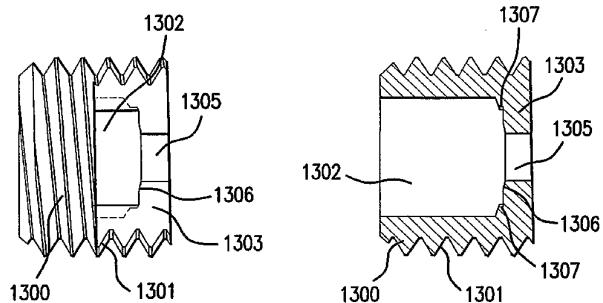


SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/083211

PCT/US01/12099

17/20



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/083211

PCT/US01/12099

18/20

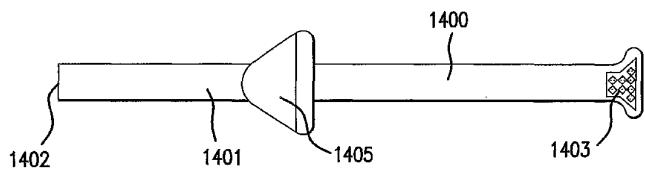


FIG. 14a

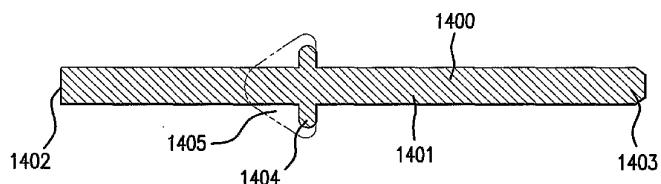


FIG. 14b

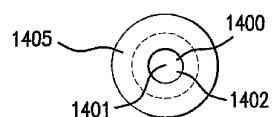


FIG. 14c

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/083211

PCT/US01/12099

19/20

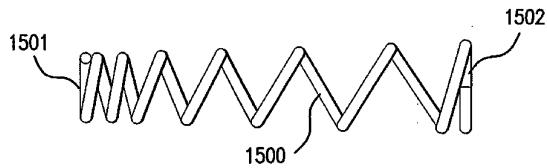


FIG. 15a

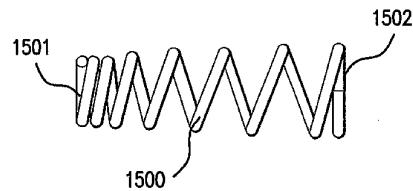


FIG. 15b

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/083211

PCT/US01/12099

20/20

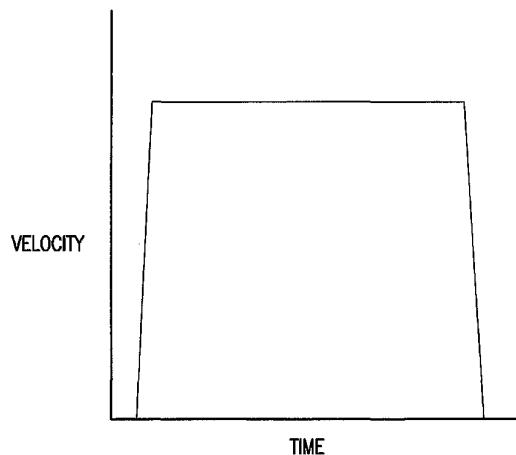


FIG. 16

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		Int'l Application No PCT/JS 01/12099															
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61M5/30 A61M5/20																	
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC																	
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61M																	
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched																	
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal																	
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Category*</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 2px;">A</td> <td style="padding: 2px;">WO 00 48654 A (BIOBJECT INC ;LANDAU SERGIO (US)) 24 August 2000 (2000-08-24) page 14, line 27 -page 16, line 12 figures 5,6</td> <td style="padding: 2px;">1,18,34</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">A</td> <td style="padding: 2px;">US 3 131 692 A (STANLEY LOVE DONGLAS) 5 May 1964 (1964-05-05) column 3, line 32 - line 41 figures 5-7</td> <td style="padding: 2px;">1,18,34</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">A</td> <td style="padding: 2px;">WO 95 29720 A (PA CONSULTING SERVICES ;REVELL WILLIAM JAMES (GB)) 9 November 1995 (1995-11-09) page 12, line 3 - line 11 figures</td> <td style="padding: 2px;">1,18,34</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="padding: 2px;">-/-</td> <td style="padding: 2px;">-/-</td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	A	WO 00 48654 A (BIOBJECT INC ;LANDAU SERGIO (US)) 24 August 2000 (2000-08-24) page 14, line 27 -page 16, line 12 figures 5,6	1,18,34	A	US 3 131 692 A (STANLEY LOVE DONGLAS) 5 May 1964 (1964-05-05) column 3, line 32 - line 41 figures 5-7	1,18,34	A	WO 95 29720 A (PA CONSULTING SERVICES ;REVELL WILLIAM JAMES (GB)) 9 November 1995 (1995-11-09) page 12, line 3 - line 11 figures	1,18,34		-/-	-/-
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.															
A	WO 00 48654 A (BIOBJECT INC ;LANDAU SERGIO (US)) 24 August 2000 (2000-08-24) page 14, line 27 -page 16, line 12 figures 5,6	1,18,34															
A	US 3 131 692 A (STANLEY LOVE DONGLAS) 5 May 1964 (1964-05-05) column 3, line 32 - line 41 figures 5-7	1,18,34															
A	WO 95 29720 A (PA CONSULTING SERVICES ;REVELL WILLIAM JAMES (GB)) 9 November 1995 (1995-11-09) page 12, line 3 - line 11 figures	1,18,34															
	-/-	-/-															
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C.		<input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.															
* Special categories of cited documents :																	
A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance																	
E earlier document but published on or after the International filing date																	
L document which may throw doubt on priority, claim(s) or which is cited to establish the publication date of another claimed or other special reason (as specified)																	
O document relating to an oral disclosure, use, exhibition or other means																	
P document published prior to the International filing date but later than the priority date claimed																	
T later document published after the International filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention																	
V document of particular relevance, the claimed invention cannot be considered valid or may not be considered to involve an inventive step if the document is taken alone																	
W document of particular relevance, the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art																	
S document member of the same patent family																	
Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the International search report																
19 December 2001	28/12/2001																
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5016 Patentlaan 2 NL - 2280 IV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2640, Tx. 31 651 apc nl, Fax. (+31-70) 340-3016	Authorized officer Sedy, R																

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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Inte nal Application No
PCT/US 01/12099

C(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 3 557 784 A (SHIELDS WALTER A) 26 January 1971 (1971-01-26) column 2, line 8 - line 17 figures 4,5 ----	1,18,34
A	FR 1 378 829 A (DEUTSCH CLAUDE) 20 November 1964 (1964-11-20) page 2, left-hand column, last paragraph figure 1 ----	3,35
A	US 2 680 439 A (SUTERMEISTER ARNOLD K) 8 June 1954 (1954-06-08) column 2, line 50 - line 52 figure 1 ----	4,19,20, 36
A	US 5 730 723 A (CASTELLANO THOMAS P ET AL) 24 March 1998 (1998-03-24) cited in the application column 8, line 6 - line 11 column 8, line 54 - line 59 column 8, line 64 - line 65 figure 1 ----	6-11, 21-26, 38-43
A	US 2 754 818 A (PAULI SCHERER ROBERT) 17 July 1956 (1956-07-17) column 10, line 49 - line 53 figure 13 ----	12,27,44

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 1982)

page 2 of 2

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
 Information on patent family members

 International Application No
 PCT/US 01/12099

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)		Publication date
WO 0048654	A	24-08-2000	US	6264629 B1	24-07-2001	
			AU	2996700 A	04-09-2000	
			WO	0048654 A1	24-08-2000	
			US	2001004681 A1	21-06-2001	
US 3131692	A	05-05-1964	CH	394499 A	30-06-1965	
			DE	1195907 B		
			GB	964585 A		
WO 9529720	A	09-11-1995	AU	2313495 A	29-11-1995	
			WO	9529720 A1	09-11-1995	
US 3557784	A	26-01-1971	NONE			
FR 1378829	A	20-11-1964	NONE			
US 2680439	A	08-06-1954	NONE			
US 5730723	A	24-03-1998	AU	7397096 A	30-04-1997	
			CA	2234055 A1	17-04-1997	
			EP	0988074 A1	29-03-2000	
			JP	2001515370 T	18-09-2001	
			WO	9713537 A1	17-04-1997	
			US	6063053 A	16-05-2000	
			US	5851198 A	22-12-1998	
US 2754818	A	17-07-1956	FR	1036753 A	10-09-1953	

Form PCT/ISA/510 (patent family annex) (July 1992)

フロントページの続き

(74)代理人 100107836

弁理士 西 和哉

(74)代理人 100108453

弁理士 村山 靖彦

(74)代理人 100110364

弁理士 実広 信哉

(72)発明者 トーマス・ピー・カステラノ

アメリカ合衆国・カリフォルニア・90064・ロサンゼルス・セルビー・アヴェニュー・273

0

F ターム(参考) 4C066 AA09 BB01 CC01 DD11 DD12 EE06 HH12 QQ17 QQ32