



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 694 34 207 T2** 2005.12.08

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 682 540 B1**

(51) Int Cl.7: **A61M 35/00**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **694 34 207.6**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US94/00165**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **94 906 043.8**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 94/015662**

(86) PCT-Anmeldetag: **05.01.1994**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **21.07.1994**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **22.11.1995**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **29.12.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **08.12.2005**

(30) Unionspriorität:
1012 06.01.1993 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:
CH, DE, DK, ES, FR, GB, IE, IT, LI, NL, PT, SE

(73) Patentinhaber:
Py, Daniel, Natick, Mass., US

(72) Erfinder:
gleich Anmelder

(74) Vertreter:
TBK-Patent, 80336 München

(54) Bezeichnung: **GERÄT ZUM AUFBRINGEN MEHRERER MEDIKAMENTE INS AUGE, OHNE VORHERIGE MISCUNG IM GERÄT**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

[0001] Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf ein Gerät zum Verteilen eines Fluides durch eine Düse wie beispielsweise ein Augenbehandlungsgerät für ein Aufbringen eines Medikamentes oder anderer Substanzen auf ein Auge.

[0002] Es gibt verschiedene bekannte Vorrichtungen zum Aufbringen eines Medikamentes auf ein Auge. Ein typischer Augentropfenbehälter hat eine flexible Virole und eine Düse zum Abgeben von Tropfen eines Medikamentes in das Auge durch ein Quetschen der Virole. Wenn der Anwender zu kräftig quetscht, kann zu viel Medikament freigegeben werden und als ein Ergebnis an der Wange des Anwenders herunterlaufen. Es gibt typischerweise keine Einrichtung, die für ein genaues Steuern des Volumens von jeder Dosis des Medikamentes vorgesehen wird, das in das Auge abgegeben wird, und der kleinste Tropfen, der als ein Ergebnis der kombinierten Wirkung aus der Schwerkraft und der Oberflächenspannung erhalten wird, ist stets größer als der Raum, der bei dem Auge für einen Tropfen vorhanden ist. Wenn außerdem die Spitze der Düse kontaminiert wird, gibt es typischerweise keine Einrichtung, die dafür vorgesehen ist, dass sie eine Kontamination des innerhalb der Virole befindlichen Medikamentes durch die kontaminierte Spitze verhindert, und somit wird möglicherweise eine Infektion durch die Anwendung des kontaminierten Medikamentes bewirkt. Da das Medikament bei derartigen Vorrichtungen typischerweise der Luft beim Öffnen der Düse ausgesetzt ist, ist es nicht erwünscht, derartige Vorrichtungen zum Verabreichen von konservierungsmittelfreien Rezepturen eines Medikamentes außer durch Vorsehen von Behältern für eine Einzeldosis anzuwenden. Diese Einzeldosisbehälter sind jedoch typischerweise relativ kostspielig zu verpacken, insbesondere wenn sie für eine Verordnung von Medikamenten angewendet werden.

[0003] Die vorstehend erwähnten Probleme gelten für ein einzelnes Medikament durch das Gerät für ein Aufbringen eines Medikamentes auf ein Auge, das Gegenstand des US-Patentes Nr. 5 613 957 der Anmelderin der vorliegenden Patentanmeldung ist. Dieses Gerät hat eine Medikamentenkammer, die ein Medikament hält, und eine Düse, die in Fluidverbindung mit der Medikamentenkammer gekuppelt ist. Die Düse definiert einen Saum, der normalerweise bei einer geschlossenen Position ist, um das Passieren des Medikamentes durch die Düse zu verhindern, und die sich im Ansprechen auf die Strömung eines Medikamentes mit einem ausreichenden Druck öffnet, um das Vorbeitreten des Medikamentes durch die Düse zum Zwecke des Freigebens in das Auge ermöglicht.

[0004] Ein Hauptvorteil von diesem Gerät ist, dass, wenn einmal eine Dosis eines Medikamentes abgegeben worden ist, der Saum der Düse sich schließt, und somit im Wesentlichen verhindert wird, dass ein Medikament, das der Luft oder Fremdstoffen ausgesetzt sein kann, durch die Düse zurück und in das Gerät tritt, wobei es dann den Rest des Medikamentes in dem Gerät kontaminieren kann. Jedoch ist das Gerät nicht für ein gleichzeitiges Liefern von zwei unterschiedlichen Medikamenten speziell geeignet.

[0005] Bislang war, um zwei unterschiedliche Produkte (beispielsweise ein Antibiotikum und ein entzündungshemmendes Medikament) gleichzeitig zu liefern, oder zwei verschiedene Medikamente, die begleitend für ein Glaukom verwendet werden (beispielsweise ein Betablocker und ein Pilokarpin) zu liefern, es notwendig gewesen, eine Mischung aus den beiden Medikamenten formulieren. Jedoch gibt es verschiedene Probleme in dem Zusammenhang mit dem Formulieren von Mischungen. Beispielsweise haben zwei Medikamente häufig einen unterschiedlichen pH-Wert und unterschiedliche Löslichkeiten, die es schwer oder unmöglich gestalten, eine stabile homogene Mischung zu erreichen. Außerdem wird trotz des Umstandes, dass die beiden Medikamente jeweils eine FDA-Zulassung haben, eine Kombination aus diesen beiden als ein neues Medikament erachtet, das wie für ein neues Medikament neue vorklinische und klinische Untersuchungen und eine separate FDA-Zulassung erforderlich macht. Darüber hinaus ist es häufig schwierig, eine Anerkennung für diese Kombination zu erhalten, da die FDA eine Demonstration eines synergetischen Effektes verlangt (d. h., dass die Kombination wirksamer als die zusammengefügte einzelne Wirksamkeit der einzeln verabreichten Medikamente ist). Der Entwicklungs- und Anerkennungsprozess kann insgesamt sieben bis zehn Jahre in Anspruch nehmen, sogar bei einer solchen Kombination, bei der die beiden Medikamente bereits einzeln anerkannt sind.

[0006] Andere Packungen sind ersonnen worden, um zwei Produkte während des Lagerns getrennt zu halten, und die Mischung soll durch den Patienten in improvisierter Weise neu gebildet werden. Aber diese „Doppelspeicher“ erfordern immer noch eine kombinierte Formulierung für die Dauer der Behandlung, und daher müssen sie die FDA-Regeln für kombinierte Produkte erfüllen, wie dies vorstehend erwähnt ist. Außerdem kann diese Art an Wiedereinsatzpackung sehr ausgedehnt herzustellen sein.

[0007] Ein wiederum anderes Problem bei dem Liefern von zwei unterschiedlichen Medikamenten zu einem Auge ist, dass zwei Tropfen in normaler Größe zu einem noch größeren Überschuss an Flüssigkeit zu dem Bindehautsack als der Überschuss führen, der sich bereits bei einem einzelnen Tropfen ergibt. Folglich fließt sogar noch mehr Medikament aus dem

Auge als Überschuss heraus. Aus diesem Grund verlangen praktische Ärzte üblicherweise von ihren Patienten, dass sie die beiden unterschiedlichen Tropfen bei einem Abstand von 5 Minuten zugeben. Diese Instruktionen werden häufig von den Patienten nicht befolgt, was zu Komplikationen aufgrund des Fehlens von einem der Medikamente führt. Beispielsweise gleicht in dem Fall von Glaukom ein erster Tropfen eines Medikamentes nicht den Augeninnendruck aus; wobei lediglich eine Kombination mit einem anderen Tropfen eines Medikamentes dazu führt, dass der Druck zu einer normalen Höhe gelangt.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0008] Es ist eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung, ein Gerät zu schaffen, das im Wesentlichen vorbestimmte Volumina aus zwei verschiedenen Medikamenten in das Auge jedes Mal dann liefern kann, wenn das Gerät betätigt wird, ohne dass die Medikamente innerhalb des Gerätes zuvor irgendwie zusammengemischt oder vermischt werden.

[0009] Es ist eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung, ein Gerät zu schaffen, das in ein Auge Dosierungen von zwei konservierungsmittelfreien Formulierungen eines Medikamentes oder anderen Substanzen liefern kann, wobei jedes Mal eine Dosis eines Fluides abgegeben wird und der Rest des Fluides in einer kontaminationsfreien Umgebung verbleibt.

[0010] Diese Aufgabe ist durch ein Gerät zum Aufbringen von Medikamenten auf ein Auge gelöst, das die Merkmale von Anspruch 1 hat.

[0011] Das Gerät der vorliegenden Erfindung hat eine vordere Doppelpumpe, einen Düsenabschnitt und einen hinteren Behälterabschnitt. Der Behälter ist entlang seiner Längsachse in zwei separate Abteilungen geteilt, um zwei verschiedene Medikamente ohne ein Vermischen zu halten. Eine vordere Wand von dem Behälterabschnitt hat einen mittleren Stumpf, der in der vorderen Richtung vorragt, um eine fluiddichte Abdichtung gegenüber dem hinteren Ende eines inneren Düsenformelementes auszubilden. Das innere Düsenformelement teilt den Pumpenabschnitt des Gerätes in zwei separate Pumpenbereiche, die mit den beiden separaten Abteilungen des Behälterabschnittes jeweils über Öffnungen in der hinteren Wand des Behälters in Verbindung stehen. Die entgegengesetzten Seiten des inneren Düsenformelementes bilden fluiddichte Abdichtungen mit der Innenfläche des Pumpenabschnittes des Behälters, um ein Vermischen der Medikamente in den jeweiligen Pumpenbereichen zu verhindern.

[0012] Ein äußeres Düsenformelement umschließt die Pumpenbereiche und definiert eine Düse mit dem inneren Düsenformelement an dem vorderen End-

stück des Gerätes. Das innere Düsenformelement wird innerhalb des äußeren aufgenommen, um eine dichte Schnittstelle zwischen ihnen zu definieren, die normalerweise in einer geschlossenen Position ist, um das Passieren des Medikamentes durch die Düse zu verhindern. Die dichte Schnittstelle öffnet sich im Ansprechen auf die Strömung des Medikamentes bei einem ausreichenden Druck, um zu ermöglichen, dass das Medikament durch die Düse für ein Abgeben in das Auge tritt. Das äußere Düsenformelement ist aus einem flexibleren Material im Vergleich zu dem inneren Düsenformelement gestaltet, um das Öffnen der Schnittstelle im Ansprechen auf die Strömung des Medikamentes bei einem ausreichenden Druck zum Abgeben durch die Düse zu erleichtern.

[0013] Ein Paar an entgegengesetzten Kolbenelementen ist an entgegengesetzten Seiten des inneren Düsenformelementes angeordnet, um die jeweiligen Medikamente mit Druck zu beaufschlagen, damit diese durch die Schnittstelle zwischen den Düsenformelementen strömen. Die Kolben sitzen innerhalb jeweiliger Kolbenhohlräume, wobei jeder von ihnen in Fluidverbindung mit der Schnittstelle und mit der Medikamentenkammer in dem Pumpenabschnitt der Vorrichtung gekuppelt ist. Jeder Kolben hat einen Kopf, der innerhalb von in der Pumpenabschnittswand ausgebildeten Öffnungen sitzt, um eine fluiddichte Abdichtung mit diesen auszubilden. Da die Pumpenabschnittswand flexibel ist, können die Kolbenköpfe nach innen gedrückt werden, wobei die Kolben zu dem inneren Düsenformelement angetrieben werden und das Medikament in jedem Kolbenhohlraum drängen, um die dichte Schnittstelle zwischen dem inneren und dem äußeren Düsenelement zu öffnen, wodurch das Medikament aus der Düse heraus gedrängt wird. Wenn das Medikament einmal abgegeben worden ist, schließt sich die Schnittstelle zwischen dem inneren und dem äußeren Düsenelement sofort, wodurch verhindert wird, dass irgendein Anteil des Medikamentes, das der Luft ausgesetzt gewesen ist, zurück in die Düse tritt, wo es den Rest des Medikamentes in dem Gerät kontaminieren würde. Das schnelle Schließen der Düse verhindert auch jegliches Vermischen der beiden verschiedenen Medikamente in der Vorrichtung, was dann auftreten würde, wenn ein Teil des Medikamentes erneut durch die Düse eintreten könnte.

[0014] Wenn jeder Kolben bis hinter die Öffnung in dem Kolbenhohlraum angetrieben wird, was ermöglicht, dass der Hohlraum mit seiner jeweiligen Medikamentenkammer in Verbindung gelangt, werden die Öffnungen durch die Kolbenkörper blockiert, wodurch verhindert wird, dass irgendein zusätzliches Medikament in den Kolbenhohlraum während der Betätigung der Vorrichtung hineingelangt. In dieser Weise wird lediglich das vorbestimmte Volumen des Medikamentes (d. h. die Dosierung) in den jeweiligen Kolbenhohlräumen abgegeben. Wenn der Druck auf die

Kolbenköpfe freigegeben wird und die Kolben bis hinter die Öffnungen in den Kolbenhohlraum zurückkehren, wird der Saugeffekt bewirken, dass das Medikament von den Medikamentenkammern die Kolbenhohlräume erneut füllt.

KURZBESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0015] **Fig. 1** zeigt eine Querschnittsansicht von einem Gerät gemäß der vorliegenden Erfindung.

[0016] **Fig. 2** zeigt eine Draufsicht auf das in **Fig. 1** gezeigte Gerät.

[0017] **Fig. 3** zeigt eine Querschnittsansicht von der Düse von dem in **Fig. 1** gezeigten Gerät entlang der Linie 3-3 von **Fig. 1**.

DETAILLIERTE BESCHREIBUNG DER ERFINDUNG

[0018] Unter Bezugnahme auf **Fig. 1** ist ein Gerät gemäß der vorliegenden Erfindung allgemein durch das Bezugszeichen **10** gezeigt. Das Gerät hat einen Behälter oder eine Virole **12**, die durch eine Teilungswand **14** an ihrer Längsachse nach unten in zwei separate Kammern **16** und **18** unterteilt ist. Die Teilung **14** ist gegenüber Flüssigkeiten undurchlässig, wodurch ermöglicht wird, dass ein unterschiedliches Medikament in jeder Behälterkammer **16**, **18** ohne jegliches Vermischen gespeichert wird. Das hintere Ende des Violenabschnittes **12** von dem Gerät ist durch eine Abdichtung **20** verschlossen.

[0019] Der vordere Abschnitt oder Pumpenabschnitt des Gerätes **10** ist durch eine Wand **22** des Außenkörpers definiert, die ein Paar an Medikamentenkammern **24** und **26** umschließt, die an entgegengesetzten Seiten der Längsachse angeordnet sind. Die Medikamentenkammer **24** steht in Flüssigkeitsverbindung mit der Violenkammer **16** über eine Vielzahl an Öffnungen **28** in einer hinteren Violenwand **30**. In ähnlicher Weise steht die Medikamentenkammer **26** in Flüssigkeitsverbindung mit der Violenkammer **18** durch Öffnungen **28**. Die Medikamentenkammern **24** und **26** sind durch einen inneren Düsenformkörper **36** getrennt, der als eine Teilung wirkt, da er mit den entgegengesetzten Seiten der Innenfläche der Wand **22** des äußeren Körpers verbunden wird, um eine fluiddichte Abdichtung mit dieser auszubilden, wodurch ein Vermischen des Medikamentes zwischen den Medikamentenkammern **24**, **26** verhindert wird.

[0020] Vorzugsweise hat der innere Düsenformkörper **36** eine Bohrung **32** entlang seiner Längsachse nach unten zum Aufnehmen des mittleren Abschnittes **34** der Wand **30**. In dieser Weise wird der aus Kunststoff bestehende innere Düsenformkörper **36** vor einem Schrumpfen bewahrt. Vorzugsweise ist der mittlere Abschnitt **34** der Wand **30** mit einer ringarti-

gen Vertiefung ausgebildet, die einen hinteren ringartigen Flansch **38** des inneren Düsenformkörpers **36** aufnimmt, wie dies in **Fig. 1** gezeigt ist. Der Flansch **38** bildet eine fluiddichte Abdichtung mit dem mittleren Abschnitt **34** der Wand **30** und trägt dazu bei, dass die innere Düse **36** bei einer feststehenden Position in dem Gerät fest gestützt ist.

[0021] Die Wand **22** des äußeren Körpers und der innere Düsenformkörper **36** definieren eine dichte ringartige Schnittstelle **40** zwischen ihnen an dem hinteren Ende des Gerätes **10**. Der innere Düsenformkörper **36**, die Wand **22** des äußeren Körpers und die dichte ringartige Schnittstelle **40** sind zu dem hinteren Stück der Vorrichtung abgeschrägt und sie enden an dem Endstück des Gerätes, um eine ringartige Düse **42** zwischen der Wand **22** des äußeren Körpers und dem inneren Düsenformkörper zu definieren.

[0022] Die Schnittstelle **40** und die Düse **42** sind normalerweise fest verschlossen, werden jedoch vorübergehend dann geöffnet, wenn ein Medikament bei einem ausreichenden Druck durch die Schnittstelle **40** gedrängt wird, um durch die Düse ausgetrieben zu werden. Zu diesem Zweck ist der äußere Körper **22** vorzugsweise aus einem relativ flexiblen Kunststoffmaterial im Vergleich zu dem inneren Körper **36** geformt. Somit kann der äußere Körper **22** relativ zu dem inneren Düsenformkörper **36** gebogen werden, um ein Passieren des Medikamentes durch die Schnittstelle **40** und aus der Düse **42** heraus zu ermöglichen, wie dies nachstehend beschrieben ist. Beim dargestellten Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung ist der äußere Körper **22** vorzugsweise aus einem thermoelastischen Kunststoff hergestellt, wie beispielsweise der unter dem Namen „Kraton“ durch die Shell Company verkaufte Kunststoff. Vorzugsweise sind die Wand **22** des äußeren Körpers, die Teilungswand **14**, die Wand **30** und der mittlere Abschnitt **34** sämtlich als ein einzelnes Stück aus Kraton geformt. Der innere Körper **36** ist vorzugsweise aus einem steiferen Kunststoff gestaltet, wie beispielsweise der Kunststoff, der unter dem Namen „Valox“ von der General Electric Company verkauft wird. Diese speziellen Kunststoffmaterialien sind jedoch lediglich beispielartig und andere Arten an Kunststoffen können verwendet werden, die Fachleuten bekannt sind und die gammastabil oder betastabil für eine leichtere Sterilisation sind.

[0023] Der innere Düsenformkörper **36** hat ein Paar an seitlichen röhrenartigen Flanschen **44** und **46**, die seitlich in die Medikamentenkammern **24** bzw. **26** jeweils vorragen. Schlitze **48** und **50** sind an der hinteren Seite der Flansche **44** und **46** jeweils ausgebildet, wobei sie der hinteren Wand **30** der Virole zugewandt sind. Die seitlichen röhrenartigen Flansche **44** und **46** definieren in ihnen jeweils Kolbenhohlräume **52** bzw. **54**. Die Schlitze **48** und **50** ermöglichen eine Flüssig-

keitsverbindung zwischen den Kolbenhohlräumen **52** und **54** jeweils mit den Medikamentenkammern **24** bzw. **26**.

[0024] Jeder seitliche röhrenartige Flansch **44**, **46** hat einen nach vorn vorragenden Flansch **56** bzw. **58** an seiner Basis an seiner vorderen Seite, die an der Wand **22** des äußeren Körpers endet, um eine fluiddichte Abdichtung mit dieser auszubilden. Die Flansche **56** und **58** definieren jeweils Kanäle **60** bzw. **62**, wobei der innere Düsenformkörper **3b** in dem Raum zwischen ihnen sich befindet. Die Kanäle **60** und **62** verbinden die Kolbenhohlräume **52** bzw. **54** mit der dichten Schnittstelle **40**, die zu der Düse **42** führt. Daher sind die Kanäle **60** und **62** an dem Punkt abgescrägt, an dem sie mit der Schnittstelle **40** in Verbindung stehen.

[0025] Die röhrenartigen Flansche **44** und **46** nehmen gleitfähig Kolben **64** und **66** in den Kolbenhohlräumen **52** bzw. **54** auf. Jeder Kolben **64** und **66** hat einen flexiblen Rand **68** an seinem freien Ende, der daran angepasst ist, dass er in einem Gleitkontakt mit der Innenfläche eines jeweiligen röhrenartigen Flansches **44**, **46** gehalten wird. Der Rand **68** verhindert, dass ein Medikament bis über den Punkt tritt, an dem er mit der Innenfläche der röhrenartigen Flansche **44**, **46** während des Kolbenhubs bzw. der Kolbenbewegungen in Kontakt gelangt.

[0026] Jeder Kolben hat einen Kolbenscheibenformkopf **70** und **72**. Der Umfangsrand von jedem Scheibenformkopf ist konkav, um eine Erhebung **74** aufzunehmen, die an der Wand **22** des äußeren Körpers definiert ist. Die Erhebung **74** rastet in dem konkaven Umfangsrand ein, wie dies in [Fig. 1](#) gezeigt ist, wobei die Kolben bei dem Gerät gestützt werden und eine fluiddichte Abdichtung ausgebildet wird. Jeder Kolbenkopf **70**, **72** hat vorzugsweise eine Bohrung **76**, die sich teilweise nach unten in den Kolben **64**, **66** selbst erstreckt. Wenn das Gerät mit einer externen Kartusche oder einer anderen separaten Vorrichtung zum Betätigen der Kolben verwendet wird, bewirkt die Bohrung, dass die Kolben gerade gehalten werden, in dem ein externer "Hammer" aufgenommen wird, der ein Teil der externen Kartusche ist. Dies bringt den Vorteil mit sich, dass die Menge an Partikeln, die normalerweise durch Reibung innerhalb der Kolbenhohlräume während des Hubs der Kolben erzeugt werden würde, verringert wird. Jedoch ist die Anwendung einer externen Kartusche als ein Hilfsmittel zum Halten und Betätigen des Geräts der vorliegenden Erfindung nicht erforderlich und ist lediglich optional.

[0027] Indem die Kolben **64**, **66** in ihnen bei der Ruheposition (d. h. bei der oberen Position) sind, sind die Kolbenhohlräume **52**, **54** daran angepasst, dass sie ein vorbestimmtes Volumen (beispielsweise eine Dosierung) eines Medikaments zum Abgeben durch

die Schnittstelle **40** und die Düse **42** in das Auge halten. Bei der Ruheposition ist der Rand **68** vorzugsweise jenseits der Schlitze **48**, **50** so positioniert, dass eine ausreichende Menge an Medikament in den Kolbenhohlräumen nicht in die Medikamentenkammern **24**, **26** während des nach unten gerichteten Hubs der Kolben zurückgedrängt wird. Beim Vorbestimmen des Dosierungsvolumens, das während der Betätigung des Geräts herausgetrieben werden soll, sollte das Ausmaß berücksichtigt werden, bis zu dem die Kolben **64**, **66** nicht die Oberfläche des inneren Düsenkörpers **36** erreichen können, was dazu führen kann, dass ein Teil des Medikamentes in den Kolbenhohlräumen nicht herausgetrieben wird. Beispielsweise ist aus [Fig. 1](#) ersichtlich, dass der nach unten gerichtete Hub der Kolben durch die Kolbenköpfe **70**, **72** begrenzt ist, die die seitlichen röhrenartigen Flansche **44**, **46** erreichen, so dass die Kolben **64**, **66** nicht das Innendüsenelement **36** erreichen können.

[0028] Jeder Dosierungshohlraum **52**, **54** ist vorzugsweise so dimensioniert, dass er vorzugsweise 10 Mikroliter eines Medikaments hält, so dass die Gesamtmenge an zwei Medikamenten, die freigegeben werden nicht 20 Mikroliter überschreitet, um ein Überschreiten des Augenfassungsvermögens und ein Herauslaufen eines Überschusses aus dem Auge zu vermeiden. Jedoch ist dieses Fassungsvermögen rein beispielhaft und kann wunschgemäß geändert werden.

[0029] Wie dies vorstehend ausgeführt ist, ist die Wand **22** des äußeren Körpers aus einem relativ flexiblen Material aufgebaut. Beim Aufbringen eines nach unten gerichteten Drucks auf die Kolbenköpfe **70**, **72** biegt sich die Wand **22** des äußeren Körpers, was den nach unten gerichteten Hub der Kolben **64**, **66** in der zu dem inneren Düsenformkörper **36** weisenden Richtung ermöglicht. Da das Medikament nicht den Kontaktbereich zwischen dem Rand **68** von jedem Kolben und der Innenfläche von jedem röhrenartigen Flansch **44**, **46** während des mit einem ausreichenden Druck erfolgenden nach unten gerichteten Hubs der Kolben durchqueren kann, wird das Medikament in den Kolbenhohlräumen **52**, **54** zu dem Düsenformkörper **36** und durch die Kanäle **60**, **62** gedrängt, um die dichte Schnittstelle vorübergehend zu öffnen. Anders ausgedrückt drängt das unter Druck stehende Medikament den mit einer relativ dünnen Wand ausgestatteten Abschnitt des äußeren Körpers **22** um die Schnittstelle **40** herum (im Vergleich zu dem Rest des äußeren Körpers **22**) dazu, dass er sich vorübergehend ausdehnt oder ausbaucht, wenn das Medikament durch die Schnittstelle **40** tritt. Wenn das Medikament schließlich durch die Düse **42** ausgetrieben worden ist, schließt sich die dichte Schnittstelle schnell, wodurch verhindert wird, dass ein jegliches Medikament, das an dem Endstück dem Endstück des Geräts nachläuft, erneut in das Gerät durch die Düse **42** eintritt. In dieser Weise wird

eine Kontamination des frischen Medikaments in dem Gerät vermieden. Dies ermöglicht die Anwendung von konservierungsmittelfreien Medikamenten, die bei einem herkömmlichen Mehrfachdosisaugentropfgerät nicht angewendet werden können. Dies ist ein Hauptvorteil der vorliegenden Erfindung.

[0030] Es ist außerdem offensichtlich, dass das schnelle Schließen der Schnittstelle **40** und der Düse **42** verhindert, dass die beiden Medikamente aus den Kanälen **60** und **62** in dem Gerät selbst sich vermischen. Dies ist so, weil die Teilung **32** oder der innere Düsenkörper **36** ein Vermischen der Medikamente in den Kanälen **60** und **62** bis zu dem Punkt verhindern, bei dem die Kanäle **60**, **62** in die Schnittstelle **40** führen. Wenn die Medikamente einmal aus der Düse ausgetrieben worden sind, verhindert das sofortige Verschließen der Düse **42** und der Schnittstelle **40** ein erneutes Eintreten von jeglichem vermischtem Medikament, und folglich wird das Vermischen des Medikamentes in dem Gerät verhindert.

[0031] Wie dies für Fachleute offensichtlich ist, besteht ein Vorteil des Gerätes der vorliegenden Erfindung darin, dass ein im Wesentlichen vorbestimmtes Volumen eines Medikamentes in ein Auge jedes Mal dann abgegeben werden kann, wenn das Gerät betätigt wird. Das abgegebene vorbestimmte Volumen kann gesteuert werden, indem das Volumen der Kolbenaushöhlungen beispielsweise gesteuert wird. Ein anderer Vorteil des Gerätes der vorliegenden Erfindung ist, dass, wenn einmal eine Dosis eines Medikamentes abgegeben worden ist, die dichte Schnittstelle der Düse sich verschließt und somit im Wesentlichen verhindert, dass ein Medikament, das der Luft oder Fremdstoffen ausgesetzt worden ist, durch die Düse und in das Gerät tritt, was in einigen Fällen den Rest des Medikamentes in dem Gerät kontaminieren kann oder zu einem Vermischen der beiden Medikamente in dem Gerät führen kann. Dieser Vorteil ist insbesondere dann von Bedeutung, wenn Mehrfachdosismengen von konservierungsmittelfreien Medikamentenformulierungen oder anderen Substanzen innerhalb des Gerätes gespeichert sind.

[0032] Ein anderer Vorteil des Gerätes **10** ist, dass es das gleichzeitige Liefern von zwei Medikamenten ermöglicht, ohne dass diese in dem Gerät zuvor je vermischt werden. Somit ist es nicht erforderlich, eine stabile Vormischung aus den beiden Medikamenten zum Zwecke des Speicherns in dem Behälter zu formulieren, was schwierig oder unmöglich sein kann. Außerdem kann es sein, dass eine separate langwierige FDR-Anerkennung für eine Kombination aus den beiden Medikamenten nicht erforderlich wird.

Patentansprüche

1. Gerät (**10**) zum Aufbringen von Medikamenten auf ein Auge mit:

einer Virole (**12**);
 einer Teilungswand (**14**) für ein Teilen der Virole (**12**) in eine erste Medikamentenkammer (**24**) und eine zweite Medikamentenkammer (**26**), die ein Vermischen eines in der ersten Kammer (**24**) befindlichen Medikaments mit einem in der zweiten Kammer (**26**) befindlichen Medikament verhindert; und
 einer Düse (**42**), die in Fluidverbindung mit der ersten Medikamentenkammer (**24**) und der zweiten Medikamentenkammer (**26**) gekuppelt ist, wobei die Düse (**42**) ein äußeres Düsenformelement (**22**) und ein inneres Düsenformelement (**36**), das innerhalb des äußeren Düsenformelements (**22**) aufgenommen ist, hat, wobei das innere Düsenformelement (**36**) und das äußere Düsenformelement (**22**) eine Schnittstelle (**40**) ausbilden, die bei einer geschlossenen Position ein Vorbeitreten eines Medikaments durch die Düse (**42**) verhindert und die im Ansprechen auf ein Strömen eines Medikaments sich öffnet, um ein Vorbeitreten der Strömung des Medikaments durch die Düse (**42**) für eine Freigabe in das Auge zu ermöglichen, und wobei der hintere Abschnitt des inneren Düsenformelements (**36**) mit einem mittleren Stumpf (**34**) gekuppelt ist, der sich von dem vorderen Abschnitt der Teilungswand (**14**) erstreckt;
 einer ersten Kolbeneinrichtung (**64**) für eine Druckbeaufschlagung eines Medikaments in der ersten Kammer (**24**), damit dieses durch die Schnittstelle (**40**) für eine Freigabe in das Auge strömt, und
 einer zweiten Kolbeneinrichtung (**66**) für eine Druckbeaufschlagung eines Medikaments in der zweiten Kammer (**26**), so dass dieses durch die Schnittstelle (**40**) für eine Freigabe in das Auge strömt, wobei die erste Kolbeneinrichtung (**64**) innerhalb einer ersten Kolbenaushöhlung (**52**) sitzt, die in Fluidverbindung mit der Schnittstelle (**40**) und der ersten Medikamentenkammer (**24**) in den Pumpenabschnitt gekuppelt ist, und wobei die zweite Kolbeneinrichtung (**66**) innerhalb einer zweiten Kolbenaushöhlung (**54**) sitzt, die in Fluidverbindung mit der Schnittstelle (**40**) und der zweiten Medikamentenkammer (**26**) in dem Pumpenabschnitt gekuppelt ist, und wobei die erste Kolbeneinrichtung (**64**) und die zweite Kolbeneinrichtung (**66**) an entgegengesetzten Seiten des inneren Düsenformelements (**36**) sind, und wobei die erste Kolbeneinrichtung und die zweite Kolbeneinrichtung (**64**, **66**) innerhalb der jeweiligen Kolbenaushöhlungen (**52**, **54**) beweglich sind durch ein Betätigen des jeweiligen ersten bzw. zweiten Kolbenkopfs (**70**, **72**), wobei diese innerhalb des äußeren Körpers (**22**) der Virole (**12**) angeordnet sind, um ein innerhalb von jeder Kolbenaushöhlung (**52**, **54**) befindliches Medikament dazu zu drängen, dass es durch die Schnittstelle (**40**) für eine Freigabe in das Auge strömt.

2. Gerät gemäß Anspruch 1, wobei jede Kolbenaushöhlung (**52**, **54**) so dimensioniert ist, dass ein vorbestimmtes Volumen eines Medikaments in das Auge freigegeben wird.

3. Gerät gemäß Anspruch 1, wobei jede Kolbenaushöhlung (**52, 54**) in Fluidverbindung mit der jeweiligen Medikamentenkammer (**24, 26**) durch zumindest eine Apertur (**48, 50**) gekuppelt ist, und wobei jede Kolbeneinrichtung (**64, 66**) bewirkt, dass das innerhalb der jeweiligen Kolbenaushöhlungen (**52, 54**) befindliche Medikament durch die Schnittstelle (**40**) beim Passieren der zumindest einen Apertur (**48, 50**) beim Antreiben zum Zwecke der Druckbeaufschlagung des Medikaments strömt.

4. Gerät gemäß Anspruch 1, wobei jede Kolbeneinrichtung (**64, 66**) einen Kolbenkopf (**70, 72**) hat, der in einer flexiblen Wand (**22**) der Virole (**12**) fixiert ist, um das Antreiben der Kolbeneinrichtung (**64, 66**) zu erleichtern.

5. Gerät gemäß Anspruch 1, wobei das äußere Düsenformelement (**22**) aus einem flexibleren Material im Vergleich zu dem inneren Düsenformelement (**36**) gestaltet ist, um das Öffnen der Schnittstelle (**40**) im Ansprechen auf eine Strömung eines Medikaments mit einem ausreichenden Druck für eine Freigabe durch die Düse (**42**) in das Auge zu erleichtern.

6. Gerät gemäß Anspruch 1, wobei das äußere Düsenformelement (**22**) aus einem flexibleren Material im Vergleich zu dem inneren Düsenformelement (**36**) gestaltet ist, um das Öffnen der Schnittstelle (**40**) im Ansprechen auf eine Strömung eines Medikaments mit einem ausreichenden Druck für eine Freigabe durch die Düse (**42**) in das Auge zu erleichtern.

7. Gerät gemäß Anspruch 4, wobei das äußere Düsenformelement (**22**) ein einstückiges Teil der flexiblen Wand der Virole (**12**) ist.

8. Gerät gemäß Anspruch 7, wobei der Abschnitt der Violenwand (**22**), der das äußere Düsenformelement aufweist, eine Dicke hat, die dünner als der Rest der Violenwand ist, um das Öffnen der Schnittstelle (**40**) zu erleichtern.

9. Gerät gemäß Anspruch 3, wobei jede Kolbeneinrichtung (**64, 66**) einen Randbereich (**68**) hat, der mit einer Innenfläche der jeweiligen Kolbenaushöhlung (**52, 54**) in Kontakt steht, um das Drücken des in der Kolbenaushöhlung (**52, 54**) befindlichen Medikaments in die Schnittstelle (**40**) während des Antreibens der Kolbeneinrichtung (**64, 66**) zu erleichtern.

10. Gerät gemäß Anspruch 1, das des Weiteren ein erstes Medikament, das in der ersten Kammer (**24**) gehalten wird, und ein zweites Medikament aufweist, das sich von dem ersten Medikament unterscheidet und in der zweiten Kammer (**26**) gehalten wird.

Es folgen 2 Blatt Zeichnungen

FIG. 2

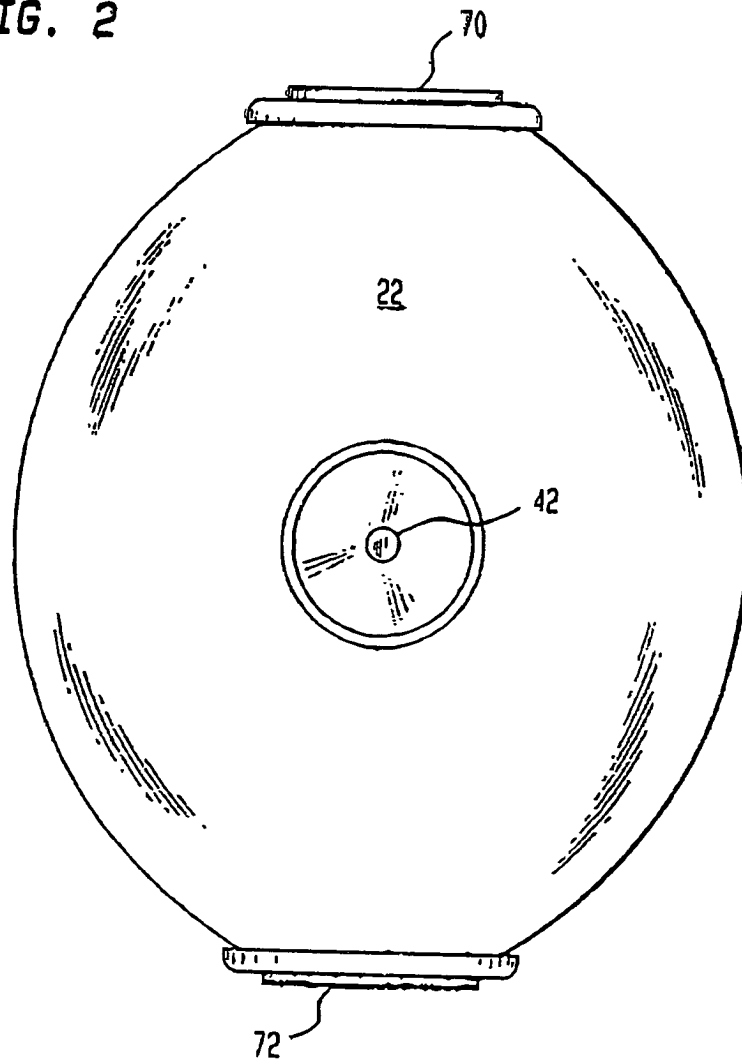


FIG. 3

