



Europäisches Patentamt  
European Patent Office  
Office européen des brevets



(11) **EP 1 219 356 A2**

(12) **EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

(43) Veröffentlichungstag:  
**03.07.2002 Patentblatt 2002/27**

(51) Int Cl.7: **B05B 11/02**

(21) Anmeldenummer: **02007105.6**

(22) Anmeldetag: **08.01.1998**

(84) Benannte Vertragsstaaten:  
**AT BE CH DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI NL PT SE**

(30) Priorität: **09.01.1997 DE 19700437**  
**03.06.1997 DE 19723133**

(62) Dokumentnummer(n) der früheren Anmeldung(en)  
nach Art. 76 EPÜ:  
**98904040.7 / 0 951 362**

(71) Anmelder: **Ing. Erich Pfeiffer GmbH**  
**78315 Radolfzell (DE)**

(72) Erfinder: **Die Erfindernennung liegt noch nicht vor**

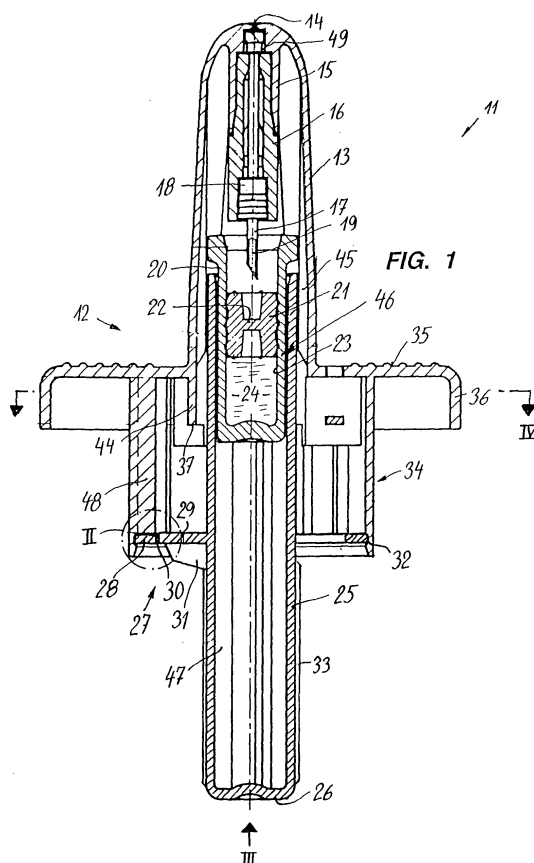
(74) Vertreter: **Patentanwälte ,**  
**Ruff, Wilhelm, Beier, Dauster & Partner**  
**Postfach 10 40 36**  
**70035 Stuttgart (DE)**

Bemerkungen:

Diese Anmeldung ist am 28 - 03 - 2002 als  
Teilanmeldung zu der unter INID-Kode 62  
erwähnten Anmeldung eingereicht worden.

(54) **Austragvorrichtung für fließfähige Medien mittels einer Schubkolbenpumpe**

(57) Ein Einweg-Zweifachzerstäuber zur Ausgabe von zwei aufeinanderfolgenden Teilchargen als Spray weist an einem Grundkörper (12) einen vorspringenden Nasenadapter (13) mit Düse (14), Betätigungsschultern (35) zur Auflage von zwei Fingern und einen in den Grundkörper hineindrückbaren Betätigungsteil auf. Der Nasenadapter weist einen gegenüber dem Stutzenabschnitt (13) im Durchmesser erheblich reduzierten, dünnen, langen Auslaßrüssel (50) auf, an dessen Ende eine Auslaßöffnung (14), vorzugsweise in Form einer Sprühdüse, angeordnet ist. Die Ausrichtung der Auslassöffnung (14) ist abweichend von der Achsrichtung des Auslassrüssels wählbar. Der Auslaßrüssel (50) kann eine Abwinklung, wie eine Krümmung, einen Knick o.dgl. aufweisen oder abgewinkelt von dem Stutzenabschnitt (13) abzweigen. Die Abwinklung kann durch einen biegsamen Abschnitt (56) des Auslaßrüssels (50) gebildet werden.



EP 1 219 356 A2

## Beschreibung

**[0001]** Die WO 93/00172 A zeigt einen Zerstäuber mit einem langen, relativ dünnen Auslassrüssel.

**[0002]** In der EP-B-0 311 863 (= US-A-4 964 069) der Anmelderin ist eine Austragvorrichtung beschrieben, bei der ein Pumpenzylinder und ein nach Art einer Schnappverriegelung ausgebildeter federnder Anschlag so zusammenwirken, daß vor der Ausführung eines Teilhubes ein bestimmter Betätigungsdruck von dem Bedienenden aufgebracht werden muß, so daß nach Überwindung dieses Druckpunktes der Austrag der Flüssigkeit mit einer bestimmten Mindestkraft und -geschwindigkeit erfolgt. Diese Ausbildung stellt sicher, daß z.B. bei Zerstäubung des Mediums vom Beginn an ausreichender Zerstäubungsdruck vorhanden ist und daß die Pumpe bis zu ihrem Hubende betätigt wird und so den gesamten Inhalt des Medienspeichers, der gleichzeitig den Pumpenzylinder bildet, in einem oder zwei Hübten ausgibt. Solche Einmal- oder Mehrfach-Dosierer sind bedeutsam für die Ausgabe von Medikamenten, die bzgl. der Dosierung, Kontaminierung, Konservierung oder weiteren Kriterien besonders kritisch sind.

**[0003]** Ferner ist es in der WO 92/00812 der Anmelderin offenbart, Medienspeicher für nur einen Austraghub, die mit einem gleichzeitig als Kolben dienenden Stopfen verschlossen sind, zu benutzen, wobei der Stopfen zur Betätigung von einer Nadel durchstoßen wird.

**[0004]** Es ist ferner aus der FR-A-1 535 293 eine Originalitätssicherung für Aerosolventile bekannt geworden, bei der zwischen der die Düse tragenden Kappe und einem auf dem Behälterverschlußdeckel aufschnappbaren flanschartigen Wulst Sollbruchstellen vorgesehen sind, die vor der ersten Benutzung zerbrechen.

**[0005]** Die EP-B-521 022 zeigt einen Zweifach-Zerstäuber, bei dem die Schubkolbenpumpe durch eine Kulissee am Umfang des Gehäuses hubbegrenzt ist, die für einen zweiten Hub weitergeschaltet wird.

## AUFGABE UND LÖSUNG

**[0006]** Besonders bei der Applikation eines Medikamentes in die Nasenlöcher ist es wichtig, den Sprühstrahl gezielt auf therapeutisch besonders günstige Stellen zu richten. Die Erfindung bezweckt daher, eine Ausbringvorrichtung so auszubilden, daß die Applikation auf bestimmte Stellen, z.B. innerhalb von Körperöffnungen, insbesondere auch auf schwer zugängliche Stellen, zu ermöglichen.

**[0007]** Diese Aufgabe wird durch die Merkmale des Anspruchs 1 gelöst.

**[0008]** Damit ist es insbesondere möglich, den Auslassrüssel in einem Nasenkanal, insbesondere dem inneren Nasenloch zur Ausbringung eines Medikaments einzuführen, vorzugsweise eines Impf- bzw. Immunisierungsmittels gegen Erkältungskrankheiten, wie Grippe.

Es ist zwar bereits bekannt, Pharmazeutika auf die Nasenschleimhäute zu applizieren und sie somit rasch und ohne Belastung des Magen/Darm-Traktes vom Körper aufnehmen zu lassen, jedoch ist es bei vielen Medikamenten, insbesondere den beschriebenen Impfstoffen gegen Erkältungskrankheiten, erforderlich, zumindest aber vorteilhaft, sie auf bestimmte Bereiche der Nasenhöhle zu applizieren, beispielsweise auf die Nasenscheln (conchae nasi). Die beschriebene Form des Auslassrüssels ermöglicht die Einführung bis in diesen Bereich.

**[0009]** Um eine Einführung des Auslassrüssels in die entsprechenden, gekrümmten Bereiche der Nasenhöhle zu ermöglichen, kann er eine Abwinklung, wie eine Krümmung, einen Knick o.dgl. aufweisen oder abgewinkelt von dem Stutzenabschnitt abzwiegen. Er kann selbst auch elastisch oder plastisch flexibel, d.h. biegsam sein, so daß er sich bei der Einführung in einen Nasenkanal selbst diesem anpaßt.

**[0010]** Bei einem somit relativ langen Rüssel, der wegen des geringen Durchmessers von meist unter 5 mm (vorzugsweise 2 - 4 mm) bei einer Länge von mehr als 10 mm (vorzugsweise 20 - 30 mm) die eigentliche Ausbringeinrichtung, d.h. meist eine Schubkolbenpumpe, nicht enthalten kann, ergibt sich das Problem des Traumas, der nicht nur das meist sehr wertvolle Medikament nutzlos aufnimmt, sondern vor allem auch durch Aufweitung unter dem Pumpendruck die Spontanität des Druckaufbaus behindert. Dies kann dadurch gelöst werden, daß der Auslassrüssel einen Innenkanal aufweist, der weitgehend, bis auf wenigstens einen Leitungskanal für das Medium, von einem Füllstück ausgefüllt ist. Dessen an die Auslassöffnung angrenzende Stirnseite kann mit der Auslassöffnung zusammen Abgrenzung von Sprühdüsen-Wirbelkanälen bilden, wobei diese Wirbelkanäle als spiralförmige Nuten in dieser Stirnseite enthalten sein können.

**[0011]** Bei einer bevorzugten Ausführungsform wird ein Einweg-Zweifachzerstäuber zur Ausgabe von zwei aufeinanderfolgenden Teilchargen als Spray geschaffen. Er weist an einem Grundkörper einen vorspringenden Nasenadapter mit Düse, Betätigungsschultern zur Auflage von zwei Fingern und einen in den Grundkörper hineindrückbaren Betätigungsteil mit einer Betätigungshülse und einem darin gehaltenen Medienspeicher auf, dessen Verschluß-Kolbenstopfen von einer Hohnadel durchstoßen werden kann. An der Betätigungshülse ist ein Ring über Sollbruchstellen mittels Speichen angebracht, der bei einer ersten Betätigung unter Aufrechterhaltung eines Mindest-Betätigungsdruckes abreißt. Die Speichen schlagen an einem Anschlag an und begrenzen dadurch den ersten Teilhub. Durch Drehung der Betätigungshülse wird der Betätigungsabschnitt in Startposition für die zweite Hubstufe gebracht. Dort werden mittels Materialbrücken eingesetzte Zwischenstege ausgebrochen, wodurch auch der zweite Teilhub unter Aufrechterhaltung einer Mindestbetätigungskraft erfolgt.

**[0012]** Es sind also insgesamt zwei zerstörbare Druckpunktsicherungen vorgesehen, die jede für sich eine vorgegebene Betätigungskraft zu ihrer Auslösung benötigt.

**[0013]** Es ist damit möglich, ein Medikament, das schnell wirken soll, in zwei aufeinanderfolgenden Hüb-  
 5 ben z.B. in beide Nasenlöcher des Patienten einzusprü-  
 10 hen. Dies ist besonders wichtig für Medikamente zur Be-  
 handlung von stark schmerzenden Krankheiten oder  
 Krankheitsschüben, beispielsweise von Migräne. Die  
 zur Behandlung dieser Krankheiten entwickelten Medi-  
 kamente sind sehr teuer und müssen daher sehr genau  
 dosiert eingesetzt werden. Ihre Aufnahme über die Na-  
 senschleimhäute ist sehr gut und schnell wirksam, sollte  
 15 aber möglichst über beide Nasenlöcher gleichmäßig  
 aufgenommen werden, um die schnelle Wirksamkeit  
 noch zu erhöhen. Dabei ist besonders zu beachten, daß  
 die Patienten, die z.B. von einem Migräneanfall befallen  
 sind, vor Schmerzen stark verkrampft sind und daher  
 eine sichere und unkomplizierte Funktion der Austrag-  
 20 vorrichtung unabdingbar ist. Dies alles wird durch die  
 Mehrhub-Austragvorrichtung nach der Erfindung unab-  
 hängig von irgendwelchen äußeren Verhältnissen si-  
 chergestellt.

**[0014]** Die Druckpunktsicherung kann wenigstens ei-  
 25 ne Sollbruchstelle enthalten. Besonders bevorzugt ist  
 sie an einem einschnappbaren Ring vorgesehen, der z.  
 B. an einer einen Betätigungsdrücker bildenden, den  
 Medienbehälter aufnehmenden Hülse über zerstörbare  
 Materialbrücken angeformt ist. Dieser einschnappbare  
 Ring ermöglicht es, die Materialbrücken an einem der  
 beiden zusammenzufügenden Teile vorzusehen, wobei  
 dann nach der Trennung der Materialbrücken der an  
 dem anderen Teil eingeschnappte Ring an diesem ver-  
 bleibt.

**[0015]** Wenn die erste Austraghubstufe ausgelöst ist  
 und der erste Hub beendet ist, ist vorzugsweise ein An-  
 schlag vorgesehen, dessen Anschlagelemente bei-  
 spielsweise im Bereich von den Ring tragenden Spei-  
 35 chen ausgebildet sind. Wenn also der Ersthub beendet  
 ist, schlägt das gegenüber dem Grundkörper bewegli-  
 che Teil, d.h. die Betätigungshülse mit dem Medienspei-  
 cher, an einem festen Anschlag an, so daß sicherge-  
 stellt ist, daß nicht gleich die zweite Austraghubstufe  
 40 ausgelöst wird. Dazu wird zuerst eine Entriegelungsbe-  
 tätigung vorgenommen, beispielsweise durch Drehung  
 der beiden relativ zueinander beweglichen Teile gegen-  
 einander. So können also beispielsweise die an der Be-  
 tätigungshülse verbleibenden, inzwischen von dem  
 Ring getrennten Speichen in eine Position gedreht wer-  
 45 den, wo sie im Bereich von Stegen liegen, die ihrerseits  
 über Sollbruchstellen mit dem Grundkörper verbunden  
 sind. Diese Drehposition kann durch vorspringende  
 Wandabschnitte begrenzt sein, um ein "Überdrehen" zu  
 verhindern. Wenn nun eine zweite Betätigung erfolgt,  
 brechen wiederum die Sollbruchstellen zwischen dem  
 Steg und dem Grundkörper, so daß ein mit einer Min-  
 destbetätigungskraft ausgeführter zweiter Austraghub

ausgeführt wird.

**[0016]** Insbesondere für pharmazeutische Anwen-  
 dungen ist es wichtig, daß der Medienspeicher bis zur  
 ersten Benutzung hermetisch verschlossen ist. Dies  
 5 kann dadurch geschehen, daß der Medienspeicher,  
 meist eine zylindrische Glasampulle, durch einen Stop-  
 fen aus gummiartigem Material verschlossen ist, der  
 beim ersten Austraghub von einer hohlen Nadel durch-  
 stochen wird, die somit eine Art Auslaßventil bildet. Der  
 10 mit ihr verbundene bzw. von ihr gebildete Austragskanal  
 bleibt nach dem ersten Hub offen, so daß bei dem dar-  
 auffolgenden zweiten Hub sofort die Zerstäubung be-  
 ginnen kann.

**[0017]** Diese und weitere Merkmale gehen außer aus  
 den Ansprüchen auch aus der Beschreibung und den  
 Zeichnungen hervor, wobei die einzelnen Merkmale je-  
 15 weils für sich allein oder zu mehreren in Form von Un-  
 terkombinationen bei einer Ausführungsform der Erfin-  
 dung und auf anderen Gebieten verwirklicht sein und  
 vorteilhafte sowie für sich schutzfähige Ausführungen  
 darstellen können, für die hier Schutz beansprucht wird.  
 Die Unterteilung der Anmeldung in einzelne Abschnitte  
 sowie Zwischen-Überschriften beschränken die unter  
 diesen gemachten Aussagen nicht in ihrer Allgemein-  
 20 gültigkeit.

## KURZBESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

**[0018]** Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung ist in  
 30 den Zeichnungen dargestellt und wird im Folgenden nä-  
 her erläutert. In den Zeichnungen zeigen:

- |    |              |                                                                                                                                                                                     |
|----|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 35 | Fig. 1       | einen Längsschnitt durch eine Austrag-<br>vorrichtung, die das Arbeitsprinzip der<br>Vorrichtung, nicht jedoch die erfin-<br>dungsgemäße Ausbildung des Aus-<br>lassrüssels, zeigt, |
| 40 | Fig. 2       | ein stark vergrößertes Detail des Berei-<br>ches II in Fig. 1,                                                                                                                      |
| 45 | Fig. 3       | eine Ansicht der Betätigungshülse und<br>des angeformten Ringes, in Fig. 1 ge-<br>mäß Pfeil III von unten gesehen,                                                                  |
| 50 | Fig. 4       | einen Schnitt nach der Linie IV in Fig.1,                                                                                                                                           |
| 55 | Fig. 5       | einen Schnitt nach der Linie V in Fig. 4<br>und                                                                                                                                     |
|    | Fig. 6 und 7 | Teillängsschnitte durch eine erfindungs-<br>gemäße Austragvorrichtung.                                                                                                              |

## BESCHREIBUNG DES AUFBAUS DER AUSTRAGVORRICHTUNG

(Fig. 1 bis 5)

**[0019]** Die in der Zeichnung gezeigte Austragvorrichtung 11 weist einen Grundkörper 12 auf, der aus Kunststoffspritzguß besteht. Er hat einen zentralen langgestreckten Stutzenabschnitt 13, der in seiner erfindungsgemässen Ausbildung in den Fig. 6 und 7 gezeigt ist und in seiner Form und Länge dem jeweiligen Anwendungszweck angepaßt ist. Im vorliegenden Fall ist es ein sogenannter Nasenadapter, der dazu gedacht ist, in ein Nasenloch eines Patienten eingeführt zu werden. An seinem oberen Ende weist er eine Austragöffnung 14 in Form einer Sprühdüse mit vorgeschalteter Winkelkammer auf. An diese anschließend ist im Inneren des hohlen Stutzenabschnittes 13 ein hülsenförmiger Kolbenstangenträger 15 vorgesehen, in den eine ebenfalls hohle Kolbenstange 16 unten eingepreßt ist. In sie wiederum ist ein Kolbenstößel 17 in Form einer an ihrem unteren freien Ende angeschrägten hohlen Stahlnadel ähnlich einer Injektionsnadel eingepreßt, und zwar mittels einer die Nadel umgebenden Dichtung 18. Dieser nadelförmige Kolbenstößel 17 durchdringt die Kolbenstange vollständig und ist bis an die Austragöffnung 14 heran geführt, so sein Inneres einen Austragkanal 19 bildet.

**[0020]** Das auszugebende pharmazeutische Medium 24 ist in einem Medienbehälter 20 vorgesehen, der als zylinderförmiger, unten geschlossener und oben offener, mit seitlichem Flansch versehener Glasbehälter ähnlich einer Ampulle ausgebildet ist. Er bildet gleichzeitig den Medienspeicher und die Pumpenkammer 23, so daß seine Innenwände gleichzeitig die Zylinderlaufbahn einer Schubkolbenpumpe 46 sind. Ihr Kolben 21 wird durch einen Kolbenstopfen gebildet, der aus Gummi oder gummiartigem Material besteht und in der Mitte eine Membran 22 in Form eines Mittelstückes mit geringer Wandstärke aufweist, die von dem Kolbenstößel 17 durchstoßen werden kann.

**[0021]** Der Medienbehälter 20 ist in einer Betätigungs- und Aufnahmehülse 25 aufgenommen, die in Form einer sehr lang gestreckten unten geschlossenen Kunststoff-Hülse mit inneren Stützrippen für den Medienbehälter ausgebildet ist. Ihr geschlossener Boden 26 bildet eine Betätigungsfläche für die Austragvorrichtung 11. Sie ist zwischen Rippen 45 im Inneren des Stutzenabschnittes zusammen mit dem Medienbehälter geführt und darin axial beweglich.

**[0022]** Am Außenumfang ist eine erste Druckpunktsicherung 27 angeformt. Sie besteht aus drei Verbindungsstegen oder Speichen 29 (Fig. 3), die über Materialbrücken 30 mit einem umlaufenden äußeren Ring 28 verbunden sind. Dieser ist in einer durch eine Führungsnut 42 bestimmten Umfangsposition mit seinem Außenumfang in einer Schnappverbindung 32 aufgenommen, die in einem zylinderförmigen Basisabschnitt 34 des

Grundkörpers, und zwar an dessen unterem Rand, vorgesehen ist. Die Materialbrücken sind so ausgelegt, daß sie bei Aufbringung eines vorgegebenen Betätigungsdruckes brechen (Fig. 2). Eine Innenrippe 48 des Basisabschnittes 34 legt den Ring 28 in seiner axialen Position fest.

**[0023]** Der Basisabschnitt 34 erstreckt sich von Betätigungsschultern 35 abwärts, die als insgesamt ovale Fläche (Fig. 4) den mittleren Stutzenabschnitt 13 umgeben und nach unten einen versteifenden Rand 36 aufweisen.

**[0024]** Die Speichen 29 haben, wie aus Fig. 3 zu erkennen ist, seitliche Verstärkungen und sind in axialer Richtung durch Stützrippen 31 versteift. Die äußere Oberfläche der Betätigungshülse 25 weist eine äußere Handhabe in Form einer Riffelung auf.

**[0025]** Im Inneren des Basisabschnittes 34 sind aus Fig. 4 zu erkennende Wandungen 44 vorgesehen, die nach unten ragen. Sie bilden drei Bogenabschnitte 49 und erstrecken sich dann jeweils beidseitig zum Umfang des Basisabschnittes nach außen, so daß sie zwischen sich Schlitze 43 bilden. Zwischen deren Wandungen 44 befinden sich Plättchen oder Stege 40, die eine zweite Druckpunktsicherung 39 für einen zweiten Hub bilden. Sie sind über Materialbrücken 41 mit den Wandungen verbunden. Eine der Wandungen 44 ist verlängert und bildet einen Drehanschlag 38, an dem eine der Speichen 29 bei einer Drehung anschlägt.

## GRUNDFUNKTION DER AUSTRAGVORRICHTUNG

(Fig.1 bis 5)

**[0026]** Bei der Herstellung der Austragvorrichtung werden die Teile in der in Fig. 1 gezeigten Lage zusammengebaut. Der mit dem Medium 24 gefüllte Medienbehälter 20 ist in der Betätigungshülse 25 aufgenommen und seine Pumpenkammer 23 ist durch den Kolbenstopfen 21 dicht verschlossen. Er liegt in einem Abstand von der Spitze des Kolbenstößels 17, wenn sich die Betätigungshülse in der Ausgangslage befindet, die dadurch definiert ist, daß der Ring 28 der ersten Druckpunktsicherung 27 in der Schnappvorrichtung 32 eingearastet ist und an der Unterseite der Rippen 48 anliegt.

**[0027]** Die so entstandene gebrauchsfertige Austragvorrichtung wird nun bei Bedarf von dem Benutzer ergriffen, indem er zwei Finger auf die Betätigungsschultern 35 legt und mit dem Daumen auf die Betätigungsfläche 26 drückt. Bei der Aufbringung eines ausreichenden Betätigungsdruckes reißen die Materialbrücken 30, die eine Sollbruchstelle bilden, so daß die Betätigungshülse nun mit vorbestimmter Kraft und dementsprechend hoher Betätigungs geschwindigkeit in Fig. 1 nach oben bewegt wird. Nach Durchlaufen des vom Abstand der Nadel 17 von der Membran 22 vorgegebenen Leerweges durchsticht die Nadel die Membran, die Kolbenstange 16 drückt den Kolbenstopfen in den Medienbehälter 20 und das Medium 24 wird über den Austragka-

nal 19 in der Nadel und die Austrittsöffnung 14 als Sprühnebel freigegeben. Dies geschieht, während der Patient den Stutzenabschnitt 13 in eines seiner Nasenlöcher eingeführt hatte.

**[0028]** Am Ende dieser ersten Austraghub-Stufe, bei der genau bemessen die Hälfte des Mediums ausgetragen ist, schlagen die Speichen 29 an dem Anschlag 37 an der Unterseite der Wandungen 44 an und begrenzen somit den Austrag. Der Austragsdruck bricht schlagartig zusammen und die Zerstäubung hört ohne Nachtropfen auf.

**[0029]** Der Patient kann nun den Stutzenabschnitt 13 in sein zweites Nasenloch einführen, nachdem er die Austragvorrichtung auf die zweite Austragshubstufe vorbereitet hat. Dies geschieht dadurch, daß die Betätigungshülse 25 mittels der Handhabe 33 (Riffelung) um ca. 30° gedreht hat. Aus dem Vergleich der Figuren 3 und 4 ist zu erkennen, daß die Speichen 29 jeweils unter ca. 30° Abstand zu den Schlitzten 43 in den Wandungen 44 stehen. Sie waren am Ende der ersten Austragshub-Stufe etwa in der Mitte der Abschnitte 49 an diesen angeschlagen. Sie werden nun durch die Drehung soweit gedreht, bis sie über den Schlitzten 43 stehen. Als Drehanschlag dient dazu der nach unten verlängerte Wandungsabschnitt, der den Drehanschlag 38 bildet.

**[0030]** Wenn jetzt wiederum die Betätigungshülse 25 in Fig. 1 nach oben gedrückt wird, so legen sich die Speichen 29 auf die Stege 40. Bei Erreichen des vorgegebenen Betätigungsdruckes für die zweite Austragshubstufe brechen auch dort die Materialbrücken 41. Die zweite Austragshubstufe wird auch wie die erste ausgeführt, indem die untere Stirnkante der Kolbenstange 16 den Kolbenstopfen 21 weiter in den Medienbehälter 20 hineindrückt und damit das Medium nach Art einer Schubkolbenpumpe durch den Austragkanal 19 fördert.

**[0031]** Beim dargestellten Ausführungsbeispiel ist damit die Funktion beendet. Es handelt sich also um eine Zweimal-Einwegpumpe, die nach einmaliger Benutzung entsorgt wird. Da mit Ausnahme des Medienspeichers 20 und der Stahlnadel 17, sowie ggf. des Kolbenstopfens 21 alle Teile aus Kunststoff-Spritzguß bestehen, und zwar vorzugsweise aus dem gleichen Material, ist ein Recycling möglich.

**[0032]** Die Austragvorrichtung gestattet es, die einzelnen Teilchargen mit großer Dosiergenauigkeit und -zuverlässigkeit auszugeben; falls gewünscht aus in bemessen unterschiedlichen Mengen. Die Teilhübe sind wegen des bei der Erst-Betätigung zu durchlaufenden Leerwegen unterschiedliche, was bei der Gestaltung berücksichtigt wird. Es ist möglich, die Austragvorrichtung für andere Zwecke zu adaptieren, beispielsweise für Medikamente, die für Augen oder andere paarig oder mehrfach vorkommende Anwendungsorte bestimmt sind. Auch für mehrere aufeinanderfolgende Applikationen in Form von Spray oder anderer Ausgabeform, beispielsweise die Behandlung in Abständen einiger Minuten auf den gleichen Applikationsort, ist die Vorrichtung einsetzbar.

## BESCHREIBUNG DER ERFINDUNG

(Fig. 6 und 7)

**[0033]** Die Austragvorrichtung 11 entspricht bis auf die nachstehend erläuterte erfindungsgemässe Ausbildung der nach den Fig. 1 bis 5. Auf deren Beschreibung wird Bezug genommen. Gleiche Teile tragen gleiche Bezugszeichen.

**[0034]** Der Stutzenabschnitt 13 verjüngt sich zu seinem Ende hin und geht in einen Auslaßrüssel 50 über, der einstückig mit diesem ausgebildet ist und langgestreckt und dünn ist. Sein Durchmesser beträgt zwischen 3 und 4 mm oder darunter, jedoch meist nicht mehr als 5 mm, und er ist über 10 mm, vorzugsweise zwischen 20 und 30 mm lang. Das Verhältnis Rüssellänge zu Durchmesser beträgt ca. 7 und sollte vorteilhaft über 5 betragen. Er ist kreisrund zylindrisch und hat an seinem Ende die Auslaßöffnung 15 in Form einer Sprühdüse. Diese ist ein in den Auslaßrüssel 50 eingeformtes Loch der kleinen Durchmessers, das zusammen mit Wirbelkanälen 51, die in das stirnseitige Ende eines Füllstücks 52 eingeformt sind, eine Düse mit kegelförmigem Sprühstrahl bildet.

**[0035]** Das Füllstück 52 ist einstückig mit der Kolbenstange 16 ausgebildet und hat an seiner Außenseite Leitungskanäle 53 sehr geringen Querschnittes in Form von eingeformten Längsnuten. Das Längsstück füllt einen Innenkanal 54 des hohlen Auslaßrüssels 50 aus, was den Totraum für das austretende Medium minimiert. Die Leitungskanäle 53 sind über eine durch eine Durchmesserverengung der Einheit Füllstück/-Kolbenstange gebildete Verteilerkammer 53 an die Innenbohrung der Nadel 17 angeschlossen.

**[0036]** Bei Fig. 7 ist der Auslaßrüssel 50 flexibel biegsam, und zwar im Bereich einer gelenkartigen Knickstelle 56, die in einem mittleren Bereich des Auslaßrüssels liegt. Sie ist dadurch gebildet, daß das Füllstück 52a im Bereich der Knickstelle im Durchmesser soweit reduziert ist, daß es aufgrund der Flexibilität seines Materials leicht biegsam ist. Auch das Material des Auslaßrüssels ist soweit flexibel, daß es eine gewisse schlauchartige Biegung zuläßt. Gegebenenfalls könnten zur Erleichterung der Biegung dort balgartige Falten eingeformt sein. Es ist auch möglich, den gesamten Auslaßrüssel durch entsprechende Materialwahl elastisch oder plastisch biegsam zu machen. Es ist auch möglich, den Auslaßrüssel permanent zu krümmen oder abzuwinkeln oder die Ausrichtung der Sprühdüse anders als in Achsrichtung zu wählen.

## FUNKTION

(Fig. 6 und 7)

**[0037]** Zum Applizieren eines Medikaments in die Nasenhöhle und ihre Seitenkanäle, insbesondere auf die Nasenmuscheln (conchae nasi) wird der Auslaßrüssel

vom Arzt oder einer anderen befähigten Person eingeführt und entsprechend ausgerichtet. Danach wird die Austragvorrichtung in der vorher beschriebenen Weise betätigt um einen ersten Hubabschnitt auszuführen. Danach wird der Auslaßrüssel in das zweite Nasenloch eingeführt und der zweite Hubabschnitt ausgelöst, nachdem dieser ggf. entriegelt wurde.

**[0038]** Bei einem fest abgewinkelten Auslaßrüssel kann durch entsprechende Gestaltung der Finger-Auflageschultern 35 eine bestimmte Handhaltung vorgegeben sein, so daß der Arzt automatisch die richtige Stelle trifft.

**[0039]** Das gleiche gilt für eine exzentrische Düsenanordnung. Bei einem plastisch verformbaren Auslaßrüssel kann der Arzt entsprechend seiner Erfahrung den Rüssel vorher ausrichten und bei einem elastisch biegsamen Rüssel kann dieser sich beim Einführen in die Nase entsprechend formen. Hier kann die Aufbringung eines Gleitmittels auf den Auslaßrüssel helfen.

**[0040]** Mit der speziellen Form der Austragvorrichtung mit Auslaßrüssel ist eine sehr wirksame Aufbringung auf bestimmte Bereiche der Nasenschleimhaut oder in bestimmte Nasenbereiche und Nasenhöhlen möglich, wobei die Ausführung mit zwei aufeinanderfolgenden Hüben der nasalen Applikation ebenfalls dient.

#### Patentansprüche

1. Austragvorrichtung für fließfähige Medien (24) zu deren Austrag mittels einer Schubkolbenpumpe (46), mit einem Grundkörper (12) und einem Medienspeicher (20), der die Pumpenkammer (23) der Schubkolbenpumpe (46) bildet, bei der der Grundkörper (12) einen Stutzenabschnitt (13) aufweist, an den sich ein gegenüber dem Stutzenabschnitt (13) im Durchmesser erheblich reduzierter, dünner, langer Auslaßrüssel (50) anschließt, an dessen Ende die Auslaßöffnung (14), vorzugsweise in Form einer Sprühdüse, angeordnet ist, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Ausrichtung der Auslassöffnung (14) abweichend von der Achsrichtung des Auslassrüssels wählbar ist.
2. Austragvorrichtung nach Anspruch 1, **gekennzeichnet durch** eine exzentrische Anordnung der Auslassöffnung (14).
3. Austragvorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet, daß** der Auslaßrüssel (50) einen Innenkanal (54) aufweist, der weitgehend, bis auf wenigstens einen Leitungskanal (53) für das Medium (24), von einem Füllstück (52) ausgefüllt ist, dessen die an die Auslaßöffnung (14) angrenzende Stirnseite vorzugsweise mit der Auslaßöffnung zur Abgrenzung von Sprühdüsen-Wirbelkanälen (51) zusammenwirkt und insbesondere diese enthält.
4. Austragvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, daß** der Auslaßrüssel (50) bei einer Länge von mehr als 10 mm, vorzugsweise zwischen 20 und 30 mm, einen Durchmesser unter 5 mm, vorzugsweise zwischen 3 und 4 mm, aufweist.
5. Austragvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, daß** der Auslaßrüssel (50) eine Abwinklung, wie eine Krümmung, einen Knick o.dgl. aufweist oder abgewinkelt von dem Stutzenabschnitt (13) abzweigt.
6. Austragvorrichtung nach Anspruch 5, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Abwinklung durch einen biegsamen Abschnitt (56) des Auslaßrüssels (50) gebildet wird.
7. Austragvorrichtung nach Anspruch 6, **dadurch gekennzeichnet, dass** sich der biegsame Abschnitt bei der Einführung in einen Nasenkanal selbst diesem anpassend ausgebildet ist.
8. Austragvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, daß** der Auslaßrüssel (50) zur Einführung in einen Nasenkanal insbesondere dem inneren Nasenloch ausgebildet ist und/oder zur Ausbringung eines Medikaments, vorzugsweise eines Impf- bzw. Immunisierungsmittels gegen Erkältungskrankheiten, wie Grippe, ausgebildet ist.
9. Austragvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, daß** die Auslaßöffnung (14) zur Erzeugung eines Sprühstrahls zur Benetzung der Nasenmuscheln (conchae nasi) ausgebildet ist.
10. Austragvorrichtung nach einem der Ansprüche 15 bis 20, **dadurch gekennzeichnet, daß** der Stutzenabschnitt (13) einen Kolbenstößel (16) und einen Führungskanal für einen einen Pumpenzylinder bildenden Medienbehälter (20) enthält.
11. Austragvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, daß** sie als Einweg-Zweimal-Zerstäuber ausgebildet ist, wobei insbesondere in ihrer Pumpenkammer ein Pumpenkolben (21) von einer Ausgangsstellung über wenigstens zwei Austragshub-Stufen bewegbar ist, während derer das Medium (24) über einen im Grundkörper (12) vorgesehenen Austragskanal (19) zu einer Auslassöffnung (14) strömt, bei der in der Ausgangsstellung und am Beginn jeder weiteren Austragshub-Stufe eine durch eine aufzubringende Mindest-Betätigungskraft zerstörbare Druckpunktsicherung (27, 29) vorgesehen und vorzugsweise ein Anschlag (37) zur Beendigung der

ersten Austragshub-Stufe vorgesehen ist.

12. Austragvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, daß** der Grundkörper (12) einen vorspringenden Stutzenabschnitt (13) mit der Austragöffnung (14) am Ende, von diesem seitlich vorspringende Betätigungsschultern (35) und einen im wesentlichen zylindrischen Basisabschnitt (34) aufweist, der, zusammen mit dem Stutzenabschnitt (13), den Medienspeicher (20) und die Druckpunktsicherungen (27, 39) aufnimmt und aus dem eine in den Grundkörper (12) hineindrückbare Betätigungshülse (25) herausragt.

13. Austragvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, daß** der Medienspeicher (20) in seiner Ausgangsstellung dicht verschlossen, jedoch am Beginn einer weiteren Austragshubstufe mit dem Austragkanal (19) verbunden ist, wobei die Austragvorrichtung (11) insbesondere als Einweg-Mehrfachzerstäuber, vorzugsweise als Einweg-Zweifach-Zerstäuber für die aufeinanderfolgende Verabreichung eines Medikaments in beide Nasenlöcher eines Patienten ausgebildet ist.

