(19) Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets

(11) EP 0 808 148 B1

(12) **EUROPÄISCHE PATENTSCHRIFT**

(45) Veröffentlichungstag und Bekanntmachung des Hinweises auf die Patenterteilung:
**04.11.1998 Patentblatt 1998/45**

(21) Anmeldenummer: **96904064.1**

(22) Anmeldetag: **12.02.1996**

(51) Int. Cl.[6]: **A61J 1/00**

(86) Internationale Anmeldenummer:
**PCT/EP96/00587**

(87) Internationale Veröffentlichungsnummer:
**WO 96/24323 (15.08.1996 Gazette 1996/37)**

# (54) ÜBERLEITUNGSGERÄT

TRANSFER DEVICE

DISPOSITIF DE TRANSFERT

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

(30) Priorität: **10.02.1995 DE 19504413**

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:
**26.11.1997 Patentblatt 1997/48**

(73) Patentinhaber:
**Pharmacia & Upjohn Aktiebolag**
**112 87 Stockholm (SE)**

(72) Erfinder:
- **WOLKENSTÖRFER, Reinhold**
  **D-91077 Neunkirchen (DE)**
- **IWATSCHENKO, Peter**
  **D-91077 Neunkirchen (DE)**

(74) Vertreter:
**von Hellfeld, Axel, Dr. Dipl.-Phys.**
**Wuesthoff & Wuesthoff**
**Patent- und Rechtsanwälte**
**Schweigerstrasse 2**
**81541 München (DE)**

(56) Entgegenhaltungen:
**DE-A- 3 817 101**
**DE-A- 4 122 476**
**DE-U- 8 909 304**
**FR-A- 2 293 916**
**US-A- 3 826 260**
**US-A- 3 872 867**

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).

EP 0 808 148 B1

## Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Überleitungsgerät nach dem Oberbegriff von Anspruch 1 sowie ein System aus einem Überleitungsgerät und mindestens einem Behälter.

Im Krankenhausbetrieb ist es häufig erforderlich, Infusionslösungen aus zwei Komponenten herzustellen, die nicht über eine längere Zeit ohne Beeinträchtigung ihres Gebrauchswertes miteinander mischbar sind. Die Komponenten dürfen daher erst kurz vor der Infusion in den menschlichen Körper gemischt werden. Zum Mischen einer in einem ersten Behälter aufbewahrten ersten Komponente mit einer in einem zweiten Behälter aufbewahrten zweiten Komponente ist es bekannt, die Größe und Füllmenge des zweiten Behälters so zu gestalten, daß hinreichend Freiraum bleibt, um die erste Komponente hinzuzufügen. Der Freiraum in dem zweiten Behälter steht unter Unterdruck. Zum Überführen von Flüssigkeit aus dem ersten Behälter in den zweiten Behälter sind sogenannte Überleitungsgeräte bekannt. Diese Geräte weisen zwei hohle Einstechdorne zum Durchstechen je eines Verschlusses eines der Behälter und einen durchgehenden Überleitungskanal auf. Werden die beiden Behälter durch das Überleitungsgerät verbunden, so wird durch das Druckgefälle zwischen dem äußeren Luftdruck und dem Unterdruck des zweiten Behälters die Flüssigkeit aus dem geeignet belüfteten ersten Behälter durch den Überleitungskanal in den zweiten Behälter gedrängt, in dem sich beide Flüssigkeiten vermischen und zur Verwendung bereitstehen.

US-A-3 872 867 zeigt ein Überleitungsgerät zum Mischen zweier Bestandteile eines Medikaments, bei dem das Überleitungsteil durch eine Kanüle mit einem durchgehenden Überleitungskanal gebildet ist. Ein Belüftungskanal ist nicht vorgesehen.

Aus DE-A-3 817 101 ist ein Überleitungsgerät mit einem in einer Ausrichteinrichtung verschiebbaren Überleitungsteil bekannt. Das Überleitungsteil weist auch hier einen als Kanüle ausgebildeten Überleitungskanal, aber keinen Belüftungskanal auf.

DE-A-4 122 476 zeigt ein aus zwei Halbteilen zusammensteckbares Überleitungsgerät. Im Gebrauchszustand weist das einstückig mit dem Überleitungsgerät ausgebildete Überleitungsteil einen durchgehenden Überleitungskanal und einen Belüftungskanal auf. Der Belüftungskanal verbindet beide Behälter miteinander und ist über einen Filter zur Atmosphäre geöffnet.

Die Erfindung hat die Aufgabe, ein Überleitungsgerät bereitzustellen, das einfach und sicher in der Handhabung und kostengünstig in der Herstellung ist und das eine zuverlässig kontaminationsfreie Überleitung der Flüssigkeit ermöglicht.

Die Erfindung schlägt ein Überleitungsgerät mit den Merkmalen des Anspruch 1 bzw. ein System gemäß Anspruch 8 vor.

Während des Gebrauchs stellt das erfindungsgemäße Überleitungsgerät eine Baueinheit dar. Es ist daher bequem in der Handhabung. Die den eigentlichen Überleitungsvorgang vorbereitenden Schritte können schnell durchgeführt werden.

Das Überleitungsteil ist in der Ausrichteinrichtung so befestigbar, daß es die für den Überleitungsvorgang geeignetste Stellung einnimmt, wenn die Aufnahmen der Ausrichteinrichtung auf die Behälterverschlüsse aufgesetzt sind. Damit wird ein fehlerhaftes Aufsetzen des Überleitungsteils auf die Behälter vermieden.

Das Überleitungsteil ist durch die Ausrichteinrichtung vor Berührung durch einen unachtsamen Benutzer geschützt. Dadurch wird sowohl das Risiko einer Kontamination des Überleitungsteils als auch das Risiko, daß sich der Benutzer an den spitzen Einstechdornen des Überleitungsteils verletzt, verringert.

Erfindungsgemäß ist das Überleitungsteil in der Ausrichteinrichtung lösbar befestigt. Gegenüber einen einstückigen Überleitungsgerät ist dies material- und kostensparend, weil an die Ausrichteinrichtung, die nicht mit den medizinischen Flüssigkeiten in Kontakt kommt, nur geringe Anforderungen an die Sterilität gestellt werden. Die Ausrichteinrichtung kann daher unter weniger kritischen Bedingungen hergestellt und gelagert werden, und ihre Verpackung braucht weniger aufwendig sein. In der Klinik kann eine Ausrichteinrichtung mehrmals verwendet werden. An das Überleitungsteil werden dagegen viel höhere Sterilitätsanforderungen gestellt. Es kann beispielsweise als Wegwerfteil aus Kunststoff ausgestaltet sein. Bei einem erfindungsgemäßen Überleitungsgerät braucht dann jeweils nur das aus relativ wenig Material bestehende Überleitungsteil weggeworfen werden, aber nicht das gesamte Überleitungsgerät. Auch wenn das Überleitungsteil zur mehrfachen Verwendung vorgesehen ist, braucht jeweils nur dieses, und nicht das gesamte Gerät, sterilisiert zu werden. Insgesamt verringert die erfindungsgemäße Ausgestaltung von Überleitungsteil und Ausrichteinrichtung die Herstellungs-, Verpackungs-, Lager-, Reinigungs- und Entsorgungskosten. Natürlich können Überleitungsteil und Ausrichteinrichtung auch in vormontierter Form geliefert werden, so daß sie sofort nach dem Entfernen aus der Verpackung einsetzbar sind.

Um während und gegebenenfalls auch vor Beginn des Überleitungsvorganges eine gute Belüftung des ersten Behälters sicherzustellen, enthält ein erster Einstechdorn des Überleitungsteils sowohl einen Abschnitt des Überleitungskanals als auch einen Abschnitt eines Belüftungskanals. Wenn der erste Einstechdorn eine Spitze, einen Auslaß des Belüftungskanals und, weiter von der Spitze entfernt, einen Einlaß des Überleitungskanals aufweist, wird vermieden, daß aus dem Belüftungskanal entströmende Luftblasen in den Überleitungskanal gelangen, wodurch der Unterdruck im zweiten Behälter ausgeglichen werden könnte, noch bevor die gesamte Flüssigkeit aus dem ersten Behälter überführt ist. Dies wird noch wirksamer vermieden,

wenn beim ersten Einstechdorn der Auslaß des Belüftungskanals und der Einlaß des Überleitungskanals durch eine axiale Wand getrennt sind.

Vorzugsweise sind die beiden Einstechdorne und die daran angeordneten Ein- und Auslaßöffnungen so ausgestaltet, daß beim Durchstechen eines Behälterverschlusses keine Stücke aus dem Kunststoff- oder Gummimaterial des Verschlusses ausgestanzt werden. Diese Gefahr würde beispielsweise bei zylindrischen, rohrförmigen Einstechdornen bestehen. In einer bevorzugten Ausführungsform sind dagegen die Einstechdorne nicht zylindrisch, sondern zäpfchenförmig und spitz zulaufend geformt, wobei die Spitze jeweils ungefähr auf der Mittelachse des Einstechdorns angeordnet ist.

Das Überleitungsteil kann als Einlaß des Belüftungskanals einen Luftfilter aufweisen, um eine Kontamination der Flüssigkeiten durch die einströmende Luft zu verhindern. Vorzugsweise wird ein Glasfiber-Filtersystem mit sehr geringem Filterwiderstand verwendet. Das Überleitungsteil kann statt des Filters oder zusätzlich auch ein automatisches Ventil, vorzugsweise ein Lippenventil, aufweisen, so daß zwar die Umgebungsluft einströmen kann, ein Austreten der Flüssigkeit aber sicher verhindert wird. Dies ist insbesondere für kollabierfähige Behälter, beispielsweise Beutel, vorteilhaft. Wenn sowohl ein Filter als auch ein automatisches Ventil vorgesehen sind, ist letzteres Vorzugsweise zwischen dem Auslaß des Belüftungskanals am Einstechdorn und dem Filter angeordnet, so daß auch bei einer Unterbrechung des Überleitungsvorganges keine Flüssigkeit zum Filter gelangt und diesen verklebt. Alternativ oder zusätzlich kann ein manuell betätigbares Ventil, beispielsweise eine Klappe, vorgesehen sein, damit der Beginn und die Geschwindigkeit des Überströmens von Flüssigkeit durch Öffnen und Schließen dieser Klappe gesteuert werden können.

Vorzugsweise sind im Überleitungsgerät Mittel zum lösbaren Befestigen des Überleitungsteils in der Ausrichteinrichtung vorgesehen, die eine vertauschungssichere Anordnung von Überleitungsteil und Ausrichteinrichtung sicherstellen. Dadurch werden die Bedienungsfreundlichkeit des Überleitungsgerätes und seine Sicherheit gegen fehlerhafte Benutzung weiter erhöht.

Um die gegenseitige Ausrichtung des Überleitungsgerätes und der Behälter noch genauer festzulegen, insbesondere im Hinblick auf ein sicheres Durchdringen der Einstechdorne durch die Behälterverschlüsse, ist mindestens eine der Aufnahmen, vorzugsweise beide Aufnahmen, mit Rasteinrichtungen ausgestattet, die in Eingriff mit dem Verschluß eines der Behälter bringbar sind.

Vorzugsweise ist mindestens eine der Aufnahmen dazu eingerichtet, den Verschluß eines der Behälter in einer Rastposition aufzunehmen, in der der dieser Aufnahme zugeordnete Einstechdorn zwar in den Verschluß des Behälters ragt, diesen aber nicht durchdringt. In dieser Rastposition kann der an der Spitze des Einstechdorns angeordnete Ein- oder Auslaß von dem ihn umschließenden Behälterverschluß luftdicht abgedichtet sein. Diese Abdichtung verhindert, daß ungefilterte Umgebungsluft durch den Überleitungskanal in den (gegebenenfalls unter Unterdruck stehenden) Behälter am anderen Einstechdorn gelangt. Dadurch wird eine Kontamination der medizinischen Flüssigkeiten und/oder ein vorzeitiges Austreten verhindert.

In einer bevorzugten Ausführungsform ist mindestens eine der Aufnahmen dazu eingerichtet, den Verschluß eines der Behälter in zwei unterschiedlichen Rastpositionen aufzunehmen. Dies kann eine erste Rastposition sein, in der der dieser Aufnahme zugeordnete Einstechdorn zwar in den Verschluß des Behälters eindringt, diesen aber nicht durchdringt, und eine zweite Rastposition, in der der Einstechdorn den Behälterverschluß durchdringt. Vorzugsweise ist eine relativ große Kraft erforderlich, um den Behälterverschluß von der ersten in die zweite Rastposition zu bringen, weil dies der den eigentlichen Überführungsvorgang unmittelbar einleitende Schritt sein kann.

Das Überleitungsgerät ist vorzugsweise so ausgestaltet, daß ein vertauschungssicheres Aufsetzen des Überleitungsgeräts auf die Behälter sichergestellt ist. Dies ist für den Überleitungsvorgang wesentlich, da nur der erste Behälter belüftet werden darf. Um diese Vertauschungssicherheit zu erreichen, können die Aufnahmen der Ausrichteinrichtung und/oder die Einstechdorne des Überleitungsteils und/oder Schutzkappen für die Einstechdorne eine Kodierung aufweisen. Diese Kodierung kann eine mechanische sein, beispielsweise durch Nasen, die in geeignet angeordnete Aussparungen eingreifen. Bevorzugt erfolgt die Kodierung jedoch durch Farbe, insbesondere durch die Farbe der Schutzkappen, weil die Schutzkappen vom vorzugsweise einstückig gefertigten Überleitungsteil getrennte Bauteile sind, die ohne Mehraufwand in zwei unterschiedlichen Farben hergestellt werden könnten. Die Behälter können dann eine entsprechende Farbkodierung aufweisen.

Es ist praktisch, wenn beim Trennen der Behälter nach dem Ende des Überleitungsvorganges gleichzeitig auch das Überleitungsteil aus der Ausrichteinrichtung gezogen wird. Dazu sind die lösbare Befestigung des Überleitungsteils in der Ausrichteinrichtung sowie die Form, Größe und Oberflächenstruktur der Einstechdorne vorzugsweise so ausgestaltet, daß die zum Lösen der Befestigung des Überleitungsteils in der Ausrichteinrichtung benötigte Kraft großer ist als die zum Einstechen des zweiten Einstechdorns in den Verschluß eines der Behälter benötigte Kraft, aber kleiner als die zum Herausziehen des ersten Einstechdorns aus dem Verschluß des anderen der Behälter benötigte Kraft. Beim Aufsetzen des Überleitungsgerätes auf den zu füllenden Behälter wird in dieser Ausführungsform die Verbindung zwischen dem Überleitungsteil und der

Ausrichteinrichtung nicht gelöst, aber beim Auseinanderziehen der Behälter bleibt der erste Einstechdorn des Überleitungsteils im Verschluß des entsprechenden Behälters stecken. Wenn die Ausrichteinrichtung entweder von Hand gehalten wird oder den Verschluß des anderen Behälters fest genug umgreift, werden dabei gleichzeitig Überleitungsteil und Ausrichteinrichtung voneinander getrennt.

Vorzugsweise bestehen das Überleitungsteil und die Ausrichteinrichtung im wesentlichen aus Kunststoff. Insbesondere wird bevorzugt auf Metallteile verzichtet. Dies vermeidet Mischmüll mit Metall- und Kunststoffbestandteilen, der nur mit hohem Aufwand zu entsorgen ist.

Das Überleitungsgerät ist vorzugsweise so ausgestaltet, daß der gesamte Überleitungsvorgang in einer gleichbleibenden senkrechten Lage des Überleitungsgerätes ausführbar ist, ohne daß Flüssigkeit vorzeitig austritt oder kontaminiert wird. Dies ermöglicht einen besonders zuverlässigen, sicheren und in der Handhabung bequemen Überleitungsvorgang. Als "Überleitungsvorgang" wird in diesem Zusammenhang nicht nur das eigentliche Überströmen von Flüssigkeit bezeichnet, sondern das gesamte Verfahren vom Aufsetzen des Überleitungsgerätes auf die zu füllende Flasche bis zum Trennen der gefüllten Flasche vom Überleitungsgerät.

Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung wird nun anhand der Zeichnungen genau beschrieben. Es stellen dar:

Fig. 1 einen Längsschnitt durch eine Ausrichteinrichtung mit einem eingesetzten Überleitungsteil in einer Seitenansicht,

Fig. 2 die Seitenansicht des Gerätes von Fig. 1,

Fig. 3 die Seitenansicht des Überleitungsteils,

Fig. 4 die Seitenansicht einer Ausführungsvariante des Überleitungsteils,

Fig. 5 einen Längsschnitt durch ein auf einen Behälter aufgestecktes Überleitungsgerät in einer um 90° gegen den Uhrzeigersinn gedrehten Darstellung, und

Fig. 6 und Fig. 7 einen Längsschnitt durch ein auf zwei Behälter aufgestecktes Überleitungsgerät in einer um 90° gegen den Uhrzeigersinn gedrehten Darstellung.

In Fig. 1 und Fig. 2 ist ein Überleitungsgerät dargestellt, dessen Hauptbestandteile eine Ausrichteinrichtung 10 und ein Überleitungsteil 40 sind.

Die Ausrichteinrichtung 10 ist ungefähr hantelförmig und besteht aus transparentem Kunststoff. Sie weist eine erste Aufnahme 20 zum Aufsetzen auf einen Verschluß 92 eines ersten Behälters 90 und eine zweite Aufnahme 30 zum Aufsetzen auf einen Verschluß 102 eines zweiten Behälters 100 auf. Die erste und die zweite Aufnahme 20 und 30 sind durch einen trommelförmigen Verbindungsabschnitt 12 miteinander verbunden, der dazu eingerichtet ist, ein Überleitungsteil 40 aufzunehmen und in einem lösbaren Klemmsitz zu halten. Dazu weist der Verbindungsabschnitt 12 eine enge Führung 14 mit rechteckigem Querschnitt und eine weite Führung 16 auf, wobei letztere mit einem innen umlaufenden leichten Wulst 18 oder punktförmigen Erhebungen versehen ist.

Die erste Aufnahme 20 weist eine im wesentlichen zylindrische Wand 22 mit zwei einander radial gegenüberliegenden axialen Einschnitten auf. Die dem Verbindungsabschnitt 12 zugewandten Enden der axialen Einschnitte sind T-förmig erweitert. Außerdem sind in der ersten Aufnahme 20 eine als Wulst ausgestaltete Rasteinrichtung 24 sowie ein von einem Bereich der weiten Führung 16 des Verbindungsabschnitts 12 gebildeter Anschlag 26 vorgesehen.

Die zweite Aufnahme 30 hat eine ebenfalls zylindrische Wand 32 mit einer ersten Rasteinrichtung 34 und einer zweiten Rasteinrichtung 36, die jeweils als innen an der Wand 32 umlaufender Wulst ausgestaltet sind, sowie einen mit der engen Führung 14 des Verbindungsabschnitts 12 verbundenen Anschlag 38. Die zweite Rasteinrichtung 36 ist nahe bei einem dem Verbindungsabschnitt 12 abgewandten Rand 37 der zweiten Aufnahme 30 angeordnet, und die erste Rasteinrichtung 34 ist zwischen dem Anschlag 38 und der zweiten Rasteinrichtung 36 angeordnet, jedoch nicht in der Mitte, sondern näher bei dem Anschlag 38. Die Wand 32 der zweiten Aufnahme 30 weist zwei einander radial gegenüberliegende axiale Einschnitte auf, die an ihren dem Verbindungsabschnitt 12 zugewandten Enden jeweils T-förmig erweitert sind und hin zum Rand 37 jeweils in einen ausgesparten Bereich der Wand 32 auslaufen, der beim Rand 37 ungefähr einen Umfangsabschnittsbogen von 90° einnimmt.

Ein integrales, aus Kunststoff spritzgegossenes Überleitungsteil 40 weist einen ersten Einstechdorn 50, einen zweiten Einstechdorn 70, ein die Dorne 50 und 70 verbindendes Mittelteil 44 und einen durch die Dorne 50 und 70 und das Mittelteil 44 laufenden durchgehenden Überleitungskanal 42 auf. Das Mittelteil 44 ist im Verbindungsabschnitt 12 lösbar befestigbar, wobei ein beim ersten Einstechdorn 50 befindlicher verdickter Endabschnitt 46 von der weiten Führung 16 und ein beim zweiten Einstechdorn 70 befindlicher Endabschnitt 48 von der engen Führung 14 aufgenommen ist. Das Mittelteil 44 ist im Querschnitt ungefähr rechteckig. Es wird

durch Eingriff des verdickten Endabschnitts 46 mit dem Wulst 18 sicher in der Ausrichteinrichtung 10 gehalten.

Die beiden im folgenden genauer beschriebenen Einstechdorne 50 und 70 sind durch Schutzkappen 80 und 82 abgedeckt.

In Fig. 3 und Fig. 4 ist das Überleitungsteil 40 genauer gezeigt, wobei Fig. 4 eine Ausführungsvariante mit einem leicht abgeänderten Filter 66 zeigt. Der erste Einstechdorn 50 ist von einem Abschnitt 56 des Überleitungskanals 42 durchzogen, der in eine einen Einlaß 58 bildende Öffnung mündet. Weiterhin ist der erste Einstechdorn 50 von einem Abschnitt 62 eines Belüftungskanals 60 durchzogen, der in eine einen Auslaß 64 bildende Öffnung mündet. Der Auslaß 64 befindet sich näher an einer Spitze 54 des ersten Einstechdorns 50 als der Einlaß 58, wobei sich der Auslaß 64 und der Einlaß 58 radial gegenüberliegen.

Ausgehend von der Spitze 54 weist der erste Einstechdorn 50 eine Wand 52 auf, die parallel zur Achse des ersten Einstechdorns 50 verläuft und im Querschnitt etwa dessen Durchmesser bildet. Die Wand 52 erstreckt sich von der Spitze 54 bis kurz vor den Einlaß 58, wo sie in eine schräge, ebene Abschlußfläche 59 übergeht. Der erste Einstechdorn 50 weist, ausgehend von der Spitze 54, zunächst einen halbkreisförmigen Querschnitt auf, dessen gerade Seite von der Wand 52 begrenzt ist und dessen Durchmesser sich zunehmend erweitert, bis in einem Bereich zwischen dem Auslaß 64 und dem Einlaß 58 ein im wesentlichen gleichbleibender Querschnitt beibehalten ist. In einem daran anschließenden Bereich um den Einlaß 58 nähert sich der Querschnitt des ersten Einstechdorns 50 zunehmend einem Vollkreis an, indem sich die zunächst den Durchmesser eines Halbkreises bildende gerade Seite parallel nach außen verschiebt. Diese Verschiebung entspricht der Schräge der um den Einlaß 58 angeordneten Abschlußfläche 59. Mit dem Ende dieser Abschlußfläche 59 bis zum Beginn des Mittelteils 44 ist der Querschnitt des ersten Einstechdorns 50 im wesentlichen kreisförmig mit leicht zunehmendem Durchmesser, wobei sich der Überleitungskanal 42 und der Belüftungskanal 60 radial gegenüberliegen.

Der Belüftungskanal 60 weist einen mit einem Luftfilter 66 versehenen Einlaß auf, der im Bereich des verdickten Endabschnitts 46 im Mittelteil 44 angeordnet ist.

Der Überleitungskanal 42 durchzieht, ausgehend von dem Einlaß 58 im ersten Einstechdorn 50, das Mittelteil 44 und dann den zweiten Einstechdorn 70 bis zu einem nahe einer Spitze 74 des zweiten Einstechdorns 70 befindlichen Auslaß 78.

Der von einem Abschnitt 76 des Überleitungskanals 42 durchzogene zweite Einstechdorn 70 hat im wesentlichen einen kreisförmigen Außen- und Innenquerschnitt. Der zweite Einstechdorn 70 läuft an einem in der Seitenansicht gekehlten Abschnitt 72 in die Spitze 74 aus.

In Fig. 5 ist der zweite Behälter 100, hier eine Flasche, mit seinem Verschluß 102 in der zweiten Aufnhme 30 der Ausrichteinrichtung 10 in einer ersten Rastposition aufgenommen. Dabei liegt ein vorderer Bereich 106 des Verschlusses 102 an der ersten Rasteinrichtung 34 an, und ein hinterer Rand 108 des Verschlusses 102 an der zweiten Rasteinrichtung 36. Der zweite Einstechdorn 70 dringt in einen aus Gummi bestehenden durchstechbaren Bereich 104 des Verschlusses 102 ein, durchdringt ihn aber nicht. Dadurch ist der Auslaß 78 des Einstechdorns 70 gas- und flüssigkeitsdicht verschlossen.

In Fig. 6 ist der erste Behälter 90, hier ebenfalls eine Flasche, mit seinem Verschluß 92 in der ersten Aufnahme 20 der Ausrichteinrichtung 10 rastend aufgenommen. Ein vorderer Bereich 96 des Verschlusses 92 liegt am Anschlag 26 der ersten Aufnahme 20 an, und ein hinterer Rand 98 des Verschlusses 92 an der Rasteinrichtung 24. Der erste Einstechdorn 50 durchdringt einen aus Gummi bestehenden durchstechbaren Bereich 94 des Verschlusses 92.

In Fig. 7 ist der Verschluß 102 des zweiten Behälters 100 in der zweiten Aufnahme 30 der Ausrichteinrichtung 10 in einer zweiten Rastposition aufgenommen. Der vordere Bereich 106 des Verschlusses 102 liegt am Anschlag 38 der zweiten Aufnahme 30 an, und die erste Rasteinrichtung 34 liegt unter Spannung an einer Seitenfläche 109 des Verschlusses 102 an. Der zweite Einstechdorn 70 durchdringt den durchstechbaren Bereich des Verschlusses 102.

Um den Überleitungsvorgang durchzuführen, wird zunächst das Überleitungsteil 40 aus einer sterilen Verpackung entnommen und in die Ausrichteinrichtung 10 eingesetzt, in der es einrastet. Ebenso kann ein schon vom Hersteller vormontiertes Überleitungsgerät verwendet werden, bei dem das Überleitungsteil 40 bereits in die Ausrichteinrichtung 10 eingesetzt ist. Die Abdeckkappe 82 wird vom zweiten Einstechdorn 70 entfernt, und ebenso eine schützende Abdeckung vom durchstechbaren Bereich 104 des Verschlusses 102 des zweiten Behälters 100. Dann wird das Überleitungsgerät in die in Fig. 5 gezeigte erste Rastposition auf den zweiten Behälter 100 aufgesetzt. Der zweite Behälter 100 steht dabei aufrecht beispielsweise auf einer Tischplatte, und das Überleitungsgerät ist senkrecht auf dem Verschluß 102 des zweiten Behälters 100 angeordnet, so daß die Mittelachsen des Überleitungsgerätes und des zweiten Behälters 100 zusammenfallen. Zum Erreichen der ersten Rastposition muß eine gewisse Kraft aufgewendet werden, um durch die T-förmigen Einschnitte getrennte Bereiche der Wand 32 auseinanderzudrängen, so daß ein zwischen dem vorderen Bereich 106 und der Seitenfläche 109 des Verschlusses 102 des zweiten Behälters 100 befindlicher Rand sowie die Seitenfläche 109 die zweite Rasteinrichtung 36 der zweiten Aufnahme 30 passieren können. Der zweite Einstechdorn 70 befindet sich nun in einer Position, in der er zwar in den durchstechbaren Bereich 104 des Verschlusses 102 eindringt, diesen aber nicht durchdringt. Durch das Anliegen des Gummimaterials des

durchstechbaren Bereichs 104 am Auslaß 78 des zweiten Einstechdorns 70 wird der Auslaß 78 in der ersten Rastposition sicher verschlossen. Der zweite Behälter 100 bleibt ebenfalls dicht verschlossen, so daß der in ihm bestehende Unterdruck aufrechterhalten bleibt. Die lösbare Befestigung des Überleitungsteils 40 in der Ausrichteinrichtung 10 ist so ausgestaltet, daß das Überleitungsteil 40 auch beim Einstechen des zweiten Einstechdorns 70 in den Verschluß 102 des zweiten Behälters 100 sicher fixiert bleibt.

Als nächste Schritte werden die Abdeckkappe 80 vom ersten Einstechdorn 50 und eine schützende Abdeckung vom durchstechbaren Bereich 94 des Verschlusses 92 des ersten Behälters 90 entfernt. Ohne die räumliche Lage des Überleitungsgerätes oder des zweiten Behälters 102 zu verändern, wird der Verschluß 92 des ersten Behälters 90 in die in Fig. 6 gezeigte Rastposition in der ersten Aufnahme 20 gebracht, wobei der erste Einstechdorn 50 den Verschluß 92 durchsticht. Der ursprünglich unter Unterdruck stehende Behälter 90 wird über den mit dem Filter 66 versehenen Belüftungskanal 60 belüftet, sobald der Auslaß 64 den Verschluß 92 des ersten Behälters 90 durchdrungen hat. Der Auslaß 78 des Überleitungskanals 42 ist von dem durchstechbaren Bereich des Verschlusses 102 verschlossen, so daß weder ungefilterte Umgebungsluft durch den Überleitungskanal 42 in den ersten Behälter 90 eindringen noch Flüssigkeit aus dem ersten Behälter 90 austreten kann. Die Einheit aus den beiden Behältern 90 und 100 steht weiterhin aufrecht.

Der Verschluß 102 des zweiten Behälters 100 wird nun in seine zweite Rastposition in der zweiten Aufnahme 30 gebracht, wie in Fig. 7 gezeigt. Dazu muß eine größere Kraft aufgewendet werden, als sie zum Einrasten des Verschlusses 102 in die erste Rastposition und zum Einrasten des Verschlusses 92 in seine (einzige) Rastposition erforderlich ist, denn die durch die T-förmigen Einschnitte getrennten Bereiche der Wand 32 müssen weiter auseinandergedrängt werden, damit der Rand zwischen dem vorderen Bereich 106 und der Seitenfläche 109 des Verschlusses 102 des zweiten Behälters 100 die erste Rasteinrichtung 34 der zweiten Aufnahme 30 passieren kann. In seiner zweiten Rastposition wird der Verschluß 102 des Behälters 100 an der Seitenfläche 109 durch die unter Spannung anliegende erste Rasteinrichtung 34 kraftschlüssig gehalten; er rastet also nicht im strengen Sinne ein. Trotzdem wird diese Stellung als (zweite) Rastposition bezeichnet.

Ist die in Fig. 7 gezeigte Stellung erreicht, wird durch den Unterdruck im zweiten Behälter 100 die Flüssigkeit aus dem ersten Behälter 90 in den zweiten Behälter 100 gesogen. Die Flüssigkeit strömt in Richtung des in Fig. 7 gezeigten Pfeiles durch den Einlaß 58, den Überleitungskanal 42 und den Auslaß 78 in den zweiten Behälter 100, wo sie sich mit der schon darin befindlichen Flüssigkeit vermischt. Der durch die Flüssigkeitsentnahme im ersten Behälter 90 entstehende Unterdruck wird durch gefilterte Umgebungsluft ausgeglichen, die durch den Filter 66, den Belüftungskanal 60 und den Auslaß 64 in den ersten Behälter 90 strömt.

Sobald das Überströmen der Flüssigkeit abgeschlossen, also der erste Behälter 90 geleert ist, wird ein eventuell noch im zweiten Behälter 100 befindliches Restvakuum durch den Überleitungskanal 40, den Belüftungskanal 60 und den Filter 66, der als Glasfiber-Filtersystem mit sehr geringem Filterwiderstand ausgebildet ist, bis auf einen vernachlässigbar geringen Rest abgebaut. Der nun gefüllte zweite Behälter 100 wird von dem Überleitungsgerät getrennt. Der durchstechbare Bereich 104 des Verschlusses 102 schließt sich nach dem Herausziehen des zweiten Einstechdornes 70 wieder. Da im zweiten Behälter 100 wegen des geringen Filterwiderstandes des Filters 66 nur noch ein vernachlässigbar geringer Unterdruck besteht, dringt während der Zeit, die der durchstechbare Bereich 104 des Verschlusses 102 braucht, um sich nach dem Herausziehen des zweiten Einstechdornes 70 wieder luftdicht zu verschließen, praktisch keine ungefilterte (und damit eventuell unsterile) Umgebungsluft durch den Verschluß 102 in den zweiten Behälter 100 ein. Die nun gemischte Flüssigkeit wird bis zum baldigen Gebrauch im zweiten Behälter 100 aufbewahrt.

Zum Trennen der Behälter 90 und 100 faßt der Benutzer mit einer Hand die Ausrichteinrichtung 10 und mit der anderen Hand den zweiten Behälter 100 und zieht diese in Richtung ihrer gemeinsamen Achse auseinander. Dadurch wird die Ausrichteinrichtung 10 vom zweiten Behälter 100 getrennt. Dann zieht der Benutzer die Ausrichteinrichtung 10 vom ersten Behälter 90 ab. Die lösbare Befestigung des Überleitungsteils 40 in der Ausrichteinrichtung 10 ist so ausgestaltet, daß dabei das Überleitungsteil 40 von der durch den Verschluß 92 des ersten Behälters 90 auf den ersten Einstechdorn 50 ausgeübten Kraft aus der Ausrichteinrichtung 10 gezogen wird. Das Überleitungsteil 40 bleibt also im Verschluß 92 stecken und kann zusammen mit dem ersten Behälter 90 oder getrennt von diesem entsorgt werden. Die Ausrichteinrichtung 10 ist nach einer entsprechenden Reinigung und/oder Desinfektion für weitere Überleitungsvorgänge wiederverwendbar. Da die Ausrichteinrichtung 10 nicht in direkten Kontakt mit den medizinischen Flüssigkeiten kommt, braucht sie nicht sterilisiert zu werden.

**Patentansprüche**

1. Überleitungsgerät zum kontaminationsfreien Überleiten von Flüssigkeiten zwischen zwei Behältern (90, 100), die je einen Verschluß (92, 102) aufweisen, mit

   - einer Ausrichteinrichtung (10), die zwei Aufnahmen (20, 30) zum Aufsetzen auf den Verschluß (92, 102) je eines der Behälter (90, 100) aufweist, und

- einem Überleitungsteil (40), das einen Überleitungskanal (42) aufweist, wobei
- das Überleitungsteil (40) in der Ausrichteinrichtung (10) lösbar befestigbar ist,
- das Überleitungsteil (40) einen ersten Einstechdorn (50) und einen zweiten Einstechdorn (70) aufweist, und
- der zweite Einstechdorn (70) des Überleitungsteils (40) nur einen Abschnitt (76) des Überleitungskanals (42) enthält,
dadurch gekennzeichnet, daß
- der erste Einstechdorn (50) des Überleitungsteils (40) sowohl einen Abschnitt (56) des Überleitungskanals (42) als auch einen Abschnitt (62) eines Belüftungskanals (60) enthält.

**2.** Überleitungsgerät nach Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet, daß der erste Einstechdorn (50) eine Spitze (54), einen Auslaß (64) des Belüftungskanals (60) und, weiter von der Spitze (54) entfernt, einen Einlaß (58) des Überleitungskanals (42) aufweist.

**3.** Überleitungsgerät nach Anspruch 2,
dadurch gekennzeichnet, daß der erste Einstechdorn (50) eine axiale Wand (52) zwischen dem Auslaß (64) des Belüftungskanals (60) und dem Einlaß (58) des Überleitungskanals (42) aufweist.

**4.** Überleitungsgerät nach einem der Ansprüche 1 bis 3,
dadurch gekennzeichnet, daß das Überleitungsteil (40) einen Luftfilter (66) und/oder ein Ventil als Einlaß des Belüftungskanals (60) aufweist.

**5.** Überleitungsgerät nach einem der Ansprüche 1 bis 4,
dadurch gekennzeichnet, daß Mittel zum lösbaren Befestigen des Überleitungsteils (40) in der Ausrichteinrichtung (10) vorgesehen sind, die eine vertauschungssichere Anordnung von Überleitungsteil (40) und Ausrichteinrichtung (10) sicherstellen.

**6.** Überleitungsgerät nach einem der Ansprüche 1 bis 5,
dadurch gekennzeichnet, daß das Überleitungsteil (40) und die Ausrichteinrichtung (10) im wesentlichen aus Kunststoff bestehen.

**7.** Überleitungsgerät nach einem der Ansprüche 1 bis 6,
dadurch gekennzeichnet, daß mindestens eine der Aufnahmen (20, 30) mit Rasteinrichtungen (24, 34, 36) ausgestattet ist.

**8.** System aus einem Überleitungsgerät nach einem der Ansprüche 1 bis 7 und mindestens einem Behälter (90, 100).

**9.** System nach Anspruch 8,
dadurch gekennzeichnet, daß mindestens eine der Aufnahmen (30) mit Rasteinrichtungen (34, 36) ausgestattet ist, um den Verschluß (102) des Behälters (100) in einer Rastposition aufzunehmen, in der der dieser Aufnahme (30) zugeordnete Einstechdorn (70) zwar in den Verschluß (102) des Behälters (100) ragt, diesen aber nicht durchdringt.

**10.** System nach Anspruch 8 oder 9,
dadurch gekennzeichnet, daß die dem zweiten Einstechdorn (70) zugeordnete Aufnahme (30) dazu eingerichtet ist, den Verschluß (102) des Behälters (100) in einer Rastposition aufzunehmen, in der ein an dem zweiten Einstechdorn (70) angeordneter Auslaß (78) des Überleitungskanals (42) von dem Verschluß (102) des Behälters (100) abgedichtet ist.

**11.** System nach einem der Ansprüche 8 bis 10,
dadurch gekennzeichnet, daß mindestens eine der Aufnahmen (30) dazu eingerichtet ist, den Verschluß (102) des Behälters (100) in zwei unterschiedlichen Rastpositionen aufzunehmen.

**12.** System nach einem der Ansprüche 8 bis 11 mit zwei Behältern (90, 100),
dadurch gekennzeichnet, daß die Aufnahmen (20, 30) der Ausrichteinrichtung (10) und/oder die Einstechdorne (50, 70) des Überleitungsteils (40) und/oder Schutzkappen (80, 82) für die Einstechdorne (50, 70) eine Kodierung, insbesondere durch Farbe, aufweisen, die ein vertauschungssicheres Aufsetzen des Überleitungsgeräts auf die Behälter (90, 100) erleichtert.

**13.** System nach Anspruch 12,
dadurch gekennzeichnet, daß die zum Lösen der Befestigung des Überleitungsteils (40) in der Ausrichteinrichtung (10) benötigte Kraft größer ist als die zum Einstechen des zweiten Einstechdorns (70) in den Verschluß (102) eines der Behälter (100) benötigte Kraft, aber kleiner als die zum Herausziehen des ersten Einstechdorns (50) aus dem Verschluß (92) des anderen der Behälter (90) benötigte Kraft.

## Claims

**1.** A transfer device for the contamination-free transfer of liquids between two containers (90, 100) each of which being provided with a closure (92, 102), comprising

- an alignment means (10) with two receptacles (20, 30) for placing over the closure (92, 102) of

each of the containers (90, 100), and

- a transfer part (40) which comprises a transfer duct (42), wherein
- the transfer part (40) can be detachably fastened in the alignment means (10),
- the transfer part (40) comprises a first puncturing spike (50) and a second puncturing spike (70), and
- the second puncturing spike (70) of the transfer part (40) includes only a section (76) of the transfer duct (42),

characterised in that

- the first puncturing spike (50) of the transfer part (40) includes both a section (56) of the transfer duct (42) as well as a section (62) of a ventilation duct (60).

**2.** The transfer device according to Claim 1, characterised in that the first puncturing spike (50) comprises a tip (54), an outlet (64) of the ventilation duct (60) and, more remote from the tip (54), an inlet of the transfer duct (42).

**3.** The transfer device according to Claim 2, characterised in that the first puncturing spike (50) comprises an axial wall (52) between the outlet (64) of the ventilation duct (60) and the inlet (58) of the transfer duct (42).

**4.** The transfer device according to one of Claims 1 to 3, characterised in that the transfer part (40) comprises an air filter and/or a valve as an inlet of the ventilation duct (60).

**5.** The transfer device according to one of Claims 1 to 4, characterised in that means are provided for detachably fastening the transfer part (40) in the alignment means (10), which ensure a foolproof arrangement of the transfer part (40) and the alignment part (10).

**6.** The transfer device according to one of Claims 1 to 5, characterised in that the transfer part (40) and the alignment means (10) essentially consist of synthetic material.

**7.** The transfer device according to one of Claims 1 to 6, characterised in that at least one of the receptacles (20, 30) is equipped with detent means (24, 34, 36).

**8.** A system consisting of a transfer device according to one of Claims 1 to 7 and at least one container (90, 100).

**9.** The system according to Claim 8, characterised in that at least one of the receptacles (30) is equipped with detent means (34, 36) in order to receive the closure (102) of the container (100) in a detent position in which the puncturing spike (70) associated with said receptacle (30) protrudes into the closure (102) of the container (100) but does not penetrate it.

**10.** The system according to Claim 8 or 9, characterised in that the receptacle (30) associated with the second puncturing spike (70) is adapted to receive the closure (102) of the container (100) in a detent position in which an outlet (78) of the transfer duct (42), which is arranged at the second puncturing spike (70) is sealed by the closure (102) of the container (100).

**11.** The system according to one of Claims 8 to 10, characterised in that at least one of the receptacles (30) is adapted to receive the closure (102) of the container (100) in two different detent positions.

**12.** The system according to one of Claims 8 to 11 with two containers (90, 100), characterised in that the receptacles (20, 30) of the alignment means (10) and/or the puncturing spikes (50, 70) of the transfer part (40) and/or protective caps (80, 82) for the puncturing spikes (50, 70) are provided with a coding, in particular by means of colour, which facilitates a foolproof placement of the transfer device onto the containers (90, 100).

**13.** The system according to Claim 12, characterised in that the force which is required for loosening the attachment of the transfer part (40) in the alignment means (10) is higher than the force which is required for inserting the second puncturing spike (70) into the closure (102) of one of the containers (100), but lower than the force which is required for pulling the first puncturing spike (50) out of the selaing cap (92) of the other container (90).

## Revendications

**1.** Dispositif de transfert pour transférer, sans contamination, des liquides entre deux récipients (90, 100) qui présentent chacun un obturateur (92, 112), comportant

- un organe d'alignement (10) qui présente deux réceptacles (20, 30) pour poser sur chacun des obturateurs (92, 102) l'un des récipients (90, 100), et
- une pièce de transfert (40) qui présente un canal de transfert (42), dispositif dans lequel
- la pièce de transfert (40) peut se fixer, de façon

amovible, dans l'organe d'alignement (10),

- la pièce de transfert (40) présente un premier poinçon de percement (50) et un second poinçon de percement (110), et
- le second poinçon de percement (110) de la pièce de transfert (40) ne contient qu'un tronçon (76) du canal de transfert (42),

caractérisé par le fait

- que le premier poinçon de percement (50) de la pièce de transfert (40) contient aussi bien un tronçon (56) du canal de transfert (42) qu'également un tronçon (62) d'un canal d'amenée de l'air (60).

**2.** Dispositif de transfert selon la revendication 1, caractérisé par le fait que le premier poinçon de percement (50) présente une pointe (54), une sortie (64) du canal d'amenée de l'air (60) et, plus loin de la pointe (54), une entrée (58) du canal de transfert (42).

**3.** Dispositif de transfert selon la revendication 2, caractérisé par le lait que le premier poinçon de percement (50) présente une paroi axiale (52) entre la sortie (64) du canal d'amenée de l'air (60) et l'entrée (58) du canal de transfert (42).

**4.** Dispositif de transfert selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisé par le l'ait que la pièce de transfert (40) présente un filtre à air (66) et/ou une vanne comme entrée du canal d'amenée de l'air (60).

**5.** Dispositif de transfert selon l'une des revendications 1 à 4, caractérisé par le fait que, pour la fixation, avec possibilité de séparation, de la pièce de transfert (40) dans l'organe d'alignement (10) sont prévus des moyens qui garantissent une disposition, interdisant confusion de la pièce de transfert (40) et de l'organe d'alignement (10).

**6.** Dispositif de transfert selon l'une des revendications 1 à 5, caractérisé par le fait que la pièce de transfert (40) et l'organe d'alignement (10) sont essentiellement constitués de plastique.

**7.** Dispositif de transfert selon l'une des revendications 1 à 6, caractérisé par le fait qu'au moins l'un des réceptacles (20, 30) est équipé d'organes de crantage (24, 34, 36).

**8.** Système constitué d'un dispositif de transfert selon l'une des revendications 1 à 7 et d'au moins un récipient (90, 100).

**9.** Système selon la revendication 8, caractérisé par le fait qu'au moins l'un des réceptacles (30) est équipé d'organes de crantage (34, 36) pour recevoir l'obturateur (62) du récipient (100) dans une position de crantage dans laquelle le poinçon de percement (70) associe a ce réceptacle (30) pénètre certes dans l'obturateur (62) du récipient (100) mais ne le transperce pas.

**10.** Système selon la revendication 8 ou 9, caractérisé par le fait que le réceptacle (60) associé au second poinçon de percement (70) est réalisé de façon à recevoir l'obturateur (62) du récipient (30) dans une position de crantage dans laquelle une sortie (78), disposée sur le second poinçon de percement (70), du canal de transfert (42) est obturée de façon étanche par l'obturateur (62) du récipient (100).

**11.** Système selon l'une des revendications 8 à 10, caractérisé par le fait qu'au moins l'un des réceptacles (30) est réalisé de façon à recevoir l'obturateur (102) du récipient (100) dans deux position de crantage différentes.

**12.** Système selon l'une des revendications 8 à 11 avec deux récipients (90,100) caractérisé par le fait que les réceptacles (20, 30) de l'organe d'alignement (10) et/ou les poinçons de percement (50, 70) de la pièce de transfert (40) et/ou des capuchons de couverture (80, 82) pour les poinçons de percements (50, 70) présentent un codage, en particulier par couleur, qui facilite une pose, interdisant confusion, du dispositif de transfert sur les récipients (90, 100).

**13.** Système selon la revendication 12, caractérisé par le fait que la force nécessaire pour supprimer la fixation de la pièce de transfert (40) dans l'organe d'alignement (10) est supérieure à la force nécessaire pour enfoncer le second poinçon de percement (70) dans l'obturateur (102) de l'un des récipients (100), mais inférieure à la force nécessaire pour extraire le premier poinçon de percement (50) hors de l'obturateur (92) de l'autre des récipients (90).

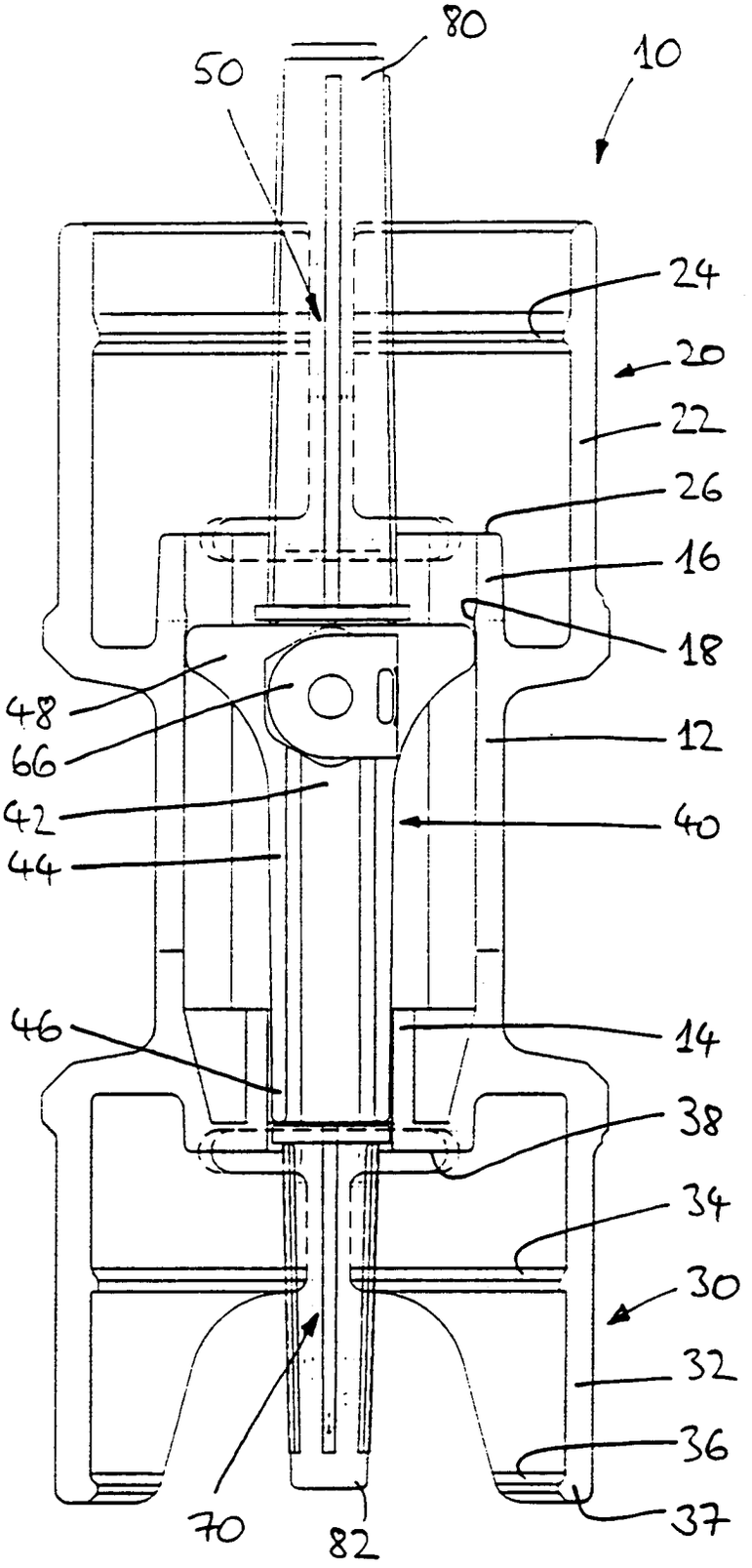

80
50
10
24
20
22
26
16
18
48
66
12
42
40
44
46
14
38
34
30
32
36
37
70
82

Fig. 1

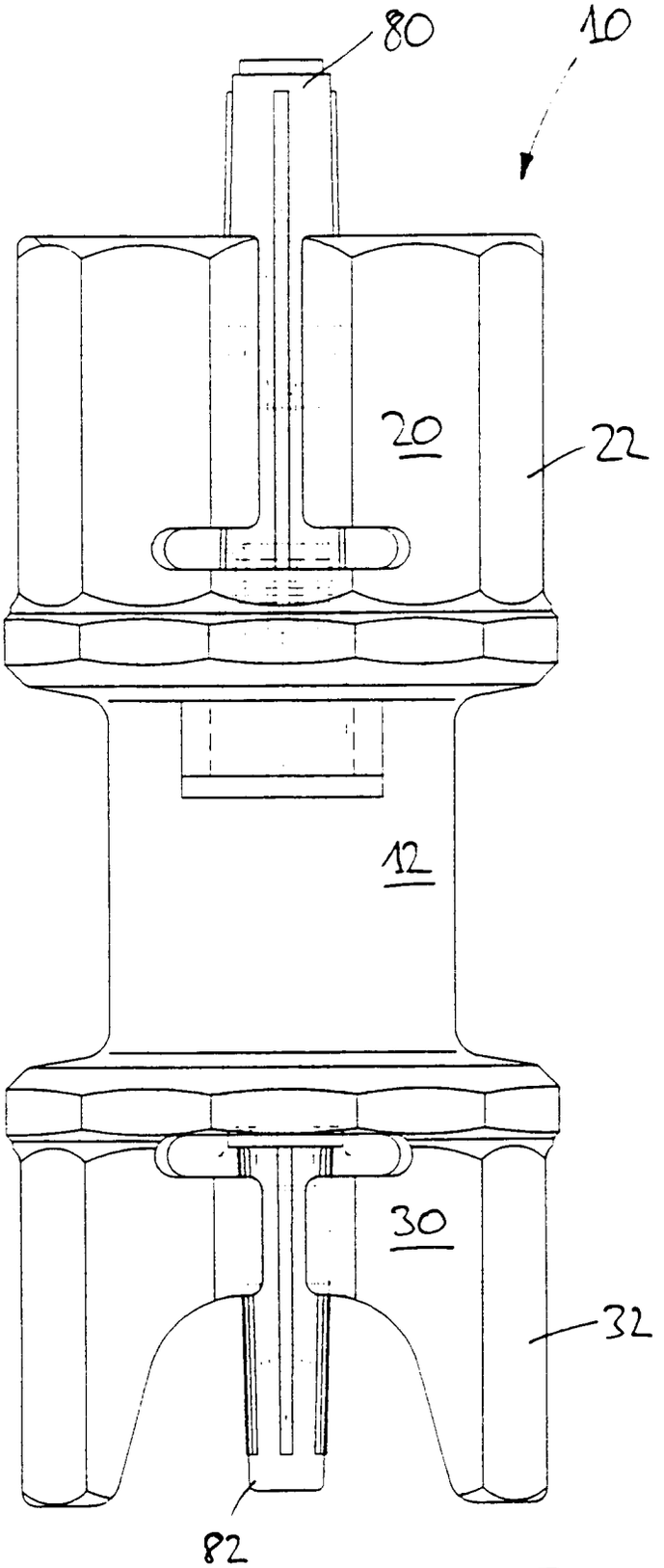



Fig. 2

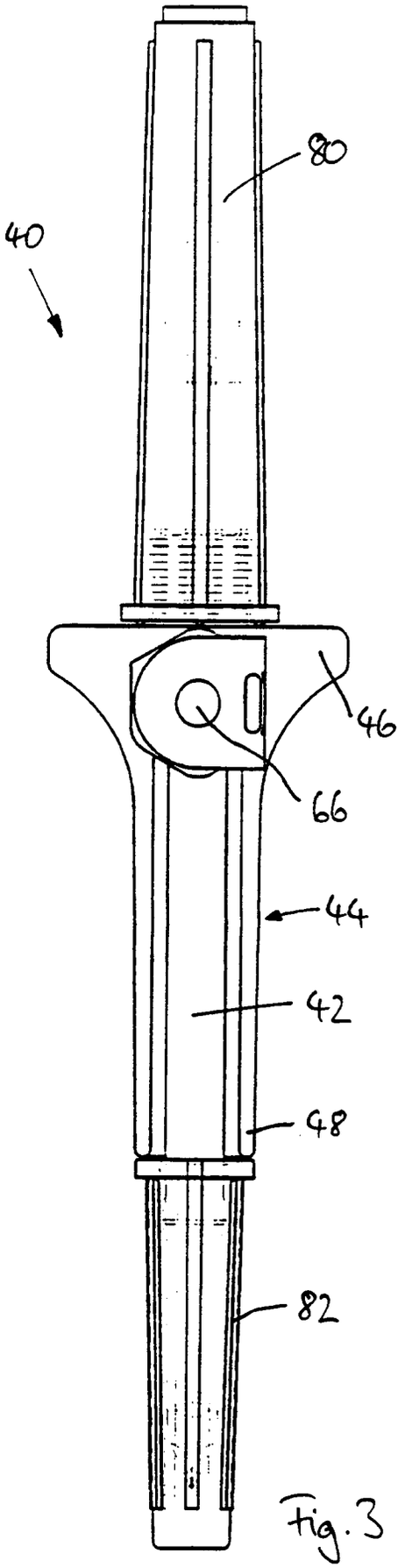

40
80
46
66
44
42
48
82

Fig. 3

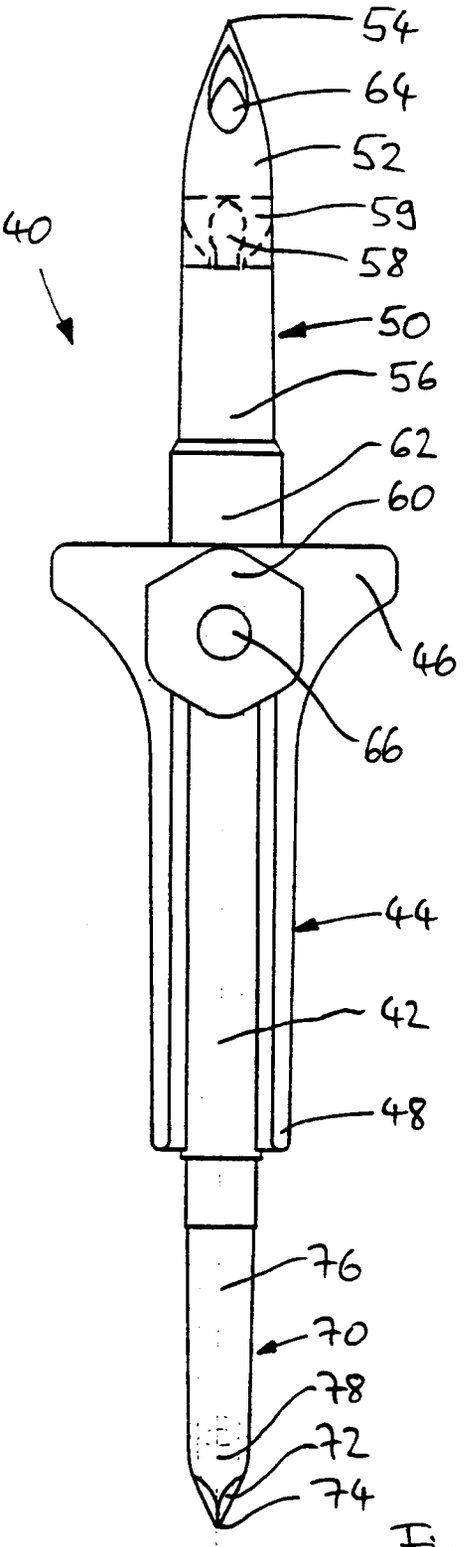

40
54
64
52
59
58
50
56
62
60
46
66
44
42
48
76
70
78
72
74

Fig. 4

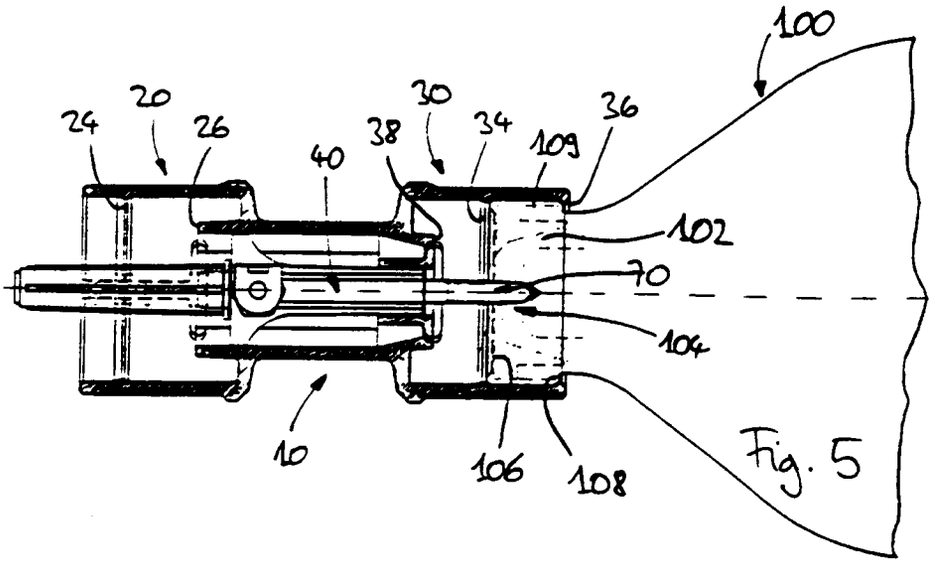



Fig. 5

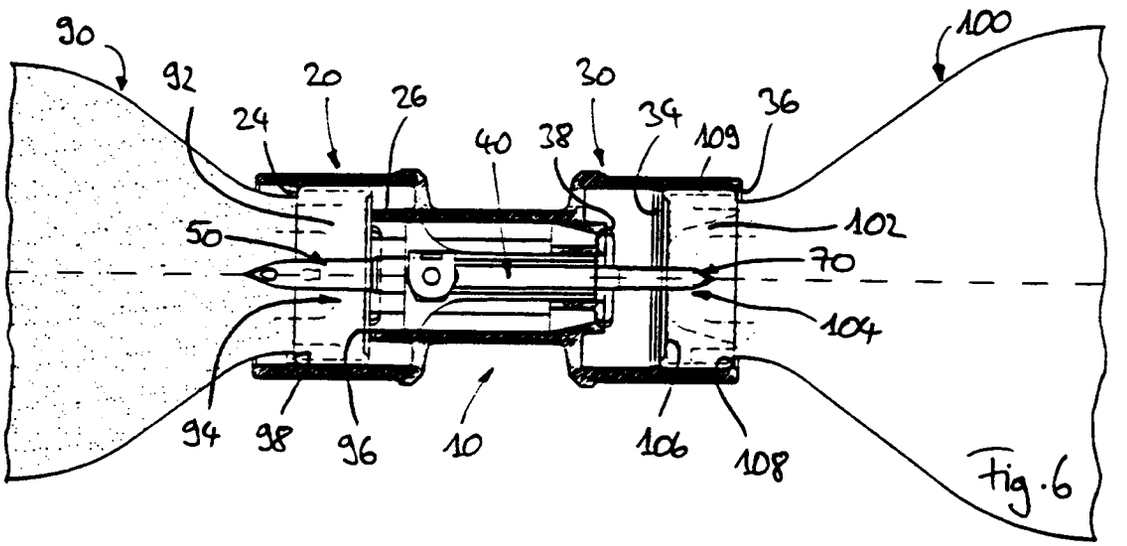



Fig. 6

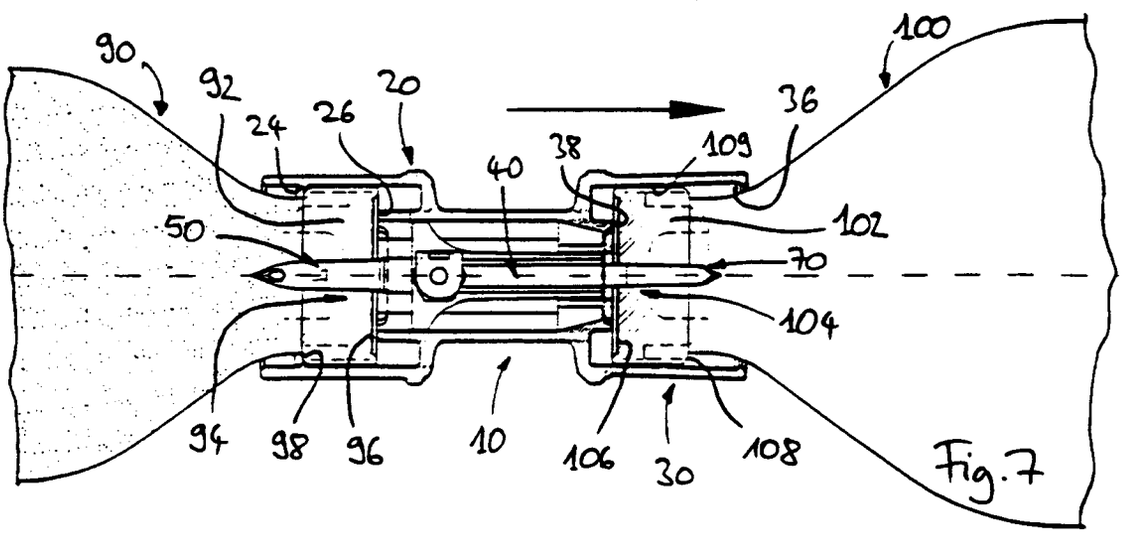



Fig. 7