

(19)



Europäisches Patentamt

European Patent Office

Office européen des brevets



(11)

EP 1 287 804 A2

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(43) Veröffentlichungstag:

05.03.2003 Patentblatt 2003/10

(51) Int Cl.7: **A61J 1/20**

(21) Anmeldenummer: **02017985.9**

(22) Anmeldetag: **10.08.2002**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR
IE IT LI LU MC NL PT SE SK TR**

Benannte Erstreckungsstaaten:

AL LT LV MK RO SI

(30) Priorität: **31.08.2001 DE 10142450**

(71) Anmelder: **Aventis Behring GmbH
35002 Marburg (DE)**

(72) Erfinder:

- **Pfeifer, Thomas
35713 Eschenberg (DE)**
- **Palm, Dietmar
35288 Wohratal (DE)**
- **Becker, Michael
35232 Dautphetal-Holzhausen (DE)**
- **Seipp, Michael
35099 Burgwald-Bottendorf (DE)**
- **Wabnegg, Rainer
35083 Wetter-Amoenau (DE)**

(54) **Vorrichtung zum Zusammenführen von Komponenten unter sterilen Bedingungen**

(57) Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Zusammenführen einer in einem ersten Behältnis aufgenommenen Flüssigkeitskomponente und einer in einem zweiten Behältnis aufgenommenen festen oder flüssigen Komponente unter sterilen Bedingungen.

Es werden zwei Varianten vorgeschlagen, die ein sicheres und vollständiges Überleiten der im ersten Behältnis befindlichen Komponente in das zweite Behältnis gewährleisten.

Bei der einen Variante sind zwei Hohlkörper zur Aufnahme der beiden Behältnisse vorgesehen, wobei die beiden Hohlkörper (2, 4) ineinander gesteckt und in deren Längsrichtung geführt relativ zueinander verschiebbar sind, sowie ein eine topfförmige Baueinheit (29) mit dem ersten Hohlkörper bildender Kanülenträger (3) mit mindestens einer Kanüle versehen ist. Statt einer solchen, grundsätzlich zweiteiligen Gestaltung wird im Rahmen der anderen Variante eine grundsätzlich dreiteilige Gestaltung vorgeschlagen, bei der der Kanülenträger und der erste Hohlkörper separate Bauteile darstellen, und hierbei der Kanülenträger topfförmig ausgebildet ist.

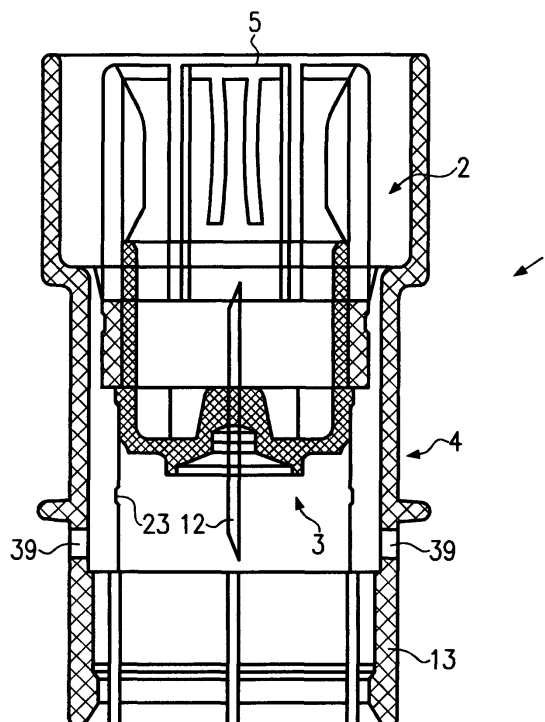


Fig.1

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Zusammenführen einer in einem ersten Behältnis aufgenommenen flüssigen Komponente und einer in einem zweiten Behältnis aufgenommenen festen oder flüssigen Komponente unter sterilen Bedingungen.

[0002] Eine derartige, vormontierbare Vorrichtung ist aus dem Stand der Technik bekannt. Es handelt sich um ein Gerät zum Überleiten eines Lösungsmittels von einer Flasche in eine zweite, ein pharmazeutisches Produkt enthaltende Flasche, um das Produkt zu lösen. Ein solches Überleit-System wird als medizinischer Einmalartikel eingestuft. Um die Handhabung des Rekonstitutionsprozesses zu vereinfachen, werden die beiden Glasflaschen in das Überleitgerät vormontiert. Eine sterile Verpackung gewährleistet, dass die Lagerung des rekonstituierten Produktes bis zu 36 Stunden erfolgen kann.

[0003] Eine Vorrichtung der eingangs genannten Art ist in der EP 0 737 467 A1 beschrieben. Dort dient ein einziger Hohlkörper der Aufnahme der beiden Behältnisse. Mit Hilfe eines Zweischrittmekanismus wird eine gesicherte, gerichtete Überleitung erreicht, indem zunächst der Verschluss des die flüssige Komponente aufweisenden ersten Behältnisses mittels einer Kanüle durchstoßen wird und dann ein die Kanüle aufnehmender Kanülenträger mittels diesem Behältnis in Richtung des die feste oder flüssige Komponente aufnehmenden zweiten Behältnisses verschoben wird, so dass deren Verschluss mittels der Kanüle durchstoßen wird. Der Kanülenträger nimmt eine einzige Kanüle auf, die für das Zusammenführen der Komponenten ausreicht, da vor dem Anstechen des zweiten Behältnisses in diesem Vakuum herrscht. Der Kanülenträger ist als plattenförmiger, senkrecht zur Längsrichtung des die beiden Behältnisse aufnehmenden Hohlkörpers orientierter Körper ausgebildet, der über Haltestege mit der Innenwandung des Hohlkörpers verbunden ist, wobei die Haltestege durch Aufbringen einer manuellen Kraft zerreißbar sind, die größer ist als die Durchdringungskraft der Kanüle beim Durchstechen des Verschlussstopfens des zunächst geöffneten Behältnisses.

[0004] Nachteilig ist bei dieser Vorrichtung, dass der zunächst fest mit dem Hohlkörper verbundene Kanülenträger nicht definiert vom Hohlkörper getrennt wird. Je nach der Art der Krafteinleitung, gegebenenfalls einer unsymmetrischen Krafteinleitung, reißen zunächst Haltestege in einem Bereich des Kanülenträgers, womit die Gefahr besteht, dass der Kanülenträger und damit die Kanüle in eine bezüglich der Längsrichtung der beiden Behältnisse gekippte Position schwenken. Die Folge ist, dass insbesondere der Verschluss des zweiten Behältnisses nicht exakt durchstoßen wird und sich Probleme beim Überleiten der Flüssigkeit, insbesondere unter dem Aspekt des anliegenden Vakuums ergeben.

[0005] Es ist Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Vorrichtung der eingangs genannten Art so weiter zu

bilden, dass ein exaktes Überleiten der im ersten Behältnis befindlichen Komponente in das zweite Behältnis gewährleistet ist.

[0006] Die Erfindung schlägt gemäß der Patentansprüche 1 und 2 zwei grundsätzliche Gestaltungen der Vorrichtung vor. Bei beiden Vorrichtungen, die die Merkmale der Vorrichtung gemäß der eingangs genannten Art aufweisen, ist ein erster zylindrischer Hohlkörper zur Aufnahme des ersten Behältnisses im Bereich dessen Verschlusses in einer Aufnahmeöffnung dieses Hohlkörpers und ein zweiter zylindrischer Hohlkörper zur Aufnahme des zweiten Behältnisses im Bereich dessen Verschlusses in einer diametral angeordneten Aufnahmeöffnung vorgesehen.

[0007] Allerdings sind bei der Vorrichtung gemäß der ersten Gestaltung die beiden Hohlkörper ineinander gesteckt und in deren Längsrichtung geführt relativ zueinander verschiebbar, ferner ist ein eine topfförmige Baueinheit mit dem ersten Hohlkörper bildender Kanülenträger mit mindestens einer von diesem aufgenommenen Kanüle versehen. Der erste Hohlkörper und der Kanülenträger sind somit nicht trennbar, sie stellen eine dauerhafte Baueinheit dar. Die topfförmige Gestaltung der Baueinheit stellt sicher, dass die Baueinheit, insbesondere in deren Bereich des ersten Hohlkörpers, präzise im zweiten Hohlkörper geführt ist. Vorzugsweise bildet der Kanülenträger den Boden des Topfes und der erste Hohlkörper die Topfwandung, womit der erste Hohlkörper nicht über den Kanülenträger hinaus verlängert ist. Um eine sehr genaue Führung zu gewährleisten, sollte die Topfwandung mindestens einen Führungsabschnitt aufweisen, der mit mindestens einem Führungsabschnitt des zweiten Hohlkörpers zusammenwirkt. Durch die präzise Führung der Baueinheit aufgrund deren topfförmiger Gestaltung im zweiten Hohlkörper ist sichergestellt, dass die Baueinheit und damit der Kanülenträger nicht kippt. Bei einer Verschiebewegung des Kanülenträgers wird die Kanüle definiert in Längsrichtung der beiden Hohlkörper durch das Verschieben mittels des ersten Behältnisses in Richtung des zweiten Behältnisses bewegt und durchsticht dessen Verschluss.

[0008] In aller Regel nimmt der Kanülenträger die Kanüle fest auf, so dass sie nicht in deren Längsrichtung verschiebbar ist. Vorzugsweise wird von dem Kanülenträger auch nur eine Kanüle aufgenommen, wobei im zweiten Behältnis Vakuum herrscht. Nach dem Bewegen des ersten Behältnisses in Richtung des zweiten Behältnisses und dem Durchstechen des Verschlusses des ersten Behältnisses mittels der Kanüle sowie dem weiteren Verschieben des ersten Behältnisses und Durchstechen des Verschlusses gelangt die in dem ersten Behältnis befindliche flüssige Komponente aufgrund des Vakuums in das zweite Behältnis und mischt sich mit der dort befindlichen festen oder flüssigen Komponente unter sterilen Bedingungen.

[0009] Im Sinne der erfindungsgemäßen Lehre gemäß der beiden Gestaltungen sind die Begriffe "Kanü-

lenträger" und "Kanüle" umfassend zu verstehen. Der Kanülenträger und die Kanüle können zwei separate Bauteile bilden, wobei der Kanülenträger insbesondere aus Kunststoff und die Kanüle insbesondere aus Metall besteht. Es ist aber durchaus denkbar, den Kanülenträger und die Kanüle einteilig zu gestalten, wobei die Kanüle in Art eines Dornes bzw. Spikes ausgebildet ist. Vorzugsweise besteht diese Baueinheit aus Kunststoff. Der Dorn/Spike weist entsprechend den Gegebenheiten ein oder zwei Durchgänge auf. Befindet sich in der zweiten Flasche Vakuum, reicht ein Durchgang aus.

[0010] Bei der Vorrichtung gemäß der zweiten Gestaltung sind, im Unterschied zur ersten Gestaltung die beiden Hohlkörper ineinander gesteckt und es bilden der erste Hohlkörper und ein topfförmiger Kanülenträger mit mindestens einer von diesem aufgenommenen Kanüle separate Bauteile, wobei der erste Hohlkörper und der Kanülenträger ineinander gesteckt und in Längsrichtung der beiden Hohlkörper geführt relativ zueinander verschiebbar sind. Bei dieser Variante bilden der erste Hohlkörper und der Kanülenträger keine Baueinheit. Stattdessen ist der Kanülenträger, um die präzise Führung bei dessen Verschieben zu gewährleisten, topfförmig ausgeführt. Der erste Hohlkörper dient der Aufnahme des ersten Behältnisses, während der Kanülenträger der Lagerung der Kanüle und dessen präziser Führung in Längsrichtung der beiden Hohlkörper dient. Die Funktion der Lagerung des ersten Hohlkörpers und der Lagerung der Kanüle ist bei dieser Gestaltung somit auf zwei grundsätzliche Bauteile verlagert, im Gegensatz zu der ersten Lösung. Selbstverständlich kann, bei beiden Gestaltungen, der Kanülenträger durchaus der Aufnahme von mehr als einer Kanüle dienen, je nach dem Anwendungsfall.

[0011] Während bei der ersten Gestaltung der erste Hohlzylinder im Bereich des Kanülenträgers geschlossen ist, ist er bei der zweiten Gestaltung beidseitig offen. Bei dieser Gestaltung sollte die Topfwandung mindestens einen Führungsabschnitt aufweisen, der mit mindestens einem Führungsabschnitt des ersten Hohlkörpers zusammenwirkt. Zweckmäßig ist der erste Hohlkörper bei in diesen eingesetztem ersten Behältnis im zweiten Hohlkörper unverschieblich gelagert. Ist das erste Behältnis in den ersten Hohlkörper eingesetzt, erfolgt beim Verschieben des ersten Behältnisses nur ein Verschieben des topfförmigen Kanülenträgers.

[0012] Zweckmäßig weist der mit dem Kanülenträger eine Baueinheit bildende erste Hohlkörper bzw. der topfförmige Kanülenträger Rastmittel zum Rastieren in unterschiedlichen Positionen des Kanülenträgers in komplementären Rastmitteln des zweiten Hohlkörpers auf. Diese Rastmittel stellen ein definiertes Verschieben des Kanülenträgers und damit der Kanüle sicher. Soll der Verschluss des ersten Behältnisses durchstoßen werden, bevor der Kanülenträger vorgeschoben wird und bevor er in Kontakt mit dem Verschluss des zweiten Behältnisses gelangt, muss die Rastierung des Kanülenträgers in dieser Position so dimensioniert werden, dass

er sich bei Kontakt des Verschlusses des ersten Behältnisses mit der Kanüle nicht verschiebt. Erst dann, wenn die Kanüle diesen Verschluss durchstoßen hat, gelangt das erste Behältnis bzw. dessen Verschluss in Anlage zum Kanülenträger oder einem mit diesem verbundenen Bauteil, so dass beim Verschieben des ersten Behältnisses der Kanülenträger durch die extern aufgebraachte Kraft verschoben wird. — Grundsätzlich wäre es auch denkbar, die Durchstichfestigkeit des Verschlusses des zweiten Behältnisses größer zu wählen als die des Verschlusses des ersten Behältnisses, so dass der Verschluss des zweiten Behältnisses den Widerstand bezüglich der Kanüle aufbringt, der beim Verschieben des ersten Behältnisses dazu führt, dass dessen Verschluss durchstoßen wird. In diesem Fall wäre die vorgenannte Rastierung nicht erforderlich.

[0013] Die zweite Rastierung dient dem Fixieren des Kanülenträgers bzw. eines mit diesem verbundenen Bauteiles in der maximal vorgeschobenen Stellung. Sie stellt sicher, dass beim Entnehmen des zweiten Behältnisses aus dem zweiten Hohlkörper der Kanülenträger nicht nachgezogen wird und demzufolge die Kanüle aus dem Verschluss des zweiten Behältnisses gezogen wird.

[0014] Wesentliche Aspekte der erfindungsgemäßen Vorrichtung liegen somit in der Handhabungssicherheit und Robustheit bei der Anwendung durch eine neue Konstruktion des Kanülenträgers, der nicht mehr fest mit einem zylindrischen Hohlkörper verbunden und nicht mehr als Scheibe ausgeführt ist. Die Gestaltung als "Topf" ermöglicht eine sehr viel stärker geführte Bewegung bei der Aktivierung nach dem Prinzip "Kolben im Zylinder". Bei Verwendung einer einzigen Kanüle und unter Vakuumbedingungen im zweiten Behältnis erfolgt die Aktivierung der Vorrichtung in senkrecht orientierter Position durch Druck auf das oben befindliche erste Behältnis.

[0015] Vorzugweise ist der erste und/oder zweite Hohlkörper im Bereich seines behälterseitigen Endes segmentförmig ausgebildet. Dies ermöglicht es, den jeweiligen Behälter präzise im zugeordneten Hohlkörper zu fixieren, allerdings den Behälter relativ zum Hohlkörper zu bewegen, wobei die Segmente nach außen gespreizt werden. Die Segmente bilden insbesondere Spreizlappen, die eine Bördelkappe des jeweiligen Behältnisses umgreifen. Die Vorrichtung wird insbesondere im Zusammenhang mit Behältnissen, die als Fläschchen ausgebildet sind, verwendet. Es handelt sich vorzugsweise um Glasfläschchen mit einem Füllvolumen von 1 bis 10 ml.

[0016] Vorzugweise weist die Vorrichtung eine visuelle Endpunktsanzeige an, bei der durch Sichtfenster das Erreichen der Endposition des Kanülenträgers und damit das Durchstechen des Verschlusses des zweiten Behältnisses mittels der Kanüle nachvollzogen werden kann. Der zweite Hohlkörper ist hierzu seitlich mit dem oder den Sichtfenstern versehen.

[0017] Zum unmittelbaren Gebrauch ist die Vorrich-

tung, das heißt mit den beiden in den Hohlkörpern vormontierten Behältnissen in eine Verpackung, insbesondere eine Weichplister-Verpackung, eingesiegelt. Es besteht somit während der Rekonstitutionsprozedur keine Gefahr der mikrobiologischen Kontamination, da der Überleitvorgang innerhalb der sterilen äußeren Verpackung stattfinden kann, und sie zudem ein Lagern des rekonstituierten Produktes unter sterilen Bedingungen ermöglicht. Die erfindungsgemäße Vorrichtung verhindert überdies die Handhabung von Kanülen mit frei zugänglichen Kanülenspitzen. Es besteht keine Gefahr einer Verletzung während des Entnehmens der Produktflasche nach der Rekonstitution, weil der Kanülenträger im Gerät zurückgehalten wird. Die Vorrichtung ist wegen der Vormontage der relevanten Bauteile unmittelbar verfügbar. Innerhalb kurzer Zeit kann die Überleitung der Flüssigkeit vom ersten in das zweite Behältnis erfolgen. Dies bedingt eine erhebliche Zeiteinsparung während des Vorbereitungsprozesses. Die Rekonstitution kann durch eine einzige Person entweder schon vorher vorbereitet werden oder direkt im Sterilbereich eines Operationsraumes stattfinden.

[0018] Weitere Merkmale der Erfindung sind in den Patentansprüchen, der Beschreibung der Figuren sowie den Figuren selbst dargestellt.

Beispiele

[0019] In den Figuren ist die Erfindung anhand mehrerer Ausführungsbeispiele veranschaulicht, ohne auf diese beschränkt zu sein. Es zeigt:

- Figur 1 eine erste Ausführungsform (eingangs erste Gestaltung genannt) der erfindungsgemäßen Vorrichtung in vormontiertem Zustand, im Querschnitt veranschaulicht,
- Figur 2 in einer Explosionsdarstellung die einzelnen Teile der in Figur 1 gezeigten Vorrichtung,
- Figur 3 Darstellungen a bis f zur Veranschaulichung des Zusammenbaus und der Aktivierungsschritte der in den Figuren 1 und 2 gezeigten Vorrichtung,
- Figur 4 eine zweite Ausführungsform (eingangs zweite Gestaltung genannt) der erfindungsgemäßen Vorrichtung in vormontiertem Zustand, im Querschnitt veranschaulicht,
- Figur 5 in einer Explosionsdarstellung die einzelnen Teile der in Figur 4 gezeigten Vorrichtung,

Figur 6

Darstellungen a bis f zur Veranschaulichung des Zusammenbaus und der Aktivierungsschritte der in den Figuren 4 und 5 gezeigten Vorrichtung,

Figuren 7A bis D

Darstellungen der in eine Blisterfolie eingeschweißten erfindungsgemäßen Vorrichtung.

[0020] Die Figuren 1 und 2 veranschaulichen die erfindungsgemäße Vorrichtung, auch als Überleit-System 1 bezeichnet, in einer dreiteiligen Ausführungsform.

[0021] Ein erster Hohlkörper 2 dient der verschiebbaren Aufnahme eines topfförmigen Kanülenträgers 3 und ist in den zweiten Hohlkörper 4 einsteckbar. Der Hohlkörper 2 dient als Halterung für eine Lösungsmittelflasche und ist zu diesem Zweck mit diversen parallel zur Längsachse des zylindrischen Hohlkörpers 2 angeordneten flexiblen Segmenten 5 versehen. Diese tragen nach innen gerichtete Wülste 6. Die Öffnung 7 des Hohlkörpers 2, die beim Gebrauch des Überleit-Systems oben liegt, dient der Aufnahme der Lösungsmittelflasche. Im Bereich der unteren Öffnung 8 ist der Hohlkörper 2 mit einem inneren Führungsabschnitt 9 für den von dieser aufgenommenen Kanülenträger 3 versehen, der eine äußere komplementäre Führungsfläche 10 aufweist, so dass der Kanülenträger 3 mit geringem Spiel im Hohlkörper 2 geführt ist.

[0022] Der topfförmige Kanülenträger 3 nimmt im Bereich seines Bodenabschnittes 11 fest eine zentrale, axial gerichtete Transferkanüle 12 auf, die mit spitzen Enden versehen ist. Die Länge der Transferkanüle 12 ist so bemessen, dass deren jeweiligen Überstände, bezogen auf den Bodenabschnitt 1 des Kanülenträgers 3, ausreichen, um die Verschlüsse der mit der Vorrichtung zusammenwirkenden Behältnisse zu durchstechen.

[0023] Der zweite Hohlkörper 4 dient der Aufnahme des ersten Hohlkörpers 2 und des Kanülenträgers 3 in seiner vorgeschobenen Position. Das auf die Gebrauchslage der Vorrichtung bezogene untere Ende des Hohlkörpers 4 ist entsprechend der Gestaltung des Hohlkörpers 2 mit flexiblen Segmenten 13 versehen, die ihrerseits nach innen gerichtete Wülste 14 aufweisen. Durch die diesen Segmenten 13 zugeordnete Öffnung 15 des Hohlkörpers 4 wird das zweite Behältnis, das die feste oder flüssige Komponente aufnimmt, in den Hohlkörper 4 eingesteckt. Im Bereich der anderen Öffnung 16 ist der Hohlkörper 4 erweitert, so dass bei in diesem eingestecktem Hohlkörper 2 dessen flexible Segmente ausreichend Platz haben, um nach außen gespreizt zu werden. Gehalten wird der Hohlkörper 2 im Hohlkörper 4 im Bereich seines unteren, äußeren Führungsabschnittes 17, der mit einer umlaufenden Rastnut 18 versehen ist, in die im Bereich des komplementären inneren Führungsabschnittes 19 ein dortiger umlaufender Rastvorsprung 20 eingreift. In eingesteckter Position des Hohlkörpers 2 ist dieser somit bezüglich des Hohl-

körpers 4 fixiert.

[0024] Auch der Kanülenträger 3 weist im Bereich seines äußeren Führungsabschnittes 10 einen umlaufenden Rastvorsprung 21 auf, der in der weitgehend von der Bodenöffnung 11 entfernten Stellung mit einer Erweiterung 22 im Hohlkörper 4 zusammenwirkt. Wird der Kanülenträger 3 durch Aufbringen einer in Richtung der Öffnung 15 gerichteten Kraft beaufschlagt, wird der Kanülenträger 3 vorgeschoben, bis dessen Rastvorsprung 21 mit einer weiter vorn im Hohlkörper 4 befindlichen Rastnut 23 des Hohlkörpers 4 rastiert. In dieser Position liegt der Kanülenträger 3 mit seinem Bodenabschnitt 11 an einem umlaufenden Ringvorsprung 24 des Hohlkörpers 4 an.

[0025] In vollständig vorgeschobener Position des Kanülenträgers 3 ist dessen Stellung durch Sichtfenster 39 erkennbar, die als Löcher im Hohlkörper 4 ausgebildet sind.

[0026] Figur 1 veranschaulicht den Montagezustand des Überleit-Systems 1 bei in den Hohlkörper 4 eingesetztem Hohlkörper 2, vor dem Verschieben des Kanülenträgers 3 in Richtung der Öffnung 15 im Hohlkörper 4.

[0027] Alle Teile des insoweit beschriebenen Überleit-Systems 1 bestehen aus Kunststoff, bis auf die Metallkanüle 12.

[0028] Figur 3 zeigt die unterschiedlichen Schritte beim Zusammenbau und bei der Aktivierung des Überleit-Systems 1. Zum Schritt a ist die Einzelteildarstellung gemäß Figur 2 veranschaulicht, ferner die zum Einstekken in den Hohlkörper 2 vorgesehene Glasflasche 25, die das Lösungsmittel aufnimmt. Die Flasche 25 ist mit einem elastischen, durchstechbaren Verschluss 26 versehen und weist im Bereich des Verschlusses eine Bördelkappe 27 auf. Entsprechend ist die andere, die feste oder flüssige Komponente aufnehmende Glasflasche 28 gestaltet, die von unten in den Hohlkörper 4 einsetzbar ist. Bei der in Figur 3 gezeigten Orientierung — Glasflasche 25 oben und Glasflasche 28 unten — wird, ausgehend vom Montagezustand des Überleit-Systems 1 gemäß Figur 1 bzw. Montagezustand b. in Figur 3, die Glasflasche 25 in den Hohlkörper 2 und die Glasflasche 28 in den Hohlkörper 4 eingesteckt. Hierbei hintergreifen, wie zu c. in Figur 3 verdeutlicht, die Wülste 6 der Segmente 5 und die Wülste 14 der Segmente 13 die Flaschen 25 bzw. 28, wobei die Flasche 28 am Ringvorsprung 24 des Hohlkörpers 4 anliegt. Werden die beiden Flaschen 25 und 28 nunmehr aufeinander zugeedrückt oder die Glasflasche 25 in den Hohlkörper 2 weiter eingedrückt, durchsticht die Kanüle 12 des in seiner Position verbleibenden Kanülenträgers 3 den Verschluss 26 der Flasche 25, wobei beim Verschieben der Flasche über den einen größeren Durchmesser aufweisenden Flaschenkörper die Segmente 5 des Hohlkörpers 1 nach außen gespreizt werden. Dieser Zustand ist zu d. in Figur 3 veranschaulicht. Wird weiter Kraft auf die beiden Flaschen 25 und 28 ausgeübt bzw. die Flasche 25 weiter in den Hohlkörper 2 hineinbewegt, führt dies, aufgrund der Anlage der Flasche 25 am Kanülenträger 3

zu dessen Verschiebung in Richtung der Öffnung 15 des Hohlkörpers 4. Hierbei durchsticht das andere Ende der Kanüle 12 den Verschluss 26 der Flasche 28. Bei Erreichen dieses Stadiums, das unter e. in Figur 3 veranschaulicht ist, durchsetzt der Rastvorsprung 21 des Kanülenträgers 3 die Rastnut 23 im Hohlkörper 4. Nach dem Überleiten der Flüssigkeit in die Flasche 28 wird diese aus dem Überleit-System 1 herausgezogen. Dieser Zustand ist unter f. in Figur 3 veranschaulicht.

[0029] Die Ausführungsform gemäß der Figuren 4 und 5 unterscheidet sich von derjenigen nach den Figuren 1 und 2 dadurch, dass statt der beiden Bauteile — Hohlkörper 2 und Kanülenträger 3 — ein Bauteil 29 vorgesehen ist, das die Funktion dieser beiden Bauteile in sich vereinigt. Mit der Ausführungsform gemäß der Figuren 1 und 2 sowie der Funktionsdarstellung gemäß Figur 3 übereinstimmende Bauteile sind in den Figuren 4 und 5 sowie der Funktionsdarstellung nach Figur 6 der Einfachheit halber mit denselben Bezugsziffern bezeichnet.

[0030] Wie der Darstellung der Figuren 4 und 5 zu entnehmen ist, ist die Baueinheit 29 topfförmig ausgebildet und wird durch den zylindrischen Hohlkörper 2 und den Kanülenträger 3 gebildet. Die Baueinheit 29 ist mit einem äußeren umlaufenden Rastvorsprung 30 versehen, dessen Funktion der des Rastvorsprungs 21 am Kanülenträger 3 bei der Ausführungsform gemäß der Figuren 1 und 2 entspricht. Der äußere Führungsabschnitt 31 der Baueinheit 29 wirkt mit dem inneren Führungsabschnitt 32 des Hohlkörpers 4 zusammen, der in den beiden Funktionsstellungen des Kanülenträgers 3 der Baueinheit 29 mit inneren Rastnuten 33 bzw. 34 versehen ist, die in ihrer Funktion der Erweiterung 22 bzw. der Rastnut 23 des Hohlkörpers 2 bei der zuvor beschriebenen Ausführungsform entsprechen.

[0031] Bezogen auf die Darstellung der Figur 4 und der Figur 6 werden nach dem Montieren des Überleit-Systems 1 die Flaschen 25 und 28 in dieses eingesteckt, wobei die obere Flasche 25 mit ihrer Bördelkappe 27 in einen umlaufenden Rücksprung 35 der flexiblen Segmente 5 der Baueinheit 29 eingreift. Beim weiteren Verschieben der Flasche 25 vom Zustand c. in den Zustand d. in Figur 6 werden über den Flaschenkörper die Segmente 5 nach außen gespreizt und die Bördelkappe 27 der Flasche 25 gegen den Kanülenträger 3, insbesondere im Bereich des Vorsprungs 36, der die Kanüle 12 trägt, bewegt. Beim weiteren Verschieben der Flasche 25 wird die Baueinheit 29 mit ihrem Rastvorsprung 30 aus der Rastnut 33 des Hohlkörpers 4 herausbewegt. Die untere Endstellung des Kanülenträgers 3 ist zu e. in Figur 6 veranschaulicht; in dieser Position hat der Rastvorsprung 30 der Baueinheit 29 die Rastnut 34 des Hohlkörpers 4 erreicht und die Kanüle 12 hat den Verschluss 26 der unteren Flasche 28 durchstoßen. Die Entnahmesituation dieser Flasche ist zu f. in Figur 6 verdeutlicht.

[0032] Die Figuren 7A bis 7D veranschaulichen ein in eine Blisterfolie eingeschweißtes Überleit-System 1 mit

den in dieses eingesetzten Flaschen 25 und 28, in einem Zustand, wie er in den Figuren 3 und 6 zum Stadium c. veranschaulicht ist. Die Blisterfolie 37 ist mit einem Siegelpapier 38 verschweißt, das vorzugsweise für ein Sterilisationsmittel durchgängig ist.

[0033] Figur 7A zeigt die Anordnung in einer Draufsicht, Figur 7B diese in einer Seitenansicht, die Figuren 7C und 7D stellen Schnitte gemäß der Linien A-A und B-B in Figur 7A dar.

Bezugszeichenliste

[0034]

- 1 Überleitsystem
- 2 erster Hohlkörper
- 3 Kanülenträger
- 4 zweiter Hohlkörper
- 5 flexible Segmente
- 6 Wulst
- 7 Öffnung
- 8 Öffnung
- 9 Führungsabschnitt
- 10 Führungsabschnitt
- 11 Bodenabschnitt
- 12 Transferkanüle
- 13 Segment
- 14 Wulst
- 15 Öffnung
- 16 Öffnung
- 17 Führungsabschnitt
- 18 Rastnut
- 19 Führungsabschnitt
- 20 Rastvorsprung
- 21 Rastvorsprung
- 22 Erweiterung
- 23 Rastnut
- 24 Ringvorsprung
- 25 Glasflasche
- 26 Verschluss
- 27 Bördelkappe
- 28 Glasflasche
- 29 Baueinheit
- 30 Rastvorsprung
- 31 Führungsabschnitt
- 32 Führungsabschnitt
- 33 Rastnut
- 34 Rastnut
- 35 Rücksprung
- 36 Vorsprung
- 37 Blisterfolie
- 38 Siegelpapier
- 39 Sichtfenster

Patentansprüche

1. Vorrichtung zum Zusammenführen einer in einem

ersten Behältnis aufgenommenen flüssigen Komponente und einer in einem zweiten Behältnis aufgenommenen festen oder flüssigen Komponente unter sterilen Bedingungen, **gekennzeichnet durch** einen ersten zylindrischen Hohlkörper (2) zur Aufnahme des ersten Behältnisses (25) im Bereich dessen Verschlusses (26) in einer Aufnahmeöffnung (7) dieses Hohlkörpers (2) und einen zweiten zylindrischen Hohlkörper (4) zur Aufnahme des zweiten Behältnisses (28) im Bereich dessen Verschlusses (26) in einer diametral angeordneten Aufnahmeöffnung (15), wobei die beiden Hohlkörper (2, 4) ineinander gesteckt und in deren Längsrichtung geführt relativ zueinander verschiebbar sind, sowie ein eine topfförmige Baueinheit (29) mit dem ersten Hohlkörper (2) bildender Kanülenträger (3) mit mindestens einer von diesem aufgenommenen Kanüle (12) versehen ist.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Kanülenträger (3) den Boden des Topfes und der erste Hohlkörper (2) die Topfwandung bildet.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Topfwandung mindestens einen Führungsabschnitt (31) aufweist, der mit mindestens einem Führungsabschnitt (32) des zweiten Hohlkörpers (4) zusammenwirkt.

4. Vorrichtung zum Zusammenführen einer in einem ersten Behältnis aufgenommenen flüssigen Komponente und einer in einem zweiten Behältnis aufgenommenen festen oder flüssigen Komponente unter sterilen Bedingungen, **gekennzeichnet durch** einen ersten zylindrischen Hohlkörper (2) zur Aufnahme des ersten Behältnisses (25) im Bereich dessen Verschlusses (26) in einer Aufnahmeöffnung (7) dieses Hohlkörpers (2) und einen zweiten zylindrischen Hohlkörper (4) zur Aufnahme des zweiten Behältnisses (28) im Bereich dessen Verschlusses (26) in einer diametral angeordneten Aufnahmeöffnung (15), wobei die beiden Hohlkörper (2, 4) ineinander gesteckt sind, der erste Hohlkörper (2) und ein topfförmiger Kanülenträger (3) mit mindestens einer von diesem aufgenommenen Kanüle (12) separate Bauteile bilden, sowie der erste Hohlkörper (2) und der Kanülenträger (3) ineinander gesteckt und in Längsrichtung der beiden Hohlkörper (2, 4) geführt relativ zueinander verschiebbar sind.

5. Vorrichtung nach Anspruch 4, **dadurch gekennzeichnet, dass** der erste Hohlzylinder (2) beidseitig offen ist.

6. Vorrichtung nach Anspruch 4 oder 5, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Topfwandung mindestens

einen Führungsabschnitt (10) aufweist, der mit mindestens einem Führungsabschnitt (9) des ersten Hohlkörpers (2) zusammenwirkt.

7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 4 bis 6, **dadurch gekennzeichnet, dass** der erste Hohlkörper (2) bei in diesen eingesetztem ersten Behältnis (25) im zweiten Hohlkörper (4) unverschieblich gelagert ist. 5
10
8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, **dadurch gekennzeichnet, dass** der erste (2) und/oder zweite Hohlkörper (4) im Bereich seines behälterseitigen Endes (7, 15) segmentartig (Segmente 5 bzw. 13) ausgebildet ist. 15
9. Vorrichtung nach Anspruch 8, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Segmente (5, 13) Spreizlappen bilden, die eine Bördelkappe (27) des Behältnisses (25 bzw. 28) umgreifen. 20
10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Kanülenträger (3) mit einer einzigen Kanüle (12) bestückt ist. 25
11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Behältnisse (25, 28) als Fläschchen ausgebildet sind, insbesondere als Fläschchen mit einem Füllvolumen von 1 bis 10 ml. 30
12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 11, **dadurch gekennzeichnet, dass** der zweite Hohlkörper (4) seitlich mit einer oder mehreren Sichtfenstern (39) zur Anzeige der Stellung des Kanülenträgers (3) versehen sind. 35
13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 12, **dadurch gekennzeichnet, dass** Rastmittel (21, 30) zum Rastieren des Kanülenträgers (3) oder des ersten Hohlkörpers (2) in unterschiedlichen Positionen des Kanülenträgers (3) in komplementären Rastmitteln (22, 23, 33, 34) des zweiten Hohlkörpers (4) vorgesehen sind. 40
45
14. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 13, **dadurch gekennzeichnet, dass** die beiden Hohlkörper (2, 4) mit den vormontierten Behältnissen (25, 28) in eine Verpackung, insbesondere eine Weichblister-Verpackung (37, 38), sterilisierbar eingesiegelt sind. 50

55

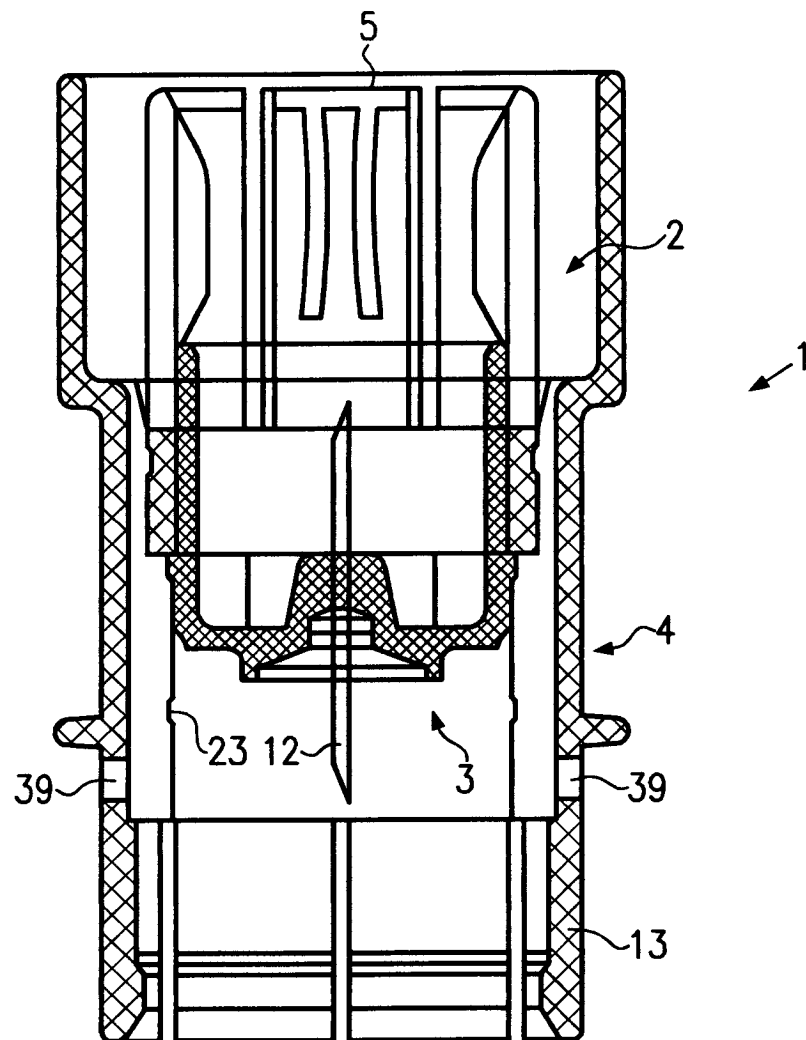


Fig.1

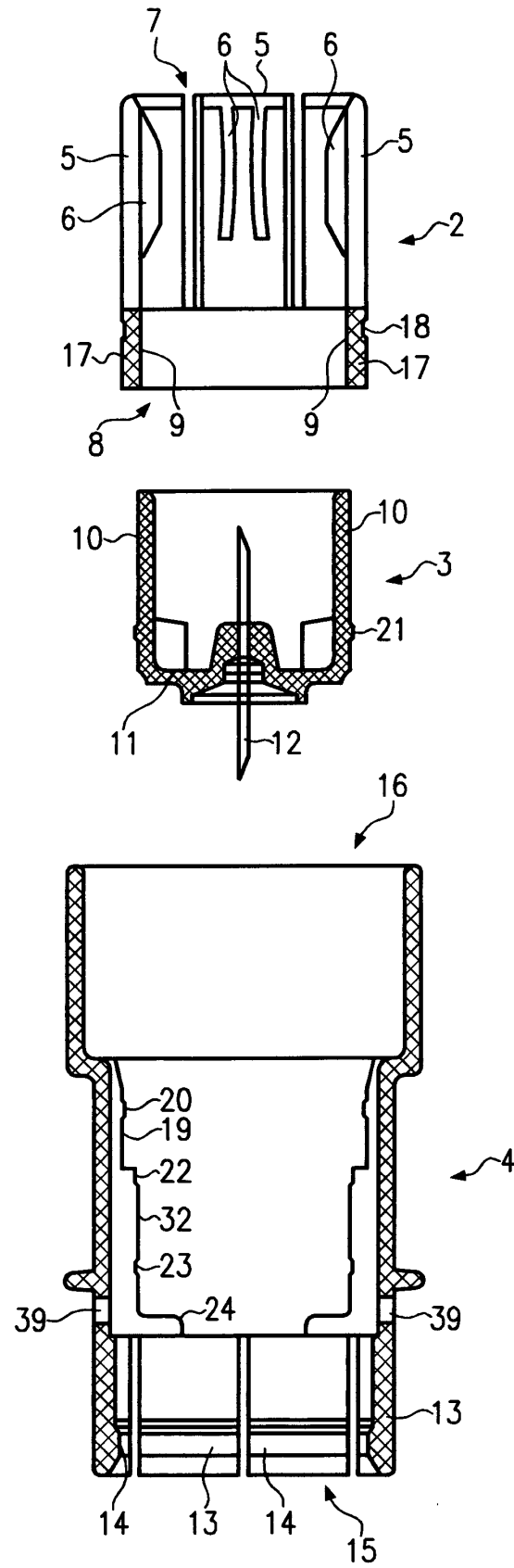


Fig.2

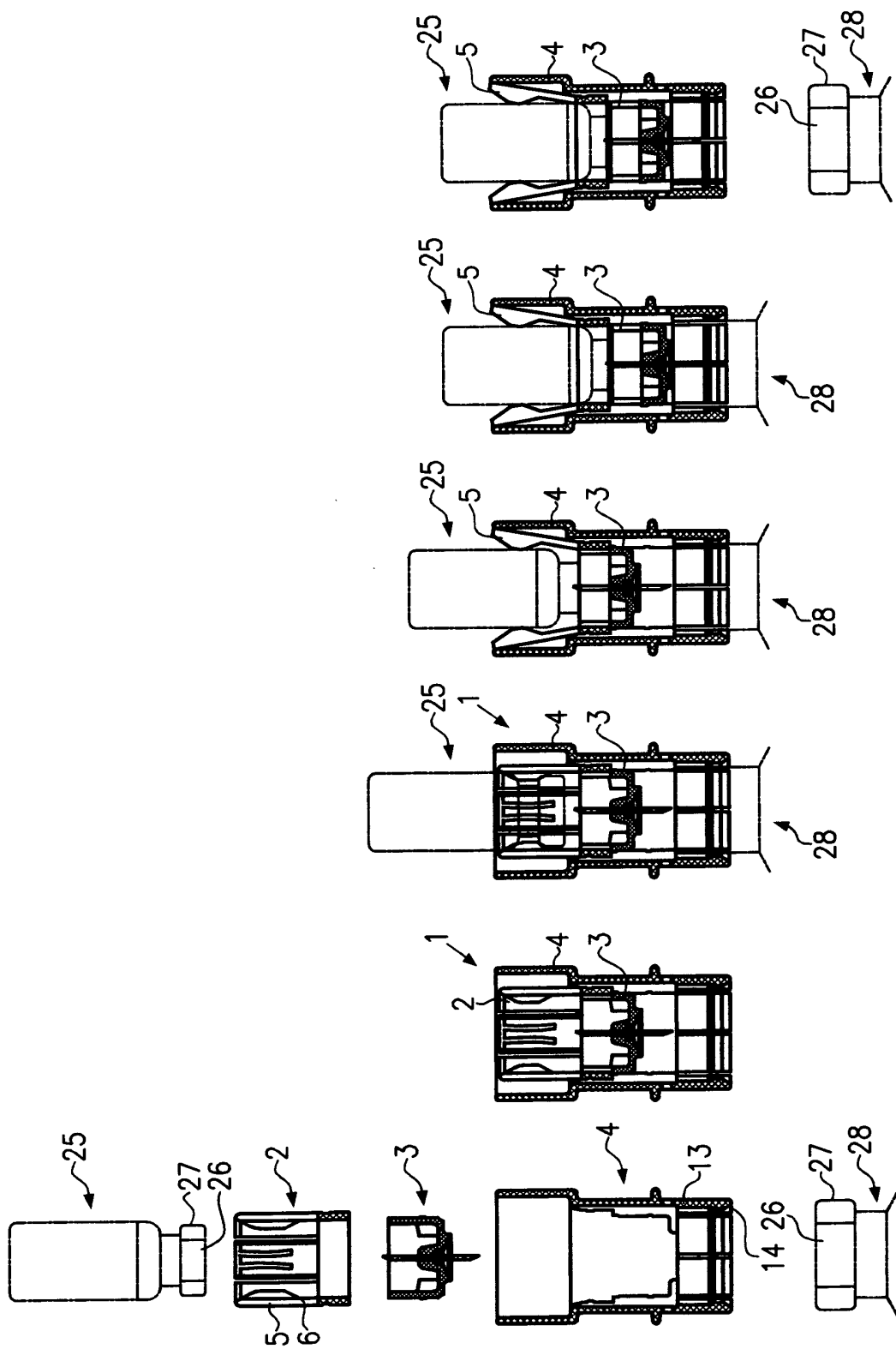


Fig. 3f

Fig. 3e

Fig. 3d

Fig. 3c

Fig. 3b

Fig. 3a

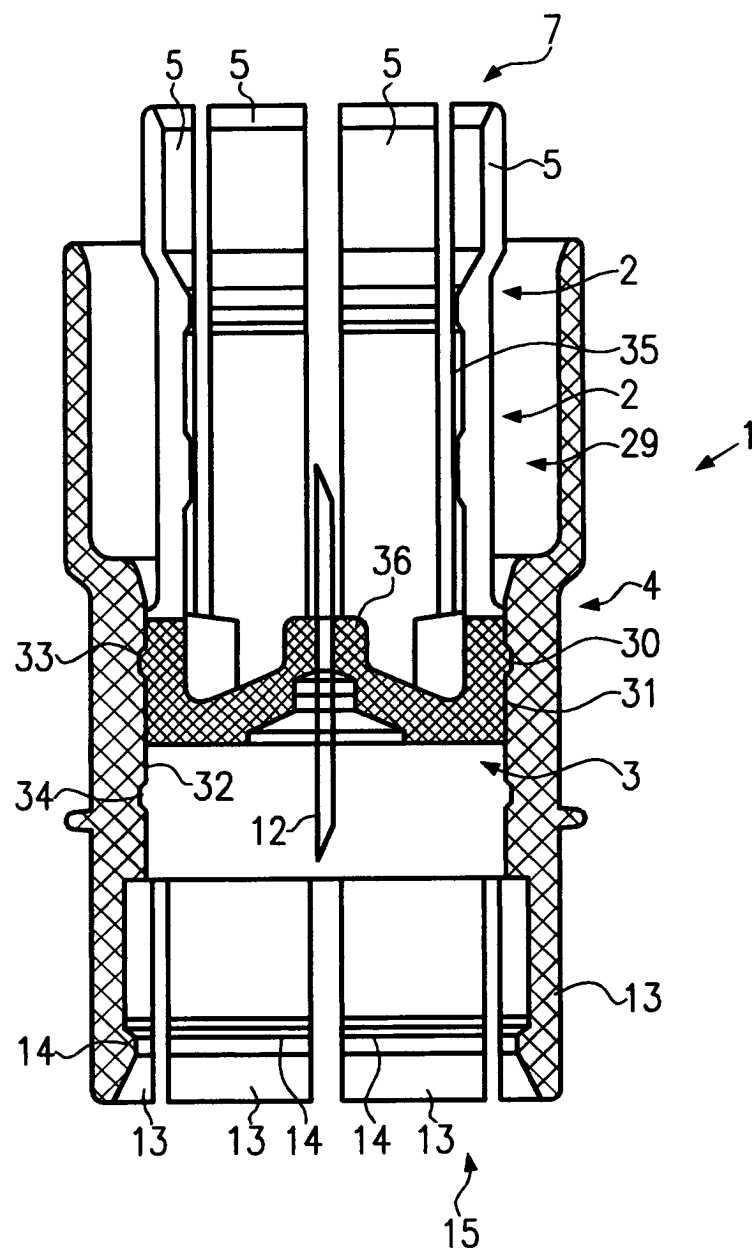


Fig.4

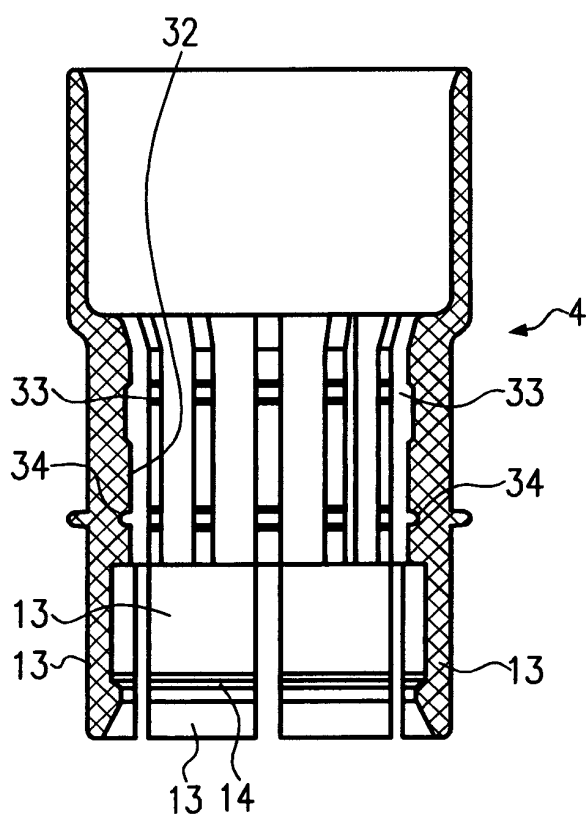
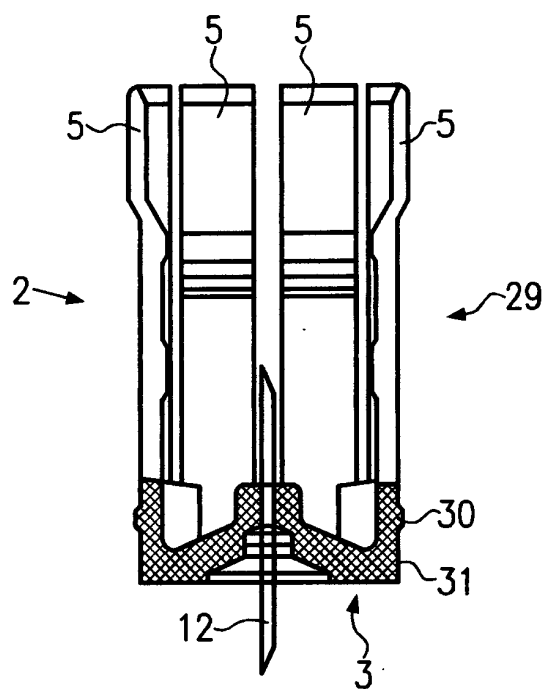


Fig.5

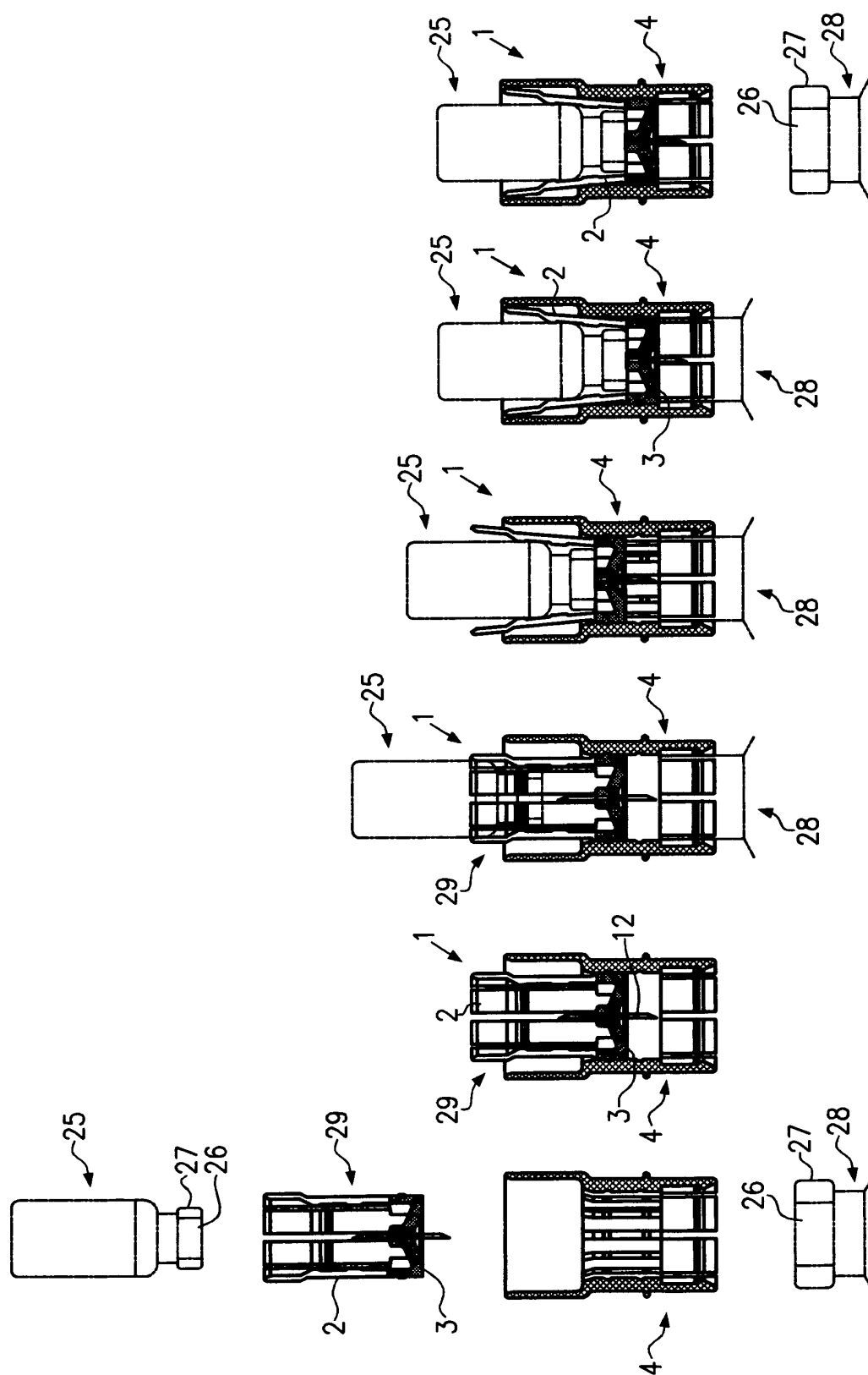


Fig. 6a Fig. 6b Fig. 6c Fig. 6d Fig. 6e Fig. 6f

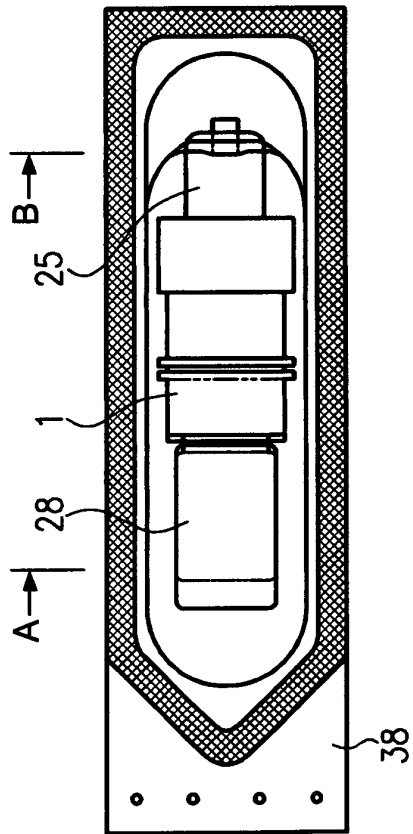


Fig. 7A

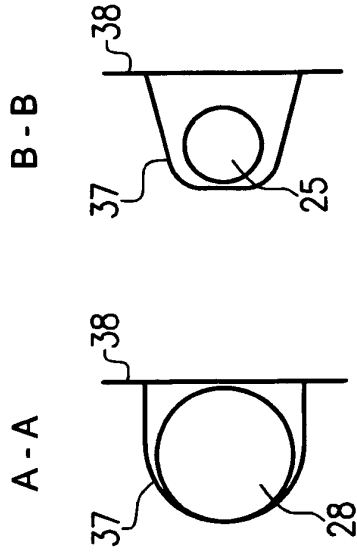


Fig. 7C

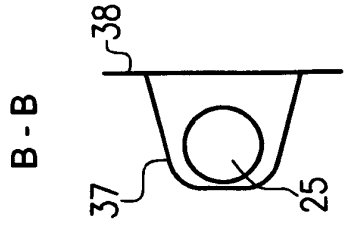


Fig. 7D

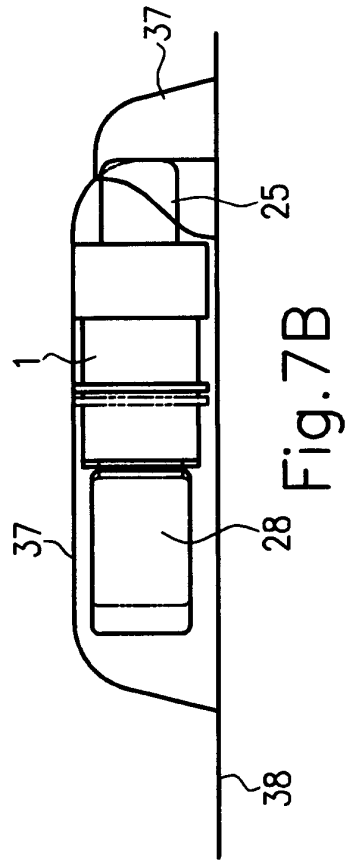


Fig. 7B