



(11)

EP 2 446 875 B1

(12)

EUROPÄISCHE PATENTSCHRIFT

(45) Veröffentlichungstag und Bekanntmachung des Hinweises auf die Patenterteilung:
02.10.2013 Patentblatt 2013/40

(51) Int Cl.:
A61J 1/20 (2006.01)

(21) Anmeldenummer: **10189138.0**

(22) Anmeldetag: **27.10.2010**

(54) **Mischvorrichtung und Verfahren zum Rekonstruieren oder zum Mischen einer medizinischen Flüssigkeit**

Mixing device and method for reconstructing or mixing a medicinal liquid

Dispositif de mélange et procédé de reconstruction ou de mélange d'un liquide médical

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AL AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB
GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MK MT NL NO
PL PT RO RS SE SI SK SM TR**

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:
02.05.2012 Patentblatt 2012/18

(73) Patentinhaber: **Fresenius Kabi Deutschland GmbH
61352 Bad Homburg (DE)**

(72) Erfinder:
• **Pütter, Harry
36364, Bad Salzschlirf (DE)**

- **Mahl, Marc-Alexander
61350, Bad Homburg (DE)**
- **Schreiner, Thomas, Dr.
63674 Altenstadt (DE)**
- **Roser, Steffen
61118 Bad Vilbel (DE)**

(74) Vertreter: **Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Patent Department
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg (DE)**

(56) Entgegenhaltungen:
**EP-A1- 1 997 471 WO-A1-2008/009288
WO-A1-2011/012313 WO-A2-2008/081424
WO-A2-2010/120953 US-A- 5 911 252**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents im Europäischen Patentblatt kann jedermann nach Maßgabe der Ausführungsordnung beim Europäischen Patentamt gegen dieses Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist. (Art. 99(1) Europäisches Patentübereinkommen).

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Mischvorrichtung zum Rekonstruieren oder zum Mischen einer aus zumindest zwei Komponenten zusammengesetzten medizinischen Flüssigkeit nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1 sowie ein Verfahren zum Rekonstruieren oder zum Mischen einer aus zumindest zwei Komponenten zusammengesetzten medizinischen Flüssigkeit.

[0002] Eine derartige Mischvorrichtung weist einen ersten Anschluss zum Anschließen eines einer ersten Komponente enthaltenen, ersten Containers und einen zweiten Anschluss zum Anschließen eines einer zweiten Komponente enthaltenen, zweiten Containers auf. Über die Anschlüsse können die in dem ersten und zweiten Container enthaltenen Komponenten zum Mischen oder Rekonstruieren einander zugeführt werden, wobei Verschlussmittel zum wahlweisen Verschließen oder Öffnen zumindest eines der Anschlüsse vorgesehen sind, über die diese Zuführung der Komponenten gesteuert werden kann.

[0003] Bei der über die Mischvorrichtung zu mischenden oder zu rekonstruierenden medizinischen Flüssigkeit kann es sich um ein in flüssiger Form vorliegendes Medikament oder eine andere Flüssigkeit, beispielsweise ein Nahrungsergänzungsmittel, handeln. Die medizinische Flüssigkeit kann beispielsweise aus zumindest zwei vorab separat in flüssiger Form vorliegenden Komponenten zusammengesetzt, also gemischt werden, oder die medizinische Flüssigkeit wird beispielsweise aus einer Komponente, die in lyophilisierter (gefriergetrockneter) Form als Pulver vorliegt, durch Zufügen einer weiteren Komponente, die als Lösungsmittel in flüssiger Form vorliegt und zum Lösen dieser lyophilisierten Komponente dient, hergestellt. Letzteres wird als Rekonstruieren bezeichnet.

[0004] Medikamente werden heutzutage insbesondere in einer Krankenhausumgebung typischerweise in sogenannten Violen (engl. Vial) bereitgestellt, in denen die Medikamente in einer sterilen Weise gelagert sind. Eine Viole ist hierbei über einen sterilen Verschlussdeckel verschlossen, der zur Verabreichung typischerweise von einer Kanüle durchstochen wird, um das in der Viole, befindliche Medikament zu entnehmen und einem Patienten zu verabreichen. Aufgrund der erforderlichen Schritte von der Entnahme des Medikaments aus der Viole bis hin zur Verabreichung des Medikaments an einen Patienten besteht grundlegend das Risiko einer Verunreinigung des Medikaments, die gefährlich für einen Patienten sein und im schlimmsten Fall sogar zum Tode des Patienten führen kann.

[0005] Liegt das Medikament vor Verabreichung in lyophilisierter oder konzentrierter Form vor, so ist zudem erforderlich, dem Medikament eine Lösung zum Rekonstruieren oder Verdünnen hinzuzufügen, um eine Medikamentenlösung zu erhalten, die dem Patienten verabreicht werden kann. Die hierfür erforderlichen Schritte zum Mischen oder zur Rekonstruktion erhöhen das Risiko für Verunreinigungen weiter.

[0006] Aus der WO 2009/038887 A1 ist eine Mischvorrichtung zum Rekonstruieren oder zum Mischen einer medizinischen Flüssigkeit bekannt, bei der ein Container in Form einer Viole über eine Anschlussanordnung mit einem weiteren Container in Form eines flexiblen Beutels verbunden wird. In der Viole kann eine Medikamentenkomponente als Flüssigkeit, Gel oder Pulver (in beispielsweise lyophilisierter Form) bereitgestellt werden, die über die Anschlussanordnung mit einer Lösung in dem weiteren Container zum Mischen oder Rekonstruieren einer medizinischen Flüssigkeit in Form eines Medikaments zusammengeführt werden kann. Über eine Entnahmeverrichtung kann die hergestellte medizinische Flüssigkeit aus dem weiteren Container in Form des flexiblen Beutels entnommen werden, um einem Patienten verabreicht zu werden.

[0007] Die Mischvorrichtung der WO 2009/038887 A1 ist in ihrem Aufbau vergleichsweise kompliziert und zudem auf das Zusammenführen zweier Komponenten beschränkt. Soll eine aus zwei Komponenten hergestellte medizinische Lösung beispielsweise einer Kochsalzlösung zur Verabreichung an einen Patienten zugegeben werden, so ist dies mit der Vorrichtung der WO 2009/038887 A1 nicht ohne weiteres möglich und erfordert weitere Mischvorgänge.

[0008] Die Dokumente EP 1 997 471 A1, WO 2008/081424 A2 und US 5,9111,252 A zeigen jeweils eine Mischvorrichtung zum Rekonstruieren oder zum Mischen einer aus zwei Komponenten zusammengesetzten medizinischen Flüssigkeit.

[0009] Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, eine Mischvorrichtung und ein Verfahren zum Rekonstruieren oder zum Mischen einer aus zumindest zwei Komponenten zusammengesetzten medizinischen Flüssigkeit bereitzustellen, mit denen der Rekonstruktions- oder Mischvorgang der zwei Komponenten zum Herstellen der medizinischen Flüssigkeit innerhalb eines geschlossenen, sterilen Systems unter Verwendung einer einfach aufgebauten, einfach zu handhabenden und kostengünstig herzustellenden Mischvorrichtung durchgeführt werden kann.

[0010] Diese Aufgabe wird durch einen Gegenstand mit den Merkmalen der Ansprüche 1 und 8 gelöst.

[0011] Demnach ist bei einer Mischvorrichtung ein dritter Anschluss zum Anschließen eines Fördermittels zum Fördern zumindest einer von erster und zweiter Komponente und ein vierter Anschluss zum Anschließen eines dritten Containers zum Aufnehmen einer aus der ersten Komponente und der zweiten Komponente rekonstruierten oder gemischten medizinischen Flüssigkeit vorgesehen.

[0012] Die vorliegende Erfindung geht von dem Gedanken aus, eine Mischvorrichtung bereitzustellen, bei der an mehrere unterschiedliche Anschlägen mehrere unterschiedliche Container mit unterschiedlichen Komponenten einer herzustellenden medizinischen Flüssigkeit angeschlossen werden können. An einem ersten Anschluss der Mischvor-

richtung ist hierbei ein erster Container mit einer ersten Komponente der herzustellenden medizinischen Flüssigkeit, an einen zweiten Anschluss ein zweiter Container mit einer zweiten Komponente der herzustellenden medizinischen Flüssigkeit und an einen dritten Anschluss ein dritter Container zur Aufnahme der fertig rekonstruierten oder gemischten medizinischen Flüssigkeit angeschlossen. Zum Steuern des Rekonstruktions- oder Mischvorgangs sind Verschlussmittel vorgesehen, über die einer oder mehrere der Anschlüsse wahlweise geöffnet oder verschlossen werden können, um die in dem ersten Container und dem zweiten Container enthaltenen Komponenten zum Rekonstruieren oder zum Mischen der medizinischen Flüssigkeit einander zuzuführen. Um den Rekonstruktions- oder Mischvorgang dabei in Gang zu setzen und anzutreiben, ist zudem ein Fördermittel vorgesehen, das dazu dient, die erste und/oder die zweite Komponente aus dem ersten und/oder dem zweiten Container zu fördern, die Komponenten einander zuzuführen und die so hergestellte medizinische Flüssigkeit an den dritten Container abzugeben.

[0013] In dem dritten Container kann beispielsweise vorab auch eine weitere Lösung, beispielsweise eine Kochsalzlösung, angeordnet sein, der die aus den Komponenten hergestellte medizinische Flüssigkeit zugegeben wird, um zusammen mit der Lösung einem Patienten verabreicht zu werden.

[0014] Der erste Anschluss und der zweite Anschluss der Mischvorrichtung können jeweils mit einer Leitung der Mischvorrichtung verbunden sein, die den dritten Anschluss und den vierten Anschluss nach Art eines (starren) Rohres oder (flexiblen) Schlauchs miteinander verbindet. Die Verbindung des ersten Anschlusses und des zweiten Anschlusses mit der Leitung kann dabei jeweils an einer Verbindungsstelle hergestellt werden, die nach Art eines T-Stücks ausgestaltet ist.

[0015] Die Verschlussmittel sind in diesem Fall vorteilhafterweise als Mehrwege-Hähne ausgebildet sein, wobei ein erster Mehrwege-Hahn an der Verbindungsstelle zwischen dem ersten Anschluss und der Leitung und ein zweiter Mehrwege-Hahn an der Verbindungsstelle zwischen dem zweiten Anschluss und der Leitung angeordnet ist.

[0016] Die Mehrwege-Hähne dienen zum wahlweisen Verschließen oder Öffnen des ersten und/oder des zweiten Anschlusses, um die erste Komponente über den ersten Anschluss aus dem ersten Container und/oder die zweite Komponente über den zweiten Anschluss aus dem zweiten Container zu fördern und die Komponenten zum Mischen oder Rekonstruieren einander zuzuführen. Jeder Mehrwege-Hahn kann hierbei mehrere Stellungen einnehmen, wobei

- in einer ersten Stellung die zugeordnete Verbindungsstelle verschlossen ist,
- in einer zweiten Stellung die zugeordnete Verbindungsstelle für einen Durchfluss von dem jeweils zugeordneten ersten oder zweiten Anschluss über die Leitung hin zu dem dritten Anschluss geöffnet ist und
- in einer dritten Stellung die zugeordnete Verbindungsstelle für einen Durchfluss durch die Leitung zwischen dem dritten und dem vierten Anschluss geöffnet ist.

[0017] Mittels der die Verschlussmittel ausbildenden Mehrwege-Hähne wird somit der Rekonstruktions- oder Mischvorgang gesteuert, wobei unter Verwendung des Fördermittels, das beispielsweise als medizinische Spritze ausgestaltet sein kann und mit dem dritten Anschluss der Mischvorrichtung verbunden ist, bei geeigneter Stellung eines jeden Mehrwege-Hahns die erste Komponente über den ersten Anschluss aus dem ersten Container und/oder die zweite Komponente über den zweiten Anschluss aus dem zweiten Container gesogen oder zurück in einen Container gedrückt werden kann, um die beiden Komponenten zum Zwecke der Rekonstruktion oder Mischung einander zuzuführen und die medizinische Flüssigkeit zu erhalten.

[0018] Die Mehrwege-Hähne können insbesondere als Dreieye-Hähne mit drei unterschiedlichen Stellungen ausgebildet sein.

[0019] Ein konkreter Ablauf eines Verfahrens zum Rekonstruieren oder Mischen einer medizinischen Flüssigkeit unter Verwendung einer solchen, hier beschriebenen Mischvorrichtung soll an späterer Stelle noch erläutert werden.

[0020] Der erste Container und der zweite Container sind vorteilhafterweise jeweils als Viole ausgestaltet und über eine einen Dorn aufweisende Anschlusskappe mit dem ersten Anschluss oder dem zweiten Anschluss der Mischvorrichtung verbunden, um die darin enthaltenen Komponenten der medizinischen Flüssigkeit miteinander zu mischen oder die eine, beispielsweise in lyophilisierter Form vorliegende Komponente unter Verwendung der anderen, beispielsweise ein geeignetes Lösungsmittel darstellenden Komponente zu rekonstruieren.

[0021] Um die Verbindung des ersten Containers mit dem ersten Anschluss und/oder des zweiten Containers mit dem zweiten Anschluss jeweils über eine Anschlusskappe zu sichern, ist zusätzlich ein Sicherungsring vorgesehen, der bei angeschlossenem Container an die Anschlusskappe zum Sichern der Verbindung zwischen dem Container und der Anschlusskappe angesetzt wird. Dies kann beispielsweise dadurch erreicht werden, dass die Anschlusskappe einen zugeordneten, daran angeordneten Container mit geeigneten Rastelementen umgreift und dadurch formschlüssig hält und der Sicherungsring über diese Rastelemente der Anschlusskappe geschoben wird, um auf diese Weise zu verhindern, dass die Rastelemente außer Eingriff mit dem zugeordneten Container gelangen können.

[0022] Der Sicherungsring kann hierbei Bestandteil der Anschlusskappe sein. Der Sicherungsring liegt in diesem Fall nicht lose und getrennt von der Anschlusskappe vor, sondern ist in einer Parkposition, in der er noch nicht sichernd an die Rastelemente der Anschlusskappe angesetzt ist, bereits an der Anschlusskappe angebracht, um aus dieser Park-

position dann in seine Sicherungsposition geschoben zu werden, in der er die Rastelemente der Anschlusskappe sichernd umgreift.

[0023] Die Anschlusskappe kann fest und unlösbar mit dem ersten Anschluss oder dem zweiten Anschluss verbunden sein, und auch das Fördermittel kann fest und unlösbar mit dem zugeordneten dritten Anschluss verbunden sein. Auf diese Weise sind die Anschlusskappe und das Fördermittel bereits vormontiert und Bestandteil der Mischvorrichtung, die mit angeschlossener Anschlusskappe und angeschlossenem Fördermittel (z.B. in Form einer medizinischen Spitz) ausgeliefert werden kann.

[0024] Der dritte Container, der zur Aufnahme der aus der ersten Komponente und der zweiten Komponente gemischten oder rekonstruierten medizinischen Flüssigkeit ausgebildet ist, kann vorteilhafterweise als flexibler Beutel ausgestaltet sein, wobei in diesem flexiblen Beutel auch bereits eine Flüssigkeit, beispielsweise eine Kochsalzlösung oder dergleichen, enthalten sein kann, der die aus den beiden Komponenten des ersten und zweiten Containers hergestellte medizinische Flüssigkeit zugeführt wird.

[0025] Vorteilhafterweise ist die Mischvorrichtung ausgestaltet, bei angeschlossenen Containern und bei angeschlossenem Fördermittel (beispielsweise in Form einer medizinischen Spritze) ein geschlossenes, gegen Verunreinigungen von außen, steriles System auszubilden. Diesem liegt der Gedanke zugrunde, mittels der Mischvorrichtung das Rekonstruieren oder Mischen der herzustellenden medizinischen Flüssigkeit in einem System durchzuführen, auf das nach dem Anschließen der einzelnen Container und nach dem Anschließen des Fördermittels nicht mehr in einer die Gefahr von Verunreinigung bedingenden Weise zugegriffen werden muss. Das Rekonstruieren oder das Mischen durch Zusammenführen der in den einzelnen Containern enthaltenen Komponenten der medizinischen Flüssigkeit wird so zwar von außen gesteuert; die in der Mischvorrichtung geförderten Komponenten gelangen dabei aber nicht in Kontakt mit der äußeren Umgebung und strömen vollständig innerhalb des geschlossenen Systems der Mischvorrichtung. Am Ende des Rekonstruktions- oder Mischvorgangs ist die hergestellte medizinische Flüssigkeit in dem dritten Container enthalten und kann über eine geeignete Entnahmeverrichtung von diesem dritten Container zum Zwecke der Verabreichung an einen Patienten entnommen werden.

[0026] Das Rekonstruieren oder das Mischen der medizinischen Flüssigkeit kann unter Verwendung der Mischvorrichtung beispielsweise, z.B. im Rahmen eines Krankenhauses oder einer anderen medizinischen Versorgungseinrichtung, in einer Apotheke durchgeführt werden, in der die Container und das Fördermittel an die Mischvorrichtung angeschlossen werden und die Mischvorrichtung zum Mischen oder Rekonstruieren der medizinischen Flüssigkeit betätigt wird. Mit der rekonstruierten oder gemischten medizinischen Flüssigkeit wird das System, also die Mischvorrichtung mit daran angeschlossenen Containern und angeschlossenem Fördermittel, dann ausgeliefert und an den Ort gebracht, an dem die medizinische Flüssigkeit einem Patienten verabreicht werden soll.

[0027] Alternativ ist auch möglich, zwar in einer Apotheke bereits die Container und das Fördermittel an die Mischvorrichtung anzuschließen und so das geschlossene System zu schaffen, den eigentlichen Rekonstruktions- oder Mischvorgang jedoch erst am Orte der Verabreichung an einen Patienten durchzuführen, das System also mit zunächst noch nicht rekonstruierten bzw. gemischten Komponenten auszuliefern.

[0028] Um das Ausliefern des aus der Mischvorrichtung und den angeschlossenen Containern und dem angeschlossenen Fördermittel gebildeten, geschlossenen Systems zu erleichtern und eine Fehlbedienung infolge unsachgemäßer Handhabung beim Transport zu verhindern, sind an einem oder an mehreren der Verschlussmittel in Form der Mehrwege-Hähne Sicherungselemente vorgesehen, die an das jeweilige Verschlussmittel angesetzt werden und eine Betätigung des Verschlussmittels sperren. Ist die medizinische Flüssigkeit bereits vor Auslieferung hergestellt und bereits in den dritten Container gefördert worden, so kann durch ein solches Sicherungselement verhindert werden, dass während eines Transports ein Verschlussmittel beispielsweise in Form eines Mehrwege-Hahns so bedient wird, dass die hergestellte medizinische Flüssigkeit aus diesem dritten Container wieder herausfließen kann. Soll die medizinische Flüssigkeit durch Rekonstruktion oder Mischung erst nach Auslieferung am Orte der Verabreichung des Medikaments hergestellt werden, so können ein oder mehrere Sicherungselemente an den Verschlussmitteln beispielsweise in Form der Mehrwege-Hähne verhindern, dass es infolge unsachgemäßer Handhabung während des Transports bereits zu einem Kontakt zwischen den in den Containern enthaltenen Komponenten kommen kann.

[0029] Das Sicherungselement kann beispielsweise einen zugeordneten Mehrwege-Hahn in formschlüssiger Weise umgreifen, um so zu verhindern, dass der Mehrwege-Hahn aus seiner gerade eingestellten Stellung (beispielsweise der geschlossenen Stellung) verdreht werden kann. Um dann, beispielsweise zum Zwecke des Rekonstruierens oder Mischens, den jeweiligen Mehrwege-Hahn zu betätigen, kann das Sicherungselement entfernt, beispielsweise in zerstörender Weise abgebrochen werden, so dass der Mehrwege-Hahn betätigt werden kann.

[0030] Die Mischvorrichtung ist vorangehend mit Bezug auf eine herzustellende medizinische Flüssigkeit beschrieben worden, die aus zwei Komponenten zusammengesetzt und aus diesen rekonstruiert oder gemischt wird. Denkbar ist auch, zum Herstellen einer medizinischen Flüssigkeit zwei oder noch mehr Komponenten vorzusehen, die zum Zwecke einer Rekonstruktion oder Mischung einander zugeführt werden sollen. Hierzu können an der Mischvorrichtung weitere Anschlüsse zum Anschließen eines oder mehrerer weiterer Container mit zu mischenden oder zu rekonstruierenden Komponenten einer medizinischen Flüssigkeit angeschlossen werden, die wiederum jeweils mit der Leitung der Misch-

vorrichtung über eine T-förmige Verbindungsstelle verbunden sind und denen jeweils ein Mehrwege-Hahn zugeordnet ist, um das Fördern der Komponente aus dem jeweiligen Container oder in den jeweiligen Container zu steuern und anzutreiben.

[0031] Eine besonders einfach aufgebaute Mischvorrichtung zum Rekonstruieren oder zum Mischen einer aus zumindest zwei Komponenten zusammengesetzten medizinischen Flüssigkeit weist

- einen ersten Anschluss zum Anschließen eines eine erste Komponente enthaltenden, ersten Containers,
- einen zweiten Anschluss zum Anschließen eines Fördermittels zum Fördern der ersten Komponente,
- einen dritten Anschluss zum Anschließen eines zweiten Containers zum Aufnehmen der ersten Komponente und
- Verschlussmittel zum wahlweisen Verschließen oder Öffnen zumindest eines der Anschlüsse,

wobei mit dem ersten Anschluss eine einen Dorn aufweisende Anschlusskappe zum Anschließen einer den ersten Container ausbildenden Viole und mit dem zweiten Anschluss ein Fördermittel unlösbar verbunden sind.

[0032] Es wird somit eine Mischvorrichtung mit drei Anschlässen bereitgestellt, bei der an zwei Anschlässe jeweils 15 ein Container und an einen weiteren Anschluss ein Fördermittel z.B. in Form einer medizinischen Spritze angeschlossen sind. Das Fördermittel ist fest und unlösbar mit dem zugeordneten Anschluss verbunden. Zudem ist mit dem ersten Anschluss fest und unlösbar ein Adapter in Form einer Anschlusskappe mit einem Dorn zum Anschließen eines Containers in Form einer Viole verbunden.

[0033] Diese Mischvorrichtung ist besonders einfach aufgebaut, ermöglicht jedoch auch nur ein Mischen von maximal 20 zwei Komponenten zum Herstellen einer medizinischen Flüssigkeit, wobei die zweite Komponente in dem zweiten Container enthalten ist und dieser die erste Komponente aus dem ersten Container über das Fördermittel zugegeben wird. Dadurch, dass die Anschlusskappe und das Fördermittel fest an die jeweils zugeordneten Anschlüsse angeschlossen sind, kann ein geschlossenes System zur Verfügung gestellt werden, das insbesondere nicht durch Demontage des Fördermittel oder einer Anschlusskappe geöffnet und dadurch gegebenenfalls für Verunreinigungen zugänglich gemacht werden kann.

[0034] Die Aufgabe wird weiterhin durch ein Verfahren zum Rekonstruieren oder zum Mischen einer aus zumindest 25 zwei Komponenten zusammengesetzten medizinischen Flüssigkeit gelöst. Bei diesem Verfahren

- wird an einen ersten Anschluss einer Mischvorrichtung ein eine erste Komponente enthaltender, erster Container angeschlossen,
- wird an einen zweiten Anschluss der Mischvorrichtung ein eine zweite Komponente enthaltender, zweiter Container angeschlossen und
- werden Verschlussmittel der Mischvorrichtung zum wahlweisen Verschließen oder Öffnen zumindest eines der Anschlüsse betätigt.

[0035] Dabei ist vorgesehen, dass

- an einen dritten Anschluss der Mischvorrichtung ein Fördermittel zum Fördern einer von erster und zweiter Komponente angeschlossen wird und
- an einen vierten Anschluss der Mischvorrichtung ein dritter Container zum Aufnehmen einer aus der ersten Komponente und der zweiten Komponente rekonstruierten oder gemischten medizinischen Flüssigkeit angeschlossen wird.

[0036] Dieses Verfahren, das vorteilhafterweise unter Anwendung der vorangehend beschriebenen Mischvorrichtung 45 durchgeführt wird, dient dem Mischen oder Rekonstruieren einer medizinischen Flüssigkeit aus mindestens zwei Komponenten im Rahmen eines geschlossenen, steril gehaltenen Systems, mittels dessen beim Rekonstruieren oder Mischen Verunreinigungen nach Möglichkeit vermieden werden können.

[0037] Beispielsweise kann die in dem ersten Container enthaltene, erste Komponente durch eine Lösung und die in dem zweiten Container enthaltene, zweite Komponente durch eine Medikamentenkomponente in lyophylisierter, also gefriergetrockneter Form ausgebildet sein. Diese Komponenten werden im Rahmen des Verfahrens zum Zwecke der Rekonstruktion der medizinischen Flüssigkeit einander zugeführt, wobei die zweite, in lyophylisierter Form vorliegende Medikamentenkomponente durch Zuführung der ersten, eine flüssige Lösung darstellende Komponente in eine flüssige Form überführt wird.

[0038] Die Komponenten können selbstverständlich grundsätzlich auch in anderen Formen, beispielsweise in Form 55 einer Flüssigkeit, eines Gels oder eines Pulvers vorliegen.

[0039] In einem konkreten Verfahren zum Mischen oder Rekonstruieren der medizinischen Flüssigkeit wird in einem ersten Schritt durch Betätigen der Verschlussmittel (beispielsweise in Form von Mehrwege-Hähnen) und des Fördermittel (beispielsweise in Form einer medizinischen Spritze) der Mischvorrichtung die erste Komponente aus dem ersten Con-

tainer in das Fördermittel gesogen. Hierzu wird beispielsweise der dem ersten Anschluss zugeordnete Mehrwege-Hahn in eine solche Stellung (zweite Stellung, siehe oben) gebracht, dass die in dem ersten Container befindliche, in flüssiger Form vorliegende Komponente vom Container in das Fördermittel fließen kann. Ist das Fördermittel als medizinische Spritze ausgebildet, wird hierzu die Spritze (durch Betätigung eines geeigneten Kolbens) aufgezogen, um so die Komponente aus dem ersten Container in die Spritze zu saugen.

[0040] In einem zweiten Schritt wird durch Betätigen der Verschlussmittel und des Fördermittels der Mischvorrichtung die erste Komponente aus dem Fördermittel in den zweiten Container gefördert, um die in dem zweiten Container enthaltene zweite Komponente mit der ersten Komponente zu mischen oder zu rekonstruieren und die medizinische Flüssigkeit zu erhalten. Auf diese Weise wird die aus dem ersten Container in das Fördermittel gesogene erste Komponente der zweiten Komponente in dem zweiten Container zugeführt, wobei beispielsweise durch Schütteln des zweiten Containers eine geeignete Mischung der Komponenten oder eine Rekonstruktion der in dem zweiten Container enthaltenen zweiten Komponente anhand der ersten Komponente erfolgen kann.

[0041] In einem dritten Schritt wird die gemischte oder rekonstruierte medizinische Flüssigkeit aus dem zweiten Container wiederum in das Fördermittel gesogen, indem beispielsweise die medizinische Spritze aufgezogen wird, um dann in einem vierten Schritt, nach Betätigung der Verschlussmittel für einen Durchfluss vom Fördermittel hin zum dritten Container (dritte Stellung der Verschlussmittel, siehe oben), die gemischte oder rekonstruierte medizinische Flüssigkeit aus dem Fördermittel in den dritten Container zu überführen. Die Verschlussmittel werden daraufhin zum Verschließen der Leitung und der Anschlüsse verschlossen (erste Stellung der Verschlusstümpfe, siehe oben), so dass die gemischte oder rekonstruierte medizinische Flüssigkeit in dem dritten Container enthalten ist und nicht über die Leitung wieder aus dem dritten Container herausfließen kann.

[0042] Wie vorangehend mit Blick auf die Mischvorrichtung bereits erwähnt, sind ein oder mehrere Sicherungselemente zum Sperren der Verschlussmittel vorgesehen. Das eine oder die mehreren Sicherungselemente können hierbei entweder vor dem Mischen oder Rekonstruieren der medizinischen Flüssigkeit oder nach dem Mischen oder Rekonstruieren der medizinischen Flüssigkeit an die jeweils zugeordneten Verschlussmittel angesetzt werden, um eine Betätigung der Verschlussmittel zu sperren.

[0043] In erstem Fall kann die aus Mischvorrichtung und angeschlossenen Containern und angeschlossenem Fördermittel gebildete, ein geschlossenes System darstellende Anordnung mit ungemischten Komponenten ausgeliefert werden, um erst am Orte der Verabreichung der medizinischen Flüssigkeit das eine oder die mehreren Sicherungselemente zu entfernen und die Komponenten zum Zwecke des Mischens oder Rekonstruierens einander zuzuführen.

[0044] Im zweiten Fall erfolgt die Auslieferung des Systems mit bereits gemischter bzw. rekonstruierter medizinischer Flüssigkeit, wobei in diesem Fall das eine oder die mehreren Sicherungselemente dazu dienen, ein Herausfließen der bereits gemischten bzw. rekonstruierten medizinischen Flüssigkeit aus dem dritten Container infolge unsachgemäßer Handhabung der Mischvorrichtung während des Transports zu verhindern.

[0045] Die vorangehend beschriebene Mischvorrichtung und das vorangehend beschriebene Verfahren sind in vielfältiger Weise im medizinischen Bereich einsetzbar. Beispielsweise können unter Verwendung der Mischvorrichtung so genannte Zytostatika-Medikamente angemischt oder rekonstruiert und für eine Verabreichung bereitgestellt werden. Denkbar ist aber auch ein Einsatz der Mischvorrichtung zum Mischen oder Rekonstruieren vollständig anderer Medikamente oder Flüssigkeiten, beispielsweise auch von Nahrungsergänzungsmitteln wie Vitaminlösungen oder dergleichen, die vorliegend auch unter den Begriff der medizinischen Flüssigkeit subsumiert werden sollen.

[0046] Der der Erfindung zugrunde liegende Gedanke soll nachfolgend anhand der in den Figuren dargestellten Ausführungsbeispiele näher erläutert werden. Es zeigen:

- Fig. 1 eine Übersichtsdarstellung einer Mischvorrichtung mit daran anzuschließenden Bauteilen;
- Fig. 2 eine Detailansicht der Mischvorrichtung;
- Fig. 3 eine Ansicht der Mischvorrichtung mit daran angeschlossenen Containern und daran angeschlossenem Fördermittel;
- Fig. 4 eine Ansicht der Mischvorrichtung zu Beginn eines Mischvorgangs;
- Fig. 5 eine Ansicht der Mischvorrichtung beim Einsaugen einer in einem ersten Container enthaltenen ersten Komponente einer medizinischen Flüssigkeit in ein Fördermittel in Form einer Spritze;
- Fig. 6 eine Ansicht der Mischvorrichtung mit in das Fördermittel eingesogener erster Komponente;
- Fig. 7 eine Ansicht der Mischvorrichtung beim Fördern der ersten Komponente aus dem Fördermittel in einen zweiten Container zum Zusammenführen der ersten Komponente mit einer in dem zweiten Container enthaltenen

zweiten Komponente;

- Fig. 8 eine Ansicht der Mischvorrichtung mit in dem zweiten Container zusammengeführter erster und zweiter Komponente;
- Fig. 9 eine Ansicht der Mischvorrichtung beim Einsaugen der durch Zusammenführen der Komponenten hergestellten medizinischen Flüssigkeit aus dem zweiten Container in das Fördermittel;
- Fig. 10 eine Ansicht der Mischvorrichtung mit teilsweise in das Fördermittel eingesogener medizinischer Flüssigkeit;
- Fig. 11 eine Ansicht der Mischvorrichtung beim Zuführen der hergestellten medizinischen Flüssigkeit in einen an die Mischvorrichtung angeschlossenen dritten Container in Form eines flexiblen Beutels;
- Fig. 12 eine Ansicht der Mischvorrichtung mit in den dritten Container geförderter medizinischer Flüssigkeit;
- Fig. 13 eine Detailansicht der Mischvorrichtung mit einem daran angesetzten Sicherungselement zum Sperren eines Verschlussmittels und
- Fig. 14 eine Ansicht der Mischvorrichtung gemäß Fig. 13 aus anderer Perspektive.

[0047] Fig. 1 zeigt in einer Übersichtsansicht eine Mischvorrichtung 1, die zum Rekonstruieren oder Mischen einer medizinischen Flüssigkeit aus unterschiedlichen, gegebenenfalls in unterschiedlicher Form vorliegenden Komponenten dient.

[0048] Die Komponenten der medizinischen Flüssigkeit liegen in einem Ausgangszustand in zwei Containern 4, 5 in Form von Violen vor, sollen einander zugeführt und dadurch gemischt oder rekonstruiert werden und in gemischem oder rekonstruierten Zustand einem dritten Container 3 in Form eines flexiblen Beutels zugeführt werden, der seinerseits beispielsweise eine Kochsalzlösung enthalten kann. Die medizinische Flüssigkeit soll dann gegebenenfalls zusammen mit der Kochsalzlösung aus dem dritten Container 3 entnommen und einem Patienten verabreicht werden.

[0049] Die Mischvorrichtung 1 ist als Kunststoffteil ausgebildet, ist manuell in leichter, intuitiver Weise zu handhaben und weist ein Griffstück 10 auf, über das ein Nutzer die Mischvorrichtung 1 greifen kann.

[0050] Die Mischvorrichtung 1 weist eine Leitung 16 nach Art eines Rohres und insgesamt fünf mit der Leitung 16 verbundene Anschlüsse 11, 12, 13, 14, 15 auf, an die ein erster Container 5, ein zweiter Container 4, ein Fördermittel 2 in Form einer medizinischen Spritze und der dritte Container 3 angeschlossen werden können. Fig. 3 zeigt die Mischvorrichtung 1 mit angeschlossenen Containern 3, 4, 5 und angeschlossenem Fördermittel 2.

[0051] Die Container 4, 5, die die zu mischenden oder zu rekonstruierenden Komponenten der medizinischen Flüssigkeit enthalten und jeweils durch eine Verschlusskappe 41, 51 verschlossen sind, werden an die Anschlüsse 12, 13 der Mischvorrichtung 1 angeschlossen. Dabei werden der erste Container 5, der beispielsweise eine in flüssiger Form vorliegende Lösung enthält, an einen ersten Anschluss 12 und der zweite Container 4, der beispielsweise eine in Pulverform vorliegende, lyophilisierte Medikamentenkomponente enthält, an einen zweiten Anschluss 13 der Mischvorrichtung 1 angeschlossen.

[0052] Zur Verbindung mit dem jeweiligen Anschluss 12, 13 ist jeweils eine Anschlusskappe 6 mit einem innen liegenden Dorn vorgesehen, die mit Rastelementen 61 die Verschlusskappe 41, 51 des zugeordneten Containers 4, 5 formschlüssig umgreift und über die Rastelemente 61 den Container 4, 5 hält. Die Anschlusskappe 6 wird an einen der Anschlüsse 12, 13 angesetzt und stellt somit die Verbindung des Containers 4, 5 mit dem jeweiligen Anschluss 12, 13 her, wobei die Verbindung zwischen der Anschlusskappe 6 und dem Anschluss 12, 13 vorteilhafterweise als Luer-Verschluss ausgebildet ist.

[0053] Um die Verbindung zwischen der Anschlusskappe 6 und dem jeweils zugeordneten Container 4, 5 zu sichern, ist, wie in Fig. 2 dargestellt, ein Sicherungsring 7 vorgesehen, der bei auf den Container 4, 5 aufgesteckter Anschlusskappe 6 über die Anschlusskappe 6 geschoben wird, so dass die Rastelemente 61 in radialer Richtung nicht nach außen ausweichen und somit außer Farmschluss mit dem Container 4, 5 gelangen können. Mittels des Sicherungsringes 7 ist die Verbindung der Anschlusskappe 6 mit dem zugeordneten Container 4, 5 gesichert, so dass der Container 4, 5 formschlüssig an der Anschlusskappe 6 gehalten wird und nicht ohne weiteres, zumindest nicht ohne Entfernen des Sicherungsringes 7, von der Anschlusskappe 6 entfernt werden kann.

[0054] Das Fördermittel 2 in Form der Spritze wird an einen dritten Anschluss 11 der Mischvorrichtung 1 angeschlossen, wie in Fig. 2 und 3 dargestellt. Das Fördermittel 2 in Form der Spritze weist einen hohlen Zylinderkörper 20 und einen in dem Zylinderkörper 20 beweglichen Kolben 22 auf und ist über einen Anschluss 21 mit dem Anschluss 11 der Mischvorrichtung 1 verbindbar. Die Anschlüsse 11, 21 der Mischvorrichtung 1 bzw. des Fördermittels 2 können hierbei ebenfalls einen Luer-Verschluss zum sicheren Verbinden des Fördermittels 2 mit der Mischvorrichtung 1 ausbilden.

[0055] Die das Fördermittel 2 verwirklichende Spritze ist vorteilhafterweise so ausgestaltet, dass der Kolben 22 nicht vollständig in eine Zugrichtung Z (siehe Fig. 5) aus dem Zylinderkörper 20 ausgezogen und aus dem Zylinderkörper 20 entfernt werden kann. Hierzu kann beispielsweise ein auf das dem Anschluss 21 abgewandte Ende des Zylinderkörpers 20 aufgesteckter Clip verwendet werden, der so mit dem Kolben 22 zusammenwirkt, dass der Verschiebeweg des Kolbens 22 im Zylinderkörper 20 begrenzt ist und der Kolben 22 insbesondere nicht vollständig aus dem Zylinderkörper 20 ausgezogen werden kann. Auf diese Weise wird verhindert, dass das Fördermittel 2 durch Ausziehen des Kolbens 22 geöffnet werden kann und so gegebenenfalls Verunreinigungen in die Mischvorrichtung 1 gelangen können.

[0056] Der dritte Container 3 wird über einen Anschluss 31 mit einem vierten Anschluss 15 der Mischvorrichtung 1 verbunden. Der als flexibler Beutel ausgestaltete Container 3 wird dafür mit seinem Anschluss 31 mit dem vierten Anschluss 15 der Mischvorrichtung 1 in Eingriff gebracht, wobei der Anschluss 31 als Anschluss (Port) ohne Dorn ausgestaltet ist.

[0057] Der dritte Container 3 in Form des flexiblen Beutels weist einen weiteren Anschluss 32 auf, über den mittels einer geeigneten Entnahmeverrichtung, beispielsweise ein Infusionsbesteck, eine Flüssigkeit aus dem Container 3 entnommen werden kann.

[0058] In dem in Fig. 3 dargestellten Zustand, in dem die Container 3, 4, 5 und das Fördermittel 2 in Form der medizinischen Spritze an die Mischvorrichtung 1 angeschlossen sind, stellt die Anordnung bestehend aus der Mischvorrichtung 1, den Containern 3, 4, 5 und dem Fördermittel 2 ein geschlossenes System dar, bei dem die Container 3, 4, 5 und das Fördermittel 2 über die Leitung 16 mit Leitungsabschnitten 161, 162, 163, 164 und die Anschlüsse 11, 12, 13, 14, 15 in Strömungsverbindung miteinander stehen. Die Anschlüsse 12, 13, 14 münden an Verbindungsstellen 120, 130, 140 nach Art von T-Stücken in die Leitung 16, wobei an jeder Verbindungsstelle 120, 130, 140 ein Verschlussmittel in Form eines Mehrwege-Hahns 121, 131, 141 vorgesehen ist, um einen Fluidaustausch über die Anschlüsse 11, 12, 13, 14, 15 zwischen den Containern 3, 4, 5 und dem Fördermittel 2 zu steuern.

[0059] Dadurch, dass die Mischvorrichtung 1 bei angeschlossenen Containern 3, 4, 5 und angeschlossenem Fördermittel 2 ein geschlossenes System bereitstellt, das ohne direkte Strömungsverbindung nach außen ist, so dass ein Fluid oder etwaig Verunreinigungen von außen nicht in das System gelangen können, wird die Möglichkeit geschaffen, die in den Containern 3, 4, 5 befindlichen Komponenten einander zuzuführen, miteinander zu mischen oder anhand von einander zu rekonstruieren, ohne dass beim Misch- oder Rekonstruktionsvorgang die Gefahr einer Verunreinigung der hergestellten medizinischen Flüssigkeit besteht.

[0060] Wie aus Fig. 3 ersichtlich, ist ein Anschluss 14 vorgesehen, der bei dem dargestellten Ausführungsbeispiel frei ist, also an den kein Container angeschlossen ist. An diesen weiteren Anschluss 14 kann ein weiterer Container mit einer weiteren Komponente einer medizinischen Flüssigkeit angeschlossen werden, um beispielsweise, wenn dies gewünscht ist, eine medizinische Flüssigkeit aus drei Komponenten, die ursprünglich in drei unterschiedlichen Containern vorliegen, zu mischen oder zu rekonstruieren. (Liegt in dem dritten Container 3 auch eine Komponente - beispielsweise eine Kochsalzlösung-vor, würde sich in diesem Fall sogar eine aus vier Komponenten gemischte bzw. rekonstruierte medizinische Flüssigkeit ergeben, die nach Mischung bzw. Rekonstruktion im dritten Container 3 vorliegt und aus diesem entnommen werden kann.)

[0061] Die Verschlussmittel in Form der Mehrwege-Hähne 121, 131, 141 der Mischvorrichtung 1 können jeweils mehrere unterschiedliche Stellungen einnehmen, anhand derer ein Fluidaustausch zwischen den Containern gesteuert werden kann und die Strömung durch die Leitung eingestellt wird.

[0062] In einer ersten Stellung verschließt der jeweilige Mehrwege-Hahn 121, 131, 141 hierbei die zugeordnete Verbindungsstelle 120, 130, 140 zwischen dem jeweils zugeordneten Anschluss 12, 13, 14 und der Leitung 16 derart, dass weder ein Durchfluss durch den Anschluss 12, 13, 14 noch ein Durchfluss durch die Leitung 16 an dieser Verbindungsstelle 120, 130, 140 möglich ist. Ein Fluidaustausch über die jeweilige Verbindungsstelle 120, 130, 140 ist somit nicht möglich.

[0063] In dem in Fig. 2 dargestellten Zustand befinden sich die Mehrwege-Hähne 121, 131, 141 jeweils in dieser ersten Stellung.

[0064] In einer zweiten Stellung ist der Mehrwege-Hahn 121, 131, 141 derart geöffnet, dass ein Durchfluss vom jeweils zugeordneten Anschluss 12, 13, 14 über die Leitung 16 hin zum Fördermittel 2 möglich ist. Der jeweils zugeordnete Anschluss 12, 13, 14 wird somit einseitig geöffnet derart, dass über den Anschluss 12, 13, 14 ein Fluidaustausch mit dem an die Verbindungsstelle 120, 130, 140 in Richtung des Fördermittels 2 anschließenden Leitungsabschnitt 161, 162, 163 möglich ist.

[0065] Fig. 4 zeigt beispielsweise den Mehrwege-Hahn 121 in dieser zweiten Stellung, in der über den Anschluss 12 ein Fluidaustausch mit dem Leitungsabschnitt 161 (siehe Fig. 2) möglich, so dass die im ersten Container 5 befindliche erste Komponente hin zum Fördermittel 2 fließen kann.

[0066] In einer dritten Stellung wiederum ist die jeweils zugeordnete Verbindungsstelle 120, 130, 140 für einen Durchfluss durch die Leitung 16 geöffnet, nicht jedoch hin zum jeweils zugeordneten Anschluss 12, 13, 14. Es kann somit ein Fluidaustausch zwischen den an die Verbindungsstelle 120, 130, 140 anschließenden Leitungsabschnitten 161, 162, 163, 164 stattfinden, nicht aber ein Fluidaustausch mit dem jeweils zugeordneten Anschluss 12, 13, 14.

[0067] Fig. 7 zeigt beispielsweise den Mehrwege-Hahn 121 in dieser dritten Stellung.

[0068] Einen Vorgang zum Mischen oder Rekonstruieren einer medizinischen Flüssigkeit unter Verwendung der Mischvorrichtung 1 zeigen Fig. 4 bis 12. Ausgegangen wird hierbei von dem in Fig. 3 dargestellten Zustand, in dem die Container 3, 4, 5 und das Fördermittel 2 in Form der medizinischen Spritze an die Mischvorrichtung 1 angeschlossen sind und somit ein geschlossenes System gebildet worden ist. Das Zusammenführen der in den Containern 4, 5 befindlichen Komponenten zum Zwecke des Mischens oder Rekonstruierens einer medizinischen Flüssigkeit erfolgt nunmehr durch Betätigung der Verschlussmittel in Form der Mehrwege-Hähne 121, 131, 141 und des Fördermittels 2, wobei durch Betätigen der Mehrwege-Hähne 121, 131, 141 der Misch- bzw. Rekonstruktionsvorgang gesteuert und durch Betätigen des Fördermittels 2 angetrieben wird.

[0069] In einem ersten Schritt, dargestellt in Fig. 4 und 5, wird der dem ersten Anschluss 12 zugeordnete Mehrwege-Hahn 121 in seine zweite Stellung gebracht, so dass ein Fluidaustausch zwischen dem ersten Container 5 und dem Fördermittel 2 über den ersten Anschluss 12 und den Leitungsabschnitt 161 der Mischvorrichtung 1 möglich ist. Wie in Fig. 5 dargestellt, wird bei in dieser zweiten Stellung befindlichem Mehrwege-Hahn 121 der Kolben 22 des Fördermittels 2 in eine Zugrichtung Z ausgezogen, so dass eine in dem ersten Container 5 beispielsweise in Form einer Lösung vorliegende Flüssigkeit in das Fördermittel 2 eingesogen wird.

[0070] Nunmehr wird zunächst der Mehrwege-Hahn 121 des ersten Anschlusses 12 geschlossen (Fig. 6) und dann in seine dritte Stellung gebracht, so dass zwar der erste Anschluss 12 geschlossen, aber ein Durchfluss durch die Leitung 16 im Bereich der ersten Verbindungsstelle 120 möglich ist (Fig. 7). Gleichzeitig wird, wie in Fig. 7 dargestellt, der Mehrwege-Hahn 131, der dem zweiten Anschluss 13 zugeordnet ist, in seine zweite Stellung gebracht, so dass durch Betätigen des Kolbens 22 des Fördermittels 2 in eine Druckrichtung P die in dem Fördermittel 2 befindliche, aus dem ersten Container 5 entnommene erste Komponente in die Flussrichtung F gemäß Fig. 7 über die Leitungsabschnitte 161, 162 und den zweiten Anschluss 13 in den zweiten Container 4 gefördert werden kann.

[0071] Fig. 8 zeigt die Anordnung bei eingeschobenem Kolben 22 und in den zweiten Container 4 geförderter erster Komponente. Nach Beendigen der Betätigung des Fördermittels 2, also bei eingeschobenem Kolben 22, wird der dem zweiten Anschluss 13 zugeordnete Mehrwege-Hahn 131 geschlossen und der zweite Container 4 geschüttelt, um die beispielsweise ursprünglich in Pulverform vorliegende, lyophilisierte zweite Komponente des zweiten Containers 4 mittels der eine geeignete Lösung bereitstellenden ersten Komponente des ersten Containers 5 zu rekonstruieren. (Selbstverständlich können die Komponenten der Container 4, 5 auch in anderer Form, beispielsweise jeweils als Flüssigkeit, vorliegen und durch Zusammenführen in dem zweiten Container 4 miteinander gemischt werden.)

[0072] Nach dem Schütteln wird der dem zweiten Anschluss 13 zugeordnete Mehrwege-Hahn 131 wiederum in seine zweite Stellung gebracht und damit für einen Durchfluss in die in Fig. 9 dargestellte Flussrichtung F hin zum Fördermittel 2 geöffnet. Durch erneutes Ausziehen des Kolbens 22 wird die in dem zweiten Container 4 befindliche, aus den Komponenten des ersten Containers 5 und des zweiten Containers 4 zusammengesetzte medizinische Flüssigkeit in das Fördermittel 2 gesogen.

[0073] Nachdem die gewünschte Menge der medizinischen Flüssigkeit aus dem zweiten Container 4 entnommen worden ist, wird der dem zweiten Anschluss 13 zugeordnete Mehrwege-Hahn 131 geschlossen, dargestellt in Fig. 10, um anschließend sämtliche Mehrwege-Hähne 121, 131, 141 jeweils in ihre dritte Stellung zu bringen und somit einen Durchfluss in Flussrichtung F gemäß Fig. 11 durch die Leitung 16 vom Fördermittel 2 hin zum dritten Container 3 zu ermöglichen.

[0074] Durch Einschieben des Kolbens 22 in die Druckrichtung P gemäß Fig. 11 wird dann das in dem Fördermittel 2 befindliche Fluid in Form der gemischten bzw. rekonstruierten medizinischen Flüssigkeit durch die Leitung 16 hindurch in den dritten Container 3 gefördert, woraufhin die Mehrwege-Hähne 121, 131, 141, wie in Fig. 12 dargestellt, wiederum in ihre erste, geschlossene Stellung gebracht werden, um einen weiteren Fluidaustausch zu verhindern.

[0075] In dem in Fig. 12 dargestellten Zustand befindet sich die gemischte bzw. rekonstruierte medizinische Flüssigkeit somit in dem dritten Container 3, wobei in dem dritten Container 3 vorher bereits eine weitere Flüssigkeit, beispielsweise eine Kochsalzlösung enthalten gewesen sein kann, der die aus den Komponenten des ersten Containers 5 und des zweiten Containers 4 gemischte bzw. rekonstruierte medizinische Flüssigkeit zugesetzt worden ist, um die erhaltene Lösung einem Patienten zu verabreichen. Diese Lösung kann über den weiteren Anschluss 32 und eine geeignete Entnahmeverrichtung, beispielsweise ein Infusionsbesteck, dann einem Patienten zugeführt werden.

[0076] Ein Vorteil der bereitgestellten Mischvorrichtung 1 und des damit durchgeföhrten Verfahrens zum Mischen oder Rekonstruieren einer medizinischen Flüssigkeit besteht darin, dass der Misch- bzw. Rekonstruktionsvorgang vollständig innerhalb eines geschlossenen Systems durchgeführt werden kann, ohne dass die zusammenzuführenden Komponenten dabei mit der äußeren Umgebung in Kontakt treten. Die Steuerung und Durchführung des Misch- bzw. des Rekonstruktionsvorgangs erfolgt von außen durch Betätigung der Mehrwege-Hähne 121, 131, 141 und durch Betätigen des Fördermittels 2, ohne dass hierdurch jedoch auf das zu fördernde Fluid selbst zugegriffen wird. Das Risiko für Verunreinigungen der gemischten bzw. rekonstruierten Flüssigkeit ist somit erheblich vermindert.

[0077] Die Mischvorrichtung und deren Bauteile können beispielsweise als Kunststoffteile ausgebildet sein. Es ergibt sich eine einfache Mechanik und eine einfache Handhabung durch einen Nutzer bei einfacher, kosten-

günstiger Herstellbarkeit der Mischvorrichtung.

[0078] Die Mischvorrichtung 1 kann als Einwegteil ausgebildet sein und zusammen mit daran angesetzten Containern 3, 4, 5 und Fördermittel 2 ausgeliefert und nach Gebrauch entsorgt werden.

[0079] Der Misch- oder Rekonstruktionsvorgang kann beispielsweise in einer Apotheke eines Krankenhauses oder einer anderen medizinischen Versorgungseinrichtung durchgeführt werden. Hierzu werden in der Apotheke die Container 3, 4, 5 und das Fördermittel 2 an die Mischvorrichtung 1 angesetzt, um durch Durchführung der vorangehend beschriebenen Schritte aus den Komponenten der Container 4, 5 die gewünschte medizinische Flüssigkeit herzustellen und in den Container 3 zu fördern. Die medizinische Flüssigkeit kann dann in dem Container 3 mit daran angesetzter Mischvorrichtung 1 und angeschlossenen Containern 4, 5 und angeschlossenem Fördermittel 2 ausgeliefert werden, um beispielsweise an dem Ort der Verabreichung an einen Patienten transportiert zu werden. Das geschlossene System wird somit für den Transport nicht geöffnet. Erst am Orte der Verabreichung wird die medizinische Flüssigkeit beispielsweise über ein geeignetes Infusionsbesteck entnommen.

[0080] Um bei der Auslieferung und dem Transport zu verhindern, dass durch unsachgemäße Handhabung und durch ungewolltes Betätigen der Mehrwege-Hähne 121, 131, 141 Flüssigkeit aus dem Container 3 gelangen kann, kann ein Sicherungselement 8 nach der in Fig. 13, und 14 dargestellten Art vorgesehen sein, das an zumindest einen der Mehrwege-Hähne 121, 131, 141 angesetzt wird, um eine ungewollte Betätigung zumindest eines der Mehrwege-Hähne 121, 131, 141 zu verhindern.

[0081] Bei dem in Fig. 13 und 14 dargestellten Ausführungsbeispiel wird das Sicherungselement 8 in formschlüssiger Weise mit einem Formschlussabschnitt 81 an den Mehrwege-Hahn 131 angesetzt, um so dessen Betätigung zu sperren. Das Sicherungselement 8 umgreift hierbei mit seinem Formschlussabschnitt 81 den Mehrwege-Hahn 131 und einen relativ zum Mehrwege-Hahn 131 feststehenden Abschnitt der Mischvorrichtung 1, so dass der Mehrwege-Hahn 131 nicht aus seiner gerade eingestellten (geschlossenen) Stellung bewegt werden kann.

[0082] Anstatt die Komponenten aus den Containern 4, 5 bereits am Orte einer Apotheke vor Auslieferung zu mischen oder zu rekonstruieren, ist auch denkbar, zwar am Orte der Apotheke die Container 3, 4, 5 und das Fördermittel 2 bereits an die Mischvorrichtung anzusetzen, jedoch den Misch- oder Rekonstruktionsvorgang noch nicht durchzuführen, sondern das geschaffene geschlossene System mit ungemischten bzw. nicht rekonstruierten Komponenten auszuliefern, um erst am Orte der Verabreichung an den Patienten die Komponenten 4, 5 zu mischen oder zu rekonstruieren.

[0083] Um in diesem Fall zu verhindern, dass durch unsachgemäße Handhabung durch Betätigung der Mehrwege-Hähne 121, 131, 141 der Misch- oder Rekonstruktionsvorgang bereits eingeleitet oder ein ungewollter Fluidaustausch zwischen den Containern 3, 4, 5 stattfindet, können ebenfalls Sicherungselemente 8 der in Fig. 13 und 14 dargestellten Art eingesetzt werden, die ein Betätigen zumindest eines der Mehrwege-Hähne 121, 131, 141 sperren. Zum Einleiten des Misch- oder Rekonstruktionsvorgangs werden dann das eine oder die mehreren Sicherungselemente 8 entfernt, indem die Sicherungselemente 8 beispielsweise unter Zerstörung des jeweiligen Formschlussabschnitts 81 von dem jeweils zugeordneten Mehrwege-Hahn 121, 131, 141 abgenommen werden.

[0084] Der der Erfindung zugrundeliegende Gedanke ist nicht auf die vorangehend beschriebenen Ausführungsbeispiele beschränkt, sondern lässt sich auch bei gänzlich anders gearteten Ausführungsformen verwirklichen. So kann die Mischvorrichtung beispielsweise auch eine andere Anzahl von Anschläßen zum Mischen einer größere Zahl von Komponenten aufweisen. Ebenso ist denkbar, die Verschlussmittel nicht als Mehrwege-Hähne, sondern durch anders geartete Hähne oder Verschlüsse auszugestalten.

[0085] Der Einsatz einer Mischvorrichtung der hierin beschriebenen Art ist für die Mischung oder Rekonstruktion unterschiedlicher medizinischer Flüssigkeiten, beispielsweise von Medikamenten, Nahrungsergänzungsmitteln oder dergleichen unter Verwendung von Komponenten möglich, die in einem Ausgangszustand getrennt und in unterschiedlicher Form, beispielsweise in Form einer Flüssigkeit, eines Gels oder eines Pulvers vorliegen. Die Mischvorrichtung ist nicht auf bestimmte Medikamententypen beschränkt, sondern vielfältig zur Herstellung von Medikamenten und anderen Flüssigkeiten für beliebige therapeutische und nicht therapeutische Zwecke ersetzbar.

Bezugszeichenliste

[0086]

50

- | | |
|---------------|------------------------------|
| 1 | Mischvorrichtung |
| 10 | Griffstück |
| 55 | 11, 12, 13, 14, 15 Anschluss |
| 120, 130, 140 | Verbindungsstelle |

EP 2 446 875 B1

12i , 131 , 141	Verschlussmittel (Mehrwege- Hahn)
16	Leitung
5	161, 162, 163, 164 Leitungsabschnitt
2	Fördermittel (Spritze)
10	20 Zylinderkörper
21	Anschluss
22	Kolben
15	3 Flexible Beutel
31, 32	Anschluss
20	4, 5 Viole
41, 51	Verschlusskappe
25	6 Anschlusskappe
61	Rastelemente
7	Sicherungsring
30	8 Sicherungselement
81	Formschlussabschnitt
F	Durchfluß
35	P Druckrichtung
Z	Zugrichtung

40 Patentansprüche

1. Mischvorrichtung (1) zum Rekonstruieren oder zum Mischen einer aus zumindest zwei Komponenten zusammengesetzten medizinischen Flüssigkeit, mit
 - einem ersten Anschluss (12) zum Anschließen eines eine erste Komponente enthaltenden, ersten Containers (5),
 - einem zweiten Anschluss (13) zum Anschließen eines eine zweite Komponente enthaltenden, zweiten Containers (4)
 - Verschlussmitteln (121, 131, 141) zum wahlweisen Verschließen oder Öffnen zumindest eines der Anschlüsse (12, 13),
 - einem dritten Anschluss (11) zum Anschließen eines Fördermittels (2) zum Fördern zumindest einer von erster und zweiter Komponente und
 - einem vierten Anschluss (15) zum Anschließen eines dritten Containers (3) zum Aufnehmen einer aus der ersten Komponente und der zweiten Komponente rekonstruierten oder gemischten medizinischen Flüssigkeit, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Mischvorrichtung (1) ein zumindest an eines der Verschlussmittel (121, 131, 141) ansetzbares Sicherungselement (8) zum Sperren einer Betätigung des Verschlussmittels (121, 131, 141) umfasst.

2. Mischvorrichtung (1) nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** der erste Anschluss (12) und der zweite Anschluss (13) jeweils mit einer Leitung (16) der Mischvorrichtung (1) verbunden sind, die den dritten Anschluss (11) und den vierten Anschluss (15) miteinander verbindet, wobei die Verbindung des ersten Anschlusses (12) und des zweiten Anschlusses (13) mit der Leitung (16) jeweils durch eine Verbindungsstelle (120, 130, 140) nach Art eines T-Stücks ausgestaltet ist.
- 5
3. Mischvorrichtung (1) nach Anspruch 2, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Verschlussmittel als Mehrwege-Hähne (121, 131, 141) ausgebildet sind, wobei ein erster Mehrwege-Hahn (121) an der Verbindungsstelle (120) zwischen dem ersten Anschluss (12) und der Leitung (16) und ein zweiter Mehrwege-Hahn (121) an der Verbindungsstelle (130) zwischen dem zweiten Anschluss (13) und der Leitung (16) angeordnet ist.
- 10
4. Mischvorrichtung (1) nach Anspruch 3, **dadurch gekennzeichnet, dass** jeder Mehrwege-Hahn (121, 131, 141) mehrere Stellungen aufweist, wobei
- 15
- in einer ersten Stellung die zugeordnete Verbindungsstelle (120, 130, 140) verschlossen ist,
 - in einer zweiten Stellung die zugeordnete Verbindungsstelle (120, 130, 140) für einen Durchfluss (F) von dem jeweils zugeordneten ersten oder zweiten Anschluss (12, 13, 14) über die Leitung (16) hin zu dem dritten Anschluss (11) geöffnet ist und

20

 - in einer dritten Stellung die zugeordnete Verbindungsstelle (120, 130, 140) für einen Durchfluss (F) durch die Leitung (16) zwischen dem dritten und dem vierten Anschluss (11, 15) geöffnet ist.
5. Mischvorrichtung (1) nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** der erste Container (5) und der zweite Container (4) jeweils als Viole ausgestaltet und über eine einen Dorn aufweisende Anschlusskappe (6) mit dem ersten Anschluss (12) oder dem zweiten Anschluss (13) verbindbar sind.
- 25
6. Mischvorrichtung (1) nach Anspruch 5, **gekennzeichnet durch** einen Sicherungsring (7), der bei angeschlossenem Container (4, 5) an die Anschlusskappe (6) zum Sichern der Verbindung zwischen dem Container (4, 5) und der Anschlusskappe (6) ansetzbar ist, um die Verbindung der Anschlußkappe (6) mit dem Container (4, 5) zu sichern.
- 30
7. Mischvorrichtung (1) nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Fördermittel (2) durch eine medizinische Spritze ausgebildet ist.
8. Mischvorrichtung (1) nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Mischvorrichtung (1) bei angeschlossenen Containern (3, 4, 5) und angeschlossenem Fördermittel (2) ein geschlossenes System bildet.
- 35
9. Mischvorrichtung (1) nach einem der vorangehenden Ansprüche, **gekennzeichnet durch** einen weiteren Anschluss (14) zum Anschließen eines weiteren, eine weitere Komponente der zu mischenden oder zu rekonstruierenden medizinischen Flüssigkeit enthaltenden Containers (4, 5).
- 40
10. Verfahren zum Rekonstruieren oder zum Mischen einer aus zumindest zwei Komponenten zusammengesetzten medizinischen Flüssigkeit, bei dem
- 45
- an einen ersten Anschluss (12) einer Mischvorrichtung (1) ein eine erste Komponente enthaltender, erster Container (5) angeschlossen wird,
 - an einen zweiten Anschluss (13) der Mischvorrichtung (1) ein eine zweite Komponente enthaltender, zweiter Container (4) angeschlossen wird und
 - Verschlussmittel (121, 131, 141) der Mischvorrichtung (1) zum wahlweisen Verschließen oder Öffnen zumindest eines der Anschlüsse (12, 13) betätigt werden,

50

 - an einen dritten Anschluss (11) der Mischvorrichtung (1) ein Fördermittel (2) zum Fördern einer von erster und zweiter Komponente angeschlossen wird und
 - an einen vierten Anschluss (15) der Mischvorrichtung (1) ein dritter Container (3) zum Aufnehmen einer aus der ersten Komponente und der zweiten Komponente rekonstruierten oder gemischten medizinischen Flüssigkeit angeschlossen wird,

55

 - dadurch gekennzeichnet, dass** zumindest eines der Verschlussmittel (121, 131, 141) durch Ansetzen eines Sicherungselements entweder vor dem Mischen oder Rekonstruieren der medizinischen Flüssigkeit oder nach dem Mischen oder Rekonstruieren der medizinischen Flüssigkeit gegen eine Betätigung gesperrt wird, um die Mischvorrichtung (1) mit daran angeordneten Containern (3, 4, 5) und daran angeordnetem Fördermittel (2) an

einen Anwender der medizinischen Flüssigkeit auszuliefern.

- 5 11. Verfahren nach Anspruch 10, **dadurch gekennzeichnet, dass** die in dem ersten Container (5) enthaltene, erste Komponente durch eine Lösung und die in dem zweiten Container (4) enthaltene, zweite Komponente durch eine Medikamentenkomponente in lyophilisierter Form ausgebildet ist.
- 10 12. Verfahren nach Anspruch 10 oder 11, **dadurch gekennzeichnet, dass** zum Mischen oder Rekonstruieren der medizinischen Flüssigkeit
- 15 - in einem ersten Schritt durch Betätigen der Verschlussmittel (121, 131, 141) und des Fördermittels (2) der Mischvorrichtung (1) die erste Komponente aus dem ersten Container (5) in das Fördermittel (2) gesogen wird,
- 20 - in einem zweiten Schritt durch Betätigen der Verschlussmittel (121, 131, 141) und des Fördermittels (2) der Mischvorrichtung (1) die erste Komponente aus dem Fördermittel (2) in den zweiten Container (4) gefördert wird, um die in dem zweiten Container (4) enthaltene zweite Komponente mit der ersten Komponente zu mischen oder zu rekonstruieren und die medizinische Flüssigkeit zu erhalten,
- 25 - in einem dritten Schritt die gemischte oder rekonstruierte medizinische Flüssigkeit aus dem zweiten Container (4) in das Fördermittel (2) gesogen wird und
- 30 - in einem vierten Schritt die gemischte oder rekonstruierte medizinische Flüssigkeit aus dem Fördermittel (2) in den dritten Container gefördert wird.

Claims

1. Mixing device (1) for reconstructing or mixing a medical liquid composed of at least two components, with
- 25 - a first connector (12) for connection of a first container (5) containing a first component,
- 30 - a second connector (13) for connection of a second container (4) containing a second component,
- 35 - closure means (121, 131, 141) for selectively closing or opening at least one of the connectors (12, 13),
- 40 - a third connector (11) for connection of a delivery means (2) for delivering at least one of first and second components, and
- 45 - a fourth connector (15) for connection of a third container (3) for receiving a medical liquid that is reconstructed or mixed from the first component and the second component, **characterized in that** the mixing device (1) comprises a securing element (8), which can be fitted on at least one of the closure means (121, 131, 141), for blocking an actuation of the closure means (121, 131, 141).
2. Mixing device (1) according to Claim 1, **characterized in that** the first connector (12) and the second connector (13) are each connected to a line (16) of the mixing device (1), which line (16) connects the third connector (11) and the fourth connector (15) to each other, wherein the connection of the first connector (12) and of the second connector (13) to the line (16) is formed in each case by a connecting site (120, 130, 140) in the shape of a T-piece.
3. Mixing device (1) according to Claim 2, **characterized in that** the closure means are designed as multi-way cocks (121, 131, 141), wherein a first multi-way cock (121) is arranged at the connecting site (120) between the first connector (12) and the line (16), and a second multi-way cock (121) is arranged at the connecting site (130) between the second connector (13) and the line (16).
4. Mixing device (1) according to Claim 3, **characterized in that** each multi-way cock (121, 131, 141) has several positions, wherein
- 50 - in a first position, the associated connecting site (120, 130, 140) is closed,
- 55 - in a second position, the associated connecting site (120, 130, 140) is opened to allow a flow (F) through the line (16) from the respectively associated first or second connector (12, 13, 14) to the third connector (11), and
- 60 - in a third position, the associated connecting site (120, 130, 140) is opened to allow a flow (F) through the line (16) between the third and fourth connectors (11, 15).
5. Mixing device (1) according to one of the preceding claims, **characterized in that** the first container (5) and the second container (4) are each designed as vials and can be connected to the first connector (12) or the second connector (13) via a connector cap (6) with a spike.

6. Mixing device (1) according to Claim 5, **characterized by** a securing ring (7) which, when the container (4, 5) is connected, can be fitted onto the connector cap (6) for securing the connection between the container (4, 5) and the connector cap (6), in order to secure the connection of the connector cap (6) to the container (4, 5).

5 7. Mixing device (1) according to one of the preceding claims, **characterized in that** the delivery means (2) is formed by a medical syringe.

8. Mixing device (1) according to one of the preceding claims, **characterized in that** the mixing device (1) forms a closed system when the containers (3, 4, 5) are connected and the delivery means (2) is connected.

10 9. Mixing device (1) according to one of the preceding claims, **characterized by** a further connector (14) for connection of a further container (4, 5) containing a further component of the medical liquid to be mixed or reconstructed.

15 10. Method for reconstructing or mixing a medical liquid composed of at least two components, in which method

- a first container (5), containing a first component, is connected to a first connector (12) of a mixing device (1),
- a second container (4), containing a second component, is connected to a second connector (13) of the mixing device (1), and

20 - closure means (121, 131, 141) of the mixing device (1) for selectively closing or opening at least one of the connectors (12, 13) are actuated,

- a delivery means (2) for delivering one of first and second components is connected to a third connector (11) of the mixing device (1), and

- a third container (3) for receiving a medical liquid that is reconstructed or mixed from the first component and the second component is connected to a fourth connector (15) of the mixing device (1),

25 **characterized in that** at least one of the closure means (121, 131, 141) is blocked against actuation by means of a securing element being fitted either before the mixing or reconstruction of the medical liquid or after the mixing or reconstruction of the medical liquid, so as to supply the mixing device (1), with containers (3, 4, 5) arranged thereon and with delivery means (2) arranged thereon, to a user of the medical liquid.

30 11. Method according to Claim 10, **characterized in that** the first component, contained in the first container (5), is a solution, and the second component, contained in the second container (4), is a medicament component in lyophilized form.

35 12. Method according to Claim 10 or 11, **characterized in that** the medical liquid is mixed or reconstructed as follows:

- in a first step, by actuation of the closure means (121, 131, 141) and of the delivery means (2) of the mixing device (1), the first component is sucked out of the first container (5) into the delivery means (2),

40 - in a second step, by actuation of the closure means (121, 131, 141) and of the delivery means (2) of the mixing device (1), the first component is delivered from the delivery means (2) into the second container (4), such that the second component, contained in the second container (4), is mixed or reconstructed with the first component, and the medical liquid is obtained,

- in a third step, the mixed or reconstructed medical liquid is sucked out of the second container (4) into the delivery means (2), and

45 - in a fourth step, the mixed or reconstructed medical liquid is delivered from the delivery means (2) into the third container.

Revendications

50 1. Dispositif de mélange (1) pour reconstruire ou mélanger un liquide médical constitué d'au moins deux composants, comprenant

- un premier raccord (12) pour raccorder un premier récipient (5) contenant un premier composant,
- un deuxième raccord (13) pour raccorder un deuxième récipient (4) contenant un deuxième composant,
55 - des moyens de fermeture (121, 131, 141) pour la fermeture ou l'ouverture sélectives d'au moins l'un des raccords (12, 13),
- un troisième raccord (11) pour raccorder un moyen de refoulement (2) pour refouler au moins l'un des premier et deuxième composants et

- un quatrième raccord (15) pour raccorder un troisième récipient (3) pour recevoir un liquide médical reconstruit ou mélangé à partir du premier composant et du deuxième composant, **caractérisé en ce que**
 le dispositif de mélange (1) comprend un élément de fixation (8) pouvant être placé sur au moins l'un des moyens de fermeture (121, 131, 141) pour bloquer un actionnement du moyen de fermeture (121, 131, 141).

- 5 2. Dispositif de mélange (1) selon la revendication 1, **caractérisé en ce que** le premier raccord (12) et le deuxième raccord (13) sont chacun connectés à une conduite (16) du dispositif de mélange (1), qui relie le troisième raccord (11) et le quatrième raccord (15) l'un à l'autre, la liaison du premier raccord (12) et du deuxième raccord (13) à la conduite (16) étant réalisée à chaque fois par un point de liaison (120, 130, 140) de type élément en T.
- 10 3. Dispositif de mélange (1) selon la revendication 2, **caractérisé en ce que** les moyens de fermeture sont réalisés sous forme de robinets à plusieurs voies (121, 131, 141), un premier robinet à plusieurs voies (121) étant disposé au niveau du point de liaison (120) entre le premier raccord (12) et la conduite (16) et un deuxième robinet à plusieurs voies (121) étant disposé au niveau du point de liaison (130) entre le deuxième raccord (13) et la conduite (16).
- 15 4. Dispositif de mélange (1) selon la revendication 3, **caractérisé en ce que** chaque robinet à plusieurs voies (121, 131, 141) présente plusieurs positions,
 - le point de liaison associé (120, 130, 140) étant fermé dans une première position,
 - 20 - le point de liaison associé (120, 130, 140) étant ouvert dans une deuxième position pour un passage (F) depuis le premier ou le deuxième raccord (12, 13, 14) associé respectif par le biais de la conduite (16) jusqu'au troisième raccord (11) et
 - 25 - le point de liaison associé (120, 130, 140) étant ouvert dans une troisième position pour un passage (F) à travers la conduite (16) entre le troisième et le quatrième raccord (11, 15).
- 25 5. Dispositif de mélange (1) selon l'une quelconque des revendications précédentes, **caractérisé en ce que** le premier récipient (5) et le deuxième récipient (4) sont configurés chacun sous forme de fiole et peuvent être connectés par le biais d'un capuchon de raccordement (6) présentant un goujon au premier raccord (12) ou au deuxième raccord (13).
- 30 6. Dispositif de mélange (1) selon la revendication 5, **caractérisé par** une bague de fixation (7), qui, lorsque le récipient (4, 5) est raccordé, peut être appliquée sur le capuchon de raccordement (6) pour fixer la liaison entre le récipient (4, 5) et le capuchon de raccordement (6), afin de fixer la liaison du capuchon de raccordement (6) au récipient (4, 5).
- 35 7. Dispositif de mélange (1) selon l'une quelconque des revendications précédentes, **caractérisé en ce que** le moyen de refoulement (2) est réalisé par une seringue médicale.
- 40 8. Dispositif de mélange (1) selon l'une quelconque des revendications précédentes, **caractérisé en ce que** le dispositif de mélange (1), lorsque les récipients (3, 4, 5) sont raccordés et que le moyen de refoulement (2) est raccordé, forme un système fermé.
- 45 9. Dispositif de mélange (1) selon l'une quelconque des revendications précédentes, **caractérisé par** un autre raccord (14) pour raccorder un récipient supplémentaire (4, 5) contenant un composant supplémentaire du liquide médical à mélanger ou à reconstruire.
- 50 10. Procédé pour reconstruire ou mélanger un liquide médical constitué d'au moins deux composants, dans lequel
 - un premier récipient (5) contenant un premier composant est raccordé à un premier raccord (12) d'un dispositif de mélange (1),
 - un deuxième récipient (4) contenant un deuxième composant est raccordé à un deuxième raccord (13) du dispositif de mélange (1) et
 - 55 - des moyens de fermeture (121, 131, 141) du dispositif de mélange (1) sont actionnés pour la fermeture ou l'ouverture sélectives d'au moins l'un des raccords (12, 13),
 - un moyen de refoulement (2) pour refouler l'un des premier et deuxième composants est raccordé à un troisième raccord (11) du dispositif de mélange (1) et
 - un troisième récipient (3) pour recevoir un liquide médical reconstruit ou mélangé à partir du premier composant et du deuxième composant est raccordé à un quatrième raccord (15) du dispositif de mélange (1), **caractérisé en ce qu'**au moins l'un des moyens de fermeture (121, 131, 141) est bloqué contre un actionnement

par l'application d'un élément de fixation soit avant le mélange ou la reconstruction du liquide médical soit après le mélange ou la reconstruction du liquide médical, afin de fournir le dispositif de mélange (1) avec les récipients (3, 4, 5) disposés sur celui- ci et le moyen de refoulement (2) disposé sur celui- ci à un utilisateur du liquide médical.

5 **11.** Procédé selon la revendication 10, **caractérisé en ce que** le premier composant contenu dans le premier récipient (5) est réalisé par une solution et le deuxième composant contenu dans le deuxième récipient (4) est réalisé par un composant médicamenteux, sous forme lyophilisée.

10 **12.** Procédé selon la revendication 10 ou 11, **caractérisé en ce que** pour le mélange ou la reconstruction du liquide médical

- dans une première étape, par actionnement des moyens de fermeture (121, 131, 141) et du moyen de refoulement (2) du dispositif de mélange (1), le premier composant est aspiré hors du premier récipient (5) dans le moyen de refoulement (2),

15 - dans une deuxième étape, par actionnement des moyens de fermeture (121, 131, 141) et du moyen de refoulement (2) du dispositif de mélange (1), le premier composant est refoulé hors du moyen de refoulement (2) dans le deuxième récipient (4), afin de mélanger ou de reconstruire le deuxième composant contenu dans le deuxième récipient (4) avec le premier composant et d'obtenir le liquide médical,

20 - dans une troisième étape, le liquide médical mélangé ou reconstruit est aspiré hors du deuxième récipient (4) dans le moyen de refoulement (2) et

- dans une quatrième étape, le liquide médical mélangé ou reconstruit est refoulé hors du moyen de refoulement (2) dans le troisième récipient.

25

30

35

40

45

50

55

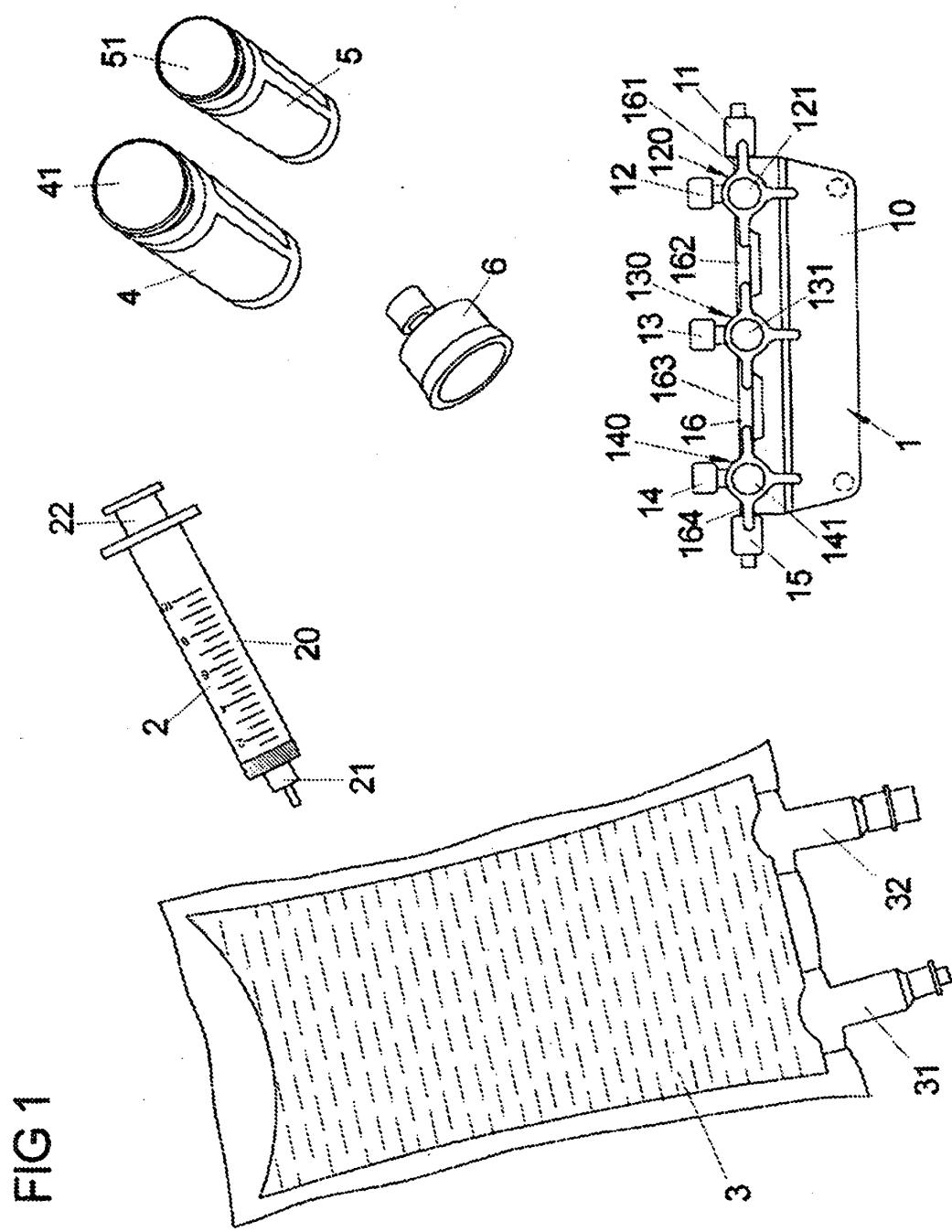


FIG 2

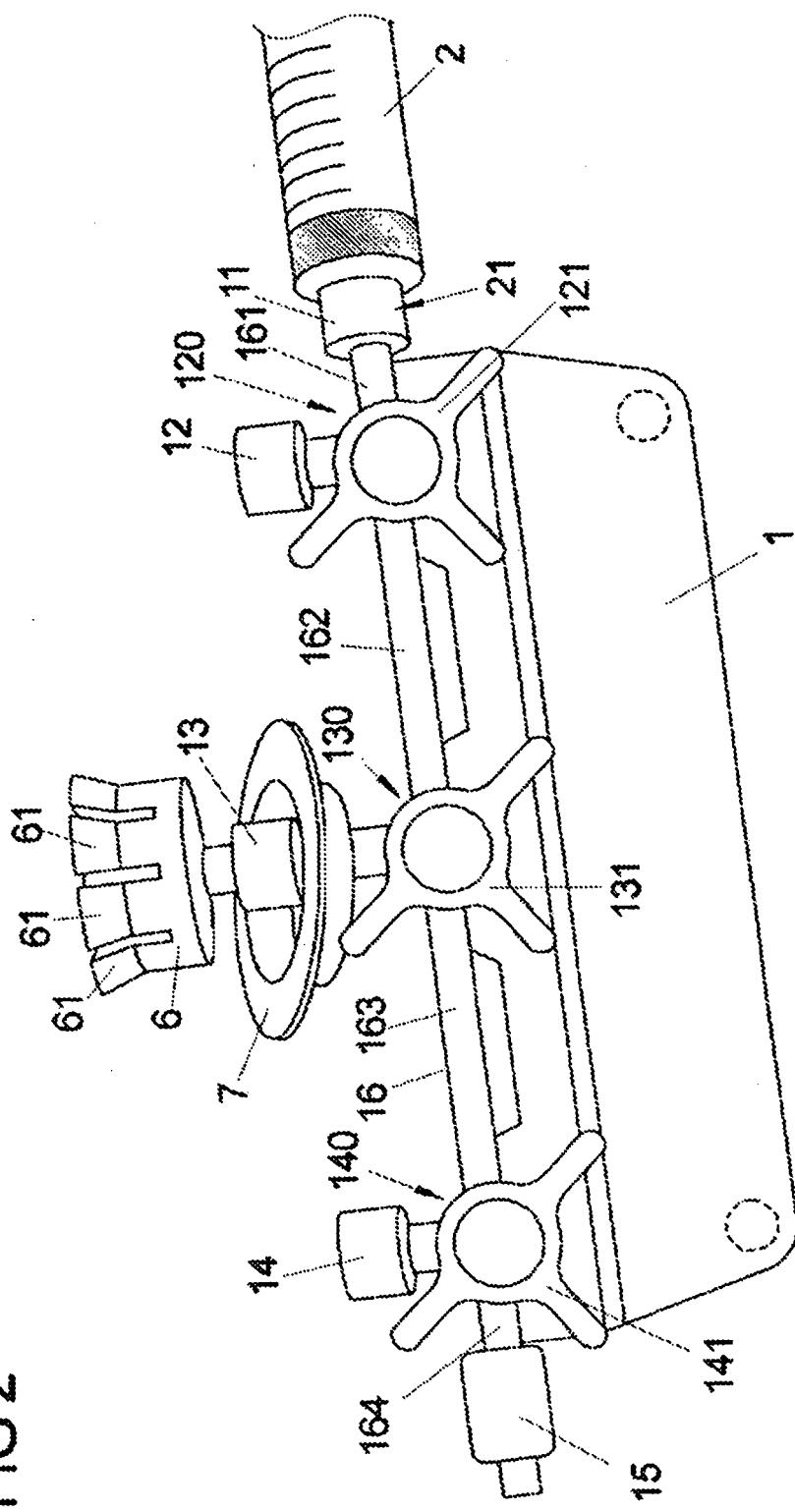


FIG 3

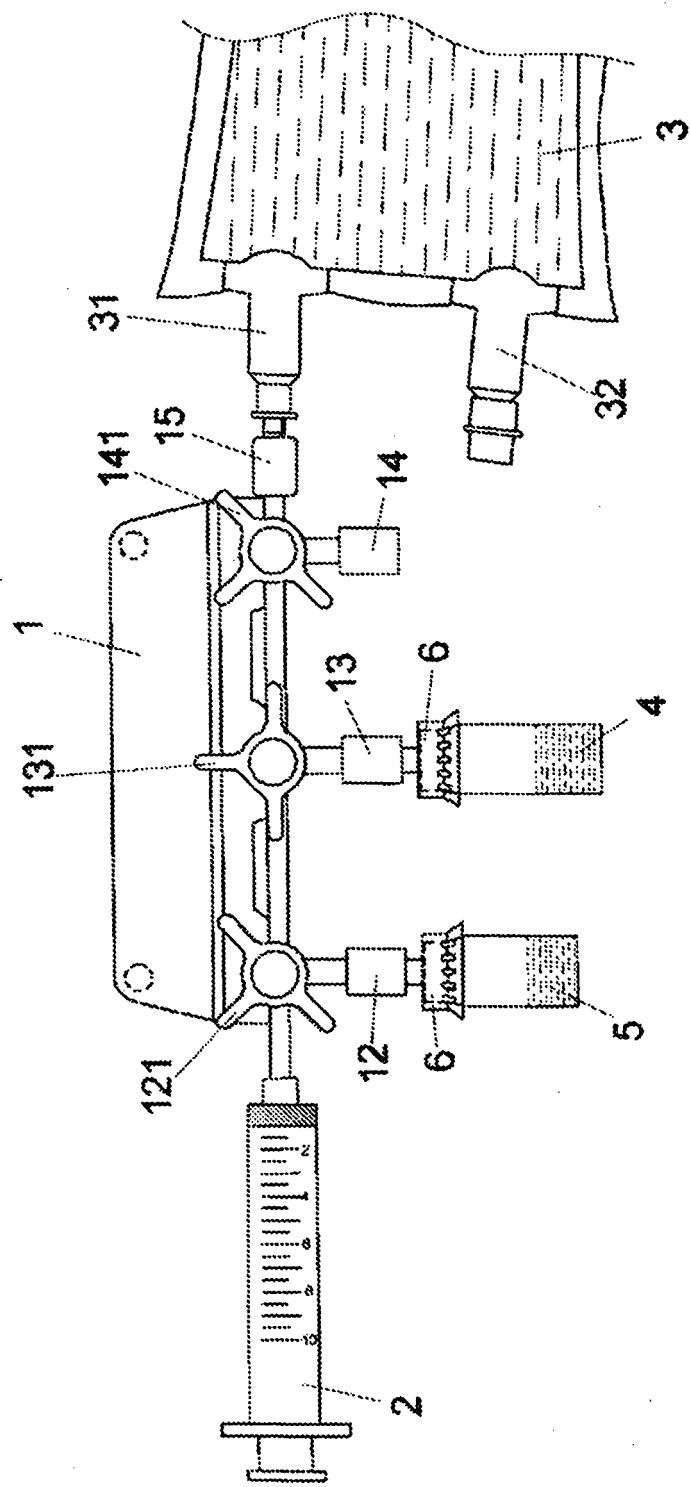
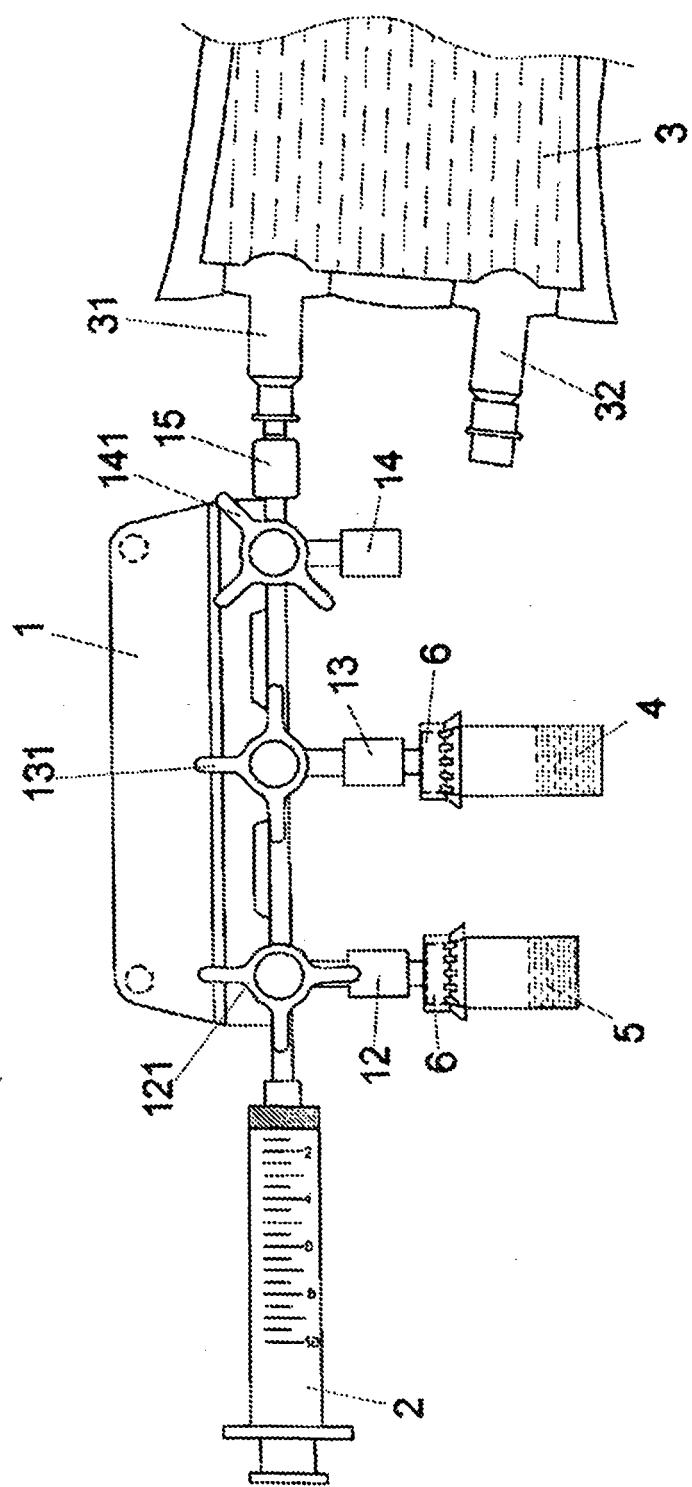


FIG 4



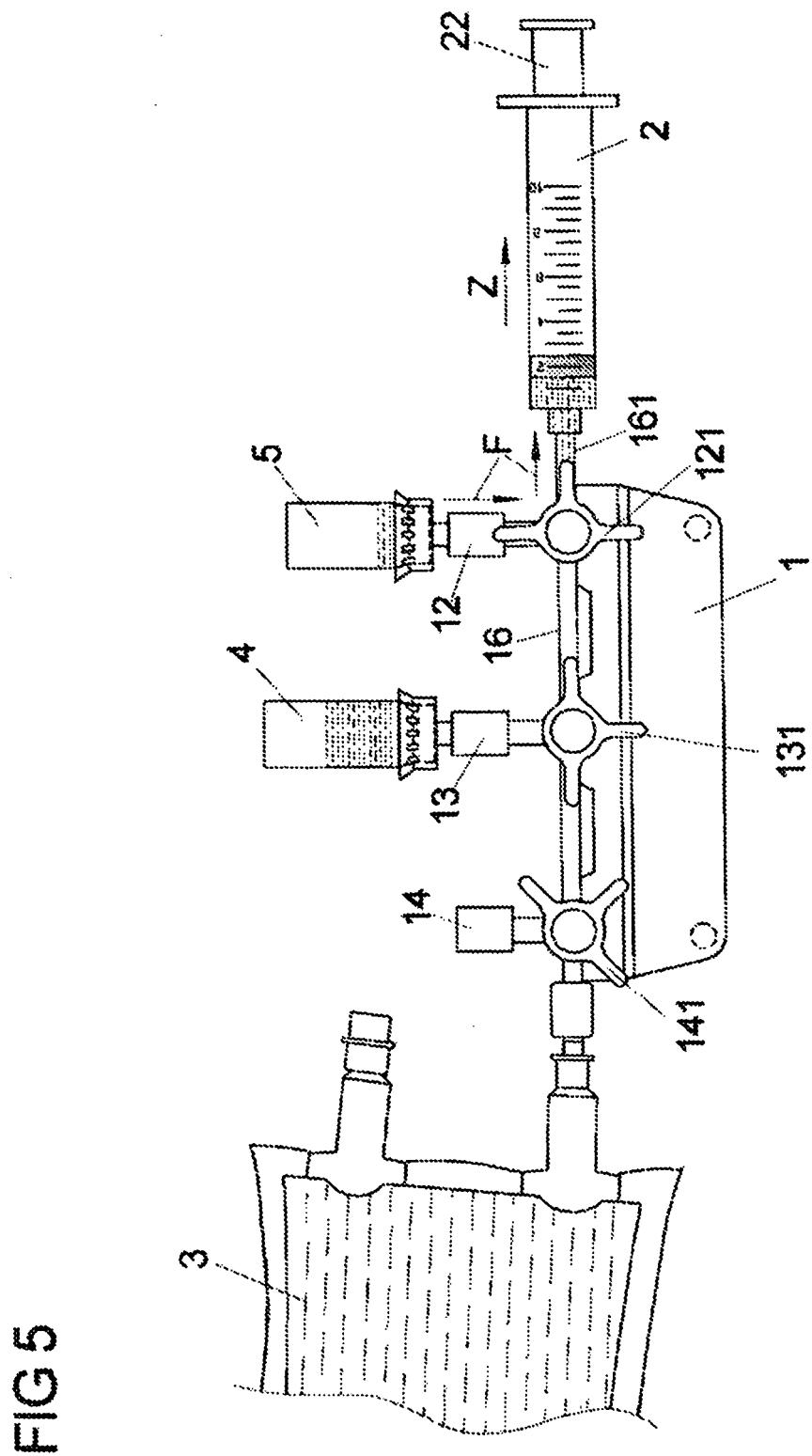


FIG 5

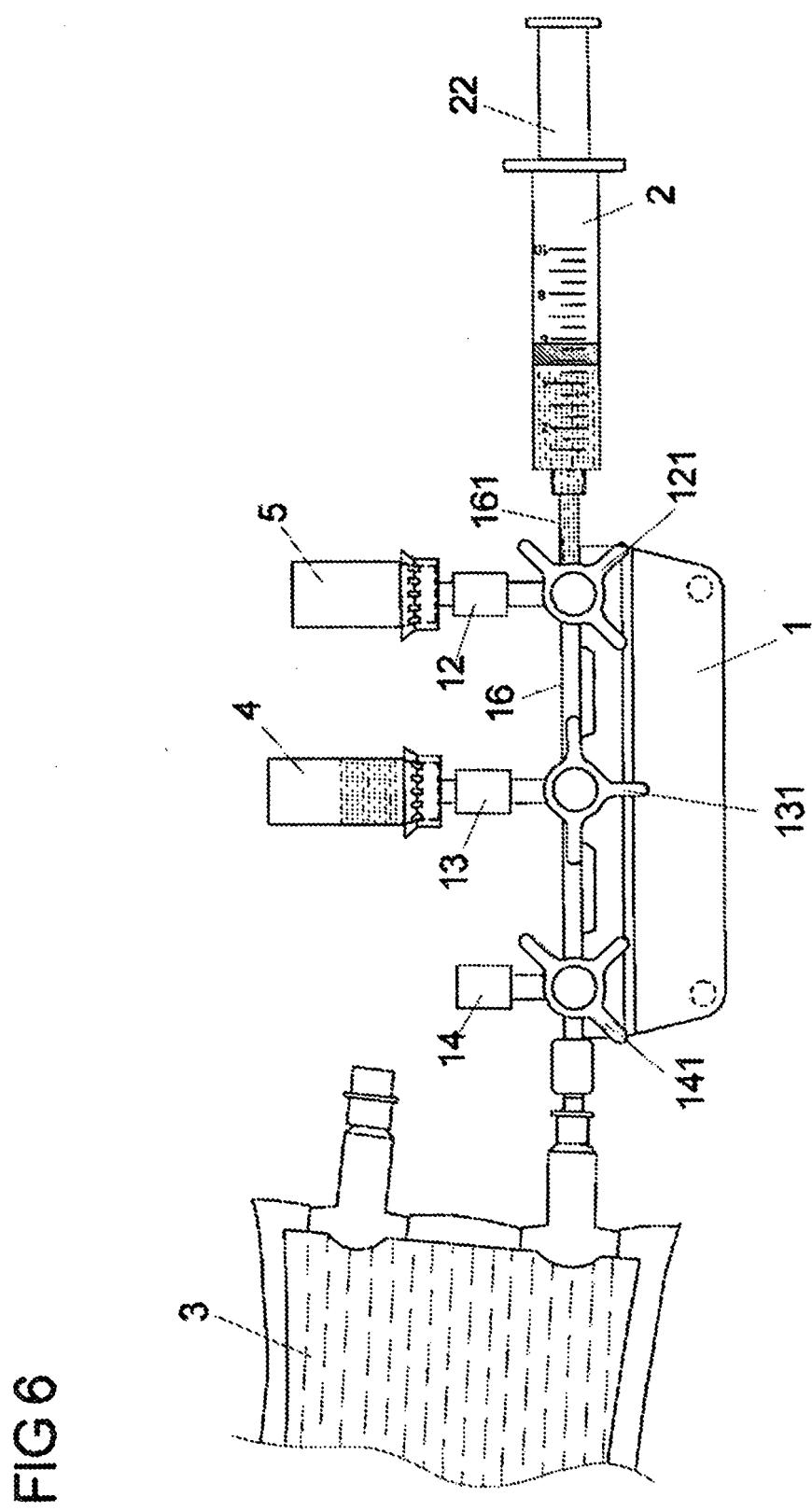


FIG 6

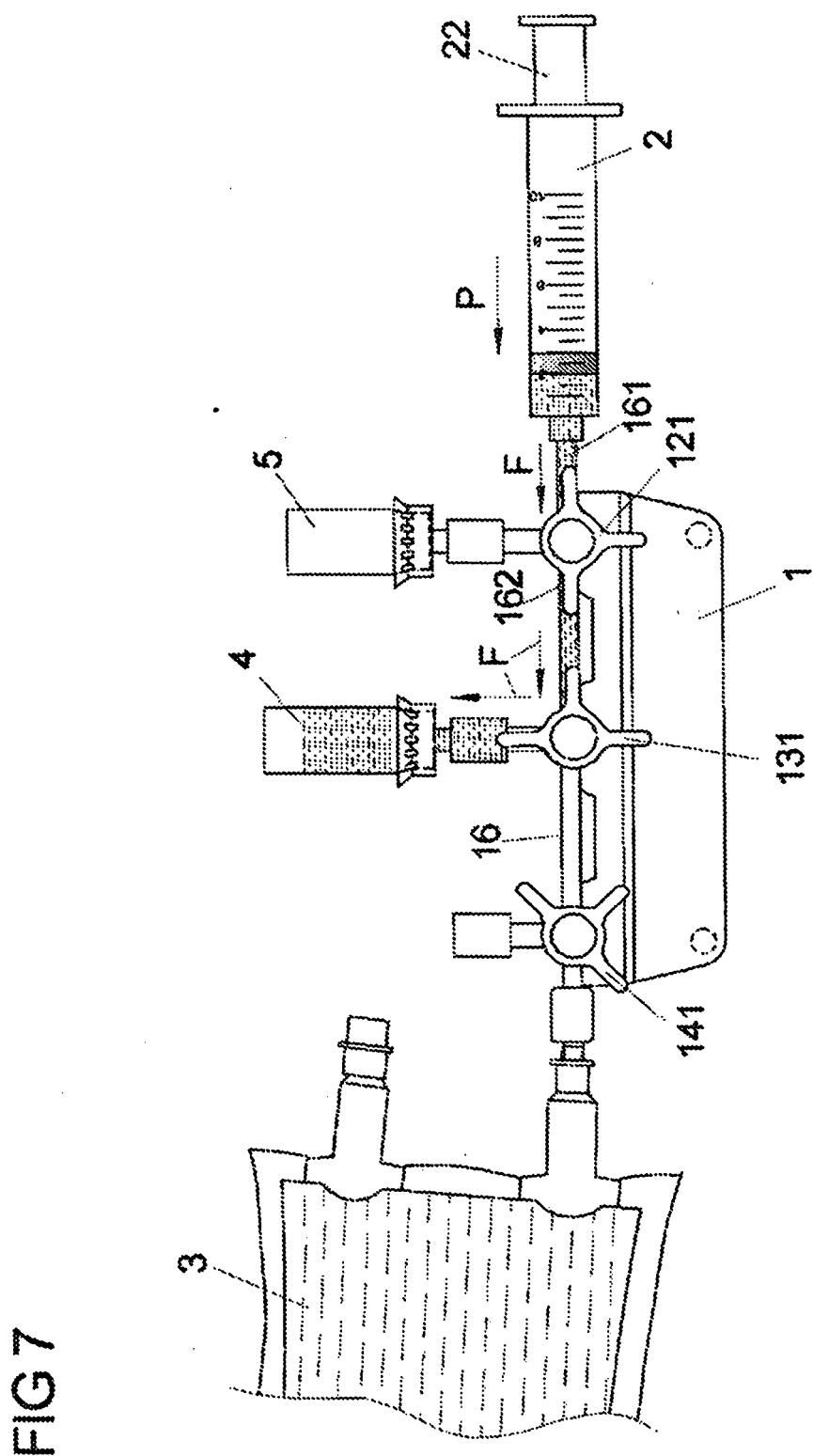


FIG 7

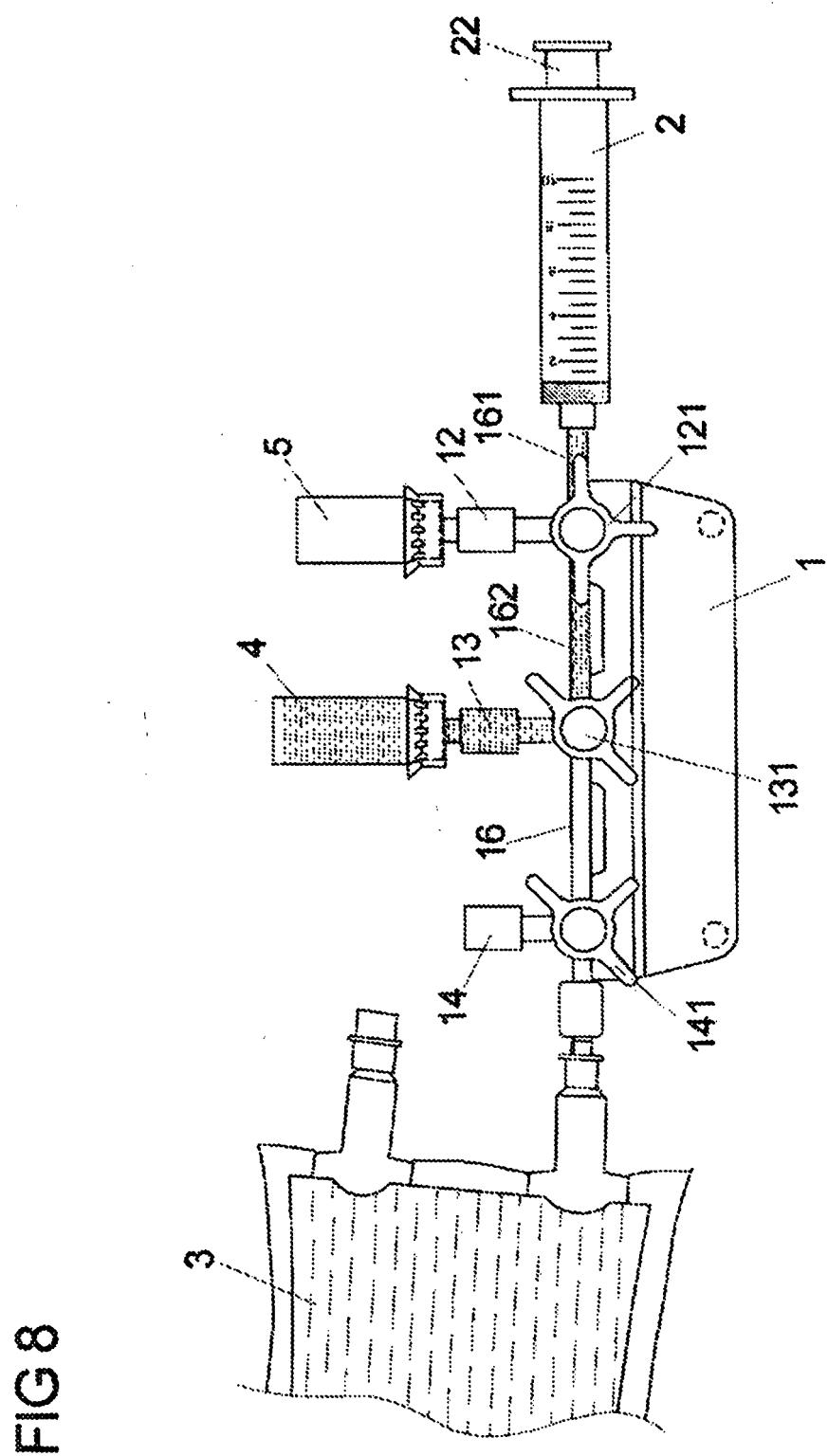


FIG 8

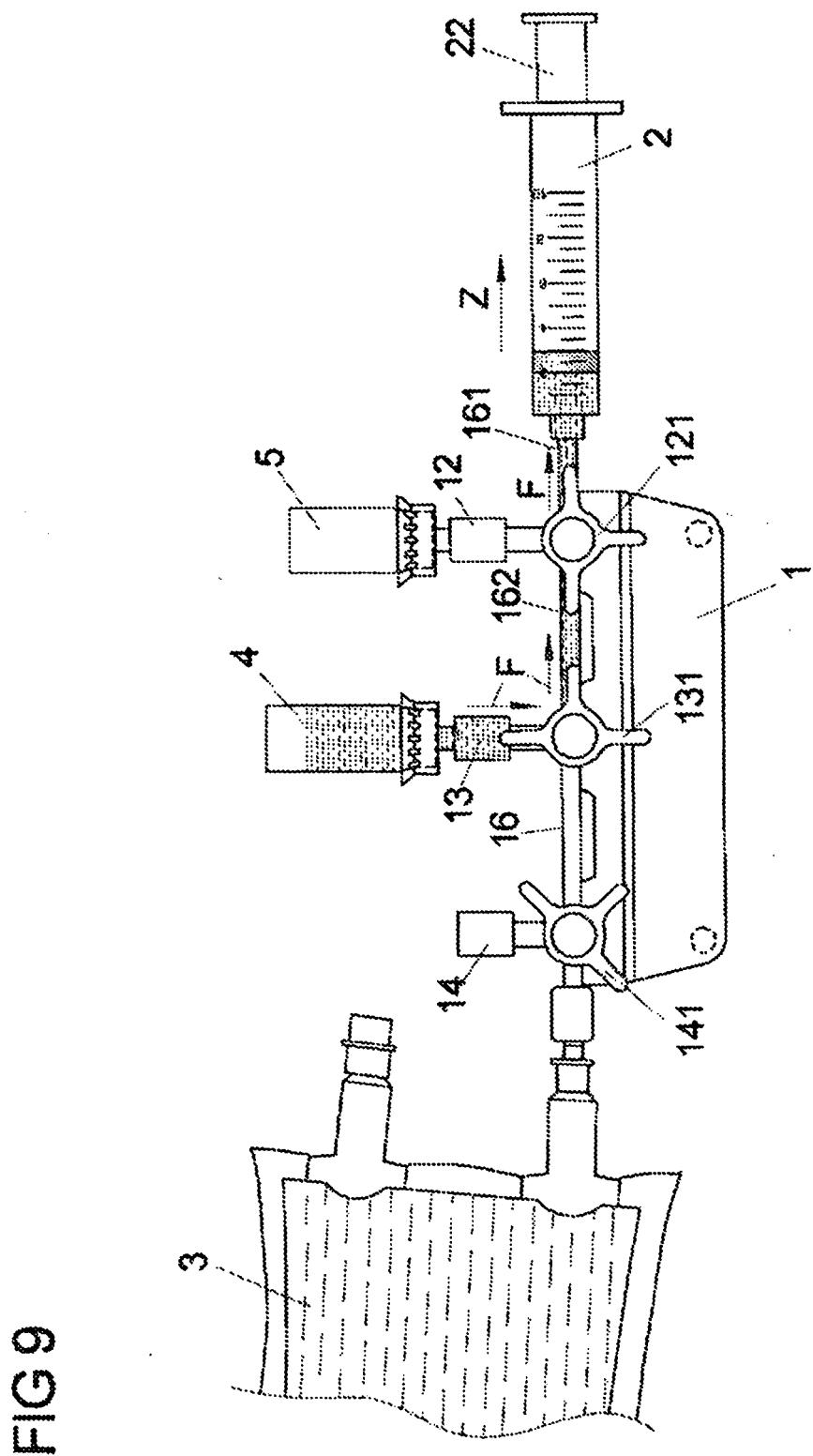


FIG 9

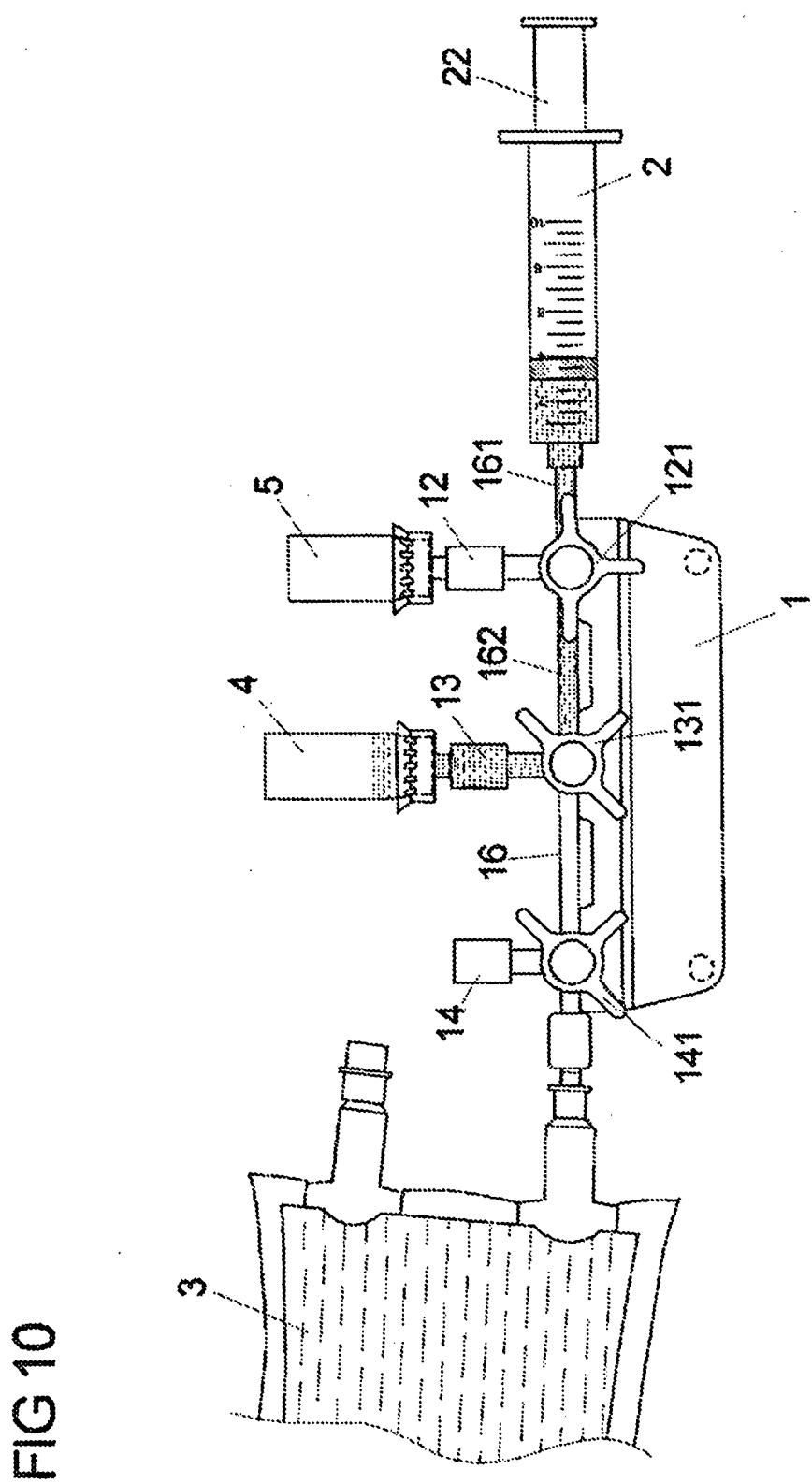
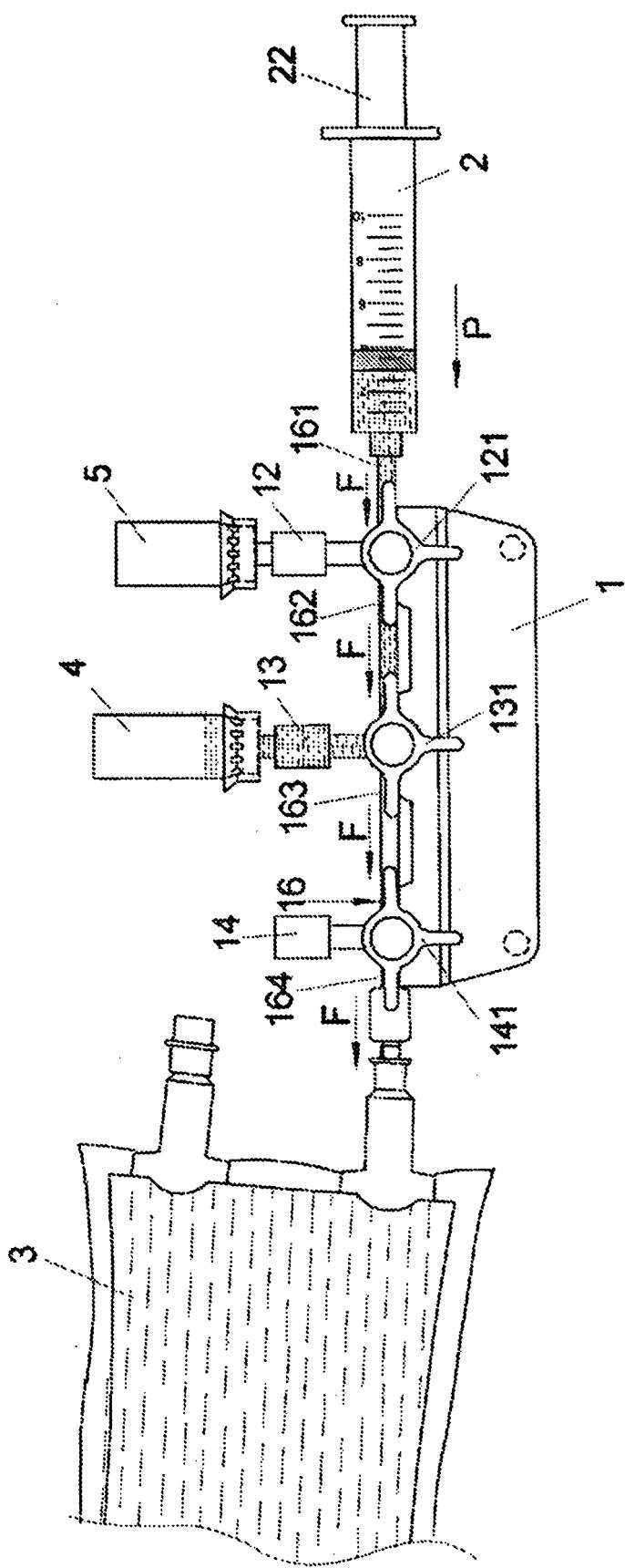


FIG 10

FIG 11



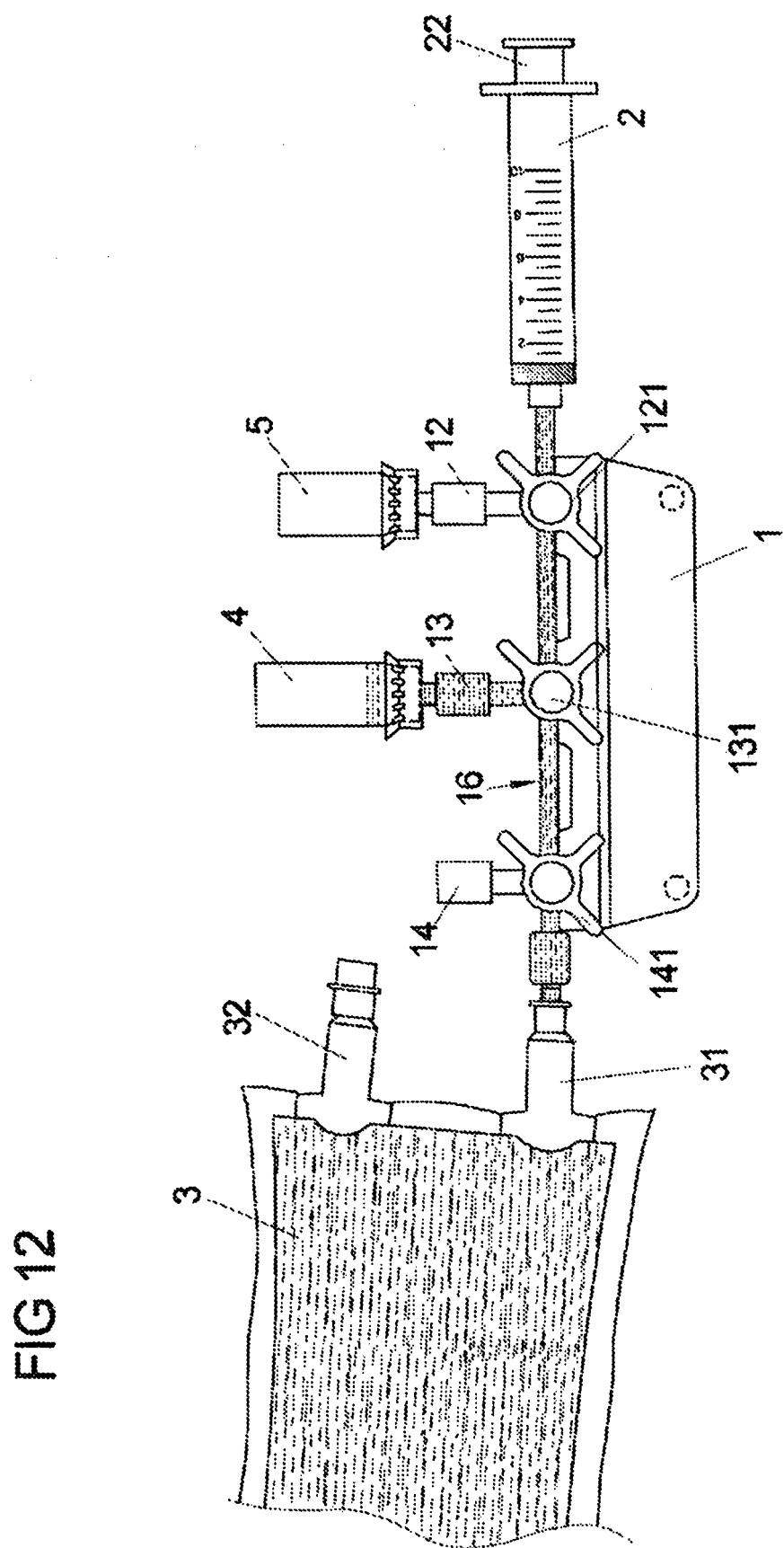


FIG 12

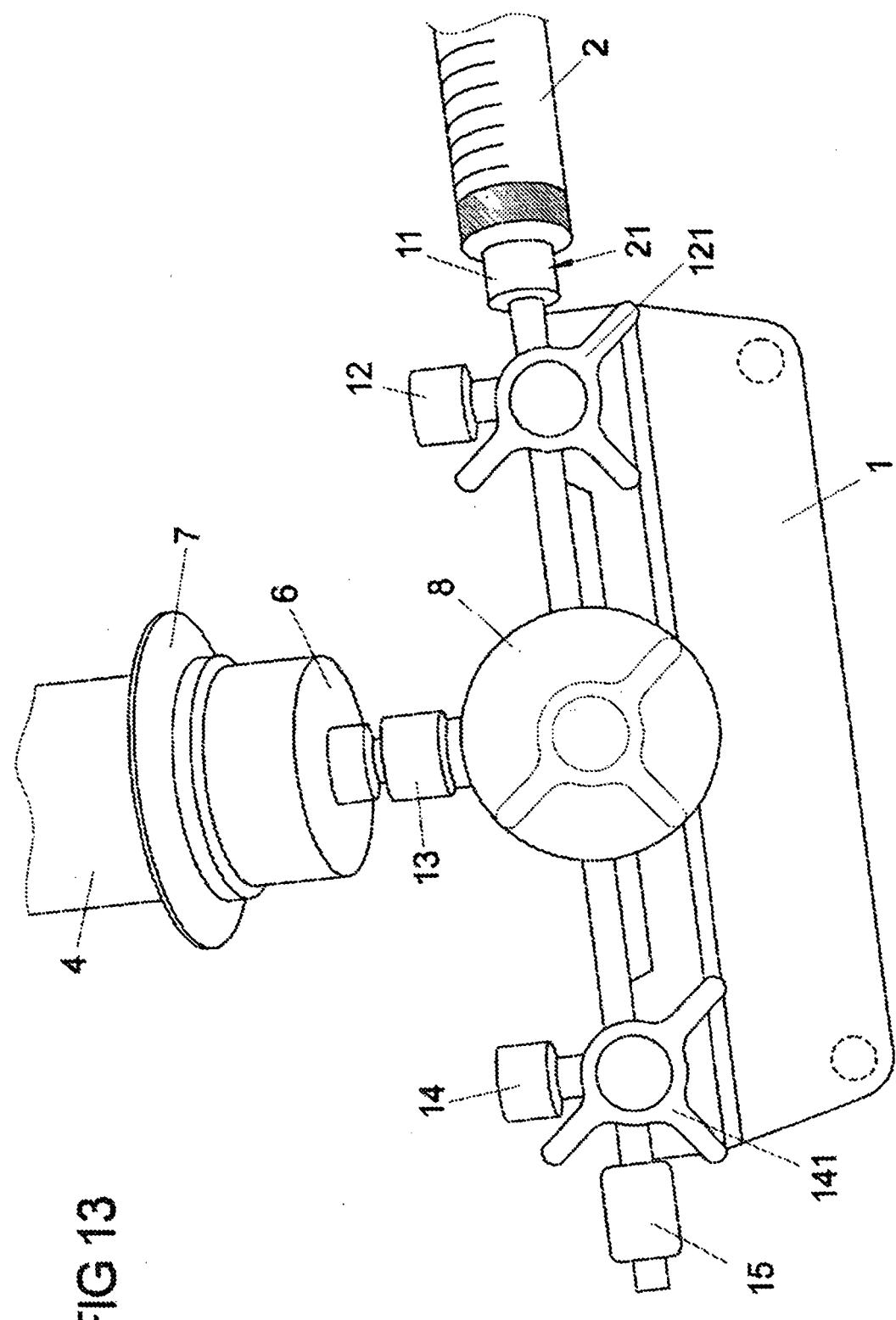


FIG 13

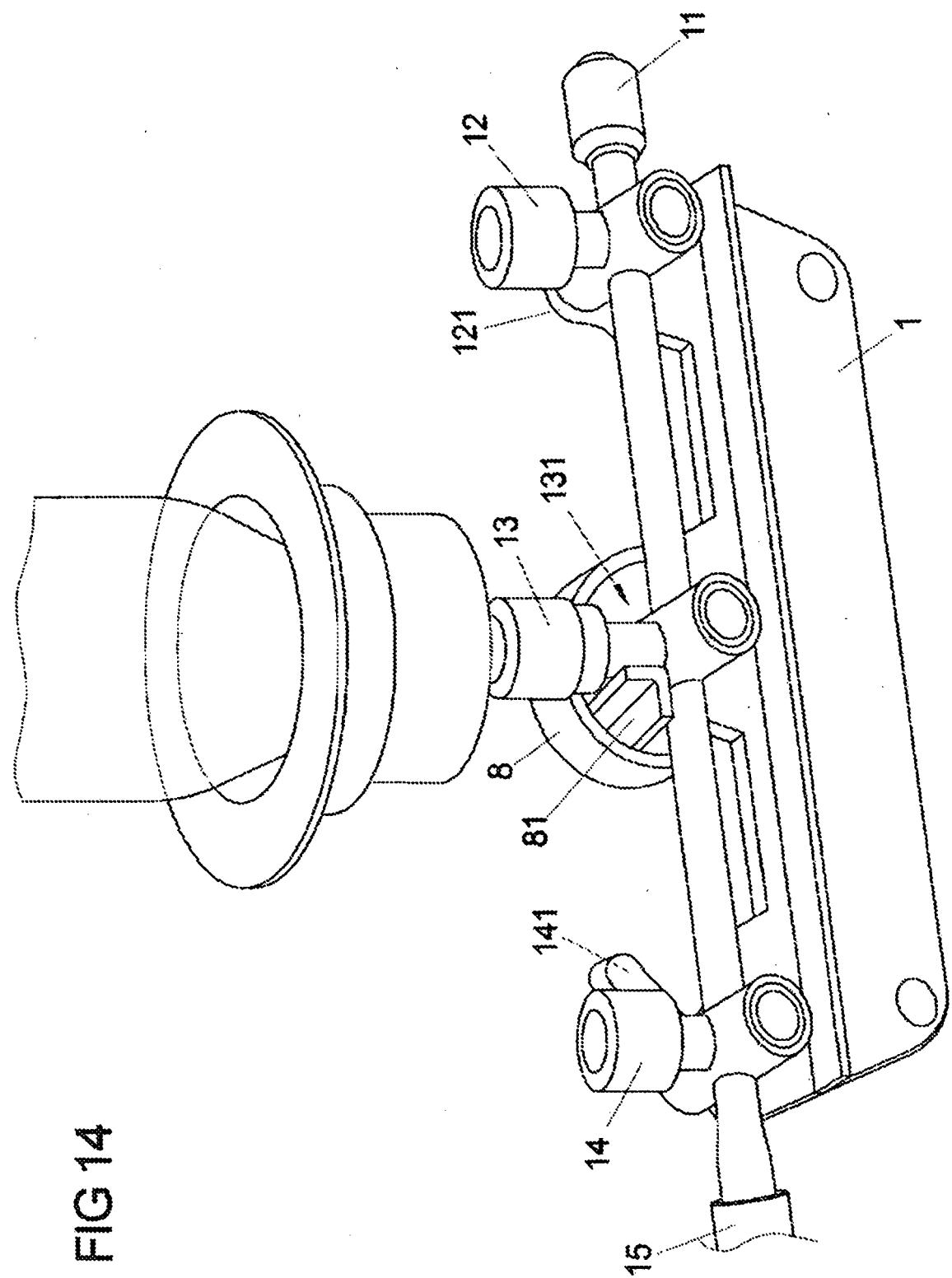


FIG 14

IN DER BESCHREIBUNG AUFGEFÜHRTE DOKUMENTE

Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde ausschließlich zur Information des Lesers aufgenommen und ist nicht Bestandteil des europäischen Patentdokumentes. Sie wurde mit größter Sorgfalt zusammengestellt; das EPA übernimmt jedoch keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.

In der Beschreibung aufgeführte Patentdokumente

- WO 2009038887 A1 [0006] [0007]
- EP 1997471 A1 [0008]
- WO 2008081424 A2 [0008]
- US 59111252 A [0008]