



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



(11)

EP 1 066 812 B1

(12)

EUROPÄISCHE PATENTSCHRIFT

(45) Veröffentlichungstag und Bekanntmachung des
Hinweises auf die Patenterteilung:
05.03.2003 Patentblatt 2003/10

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

(21) Anmeldenummer: **00113838.7**

(22) Anmeldetag: **30.06.2000**

(54) **Arretierbarer Nadeladapter**

Lockable adapter for needle

Adaptateur verrouillable pour aiguille

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

(30) Priorität: **03.07.1999 DE 19930791**

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:
10.01.2001 Patentblatt 2001/02

(73) Patentinhaber: **Fresenius Kabi Deutschland
GmbH
61352 Bad Homburg v.d.H. (DE)**

(72) Erfinder:
• **Ducker, John**
Malpas, Cheshire SY 14 8LG (GB)
• **Rahimy, Ismael**
61231 Bad Nauheim (DE)

(74) Vertreter: **Luderschmidt, Schüler & Partner GbR**
Patentanwälte,
John-F.-Kennedy-Strasse 4
65189 Wiesbaden (DE)

(56) Entgegenhaltungen:
WO-A-86/01712

EP 1 066 812 B1

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

Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Rekonstitution von Medikamenten durch Herstellung einer Verbindung zwischen einem Medikamentenbehälter und einem Flüssigkeitsbehälter mit flexibler Wand.

[0002] Viele Medikamente werden mit einer Flüssigkeit vermischt, bevor sie einem Patienten intravenös verabreicht werden, wobei die Flüssigkeit beispielsweise aus einer Dextroselösung, einer Salzlösung oder sogar Wasser bestehen kann, die zumeist fertig in Flüssigkeitsbehältern mit flexibler Wand (Beuteln) geliefert werden. Viele der Medikamente dagegen werden pulverförmig in Arzneifläschchen geliefert, da sie in wässriger Lösung instabil sind. Andere Medikamente, wie sie beispielsweise z. T. in der Chemotherapie eingesetzt werden, sind in flüssigem Zustand in Arzneifläschchen gefüllt. Um die pulverförmigen Medikamente intravenös verabreichen zu können, müssen diese zuerst in einen flüssigen Zustand überführt werden, und auch bei den bereits flüssigen Medikamenten ist es notwendig, diese vor der Injektion zu verdünnen. Die vorliegende Erfindung ist für beide Aufgaben geeignet.

[0003] Aus dem Stand der Technik sind Vorrichtungen zur Rekonstitution eines Medikamentes bekannt, die einen Nadeladapter umfassen. Die Nadeladapter weisen im wesentlichen eine Hohlnadel auf, die an beiden Enden spitz zuläuft und von einer meist rohrförmigen Führungseinrichtung umgeben ist. Die Führungseinrichtung dient dem Aufstecken des Nadeladapters auf das Arzneifläschchen einerseits und auf den Flüssigkeitsbehälter andererseits. Beim Zusammenstecken durchsticht die Nadel eine durchstoßbare Membran am Arzneifläschchen sowie auf der anderen Seite eine durchstoßbare Injektionsstelle am Flüssigkeitsbehälter, so daß diese in Strömungsverbindung gebracht werden, wodurch Medikament und Flüssigkeit vermischt werden können.

[0004] Aus der EP 0 195 018 ist ein Nadeladapter zum Verbinden eines Medikamentenfläschchens mit einem Flüssigkeitsbehälter bekannt, wobei an dem Flüssigkeitsbehälter ein Schlauch angebracht ist, an dem eine durchstoßbare Membran vorgesehen ist, der ein durchstoßbarer Situs unter Ausbildung eines Zwischenraumes vorgelagert ist. Der Nadeladapter besteht auf der dem Flüssigkeitsbehälter zugewandten Seite aus mehreren Wandsegmenten, die durch einen umgebenden Sicherungsring ausgehend von einer ersten Stellung in eine zweite Stellung radial nach innen gedrückt werden können, so daß sie den Schlauchansatz des Flüssigkeitsbehälters erfassen und den Adapter arretieren. Der Adapter ermöglicht ein Zusammenstecken von Flüssigkeitsbehälter und Medikamentenfläschchen, ohne sofort eine Strömungsverbindung zwischen beiden herzustellen. Zu diesem Zweck wird der Nadeladapter in einem ersten Schritt auf den Schlauch geschoben, bis der Situs, jedoch nicht die Injektionsstelle durchstoßen ist,

um den Adapter im Anschluß durch Verschieben des Sicherungsringes zu arretieren. Auf der Gegenseite wird danach das Arzneifläschchen aufgeschoben, das sich somit in Strömungsverbindung mit dem Zwischenraum befindet. Auf diese Weise wird verhindert, daß der in den Arzneifläschchen herrschende Unterdruck zum Ansaugen von zu viel Luft führt, die die Wirkung des Medikamentes beeinträchtigt, und daß der Flüssigkeitsbehälter Luft aus der Umgebung zieht. Um später eine Rekonstitution durchzuführen, wird die Arretierung gelöst und der Nadeladapter in einem zweiten Schritt vollständig aufgeschoben, so daß auch die Membran durchstoßen und eine Strömungsverbindung zwischen Beutel und Arzneifläschchen hergestellt wird.

[0005] Nachteilig ist die erschwerte Handhabung des vorgenannten Nadeladapters, da sie von dem Patienten und/oder dem Pflegepersonal ein hohes Maß an Übung bzw. Routine erfordert, um die Nadel exakt positionieren zu können.

[0006] Die Aufgabe der vorliegenden Erfindung besteht darin, eine Vorrichtung zur Rekonstitution von Medikamenten zu schaffen, die eine einfache Handhabung zuläßt und ein sicheres Zusammenstecken von Flüssigkeitsbehälter und Medikamentenfläschchen ermöglicht, ohne sofort eine Strömungsverbindung zwischen beiden herzustellen, wobei das Medikamentenfläschchen keinerlei Luft bzw. nur eine geringe Menge an Luft einsaugt.

[0007] Die Lösung der Aufgabe erfolgt erfindungsgemäß mit den Merkmalen des Patentanspruchs 1.

[0008] Des weiteren besteht die Aufgabe der vorliegenden Erfindung darin, ein Medikamentenrekonstitutionssystem mit leichter und sicherer Handhabung zu schaffen.

[0009] Die Lösung dieser Aufgabe erfolgt erfindungsgemäß mit den Merkmalen des Patentanspruchs 9.

[0010] Bei der erfindungsgemäßen Vorrichtung ist am Flüssigkeitsbehälter eine Führungseinrichtung vorgesehen, die beim Zusammenstecken mit der flüssigkeitsbehälterseitigen Führungseinrichtung am Nadeladapter eine Führungsanordnung bildet. Diese Führungsanordnung weist mindestens eine Führungsbahn und mindestens ein Führungselement auf, das in der Führungsbahn geführt werden kann. Führungselement und Führungsbahn sind derart gestaltet, daß der Nadeladapter und der Flüssigkeitsbehälter bis zu einer ersten Zusammensteckposition zusammengesteckt werden können, in der der Nadeladapter axial arretiert ist. In dem derart arretierten Zustand des Nadeladapters hat ein sich auf der Mittelachse des Nadeladapters erstreckendes Durchstechelement nur die Membran und noch nicht die Injektionsstelle des Flüssigkeitsbehälters durchstoßen. Auf das gegenüberliegende Ende des Nadeladapters kann nun das Medikamentenfläschchen aufgesteckt werden. Wenn später eine Rekonstitution des Medikamentes gewünscht ist, so kann der axial arretierte Nadeladapter in eine zweite Zusammensteckposition überführt werden, in der die Injektionsstelle hinter der

Membran ebenfalls durchstoßen ist, so daß eine Strömungsverbindung zwischen dem Medikamentenbehälter und dem Flüssigkeitsbehälter hergestellt ist.

[0011] Der Vorteil der erfindungsgemäßen Vorrichtung liegt in ihrer einfachen Handhabung. Der Patient und/oder das Pflegepersonal benötigt keinerlei Übung, um die Spitze des Durchstechelementes exakt bis zum Zwischenraum zwischen der Membran und der Injektionsstelle zu schieben. Der Nadeladapter wird zwangsläufig in der ersten Zusammensteckposition axial arretiert, so daß ein ungewolltes Durchstechen der Injektionsstelle, z. B. bei zu schnellem oder zu kräftigem Einführen der Nadel, verhindert wird. Die erfindungsgemäße Vorrichtung gewährleistet somit die Sicherheit, daß die Strömungsverbindung erst dann hergestellt wird, wenn die Rekonstitution erwünscht ist.

[0012] In einer vorteilhaften Ausführung der erfindungsgemäßen Vorrichtung weist die Führungsanordnung in der ersten Zusammensteckposition ein axiales Anschlagelement auf. Das Anschlagelement verhindert in dieser Position ein weiteres axiales Zusammenstecken von Nadeladapter und Flüssigkeitsbehälter und somit eine Strömungsverbindung zwischen dem Beutelinern und dem Innenraum des Arzneifläschchens.

[0013] In einer besonders vorteilhaften Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung weist die Führungsbahn mindestens drei Führungsabschnitte auf. Der erste Führungsabschnitt ermöglicht eine bezüglich des Nadeladapters axiale Führung des Führungselementes und mündet in den zweiten Führungsabschnitt, der eine rotatorische Bewegung des Nadeladapters um dessen Mittelachse erlaubt und somit ein axiales Arretiermittel für das Führungselement darstellt. An den zweiten Führungsabschnitt schließt sich ein dritter Führungsabschnitt an, der wiederum eine bezüglich des Nadeladapters axiale Führung des Führungselementes ermöglicht. Diese Ausführungsform hat den Vorteil, daß kein spezielles Anschlagelement zum axialen Arretieren des Nadeladapters in der ersten Zusammensteckposition erforderlich ist, da der zweite Führungsabschnitt ein weiteres axiales Verschieben verhindert und somit die Funktion eines Anschlagelementes ausübt.

[0014] In einer weiteren vorteilhaften Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung umfaßt die Führungsanordnung zwei Führungsbahnen, die in dem Nadeladapter angeordnet sind, und zwei Führungselemente, die am Flüssigkeitsbehälter vorgesehen sind. Die Führungsbahnen liegen sich gegenüber und sind als spaltartige Unterbrechungen am Nadeladapter ausgebildet. Die Führungselemente sind vorspringende Ansätze, die in der Art eines Flügels ausgebildet sind. Die flügelartigen vorspringenden Ansätze erstrecken sich während des Zusammensteckens und im zusammengesteckten Zustand durch die spaltartigen Unterbrechungen am Nadeladapter. Dem Patienten und/oder dem Pflegepersonal bietet sich somit die Möglichkeit, hinter die Flügel zu greifen, um den Flüssigkeitsbehälter gegen den Nadeladapter zu ziehen. Des weiteren

kennzeichnet die Lage der herausragenden und somit deutlich zu erkennenden Flügel die jeweilige Zusammensteckposition.

[0015] Das erfindungsgemäße Medikamentenrekstitutionssystem umfaßt eine erfindungsgemäße Vorrichtung zur Rekonstitution eines Medikamentes, einen Medikamentenbehälter mit einer durchstoßbaren Zugangsstelle, einen Flüssigkeitsbehälter mit flexibler Wand und einer durchstoßbaren Injektionsstelle, der eine durchstoßbare Membran unter Ausbildung eines Zwischenraumes vorgelagert ist, und eine Führungseinrichtung im Bereich um die Injektionsstelle bzw. die Membran.

[0016] Im folgenden wird die Erfindung an Hand von Ausführungsbeispielen unter Bezugnahme auf die beigefügten Figuren näher erläutert.

[0017] Es zeigen:

Fig. 1 eine Seitenansicht des erfindungsgemäßen Nadeladapters in geschnittener Darstellung,

Fig. 2 eine perspektivische Darstellung des Nadeladapters von Fig. 1,

Fig. 3 eine Seitenansicht einer Führungseinrichtung am Flüssigkeitsbehälter mit Brechflügel in geschnittener Darstellung und

Fig. 4 eine Seitenansicht der Führungseinrichtung von Fig. 3 in einer ersten Zusammensteckposition mit dem Nadeladapter von Fig. 1 in geschnittener Darstellung.

[0018] Fig. 1 zeigt eine Seitenansicht des erfindungsgemäßen Nadeladapters 2 in geschnittener Darstellung. Der Nadeladapter 2 weist eine erste und eine zweite Führungseinrichtung 4, 6 auf. Die erste Führungseinrichtung 4 kann auf einen nicht dargestellten Medikamentenbehälter gestülpt werden, während die zweite Führungseinrichtung 6 auf einen Flüssigkeitsbehälter 9 (Fig. 3) gesteckt werden kann. Die erste und die zweite Führungseinrichtung 4, 6 sind im wesentlichen rohrförmig ausgebildet und grenzen jeweils mit einem Ende an ein Zwischenteil 8 an. Das Zwischenteil 8 hat die Form einer Kreisscheibe, wobei die erste Führungseinrichtung 4 an der einen Seite und die zweite Führungseinrichtung 6 an der gegenüberliegenden Seite derart angrenzt, daß die erste und zweite Führungseinrichtung 4, 6 koaxial angeordnet sind. Das Zwischenteil 8 weist im Bereich der gemeinsamen Achse von erster und zweiter Führungseinrichtung 4, 6 eine kreisrunde Öffnung 10 auf, an die sich ein rohrförmiger Kragen 12 anschließt, der sich in die zweite Führungseinrichtung 6 erstreckt. Der Kragen 12 nimmt in seinem Inneren ein rohrförmiges Dichtungselement 14 auf, wobei der Außendurchmesser eines Endes 16 des Dichtungselementes 14 größer als der Innendurchmesser des Kragens 12 ist, so daß besagtes Ende 16 nicht im Kragen 12 einliegt. Durch das Dichtungselement 14 erstreckt sich ein Durchstechelement 18. Das Durchstechelement 18 hat die Form einer Kanüle, die zu beiden Enden

angeschrägt ist, und ragt in die erste Führungseinrichtung 4 einerseits und in die zweite Führungseinrichtung 6 andererseits, ohne jeweils aus den Führungseinrichtungen 4, 6 hervorstehen, die somit eine Berührung mit einem Finger des Bedieners verhindern.

[0019] Die erste Führungseinrichtung 4 weist drei spaltartige Unterbrechungen 20',20",20''' auf, die sich ausgehend von der offenen Seite 22 der ersten Führungseinrichtung 4 bis in einen Bereich vor dem Zwischenteil 8 und parallel zur Mittelachse des Nadeladapters 2 erstrecken. Die spaltartigen Unterbrechungen 20',20",20''' unterteilen die Führungseinrichtung 4 in drei Führungssegmente 24',24",24''', die sich beim Einführen eines Medikamentenfläschchens nach außen biegen. Die Führungssegmente 24',24",24''' weisen an deren Innenseite jeweils einen Arretieransatz 26',26",26''' auf, der in der Nähe der offenen Seite 22 der ersten Führungseinrichtung 4 angeordnet ist. Die Arretieransätze 26',26",26''' sind geeignet, unter einen Wulst am Hals des nicht dargestellten Medikamentenfläschchens zu greifen, nachdem dieses eingeschoben wurde, wodurch ein axiales Herausfallen des Fläschchens vermieden wird.

[0020] Die zweite Führungseinrichtung 6 weist im Beispielsfall zwei Führungsbahnen 28',28" auf, die sich gegenüberliegen (Fig. 2) und spaltartig ausgebildet sind. Die Führungsbahnen 28',28" umfassen jeweils einen ersten Führungsabschnitt 30',30", einen zweiten Führungsabschnitt 32',32" und einen dritten Führungsabschnitt 34',34". Der erste Führungsabschnitt 30',30" erstreckt sich parallel zu der Mittelachse des Nadeladapters 2 von der offenen Seite 35 der Führungseinrichtung 6 unter Ausbildung einer Einführöffnung 38',38" bis in einen mittleren Bereich derselben. An den ersten Führungsabschnitt 30',30" schließt sich der zweite Führungsabschnitt 32',32" seitlich (quer zur Mittelachse) an und erstreckt sich über einen Umfangsabschnitt der zweiten Führungseinrichtung 6, wobei die sich gegenüberliegenden zweiten Führungsabschnitte 32',32" der beiden Führungsbahnen 28',28" die gleiche Orientierung in radialer Richtung haben. An den zweiten Führungsabschnitt 32',32" schließt sich der dritte Führungsabschnitt 34',34" an, der parallel zu der Mittelachse des Nadeladapters 2 von dem mittleren Bereich der zweiten Führungseinrichtung 6 bis zu einem Bereich in der Nähe des Zwischenteiles 8 verläuft und dort endet.

[0021] Die Führungsabschnitte 30',30",32',32",34',34" weisen neben dem jeweiligen Verlauf auch spezifische Abmaße auf. Der erste Führungsabschnitt 30',30" ist im Bereich der offenen Seite 35 der zweiten Führungseinrichtung 6 mit einer Breite versehen, die sich im weiteren Verlauf des ersten Führungsabschnittes 30',30" verringert, bevor dieser in den zweiten Führungsabschnitt 32',32" mündet. Der zweite Führungsabschnitt 32',32" hat eine größere Breite als die anderen beiden Führungsabschnitte 30',30",34',34". Ähnlich wie die Breite des ersten verringert sich auch die Breite des zweiten Führungsabschnittes 32',32" in dessen Verlauf,

bevor dieser in den dritten Führungsabschnitt 34',34" mündet, wobei die Verjüngung V-förmig erfolgt. Der dritte Führungsabschnitt 34',34" weist eine über dessen Verlauf gleichbleibende Breite auf.

[0022] Fig. 3 zeigt eine aus dem Stand der Technik bekannte dritte Führungseinrichtung 36, die an einem mit dem Flüssigkeitsbehälter 9 in Verbindung stehenden Schlauch 38 angebracht ist und einseitig ein Abbrechteil 40 aufweist. Weiterhin weist die dritte Führungseinrichtung 36 einen rohrförmigen Korpus 42 auf, der mit einem Ende in den Schlauch 38 mündet. In einem mittleren Bereich des Korpus 42 ist eine durchstoßbare Injektionsstelle 44 angeordnet, die im unversehrten Zustand ein Ausströmen von Flüssigkeit verhindert. An einem anderen Ende des Korpus 42 ist eine durchstoßbare Membran 46 unter Ausbildung eines Zwischenraumes 48 mit der Injektionsstelle 44 vorgesehen. Über das membranseitige Ende des Korpus 42 erstreckt sich ein im wesentlichen rohrförmiges Trägerteil 50 und fixiert die Membran 46 am rohrförmigen Korpus 42. Auf dem Trägerteil 50 sind zwei Führungselemente 52',52" angeordnet, die in der Art von Flügeln ausgebildet und um 180° versetzt sind.

[0023] Fig. 4 zeigt eine Seitenansicht der dritten Führungseinrichtung 36 von Fig. 3 in einer ersten Zusammensteckposition mit dem Nadeladapter 2 von Fig. 1 in geschnittener Darstellung. Um eine einwandfreie Funktionsweise der erfindungsgemäßen Vorrichtung zu gewährleisten, sind die Abmaße der flügelartigen Führungselemente 52',52" derart gewählt, daß die Führungselemente 52',52" selbst an den engsten Stellen der Führungsabschnitte 30',30",32',32", 34', 34" und in der entsprechenden Richtung verfahrbar sind. Des Weiteren sind bei der erfindungsgemäßen Vorrichtung der Abstand zwischen Membran 46 und Injektionsstelle 44, die Länge des ersten Führungsabschnittes 30',30", die Länge des Abschnittes des Durchstechelementes 18 in der zweiten Führungseinrichtung 6 und die Anordnung der Führungselemente 52',52" zur dritten Führungseinrichtung 36 derart aufeinander abgestimmt, daß das Durchstechelement 18 des in der ersten axialen Zusammensteckposition arretierten Nadeladapters 2 nur die Membran 46 und nicht die Injektionsstelle 44 durchstoßen hat.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Rekonstitution eines Medikamentes durch Herstellung einer Verbindung zwischen einem Medikamentenbehälter mit einer durchstoßbaren Zugangsstelle und einem Flüssigkeitsbehälter (9) mit flexibler Wand und einer durchstoßbaren Injektionsstelle (44), der eine durchstoßbare Membran (46) unter Ausbildung eines Zwischenraumes (48) vorgelagert ist, umfassend ein Durchstechelement (18) zum Durchstechen der Zugangsstelle einerseits und der Injektionsstelle

(44) und der Membran (46) andererseits, wenn die Behälter und die Vorrichtung zur gegenseitigen Verbindung zusammengesteckt werden, eine erste und zweite Führungseinrichtung (4,6), die jeweils um das Durchstechelement (18) angeordnet sind, wobei die erste Führungseinrichtung (4) auf den Medikamentenbehälter und die zweite Führungseinrichtung (6) auf den Flüssigkeitsbehälter (9) aufsteckbar ist, **dadurch gekennzeichnet, daß** am Flüssigkeitsbehälter eine dritte Führungseinrichtung (36) vorgesehen ist, die beim Zusammenstecken mit der zweiten Führungseinrichtung (6) eine Führungsanordnung, die mindestens eine Führungsbahn (28',28'') und mindestens ein in der Führungsbahn führbares Führungselement (52',52'') aufweist, derart bildet, daß in einer ersten axialen Zusammensteckposition das Führungselement (52',52'') in Einsteckrichtung axial arretierbar ist, so daß das Durchstechelement (18) in dem derart arretierten Zustand der Vorrichtung nur die Membran (46) und nicht die Injektionsstelle (44) des Flüssigkeitsbehälters (9) durchstoßen hat, und anschließend in eine zweite axiale Zusammensteckposition überführbar ist, in der eine Strömungsverbindung zwischen dem Medikamentenbehälter und dem Flüssigkeitsbehälter (9) hergestellt ist.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, daß** die Führungsanordnung mindestens ein axiales Anschlagelement in der ersten axialen Zusammensteckposition aufweist, das ein weiteres axiales Zusammenstecken verhindert.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet, daß** die mindestens eine Führungsbahn (28',28'') in Einsteckrichtung einen axialen ersten Führungsabschnitt (30',30'') aufweist, an den sich ein rotatorischer zweiter Führungsabschnitt (32',32'') anschließt, dem wiederum ein axialer dritter Führungsabschnitt (34',34'') folgt.
4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet, daß** die Führungsbahn (28',28'') in der zweiten Führungseinrichtung (6) und das in der Führungsbahn (28',28'') führbare Führungselement (52',52'') in der dritten Führungseinrichtung (36) vorgesehen ist.
5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet, daß** das Führungselement (52',52'') als vorspringender Ansatz ausgebildet ist.
6. Vorrichtung nach Anspruch 5, **dadurch gekennzeichnet, daß** der vorspringende Ansatz in der Art eines Flügels ausgebildet ist.

7. Vorrichtung nach Anspruch 5 oder 6, **dadurch gekennzeichnet, daß** die Führungsbahn (28',28'') eine spaltartige Unterbrechung in der zweiten Führungseinrichtung (6) umfaßt, wobei der vorspringende Ansatz beim Zusammenstecken und im zusammengesteckten Zustand aus der Unterbrechung herausragt.
8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, **dadurch gekennzeichnet, daß** zwei Führungselemente (52',52'') und zwei Führungsbahnen (28',28'') vorgesehen sind, die sich jeweils gegenüberliegen.
9. Medikamentenrekonstitutionssystem, umfassend eine Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, einen Medikamentenbehälter mit einer durchstoßbaren Zugangsstelle, einen Flüssigkeitsbehälter (9) mit flexibler Wand und einer durchstoßbaren Injektionsstelle (44), der eine durchstoßbare Membran (46) unter Ausbildung eines Zwischenraumes (48) vorgelagert ist, wobei die dritte Führungseinrichtung (36) im Bereich um die Injektionsstelle (44) bzw. die Membran (46) angeordnet ist.

Claims

1. Device for reconstituting a drug by making a connection between a drug container with an access point that can be pierced and a liquid container (9) with a flexible wall and an injection point (44) that can be pierced in front of which is located a membrane (46) that can be pierced and forms an intermediate space (48), comprising a piercing element (18) for piercing the access point on the one hand, and the injection point (44) and the membrane (46) on the other when the containers and the device are fitted together to form a mutual connection, a first and second guiding device (4, 6), each of which is arranged about the piercing element (18), the first guiding device (4) capable of being placed on the drug container, and the second guiding device (6) being capable of being placed on the liquid container (9) **characterised in that** a third guiding device (36) is provided on the liquid container, which device, when fitted together with the second guiding device (6), forms a guiding arrangement which exhibits at least one guide path (28', 28'') and at least one guiding element (52', 52'') that can be guided in the guide path, so that in a first axial position of fitting together the guiding element (52', 52'') can be locked axially in the direction of insertion, so that the piercing element (18) has pierced only the membrane (46) and not the injection point (44) of the liquid container (9) in this locked position, and can then be transferred to a second axial position of fit-

ting together, in which a flow connection is created between the drug container and the liquid container (9).

2. Device according to claim 1, **characterised in that** the guiding arrangement exhibits at least one axial stop element in the first axial position of fitting together, which element prevents further axial fitting together. 5
3. Device according to claim 1 or 2, **characterised in that** at least one guide path (28', 28'') exhibits in the direction of insertion a first guide section (30', 30'') to which a rotary second guide section (32', 32'') connects, which is in turn followed by an axial third guide section (34', 34''). 10
4. Device according to one of claims 1 to 3, **characterised in that** the guide path (28', 28'') is provided in the second guiding device (6) and **in that** the guiding element (52', 52'') that can be guided in the guide path (28', 28'') is provided in the third guiding device (36). 15
5. Device according to one of claims 1 to 4, **characterised in that** the guiding element (52', 52'') is designed as a projecting shoulder. 20
6. Device according to claim 5, **characterised in that** the projecting shoulder is designed in the nature of a wing. 25
7. Device according to claim 5 or 6, **characterised in that** the guide path (28', 28'') comprises a slot type interruption in the second guiding device (6), the projecting shoulder projecting from the interruption during the processing of fitting together and in the fitted together condition. 30
8. Device according to one of claims 1 to 7, **characterised in that** two guiding elements (52', 52'') and two guide paths (28', 28'') are provided which oppose each other. 35
9. Drug reconstitution system; comprising a device according to one of claims 1 to 8, a drug container with an access point that can be pierced, a liquid container (9) with a flexible wall and an injection point (44) that can be pierced, in front of which is located a membrane (46) that can be pierced and which forms an intermediate space (48), the third guiding device (36) being arranged in the area around the injection point (44) and the membrane (46). 40

Revendications

1. Dispositif pour reconstituer un médicament au

moyen de l'établissement d'une liaison entre un récipient à médicament comportant une zone d'accès perforable et un récipient à liquide (9) pourvu d'une paroi flexible et une zone d'injection perforable (44), devant laquelle une membrane perforable (46) est disposée en définissant un espace intercalaire (48), comprenant

un élément de perforation (18) pour perforer d'une part la zone d'accès et d'autre part la zone d'injection (44) et la membrane (46), lorsque le récipient et le dispositif sont rassemblés par enfichage pour l'établissement d'une liaison réciproque, des premier et second dispositifs de guidage (4, 6), qui sont disposés respectivement autour de l'élément de perforation (18), le premier dispositif de guidage (4) pouvant être enfiché sur le récipient à médicament et le second dispositif de guidage (4) pouvant être enfiché sur le récipient à liquide (9), **caractérisé en ce que** sur le récipient à liquide est prévu un troisième dispositif de guidage (36), qui lors de la réunion par enfichage au second dispositif de guidage (6), forme un dispositif de guidage qui possède au moins une piste de guidage (28', 28'') et au moins un élément de guidage (52', 52'') pouvant être guidé sur la piste de guidage, de telle sorte que dans une première position axiale d'enfichage l'élément de guidage (52', 52'') peut être bloqué axialement dans la direction d'enfichage de sorte que lorsque le dispositif est dans un tel état arrêté, l'élément de perforation (18) a perforé uniquement la membrane (46) et non la zone d'injection (44) du récipient à liquide (9) et ensuite peut être amené dans une seconde position axiale d'enfichage, dans laquelle une liaison permettant l'écoulement est établie entre le récipient à médicament et le récipient à liquide (9).

2. Dispositif selon la revendication 1, **caractérisé en ce que** le dispositif de guidage comporte au moins, dans la première position axiale d'enfichage, au moins un élément axial de butée, qui empêche un enfichage axial supplémentaire.
3. Dispositif selon la revendication 1 ou 2, **caractérisé en ce que** la au moins une piste de guidage (28', 28'') possède dans la direction d'enfichage une première section de guidage axiale (30', 30''), à laquelle se raccorde une seconde section de guidage rotative (32', 32''), à laquelle succède à nouveau une troisième section de guidage axiale (34', 34'').
4. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 3, **caractérisé en ce que** la voie de guidage (28', 28'') est prévue dans le second dispositif de guidage (6) et que l'élément de guidage (52', 52''), qui peut être amené sur la piste de guidage, (28', 28'') est prévu dans le troisième dispositif de guidage (36). 55

5. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 4, **caractérisé en ce que** l'élément de guidage (52', 52") est agencé sous la forme d'un embout saillant.

6. Dispositif selon la revendication 5, **caractérisé en ce que** l'embout saillant est agencé sous la forme d'une aile. 5

7. Dispositif selon la revendication 5 ou 6, **caractérisé en ce que** la tige de guidage (28', 28") comprend une interruption en forme de fente située dans le second dispositif de guidage (6), l'embout saillant faisant saillie hors de l'interruption lors de l'enfichage et à l'état enfiché. 10

8. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 7, **caractérisé en ce qu'il** est prévu deux éléments de guidage (52', 52") et deux pistes de guidage (28', 28") qui sont situés respectivement en vis-à-vis. 15

9. Système d'agencement de reconstitution de médicament comprenant un dispositif selon l'une des revendications 1 à 8, un récipient à médicament comportant une zone d'accès perforable, 20
un récipient à liquide (9) comportant une paroi flexible et une zone d'injection perforable (44), en avant de laquelle une membrane perforable (46) est disposée en définissant un espace intercalaire (48), le troisième dispositif de guidage (36) étant disposé dans la région située autour de la zone d'injection (44) ou de la membrane (46). 25

35

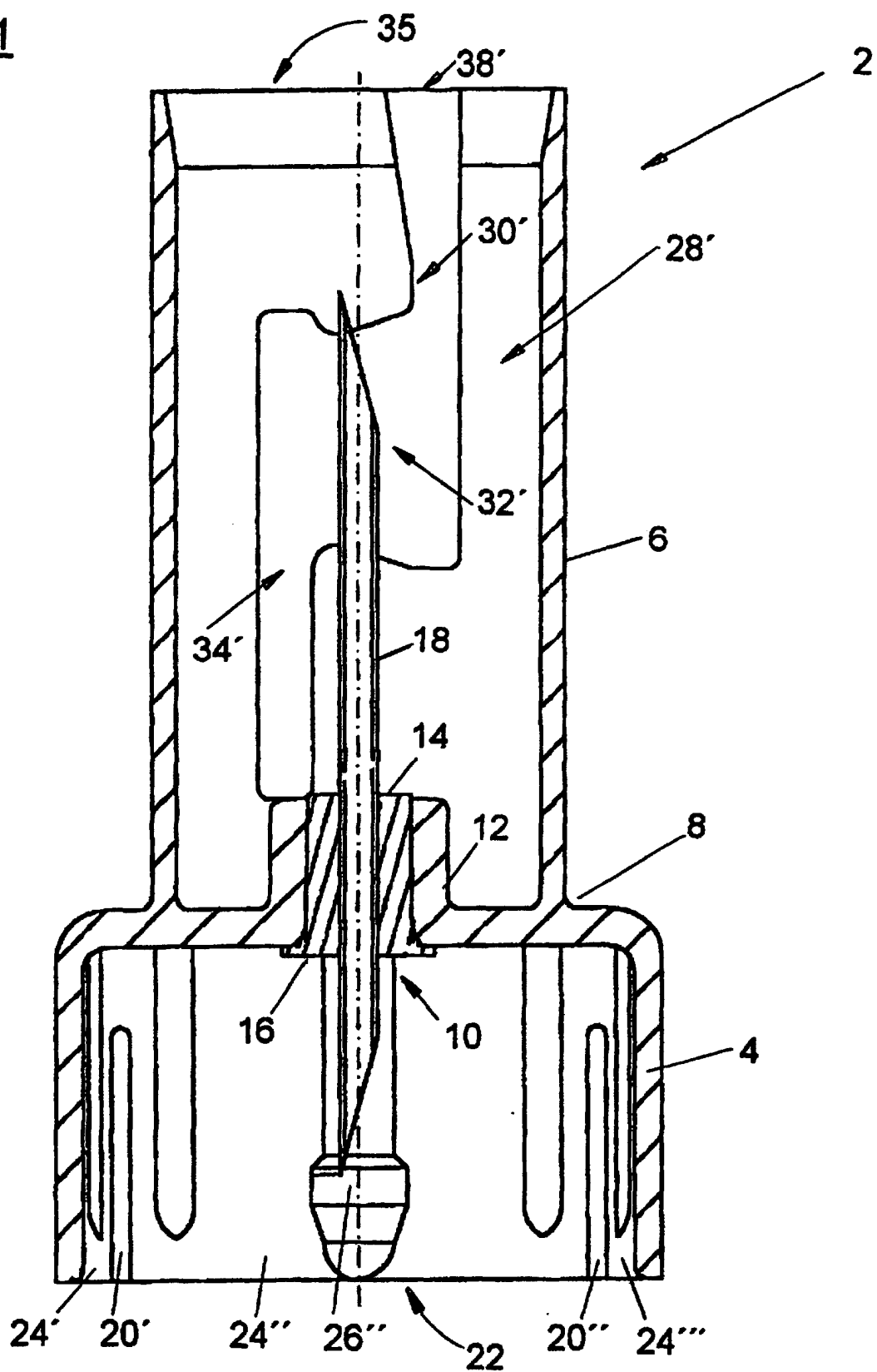
40

45

50

55

Fig. 1



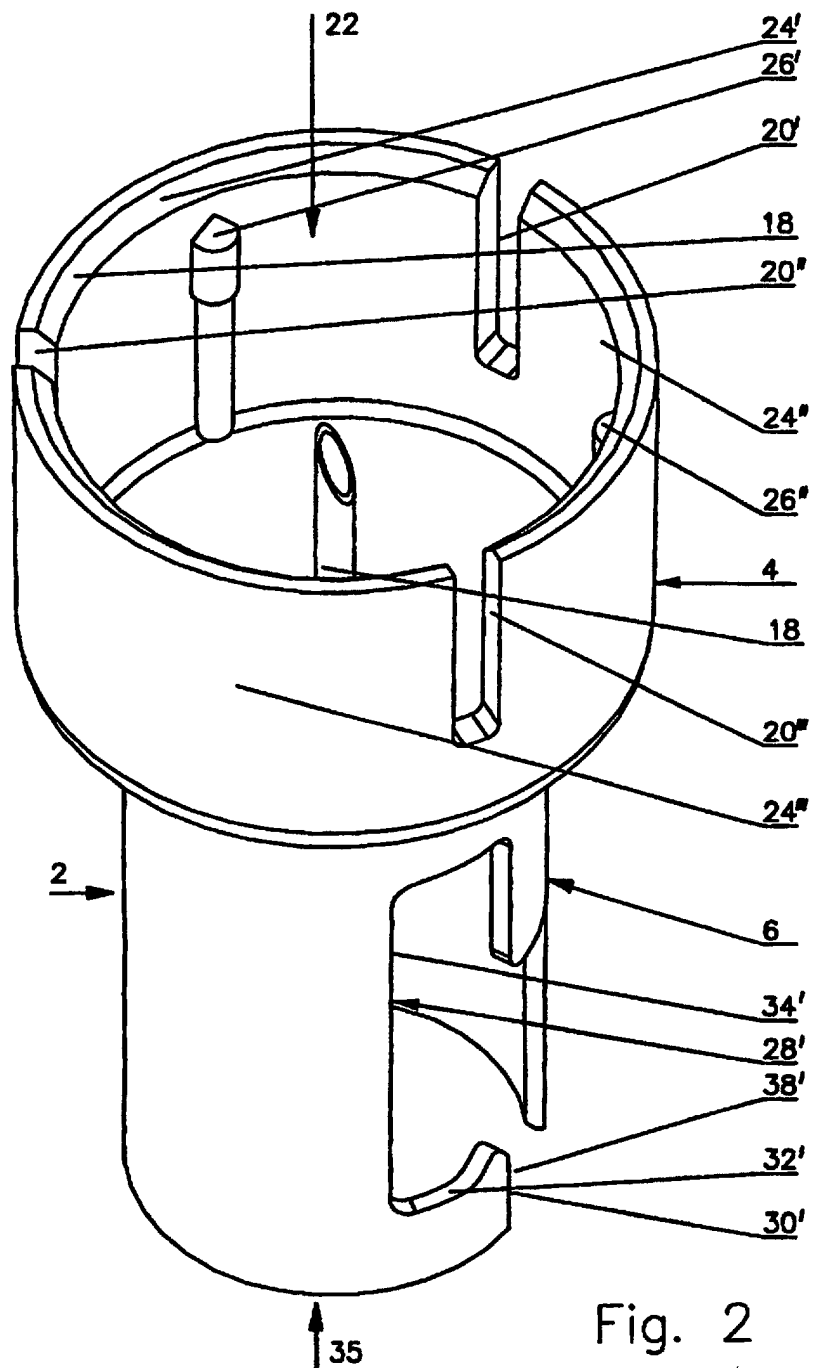


Fig. 2

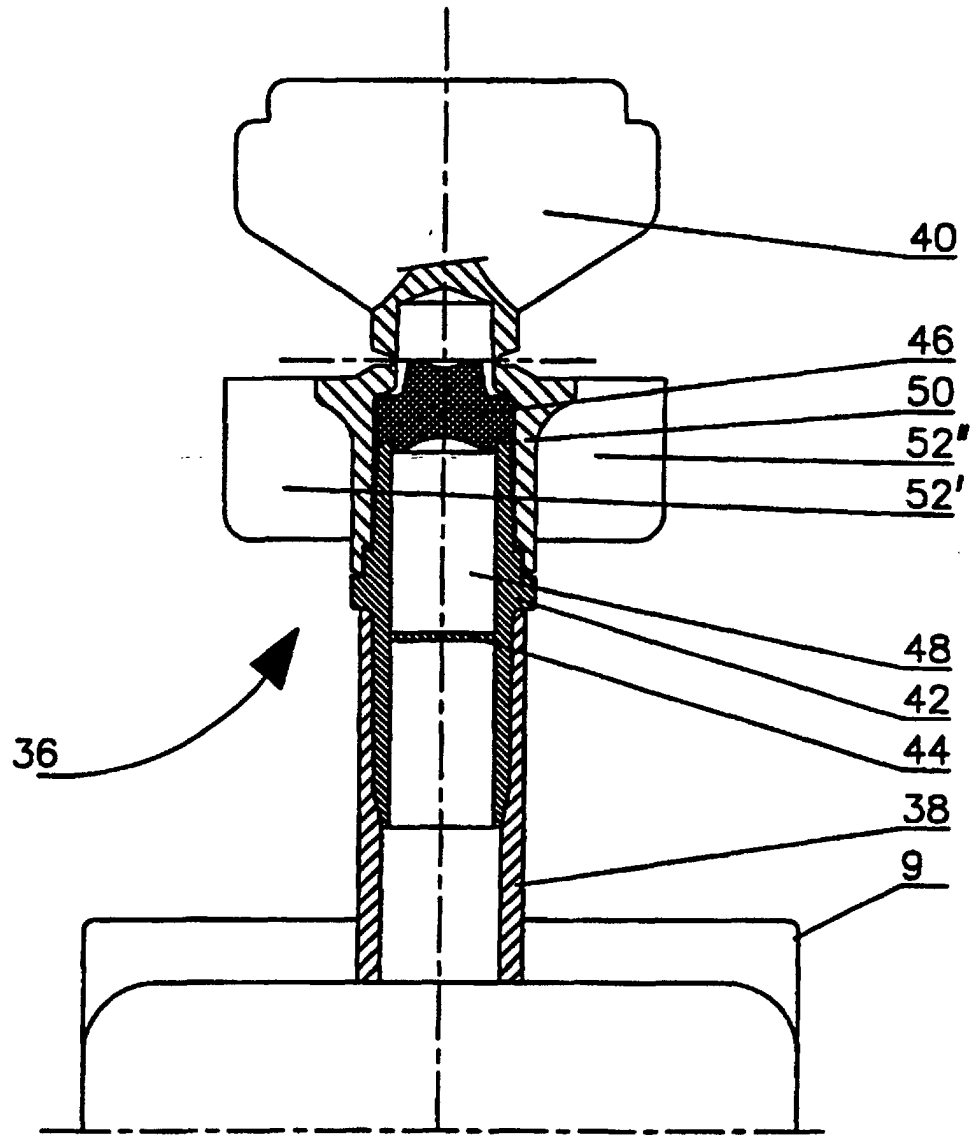


Fig. 3

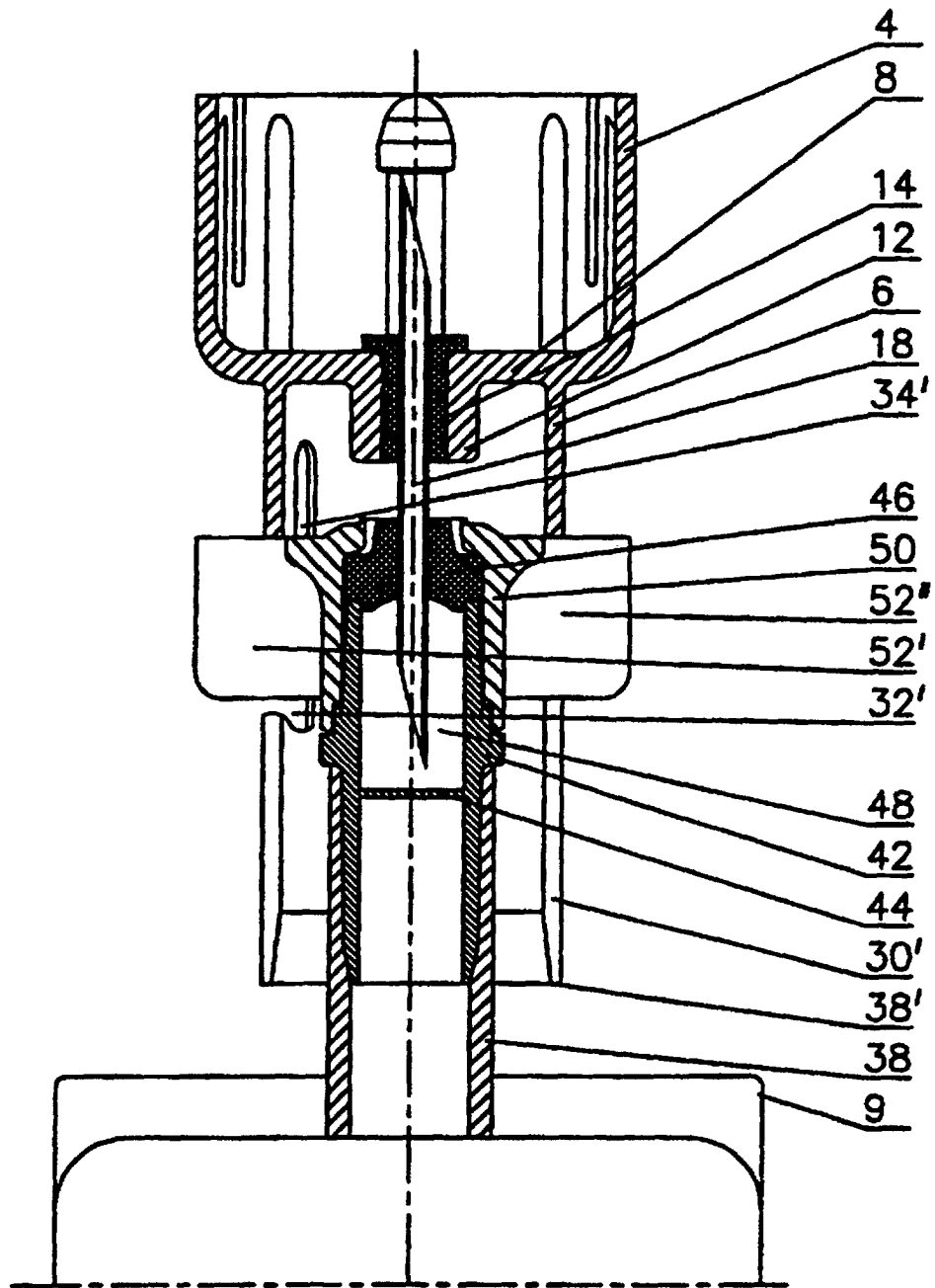


Fig. 4