



(51) МПК  
*A61J 1/20* (2006.01)  
*A61J 1/10* (2006.01)  
*A61J 1/06* (2006.01)  
*A61J 1/14* (2006.01)

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
 ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**

**(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ**

(52) СПК

*A61J 1/20 (2019.08); A61J 1/10 (2019.08); A61J 1/06 (2019.08); A61J 1/14 (2019.08)*

(21)(22) Заявка: **2017115841, 06.10.2015**

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
**06.10.2015**

Дата регистрации:  
**23.10.2019**

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:  
**08.10.2014 DE 10 2014 220 365.1**

(43) Дата публикации заявки: **13.11.2018** Бюл. № 32

(45) Опубликовано: **23.10.2019** Бюл. № 30

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на  
 национальной фазе: **10.05.2017**

(86) Заявка РСТ:  
**EP 2015/072998 (06.10.2015)**

(87) Публикация заявки РСТ:  
**WO 2016/055445 (14.04.2016)**

Адрес для переписки:  
**129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, стр. 3, ООО  
 "Юридическая фирма Городисский и  
 Партнеры"**

(72) Автор(ы):

**РЕДЛЕ Тильман (DE)**

(73) Патентообладатель(и):

**ФЕТТЕР ФАРМА-ФЕРТИГУНГ ГМБХ  
 УНД КО. КГ (DE)**

(56) Список документов, цитированных в отчете  
 о поиске: **WO 0200290 A1, 03.01.2002. US  
 3610297 A, 05.10.1971. EP 1726285 A1, 29.11.2006.  
 US 2798488 A, 09.07.1957. RU 2141306 C1,  
 20.11.1999.**

**(54) СИСТЕМА И СПОСОБ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ ИНЪЕКЦИИ**

(57) Реферат:

Изобретение относится к системам подготовки инъекций. Система для подготовки инъекции содержит первую емкость, которая выполнена с первым полым пространством и имеет твердую наружную стенку, а также два конца; несколько вторых емкостей, причем каждая вторая емкость окружает второе полое пространство. При этом на одной стороне первого полого пространства предусмотрена подвижная заглушка, которая его герметично закрывает и выполнена с возможностью смещения внутри первой емкости; первая емкость соединяется с любой из вторых

емкостей таким образом, что их полые пространства находятся друг с другом в соединении с прохождением текучей среды. Каждая из вторых емкостей включает в себя, по меньшей мере, местами эластичную стенку и переменный объем; каждая из вторых емкостей рассчитана таким образом, что при помощи, по меньшей мере, местами эластичной стенки может создаваться давление внутри второй емкости. Система имеет в первой емкости определенное количество первой субстанции и имеет различное количество второй субстанции во вторых

емкостях, первая емкость может комбинироваться с одной из вторых емкостей для предоставления инъекционного раствора с различными

концентрациями. Изобретение обеспечивает более полное и однородное смешивание медицинских жидкостей. 9 з.п. ф-лы, 5 ил.

RU 2704016 C2

RU 2704016 C2



FEDERAL SERVICE  
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.  
*A61J 1/20* (2006.01)  
*A61J 1/10* (2006.01)  
*A61J 1/06* (2006.01)  
*A61J 1/14* (2006.01)

**(12) ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC

*A61J 1/20 (2019.08); A61J 1/10 (2019.08); A61J 1/06 (2019.08); A61J 1/14 (2019.08)*(21)(22) Application: **2017115841, 06.10.2015**(24) Effective date for property rights:  
**06.10.2015**Registration date:  
**23.10.2019**

Priority:

(30) Convention priority:  
**08.10.2014 DE 10 2014 220 365.1**(43) Application published: **13.11.2018 Bull. № 32**(45) Date of publication: **23.10.2019 Bull. № 30**(85) Commencement of national phase: **10.05.2017**(86) PCT application:  
**EP 2015/072998 (06.10.2015)**(87) PCT publication:  
**WO 2016/055445 (14.04.2016)**Mail address:  
**129090, Moskva, ul. B. Spasskaya, 25, str. 3, OOO  
"Yuridicheskaya firma Gorodisskij i Partnery"**(72) Inventor(s):  
**ROEDLE, Tilman (DE)**(73) Proprietor(s):  
**VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH  
UND CO. KG (DE)****(54) INJECTION PREPARATION SYSTEM AND METHOD**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention relates to injection preparation systems. Injection preparation system comprises a first container, which has a first hollow space and has a solid outer wall, as well as two ends; several second reservoirs, wherein each second container surrounds the second hollow space. At that, on one side of the first hollow space there is a movable plug, which hermetically closes and is made with possibility of displacement inside the first container; first container is connected to any of second reservoirs so that their hollow spaces are located with each other in connection with passage of fluid medium. Each of

the second containers includes at least in some places an elastic wall and a variable volume; each of the second containers is designed so that pressure is created inside the second container by means of at least some places of the elastic wall. System has in the first reservoir a certain amount of the first substance and has a different amount of the second substance in the second reservoirs; the first reservoir can be combined with one of the second reservoirs for providing an injection solution with different concentrations.

EFFECT: invention provides more complete and homogeneous mixing of medical liquids.

10 cl, 5 dwg

Изобретение относится к системе для подготовки инъекции согласно ограничительной части пункта 1 формулы изобретения, кроме этого к комбинации шприца или карпулы с тубоиком согласно пункту 12 формулы изобретения, а также к способу подготовки инъекции согласно ограничительной части пункта 13 формулы изобретения.

5 Системы и способы указанного здесь типа известны. Они имеют первую емкость, которая выполнена в виде цилиндрического тела с первым полым пространством и представляет собой, например шприц или карпулу. В этом шприце или карпуле имеется порошкообразная субстанция, в частности лиофилизат, который представляет собой медицинскую субстанцию. Она служит для того, чтобы инъекцироваться пациенту. Для  
10 этого необходимо растворять порошкообразную субстанцию. Известно снабжать первую емкость инъекционной канюлей, для того чтобы засасывать из второй емкости со вторым полым пространством жидкость и тем самым растворять имеющуюся в первом полом пространстве цилиндрического тела первой емкости порошкообразную субстанцию. Затем созданный раствор может вводиться пациенту. У существующих  
15 систем вторая емкость состоит из стекла или твердого прозрачного пластикового материала. Она, как обычно и первая емкость, заполнена не полностью и содержит объем воздуха. Вследствие этого возможно переносить обозначаемое также как дилуэнт растворяющее средство из полого пространства одной емкости в полое пространство другой емкости, для того чтобы растворять порошкообразную субстанцию. Оказалось,  
20 что, если порошкообразная субстанция трудно растворима, процесс растворения занимает много времени. Также может случаться, что порошкообразная субстанция не полностью растворяется, что при введении или инъекции может приводить к проблемам. Известны также такие системы, которые имеют первую и вторую емкость, причем, однако в отличие от вышеописанного, обе емкости имеют жидкость. Для  
25 подготовки инъекции эти обе жидкости должны смешиваться друг с другом. Существенным является то, чтобы смешивание этих жидкостей являлось полным, так что компоненты этих жидкостей были распределены почти однородно, прежде чем смесь вводится. При использовании некоторых медицинских жидкостей оказывается, что их полное и однородное смешивание может достигаться лишь с большим трудом.  
30 Это имеет место, например, в частности при вакцинах и витаминных препаратах.

Поэтому задача изобретения состоит в создании системы, которая предотвращает этот недостаток.

Для решения этой задачи предлагается система для подготовки инъекции, которая имеет признаки пункта 1 формулы изобретения. Она включает в себя окружающую  
35 первое полое пространство первую емкость, которая имеет твердую наружную стенку, а также два конца, причем на одной стороне первого полого пространства предусмотрена подвижная заглушка, которая его герметично закрывает и может смещаться внутри емкости. Система имеет окружающую второе полое пространство вторую емкость. Система отличается соединительным устройством, которое имеет  
40 первый, предусмотренный на первой емкости соединительный элемент и второй, предусмотренный на второй емкости соединительный элемент, и тем, что обе емкости могут соединяться друг с другом при помощи соединительных элементов таким образом, что их полые пространства находятся друг с другом в соединении с прохождением  
45 текучей среды. Далее система отличается тем, что вторая емкость имеет переменный объем. Благодаря соединению с прохождением текучей среды между обоими полыми пространствами в первой и второй емкости возможно перемешивать твердую субстанцию с жидкой. При этом переменный объем второй емкости способствует тому, что перемешивание может происходить очень интенсивно.

Предложенная здесь система отличается тем, что вторая емкость имеет, по меньшей мере, местами эластичную стенку, так что она включает в себя переменный объем. Вследствие этого система выполнена таким образом, что вторая емкость расширяется посредством введения объема газа и/или жидкости, так что упомянутая здесь стенка, по меньшей мере, местами упруго растягивается. Благодаря собственной эластичности стенки внутреннее пространство второй емкости находится под внутренним давлением таким образом, что предусмотренная здесь субстанция может выводиться под давлением и при этом поступает в первую емкость.

Для перемешивания обеих субстанций имеющаяся во второй емкости жидкая субстанция переносится в первую емкость. Она может полностью перетекать в первую емкость, так как эластичная наружная стенка второй емкости может принимать вогнутую форму, так что объем заключенного во второй емкости полого пространства может уменьшаться. То есть, если объем во второй емкости при введении жидкости увеличивается благодаря расширению местами эластичной наружной стенки, он может, как было уже сказано, также уменьшаться. Вследствие этого возникает значительно лучшее перемешивание обеих субстанций, чем это имеет место у существующих систем.

Вследствие этого происходит хорошее перемешивание вытесненной во второй емкости и оттуда второй субстанции с первой субстанцией в первой емкости. Это относится также к тому, что в первой емкости имеется жидкая или порошкообразная субстанция, в которую вторая субстанция из второй емкости попадает благодаря созданному, по меньшей мере, одной эластичной областью стенки избыточному давлению. То есть даже в том случае, если во второй емкости имеется порошок, он переносится благодаря избыточному давлению в первую емкость и вдувается в жидкость.

Разъясненная здесь система, у которой вторая емкость выполнена в виде тюрбика, отличается экономичной реализацией. Тюрбиком здесь обозначается элемент, который имеет полое, в частности трубообразное основное тело, которое на одном своем конце закрыто. При выполнении тюрбика из пластикового материала основное тело может завариваться, будь то посредством нагрева, тепла от трения или при помощи ультразвуковой сварки. Также другие материалы и способы закупорки можно здесь без проблем применять.

Противоположный другой конец основного тела выполнен в виде предпочтительно несъемной крышки основного тела и имеет закрываемое отверстие, которое предпочтительно окружено предпочтительно цилиндрическим буртиком. Предпочтительно крышка выполнена немного более устойчивой, чем боковые стенки основного тела. Цилиндрический буртик может оснащаться предпочтительно наружной резьбой, на которую навинчивается резьбовой колпачок с внутренней резьбой. Также возможны вставные или обжимные соединения.

Решающим является то, что изготовление тюрбика при помощи известных в настоящее время способов может реализовываться просто и весьма экономично, даже в том случае, если наружная стенка тюрбика выполнена, по меньшей мере, местами эластичной и реализована предпочтительно полупрозрачной или прозрачной.

При исполнении цилиндрического буртика в области крышки с наружной резьбой можно очень легко соединять тюрбик с первой емкостью, например, посредством резьбового соединения, и реализовывать соединение с прохождением текучей среды между внутренними пространствами первой емкости и тюрбика. При этом наружная резьба тюрбика может также адаптироваться к внутренней резьбе разъема Луера, так что тюрбик может без проблем использоваться с общепринятыми шприцами или тому подобным.

Предпочтительный пример осуществления системы отличается тем, что первая субстанция является лиофилизатом, а вторая субстанция обозначаемым как дилуэнт растворяющим средством для лиофилизата. Вследствие того, что у этой системы лиофилизат и растворяющее средство размещены в разделенных полых пространствах, возникает очень длительный срок хранения лиофилизата.

Дальнейший пример осуществления системы отличается тем, что в первой емкости содержится лиофилизат, а во второй емкости растворяющее средство для лиофилизата.

В наиболее предпочтительном примере осуществления системы предусмотрено то, что она приспособлена и рассчитана таким образом, что для количества первой субстанции в первой емкости предоставляется количество второй субстанции во второй емкости, для того чтобы предоставлять количество инъекционного раствора для инъекции. То есть, возможно, согласовывать друг с другом емкости с предоставляемыми для инъекции субстанциями, так что система очень проста в обращении.

В частности, объем первой емкости согласован с количеством первой субстанции, и/или объем второй емкости согласован с количеством второй субстанции. В этом случае возникает то преимущество, что система выполнена очень компактной.

Наиболее предпочтителен пример осуществления системы, в котором предоставлено несколько емкостей с различными количествами одной субстанции. Эти емкости могут комбинироваться с другими емкостями, которые содержат различные количества другой субстанции, причем одна первая емкость с первой субстанцией соединяется с прохождением текучей среды с одной второй емкостью со второй субстанцией, для того чтобы смешивать друг с другом обе субстанции. Отличительный признак этой системы заключается в том, что количество второй субстанции точно согласовано с количеством первой субстанции, для того чтобы предоставлять инъекционный раствор для инъекции. Например, в обеих емкостях предоставлены жидкости, причем количество в первой емкости согласовано с количеством во второе емкости таким образом, что точно достигается определенное соотношение смеси обеих жидкостей. С одной стороны, это существенно, для того чтобы предоставлять инъекционный раствор определенной концентрации для инъекции. С другой стороны, этот аспект имеет отношение к тому, что, например, смешиваются друг с другом две жидкости, при которых для полного смешивания количественные соотношения должны быть согласованы друг с другом.

При этом также возможно предоставлять в распоряжение в первой емкости определенное количество первой субстанции и комбинировать его с различными емкостями, для того чтобы реализовывать инъекционный раствор с различными концентрациями. Например, в первой емкости может быть лиофилизат. А во второй емкости предоставлено, по меньшей мере, такое количество жидкости, которое необходимо для растворения или активации лиофилизата. Сверх этого, при комбинации первой емкости со второй емкостью большего количества растворяющего средства может из этого количества лиофилизата производиться инъекционный раствор другой концентрации.

Рассчитанная таким образом система отличается также тем, что в нескольких первых емкостях имеются лиофилизаты различного типа, то есть первые субстанции, которые отличаются тем, что они для полного растворения требуют различные количества дилуэнтов, то есть растворяющих средств. При описанной здесь системе можно легко комбинировать с первыми емкостями с разными лиофилизатами вторые емкости с разными количествами дилуэнтов или растворяющих средств. При этом одной первой емкости с первым лиофилизатом может предоставляться в распоряжение одна вторая емкость с определенным количеством дилуэнта, для того чтобы предоставлять

инъекционный раствор. Емкости со вторым лиофилизатом может подаваться другое количество растворяющего средства, благодаря тому, что комбинируется другая вторая емкость с большим или меньшим количеством растворяющего средства.

5 Таким образом, указанная здесь система может простым способом адаптироваться к различным случаям применения, будь то применение различных субстанций для ввода пациенту или применение инъекционных растворов с различными концентрациями составных веществ. То есть здесь предоставляется в распоряжение в некотором роде модульная система из двух емкостей, причем обе емкости имеют различные субстанции и/или различные объемы для приема субстанций, для того чтобы простым и

10 оптимальным образом предоставлять инъекционный раствор для инъекции.

Таким образом, описанная здесь система отличается гибкой возможностью использования.

Наиболее предпочтительный пример осуществления системы отличается тем, что первая емкость является шприцом или карпулой, а вторая емкость тубиком. Он имеет,

15 по меньшей мере, местами эластичную наружную стенку, так что она при смешивании обеих субстанций в первом и втором полем пространстве может расширяться и сокращаться, так что внутренний объем тубика уменьшается. Указанная здесь система отличается тем, что обычный однокамерный шприц или обычная однокамерная карпула с лиофилизатом может простым образом соединяться со второй емкостью, для того

20 чтобы растворять лиофилизат.

Дальнейшие примеры осуществления проистекают из соответствующих зависимых пунктов формулы изобретения.

Кроме того, задача изобретения состоит в создании комбинации из шприца или карпулы и тубика, которая предотвращает этот недостаток.

25 Для решения этой задачи создается комбинация из шприца или карпулы и имеющего, по меньшей мере, одну местами эластичную стенку тубика. Эта комбинация отличается тем, что имеющийся в шприце или карпуле объем и имеющийся в тубике объем согласованы друг с другом таким образом, что шприц может вмещать определенное количество первой субстанции, а тубик определенное количество второй субстанции.

30 Благодаря, по меньшей мере, местами эластичной стенке возможно выдавливать из шприца или карпулы, по меньшей мере, частичный объем в тубик и тем самым расширять стенку против действия ее обусловленных упругостью возвратных усилий. Это приводит к тому, что, по меньшей мере, местами эластичная стенка после введения частичного объема из первой емкости снова сжимается и вводит вторую субстанцию

35 в тубике под давлением в первую емкость. Тем самым жидкость с высокой скоростью и энергией входит в контакт с порошком или жидкостью в первой емкости, так что смешивание субстанций для создания инъекционного раствора происходит оптимально. Термином "оптимально" здесь обозначается состояние, при котором лиофилизат полностью и без остатка растворяется растворяющим средством, или две жидкости

40 смешиваются друг с другом таким образом, что концентрации обеих жидкостей во всем объеме возникающего инъекционного раствора равны. Здесь следует еще раз указать на то, что из тубика может также порошок распыляться в жидкость, которая находится в шприце или карпуле.

Кроме того, задача изобретения состоит в создании способа, который предотвращает

45 этот недостаток.

Для решения задачи предлагается также способ подготовки инъекции при помощи системы описанного здесь типа. Способ включает в себя признаки пункта 13 формулы изобретения и следующие шаги: сначала обе емкости соединяются друг с другом при

помощи соединительного устройства таким образом, что реализуется соединение с прохождением текучей среды. Затем жидкая субстанция переносится в твердую, предпочтительно порошкообразную субстанцию. Этот процесс переноса очень эффективен ввиду того, что жидкая субстанция находится в емкости, которая имеет, по меньшей мере, местами эластичную наружную стенку. Для переноса жидкой субстанции в полое пространство с твердой субстанцией область эластичной наружной стенки может расширяться или втягиваться, так что максимально возможное количество жидкой субстанции достигает твердой субстанции. На дальнейшем шаге субстанции смешиваются в емкостях посредством встряхивания и/или движения предусмотренной в одной емкости заглушки. При движении заглушки оказывает наиболее положительное воздействие то, что вторая емкость включает в себя, по меньшей мере, местами эластичную наружную стенку. Посредством эластичной наружной стенки обеспечено то, что при движении заглушки не создается во второй емкости существенное обратное давление, которое могло бы препятствовать движению заглушки.

Наиболее предпочтителен вариант осуществления способа, отличающийся тем, что для герметичного соединения обеих емкостей используется разъем Луера в качестве первого соединительного элемента, который принимает наружную резьбу второго соединительного элемента.

Дальнейшие предпочтительные варианты осуществления способа проистекают из соответствующих зависимых пунктов формулы изобретения.

Далее изобретение разъясняется более подробно при помощи чертежа. На чертеже показаны:

фиг. 1 - система для подготовки инъекции с первой и второй емкостью;

фиг. 2 - система согласно пункту 1 формулы изобретения с соединенными емкостями в первом функциональном положении; и

фиг. с 3 по 5 - система в дальнейших функциональных положениях.

Фиг. 1 показывает систему 1 для подготовки инъекции с первой емкостью 3, которая охватывает первое полое пространство 5 и включает в себя твердую наружную стенку 7. Первая емкость 3 имеет два конца, причем на первом конце предусмотрено отверстие 9, через которое может вводиться подвижная в первом полом пространстве 5 заглушка 11. При помощи поршневого штока 13, который соединен с заглушкой 11, заглушка 11 может смещаться внутри первой емкости вдоль ее расположенной здесь вертикально продольной оси. Заглушка 11 выполнена таким образом, что она герметично прилегает к внутренней поверхности наружной стенки 7, так что полое пространство 5 герметично закрыто относительно отверстия 9. На противоположном отверстию 9 конце первой емкости 3 установлен первый соединительный элемент 15. На этом конце первая емкость 3 имеет выступ 16, на который надет соединительный элемент 15. Говоря о первой емкости 3, речь идет о шприце. В другом примере осуществления емкости на имеющемся здесь конце может быть выполнен выступ с колпачком, который герметично закрывает полое пространство 5 емкости. То есть емкость может быть также выполнена в виде карпулы, причем на упомянутом здесь конце может иметься прокалываемая пробка, однако в частности также существует возможность при помощи соединительного элемента присоединять дальнейшую емкость, для того чтобы устанавливать соединение с прохождением текучей среды между ней и полым пространством 5 в емкости. Это будет описано ниже более подробно.

Первая емкость 3 содержит первую субстанцию, которая размещена в полом пространстве 5. Например, говоря о первой субстанции, речь идет о порошке, в частности о лиофилизате 17, то есть о высушенной в замороженном состоянии

субстанции, которая имеется в виде порошка. Выше лиофилизата 17 находится объем 19 воздуха. Однако, говоря о первой субстанции, речь может также идти о жидкости.

Изображенная здесь система 1 включает в себя вторую емкость 21, которая охватывает полое пространство 23. В нем находится вторая субстанция, например, порошок, если, говоря о первой субстанции, речь идет о жидкости, служащая в качестве дилуэнта жидкость, если первая субстанция является порошком, в частности растворяющее средство 25, если первая субстанция является лиофилизатом. В качестве принципиального следует зафиксировать, что в обеих емкостях 3 и 21 имеются различные субстанции, предпочтительно с одной стороны лиофилизат, а с другой стороны обозначаемое как дилуэнт растворяющее средство. В изображенном здесь примере осуществления системы 1 исходят из того, что лиофилизат 17 находится в первой емкости 3, а растворяющее средство 25 во второй емкости 21. Однако также возможно размещать лиофилизат 17 во второй емкости 21, а растворяющее средство в первой емкости 3.

Вторая емкость 21 имеет на одном, в данном случае верхнем конце запор 27, который герметично закрывает полое пространство 23 второй емкости 21.

На расположенном на фиг. 1 сверху конце емкости 3 предусмотрена крышка К, которая удерживается соединительным элементом 15 и служит для того, чтобы герметично закрывать полое пространство 5 первой емкости 3. Таким образом, обеспечено то, что размещенная в полном пространстве 5 субстанция, то есть в данном случае лиофилизат 17, надежно закрыта со всех сторон, и обеспечивается длительный срок хранения без бактериального загрязнения. Крышка К выполнена, как известно, предпочтительно в виде сохраняющего оригинальность запора, так что манипуляции с крышкой сразу видны пользователю первой емкости 3.

Таким образом, на фиг. 1 обе емкости 3 и 21 системы 1 закупорены отдельно друг от друга и в каждом случае герметично, так что расположенные в соответствующих полых пространствах 5 и 23 емкостей 3 и 21 субстанции надежно закрыты со всех сторон.

Если заключенная в емкостях 3 и 21 субстанция, в данном случае лиофилизат 17 в первой емкости 3, должна вводиться пациенту, то для подготовки инъекции лиофилизат 17 должен растворяться. Это происходит при помощи размещенного во второй емкости 21 растворяющего средства 25.

Для того чтобы была возможность растворять лиофилизат 17, обе емкости 3 и 21 должны соединяться друг с другом с возможностью прохождения текучей среды. Для того чтобы это делать возможным, сначала должны сниматься крышка К с первой емкости 3 и запор 27 со второй емкости 21. Благодаря снятию крышки К первый соединительный элемент 15 на первой емкости 3 становится доступным.

Предпочтительно речь идет здесь о разъеме Луера, который надет на выступ 16 или выполнен на емкости 3 и имеет внутреннюю резьбу.

Если снимается запор 27 со второй емкости 21, то на согласованном с запором 27 конце второй емкости 21 становится доступным второй соединительный элемент, который может взаимодействовать с первым соединительным элементом 15 на первой емкости 3. В случае если первый соединительный элемент 15 выполнен в виде разъема Луера, второй соединительный элемент 29 на второй емкости 21 выполнен в виде цилиндрического выступа с наружной резьбой, которая взаимодействует с внутренней резьбой в разъеме Луера. Вследствие этого возможно навинчивать вторую емкость 21 на первую емкость 3, причем первый соединительный элемент 15 герметично принимает второй соединительный элемент. Таким образом, оба соединительных элемента образуют соединительное устройство 31, которое обеспечивает герметичное соединение с прохождением текучей среды между полым пространством 5 в первой емкости 3 и

полым пространством 23 второй емкости 21.

Конец второй емкости 21 может быть также закрыт при помощи мембраны, которая закрыта в свою очередь запором 27. Это имеет то преимущество, что содержимое второй емкости еще не полностью доступно непосредственно после снятия запора 27, который может быть выполнен, например, в виде резьбового колпачка. Посредством мембраны обеспечивается защита от загрязнений содержимого или же также от нежелательного выхода содержимого. После снятия запора 27 мембрана может прокалываться и разрываться, например, выступом 16 на конце первой емкости 3. Таким образом, в этом случае реализуется соединение с прохождением текучей среды между обеими емкостями 3 и 21.

Фиг. 2 показывает систему 1 с обеими емкостями 3 и 21, соединенными друг с другом при помощи включающего в себя оба соединительных элемента 15 и 29 соединительного устройства 31, в первом функциональном положении. Одинаковые элементы снабжены одинаковыми ссылочными позициями, так что в этом отношении делается ссылка на описание к фиг. 1, для того чтобы предотвращать повторения.

Изображенное на фиг. 2 первое функциональное положение системы 1 отличается тем, что при помощи соединительного устройства 31 установлено соединение с прохождением текучей среды между полым пространством 5 в первой емкости 3 и полым пространством 23 в изображенной здесь в продольном разрезе второй емкости 21, причем заглушка 11 находится в своем изображенном также на фиг. 1 исходном положении в первой емкости 3. Заглушка 11 внутри первой емкости находится еще в своем исходном положении.

Фиг. 3 показывает систему 1 с обеими емкостями 3 и 21 во втором функциональном положении. Одинаковые элементы снабжены одинаковыми ссылочными позициями, так что в этом отношении делается ссылка на предшествующее описание.

Во втором функциональном положении согласно фиг. 3 заглушка 11 была смещена из изображенного на фиг. 1 и 2 положения согласно стрелке 33 вверх по направлению к соединительному устройству 31. Так как обе емкости 3 и 21 находятся в соединении с прохождением текучей среды, при движении вверх заглушки 11 видимый на фиг. 1 и 2 объем 19 воздуха в первом полом пространстве 5 вытесняется и поступает во второе полое пространство 23 второй емкости 21. Возможно, что во втором полом пространстве 23 перед использованием второй емкости 21 также находится воздух, как это изображено на фиг. 2, однако это не является обязательно необходимым.

Вторая емкость 21 имеет переменный объем: можно увидеть, что стенка 35 второй емкости 21 может, по меньшей мере, местами растягиваться, как только посредством введенного объема 19 воздуха создается избыточное давление во втором полом пространстве 23. Фиг. 3 показывает вторую емкость 21 в расширенном состоянии. В данном случае, что также видно на фиг. 1 и 2, вторая емкость 21 предпочтительно выполнена в виде тубика, который состоит их эластичного, в частности полупрозрачного или прозрачного материала, так что имеющаяся в полом пространстве 23 субстанция, в данном случае растворяющее средство 25, видна. Материал второй емкости 21 предпочтительно рассчитан таким образом, что ее полое пространство 23 защищено от ультрафиолетового света. Стенка 35 состоит из материала, который при хранении системы 1 не изменяется, и который во время хранения не изменяет в частности имеющуюся в полом пространстве 23 субстанцию 25. Предпочтительно предусмотрено то, что стенка 35 на своей обращенной к полуму пространству 23 внутренней поверхности имеет покрытие. Также возможно реализовывать стенку двухслойной или многослойной, для того чтобы среди прочего уменьшать ее проницаемость. Наиболее

предпочтителен вариант осуществления стенки, в котором расположенный внутри, обращенный к полному пространству 23 слой устойчив к имеющейся в полном пространстве 23 субстанции. В этом случае остальной материал или остальные слои стенки 35 может/могут состоять при необходимости из более дешевых материалов.

5 Многослойные стенки могут реализовываться посредством наслаивания, а также посредством многослойной экструзии.

Таким образом, в изображенном на фиг. 3 функциональном положении имеющийся в полном пространстве 5 объем 19 воздуха был вытеснен благодаря смещению заглушки 11 вверх по направлению к соединительному устройству 31 в полное пространство 23 второй емкости 21, так что она растягивается и имеет больший внутренний объем, чем это имеет место в пером функциональном положении согласно фиг. 2.

Фиг. 4 показывает третье функциональное положение системы 1. Одинаковые элементы снабжены одинаковыми ссылочными позициями, так что в этом отношении делается ссылка на предшествующее описание.

15 Изображение согласно фиг. 4 показывает то, что заглушка 11 была смещена из своего изображенного на фиг. 3 положения при помощи поршневого штока 13 в направлении стрелки 37 вниз, так что имеющееся во второй емкости 21 в ее полном пространстве 23 растворяющее средство 25 предпочтительно полностью поступает в полное пространство 5 первой емкости 3 и может смешиваться с имеющимся там лиофилизатом 17. То есть к лиофилизату подводится определенный объем жидкости. Таким способом также имеющаяся в первой емкости 3 жидкость может подводиться к имеющейся во второй емкости 21 второй жидкости.

Благодаря вводу объема 19 воздуха вторая емкость 21 была, как уже сказано, расширена, причем ее стенка 35 была растянута. Следовательно, возникло избыточное давление во второй емкости 21. Если теперь заглушка 11 притягивается в направлении стрелки 37 вниз, в полном пространстве 5 в первой емкости 3 возникает низкое давление, которое засасывает растворяющее средство 25 из второй емкости 21. Оно наталкивается на лиофилизат 17 с высокой скоростью, так как оно дополнительно еще благодаря избыточному давлению внутри второй емкости 21 впрыскивается в первую емкость 3. Это приводит к очень хорошему перемешиванию дилуэнта с порошкообразным лиофилизатом 17 или обеих жидкостей, которые могут иметься в емкостях 3 и 21.

Заглушка 11 затягивается из изображенного на фиг. 4 положения предпочтительно дальше вниз, однако таким образом, что она не вытягивается из первой емкости 3. Вследствие этого имеющиеся в полном пространстве 5 субстанции остаются герметично закрытыми со всех сторон, то есть защищенными от бактериальных загрязнений.

Благодаря дальнейшему смещению заглушки 11 в направлении стрелки 37 вниз, то есть за пределы изображенного на фиг. 4 положения, засасывается воздух из второй емкости 21, так что лиофилизат 17 посредством встряхивания обеих емкостей 3 и 21 может просто растворяться в первом полном пространстве 5. Также возможно смещать заглушку немного вверх, так как вторая емкость 21 имеет переменный объем и тем самым не предоставляет большое сопротивление, если заглушка 11 смещается по направлению к соединительному устройству 31.

Это обеспечивает то, что может осуществляться оптимальное перемешивание субстанций, то есть в частности лиофилизата 17 и растворяющего средства 25, в первом полном пространстве 5 первой емкости 3. Хорошее перемешивание имеет место также в том случае, впрочем, даже в том случае, если в обеих емкостях 3 и 21 имеются жидкости, которые в принципе относительно плохо растворимы. Это имеет частую место, например, у вакцин и витаминных препаратов.

Наконец, фиг. 5 показывает первую емкость 3 системы 1 в дальнейшем функциональном положении. Одинаковые элементы снабжены одинаковыми ссылочными позициями, так что в этом отношении делается ссылка на предшествующее описание.

5 На фиг. 5 видно, что вторая емкость 21 снята, то есть в данном случае свинчена с первой емкости. С первым соединительным элементом 15 соединена инъекционная игла 39, которая известным, имеющим наружную резьбу выступом ввинчена в выполненный здесь в виде разъема Луера соединительный элемент 15. Заглушка 11 находится здесь в положении, в котором все части воздуха удалены из полого  
10 пространства 5 и предпочтительно также из инъекционной иглы 39. Таким образом, здесь наличествует шприц, который подготовлен для инъекции.

На чертеже исходили, как уже сказано выше, из того, что, говоря о первой емкости 3, речь идет о шприце, который при помощи соединительного элемента 15 может соединяться с инъекционной иглой 39.

15 Однако здесь следует еще раз указать на то, что первая емкость 3 может также выполняться в виде карпулы, которая при помощи соединительного устройства может соединяться со второй емкостью 21, для того чтобы имеющийся во вторых емкостях или во второй емкости карпулы лиофилизат растворять растворяющим средством, которое находится в каждом случае в другой емкости. Затем карпула может вставляться,  
20 например, в обозначаемую как шприц-ручка инъекционную систему или же в инфузионное устройство.

В итоге существенным является то, что вторая емкость 21 имеет, по меньшей мере, местами эластичную стенку. В конечном счете, она может быть также выполнена произвольной, то есть, например, также цилиндрической. То есть не является  
25 обязательно необходимым предусматривать здесь выполненную в виде тубика емкость.

Кроме того, важным является то, что соединительное устройство 31 должно быть выполнено таким образом, что устанавливается герметичное соединение с прохождением  
текучей среды между обоими полыми пространствами в емкостях. Так как это широко распространено, следует оказывать абсолютное предпочтение системе Луера, то есть  
30 разъему Луера в качестве первого соединительного элемента 15 и второй емкости со снабженным наружной резьбой выступом, который служит в качестве второго соединительного элемента 29.

Относительно функционирования системы для подготовки инъекции и относительно осуществления способа подготовки инъекции следует отметить следующее:

35 Из разъяснений к фиг. с 1 по 5 ясно, что при осуществлении способа подготовки инъекции обе емкости 3 и 21 системы 1, которые содержат различные субстанции, в частности лиофилизат и растворяющее средство, сначала должны соединиться друг с другом таким образом, что устанавливается герметичное соединение с прохождением  
текучей среды между окруженными емкостями 3 и 21 полыми пространствами 5 и 23.  
40 Это осуществляется при помощи соединительного устройства 31, которое имеет первый соединительный элемент 15 на первой емкости 3 и второй соединительный элемент 29 на второй емкости 21. После соединения емкостей и реализации соединения с прохождением текущей среды жидкое вещество, то есть растворяющее средство подводится к порошкообразному веществу, то есть лиофилизату. В изображенном  
45 здесь примере осуществления системы растворяющее средство 25 вводится из второй емкости 21 в полое пространство 5 первой емкости 3, в которой находится лиофилизат 17. Переносу растворяющего средства 25 в первую емкость 3 содействует то, что вторая емкость 21 имеет переменный объем, предпочтительно стенку 35, которая, по меньшей

мере, местами выполнена эластичной, и что вторая емкость 21 сначала расширяется благодаря объему 19 воздуха из первой емкости 3.

В связи с фиг. 3 и 4 было разъяснено, что сначала заглушка 11 перемещается внутри первой емкости 3 вверх в направлении стрелки 33, для того чтобы создавать избыточное давление во второй емкости 21. Благодаря избыточному давлению и благодаря смещению заглушки 11 внутри первой емкости 3 в направлении стрелки 37 (см. фиг. 4) растворяющее средство 25 переносится из второй емкости 21 в полое пространство 5 первой емкости 3.

Однако также возможно, исходя из ситуации согласно фиг. 2, сместить заглушку 11 внутри первой емкости 3 в направлении стрелки 37, которая изображена на фиг. 4, вниз и сразу перенести имеющееся во второй емкости 21 растворяющее средство 25 в первую емкость 3. В этом случае уменьшается объем внутри второй емкости 21, как это показывает сравнение фиг. 2 и 4.

Благодаря движению и/или встряхиванию содержащей лиофилизат 17 и растворяющее средство 25 первой емкости 3 лиофилизат 17 растворяется. Растворению лиофилизата 17, а также перемешиванию субстанций может содействовать то, что заглушка 11 перемещается внутри первой емкости 3 в направлении ее продольной оси вверх и вниз. Заглушка 11 может перемещаться вверх и вниз настолько, что смешиваемые субстанции перетекают через область соединения между обеими емкостями 3 и 21. Так как здесь, как правило, имеется относительно небольшое поперечное сечение потока, происходит наиболее хорошее перемешивание обеих субстанций. Также, таким образом, оказывается содействие растворению лиофилизата в дилуенте. При движении заглушки 11 вверх в направлении стрелки 33 (фиг. 3) увеличивается объем во второй емкости 21, так что она, как показывает фиг. 3, расширяется.

Перемещение заглушки 11 облегчается вследствие того, что вторая емкость 21 имеет переменный объем и тем самым противопоставляет движению заглушки 11 вверх возможно только незначительное обратное давление.

Известно для изготовления инъекционного раствора соединять две емкости друг с другом и при этом, например, жидкость из одной емкости засасывать в другую емкость, для того чтобы там смешивать жидкость с лиофилизатом или с дальнейшей жидкостью. У описанной здесь системы одна жидкость протекает через область соединения между двумя емкостями, для того чтобы вступать в контакт, например, с другой жидкостью или лиофилизатом. Возникающий при этом раствор может для перемешивания обеих жидкостей или растворенного лиофилизата вытесняться обратно через место соединения в емкость, в которой сначала находилась засасываемая жидкость. При многократном движении заглушки 11 вверх и вниз внутри первой емкости 3 в направлении ее продольной оси смешиваемые субстанции неоднократно протекают через область соединения, для того чтобы перетекать между обеими емкостями 3 и 21. При этом жидкость из первой емкости поступает во вторую емкость, которая изначально содержала служащую в качестве растворяющего средства или дилуента жидкость.

Так как здесь предпочтительно предусмотрено то, что количества субстанций в обеих емкостях точно согласованы друг с другом для создания инъекционного раствора, раствор может выдавливаться из первой емкости во вторую емкость, что легко возможно благодаря, по меньшей мере, одной области упругой стенки второй емкости. Это является отличительным признаком по сравнению с другими системами, у которых в одной емкости предоставлено большое количество жидкости, которое засасывается для нескольких инъекций в другую емкость. У этих известных систем важным является то, чтобы имеющееся в емкости вещество, которое засасывается в различные шприцы

или карпулы, ни в коем случае не загрязнялось, чтобы при многократном использовании емкости также не загрязнялся создаваемый инъекционный раствор.

Говоря о первой емкости 3, речь идет предпочтительно об однокамерном шприце или однокамерной карпуле, который/которая содержит лиофилизат. Подобные шприцы и карпулы известны. Лиофилизат может простым образом растворяться растворяющим средством, благодаря тому, что шприц или карпула соединяется со второй емкостью 21 при помощи соединительного устройства 31, причем устанавливается соединение с прохождением текучей среды. Вторая емкость 21 имеет переменный объем, который реализуется в частности посредством, по меньшей мере, местами эластичной стенки 35. Наиболее предпочтительно вторая емкость 21 выполняется в виде тубика, который может простым образом соединяться с первой емкостью, то есть шприцом или карпулой. При этом этот тубик может заменять обычные емкости, которые, как правило, содержат растворяющее средство и соединяются со шприцом или карпулой. Таким образом, можно очень легко использовать преимущества второй емкости 21 с переменным объемом, для того чтобы растворять лиофилизат в обычных шприцах и карпулах или смешивать две различные жидкости друг с другом.

Из разъяснений обнаруживается, что существенным аспектом изобретения является, по меньшей мере, одна местами эластичная стенка емкости, в частности тубика. Стенка для подготовки инъекционного раствора расширяется, так что, по меньшей мере, одна местами эластичная стенка, таким образом, растягивается. Благодаря возвратным усилиям этой стенки имеющееся во второй емкости вещество вытесняется под избыточным давлением из второй емкости в первую емкость, так что это вещество оптимально смешивается с имеющимся в первой емкости веществом. Например, струя жидкости из второй емкости входит в контакт с высокой скоростью и энергией с порошкообразной субстанцией в первой емкости, так что эта субстанция оптимально смешивается с жидкостью. Это явление возникает естественно также в том случае, если выходящая с высокой энергией и скоростью из второй емкости жидкость входит в контакт с дальнейшей жидкостью в первой емкости.

Сверх этого, посредством смещения заглушки 11 в первой емкости 3 по направлению ко второй емкости и в противоположном направлении возможно простым образом допускать протекание имеющихся в емкостях веществ через соединение с прохождением текучей среды между емкостями. При движении заглушки вперед и назад жидкость со смешиваемым порошком или со смешиваемой дальнейшей жидкостью перетекает вперед и назад через соединение с прохождением текучей среды. Так как это соединение имеет меньшее поперечное сечение, чем обе емкости, субстанции проходят через соединение с прохождением текучей среды с высокой скоростью, что вызывает оптимальное перемешивание субстанций, то есть в частности хорошее растворение лиофилизата растворяющим средством или дилюентом.

При этом именно, по меньшей мере, местами эластичная стенка является большим преимуществом, так как она при движении заглушки вперед и назад может расширяться и сжиматься и тем самым содействует перемешиванию субстанций. При этом расширению второй емкости она противопоставляет сравнительно небольшое сопротивление.

В итоге оказывается, что для объемов первой и второй емкости, в частности шприца или карпулы и тубика предпочтительно выбираются максимум 100 мл. Наиболее пригодными оказались объемы от 1 мл до 50 мл, в частности от 1 мл до 10 мл или 15 мл.

При указанных в конце объемах первой емкости, то есть шприца или карпулы, а

также второй емкости, то есть тюрбика возникают наиболее компактные конструктивные исполнения для системы для подготовки инъекции или для комбинации из шприца или карпулы, с одной стороны, и тюрбика, с другой стороны. Таким образом, это исполнение отличается наибольшей легкостью в использовании, которая очень хорошо может также осваиваться пациентами.

(57) Формула изобретения

1. Система (1) для подготовки инъекции, содержащая
  - одну первую емкость (3), которая
  - выполнена с первым полым пространством (5) и
  - имеет твердую наружную стенку (7), а также два конца, причем
  - на одной стороне первого полого пространства (5) предусмотрена подвижная заглушка (11), которая его герметично закрывает и выполнена с возможностью смещения внутри первой емкости (3), и
  - несколько вторых емкостей (21), причем каждая вторая емкость (21) множества вторых емкостей (21) окружает второе полое пространство (23), причем
    - первая емкость (3) соединяется с любой из вторых емкостей (21) таким образом, что их полые пространства (5, 23) находятся друг с другом в соединении с прохождением текучей среды,
    - каждая из вторых емкостей (21) включает в себя, по меньшей мере, местами эластичную стенку (35) и таким образом переменный объем,
    - каждая из вторых емкостей (21) рассчитана таким образом, что при помощи, по меньшей мере, местами эластичной стенки может создаваться давление внутри второй емкости (21), и
    - каждая из вторых емкостей (21) является тюрбиком, отличающаяся тем, что
      - система (1) приспособлена и рассчитана таким образом, что она имеет в первой емкости (3) определенное количество первой субстанции и имеет различное определенное количество второй субстанции во вторых емкостях (21), причем первая емкость (3) может комбинироваться по выбору с одной из вторых емкостей (21) для предоставления инъекционного раствора для инъекции с различными концентрациями.
  - 2. Система по п.1, отличающаяся тем, что одна из субстанций является твердой, а другая субстанция - жидкой.
  - 3. Система по п.1, отличающаяся тем, что одна из субстанций является жидкой и другая субстанция также является жидкой.
  - 4. Система по п.2, отличающаяся тем, что первая субстанция является лиофилизатом (17), а вторая субстанция - растворяющим средством (25) для лиофилизата (17).
  - 5. Система по п.4, отличающаяся тем, что в первой емкости (3) содержится лиофилизат (17), а в каждой из вторых емкостей (21) - растворяющее средство (25) для лиофилизата (17).
  - 6. Система по п. 1, отличающаяся тем, что первая емкость (3) является шприцом или карпулой.
  - 7. Система по п. 1, отличающаяся тем, что в первой емкости (3) дополнительно содержится объем (19) воздуха.
  - 8. Система по п. 1, отличающаяся тем, что система дополнительно содержит соединительное устройство (31), причем это соединительное устройство (31) имеет первый закрепленный на первой емкости (3) соединительный элемент (15) и второй предусмотренный на каждой из вторых емкостей (21) соединительный элемент (29) и

реализует резьбовое соединение или систему Луера.

9. Система по п.8, отличающаяся тем, что первый соединительный элемент (15) на первой емкости является разъемом Луера, а второй соединительный элемент (29) имеет ввинчиваемую в разъем Луера наружную резьбу.

5 10. Система по любому из пп. 1-9, отличающаяся тем, что она приспособлена и рассчитана таким образом, что для определенного количества первой субстанции в первой емкости (3) предоставляется определенное количество второй субстанции в каждой из вторых емкостей (21) для предоставления количества инъекционного раствора для инъекции, причем объем первой емкости (3) согласован с определенным количеством  
10 первой субстанции и/или объем каждой из вторых емкостей (21) согласован с определенным количеством второй субстанции.

15

20

25

30

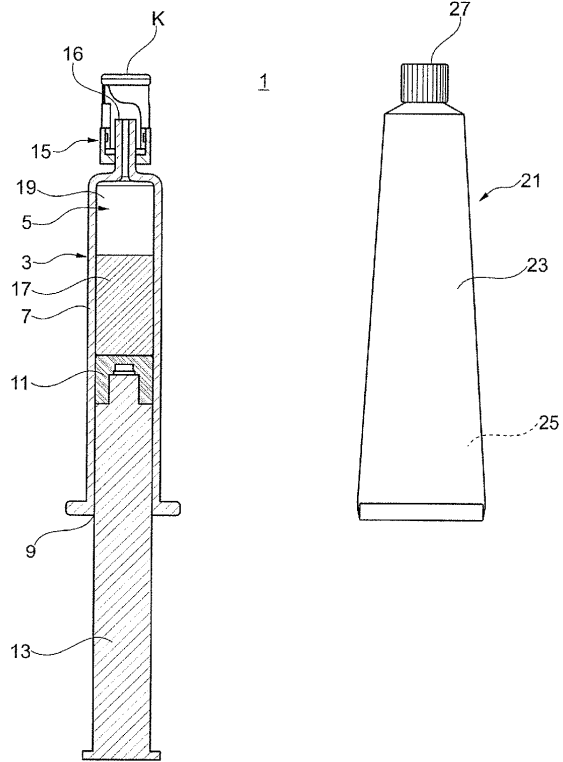
35

40

45

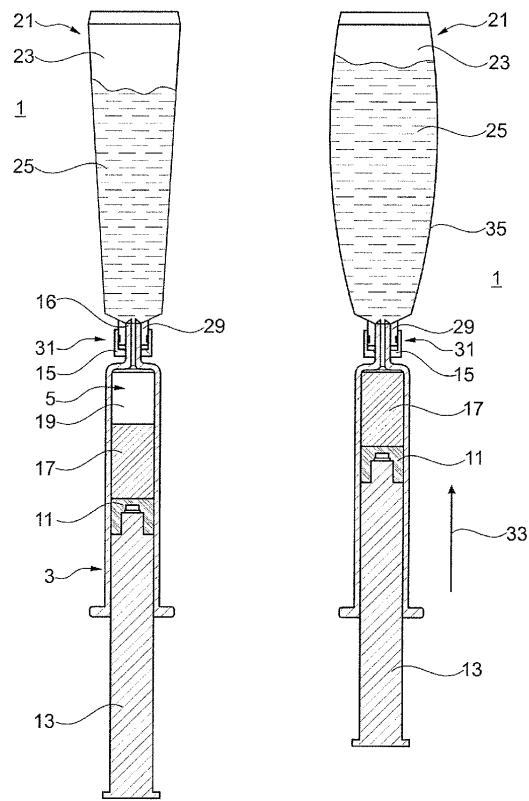
1

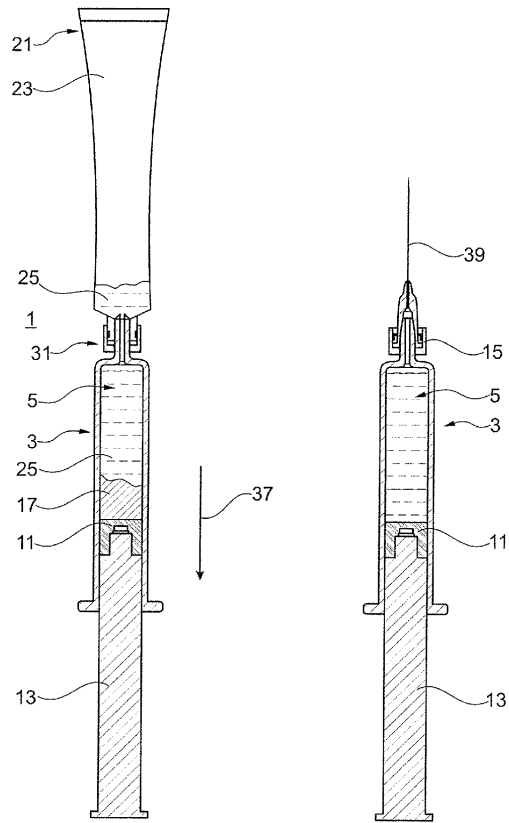
1/3



ФИГ. 1

2





ФИГ. 4

ФИГ. 5