

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
31. Januar 2008 (31.01.2008)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2008/012018 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:
A61J 1/00 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2007/006378

(22) Internationales Anmeldedatum:
18. Juli 2007 (18.07.2007)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
10 2006 035 545.8 27. Juli 2006 (27.07.2006) DE

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): CSL BEHRING GMBH [DE/DE];
Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg (DE).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): REUTER, Uwe
[DE/DE]; Triftweg 7, 35288 Wohratal (DE).

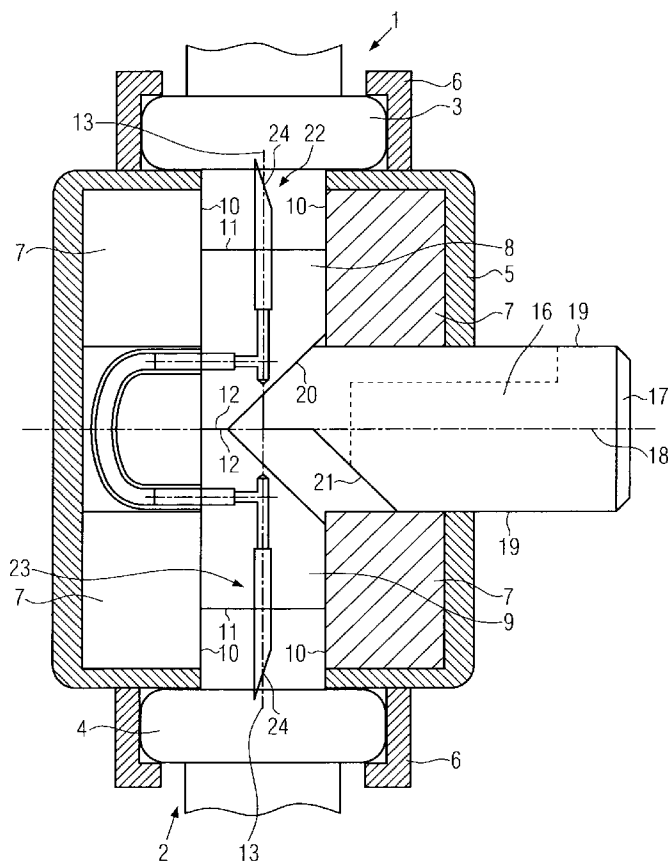
(74) Gemeinsamer Vertreter: CSL BEHRING GMBH;
Patents & Licences, Postfach 1230, 35002 Marburg (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: DEVICE FOR COMBINING COMPONENTS BY MEANS OF NEGATIVE PRESSURE UNDER STERILE CONDITIONS

(54) Bezeichnung: VORRICHTUNG ZUM ZUSAMMENFÜHREN VON KOMPONENTEN MITTELS UNTERDRUCK UNTER STERILEN BEDINGUNGEN



(57) Abstract: The invention relates to a device for combining two components. A first container (1) accommodates the first component, which is liquid, and a second container (2) accommodates a second, solid or liquid component under negative pressure. A body (5) is provided with a first holder (6) for the first container (1), in the region of the closure of the latter, and with a second holder (6) for the second container (2), in the region of the closure of the latter. Displaceable means (8, 22; 9, 23) for piercing the closures are provided within the body. In the case of such a device, the invention provides that the body has two slides (8, 9) mounted in a displaceable manner in it, wherein each slide (8; 9) accommodates a cannula (22; 23) for piercing the respective closure, the cannulas are connected, in the region of their ends (24) directed away from the closure, to an element (27) which connects the cannulas in a liquid-tight manner, and actuating means (16) are provided for moving the slides in the direction of the closures for the purpose of piercing the closures.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Zusammenführen zweier Komponenten. Ein erstes Behältnis (1) nimmt die erste Komponente, bei der es sich um Flüssigkeit handelt, und ein zweites Behältnis (2) unter Unterdruck nimmt eine zweite feste oder flüssige Komponente auf. Ein Körper (5) ist mit einer ersten Aufnahme (6) für das erste Behältnis (1) im Bereich dessen Verschlusses und einer zweiten Aufnahme (6) für das zweite Behältnis (2)

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2008/012018 A1



SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Erklärung gemäß Regel 4.17:

— *Erfindererklärung (Regel 4.17 Ziffer iv)*

Veröffentlicht:

— *mit internationalem Recherchenbericht*

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

im Bereich dessen Verschlusses versehen. Innerhalb des Körpers sind verschiebbare Mittel (8, 22; 9, 23) zum Durchstechen der Verschlüsse vorgesehen. Bei einer solchen Vorrichtung ist erfindungsgemäß vorgesehen, dass der Körper zwei in diesem verschiebbar gelagerte Schieber (8, 9) aufweist, wobei jeder Schieber (8; 9) eine Kanüle (22; 23) zum Durchstechen des jeweiligen Verschlusses aufnimmt, die Kanülen im Bereich ihrer dem Verschluss abgewandten Enden (24) mit einem die Kanüle flüssigkeitsdicht verbindenden Element (27) verbunden sind, sowie Betätigungsmittel (16) zum Bewegen der Schieber in Richtung der Verschlüsse zum Durchstechen der Verschlüsse vorgesehen sind.

5 Vorrichtung zum Zusammenführen von Komponenten mittels Unterdruck unter sterilen Bedingungen

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Zusammenführen einer ersten flüssigen
10 und einer zweiten festen oder flüssigen Komponente mittels Unterdruck unter sterilen Bedingungen, mit einem die erste Komponente aufnehmenden ersten Behältnis und einem die zweite Komponente aufnehmenden, unter Unterdruck stehenden zweiten Behältnis, sowie einem Körper mit einer ersten Aufnahme für das erste Behältnis im Bereich dessen Verschlusses und einer zweiten Aufnahme für das zweite
15 Behältnis im Bereich dessen Verschlusses, sowie mit innerhalb des Körpers angeordneten verschiebbaren Mitteln zum Durchstechen der Verschlüsse, wobei die Mittel mindestens eine Kanüle aufweisen.

Eine derartige Vorrichtung ist aus der EP 0 737 467 A1 bekannt. Sie weist einen
20 rotationssymmetrischen Hohlkörper auf. Eine einzige Kanüle ist in einem Kanülenträger gehalten. Dieser ist als plattenförmiger, senkrecht zur Längsrichtung des die beiden Behältnisse aufnehmenden Körpers orientierter Körper ausgebildet, der über Haltestege mit der Innenwandung des Hohlkörpers verbunden ist. Der Verschluss des jeweiligen Behältnisses, das als Flasche ausgebildet ist, ist ein Gummistopfen, der mittels einer Bördelkappe gehalten ist. Im Bereich der jeweiligen
25 Bördelkappe ist die Flasche in den Hohlkörper eingesteckt und von diesem gehalten. Im Bereich der halben Länge des Hohlkörpers ist der Kanülenträger positioniert. Das zweite Behältnis kontaktiert nach dem Einstecken in den Hohlkörper Anschläge des Hohlkörpers, so dass es nicht weiter in Richtung der Kanüle in den
30 Hohlkörper einschiebbar ist. Das erste Behältnis ist in einer vormontierten Stellung in einem dem eigentlichen Hohlkörperöffnungsbereich zugewandten Abschnitt des Hohlkörpers gehalten, wobei ein parallel zum Kanülenträger orientierter innerer

Ringwulst in den Verschiebeweg der Bördelkappe dieses Behälters ragt und damit die Montageposition definiert. In dieser vormontierten Stellung des aus den beiden Flaschen und dem Hohlkörper mit Kanülenträger und Kanüle gebildeten Überleitsystems befinden sich die Bördelkappen und somit die Gummistopfen zum Verschließen der Flaschen in geringfügigem Abstand zu den beiden Enden der Kanüle. In diesem Zustand wird das Überleitsystem bereits beim pharmazeutischen Hersteller in eine peelbare Umverpackung eingesiegelt und sterilisiert. Bei entpackter Vorrichtung werden die Komponenten zusammengeführt, in dem das erste Behältnis weiter in den Hohlkörper eingeschoben wird, wobei die Kanüle den Verschlussstopfen dieses Behältnisses durchdringt. Dies ist deshalb möglich, weil die Eindring- bzw. Durchdringungskraft der Kanüle in bzw. durch den Gummistopfen dieses Behältnisses geringer ist als die Kraft, die erforderlich ist, um den über die Haltestege an den Hohlkörper angebundenen Kanülenträger von diesem zu trennen. Ist der Gummistopfen des ersten Behältnisses durchstoßen, gelangt die Bördelkappe dieses Behältnisses in Anlage mit dem Kanülenträger, womit die manuell auf dieses Behältnis ausgeübte Einschiebekraft zum Einschieben des Behältnisses in den Hohlkörper unmittelbar auf den Kanülenträger übertragen wird. Beim Aufbringen einer entsprechend hohen manuellen Kraft, reißen die Haltestege, so dass das erste Behältnis zusammen mit dem Kanülenträger und damit die Kanüle weiter in Richtung des zweiten Behältnisses innerhalb des Hohlkörpers verschoben wird, so dass die Kanüle den Gummistopfen dieses zweiten Behältnisses durchsticht. Der in dem zweiten Behältnis befindliche Unterdruck saugt die Flüssigkeit aus dem ersten Behältnis in das zweite Behältnis und führt zur Auflösung bzw. Durchmischung der in diesem befindlichen festen bzw. flüssigen Komponente.

Die beschriebene Vorrichtung ist wegen der Anbindung des Kanülenträgers an den Hohlkörper baulich und fertigungstechnisch recht aufwendig und es ist überdies präzise die Durchdringungskraft des Gummistopfens, die insbesondere von der Härte des Gummistopfens und der Geometrie der Kanüle abhängt, bezüglich der Reißkraft des Kanülenträgers abzustimmen. Geschieht kein definiertes Anstechen der

Verschlüsse der Behältnisse, ist kein zuverlässiges Überleiten der Flüssigkeit gewährleistet.

Weitere Vorrichtungen zum Zusammenführen von in Behältnissen befindlichen
5 flüssigen bzw. flüssigen/festen Komponenten sind in der DE 38 17 101 A1, US 3,987,791 und US 5,060,704 beschrieben. Bei diesen weist die jeweilige Vorrichtung eine einzige Kanüle auf.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, eine Vorrichtung der eingangs genannten Art so weiterzubilden, dass diese aufgrund weniger, einfach gestalteter Bauteile
10 einfach und kostengünstig hergestellt werden kann, dabei kompakt gestaltet ist, sowie ein leichtes, schnelles und zuverlässiges Überleiten der Flüssigkeit ermöglicht.

Gelöst wird die Aufgabe dadurch, dass der Körper zwei in diesem verschiebbar gelagerte Schieber aufweist, wobei jeder Schieber eine Kanüle zum Durchstechen des jeweiligen Verschlusses aufnimmt, die Kanülen im Bereich ihrer den Verschlüssen abgewandten Enden mit einem die Kanülen flüssigkeitsdicht verbindenden Element verbunden sind, sowie Betätigungsmittel zum Bewegen der Schieber
15 in Richtung der Verschlüsse zum Durchstechen der Verschlüsse vorgesehen sind.

Wesentlich ist bei dem erfindungsgemäßen Überleitsystem, dass zwei verschiebbare Schieber vorgesehen sind, wobei jeder Schieber eine Kanüle aufweist. Diese Gestaltung ermöglicht es, durch Verschieben der Schieber die Verschlüsse unabhängig voneinander, somit insbesondere zeitlich zueinander versetzt anzustechen
25 bzw. zu durchstechen. Hierbei erfolgt die Verschiebung der Schieber vorzugsweise mittels eines den beiden Schiebern zugeordneten Betätigungsmittels, das als Druckknopf oder als Bestätigungsschieber ausgebildet ist. Die Bewegung der Schieber mittels des Betätigungsmittels kann in unterschiedlichster Art und Weise
30 erfolgen. Es wird als besonders vorteilhaft angesehen, wenn der jeweilige Schieber auf seiner dem Betätigungsmittel zugewandten Seite mit einer Schräge versehen

ist, die mit einer korrespondierenden Schräge des Betätigungsmittels in Wirkverbindung bringbar ist.

5 Eine zeitlich nacheinander folgende Bewegung der Schieber kann auf einfache Art und Weise dadurch erreicht werden, dass die eine Wirkfläche des Betätigungsmittels zu einem früheren Zeitpunkt in Anlage mit der zugewandten Wirkfläche des Schiebers gelangt als die andere Wirkfläche des Betätigungsmittels mit der zugewandten Wirkfläche des anderen Schiebers. Andererseits ist es denkbar, dass das Betätigungsmittel mit seinen Wirkflächen gleichzeitig die Schieber kontaktiert, diese
10 Wirkflächen aber unterschiedlich gestaltet sind, so dass sich der eine Schieber bei einer Bewegung des Betätigungsmittels um eine definierte Strecke um einen größeren Weg verschiebt als der andere Schieber.

Eine besonders einfach gestaltete Ausführungsform der Erfindung sieht vor, dass
15 die beiden Schieber diametral verschiebbar im Körper gelagert sind. Zum Anstecken bzw. Durchstechen der Verschlüsse der Behältnisse ist es deshalb nur erforderlich, die beiden Schieber voneinander weg zu bewegen.

Zweckmäßig ist die Form des Körpers insbesondere rotationssymmetrisch. Es ermöglicht eine einfache Aufnahme von Behältnissen, die als rotationssymmetrische
20 Flaschen mit entsprechend gestaltetem Flaschenhals und Bördelkappe zum Fixieren des Verschlusselements, insbesondere eines Gummistopfens versehen sind.

Eine besonders einfach Gestaltung von Schieber und Betätigungsmittel ergibt sich,
25 wenn die Wirkachse des Betätigungsmittels in etwa senkrecht zur Stellachse der Schieber angeordnet ist. Es ist insbesondere vorgesehen, dass das Betätigungsmittel stirnseitig Schrägen aufweist, die mit Schrägen der Schieber zusammenwirken. Die Schieber sind vorteilhaft, insbesondere um die Herstellungskosten gering zu halten, identisch ausgebildet und es weist das Betätigungsmittel identische, in
30 Stellrichtung des Betätigungsmittels versetzt angeordnete Schrägen auf. Somit gelangt die eine Schräge des Betätigungsmittels früher in Anlage mit der Schräge des

einen Schiebers als die andere Schräge des Betätigungsmittels mit der Schräge des anderen Schiebers.

Da die erfindungsgemäße Vorrichtung zwei Schieber aufweist und jedem Schieber
5 eine Kanüle zugeordnet ist und überdies die Schieber voneinander weg bewegt werden, sei es diametral oder beispielsweise in einem Winkel zueinander, ist es erforderlich, die Flüssigkeit von der einen Kanüle zur anderen Kanüle, bei veränderlichem Abstand der Kanülen überzuleiten. Dies erfolgt durch das erfindungsgemäß vorgesehene Element, dass die Kanülen im Bereich ihrer den Verschlüssen abge-
10 wandten Enden flüssigkeitsdicht verbindet. Gemäß einer besonderen Ausführungsform der Erfindung ist vorgesehen, dass dieses die beiden Kanülen verbindende Element als flexibler Schlauch ausgebildet ist. In relativ aufeinander zu bewegtem Zustand der Schieber ist der Schlauch in relativ großem Bogen zwischen den Kanülen verlegt. Bewegen sich die Schieber auseinander, flacht der Bogen ab. Es
15 wäre beispielsweise auch möglich, die Kanülen abgedichtet, teleskopierbar ineinander zu führen.

Gemäß einer besonderen Gestaltung ist vorgesehen, dass sich an mindestens eine Schräge des Betätigungsmittels ein Abschnitt des Betätigungsmittels anschließt,
20 der parallel zu einem Stirnabschnitt des diesem Betätigungsmittel zugeordneten Schiebers angeordnet ist. Beim Betätigen des Betätigungsmittels wird somit, durch das Zusammenwirken der Schrägen von Betätigungsmittel und zugeordnetem Schieber, der Schieber verschoben und es gelangt die Schräge des Betätigungsmittels in einer Zwischenstellung außer Eingriff mit der Schräge des Schiebers. Es
25 gleiten beim weiteren Betätigen des Betätigungsmittels die parallelen Abschnitte von Betätigungselement und Schieber aneinander, so dass keine weitere Zustellbewegung des Schiebers mittels des Betätigungsmittels erfolgt. Bei dieser weiteren Zustellbewegung des Betätigungsmittels kann der andere Schieber mittels des Betätigungsmittels verschoben werden. In diesem Fall kommt, nachdem zuvor parallele
30 Abschnitte von diesem Schieber und dem Betätigungsmittel zusammenwirkten

und keine Stellbewegung dieses Schiebers erfolgt ist, die Schrägen von diesem Schieber und dem Betätigungsmittel in Wirkverbindung.

Es wird als besonders vorteilhaft angesehen, wenn die Schieber sich in deren in
5 den Körper vollständig eingeschobenen Stellung berühren.

Konstruktiv einfach sind die Schieber gebildet, wenn sie außerhalb ihres die Schrägen aufweisenden Bereiches kreisförmigen Querschnitt aufweist. Entsprechend ist der Körper, der die Schieber aufnimmt, mit einem im Querschnitt kreisförmigen
10 Durchgang zwischen den Aufnahmen für die beiden Behältnisse versehen.

Weitere Merkmale der Erfindung sind in den Unteransprüchen, der Beschreibung der Figuren und den Figuren selbst dargestellt, wobei bemerkt wird, dass alle Einzelmerkmale und alle Kombinationen von Einzelmerkmalen weitere erfinderische
15 Ausgestaltungen darstellen.

Ein Ausführungsbeispiel ist nachfolgend anhand der Zeichnungen näher erläutert.
Es zeigt:

- | | | |
|----|---------|--|
| 20 | Figur 1 | einen Längsmittelschnitt durch die erfindungsgemäße Vorrichtung zum Zusammenführen von Komponenten, veranschaulicht für das vormontierte Überleitsystem, in der Ausgangsposition vor dem Aktivieren des Überleitsystems, |
| 25 | Figur 2 | eine Vorrichtung gemäß Fig. 1, bei angestochener Lösungsmittel-seite, wobei noch keine Überleitung der wässrigen Lösung stattfindet, |
| 30 | Figur 3 | eine Darstellung gemäß der Figuren 1 und 2, bei angestochener Lösungsmittel- und Vakuumseite, sowie bei übergeleitetem Lösungsmittel. |

Die Vorrichtung dient dem Zusammenführen einer ersten flüssigen Komponente – Lösungsmittel – und einer zweiten festen oder flüssigen Komponente mittels Unterdruck unter sterilen Bedingungen. Überzuleiten ist somit das Lösungsmittel, das innerhalb einer rotationssymmetrisch gestalteten Flasche 1 angeordnet ist, in eine
5 zweite Flasche 2, die gleichfalls rotationssymmetrisch gestaltet ist und die feste oder flüssige Komponente aufnimmt, die mit dem Lösungsmittel der ersten Flasche zu mischen ist.

Die jeweilige Flasche 1 bzw. 2 weist einen Flaschenkopf 3 bzw. 4 auf: In diesem ist
10 ein Gummistopfen zum Verschließen des jeweiligen Flaschenkopfes gesteckt. Der Gummistopfen ist beispielsweise mittels einer diesen im Randbereich kontaktierenden Bördelkappe gehalten, die den Flaschenkopf 3 bzw. 4 umgibt. Im Inneren der Flasche 2 herrscht Unterdruck bzw. Vakuumbedingungen.

15 Die Vorrichtung zum Zusammenführen der in den Flaschen 1 und 2 befindlichen Komponenten weist ein rotationssymmetrisches, als Hohlkörper ausgebildetes Gehäuse 5 auf, das im Bereich diametraler Enden mit Rastaufnahmen 6 versehen ist. In diese Rastaufnahmen 6 sind die Flaschen 1 und 2 mit Ihren Flaschenköpfen 3 und 4 einsteckbar, womit die Flaschenköpfe 3 und 4 bzw. die in diese eingesteckten Verschlussstopfen einander zugewandt sind.
20

Im Gehäuse 5 sind Führungseinsätze 7 angeordnet, die stationär im Gehäuse 5 gelagert sind und der Führung von zwei Schiebern 8 und 9 dienen. Der jeweilige Schieber 8 bzw. 9 ist rotationssymmetrisch ausgebildet und im Bereich seiner Mantelfläche 10 mittels der Führungseinsätze 7 geführt. Jeder Schieber 8 bzw. 9 weist
25 stirnseitig parallele Flächen 11 und 12 auf. Die Längsmittelachse der Schieber 8, 9, die zusammenfällt, ist mit der Bezugsziffer 13 bezeichnet. Auf derselben Seite weisen die Schieber 8 und 9 Schrägen 14 und 15 auf, mit denen ein seitlich, somit senkrecht zur Längsmittelachse 13 das Gehäuse 5 durchsetzender Betätigungsstempel 16 in Wirkverbindung bringbar ist. Dieser Betätigungsstempel 16 ist in den
30 Führungseinsätzen 7 geführt und ragt aus dem Gehäuse 5. Dort ist der Betäti-

gungsstempel 16 mit einer ebenen, parallel zur Längsmittelachse 13 verlaufenden Betätigungsfläche 17 versehen. Der Betätigungsstempel 16 ist rotationssymmetrisch ausgebildet. Dessen Längsmittelachse ist mit der Bezugsziffer 18 und dessen Mantelfläche, im Bereich derer der Betätigungsstempel 16 in den Führungseinsätzen 17 geführt ist, mit der Bezugsziffer 19 bezeichnet.

Im Bereich seines in den Innenraum des Gehäuses 5 ragenden Endes ist der Betätigungsstempel 16 mit zwei Schrägen 20 und 21 versehen, wobei die Schräge 20 in Wirkverbindung mit der Schräge 14 des Schiebers 8 und die Schräge 21 in Wirkverbindung mit der Schräge 15 des Schiebers 9 bringbar ist. Die beiden Schrägen 20 und 21 münden in die Mantelfläche 19 des Betätigungsstempels 16. Die Schrägen 20 und 21 sind, bezogen auf die Längserstreckung der Längsmittelachse 18, zueinander versetzt, so dass die in Eindrückrichtung des Betätigungsstempels 16 vorlaufende Schräge 20 früher die Schräge 14 des Schieber 8 kontaktiert als die nachlaufende Schräge 21 des Betätigungsstempels 16 die Schräge 15 des Schiebers 9.

Der jeweilige Schieber 8 bzw. 9 nimmt eine Kanüle 22 bzw. 23 zum Durchstechen des jeweiligen Verschlussstopfens der Flasche 1 bzw. 2 auf, wobei die Kanüle 22 bzw. 23 fest im Schieber 8 bzw. 9 gelagert ist. Die Anstechspitze der jeweiligen Kanüle 22 bzw. 23 ist mit der Bezugsziffer 24 bezeichnet. Die jeweilige Kanüle 22 bzw. 23 mündet im Bereich ihres der Anstechspitze 24 abgewandten Endes in einen in den jeweiligen Schieber 8 bzw. 9 eingebrachten Winkelkanal 25, wobei in den sich senkrecht zur Längsmittelachse 13 des Gehäuses 5 erstreckenden Abschnitt des Winkelkanals 25 ein aus dem Schieber 8 bzw. 9 ragendes Röhrchen 26 abgedichtet eingesteckt. Auf die beiden auf derselben Seite des Gehäuses 5 aus dem Schieber 8 bzw. 9 ragenden Röhrchen 26 ist ein flexibler Schlauch 27 aufgesteckt. Somit ist eine Überströmverbindung von der Anstechspitze 24 der Kanüle 22 über den dieser Kanüle 22 zugeordneten Winkelkanal 25, das diesem zugeordnete Röhrchen 26, den Schlauch 27, das dem Schlauch 27 zugeordnete andere Röhr-

chen 26, den Winkelkanal 25 des Schiebers 9 und die Kanüle 23 bis zu deren Anstechspitze 24 gebildet.

Die Funktionsweise des erfindungsgemäßen Überleitsystems stellt sich wie folgt dar:

Die beiden Glasflaschen 1 und 2 sind vormontiert, demnach in die Rastaufnahme 6 eingesteckt. In der einen Präparateflasche 1 befindet sich wässrige Lösung. Die andere mit Vakuum versehene und mit pulverisiertem oder flüssigem Wirkstoff gefüllte Präparateflasche 2 ist diametral zur Flasche 1 in die dortige Rastaufnahme 6 des Gehäuses 5 eingeführt. In dieser vormontierten Stellung des Überleitsystems, die in Fig. 1 veranschaulicht ist, sind die Anstechspitzen 24 der Kanülen 22, 23 in geringfügigem Abstand zu dem Verschlussstopfen der Flaschen 1 und 2 angeordnet.

Vor dem Anwenden der Vorrichtung wird diese so positioniert, dass die mit der wässrigen Lösung gefüllte Flasche 1 oben und die unter Vakuum stehende Flasche 2 unten ist. Die Längsmittelachse 13 verläuft somit im Wesentlichen vertikal.

Die Überleitung der Flüssigkeit aus der Flasche 1 wird gestartet durch die Betätigung des Betätigungsstempels 16 an der Außenseite des Gehäuses 5. Durch die Betätigung des Betätigungsstempels 16 wird durch das Aneinandergleiten der Schrägen 14 und 20 von Schieber 8 und Betätigungsstempel 16 der Schieber 8 nach oben geschoben und damit die Kanüle 22 nach oben bewegt. Hierbei durchsticht die Kanüle 22 den in den Flaschenkopf 3 der Flasche 1 gesteckten Gummistopfen, bis die Kanüle 22 mit ihrer Anstechspitze 24 hinter den Gummistopfen und somit in das Flascheninnere gelangt, womit eine Fließverbindung zwischen Flasche 1 und Kanüle 22 hergestellt ist. Diese Endposition des Schiebers 8, die die Zwischenposition beim Betätigen der Vorrichtung zwecks Überleiten der Flüssigkeit darstellt, ist in Fig. 2 veranschaulicht. In dieser Stellung erfolgt noch kein Überleiten der Flüssigkeit.

In einer zweiten Stufe wird der Betätigungsstempel 16 weiter in das Innere des Gehäuses 5 geschoben. Dabei bewegt sich der Schieber 8 nicht weiter in Richtung der Flasche 1, weil nunmehr nicht mehr die Schrägen 14 und 20 wirksam sind, sondern die Mantelfläche 19 des Betätigungsstempels 16 entlang der Fläche 12 des Schiebers 8 gleitet. Bei dieser weiteren Bewegung des Betätigungsstempels 16 gelangt nun die bezüglich der Schräge 20 nachlaufende Schräge 21 des Betätigungsstempels 16 in Anlage mit der Schräge 15 des Schiebers 9, womit der Schieber 9 nach unten verschoben wird. Hierbei durchdringt die Kanüle 23 mit ihrer Anstechspitze 24 den Verschlussstopfen, der die unter Vakuum stehende Flasche 2 durchsticht.

10 In der Endstellung des Schiebers 9 befindet sich die Anstechspitze 24 der Kanüle 23 hinter dem Verschlussstopfen der Flasche 2, womit eine Strömungsverbindung zwischen der Kanüle 23 und dem Inneren der Flasche 2 hergestellt ist. Aufgrund des Vakuums in der Flasche 2 wird die Flüssigkeit aus der Flasche 1 über den vorstehend beschriebenen Strömungsweg zwischen den Kanülen 22 und 23 und damit

15 auch über den flexiblen Schlauch 27 in die Flasche 2 geleitet und vermischt sich mit der dort befindlichen Flüssigkeit oder festen Substanz. Dieser Endzustand ist in Fig. 3 veranschaulicht.

Bezugszeichenliste

	Flasche	1
	Flasche	2
5	Flaschenkopf	3
	Flaschenkopf	4
	Gehäuse	5
	Rastaufnahme	6
	Führungseinsatz	7
10	Schieber	8
	Schieber	9
	Mantelfläche	10
	Fläche	11
	Fläche	12
15	Längsmittelachse	13
	Schräge	14
	Schräge	15
	Betätigungsstempel	16
	Betätigungsfläche	17
20	Längsmittelachse	18
	Mantelfläche	19
	Schräge	20
	Schräge	21
	Kanüle	22
25	Kanüle	23
	Anstechspitze	24
	Winkelkanal	25
	Röhrchen	26
	Schlauch	27

5 Patentansprüche

1. Vorrichtung zum Zusammenführen einer ersten flüssigen und einer zweiten festen oder flüssigen Komponente mittels Unterdruck unter sterilen
10 Bedingungen, mit einem die erste Komponente aufnehmenden ersten Behältnis (1) und einem die zweite Komponente aufnehmenden, unter Unterdruck stehenden zweiten Behältnis (2), sowie einem Körper (5) mit einer ersten Aufnahme (6) für das erste Behältnis (1) im Bereich dessen Verschlusses und einer zweiten Aufnahme (6) für das zweite Behältnis (2) im
15 Bereich dessen Verschlusses sowie mit innerhalb des Körpers (5) angeordneten verschiebbaren Mitteln (8, 22; 9, 23) zum Durchstechen der Verschlüsse, die mindestens eine Kanüle (22; 23) aufweisen, d a d u r c h gekennzeichnet, dass der Körper (5) zwei in diesem verschiebbar gelagerte Schieber (8, 9) aufweist, wobei jeder Schieber (8; 9) eine Kanüle
20 (22; 23) zum Durchstechen des jeweiligen Verschlusses aufnimmt, die Kanülen (22, 23) im Bereich ihrer den Verschlüssen abgewandten Enden mit einem die Kanülen (22, 23) flüssigkeitsdicht verbindenden Element (27) verbunden sind, sowie Betätigungsmittel (16) zum Bewegen der Schieber (8, 9) in Richtung der Verschlüsse zum Durchstechen der Verschlüsse
25 vorgesehen sind.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, d a d u r c h gekennzeichnet, dass das die beiden Kanülen (22, 23) verbindende Element (27) als flexibler Schlauch ausgebildet ist.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die beiden Schieber (8, 9) diametral verschiebbar im Körper (5) gelagert sind.

5

4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Wirkachse (18) des Betätigungsmittels (16) in etwa senkrecht zur Stellachse (13) der Schieber (8, 9) angeordnet ist.

- 10 5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass das Betätigungsmittel (16) stirnseitig Schrägen (20, 21) aufweist, die mit Schrägen (14, 15) der Schieber (8, 9) zusammenwirken.

- 15 6. Vorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Schieber (8, 9) identisch ausgebildet sind und das Betätigungsmittel (16) identische, in Stellrichtung (18) des Betätigungsmittels (16) versetzt angeordnete Schrägen (20, 21) aufweist.

- 20 7. Vorrichtung nach Anspruch 5 oder 6, dadurch gekennzeichnet, dass sich an mindestens eine Schräge (20) des Betätigungsmittels (16) ein Abschnitt (19) des Betätigungsmittels (16) anschließt, der parallel zu einem Stirnabschnitt (12) des diesem Betätigungsmittel (16) zugewandten Schiebers (8) angeordnet ist.

25

8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 5 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Schieber (7, 8) außerhalb des die Schrägen (14, 15) aufweisenden Bereiches kreisförmigen Querschnitt aufweisen.

9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Schieber (8, 9) in deren in den Körper (5) vollständig eingeschobenen Stellung sich berühren.

5 10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass bei vollständig in den Körper (5) eingeschobener Stellung der Schieber (8, 9) und in den Körper (5) eingesetzten Behältnissen (1, 2), die Kanülen (22, 23) in geringem Abstand zu den Verschlüssen der Behältnisse (1, 2) angeordnet sind.

10

11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass das jeweilige Behältnis (1; 2) mittels eines Rastmechanismus (6) im Körper (5) gehalten ist.

2/3

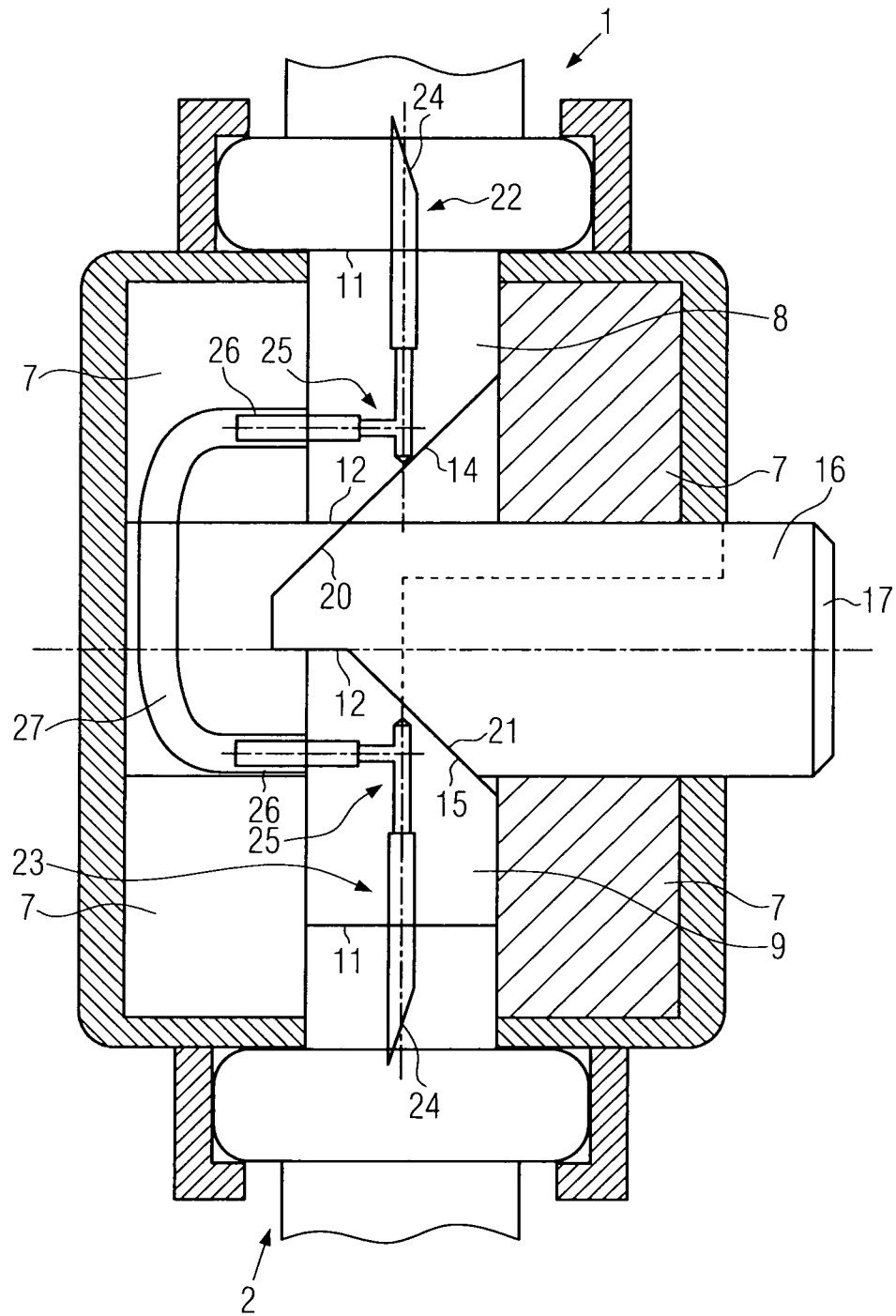


FIG. 2

3/3

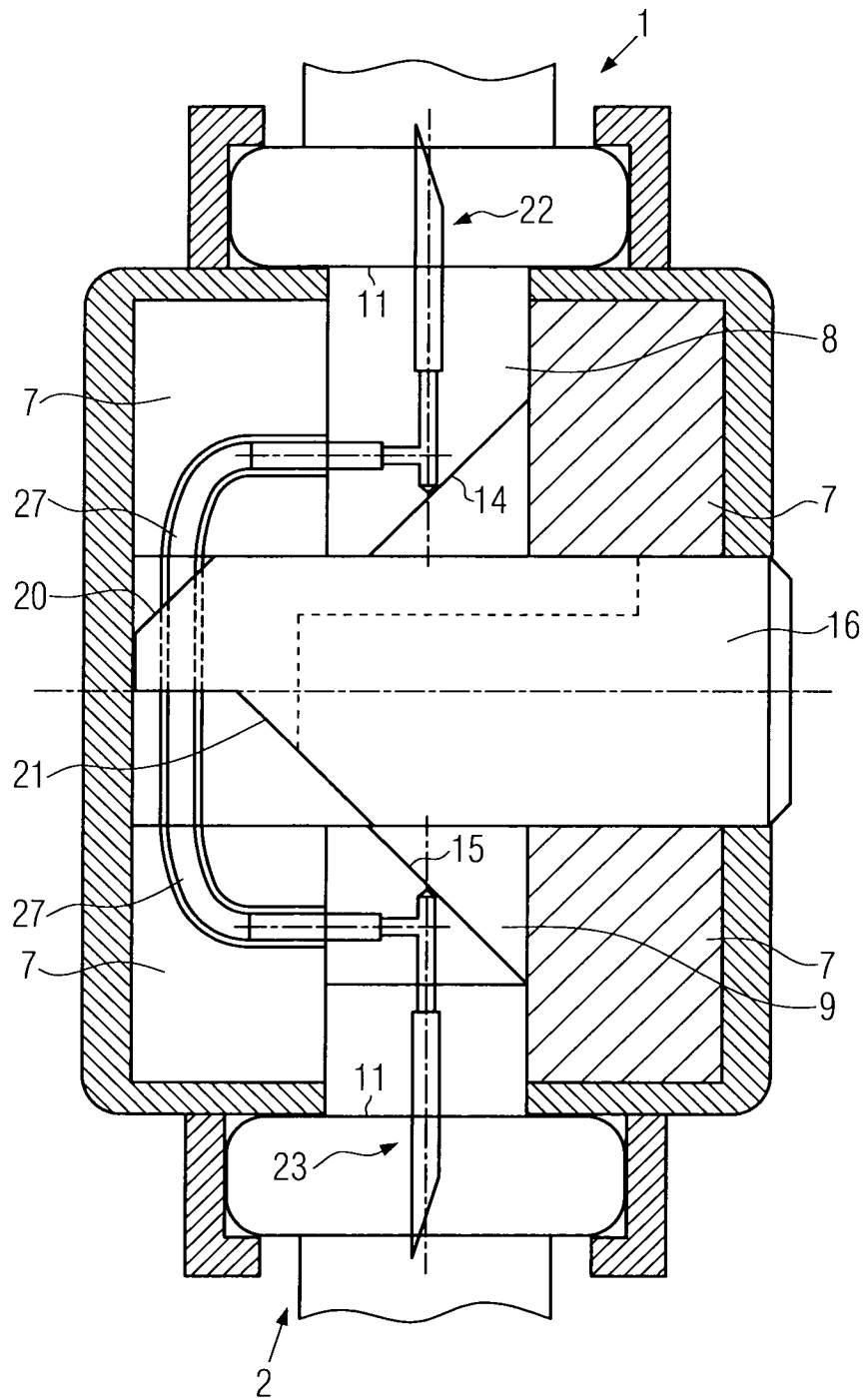


FIG. 3

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2007/006378

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61J1/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61J

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EP0-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 96/26702 A (NOVONORDISK AS [DK]; LARSEN ANDRE [DK]; JOERGENSEN GABRIEL [DK]; JENSE) 6 September 1996 (1996-09-06) abstract page 7 - page 8 figure 1	1-11
A	US 3 987 791 A (CHITTENDEN RICHARD MARION ET AL) 26 October 1976 (1976-10-26) cited in the application column 4, line 42 - column 5, line 40 figures 7,8,10	1,10,11
A	US 6 478 771 B1 (LAVI GILAD [IL] ET AL) 12 November 2002 (2002-11-12) column 7, line 21 - column 10, line 37 figures 2,3	1-4,10, 11
	----- -/--	



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

* & * document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

18 October 2007

Date of mailing of the international search report

29/10/2007

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Schiffmann, Rudolf

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2007/006378

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 1 454 650 A1 (ZLB BEHRING GMBH [DE] CSL BEHRING GMBH [DE]) 8 September 2004 (2004-09-08) paragraphs [0013], [0033], [0028] - [0030] figures 4,5,7,8 -----	1,11

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2007/006378

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9626702	A	06-09-1996	AU 4713296 A EP 0812178 A1 JP 11500931 T US 6021824 A	18-09-1996 17-12-1997 26-01-1999 08-02-2000
US 3987791	A	26-10-1976	NONE	
US 6478771	B1	12-11-2002	US 2003023203 A1 US 2002004643 A1	30-01-2003 10-01-2002
EP 1454650	A1	08-09-2004	AT 375181 T AU 2004200893 A1 CA 2459649 A1 JP 2004267776 A KR 20040078886 A US 2004225274 A1	15-10-2007 23-09-2004 06-09-2004 30-09-2004 13-09-2004 11-11-2004

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
 INV. A61J1/00

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

 Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
 A61J

Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	WO 96/26702 A (NOVONORDISK AS [DK]; LARSEN ANDRE [DK]; JOERGENSEN GABRIEL [DK]; JENSE) 6. September 1996 (1996-09-06) Zusammenfassung Seite 7 - Seite 8 Abbildung 1	1-11
A	US 3 987 791 A (CHITTENDEN RICHARD MARION ET AL) 26. Oktober 1976 (1976-10-26) in der Anmeldung erwähnt Spalte 4, Zeile 42 - Spalte 5, Zeile 40 Abbildungen 7,8,10	1,10,11
A	US 6 478 771 B1 (LAVI GILAD [IL] ET AL) 12. November 2002 (2002-11-12) Spalte 7, Zeile 21 - Spalte 10, Zeile 37 Abbildungen 2,3	1-4,10, 11
	----- -/--	



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

E älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

& Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

18. Oktober 2007

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

29/10/2007

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

 Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
 Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Schiffmann, Rudolf

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	EP 1 454 650 A1 (ZLB BEHRING GMBH [DE] CSL BEHRING GMBH [DE]) 8. September 2004 (2004-09-08) Absätze [0013], [0033], [0028] - [0030] Abbildungen 4,5,7,8 -----	1,11

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2007/006378

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
WO 9626702	A	06-09-1996	AU	4713296 A	18-09-1996
			EP	0812178 A1	17-12-1997
			JP	11500931 T	26-01-1999
			US	6021824 A	08-02-2000

US 3987791	A	26-10-1976	KEINE		

US 6478771	B1	12-11-2002	US	2003023203 A1	30-01-2003
			US	2002004643 A1	10-01-2002

EP 1454650	A1	08-09-2004	AT	375181 T	15-10-2007
			AU	2004200893 A1	23-09-2004
			CA	2459649 A1	06-09-2004
			JP	2004267776 A	30-09-2004
			KR	20040078886 A	13-09-2004
			US	2004225274 A1	11-11-2004
