



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 600 13 565 T2 2005.10.06**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 161 217 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **600 13 565.9**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/FR00/00671**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **00 910 990.1**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 00/54723**

(86) PCT-Anmeldetag: **17.03.2000**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **21.09.2000**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **12.12.2001**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **08.09.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **06.10.2005**

(51) Int Cl.7: **A61J 1/06**
A61J 1/20

(30) Unionspriorität:
9903392 18.03.1999 FR

(73) Patentinhaber:
Sedat, Irigny, Rhône, FR

(74) Vertreter:
**Manitz, Finsterwald & Partner GbR, 80336
München**

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

(72) Erfinder:
**ARNISSOLLE, Yves, F-69230 Saint Genis Laval,
FR**

(54) Bezeichnung: **VORRICHTUNG ZUM BIDIREKTIONALEN ÜBERTRAGEN EINER IN EINEM FLACON ENTHALTENEN FLÜSSIGKEIT IN EINE AMPULLE**

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).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung für den Zweirichtungstransfer einer Flüssigkeit zwischen einer mit einem perforierbaren Stopfen versehenen Flasche und einer Karpule, die einen zylindrischen Behälter aufweist, in dem ein perforierbarer Kolben gleitet.

[0002] Häufig muss er Arzt vor der Durchführung einer Injektion mit Hilfe einer Spritze die anfangs in der Spritze enthaltene Flüssigkeit mit einem Lyophilisat mischen, das anfangs in einer mit einem perforierbaren Stopfen versehenen Flasche enthalten ist.

[0003] Zur Herstellung der Mischung zum Zeitpunkt der Verwendung injiziert der Arzt zunächst in die Flasche die gesamte in der Spritze enthaltene Flüssigkeit. Zu diesem Zweck perforiert er den Stopfen der Flasche mit Hilfe der auf der Spritze vorgesehenen Nadel, die für die Durchführung der eigentlichen Injektion bestimmt ist.

[0004] Nach Auflösung des Lyophilisats in der Flüssigkeit wird die erhaltene Mischung durch die Injektionsnadel in die Spritze zurückgesaugt. Nach Ausziehen der Nadel aus der Flasche wird die eigentliche Injektion am Patienten vorgenommen.

[0005] Die Herstellung der Mischung zum Zeitpunkt des Gebrauchs mit derartigen Mitteln ist relativ umständlich und bringt außerdem die Gefahr mit sich, dass die Injektionsnadel bei ihrer Einführung in die Flasche verunreinigt wird.

[0006] Man kennt ferner Vorrichtungen für den Fluidtransfer zwischen einer Flasche und einem biegsamen Beutel, der insbesondere für eine Transfusion bestimmt ist. Diese Vorrichtungen sind jedoch nicht dafür ausgelegt, den Zweirichtungstransfer einer Flüssigkeit zwischen einer Flasche und einer Spritze zu gestatten.

[0007] Andere Vorrichtungen sind in den Schriften CH 676548 und US 3,563,373 beschrieben.

[0008] Ziel der Erfindung ist es, eine Lösung für das Problem des Zweirichtungstransfers einer Flüssigkeit zwischen einer Flasche und einer Injektionspritze zu bieten, indem eine Vorrichtung geschaffen wird, die einfach zu handhaben ist und eine ausreichende Asepsis gewährleistet.

[0009] Zu diesem Zweck ist Gegenstand der Erfindung eine Vorrichtung für den Zweirichtungstransfer einer Flüssigkeit zwischen einer mit einem perforierbaren Stopfen versehenen Flasche und einer Karpule, die einen zylindrischen Behälter aufweist, in dem ein perforierbarer Kolben gleitet, dadurch gekennzeichnet, dass sie ein Gehäuse mit Mitteln zum Ein-

haken der Flasche, ein Organ zur Verbindung des perforierbaren Kolbens mit dem Gehäuse und ein bezüglich des Gehäuses und des Verbindungsorgans bewegliches Schiffchen aufweist, wobei das Schiffchen eine hohle Nadel trägt, von der ein erstes Ende zum Perforieren des Kolbens ausgelegt ist und von der das zweite Ende zum Perforieren des Stopfens ausgelegt ist, und dass das Schiffchen zwischen einer Anfangsstellung, in der die Enden der Nadel von dem perforierbaren Kolben und von dem perforierbaren Stopfen entfernt sind, und einer Transfer-Endstellung beweglich ist, in der die Enden der Nadel in der Karpule und in der Flasche aufgenommen sind.

[0010] Gemäß besonderen Ausführungsformen weist die Transfervorrichtung eines oder mehrere der folgenden Merkmale auf:

- das Organ zur Verbindung des Kolbens mit dem Gehäuse weist Mittel zum Einhängen an dem Gehäuse auf und ist bezüglich des Gehäuses aus einer Anfangsstellung, in der die Einhängmittel nicht mit dem Gehäuse in Eingriff stehen, in eine Endstellung beweglich, in der die Einhängmittel mit dem Gehäuse in Eingriff stehen und dadurch die Verbindung des Kolbens mit dem Gehäuse gewährleisten;
- das Organ zur Verbindung des Kolbens mit dem Gehäuse weist eine mit Gewinde versehene Erhebung für seine Befestigung in einer Gewindebohrung des Kolbens auf;
- das Schiffchen ist in einem Kanal des Organs zur Verbindung des Kolbens mit dem Gehäuse verschiebbar montiert;
- der Kanal weist innen einen Anschlag auf, der den Bewegungshub des Schiffchens begrenzt;
- sie weist eine Schutzkappe in Form eines Deckels auf, die anfangs auf dem Gehäuse montiert ist, wobei diese Schutzkappe Mittel zum Einhängen an dem Behälter der Karpule aufweist;
- das Gehäuse weist eine Verlängerung auf, die das Schiffchen umgibt und sich über das erste Ende der Nadel hinaus erstreckt;
- sie weist mindestens einen Anschlag auf, der die axiale Bewegung des Behälters bezüglich des Verbindungsorgans begrenzt und das Herausziehen des Kolbens aus dem Behälter verhindert; und
- sie weist einen Karpulenhalter auf, an dem sich der Behälter der Karpule axial abstützt, und eines der Elemente Karpulenhalter und Verbindungsorgan weist mindestens einen Anschlag bildenden Vorsprung auf, der in einem Längsschlitz des anderen der Elemente Karpulenhalter und Verbindungsorgan aufgenommen ist, um ihre Relativbewegung zwischen dem Behälter und dem Verbindungsorgan zu begrenzen.

[0011] Gegenstand der Erfindung ist ferner ein Injektionsbesteck, umfassend eine Zweirichtungstransfervorrichtung der oben definierten Art sowie eine

Karpule und eine Flasche, bei dem die Karpule anfangs mit dem Befestigungsorgan verbunden ist und die Flasche anfangs mit dem Gehäuse verbunden ist.

[0012] Zum besseren Verständnis der Erfindung folgt eine ausschließlich als Beispiel dienende Beschreibung, in der auf die beiliegende Zeichnung Bezug genommen wird. In dieser Zeichnung zeigen:

[0013] **Fig. 1** einen Längsschnitt der erfindungsgemäßen Transfervorrichtung in ihrer Lagerstellung,

[0014] **Fig. 2** und **Fig. 3** einen Längsschnitt bzw. eine perspektivische Ansicht der Transfervorrichtung in ihrer anfänglichen Verwendungsstellung mit partiellen Wegbrechungen,

[0015] **Fig. 4** einen Längsschnitt der Transfervorrichtung nach Eindringen der Enden der Nadel in die Flasche und in die Karpule,

[0016] **Fig. 5** einen Längsschnitt der Transfervorrichtung in der Phase des Transfers des Fluids von der Karpule in die Flasche,

[0017] **Fig. 6** einen Längsschnitt der Transfervorrichtung nach Übertragung der ganzen Flüssigkeit in die Flasche,

[0018] **Fig. 7** einen Längsschnitt der Transfervorrichtung bei der Übertragung der Mischung aus der Flasche in die Karpule,

[0019] **Fig. 8** eine Schnittansicht einer Ausführungsvariante der erfindungsgemäßen Transfervorrichtung und

[0020] **Fig. 9** eine perspektivische Teilansicht des Verbindungsorgans der Vorrichtung von **Fig. 8**.

[0021] Die in **Fig. 1** dargestellte Transfervorrichtung ist für den Zweirichtungstransfer von Fluid zwischen einer Karpule **12** und einer Flasche **14** ausgelegt. Diese Vorrichtung ist im allgemeinen ein Rotationskörper, dessen Achse die Längsachse der Vorrichtung ist. Sie besitzt im Wesentlichen ein Gehäuse **16**, eine Schutzkappe **18**, ein Schiffchen **20**, das eine hohle Nadel **22** trägt, und einen Schraubstößel oder Verbindungsorgan **24**, das dazu bestimmt ist, die axiale feste Verbindung des beweglichen Kolbens der Karpule **12** und des Gehäuses **16** zu gewährleisten.

[0022] In **Fig. 1** ist die mit der Karpule **12** und der Flasche **14** ausgerüstete Transfervorrichtung **10** in der Lagerstellung vor Verwendung dargestellt.

[0023] Die Karpule ist dazu bestimmt, eine Injektion durchzuführen, nachdem sie der Transfervorrichtung entnommen wurde und mit einer Injektionsnadel und einem Betätigungsdrücker ausgerüstet wurde. Sie

besitzt einen zylindrischen Behälter **26**, der vorne einen verjüngten Hals **28** aufweist, der durch einen perforierbaren Deckel verschlossen ist, der von einem Kopf **31** getragen wird. Der Deckel **30** ist dafür ausgelegt, durch eine Injektionsnadel perforiert zu werden, die auf dem Kopf **31** der Karpule zum Zweck der Durchführung einer Injektion montiert ist.

[0024] Das hintere Ende **32** des Behälters **26**, das dem Kopf **31** entgegengesetzt ist, ist durch einen perforierbaren Kolben **34** verschlossen, der im Inneren des Behälters **26** dicht gleitet. Der Kolben **34** besitzt axial eine Aussparung **36**, die aus der Karpule herausmündet. Diese Aussparung ist mit einem Innengewinde versehen, um später die Montage eines Betätigungsdrückers durch Verschraubung zu gestatten, um die Injektion der in der Karpule enthaltenen Flüssigkeit vorzunehmen.

[0025] Der Kolben **34** ist aus einem Polymerwerkstoff mit einer gegebenen Shore-Härte hergestellt.

[0026] Die Karpule ist anfangs mit einer injizierbaren Flüssigkeit **38** gefüllt.

[0027] Die Flasche **14** besitzt einen Körper **40** aus Glas, der einen Hals **42** aufweist, der durch einen perforierbaren Deckel **44** verschlossen ist. Der Hals **42** weist einen Umfangsrand **46** auf, der eine Schulter **48** bildet.

[0028] Der perforierbare Deckel **44** ist aus einem Polymerwerkstoff hergestellt, der im wesentlichen dieselbe Shore-Härte wie der Werkstoff, aus dem der Kolben **34** hergestellt ist, besitzt. Auf diese Weise weisen der Kolben **34** und der Deckel **44** denselben Widerstand gegen das Eindringen einer Spitze auf. Die Werkstoffe, aus denen der Deckel **44** und der Kolben **34** hergestellt sind, sind vorteilhafterweise dieselben. Außerdem sind ihre in der Achse X-X gemessenen Dicken im wesentlichen gleich.

[0029] Anfangs ist die Flasche **14** mit einem Lyophilisat **50** gefüllt, das eine pulverförmige medikamentöse Substanz bildet. Das Lyophilisat **50** füllt die Flasche nur teilweise. Auf an sich bekannte Weise ist die Flasche unter Vakuum versiegelt, so dass der im Inneren der Flasche herrschende Druck viel niedriger als der atmosphärische Druck ist.

[0030] Das Gehäuse **16** wird axial von einem Kanal **60** vollständig durchsetzt. An einem sogenannten unteren Ende bildet der Kanal **60** eine Aussparung **62** zur Aufnahme der Flasche. Diese Aussparung weist eine Einsenkung **64** zur Aufnahme des Rands **46** der Flasche **14** auf, um deren Einhakung zu gewährleisten. Die Einsenkung **64** ist insbesondere durch Vorsprünge **66** begrenzt, die Profile zum Einhaken der Flasche bilden. Sie sind dazu ausgelegt, mit der von dem Hals der Flasche gebildeten Schulter **48** zusam-

menzuwirken. Die Vorsprünge weisen Schrägkanten auf, die von dem offenen Ende der Aussparung **62** aus konvergieren, um die Einführung der Flasche in das Gehäuse zu erleichtern.

[0031] An seinem anderen sogenannten oberen Ende weist der Kanal **60** eine zylindrische Kammer **70** auf, von der das Schiffchen **20** und das Verbindungsorgan **24** aufgenommen werden. Die Kammern **62** und **70** sind durch einen Zwischenabschnitt **74** mit kleinerem Durchmesser verbunden.

[0032] Der Durchmesser der Kammer **70** ist so groß, dass er den Durchgang des Behälters **26** gestattet. Die Gesamtlänge der Kammer **70** und des Abschnitts **74** ist vorteilhafterweise größer als die der hohlen Nadel **22**.

[0033] Der Abschnitt **74** ist an seinem zur Kammer **62** führenden Ende durch eine Blende **75** partiell verschlossen, die eine für den Durchgang der Nadel **22** ausreichende Öffnung begrenzt.

[0034] Diese Blende **75** bedeckt partiell die Membran **44** der Flasche **14**.

[0035] An seinem oberen Ende weist das Gehäuse **16** außen eine Schulter **76** auf, die die Dicke des Gehäuses reduziert. Diese ist für die Montage der Schutzkappe **18** ausgelegt.

[0036] Die Schutzkappe **18** hat allgemein die Form einer Haube und bildet eine Aussparung **78**, die die Karpule **16** aufnehmen kann und von ihrem offenen Ende an partiell auf das Gehäuse **16** aufgesteckt werden kann.

[0037] Sie besitzt außerdem außen an ihrem geschlossenen Ende Mittel **80** zum Einhaken am Kopf **31** der Karpule. Wie in [Fig. 3](#) perspektivisch dargestellt ist, umfassen die Mittel **80** eine Gabel **82**, die von zwei Armen gebildet wird, die einen Schlitz **84** begrenzen, der sich radial erstreckt und dessen Breite dem Durchmesser des verjüngten Halses **28** entspricht. Hinter der Gabel **82** ist in der Schutzkappe **80** eine Kammer **86** zur Aufnahme des Kopfs **31** vorgesehen.

[0038] Das Verbindungsorgan **24** ist rohrförmig. Es besitzt eine zylindrische Seitenwand **90**, die einen Kanal **91** begrenzt. Er ist an einem oberen Ende durch eine mit Gewinde versehene Erhebung **92** verschlossen, die nach außen vorsteht. Diese Erhebung **92** ist in das Innere der mit Innengewinde versehenen Aussparung **36** eingeschraubt und gewährleistet auf diese Weise die feste axiale Verbindung des Verbindungsorgans **24** und des Kolbens **34**.

[0039] Die Erhebung **92** ist axial mit einem Kanal **94** versehen, dessen Durchmesser im wesentlichen

dem Außendurchmesser der Nadel **22** entspricht.

[0040] An seinem unteren Ende besitzt das Verbindungsorgan **24** auf der Außenfläche seiner Wand **90** zwei aufeinanderfolgende Nuten **96A**, **96B**, die axial voneinander entfernt sind. Diese sind in einem Abstand l_1 voneinander angeordnet. Die Nuten **96A** und **96B** sind dafür ausgelegt, mit einem Umfangswulst **98** zusammenzuwirken, der in dem Kanal **60** des Gehäuses vorgesehen ist. Der Wulst ist an dem in die Kammer **70** mündenden Ende des Zwischenabschnitts **74** vorgesehen.

[0041] Die Nut **96** und der Umfangswulst **98** sind dafür ausgelegt, die Verhakung des Verbindungsorgans **24** und des Gehäuses **16** zu gewährleisten. Anfangs ist der Wulst **98** in die untere Nut **96A** eingeführt.

[0042] Der Abstand l_1 ist kleiner als die Länge des um die Dicke der Blende **75** verkürzten Zwischenabschnitts **74** gewählt.

[0043] Die Wand **90** des Verbindungsorgans **24** weist innen einen Umfangswulst **100** auf, der in dem von der Wand **90** umschriebenen Raum eine Kammer **102** zur Einschließung des Schiffchens **20** begrenzt. Auf diese Weise bildet der Wulst **100** einen axialen Anschlag zum Stoppen des Schiffchens **20**.

[0044] Das Schiffchen **20** besteht aus einem zylindrischen Schieber **110**, der axial von der hohlen Nadel **22** ganz durchquert wird. Auf diese Weise steht ein erstes Ende **112** der Nadel an dem Schieber **110** vor und wird anfangs von dem Durchgang **94** aufgenommen. Das zweite Ende **114** der Nadel **22** steht hinter dem Schieber **110** vor und ist anfangs gegenüber dem Deckel **44** der Flasche angeordnet.

[0045] Die beiden Enden der Nadel weisen zueinander analoge Abschrägungen auf, so dass sie Spitzen aufweisen, die dieselben Profile gegenüber dem Kolben **34** und dem Deckel **44** haben.

[0046] Der Durchmesser des Schiebers **110** ist größer als der Durchmesser des von der Blende **75** gebildeten Durchgangs.

[0047] Der zylindrische Schieber **110** weist auf einem Teil seiner Länge, die in der Einschließungskammer **102** aufgenommen ist, Längsrippen **116** auf ([Fig. 3](#)), die eine Schulter **118** bilden, die dafür ausgelegt ist, mit dem einen Anschlag bildenden Umfangswulst **100** zusammenzuwirken. Die Längsrippen **116** gewährleisten eine Führung des Schiffchens **20** im Inneren des Verbindungsorgans **24** in Translation.

[0048] Die Länge der Rippen **116** ist kleiner als die Länge der zwischen der Erhebung **92** und dem Wulst **100** begrenzten Einschließungskammer **112**. Diese

Längendifferenz ist mit I_2 bezeichnet.

[0049] Anfangs ist das Verbindungsorgan **24** vom Gehäuse **16** abgerückt, wie in [Fig. 1](#) dargestellt ist, so dass die aus der Nut **96A** und dem Wulst **98** bestehenden Einhakmittel in Eingriff sind. Ferner liegt das Schiffchen **20** anfangs auf dem Umfangswulst **100** über die Schulter **118** auf, so dass das Ende **112** der Nadel sich im Inneren der Erhebung **92** erstreckt. Es ist auf diese Weise von dem perforierbaren Kolben **34** entfernt. Das Schiffchen befindet sich dabei in einem Abstand I_2 von der Erhebung **92**.

[0050] Ferner ist das Ende **114** der hohlen Nadel von dem Deckel **44** durch Auflage des unteren Endes des Verbindungsorgans **24** auf dem Umfangswulst **98** und Auflage des Schiffchens **20** auf dem Wulst **100** entfernt gehalten. Das untere Ende des Schiebers **110** befindet sich dabei in einem Abstand I_3 von dem Deckel **44**.

[0051] Die Abstände I_1 , I_2 , I_3 sind in vorteilhafter Weise durch die Beziehung $I_1 = I_2 + I_3$ miteinander verbunden.

[0052] Die Verwendung der Transfervorrichtung **10** findet folgendermaßen statt:

Zunächst wird die Schutzkappe **18** abgenommen und gewendet. Die Einhakmittel **80** werden auf den Kopf **31** der Karpule aufgesteckt, wie in den [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) dargestellt ist.

[0053] Die Schutzkappe **18** und das Gehäuse **16** werden dann in Richtung des Pfeils F4 einander genähert, wie in [Fig. 4](#) dargestellt ist. Bei dieser axialen Bewegung bewegt sich das Schiffchen **20** bezüglich des Gehäuses **16** bis in eine Transferstellung, in der das Ende **112** in das Innere der Karpule **12** hineinragt, nachdem es den Kolben **34** durchquert hat, und das Ende **114** ragt in das Innere der Flasche **14** hinein, nachdem es den Deckel **44** durchquert hat.

[0054] Die Bewegung der Schutzkappe **18** bewirkt nämlich das Eindrücken der Karpule **12** in die Kammer **70** des Gehäuses. Bei dieser Bewegung wird das Verbindungsorgan **24** auf die Flasche **14** zu bewegt, indem es durch die Karpule geschoben wird. Die Nut **96A** wird nun vom Umfangswulst **98** weggerückt und das untere Ende des Organs **24** bewegt sich, bis der Wulst **98** in der Umfangsnut **96B** aufgenommen wird. Das elastische Einrücken des Wulstes **98** in die Nut **96B** gewährleistet die endgültige axiale Verhakung des Verbindungsorgans **24** und des Gehäuses **16**.

[0055] Bei der Bewegung des Verbindungsorgans auf dem Weg I_1 wird das Schiffchen **20**, das im Inneren des Verbindungsorgans **24** auf einem Weg von der Länge I_2 verschiebbar montiert ist, ebenfalls gegenüber dem Gehäuse **16** und dem Organ **24** be-

wegt.

[0056] Zu Beginn der Verschiebung des Verbindungsorgans **24** kommen nämlich die Enden **112** und **114** der Nadel an dem Kolben **34** bzw. an dem Deckel **44** zum Anliegen. Diese perforieren nun gleichzeitig den Kolben **34** und den Deckel **44** bei der Annäherung der Karpule **12** und der Flasche **14**. Die Enden der Nadel dringen dann in die Karpule **12** und die Flasche **14** ein.

[0057] Da die Shore-Härten des Kolbens **34** und des Deckels **44** gleich sind, desgleichen die beiden Profile der Enden **112** und **114** der Nadel, finden die anfänglichen Perforierungen des Kolbens und der Membran gleichzeitig statt, da die Nadel nur an diesen beiden Enden belastet wird.

[0058] Nach Beendigung der Bewegung des Verbindungsorgans **24** kommt der Schieber **110** einerseits an der Erhebung **92** des Verbindungsorgans und andererseits an der Blende **75** zur Anlage, die sich über dem die Flasche verschließenden Deckel **44** erstreckt. In dieser Stellung, die in [Fig. 4](#) dargestellt ist, gewährleistet die hohle Nadel **22** die Verbindung der Flasche **14** mit der Karpule **12**.

[0059] Wie in [Fig. 5](#) dargestellt ist, wird die anfangs in der Karpule **12** enthaltene Flüssigkeit **38** bei weiterem Eindrücken des Behälters **26** in das Gehäuse **16** unter der Einwirkung der Schutzkappe **18**, die in Richtung des Pfeils F5 auf das Gehäuse **16** zu bewegt wird, allmählich in die Flasche **14** übertragen.

[0060] Diese Übertragung ergibt sich aus dem Eindrücken des Kolbens **34** in das Innere des zylindrischen Behälters **26**, wobei der Kolben **34** bezüglich des Gehäuses über das Verbindungsorgan **24** feststehend gehalten wird, das auf diese Weise einen Anschlag bildet, während der Behälter **26** auf das Gehäuse **16** zu bewegt wird.

[0061] Die Füllung der Flasche **14** wird dadurch ermöglicht, dass diese anfangs auf einem Druck ist, der niedriger als der atmosphärische Druck ist.

[0062] Wenn der Kolben **34**, wie in [Fig. 6](#) dargestellt ist, an dem Hals **28** der Karpule in Anlage ist, ist der wesentliche Teil der anfangs in dieser enthaltenen Flüssigkeit in die Flasche **14** übertragen.

[0063] Nach ausreichendem Schütteln löst sich das Lyophilisat in der Flüssigkeit **38** im Inneren der Flasche **14** auf.

[0064] Um die auf diese Weise rekonstituierte verwendungsbereite Mischung in das Innere der Karpule **12** zu übertragen, wird die Transfervorrichtung **10** gewendet, wie in [Fig. 7](#) dargestellt ist, und dann wird die Schutzkappe **18** vom Gehäuse **16** wegbewegt,

um die verwendungsbereite Mischung in die Karpule zu saugen.

[0065] Bei dem auf den zylindrischen Behälter **26** der Karpule in Richtung des Pfeils **F7** ausgeübten Zug, wird der Kolben **34** über das Verbindungsorgan **24**, das durch Zusammenwirken der Nut **96B** und des Umfangswulstes **98** am Gehäuse eingehakt ist, in fester Verbindung mit dem Gehäuse **16** zurückgehalten.

[0066] Die Ansaugung der Mischung findet unter der Einwirkung der Bewegung des zylindrischen Behälters **26** bezüglich des Kolbens **34** statt. Die Relativbewegung von Kolben und Behälter erzeugt nämlich einen Unterdruck in dessen Innerem, der zu der Ansaugung der in der Flasche **14** enthaltenen Mischung führt.

[0067] Nach einer vollständigen Füllung der Karpule **12** mit der verwendungsbereiten Mischung wird die Karpule **12** von dem Verbindungsorgan **24** getrennt, indem sie abgeschraubt wird. Diese kann nun zum Zweck einer Injektion verwendet werden, nachdem sie mit einer Injektionsnadel und einem Betätigungsdrücker ausgerüstet wurde.

[0068] Die auf diese Weise von der Karpule befreite Transfervorrichtung wird dann weggeworfen. Es ist zu bemerken, dass das Ende der Nadel **112** in dieser Stellung durch die Verlängerung des Gehäuses **16** geschützt ist, so dass jede Verletzungsgefahr ausgeschlossen ist. Zu diesem Zweck ist die Länge des Gehäuses **16** so groß gewählt, dass dieses sich über das Ende **112** der hohlen Nadel hinaus erstreckt.

[0069] Die erfindungsgemäße Vorrichtung gestattet die Übertragung von Flüssigkeit zwischen der Karpule und der Flasche ohne Gefahr der Verschmutzung der Flüssigkeit. Die beiden Enden der hohlen Nadel sind nämlich ständig im Inneren des von dem Verbindungsorgan **24**, dem Gehäuse und der Flasche **14** begrenzten geschlossenen Raums geschützt.

[0070] Dieser Schutz wird außerdem durch das Vorhandensein der Schutzkappe **18** in den Lagerphasen der Vorrichtung verstärkt.

[0071] Außerdem wird durch das gleichzeitige Eindringen der beiden Enden der Nadel jede Gefahr des Eintritts von Umgebungsluft in die Karpule oder in die Flasche vermieden.

[0072] Wenn die Transfervorrichtung vor Lieferung mit einer Flasche **14** und einer Karpule **12** vorausgesetzt ist, kann der Transfer vorgenommen werden, ohne dass es erforderlich ist, dass die Karpule oder die Flasche mit der Hand in Berührung kommt. Auf diese Weise wird jede Gefahr einer Verunreinigung durch die Hand ausgeschlossen.

[0073] In den **Fig. 8** und **Fig. 9** ist eine Ausführungsvariante der erfindungsgemäßen Transfervorrichtung dargestellt. In diesen Figuren sind Elemente, die denen der Ausführungsform der **Fig. 1** bis **Fig. 7** entsprechen oder mit diesen identisch sind, mit denselben Bezugszahlen versehen.

[0074] Diese Figuren zeigen eine Transfervorrichtung **200**, der eine Karpule **12** und eine ein Lyophilisat enthaltende Flasche **14** zugeordnet sind.

[0075] Die Transfervorrichtung **200** besitzt ein Gehäuse **16**, in dem die Flasche **14** axial blockiert ist, ein bezüglich des Gehäuses verschiebbares Verbindungsorgan **24** und ein eine Nadel tragendes Schiffchen **20**, das in der Achse des Verbindungsorgans **24** frei verschiebbar ist.

[0076] Die Transfervorrichtung **200** besitzt ferner einen Karpulenhalter **202**, der Mittel **203** zum axialen Einhaken der Kappe **18** aufweist.

[0077] Bei dieser Ausführungsform besitzt das Verbindungsorgan **24** zusätzlich zur zylindrischen Wand **90** eine äußere koaxiale Buchse **204**, die die zylindrische Wand **90** umgibt und mit dieser durch eine ringförmige Wand **206** verbunden ist. Die Buchse **204** ist im Inneren des Gehäuses **16** verschiebbar montiert. Sie besitzt vorstehende und vertiefte Profile, die dafür ausgelegt sind, mit ergänzenden Profilen zusammenzuwirken, die von der Seitenwand des Gehäuses **16** getragen sind, um nach der Perforierung des Deckels **44** durch das Ende **114** der hohlen Nadel ihre feste axiale Verbindung zu gewährleisten.

[0078] Die Buchse **204** ist über die mit Gewinde versehene, in den Kolben **34** der Karpule eingeschraubte Erhebung **92** hinaus verlängert.

[0079] Wie in **Fig. 9** dargestellt ist, weist die Buchse **204** in ihrer Seitenwand zwei Paare von Längsschlitzen **210**, **212** auf, die winkelmäßig um 90° gegeneinander versetzt sind. Die Länge der Schlitze **210** beträgt das Doppelte der Länge der Schlitze **212**. Die auf der Seite der Flasche **14** angeordneten unteren Enden der beiden Paare von Schlitzen **210**, **212** erstrecken sich auf der Buchse **204** auf gleicher Höhe.

[0080] Der Karpulenhalter **202** besitzt ein Innenrohr **220** zur Aufnahme des Körpers **26** der Karpule. Er ist an seinem unteren Ende durch eine Schulter **222** teilweise verschlossen, auf der sich das offene Ende des Behälters **26** der Karpule axial abstützt. Die Schulter **222** ist durch einen rohrförmigen Abschnitt **224** verlängert, der längs der zylindrischen Wand **90** des Verbindungsorgans gleitet. Außerdem ist das Rohr **220** in seinem unteren Teil von einer koaxialen Buchse **230** umgeben, die zwei diametral einander entgegengesetzte Vorsprünge **232** trägt, die dafür ausgelegt sind, im Inneren des einen oder des ande-

ren der Paare von Schlitzten **210**, **212** zu gleiten.

[0081] Je nach dem Fassungsvermögen der mit der Transfervorrichtung verwendeten Karpule **12** werden die Vorsprünge in das eine oder das andere der Paare von Schlitzten eingeführt. Bei einer Karpule mit einem Fassungsvermögen von 1,3 ml, d.h. bei einer Karpule mit einem Körper geringer Länge, werden die Vorsprünge **232** in den kurzen Schlitzten **212** angeordnet.

[0082] Wenn die Transfervorrichtung dagegen mit einer Karpule mit einem Fassungsvermögen von 2,3 ml, d.h. mit einer Karpule, deren Länge des Körpers das Doppelte einer Karpule von 1,3 ml beträgt, verwendet wird, werden die Vorsprünge **232** in die Schlitzte **210** eingeführt.

[0083] Der Karpulenhalter **202** gewährleistet also eine axiale Führung der Karpule **12** bei ihrer Verschiebung bezüglich des Verbindungsorgans **24**. Das Vorhandensein der beiden Paare von Schlitzten auf der Buchse **204** des Verbindungsorgans gestattet es, dieselbe Transfervorrichtung mit Karpulen mit zwei verschiedenen Fassungsvermögen zu verwenden.

[0084] Nach der Übertragung der anfangs in der Karpule enthaltenen Flüssigkeit in das Innere der Flasche und deren Mischung mit dem Lyophilisat, wird die auf diese Weise gebildete Mischung durch die Nadel in die Karpule **12** zurückgesaugt. Zu diesem Zweck wird der Behälter der Karpule mit Hilfe der an dem Nadelhalter **202** eingehakten Kappe gezogen. Bei der Übertragung der Mischung in die Karpule **12** gleiten die Vorsprünge **232** auf der Länge der Schlitzte **210** oder **212**. Wenn die Vorsprünge **232** mit dem Ende dieser Schlitzte in Kontakt kommen, bilden diese einen Anschlag und widersetzen sich der weiteren Bewegung der Karpule **12**. Auf diese Weise wird jede Gefahr, dass der Kolben **34** aus dem Behälter der Karpule durch eine zu große Bewegung der Karpule herausgezogen wird, durch das Vorhandensein der einen Anschlag bildenden Vorsprünge **232** vermieden. Diese begrenzen nämlich die Bewegung des Behälters der Karpule bezüglich des mit dem Kolben fest verbundenen Verbindungsorgans **24**.

Patentansprüche

1. Vorrichtung für den Zweirichtungstransfer einer Flüssigkeit (**38**) zwischen einer mit einem perforierbaren Stopfen (**44**) versehenen Flasche (**14**) und einer Karpule (**12**), die einen zylindrischen Behälter (**26**) aufweist, in dem ein perforierbarer Kolben (**34**) gleitet, umfassend ein Gehäuse (**16**) mit Mitteln zum Einhängen der Flasche (**14**) und ein bezüglich des Gehäuses (**16**) bewegliches Schiffchen (**20**), wobei das Schiffchen (**20**) eine hohle Nadel (**22**) trägt, **dadurch gekennzeichnet**, daß sie ein Organ (**24**) zur Verbindung des perforierbaren Kolbens (**34**) mit dem Ge-

häuse (**16**) aufweist, das Schiffchen (**20**) bezüglich des Verbindungsorgans (**24**) beweglich ist und ein erstes Ende (**112**) der Nadel (**22**) zum Perforieren des Kolbens (**34**) ausgelegt ist, während das zweite Ende (**114**) zum Perforieren des Stopfens (**44**) ausgelegt ist, und daß das Schiffchen (**20**) zwischen einer Anfangsstellung, in der die Enden der Nadel (**112**, **114**) von dem perforierbaren Kolben (**34**) und von dem perforierbaren Stopfen (**44**) entfernt sind, und einer Transfer-Endstellung beweglich ist, in der die Enden der Nadel (**112**, **114**) in der Karpule (**12**) und in der Flasche (**14**) aufgenommen sind.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Organ (**24**) zur Verbindung des Kolbens mit dem Gehäuse Mittel (**96**) zum Einhängen an dem Gehäuse (**16**) aufweist und bezüglich des Gehäuses (**16**) aus einer Anfangsstellung, in der die Einhängmittel (**96**) nicht mit dem Gehäuse (**16**) in Eingriff stehen, in eine Endstellung beweglich ist, in der die Einhängmittel (**96**, **98**) mit dem Gehäuse in Eingriff stehen und dadurch die Verbindung des Kolbens mit dem Gehäuse gewährleisten.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Organ (**24**) zur Verbindung des Kolbens mit dem Gehäuse eine mit einem Gewinde versehene Erhebung (**92**) für seine Befestigung in einer Gewindebohrung (**36**) des Kolbens (**34**) aufweist.

4. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Schiffchen (**20**) in einem Kanal (**91**) des Organs (**24**) zur Verbindung des Kolbens mit dem Gehäuse verschiebbar montiert ist.

5. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Kanal (**91**) innen einen Anschlag (**100**) aufweist, der den Bewegungshub des Schiffchens (**20**) begrenzt.

6. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine Schutzkappe (**18**) in Form eines Deckels aufweist, die anfangs auf dem Gehäuse (**16**) montiert ist, wobei diese Schutzkappe (**18**) Mittel (**80**) zum Einhängen an dem Behälter (**26**) der Karpule aufweist.

7. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Gehäuse (**16**) eine Verlängerung aufweist, die das Schiffchen (**20**) umgibt und sich über das erste Ende (**112**) der Nadel hinaus erstreckt.

8. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie mindestens einen Anschlag (**232**) aufweist, der die axiale Bewegung des Behälters (**26**) bezüglich des Verbindungsorgans (**24**) begrenzt und das Herausziehen

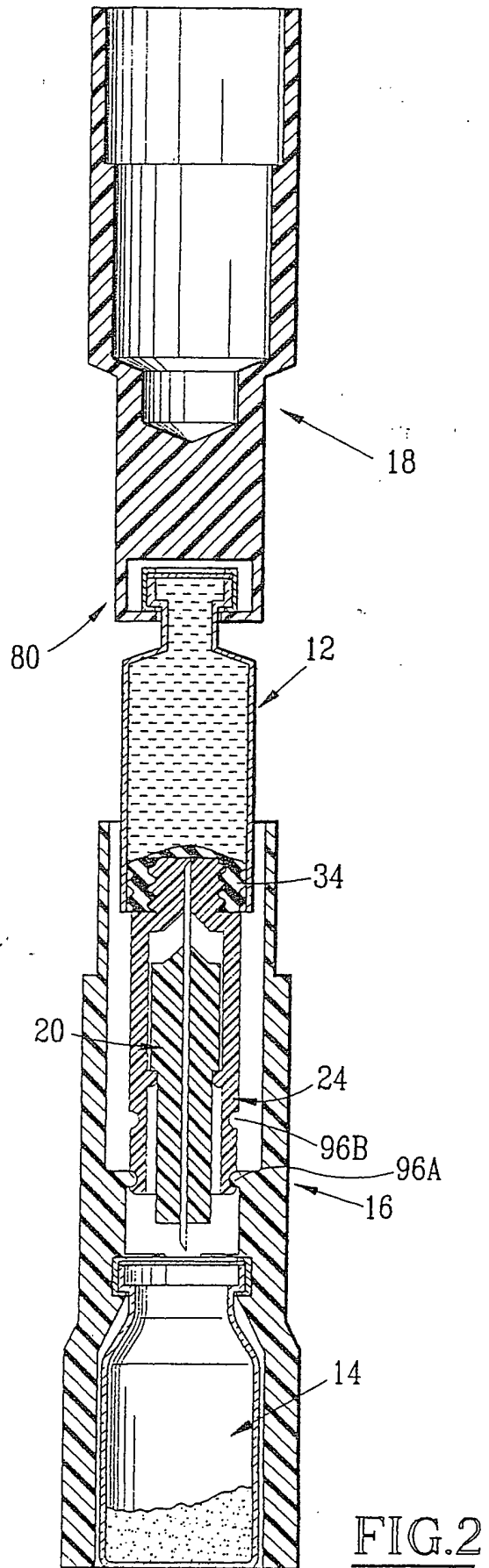
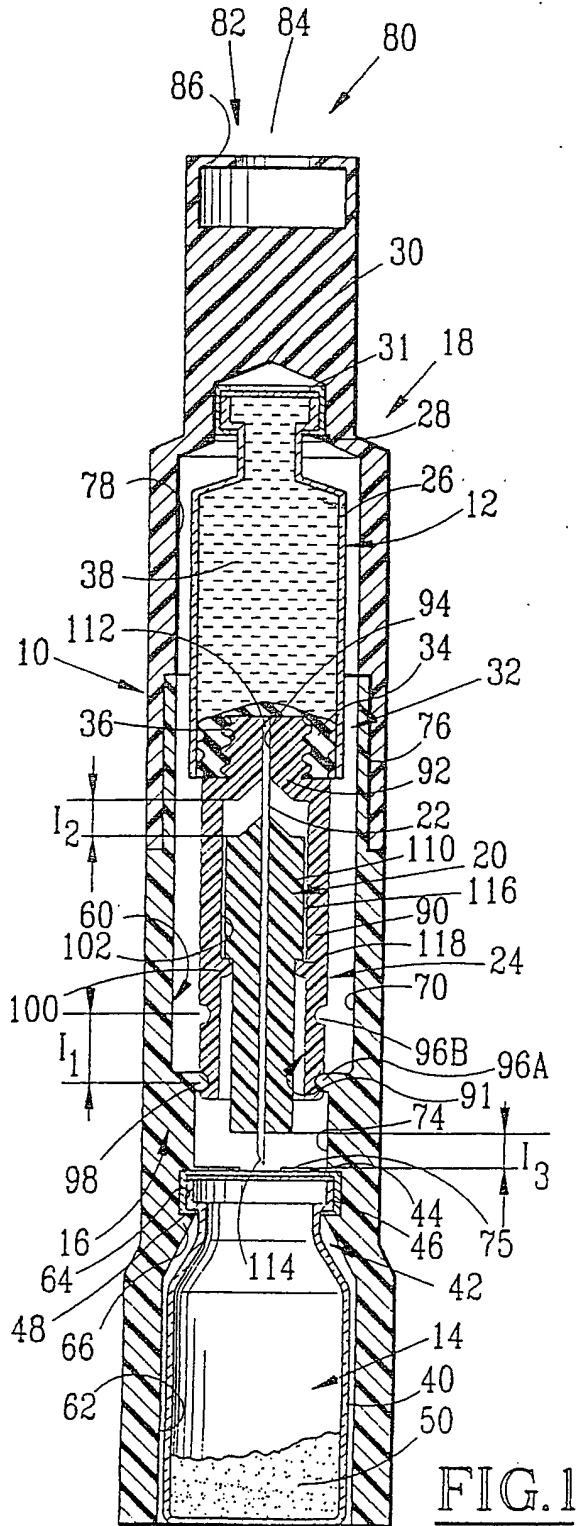
des Kolbens (34) aus dem Behälter (26) verhindert.

9. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß sie einen Karpulenhalter (202) aufweist, an dem sich der Behälter (26) der Karpule (12) axial abstützt, und daß eines der Elemente Karpulenhalter (202) und Verbindungsorgan (24) mindestens einen den Anschlag (232) bildenden Vorsprung aufweist, der in einem Längsschlitz (210, 212) des anderen der Elemente Karpulenhalter (202) und Verbindungsorgan (24) aufgenommen ist, um ihre Relativbewegung zwischen dem Behälter (26) und dem Verbindungsorgan (24) zu begrenzen.

10. Injektionsbesteck, umfassend eine Zweirichtungstransfervorrichtung (10) nach einem der vorhergehenden Ansprüche sowie eine Karpule (12) und eine Flasche (14), bei dem die Karpule (12) anfangs mit dem Befestigungsorgan (24) verbunden ist und die Flasche (14) anfangs mit dem Gehäuse (16) verbunden ist.

Es folgen 5 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen



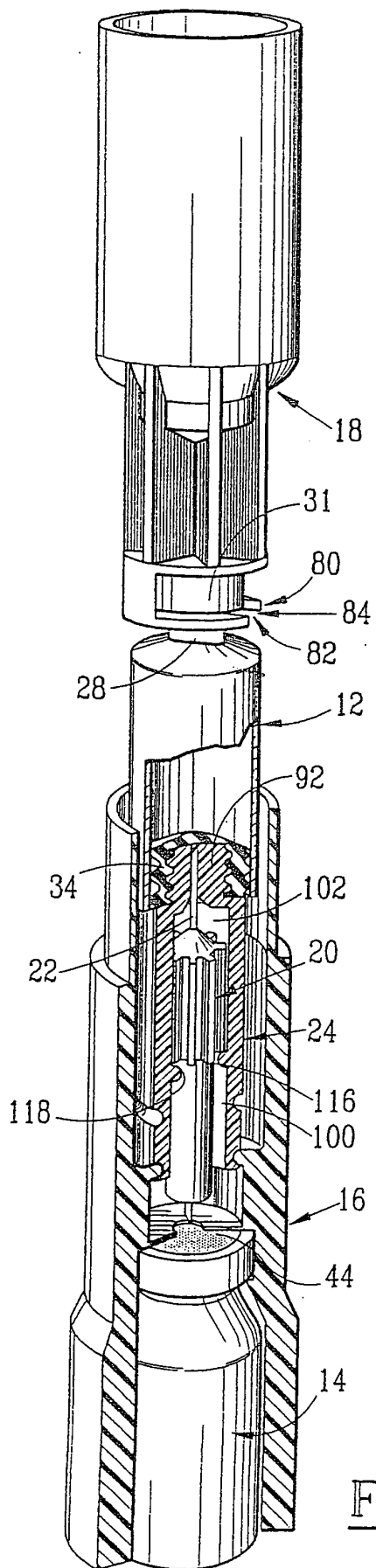


FIG.3

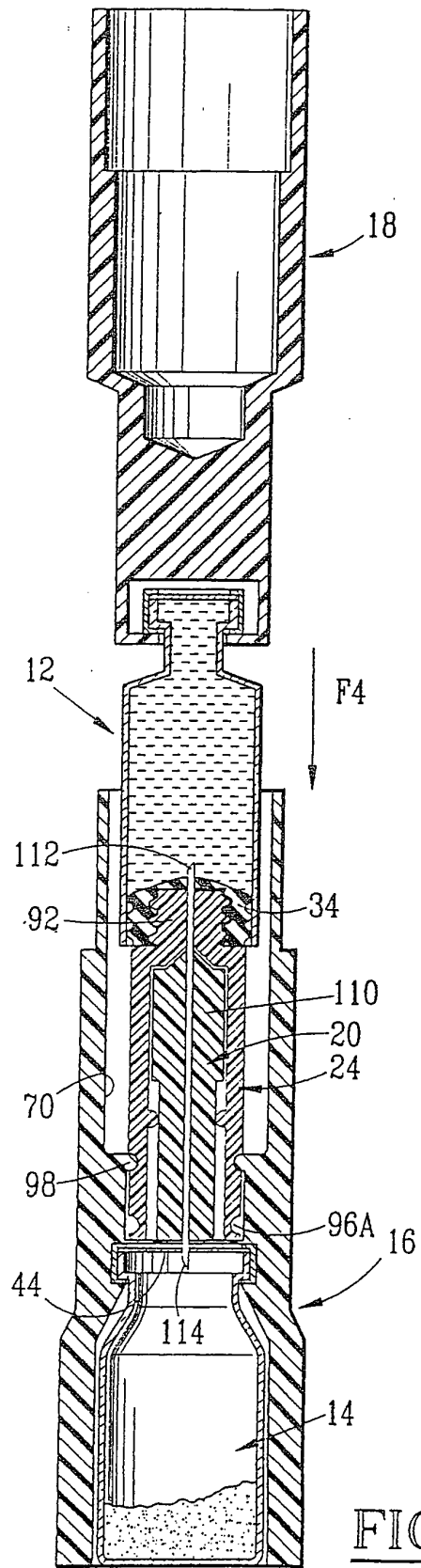
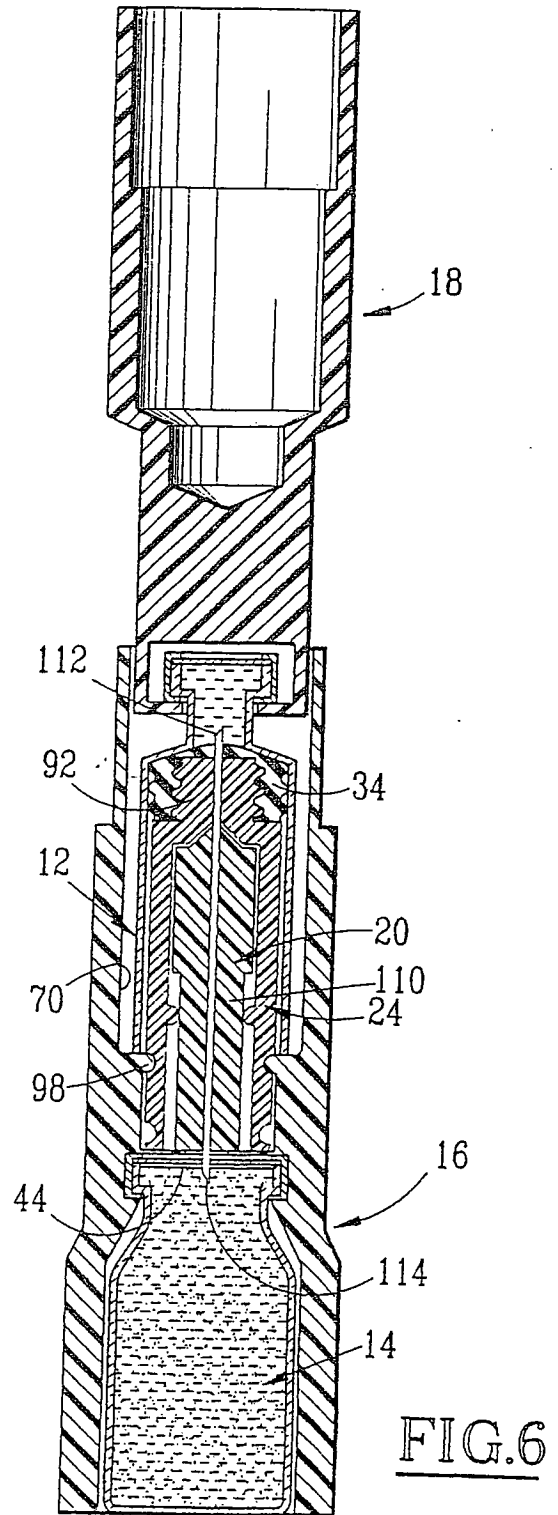
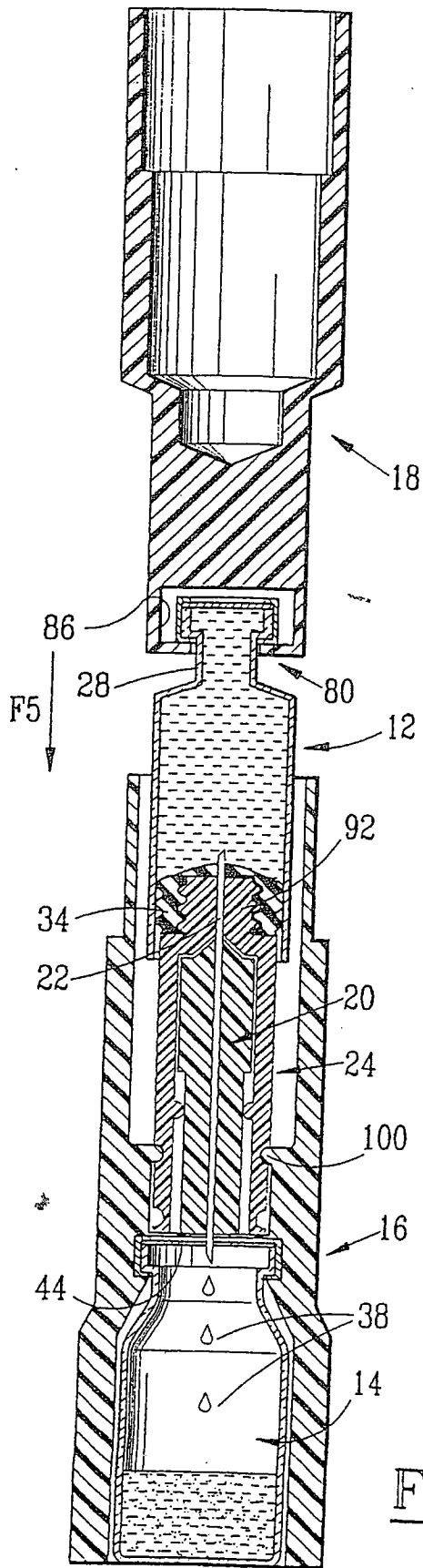


FIG.4



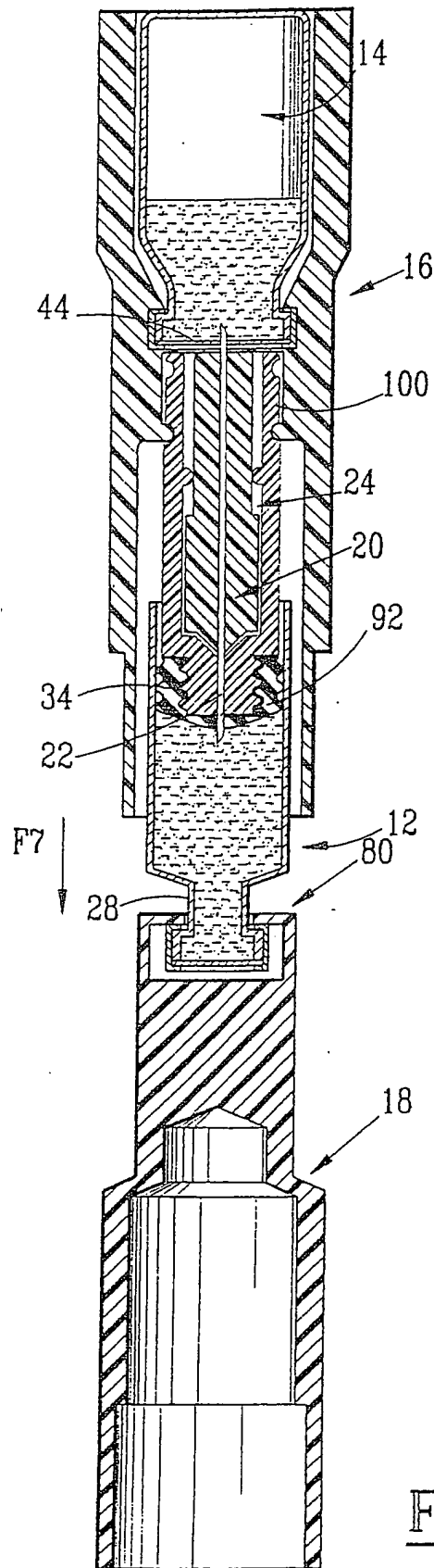


FIG. 7

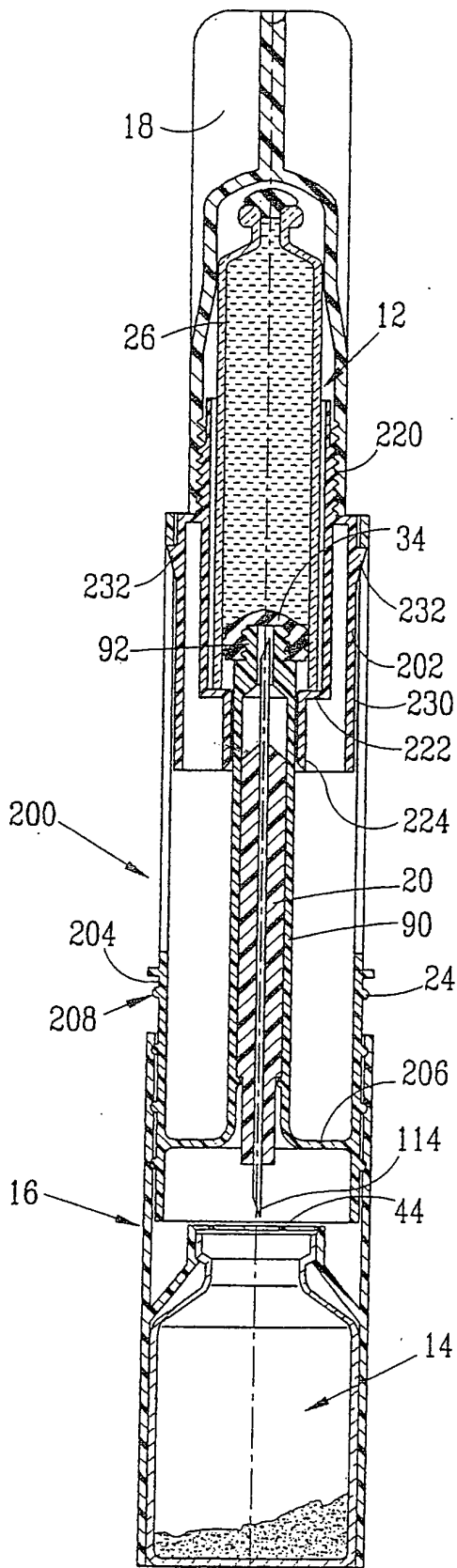


FIG. 8

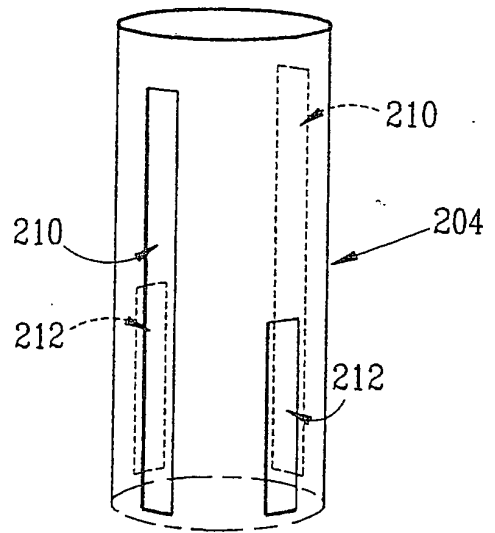


FIG. 9