



(12) **Patentschrift**

(21) Aktenzeichen: **10 2011 120 105.3**  
(22) Anmeldetag: **02.12.2011**  
(43) Offenlegungstag: **06.06.2013**  
(45) Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung: **05.09.2013**

(51) Int Cl.: **A61M 5/14 (2012.01)**  
**A61M 5/145 (2012.01)**

Innerhalb von drei Monaten nach Veröffentlichung der Patenterteilung kann nach § 59 Patentgesetz gegen das Patent Einspruch erhoben werden. Der Einspruch ist schriftlich zu erklären und zu begründen. Innerhalb der Einspruchsfrist ist eine Einspruchsgebühr in Höhe von 200 Euro zu entrichten (§ 6 Patentkostengesetz in Verbindung mit der Anlage zu § 2 Abs. 1 Patentkostengesetz).

(73) Patentinhaber:  
**Ulrich GmbH & Co. KG, 89081, Ulm, DE**

(74) Vertreter:  
**PATENTANWÄLTE CHARRIER RAPP & LIEBAU,  
86150, Augsburg, DE**

(72) Erfinder:  
**Erdmann, Sven, 89081, Ulm, DE; Fox, Frederik,  
89081, Ulm, DE; Knoth, Michael, 89233, Neu-Ulm,  
DE; Kolich, Florian, 89233, Neu-Ulm, DE**

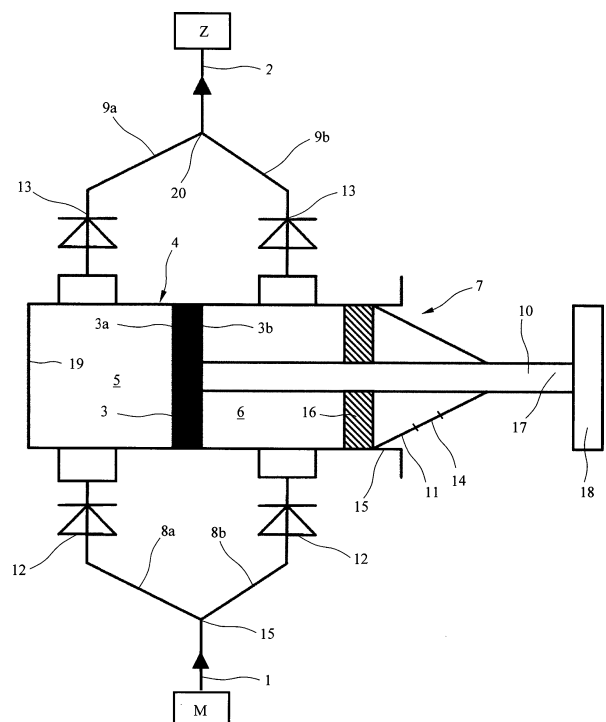
(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht  
gezogene Druckschriften:

|           |                        |           |
|-----------|------------------------|-----------|
| <b>DE</b> | <b>10 2008 035 835</b> | <b>A1</b> |
| <b>US</b> | <b>3 965 897</b>       | <b>A</b>  |
| <b>WO</b> | <b>89/ 00 836</b>      | <b>A1</b> |
| <b>WO</b> | <b>2008/ 048 631</b>   | <b>A1</b> |

(54) Bezeichnung: **Vorrichtung zum sterilen Transfer eines Mediums**

(57) Hauptanspruch: Vorrichtung zum sterilen Transfer eines Mediums aus einem Medienvorrat (M) in ein Zielsystem (Z), mit

- einer mit dem Medienvorrat verbindbaren Medienzuleitung (1),
- einer mit dem Zielsystem verbindbaren Medienableitung (2),
- einem Behälter (4) mit einer Öffnung (7), in dem ein beweglicher Kolben (3) angeordnet ist, welcher den Behälter (4) in eine erste Kammer (5) und eine zweite Kammer (6) unterteilt,
- einer an dem Kolben (3) angeordneten und zumindest teilweise aus der Öffnung (7) herausragenden Kolbenstange (10),
- einem flexiblen Dichtungselement (11), welches die Öffnung (7) steril verschließt,
- einer ersten Einlassleitung (8a), welche an ihrem einen Ende mit der Medienzuleitung (1) und an ihrem anderen Ende mit der ersten Kammer (5) in Verbindung steht,
- einer zweiten Einlassleitung (8b), welche an ihrem einen Ende mit der Medienzuleitung (1) und an ihrem anderen Ende mit der zweiten Kammer (6) in Verbindung steht,
- einer ersten Auslassleitung (9a), welche an ihrem einen Ende mit der Medienableitung (2) und an ihrem anderen Ende mit der ersten Kammer (5) in Verbindung steht,
- einer zweiten Auslassleitung (9b), welche an ihrem einen Ende mit der Medienableitung (2) und an ihrem anderen Ende mit der zweiten Kammer (6) in Verbindung steht.



## Beschreibung

**[0001]** Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum sterilen Transfer eines Mediums aus einem Medienvorrat in ein Zielsystem.

**[0002]** Insbesondere aus der Medizintechnik sind Vorrichtungen zum sterilen Transfer eines flüssigen oder gasförmigen Mediums aus einem Medienvorrat in ein Zielsystem bekannt. Solche Vorrichtungen werden beispielsweise zur intravenösen Injektion oder Infusion eines Medikaments oder eines Kontrastmittels verwendet. Bei dem Medienvorrat handelt es sich dann beispielsweise um einen Vorratsbehälter für ein flüssiges oder gasförmiges Medikament oder Kontrastmittel und das Zielsystem ist dann die Vene eines Patienten, in welche das Medikament bzw. das Kontrastmittel injiziert werden soll. Um sterile Bedingungen beim Medientransfer einzuhalten, müssen die Vorrichtungen zum Transfer des Mediums aus dem Medienvorrat in das Zielsystem so ausgebildet sein, dass ein abgeschlossenes System ausgebildet wird, welches keine Materie mit der Umgebung austauschen kann.

**[0003]** Aus der DE 10 2008 035 835 A1 ist ein Verfahren und eine Vorrichtung zum Transfer einer Substanz zwischen geschlossenen Systemen bekannt, wobei die geschlossenen Systeme durch ein Gebersystem und mindestens ein Zielsystem gebildet sind, welche vor dem Transfer des Mediums zumindest einfach steril konnektiert werden und nach dem Transfer der Substanz in das Zielsystem wieder voneinander steril getrennt werden können. Die Vorrichtung zum Transfer der Substanz umfasst ein Behältnis mit einem Anschluss zur sterilen Konnektierung und einer flexiblen Wandung, welche beispielsweise durch einen Faltenbalg gebildet ist. Die Vorrichtung verfügt ferner über eine Druckausgleichseinrichtung, die mit einem Gebersystem oder einem Zielsystem steril strömungsverbunden ist.

**[0004]** In einer Ausführungsvariante ist in dem Behältnis eines Gebersystems eine Aufnahme in Form einer Flasche oder einer Ampulle enthalten, in der sich die in ein Zielsystem zu transferierende Substanz befindet. Die Flasche bzw. die Ampulle ist zunächst mit einem Durchstechstopfen verschlossen. Zum Transferieren der Substanz ist eine erste Kanüle vorgesehen und eine zweite Kanüle dient zur Luftzufuhr. In einer Betriebsstellung durchstechen beide Kanülen den Durchstechstopfen der kopfüber angeordneten Flasche bzw. der Ampulle und ragen in die dort befindliche Substanz hinein, wobei die zweite Kanüle zur Luftzufuhr über den Pegel der Substanz hinausragt und somit in einen mit Luft befüllten Raum mündet. Die erste Kanüle zum Substanztransfer ist mit dem Anschluss des Behälters strömungsverbunden. Die beiden Kanülen sind innerhalb eines Faltenbalgs angeordnet und die zweite Kanüle zur

Luftzufuhr mündet in das Volumen des Faltenbalgs, in den auch die Druckausgleichseinrichtung mündet. Die erste Kanüle ist aus dem Faltenbalg heraus geführt und außerhalb des Faltenbalgs über den Anschluss des Behälters mit dem Zielsystem steril verbunden. Zum Transfer der Substanz aus der Flasche bzw. der Ampulle in das Zielsystem wird die Vorrichtung von außen über den Faltenbalg des Behältnisses betätigt. Hierfür wird der Faltenbalg zusammengedrückt, wobei die beiden Kanülen den Durchstechstopfen der Flasche bzw. der Ampulle durchstechen. Dabei wird die Druckausgleichseinrichtung mit der aus dem Behältnis verdrängten Luft befüllt und die Substanz aus der Flasche bzw. der Ampulle fließt in die erste Kanüle zum Transfer der Substanz und von dort in das Zielsystem. Der Substanztransfer kann dabei mittels einer Dosierabsperrung reguliert werden.

**[0005]** Aus der US 3,965,897 ist eine Medikamenten-Misch- und Transfereinrichtung bekannt, welche in einem Zufuhrsystem zur intravenösen Verabreichung einer parenteralen Flüssigkeit eingesetzt werden kann. Die Vorrichtung umfasst einen zylindrischen Behälter mit einem Einlass und einem Auslass und einen in dem Behälter beweglichen Kolben, an dem eine Kolbenstange angeordnet ist, in der ein Durchgangskanal vorgesehen ist. Zwischen dem Kolben und einem Ende des zylindrischen Behälters ist ein zylindrisches, flexibles Dichtungselement vorgesehen, welches die Kolbenstange umgreift, um eine Bakterienbarriere zu bilden, welche verhindert, dass verunreinigte Luft in das Innere des zylindrischen Behälters zwischen dem Kolben und dem Auslass des Behälters gelangen kann. Vor der Verwendung der Vorrichtung zur intravenösen Injektion einer parenteralen Flüssigkeit wird die Vorrichtung zunächst sterilisiert. Zur Entnahme der parenteralen Flüssigkeit aus einer Vorratsflasche umfasst die Vorrichtung eine Spritzenadel, welche durch den Verschluss einer Vorratsflasche gestochen werden kann. An dem der Spritzenadel gegenüberliegenden Ende weist die Vorrichtung ein Zufuhrrohr auf, welches mit einer Förderpumpe verbunden wird. Zunächst wird die Vorrichtung und die Förderpumpe mit der Flüssigkeit aus der Vorratsflasche befüllt und anschließend wird mittels einer Handspritze ein Medikament in die Vorrichtung eingespritzt und darin mit der Flüssigkeit aus der Vorratsflasche vermischt. Das Gemisch aus der Flüssigkeit und dem Medikament wird schließlich mittels der Pumpe intravenös injiziert. Das flexible Dichtungselement der Vorrichtung sorgt dabei dafür, dass keine Bakterien in das Innere des zylindrischen Behälters zwischen den Kolben und dem Auslass des Behälters gelangen können. Gleichzeitig wird durch das flexible Dichtungselement eine Be- und Entlüftung der Vorrichtung ermöglicht.

**[0006]** Die aus dem Stand der Technik bekannten Vorrichtungen zum sterilen Transfer eines Mediums

aus einem Medienvorrat in ein Zielsystem erweisen sich als nachteilig, weil diese Vorrichtungen von Hand mit dem zu transferierenden Medium befüllt werden müssen. Ferner weisen die bekannten Transfervorrichtungen den Nachteil auf, dass sie nur für eine einmalige Anwendung verwendet werden können, wenn die Sterilität des Medientransfers gewährleistet bleiben soll.

**[0007]** Hiervon ausgehend liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung zum sterilen Transfer eines Mediums aus einem Medienvorrat in ein Zielsystem bereitzustellen, welche eine automatisierte Befüllung der Vorrichtung mit dem zu transferierenden Medium ermöglicht und welche unter Beibehaltung der Sterilität des Medientransfers auch für mehrere hintereinander folgende Anwendungen verwendet werden kann.

**[0008]** Diese Aufgaben werden mit einer Vorrichtung mit den Merkmalen des Anspruchs 1 gelöst. Bevorzugte Ausführungsbeispiele der Vorrichtung sind in den abhängigen Ansprüchen aufgezeigt.

**[0009]** Die erfindungsgemäße Vorrichtung zum sterilen Transfer eines Mediums aus einem Medienvorrat in ein Zielsystem umfasst eine mit dem Medienvorrat verbindbare Medienzuleitung und eine mit dem Zielsystem zu verbindende Medienableitung, sowie einen Behälter mit einer Öffnung, in dem ein beweglicher Kolben angeordnet ist, welcher den Behälter in eine erste Kammer und eine zweite Kammer unterteilt. An dem Kolben ist eine zumindest teilweise aus der Öffnung des Behälters herausragende Kolbenstange angeordnet, welche mit einem Kolbenantrieb gekoppelt werden kann, um den Kolben in dem Behälter zu verschieben. Die Vorrichtung ist als geschlossenes System ausgebildet, welches eine sterile Verbindung zwischen dem Medienvorrat und dem Zielsystem ermöglicht. Zur sterilen Abdichtung der Öffnung des Behälters ist ein flexibles Dichtungselement vorgesehen, welches die Öffnung dicht und steril verschließt. Das flexible Dichtungselement umgreift dabei die aus der Öffnung des Behälters herausragende Kolbenstange, wobei der Durchgriff steril abgedichtet ist. Zur Verbindung der Vorrichtung mit dem Medienvorrat ist eine erste Einlassleitung vorgesehen, welche an ihrem einen Ende mit der Medienzuleitung und an ihrem anderen Ende mit der ersten Kammer des Behälters in Verbindung steht. Weiterhin ist eine zweite Einlassleitung vorgesehen, welche an ihrem einen Ende mit der Medienzuleitung und an ihrem anderen Ende mit der zweiten Kammer des Behälters in Verbindung steht. Zur Überführung des Mediums in das Zielsystem weist die Vorrichtung ferner eine erste Auslassleitung auf, welche an ihrem einen Ende mit der Medienableitung und an ihrem anderen Ende mit der ersten Kammer in Verbindung steht. Ferner ist eine zweite Auslassleitung vorgesehen, welche an ihrem einen Ende mit der Medien-

ableitung und an ihrem anderen Ende mit der zweiten Kammer des Behälters in Verbindung steht.

**[0010]** Über die von einem Kolbenantrieb bewegte Kolbenstange kann eine automatisierte Befüllung der Vorrichtung mit dem zu transferierenden Medium aus dem Medienvorrat erfolgen. In den Einlassleitungen ist zweckmäßig jeweils ein Rückschlagventil angeordnet, um den Medienfluss nur in Richtung vom Medienvorrat in den Behälter der Vorrichtung zuzulassen. Durch eine Bewegung des Kolbens im Behälter füllt sich eine der beiden Kammern, während die andere Kammer entleert wird. Zweckmäßig sind auch in beiden Auslassleitungen Rückschlagventile angeordnet, welche den Medienfluss lediglich aus dem Behälter in Richtung der Medienableitung, welche mit dem Zielsystem verbunden wird, zuzulassen. Bei einer Bewegung des Kolbens wird das Volumen von einer der beiden Kammern verringert, wodurch das sich in dieser Kammer befindliche Medium durch die dieser Kammer zugeordnete Auslassleitung in die Medienableitung transferiert wird. Während der Bewegung des Kolbens wird gleichzeitig das Volumen der anderen Kammer entsprechend vergrößert, so dass diese Kammer mit dem Medium über die jeweils zugeordnete Einlassleitung befüllt werden kann.

**[0011]** Die erfindungsgemäße Vorrichtung kann unter Beibehaltung der Sterilität mehrmals hintereinander verwendet werden, beispielsweise für eine sterile Injektion oder Infusion eines Medikaments oder eines Kontrastmittels. Hierfür muss lediglich ein mit einem venösen Blutgefäß eines Patienten verbundener Patientenschlauch, der zweckmäßig mit einem Rückschlagventil ausgestattet ist, an die Medienableitung der Vorrichtung angeschlossen werden. Nach erfolgter Injektion des intravenös zu injizierenden Mediums wird der Patientenschlauch von der Medienableitung steril getrennt und es kann ein neuer Patientenschlauch steril an die Medienableitung konnektiert werden, um die Vorrichtung für einen weiteren Transfervorgang zu verwenden.

**[0012]** Diese und weitere Vorteile der erfindungsgemäßen Vorrichtung gehen aus der nachfolgenden Beschreibung eines Ausführungsbeispiels der Erfindung hervor, welches unter Bezugnahme auf die begleitenden Zeichnungen im Detail erläutert wird. Die Zeichnungen zeigen:

**[0013]** **Fig. 1:** Schematische Darstellung einer erfindungsgemäßen Vorrichtung zum sterilen Transfer eines Mediums aus einem Medienvorrat in ein Zielsystem, wobei der Kolben in dem Behälter in einer mittleren Position steht,

**[0014]** **Fig. 2:** Schematische Darstellung der Vorrichtung von **Fig. 1**, wobei der Kolben in dem Behälter in seiner ersten Endposition steht,

**[0015]** **Fig. 3:** Schematische Darstellung der Vorrichtung von **Fig. 1**, wobei der Kolben in dem Behälter in seiner zweiten Endposition steht.

**[0016]** Die in **Fig. 1** schematisch dargestellte Vorrichtung zum sterilen Transfer eines Mediums aus einem Medienvorrat M in ein Zielsystem Z umfasst eine Medienzuleitung **1** und eine Medienableitung **2**. Die Medienzuleitung **1** wird mit dem Medienvorrat M verbunden. Bei dem Medienvorrat M kann es sich beispielsweise um eine Vorratsflasche für ein flüssiges oder gasförmiges Medikament oder auch beispielsweise für ein Kontrastmittel für bildgebende Verfahren handeln. Die Medienableitung **2** wird mit dem Zielsystem Z verbunden. Bei dem Zielsystem Z kann es sich beispielsweise um einen mit einem venösen Blutgefäß eines Patienten verbundenen Patientenschlauch handeln, durch den das Medium intravenös in das Blutgefäß injiziert werden kann. Sämtliche Verbindungen zwischen den Medienzuleitungen bzw. -ableitungen und dem Medienvorrat M und dem Zielsystem Z erfolgen dabei steril.

**[0017]** Die Medienzuleitung **1** ist an ihrem einen Ende mit dem Medienvorrat M steril verbunden und das andere Ende der Medienzuleitung ist an ein Verzweigungsstück **15** gekoppelt.

**[0018]** Die erfindungsgemäße Vorrichtung umfasst weiterhin einen Behälter **4**, welcher beispielsweise zylindrisch ausgebildet sein kann. Der Behälter **4** weist eine große Öffnung **7** auf. Durch diese Öffnung **7** ist ein Kolben **3** in den Behälter **1** eingeführt. Der Kolben **3** ist beweglich in dem Behälter **3** angeordnet. Am Außenumfang des Kolbens **3** sind bevorzugt Dichtringe angeordnet, welche eine fluiddichte Abdichtung des Außenumfangs des Kolbens **3** gegenüber der Innenfläche des Behälters **1** gewährleisten. Im Bereich der Öffnung **7** ist ein Deckel **16** vorgesehen, welcher die Öffnung **7** dicht verschließt. Der Deckel **16** weist eine Bohrung auf, durch welche eine an dem Kolben **3** befestigte Kolbenstange **10** geführt wird. Die Kolbenstange **10** ragt zumindest teilweise durch die Öffnung **7** aus dem Behälter **4** heraus. Das aus dem Behälter **4** herausragende Ende **17** der Kolbenstange **10** ist mit einem hier nur schematisch dargestellten Kolbenantrieb **18** gekoppelt. Über den Kolbenantrieb **18** kann die Kolbenstange bidirektional bewegt werden, wodurch der an der Kolbenstange **10** befestigte Kolben innerhalb des Behälters **4** zwischen einer ersten Endposition und einer zweiten Endposition bewegt werden kann. Die beiden Endpositionen sind in den **Fig. 2** und **Fig. 3** dargestellt und in **Fig. 1** befindet sich der Kolben **3** in einer mittleren Stellung.

**[0019]** Der Kolben **3** unterteilt den Innenraum des Behälters **1** in zwei Kammern, nämlich eine erste Kammer **5**, welche sich zwischen der Unterseite **3a** des Kolbens **3** und dem Boden **19** des Behälters **4** erstreckt, und einer zweiten Kammer **6**, welche sich

zwischen der Oberseite **3b** des Kolbens **3** und dem Deckel **16** erstreckt.

**[0020]** Zwischen der nach außen weisenden Oberseite **16a** des Deckels **16** und der Kolbenstange **10** ist ein flexibles Dichtungselement **11** angeordnet, welches die Öffnung **7** des Behälters steril verschließt. Bei dem Dichtungselement **11** handelt es sich beispielsweise um eine bakterienundurchlässige Membran bzw. ein bakterienundurchlässiges Diaphragma oder um einen flexiblen Faltenbalg, der den Durchtritt von Bakterien in das Innere des Behälters **3** verhindert. Das flexible Dichtungselement **11** stellt damit eine Bakterienbarriere dar und gewährleistet die Sterilität des Systems. Zweckmäßig ist das flexible Dichtungselement **11** am Rand **15** des Behälters **3** befestigt, welcher die Öffnung **7** umgibt. Das flexible Dichtungselement **11** kann hierfür beispielsweise zwischen dem Außenumfang des Deckels **16** und der Innenfläche des Behälters **3** an dessen Rand **15** verklebt sein. An seiner dem Deckel **16** gegenüberliegenden Seite ist in dem flexiblen Dichtungselement **11** eine Öffnung vorgesehen, durch welche die Kolbenstange **10** herausragt. Das flexible Dichtungselement **11** umgreift so die Kolbenstange **10**, wobei die Durchführung der Kolbenstange **10** durch die Öffnung in dem Dichtungselement **11** steril abgedichtet ist. Zur Gewährleistung einer Be- und Entlüftung des Raumes zwischen dem Deckel **16** und dem darüber gespannten flexiblen Dichtungselement **11** ist beispielsweise in dem Dichtungselement **11** ein Sterilfilter **14** angeordnet. Bei dem Sterilfilter **14** handelt es sich um eine Membran mit einem Porendurchmesser von 0,22 µm oder kleiner. Der Sterilfilter **14** kann auch im oberen Bereich der Wand des Behälters **3** angeordnet sein, sofern die Anordnung des Sterilfilters in dem Bereich zwischen dem Deckel **16** und dem flexiblen Dichtungselement **11** liegt.

**[0021]** Ausgehend von dem Verzweigungsstück **15** ist die erste Kammer **5** des Behälters **3** über eine erste Einlassleitung **8a** mit der Medienzuleitung **1** verbunden. In entsprechender Weise ist die zweite Kammer **6** über eine zweite Einlassleitung **8b** und über das Verzweigungsstück **15** mit der Medienzuleitung **1** verbunden. Sowohl in der ersten Einlassleitung **8a** als auch in der zweiten Einlassleitung **8b** ist ein Rückschlagventil **12** vorgesehen, welches den Medienfluss nur von der Zuleitung **1** in Richtung der Kammern **5** bzw. **6** zulässt. Die beiden Einlassleitungen **8a** und **8b** münden jeweils in den unteren Bereich der ihr zugeordneten Kammer **5** bzw. **6**.

**[0022]** Der Mündung der Einlassleitung **8a** in die Kammer **5** gegenüberliegend befindet sich eine erste Auslassleitung **9a**, welche die erste Kammer **5** über ein Verzweigungsstück **20** mit der Medienableitung **2** verbindet. In entsprechender Weise ist auch die zweite Kammer **6** über eine zweite Auslassleitung **9b** und über das Verzweigungsstück **20** mit der Medienablei-

lung **2** verbunden. Sowohl in der ersten Auslassleitung **9a** als auch in der zweiten Auslassleitung **9b** ist ein Rückschlagventil **13** vorgesehen, welches den Medienabfluss aus den beiden Kammern **5** und **6** jeweils nur in Richtung der Medienableitung **2** zulässt.

**[0023]** Zur Einhaltung der sterilen Bedingungen bei einer Verwendung der beschriebenen Vorrichtung zum sterilen Transfer eines Mediums aus dem Medienvorrat M in das Zielsystem Z wird die in **Fig. 1** dargestellte Vorrichtung sterilisiert und steril verpackt. Zur bestimmungsgemäßen Verwendung der Vorrichtung wird die Medienzuleitung **1** steril an den Medienvorrat M gekoppelt und die Medienableitung **2** wird steril mit dem Zielsystem Z verbunden. Zur Befüllung des Behälters **3** mit dem zu transferierenden Medium wird die Vorrichtung zunächst in die in **Fig. 2** dargestellte Position gebracht, in der sich der Kolben **3** in seiner ersten (in der Zeichnung linken) Endposition befindet. In dieser Stellung des Kolbens **3** ist die Kammer **5** entleert und die Kammer **6** weist ein minimales Volumen auf. Die andere Kammer **6** dagegen weist in dieser Stellung des Kolbens **3** ein maximales Volumen auf und kann nun über die Medienzuleitung **1**, das Verzweigungsstück **15** und die der zweiten Kammer **6** zugeordnete zweite Einlassleitung **8b** mit dem Medium befüllt werden.

**[0024]** Nach der Befüllung der zweiten Kammer **6** wird der Kolben **3** mittels des Kolbenantriebs **18** in seine in **Fig. 3** dargestellte zweite Endstellung (in der Zeichnung die rechte Endstellung) verschoben. Dabei wird die befüllte Kammer **6** geleert, indem das sich in dieser Kammer **6** befindliche Medium durch das Rückschlagventil **13** in die der zweiten Kammer **6** zugeordnete zweite Auslassleitung **9b** und von dort über das Verzweigungsstück **20** in die Medienableitung **2** gepresst wird. Gleichzeitig wird dabei die erste Kammer **5** mit dem Medium über die der ersten Kammer zugeordnete erste Einlassleitung **8a** befüllt. Im nächsten Pumpzyklus wird dann der Kolben **3** wieder in seine erste Endstellung verschoben, wobei die nun befüllte erste Kammer **5** entleert und gleichzeitig die zweite Kammer **6** wieder mit Medium befüllt wird. Auf diese Weise ist immer eine der beiden Kammern **5**, **6** für den nachfolgenden Transferzyklus befüllt, so dass die Vorrichtung ununterbrochen das zu transferierende Medium von dem Medienvorrat M in das Zielsystem Z transferieren kann. Ein manuelles Gefällen des Behälters **3**, wie dies z. B. im Stand der Technik durch ein Aufziehen einer Spritze erforderlich ist, entfällt dadurch. Gleichzeitig werden während des Befüllungsvorgangs und des Medientransfers zu jeder Zeit die Sterilbedingungen eingehalten, da das flexible Dichtungselement **11** den Behälter **3** steril gegenüber der Umgebung abdichtet.

**[0025]** Eine Entlüftung der Kammern **5**, **6** wird beim ersten Befüllen des Behälters **3** dadurch ermöglicht, dass der Behälter **3**, wie in den Zeichnungen ge-

zeigt positioniert wird. In dieser Positionierung befindet sich die Mündung der beiden Auslassleitungen **9a** und **9b** jeweils im oberen Bereich der jeweils zugeordneten Kammer **5** bzw. **6**. Wird eine der Kammern **5** bzw. **6** dann über die jeweils zugeordnete Einlassleitung **8a** bzw. **8b**, welche im unteren Bereich in die jeweilige Kammer **5** bzw. **6** münden, mit Medium befüllt, sammelt sich die zunächst in der Kammer **5** bzw. **6** befindliche Luft im Bereich unterhalb der Mündung der jeweiligen Auslassleitung **9a** bzw. **9b** und kann dann durch diese Auslassleitung **9a** bzw. **9b** abgeführt werden. Hierfür sind entsprechende Entlüftungsmechanismen vorgesehen und aus dem Stand der Technik bekannt.

## Patentansprüche

1. Vorrichtung zum sterilen Transfer eines Mediums aus einem Medienvorrat (M) in ein Zielsystem (Z), mit
  - einer mit dem Medienvorrat verbindbaren Medienzuleitung (1),
  - einer mit dem Zielsystem verbindbaren Medienableitung (2),
  - einem Behälter (4) mit einer Öffnung (7), in dem ein beweglicher Kolben (3) angeordnet ist, welcher den Behälter (4) in eine erste Kammer (5) und eine zweite Kammer (6) unterteilt,
  - einer an dem Kolben (3) angeordneten und zumindest teilweise aus der Öffnung (7) herausragenden Kolbenstange (10),
  - einem flexiblen Dichtungselement (11), welches die Öffnung (7) steril verschließt,
  - einer ersten Einlassleitung (8a), welche an ihrem einen Ende mit der Medienzuleitung (1) und an ihrem anderen Ende mit der ersten Kammer (5) in Verbindung steht,
  - einer zweiten Einlassleitung (8b), welche an ihrem einen Ende mit der Medienzuleitung (1) und an ihrem anderen Ende mit der zweiten Kammer (6) in Verbindung steht,
  - einer ersten Auslassleitung (9a), welche an ihrem einen Ende mit der Medienableitung (2) und an ihrem anderen Ende mit der ersten Kammer (5) in Verbindung steht,
  - einer zweiten Auslassleitung (9b), welche an ihrem einen Ende mit der Medienableitung (2) und an ihrem anderen Ende mit der zweiten Kammer (6) in Verbindung steht.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das flexible Dichtungselement (11) am Rand (15) des Behälters (3), welcher die Öffnung (7) umgibt, befestigt ist.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Kolbenstange (10) durch eine Öffnung in dem flexiblen Dichtungselement (11) greift, wobei der Durchgriff steril abgedichtet ist.

4. Vorrichtung nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das flexible Dichtungselement (**11**) als flexible Membran oder als Faltenbalg ausgebildet ist.

5. Vorrichtung nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Kolbenstange (**10**) mit einem Kolbenantrieb gekoppelt ist, welcher den Kolben (**3**) in dem Behälter (**4**) verschiebt.

6. Vorrichtung nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sich bei einer Verschiebung des Kolben (**3**) in dem Behälter (**4**) eine der beiden Kammern (**5, 6**) mit Medium füllt, während die andere Kammer (**6, 5**) geleert wird.

7. Vorrichtung nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass in den beiden Einlassleitungen (**8a, 8b**) jeweils ein Rückschlagventil (**12**) angeordnet ist.

8. Vorrichtung nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass in den beiden Auslassleitungen (**9a, 9b**) jeweils ein Rückschlagventil (**13**) angeordnet ist.

9. Vorrichtung nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass in dem Behälter (**4**) oder in dem flexiblen Dichtungselement (**11**) ein luftdurchlässiger Sterilfilter (**14**) angeordnet ist.

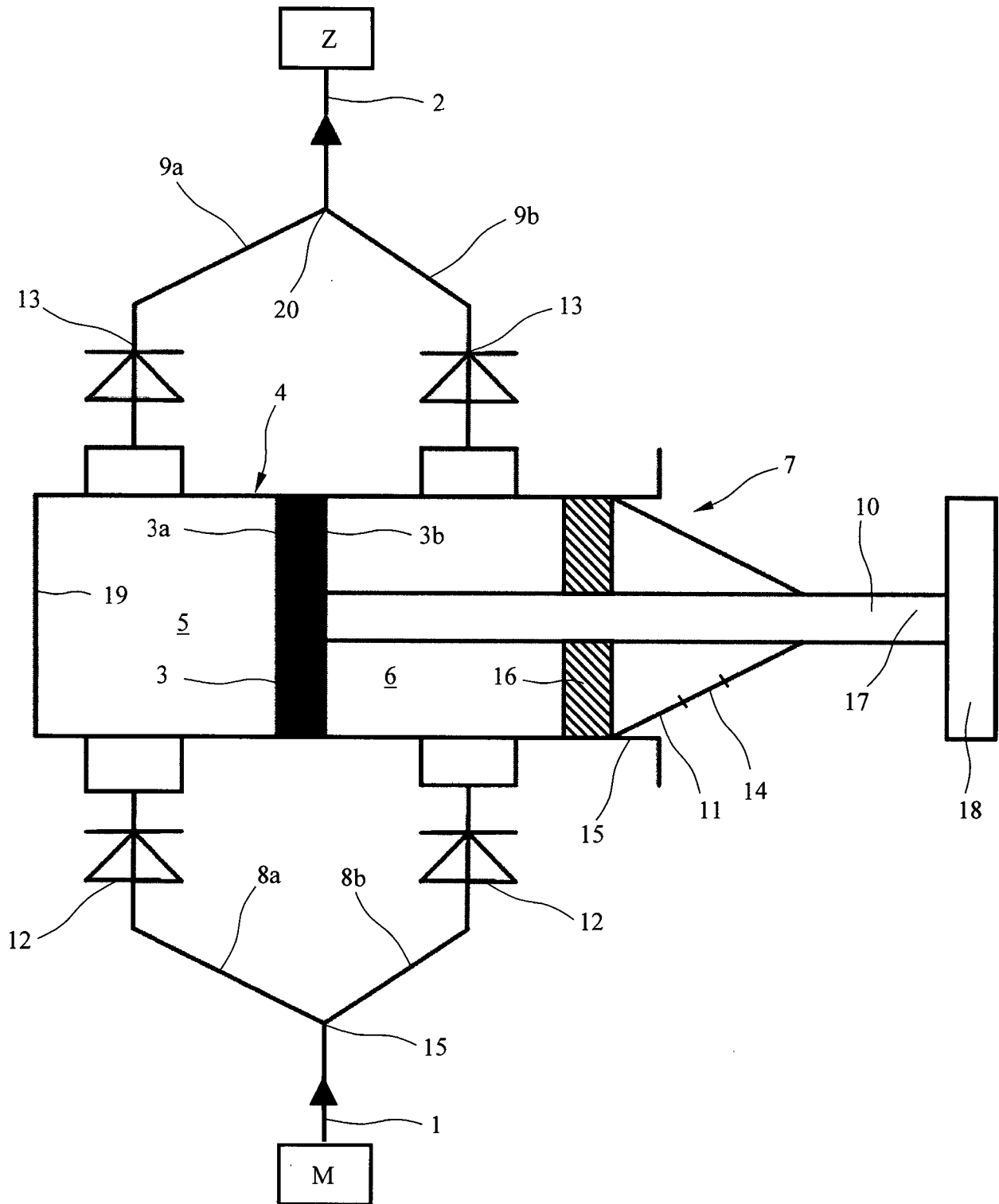
10. Verwendung einer Vorrichtung nach einem der voranstehenden Ansprüche zur parenteralen Verabreichung eines Mediums.

11. Verwendung einer Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8 in einem Injektionssystem zur intravenösen Injektion eines Medikaments oder eines Kontrastmittels.

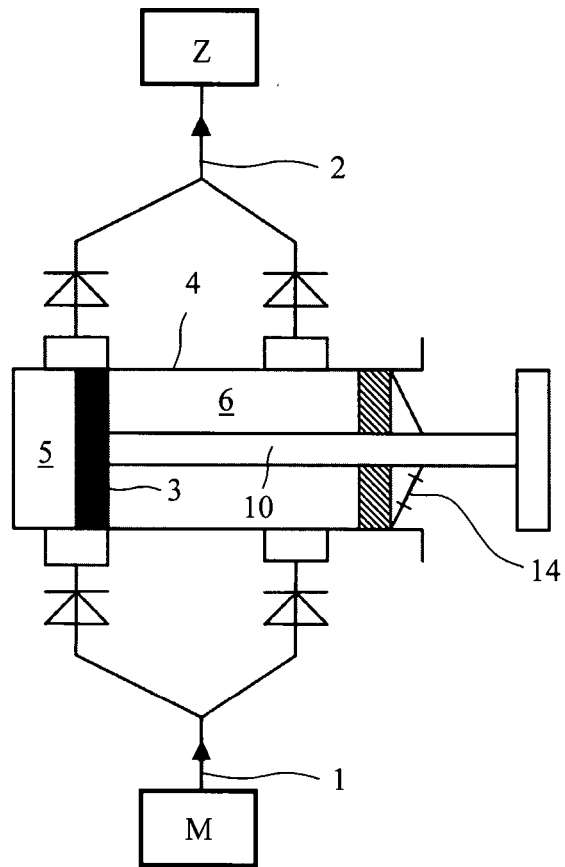
Es folgen 2 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

Fig. 1



**Fig. 2**



**Fig. 3**

