

**УКРАЇНА****(19) UA****(11) 113893****(13) C2****(51) МПК****A61M 5/50** (2006.01)**A61M 5/31** (2006.01)**B65D 41/34** (2006.01)

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ**

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВІНАХІД

(21) Номер заявки:	а 2015 03732	(72) Винахідник(и):	Хайнц Йохен (DE)
(22) Дата подання заявки:	26.09.2013	(73) Власник(и):	БАЙЄР ФАРМА АКЦІЕНГЕЗЕЛЛЬШАФТ, Müllerstrasse 178, 13353, Berlin, Germany (DE)
(24) Дата, з якої є чинними права на винахід:	27.03.2017	(74) Представник:	Петров Андрій Володимирович, реєстр. №139
(31) Номер попередньої заявки відповідно до Паризької конвенції:	61/706,047	(56) Перелік документів, взятих до уваги експертизою:	DE 10247965 A1, 06.05.2004 EP 1410817 A1, 21.04.2004
(32) Дата подання попередньої заявки відповідно до Паризької конвенції:	26.09.2012		
(33) Код держави-учасниці Паризької конвенції, до якої подано попередню заявку:	US		
(41) Публікація відомостей про заявку:	10.06.2015, Бюл.№ 11		
(46) Публікація відомостей про видачу патенту:	27.03.2017, Бюл.№ 6		
(86) Номер та дата подання міжнародної заявки, поданої відповідно до Договору РСТ	PCT/EP2013/070140, 26.09.2013		

(54) ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНИЙ ШПРИЦ**(57) Реферат:**

Попередньо наповнений шприц, що складається із циліндра (2) шприца, який є відкритим на одній осьовій стороні та закривається поршнем, та який має з'єднання (4) типу Luer lock на іншій осьовій стороні, при цьому вказане з'єднання утворене на торцевій стінці (3), яка закриває циліндр (2) шприца. Шприц містить текуче середовище (8), яке наповнене в циліндр (2) шприца, м'яку еластичну пробку (9), яка закриває принаймні конус (5) Люера, та кришку (15) з контролем першого відкриття, яка оточує пробку (9) ззовні та яка має заздалегідь визначене місце розриву. Циліндр (2) шприца, торцева стінка (3) та з'єднання (4) типу Luer lock утворені як одне ціле у вигляді прозорої пластмасової деталі, одержаної за допомогою лиття під тиском. Кришка (15) з контролем першого відкриття виготовлена із такої ж або подібної пластмаси, що і циліндр (2) шприца, та зварюється із торцевою стінкою (3) циліндра (2) шприца. Зварне з'єднання утворює заздалегідь визначене місце розриву та пробка (9) включена в кришку (15) з контролем першого відкриття.

UA 113893 C2

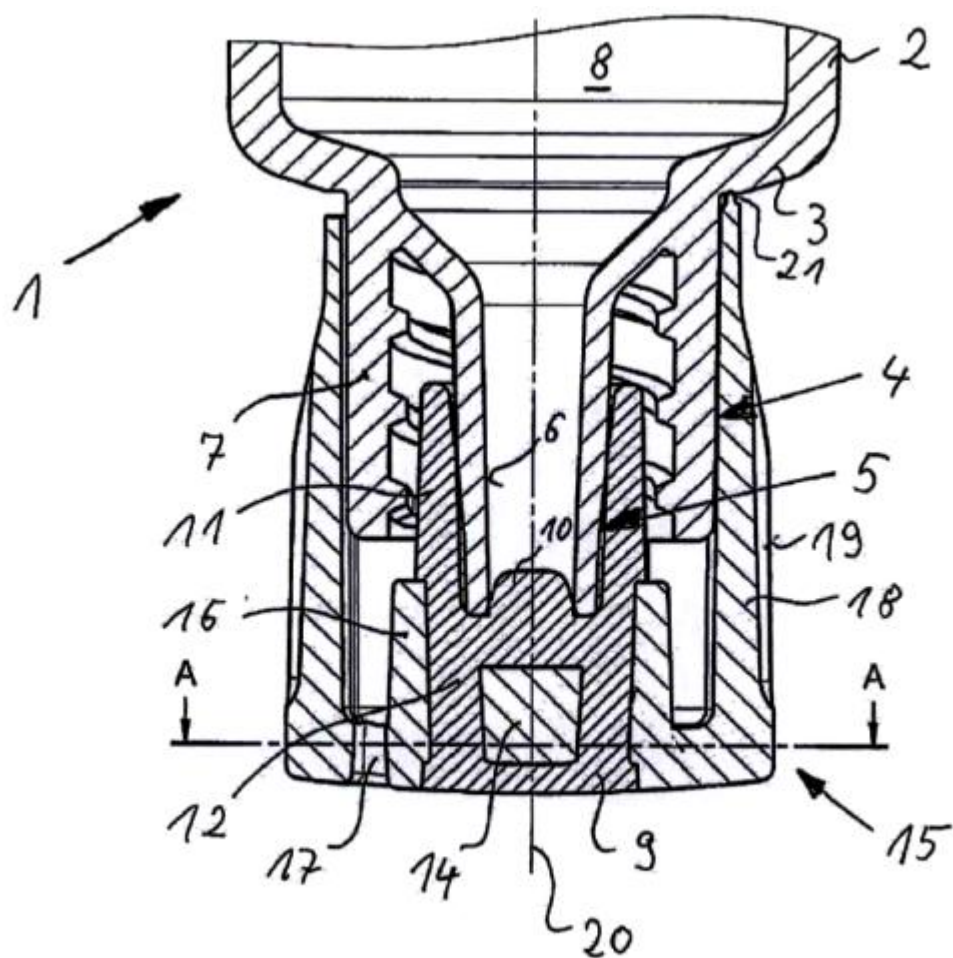


Fig. 1

Винахід відноситься до попередньо наповненого шприца, який містить циліндр шприца, який на одній осьовій стороні передбачений відкритим та закривається поршнем, і на іншій осьовій стороні містить з'єднання типу Luer lock (гвинтове з'єднання типу Luer), утворене як одне ціле з лицьовою стінкою, якою закінчується циліндр шприца, та закрите пробкою.

Такі попередньо наповнені шприци, зокрема, все більш широко застосовують в медицині, та при цьому їх наповнюють текучим середовищем, тобто, звичайно рідиною або пастоподібною речовиною, наприклад, лікувальним засобом або контрастними засобами. Викид вказаного середовища здійснюється за допомогою поршня, який вставлений в циліндр шприца, за допомогою якого середовище виходить через отвір в конус Люера (англ.: Luer cone) з'єднання типу Luer lock. При цьому забезпечена пробка із м'якого еластичного матеріалу, яка закриває принаймні отвір в конусі Люера у межах з'єднання типу Luer lock, для того, щоб забезпечити те, що середовище, розташоване у циліндрі шприца, не буде виходити із з'єднання типу Luer lock до його застосування, та при цьому циліндр шприца є герметично закритим, зокрема є захищеним від проникнення мікробів. Тим самим, зокрема у випадку лікарських препаратів, повинно бути гарантовано, що кожен може негайно зовнішньо розпізнати, чи пробка вже відкривалась хоч раз. Для цієї мети забезпечена кришка з контролем першого відкривання, та при цьому вказаний елемент містить розділяючу мембрану, яка повинна бути зруйнована для того, щоб дістатись до пробки, зокрема видалити пробку із конуса Люера.

Для циліндрів шприців, виготовлених із скла, які майже виключно застосовують у випадку шприців для лікарських препаратів, вважається належним до рівня техніки, прикріплювати кришку з контролем першого відкривання, виготовлену із пластмаси, як до з'єднання Люера так і до пробки, що закриває його, на кінці циліндра шприца, який знаходиться на стороні викиду, за допомогою фіксуючого з'єднання (EP 0 397 951 A1). Проблема таких кришок з контролем першого відкривання полягає в тому, що вони, з однієї сторони, повинні бути настільки еластичними, щоб їх можна було відірвати над закрайкою на кінці вихідної сторони циліндра шприца за допомогою фіксуючого елемента, але, з іншої сторони, фіксуюче з'єднання при цьому передбачено таким чином, що кришка з контролем першого відкривання розривається на заздалегідь визначеному місці розриву на отворі, та при цьому фіксуючого з'єднання, яке від'єднується, більше нема. Це висуває досить високі вимоги до технології виготовлення та вимагає високої точності під час виготовлення.

Кришка з контролем першого відкривання, яка є відомою із DE 102 47 965 A1, та з якою циліндр шприца та з'єднання типу Luer lock передбачені як одне ціле у вигляді пластмасової деталі, одержаної за допомогою лиття під тиском, та при цьому пробка та кришка з контролем першого відкривання з іншої сторони з'єднанні з циліндром шприца за допомогою фактично стикового з'єднання, є більш сприятливою, з точки зору розглянутого. Недоліками показаних конструкцій є те, що по-перше пробка повинна бути виготовлена у вигляді окремого елемента, та повинна бути включена в кришку з контролем першого відкривання, також виготовлену у вигляді окремого елемента, після чого, таким чином утворена частина зварюється або з'єднується з циліндром шприца. Після відкривання кришки з контролем першого відкривання, частина вказаної кришки завжди залишається на стороні шприца завдяки заздалегідь визначеному місцю розриву, забезпеченому в кришці з контролем першого відкривання, та це є несприятливим з деяких причин. Так, з однієї сторони, конус Люера є недосяжним зі своєї зовнішньої окружності та, з іншої сторони, зруйнована розділяюча мембрана завжди призводить до певного ризику пошкодження. Незважаючи на те, що у цьому випадку альтернативно передбачене зварне з'єднання між циліндром шприца та кришкою з контролем першого відкривання, як такою, у вигляді розділяючої мембрани, при цьому було виявлено, що є проблематичним забезпечити зварне з'єднання у вигляді розділяючої мембрани, та ризик пошкодження під час руйнування розділяючої мембрани також залишається.

В кінці кінців, застосування пластмаси для циліндрів шприців у випадку попередньо наповнених шприців у медичній технології не підтвердило свою спроможність, а тому для продуктів високої чистоти завжди застосовують циліндри шприців, виготовлені з особливого скла.

Відповідно до цих передумов, задачею цього винаходу є забезпечення попередньо наповненого шприца, який в значній мірі уникає недоліків, що згадані вище, є недорогим у виготовленні та є надійним та безпечним при застосуванні.

Відповідно до винаходу, вказана задача досягається за допомогою попередньо наповненого шприца з ознаками, наведеними у пункті 1. Додаткові переважні варіанти здійснення шприца відповідно до винаходу впливають із залежних пунктів, наведеного далі опису, так само, як і графічних матеріалів. Отже, відповідно до винаходу, ознаки, наведені в залежних пунктах та

описі, у кожному випадку самі по собі, але також у відповідній комбінації, можуть надалі формувати вирішення задачі відповідно до пункту 1 та відповідно до винаходу.

Попередньо наповнений шприц відповідно до винаходу містить циліндр шприца, який на одній осевій стороні передбачений відкритим та закривається поршнем, як це звичайно буває для таких шприців, але при цьому на іншій осевій стороні міститься з'єднання типу Luer lock, яке утворене як одне ціле з лицьовою стінкою, якою закінчується циліндр шприца, тобто, передбачене як одне ціле з циліндром шприца та з лицьовою стінкою у вигляді пластмасової деталі, одержаної за допомогою лиття під тиском. Текуче середовище, яке розміщене в шприці, та яке може представляти собою пастоподібну речовину, рідину або також газ, як може бути в залежності від обставин, оточується по окружності циліндром шприца, у поздовжньому напрямку на одній стороні поршнем, та на іншій стороні лицьовою стінкою із з'єднанням типу Luer lock та м'якою еластичною пробкою. Таким чином, пробка герметично закриває принаймні конус Люера, тобто, фактичний вихід конуса, у межах з'єднання типу Luer lock. Пробка оточена ззовні кришкою з контролем першого відкривання, яка має заздалегідь визначене місце розриву. Кришка з контролем першого відкривання передбачена із такого ж виду або однакового виду пластмаси, що і циліндр шприца, та зварюється з лицьовою стінкою циліндра шприца, де відповідно до винаходу, зварне з'єднання утворює заздалегідь визначене місце розриву, та в кришку з контролем першого відкривання включена пробка. Вміст шприца може бути побачений із зовні, та зокрема через циліндр шприца, так само, як і через лицьову стінку біля з'єднання типу Luer lock, так як відповідно до винаходу циліндр шприца виготовлений із прозорої пластмаси. Кришка з контролем першого відкривання переважно але не обов'язково також виготовлена із прозорої пластмаси. В будь-якому випадку, вона виготовлена із такого ж виду або подібного виду пластмаси, так щоб була забезпечена здатність зварювання кришки з контролем першого відкривання та лицьової стінки циліндра шприца.

Лицьова стінка в контексті винаходу має розумітись як вся ділянка між з'єднанням типу Luer lock та зовнішньою окружністю циліндра шприца. Таким чином, кришка з контролем першого відкривання, як може бути в залежності від обставин, може співпадати із циліндром шприца або виступати за нього повністю або частково. Процес зварювання може здійснюватись та контролюватись простим способом, навіть у випадку виготовлення у великому обсязі, з причини зварювання кришки з контролем першого відкривання до лицьової стінки циліндра шприца.

Таким чином, важливою перевагою конструкції відповідно до винаходу є не забезпечення розділюючої мембрани, що є випадком рівня техніки, а зварне з'єднання, яке саме по собі утворює заздалегідь визначене місце розриву, яке, зокрема у комбінації з прозорими елементами, має велику перевагу, яка полягає в тому, що після від'єднання кришки з контролем першого відкривання від шприца, на лицьовій стінці циліндра шприца залишається майже повністю вільна від виступаючих частин поверхня, тобто, після видалення зварного з'єднання або ослаблення зварного з'єднання, та при цьому вказана поверхня ані не призводить до небезпеки пошкодження, ані не обмежує поле зору в середину циліндра шприца. Саме останнє має велике значення в медичній галузі, для того, щоб виключити бульбашки газу, які захоплюються ненароком, або також і для того, щоб просто мати можливість перевіряти за допомогою зорового моніторингу контрольований вихід середовища із циліндру шприца у з'єднання типу Luer lock.

Правильне положення пробки та цілісність середовища, розміщеного у циліндрі шприца, може бути вже встановлено із зовні до відкривання кришки з контролем першого відкривання зокрема, якщо він також виготовлений прозорим, що є переважним. Отже, в результаті вказаного, таке вирішення відповідно до винаходу, порівняно із рівнем техніки є значно менш затратним рішенням, ніж циліндри шприців, які до сих пір виготовляють із скла, і в той же час при цьому воно є значно більш надійним рішенням, та при цьому із шприцями можна більш легко управлятись, ніж це є відомим у випадку шприців попереднього рівня техніки, виготовлених із пластмаси.

Зокрема є переважним, якщо пробка та кришка з контролем першого відкривання виготовлені із застосуванням методу двокомпонентного лиття під тиском. За допомогою вказаного, є можливим формувати пробку із відповідного м'якого, еластичного, термопластичного матеріалу, та формувати кришку з контролем першого відкривання із відносно жорсткої пластмаси, подібно до циліндра шприца. Методи двокомпонентного лиття під тиском технічно є легко керованими та, таким чином, представляють недорогу можливість виготовлення двох елементів, які самі по собі є незалежними один від одного, подібно до поштучного способу у методі лиття під тиском. Таким чином не потрібен монтаж пробки у кришці з контролем першого відкривання, в результаті чого витрати на виготовлення попередньо наповненого шприца можуть бути додатково зменшені.

Відповідно до додаткового переважного варіанту здійснення винаходу, кришка з контролем першого відкривання та пробка жорстко з'єднані одна з одною. Таке з'єднання з геометричним змиканням забезпечує те, що пробка розташовується у кришці з контролем першого відкривання з використанням з'єднання із геометричним змиканням, і таким чином завжди керується разом з ним. Таке фасонування елементів забезпечує ту перевагу, що матеріали для пробки та кришки з контролем першого відкривання, які при цьому піддають застосуванню методу двокомпонентного лиття під тиском, можуть бути вибрані з більш високим ступенем свободи, оскільки це не вимагає застосування фактично стикового з'єднання або будь-якого іншого з'єднання у вигляді зчеплення, але в крайньому випадку вони можуть бути з'єднані одна з одною виключно за допомогою з'єднання із геометричним змиканням. Таким чином, жорстке з'єднання пробки та кришки з контролем першого відкривання є переважно утвореним ззовні, та формується в напрямку обертання навколо середньої поздовжньої осі. За допомогою вказаного розташування забезпечується те, що пробка завжди рухається спільно з кришкою при повороті, так само, як і при відриванні кришки з контролем першого відкривання на шприці, та в результаті вказаного, пробка також надійно рухається спільно та, в кінці кінців, видаляється під час руйнування заздалегідь визначеного місця розриву, тобто, зварного з'єднання між кришкою з контролем першого відкривання та лицьовою стінкою циліндра шприца. Оскільки кришка з контролем першого відкривання оточує пробку по окружності, а до пробки може бути застосоване відносно велике ручне зусилля за допомогою вказаної кришки з контролем першого відкривання, обумовлене відповідним з'єднанням з геометричним змиканням, то навіть у випадку жорсткої посадки пробки у з'єднанні Люера або у з'єднанні типу Luer lock, коли пробка також оточує з'єднання Люера по окружності, просте розмикання за допомогою ручного зусилля забезпечене, не зважаючи на вказане.

Циліндр шприца із утвореним як одне ціле з'єднанням типу Luer lock та, як може бути в залежності від обставин, також кришкою з контролем першого відкривання, переважно виготовлені із поліолефіну. Відомо багато комбінацій із вказаної групи пластмас, та при цьому вони відповідають особливим вимогам до матеріалу для попередньо наповненого шприцу, тобто, зокрема є прозорими, забезпечують високу стабільність геометричних розмірів після лиття під тиском та забезпечують високий бар'єр у відношенні проникнення середовища, яке зберігається у циліндрі шприца. Недорогою пластмасою для циліндра шприца та утвореного як одне ціле з'єднання типу Luer lock або для кришки з контролем першого відкривання є поліпропілен. В якості альтернативи, циліндр шприца може бути виготовлений із сополімера циклоолефіну або із іншого відповідного термопластичного матеріалу.

Циліндр шприца корисно виготовляти із непроникної пластмаси, де бар'єрні властивості направлені на наповнююче середовище.

Пробку переважно виготовляють із термопластичного полімера, та він є трохи м'якшим та еластичнішим, порівняно із матеріалом циліндра шприца. Особливо придатним матеріалом для цього є термопластичний поліуретан, який може легко піддаватись технології лиття під тиском, зокрема технології двокомпонентного лиття під тиском.

Надалі винахід більш докладно пояснюється за допомогою одного прикладу варіанту здійснення, представленого на графічних матеріалах. Де показано на:

Фіг. 1 у значно спрощеному, схематичному зображенні, кінець вихідної сторони попередньо наповненого шприца із застосованою кришкою з контролем першого відкривання у поздовжньому розрізі та

Фіг. 2 розріз вздовж лінії розрізу A-A на Фіг. 1.

Лише частина вихідної сторони попередньо наповненого шприца 1 представлена на Фіг. 1. Вказаний шприц містить циліндр 2 шприца, що простягається у поздовжньому напрямку, який на своєму осьовому кінці, який не видно на Фіг. 1, передбачений відкритим, та закривається за допомогою пробки, яка також не представлена, та яка за допомогою переміщення вводиться у циліндр 2. Циліндр 2 шприца на іншій осьовій стороні, яка показана на Фіг. 1., закривається за допомогою лицьової стінки 3, на якій утворене як одне ціле з'єднання 4 типу Luer lock. Циліндр 2 шприца, лицьова стінка 3 та з'єднання 4 типу Luer lock передбачені у вигляді пластмасової деталі із однієї частини, одержаної за допомогою лиття під тиском, та виготовлені із матеріалу, як було спочатку та переважно визначено заздалегідь. З'єднання 4 типу Luer lock у спосіб, що є відомим як такий, складається із внутрішнього конуса 5 Люера, який відповідає звичайному з'єднанню Люера, та містить внутрішній наскрізний канал 6, що йде до циліндра 2 шприца. З'єднання 5 Люера оточене циліндричною частиною 7, яка на своїй внутрішній стороні має внутрішнє різьблення, та разом із з'єднанням 5 Люера утворює з'єднання 4 типу Luer lock у спосіб, що є відомим як такий.

Середовище 8, яке розміщується у циліндрі 2 шприца, по окружності герметично закрите циліндром 2 шприца, на відкритій осьовій стороні, яку не видно на Фіг. 1, закрите пробкою, та на іншій осьовій стороні закрите лицьовою стінкою 3 та з'єднанням 4 типу Luer lock за допомогою пробки 9. Пробка 9 виготовлена із м'якого еластичного термопластичного матеріалу, та містить виступ 10, який спрямований у наскрізний канал 6 з'єднання 5 Люера конусоподібним чином, та який герметично закриває наскрізний канал 6 ззовні. Кільцева частина 11 з'єднана з виступом 10 на відстані по радіусу, і ця частина значно виступає за виступ 10 до циліндру 2 шприца, у своїй осьовій довжині. Вказана кільцева частина 11 по окружності оточує конус 5 Люера і, таким чином, між виступом 10 та кільцевою частиною 11 утворюється кільцева канавка, у яку входить вільний кінець конуса 5 Люера. Герметизація здійснюється перш за все за допомогою виступу 10, який герметично закриває вільний кінець наскрізного каналу 6, та, з іншої сторони, за допомогою кільцевої частини 11, яка щільно тримається на зовнішній окружності конуса 5 Люера. Виступ 10 та кільцева частина 11 об'єднані в по суті циліндричну частину 12, через яку радіально простягаються п'ять мембран 13, що закінчуються у пропускному отворі центрального простору 14.

Пластмасовий елемент, який утворює кришка 15 з контролем першого відкривання, проходить через пробку 9, на ділянці мембран 13 та центрального простору 14. Вказана кришка 15 з контролем першого відкривання крім частин, що виступають у вільні простори 13 та 14, містить кільцеву частину 16, яка оточує пробку 9, до наближення з осьовим кінцем виступу 10. Вказана кільцева частина 16 з'єднана за допомогою ділянки, що переривається за допомогою розташованих по колу виїмок 17, до радіально розширеної кільцевої частини 18, яка за допомогою свого внутрішнього циліндричного діаметру тримається з невеликим люфтом на зовнішній окружності циліндричної частини 7 з'єднання 4 типу Luer lock, та доходить до лицьової стінки 3, де її зварюють із вказаною частиною. Таким чином, кільцева частина 18 простягається, звужуючись при цьому, до лицьової стінки 3, та містить паралельні осі ребра 19, що підвищену здатність захоплення рукою вказаної частини.

Як видно із Фіг. 1, кільцева частина 18 не є звареною із лицьовою стінкою 3 повністю по окружності, а лише в частинах, подібно до розташування виїмок 17 на іншій осьовій стороні кришки з контролем першого відкривання. У зв'язку з тим, що кільцева частина 18 зварюється із лицьовою стінкою 3 циліндра 2 шприца лише в частинах, між цими двома елементами утворюється заздалегідь визначене місце розриву, і воно може бути зламане за допомогою простого ручного зусилля. Таким чином, зварне з'єднання розмикається, тобто, після відкривання кришки з контролем першого відкривання, лицьова стінка 3 залишається майже в своєму початковому вигляді, тобто, вона залишається рівною та гладенькою, так само, як і по суті прозорою, так що є можливість дивитись в середину шприца 1 та, таким чином, на наповнююче середовище 8 через прозору пластмасу циліндра шприца. Зокрема, таким чином, ділянка викиду/виходу шприца 1 може бути оглянута після видалення кришки 15 з контролем першого відкривання і, таким чином, її можна просто візуально контролювати. Поверхня лицьової стінки 3 також є гладенькою та є по суті вільною від залишків кришки 15 з контролем першого відкривання.

Пробка 9, яка в представленого варіанті здійснення не є прозорою, пропускається через кришку 15 з контролем першого відкривання, яка також виготовлена із прозорої термопластичної пластмаси, так що, з однієї сторони, може бути забезпечено те, що після монтажу вказаного елемента, що складається із пробки 9 та кришки 15 з контролем першого відкривання, та який виготовлений із використанням методу двокомпонентного лиття під тиском, з однієї сторони, завжди забезпечене правильне положення пробки 9 та, з іншої сторони, забезпечений рух і, таким чином, видалення пробки 9, коли відкривають зварне з'єднання. Є очевидним, що матеріали, які утворюють пробку 9 та кришку 15 з контролем першого відкривання, не вимагають застосування будь-якого виду фактично стикового з'єднання одного з одним, але при цьому жорстка посадка вказаних елементів, яка притаманна цій конструкції, є достатньою для з'єднання їх один з одним зафіксованим та невід'ємним чином.

Елемент пробки 9 та кришки 15 з контролем першого відкривання, який виготовлений із використанням методу двокомпонентного лиття під тиском, передбачений таким чином, що під час застосування вказаного елемента до шприцу, внутрішня сторона кільцевої частини 18 вводиться на зовнішню сторону циліндричної частини 7 з'єднання 4 типу Luer lock, як це проілюстровано на зображенні відповідно до Фіг. 1. По-перше, кільцеву частину 18 застосовують до з'єднання 5 Люера за допомогою вказаної циліндричної направляючої, де виступ 10 герметично включається у кінець наскрізного каналу 6 на завершальній стадії процесу монтажу. За допомогою вказаної направляючої забезпечено те, що пробка 9 завжди закриває з'єднання 5 Люера передбаченим чином. Таке зварне з'єднання частин може також бути просто

утворене у випадку виготовлення у великому обсязі, завдяки розташування кільцевих частин 21, з допомогою яких кришка 15 з контролем першого відкривання зварюється із лицьовою стінкою 3 шприца, оскільки ділянки є легко доступними. Цей спосіб виготовлення лише не може моніторитись за допомогою зорового контролю, а також за допомогою інших відповідних методів дослідження. В кінці кінців, на цьому відкритому місці шприца, можна одразу ж розпізнати, якщо кришка 15 з контролем першого відкривання була зламана, тобто, зварне з'єднання було від'єднане від лицьової стінки 3. Зокрема, це легко видно завдяки тому факту, що зварювання не здійснюється безперервним по окружності, а лише в ділянці частин 21 лицьової сторони, так що, звичайно обертання навколо серединної поздовжньої осі 20 здійснюється під час видалення та від'єднання кришки 15 з контролем першого відкривання, і вказане обертання помітно на лицьовій стінці 3, оскільки тоді місця зварювання більше не співпадають із частинами 21 лицьової сторони.

Перелік позиційних позначень

- 1 шприц
- 15 2 циліндр шприца
- 3 лицьова стінка
- 4 з'єднання Luer lock
- 5 конус Люера, з'єднання Люера
- 6 наскрізний канал
- 20 7 циліндрична частина
- 8 наповнюоче середовище
- 9 пробка
- 10 виступ
- 11 кільцева частина
- 25 12 циліндрична частина
- 13 мембрани
- 14 центральний простір
- 15 кришка з контролем першого відкривання
- 16 кільцева частина
- 30 17 виїмки
- 18 кільцева частина
- 19 ребра
- 20 серединна поздовжня вісь
- 21 частини лицьової сторони
- 35

ФОРМУЛА ВИНАХОДУ

1. Попередньо наповнений шприц з циліндром (2) шприца, який на одній осьовій стороні передбачений відкритим та закривається поршнем, та який містить з'єднання (4) типу Luer lock на іншій осьовій стороні, при цьому вказане з'єднання (4) типу Luer lock утворене як одне ціле на лицьовій стінці (3), що закриває циліндр (2) шприца, з текучим середовищем (8), наповненим в циліндр (2) шприца, з м'якою еластичною пробкою (9), яка закриває принаймні конус (5) Люера, та з кришкою (15) з контролем першого відкривання, яка оточує пробку (9) ззовні та яка передбачена із заздалегідь визначеним місцем розриву, де циліндр (2) шприца, лицьова стінка (3) та з'єднання (4) типу Luer lock передбачені як одне ціле у вигляді прозорої пластмасової деталі, одержаної за допомогою лиття під тиском, при цьому кришка (15) з контролем першого відкривання виготовлена із такого ж виду або подібного виду пластмаси, що і циліндр (2) шприца, та зварюється із лицьовою стінкою (3) циліндра (2) шприца, де зварне з'єднання утворює заздалегідь визначене місце розриву, та пробка (9) включена в кришку (15) з контролем першого відкривання.
2. Попередньо наповнений шприц за пунктом 1, який **відрізняється** тим, що пробка (9) та кришка (15) з контролем першого відкривання виготовлені із використанням методу двокомпонентного лиття під тиском.
3. Попередньо наповнений шприц за пунктом 1 або 2, який **відрізняється** тим, що кришка (15) з контролем першого відкривання та пробка (9) жорстко з'єднані одна з одною.
4. Попередньо наповнений шприц за одним із попередніх пунктів, який **відрізняється** тим, що кришка (15) з контролем першого відкривання передбачена прозорою.
5. Попередньо наповнений шприц за одним із попередніх пунктів, який **відрізняється** тим, що жорстка посадка пробки (9) та кришки (15) з контролем першого відкривання утворюється ззовні та навколо серединної поздовжньої осі (20) в напрямку обертання.

6. Попередньо наповнений шприц за одним із попередніх пунктів, який **відрізняється** тим, що циліндр (2) шприца виготовлений із поліолефіну.
7. Попередньо наповнений шприц за пунктом 5, який **відрізняється** тим, що циліндр (2) шприца виготовлений із поліпропілену.
- 5 8. Попередньо наповнений шприц за одним із попередніх пунктів, який **відрізняється** тим, що циліндр (2) шприца виготовлений із співполімеру циклоолефіну.
9. Попередньо наповнений шприц за одним із попередніх пунктів, який **відрізняється** тим, що циліндр (2) шприца виготовлений із непроникої пластмаси, чиї бар'єрні властивості підібрані відповідно до наповнюючого середовища (8).
- 10 10. Попередньо наповнений шприц за одним із попередніх пунктів, який **відрізняється** тим, що пробка (9) виготовлена із термопластичного полімеру (ТПЕ).
11. Попередньо наповнений шприц за одним із попередніх пунктів, який **відрізняється** тим, що пробка (9) виготовлена із термопластичного поліуретану (ТПУ).

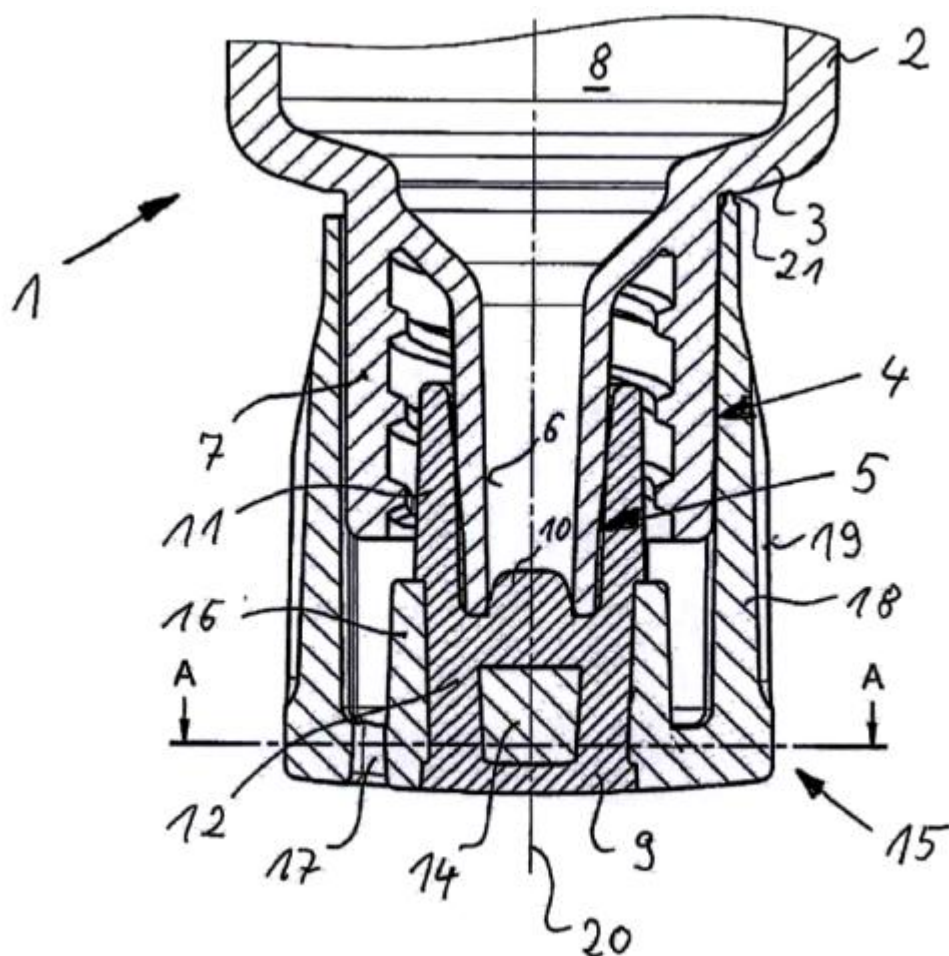


Fig. 1

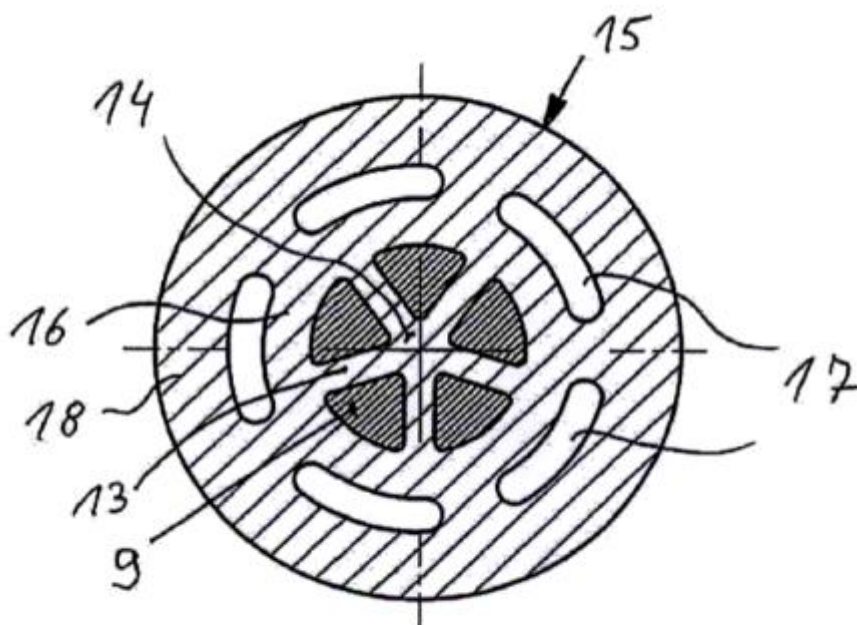


Fig. 2

Комп'ютерна верстка Т. Вахричева

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Василя Липківського, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601