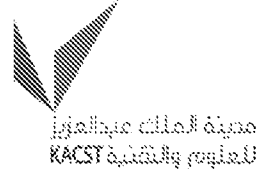


بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



**المملكة العربية السعودية
مدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية**

إن المشرف العام على مكتب البراءات السعودي، وبموجب أحكام نظام براءات الاختراع والتصميمات التخطيطية للدارات المتكاملة والأصناف النباتية والنماذج الصناعية الصادر بالمرسوم الملكي الكريم رقم م/٢٧ وتاريخ ٢٩/٠٥/١٤٢٥هـ، واستناداً لأحكام اللائحة التنفيذية له الصادرة بالقرار الإداري رقم ٣٦٠٧٣٢٩-٢-١٦١ وتاريخ ٣٠/١٢/١٤٣٦هـ، يقرر منح:

باير فارما اكتينجسلشافت

Bayer Pharma Aktiengesellschaft

براءة اختراع رقم ٥٩٣٣

بتاريخ ١٥/٠٩/١٤٣٩هـ الموافق ٣٠/٠٥/٢٠١٨ م

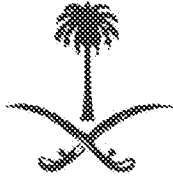
عن الاختراع المسمى/ محقنة سابقة التعبئة

Prefilled syringe

ولمالك البراءة الحق في الانتفاع بكامل الحقوق التي يمنحها النظام في المملكة العربية السعودية.

المشرف العام على مكتب البراءات السعودي

م. صقر بن ناصر الفطيماني



مدينة الملك عبدالعزيز
للعلم والتكنولوجيا KACST

[11] رقم البراءة: ٥٩٣٣

[45] تاريخ المنح: ١٤٣٩/٠٩/١٥ هـ

الموافق: ٢٠١٨/٠٥/٣٠ م

[19] المملكة العربية السعودية SA

مدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية

براءة اختراع

[86] رقم الطلب الدولي: PCT/EP2013/070140

[87] رقم النشر الدولي: WO/2014/049097

تاريخ النشر الدولي: ٢٠١٤/٠٤/٠٣ م

[30] بيانات الأسبقية:

US ٦١/٧٠٦,٠٤٧ ٢٠١٢/٠٩/٢٦ م

[51] التصنيف الدولي (IPC⁸):

A61M 05/50, B29C 45/16

[56] المراجع:

US ٥٤٣١٢٨٠ ١٩٩٥/٠٧/١١ م

US ٦٤٨٥٤٧٤ ٢٠٠٢/١١/٢٦ م

اسم الفاحص: مشاري بن مطلق العنزي

[72] اسم المخترع: جوخن هاينتس

[73] مالك البراءة: باير فارما اكتينجسلشافت

عنوانه: مولستراي ١٧٨، ١٣٣٥٣ برلين، ألمانيا

جنسيته: ألمانية

[74] الوكيل: شركة سماس للملكية الفكرية

[21] رقم الطلب: ٥١٥٣٦٠١٨٣

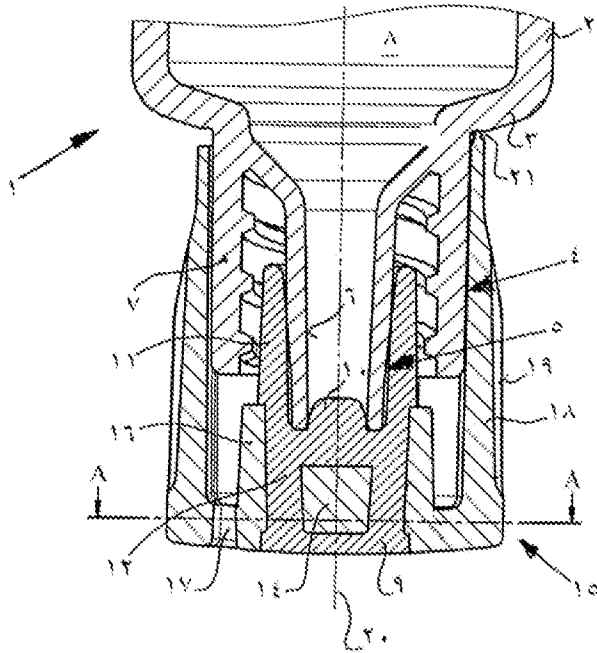
[22] تاريخ دخول المرحلة الوطنية: ١٤٣٦/٠٦/٠٤ هـ

الموافق: ٢٠١٥/٠٣/٢٤ م

تاريخ الإيداع للطلب الدولي: ٢٠١٣/٠٩/٢٦ م

[54] اسم الاختراع: محقنة سابقة التعبئة

عدد عناصر الحماية (١١)، عدد الأشكال (٢)



الشكل (١)

Prefilled syringe

[57] الملخص: يتعلق الاختراع الحالي بمحقنة سابقة التعبئة

(prefilled syringe) تتكون من أسطوانة محقنة

(syringe cylinder) (٢) المفتوحة عند جانب

محوري واحد والمغلقة بواسطة مكبس، والتي لها

وصلة غلق Luer (Luer lock connection) (٤)

عند الجانب المحوري الآخر، وتتقلب وصلة الغلق

المذكورة (٤) على جدار مواجه (face wall) (٣)

لإغلاق أسطوانة المحقنة (٢). تشمل المحقنة مع وسط

قابل للتدفق (flowable medium) (٨) معبأ في

أسطوانة المحقنة (٢)، مع سدادة (stopper) لينة -

مرة (٩) التي تغلق على الأقل وصلة Luer (٥) ومع

غالق مانع للعبث (tamper-evident closure)

(١٥) الذي يحيط بالسدادة (٩) من الخارج ويكون له

موقع كسر محدد مسبقا. تتشكل أسطوانة المحقنة

(٢)، جدار المواجه (٣) ووصلة غلق (٤) كقطعة واحدة

في شكل جزء مقولب بالحقن بلاستيكي شفاف.

يتكون الغالق المانع للعبث (١٥) من نفس النوع أو نوع

مماثل من البلاستيك مثل أسطوانة المحقنة (٢) ويلتحم

مع جدار المواجه (٣) من أسطوانة المحقنة (٢). تشكل

وصلة اللحام موقع الكسر المحدد مسبقا وتتدمج

السدادة (٩) في الغالق المانع للعبث (١٥).

محقنة سابقة التعبئة

Prefilled syringe

الوصف الكامل

خلفية الاختراع

- يتعلق الاختراع بمحقنة سابقة التعبئة (prefilled syringe) تشمل أسطوانة محقنة (syringe cylinder) المصممة عند أحد جوانبها المحورية بأسلوب مفتوح ومغلقة بواسطة مكبس (plunger) وتشمل عند الجانب المحوري الآخر وصلة غلق Luer (Luer lock connection) (وصلة تسمح بتسريب محتويات المحقنة عند الرغبة) التي تتشكل متكاملة على جدار وجه (face wall) متمم لأسطوانة المحقنة ومغلقة بسدادة (plug).
- ٥
- يزداد بوجه خاص استخدام هذه المحاقن سابقة التعبئة في مجال الطب وتكون معبأة بوسط قابل للتدفق، يعني نموذجيا سائل أو مادة معجونية، على سبيل المثال دواء أو وسيلة تباين (contrast means). يجري حقن هذا الوسط بواسطة المكبس الذي يقم في أسطوانة المحقنة، وبذلك يخرج الوسط من الفتحة في قمع Luer (Luer cone) من وصلة الغلق Luer. تتوافر ١٠ سدادة من مادة مرنة لينة تغلق على الأقل Luer داخل وصلة غلق Luer، من أجل ضمان عدم مغادرة الوسط الواقع في أسطوانة المحقنة لوصلة غلق Luer قبل استخدامه، وتكون أسطوانة المحقنة مغلقة بإحكام، ومحمية بوجه خاص من اختراق الجراثيم. بذلك، بوجه خاص فيما يتعلق بالمنتجات الطبية يجب أن يتأكد على الفور الشخص ظاهريا، ما إذا كانت السدادة مفتوحة بالفعل. ١٥ يتوافر غالق مانع للعبث (tamper-evident closure) من أجل هذا، ويشمل نسيج فاصل يجب إتلافه من أجل الوصول إلى السدادة، بوجه خاص لإزالة السدادة من Luer.
- من أجل أسطوانات محقنة متكونة من الزجاج، كما هو مطبق تقريبا بصورة شائعة مع المنتجات الطبية، والمعتبرة من الفن السابق المعروف، يتم لصق غالق مانع للعبث متكون من البلاستيك مع وصلة Luer وكذلك سدادة لإغلاقها، على طرف أسطوانة المحقنة الموجودة على جانب القذف، بأسلوب وصلة حابس (براءة الاختراع الأوروبية رقم A1 ٩٥١ ٣٩٧ ٠). المشكلة ٢٠ في هذه الغوالق المانعة للعبث هي أنها من ناحية يجب أن تكون مرنة جدا بحيث يمكن دفعها فوق

كرية طرف جانب التفريغ من أسطوانة المحقنة بأسلوب حابس، ولكن من الناحية الأخرى تصمم وصلة الحابس بحيث ينكسر الغالق المانع للعبث عند موضع كسر محدد مسبقا على الفتحة، ولا تنفصل وصلة الحابس. هذا مطلوب بالنسبة لتكنولوجيا التصنيع ويتطلب دقة عالية عند الصناعة.

الغالق المانع للعبث المعروف من براءة الاختراع الألمانية رقم A1 ٩٦٥ ٤٧ ١٠٢ وحيث

- ٥ تصمم أسطوانة المحقنة وإغلاق Luer كقطعة واحدة في جزء مقولب بالحقن بلاستيكي، وتتصل السدادة والغالق المانع للعبث من ناحية أخرى مع أسطوانة المحقنة عبر وصلة مادة ملائمة، وهذا أكثر تفضيلا في هذا الخصوص. العيب في التصميمات الظاهرة أنه أولا يجب تصنيع السدادة كمكون منفصل ويجب توصيلها مع الغالق المانع للعبث المصنع بالمثل كمكون منفصل، بحيث تلحم أو تربط هذه الوحدة المتكونة مع أسطوانة المحقنة. بعد فتح الغالق المانع للعبث، يظل دائما جزء من هذا الغالق عند جانب المحقنة بسبب موقع الكسر المحدد مسبقا الموجود في الغالق المانع للعبث، وهذا أمر معيب لأسباب عديدة. من ناحية لا يمكن الوصول إلى وصلة Luer عند محيطها الخارجي ومن ناحية أخرى فإن النسيج الفاصل المتلف يستتبع دائما خطر الإصابة بجرح. على الرغم من أنه جرى تحري طريقة بديلة تصميم حز لحام بين أسطوانة المحقنة والغالق المانع للتسرب ذاته كنسيج فاصل، إلا أنه وجدت مشكلة في تصميم حز اللحام كنسيج فاصل، ويظل دائما خطر الإصابة عند إتلاف النسيج الفاصل. ١٥

أخيرا، فإن استخدام البلاستيك في أسطوانات محقنة من أجل محاقن سابقة التعبئة في التكنولوجيا الطبية لم يثبت فائدته، وهذا السبب في استخدام أسطوانات محقنة مصنوعة من زجاج خاص دائما مع المنتجات العالية النقاء.

الوصف العام للاختراع

- ٢٠ مقابل هذه الخلفية، فإن الغرض من الاختراع الحالي هو توفير محقنة سابقة التعبئة تتفادى بدرجة كبيرة العيوب المذكورة أعلاه، وغير مكلفة في الصناعة وموثوق بها وأمنة في التطبيق.

تبعا لهذا الاختراع، يتحقق هذا الغرض عن طريقة محقنة سابقة التعبئة لها السمات المعينة في عنصر الحماية ١. يمكن استنتاج تطورات إضافية مفيدة للمحقنة طبقا للاختراع من عناصر الحماية المستقلة، الوصف التالي وكذلك الرسومات. بهذا، طبقا للاختراع، فإن السمات المعينة في

عناصر الحماية المستقلة والوصف، في كل حالة بذاتها ولكن أيضا في اتحاد مناسب تشكل إضافيا الحل طبقا لعنصر الحماية ١ وطبقا للاختراع.

تشمل المحقنة سابقة التعبئة طبقا للاختراع أسطوانة محقنة التي تصمم عند جانب محوري منها لتكون مفتوحة وتكون مغلقة بواسطة مكبس، كما هو شائع في هذه المحاقن، ولكنها تشمل عند جانبها المحوري الآخر وصلة غلق Luer التي تتشكل متكاملة على جدار وجه متمم لأسطوانة المحقنة، يعني تصمم كقطعة واحدة مع أسطوانة المحقنة ومع جدار الوجه كجزء مقولب بالحقن بلاستيكي. الوسط القابل للتدفق الواقع في المحقنة والذي قد يكون معجوني، سائل أو أيضا غازي حسب الحالة قد يكون، مغلف محيطيا بواسطة أسطوانة المحقنة، محوريا عند جانب واحد بواسطة الكباس، وعند الجانب الآخر بواسطة جدار الوجه مع وصلة غلق Luer والسداة المرنة اللينة. بذلك، تغلق السداة بإحكام على الأقل Luer، يعني قمع التفريغ الفعلي، داخل وصلة الغلق Luer. السداة محاطة من الخارج بواسطة غالق مانع للعبث له موقع كسر محدد مسبقا. يصمم الغالق المانع للعبث من نفس نوع أو نوع مماثل من البلاستيك مثل أسطوانة المحقنة ويلحم مع جدار وجه أسطوانة المحقنة، حيث طبقا للاختراع، تشكل وصلة اللحام موقع الكسر المحدد مسبقا، وتندمج السداة في الغالق المانع للعبث. يمكن مشاهدة محتويات المحقنة من الخارج، وخصوصا من خلال أسطوانة المحقنة، وكذلك من خلال جدار الوجه في وصلة غلق Luer، نظرا لأن أسطوانة المحقنة متكونة من بلاستيك شفاف طبقا للاختراع. يفضل أن الغالق المانع للعبث ولكن ليس بالضرورة متكونا بالمثل من بلاستيك شفاف. في أي حال، يتكون من نفس النوع أو نوع مماثل من البلاستيك، بحيث نضمن قابلية اللحام بين الغالق المانع للعبث وجدار وجه أسطوانة المحقنة.

٢٠ نفهم أن جدار وجه في سياق الاختراع هو المنطقة الكاملة بين وصلة غلق Luer والمحيط الخارجي لأسطوانة المحقنة. بذلك فإن الغالق المانع للعبث، حسب الحالة، يصطف مع أسطوانة المحقنة أو يبرز خلفها بطريقة كاملة أو جزئية. تجري عملية اللحام وتنظم بطريقة بسيطة، حتى في المصانع على نطاق واسع، لإجراء لحام الغالق المانع للعبث على جدار وجه أسطوانة المحقنة.

٢٥ بذلك، الميزة الجوهرية للتصميم طبقا للاختراع ليست توفير نسيج فاصل كما هو الحال في الفن السابق، لكن في وصلة اللحام ذاتها التي تشكل موقع الكسر المحدد مسبقا الذي، خاصة في

اتحاد مع التصميم الشفاف للمكونات، له ميزة كبيرة هي أن تقريبا سطح خالي من البروز بالكامل يظل على جدار الوجه لأسطوانة المحقنة بعد فصل الغالق المانع للعبث من المحقنة، وذلك بعد إزالة وصلة اللحم أو تجاوز وصلة اللحم، ولا يستتبع هذا السطح خطر الإصابة، أو يقيد الرؤية في داخل أسطوانة المحقنة. النقطة الأخيرة ذات أهمية كبيرة في المجال الطبي، من أجل إخراج فقاعات الغاز الداخلة سهواً، أو أيضاً من أجل القدرة على فحص التفريغ المنظم للوسط من أسطوانة المحقنة في وصلة غلق Luer بالمراقبة البصرية.

٥

الارتكاز الصحيح للسدادة وسلامة الوسط الواقع داخل أسطوانة المحقنة يمكن التأكد منهما بسهولة من الخارج قبل فتح الغالق المانع للعبث، بوجه خاص إذا جرى تصميمه بالمثل بطريقة شفافة، وهذا هو المفضل. بذلك فإن الحل طبقاً للاختراع بالمقارنة مع الفن السابق يمثل حلاً أقل تكلفة بدرجة كبيرة عن أسطوانات المحاقن المتكونة حتى الآن من الزجاج، وفي نفس الوقت يمثل حلاً أكثر اعتمادية بدرجة كبيرة وحلاً يمكن إعداده بسهولة أكثر، عن المعروف في المحاقن السابقة المتكونة من البلاستيك.

١٠

يفضل بوجه خاص تصنيع السدادة والغالق المانع للعبث بطريقة قلبية حقن 2K. بهذه الطريقة، من الممكن تشكيل السدادة من مادة لدنة حرارية، لينة- مرنة، مناسبة والغالق المانع للعبث من بلاستيك صلب نسبياً، مماثل لأسطوانة المحقنة. طرق القلبية بالحقن 2K من السهل تقنياً إعدادها وبذلك تمثل إمكانية غير مكلفة لتصنيع مكونين بذاتهما الواحد مستقل عن الآخر، إلى حد ما بأسلوب قطعة واحدة في طريقة قلبية بالحقن. بذلك يجري تجميع السدادة داخل الغالق المانع للعبث بعيداً، ويمكن أيضاً خفض تكاليف تصنيع المحقنة سابقة التعبئة بهذه الطريقة.

١٥

طبقاً لأحد مميزات تطور الاختراع، يتصلان في تناسب إيجابي مع الغالق المانع للعبث والسدادة. تضمن توصيلة التناسب الإيجابي ترتيب السدادة داخل الغالق المانع للعبث مع تناسب إيجابي، الذي يتم دائماً إعداده معها. هذا النمط للمكون يوفر ميزة أن مواد السدادة والغالق المانع للعبث المستخدمة في طريقة القلبية بالحقن 2K يمكن اختيارها بدرجة كبيرة من الحرية، حيث لا نحتاج إلى افتراض وصلة تجهيز مادة أو أي وصلة لاصقة أخرى، ولكن في أقصى الحالات يمكن توصيلهما معاً حصرياً بواسطة تناسب إيجابي. بذلك، التناسب الإيجابي بين السدادة والغالق المانع للعبث يتشكل بصورة مفضلة على الجانب الخارجي ويتشكل في اتجاه الدوران حول المحور الطولي

٢٠

٢٥

الأوسط. نضمن بهذا الترتيب أن السدادة تتحرك دائما بصورة مشتركة عند الدوران وكذلك عند ميل الغالق المانع للعبث على المحقنة، ومع هذا، تتحرك السدادة أيضا بصورة مشتركة موثوق فيها وتزال أخيرا عند إتلاف موقع الكسر المحدد مسبقا، يعني وصلة اللحام بين الغالق المانع للعبث وجدار وجه أسطوانة المحقنة. حيث أن الغالق المانع للعبث يحيط بالسدادة، يجب تطبيق قوة يدوية كبيرة نسبيا على السدادة عبر هذا الغالق المانع للعبث، وهذا ينشئ وصلة تناسب إيجابي مناسبة، بحيث أنه حتى مع ارتكاز ثابت للسدادة داخل وصلة Luer أو وصلة غلق Luer، حيث تحيط السدادة أيضا بوصلة Luer، على الرغم من هذا نضمن تحرير بسيط بالقوة اليدوية.

٥

أسطوانة المحقنة مع وصلة غلق Luer المندمجة معها و، حسب الحالة، أيضا الغالق المانع للعبث يفضل أن يتكون من polyolefin. اتحادات عديدة معروفة من هذه المجموعة من البلاستيكات وتلبي طلبات خاصة للمادة من أجل المحقنة سابقة التعبئة، يعني بوجه خاص تتشكل بطريقة شفافة، تضمن ثبات مرتفع للأبعاد على قولبة حقن وتوفير حاجز كبير بالنسبة لاختراق الوسط المخزن في أسطوانة المحقنة. بلاستيك غير مكلف من أجل أسطوانة المحقنة ووصلة غلق Luer المندمجة معها أو الغالق المانع للعبث هو polypropylene. بصورة بديلة تتكون أسطوانة المحقنة من بوليمر تساهمي cyclo-olefin أو مادة لدنة حرارية مناسبة أخرى.

١٠

تتكون أسطوانة المحقنة بصورة نافعة من بلاستيك حاجز، حيث توجه خصائص الحاجز إلى وسط التعبئة.

١٥

تتكون السدادة بصورة مميزة من بوليمر لدن حراري وهو إلى حد ما لين ومرن مقارنة مع مادة أسطوانة المحقنة. مادة مناسبة بوجه خاص لهذا هي polyurethane لدن حراري الذي يمكن إعداده بسهولة بتقنية قولبة بالحقن، خصوصا تقنية قولبة بالحقن 2K.

٢٠

شرح مختصر للرسومات

نشرح فيما يلي الاختراع بتفصيل أكثر في مثال تجسيد واحد يتمثل في الرسم، حيث يظهر

فيه:

الشكل ١ تمثيل تخطيطي، مبسط بدرجة كبيرة، لطرف جانب التفريغ من المحقنة سابقة التعبئة مع غالق مانع للعبث مطبق، في قطاع طولي و

الشكل ٢ قطاع بطول خط القطاع (أ)-(أ) في الشكل ١.

الوصف التفصيلي:

٥ يتمثل في الشكل ١ فقط جزء جانب التفريغ من المحقنة سابقة التعبئة ١. تشمل هذه المحقنة أسطوانة محقنة ٢ ممتدة طوليا التي عند طرفها المحوري غير المرئي في الشكل ١ يتم تصميمها بأسلوب مفتوح وتكون مغلقة بواسطة سدادة غير الظاهرة بالمثل والتي يمكن توجيهها بالإزاحة داخل الأسطوانة ٢. أسطوانة المحقنة ٢ عند الجانب المحوري الآخر الظاهر في الشكل ١ تكون مغلقة بجدار وجه ٣، عليه تتشكل مندمجة وصلة غلق Luer ٤. أسطوانة المحقنة ٢، جدار الوجه ٣ ووصلة غلق Luer ٤ مصممين كقطعة واحدة لجزء مقولب بالحقن بلاستيكي ويتكونون من مادة محددة من قبل ومميزة. وصلة غلق Luer ٤ في الأسلوب المعروف بذاته تتكون من قمع Luer ٥ يقابل وصلة Luer شائعة ويشمل قناة مرور داخلية ٦ إلى أسطوانة المحقنة ٢. وصلة Luer ٥ محاطة بقطاع أسطواني ٧ الذي يحمل على جانبه الداخلي حز داخلي ويشكل معا مع وصلة Luer ٥ وصلة غلق Luer ٤ بالأسلوب المعروف بذاته.

١٥ الوسط ٨ الواقع في أسطوانة المحقنة ٢ مغلق بإحكام محيطيا بواسطة أسطوانة المحقنة ٢، عند الجانب المحوري المفتوح غير المرئي في الشكل ١ بواسطة السدادة، وعند الجانب المحوري الآخر مغلق بواسطة جدار الوجه ٣ ووصلة غلق Luer ٤ بواسطة سدادة ٩. تتكون السدادة ٩ من مادة لدنة حرارية لينة- مرنة وتشمل بروز ١٠ الموجه في قناة المرور ٦ من وصلة Luer ٥ في أسلوب شكل قمع والذي يغلق بإحكام قناة المرور ٦ إلى الجزء الخارجي. يتصل قطاع حلقي ١١ مع البروز ١٠ عند مسافة شعاعية وبرز هذا القطاع جوهريا وراء البروز ١٠ إلى أسطوانة المحقنة ٢، في طولها المحوري. يحيط محيطيا هذا القطاع الحلقي ١١ بقمع Luer ٥ وبذلك فإن تجويف حلقي فيه يتعشق الطرف الحر من قمع Luer ٥ يتشكل بين البروز ١٠ والقطاع الحلقي ١١. يحدث منع التسرب أولا بواسطة البروز ١١ الذي يغلق بإحكام الطرف الحر من قناة المرور ٦، ومن ناحية أخرى بواسطة القطاع الحلقي ١١ والذي يقع بصورة مانعة للتسرب على المحيط

الخارجي لقمع Luer ٥. يندمج البروز ١٠ والقطاع الحلقي ١١ في قطاع أسطواني جوهريا ١٢، من خلاله تمر خمسة أنسجة ممتدة شعاعيا ١٣ ممتدة للخارج في فراغ مركزي ١٤.

المكون البلاستيكي المشكل للغالق المانع للعبث ١٥ يمر خلال السدادة ٩، في منطقة الأنسجة ١٣ وفراغ المركز ١٤. هذا الغالق المانع للعبث ١٥، جزء من القطاع البارزة في الفراغات الحرة ١٣ و ١٤ يشمل قطاع حلقي ١٦ يحيط بالسدادة ٩ لإغلاق الطرف المحوري من البروز ١٠. ٥ يتصل هذا القطاع الحلقي ١٦ عبر منطقة متقاطعة بواسطة ارتدادات مرتبة حلقيا ١٧، مع قطاع حلقي، عريض شعاعيا ١٨، والذي مع قطره الداخلي الأسطواني يتحرك على المحيط الخارجي من القطاع الأسطواني ٧ من وصلة غلق Luer ٤ ويبلغ جدار الوجه ٣ حيث يكون ملحوما معه مقطعيًا. بذلك، يمتد القطاع الحلقي ١٨ بنمط مدبب إلى جدار الوجه ٣ ويشمل أضلع متوازية محورية ١٩ تزيد مقدرة القبض على هذا القطاع. ١٠

كما هو ثابت من الشكل ١، القطاع الحلقي ١٨ غير ملحوم مع جدار الوجه ٣ بأسلوب محيطي تام، لكن فقط في مقاطع، مماثلة لترتيب الارتدادات ١٧ على الجانب المحوري الآخر من الغالق المانع للعبث. لأن القطاع الحلقي ١٨ ملحوم مع جدار الوجه ٣ من أسطوانة المحقنة ٢ فقط في مقاطع، يتشكل موقع كسر محدد مسبقا بين هذين المكونين والذي يمكن فتحه بالكسر بواسطة قوة يدوية بسيطة. بذلك تتحرر وصلة اللحام، يعني يظل جدار الوجه ٣ تقريبا في وضعه الابتدائي بعد فتح الغالق المانع للعبث، يعني يظل مستويا وأملسا كما أنه يظل شفاف جوهريا، بحيث من الممكن مشاهدة داخل المحقنة ١ ووسط التعبئة ٨ من خلال البلاستيك الشفاف لأسطوانة المحقنة. بوجه خاص يمكن مشاهدة منطقة القذف/ التفريغ من المحقنة ١ بعد إزالة الغالق المانع للعبث ١٥ وبذلك يمكن مراقبتها بصريا بطريقة بسيطة. سطح جدار الوجه ٣ أملس أيضا وخالي جوهريا من بقايا الغالق المانع للعبث ١٥. ٢٠

السدادة ٩ التي في التجسيد المقدم غير مصممة بأسلوب شفاف، تمر بواسطة الغالق المانع للعبث ١٥ الذي يتكون بالمثل من بلاستيك مرن حراري شفاف، وبذلك نضمن من ناحية أنه بعد تجميع هذا المكون الذي يتكون من السدادة ٩ والغالق المانع للعبث ١٥ والمصنوع بطريقة القولية بالحقن 2K، نضمن دائما الارتكاز الصحيح للسدادة ٩ من ناحية، ونضمن أيضا حركة وإزالة السدادة ٩ عند فتح وصلة اللحام من ناحية أخرى. من الثابت أن المواد المكونة للسدادة ٩ ٢٥

والغالق المانع للعبث ١٥ لا تحتاج إلى أي وصلة تجهيز مادة للارتباط معا، لكن التناسب الإيجابي بين هذين المكونين والذي هو جزء لازم من التصميم يكون كافيا لتوصيلهما معا بأسلوب ثابت وغير قابل للانفصال.

مكون السدادة ٩ والغالق المانع للعبث ١٥ المصنوع بطريقة القولبة بالحقن 2K مصمم بحيث أن الجانب الداخلي من القطاع الحلقي ١٨ يمتد على الجانب الخارجي من القطاع الأسطواني ٧ لوصلة غلق Luer ٤، عند تطبيق هذا المكون على المحقنة، كما هو مصور في التمثيل المقطعي طبقا للشكل ١. أولا، يطبق القطاع الحلقي ١٨ على وصلة Luer ٥ بواسطة هذا التوجيه الأسطواني، حيث يندمج بصورة مانعة للتسرب البروز ١٠ في طرف قناة المرور ٦ في المرحلة الأخيرة من عملية التجميع. نضمن بهذا التوجيه أن السدادة ٩ تغلق دائما وصلة Luer ٥ بالطريقة المعينة. يمكن أيضا تصنيع هذه القطاع لحز اللحم بنمط بسيط في الصناعة على نطاق واسع بسبب ترتيب قطاع الحلقة ٢١، التي معها يلتحم الغالق المانع للعبث ١٥ مع جدار الوجه ٣ من المحقنة، حيث من السهل الوصول إلى هذه المناطق. لا يمكن فقط متابعة هذه العملية للتصنيع بالمراقبة البصرية، ولكن أيضا بواسطة طرق اختبار أخرى مناسبة. أخيرا، عند هذا الموقع المكشوف من المحقنة، يدرك الشخص فوراً ما إذا جرى فتح الغالق المانع للعبث ١٥ بالكسر، يعني انفصال وصلة اللحم عن جدار الوجه ٣. نرى هذا بسهولة بوجه خاص بسبب عدم إجراء اللحم بنمط محيطي مستمر، لكن فقط في منطقة من قطاع جانب الوجه ٢١، بحيث يحدث نموذجيا دوران حول المحور الطولي الأوسط ٢٠ عند إزالة وإعادة ربط الغالق المانع للعبث ١٥ ويكون هذا الدوران مرئيا عند جدار الوجه ٣، نظرا لأن مواقع اللحم لا تستمر مصطفة مع مقاطع جانب الوجه ٢١.

٢٠ قائمة بالأرقام المرجعية

١ محقنة (syringe)

٢ أسطوانة محقنة (syringe cylinder)

٣ جدار وجه (face wall)

٤ وصلة غلق Luer (Luer lock connection)

٥ قمع Luer، وصلة Luer (Luer cone, Luer connection)

٦ قناة مرور (through-channel)

٧ قطاع أسطواني (cylindrical section)

٨ وسط تعبئة (filling medium)

٩ سدادة (plug) ٥

١٠ بروز (projection)

١١ قطاع حلقي (annular section)

١٢ قطاع أسطواني (cylindrical section)

١٣ أنسجة (webs)

١٤ فراغ مركزي (central space) ١٠

١٥ غالق مانع للعبث (tamper-evident closure)

١٦ قطاع حلقي (annular section)

١٧ ارتدادات (recesses)

١٨ قطاع حلقي (annular section)

١٩ أضلع (ribs) ١٥

٢٠ محور طولي وسطي (middle longitudinal axis)

٢١ قطاعات جانب الوجه (face-side sections)

عناصر الحماية

- ١ - محقنة سابقة التعبئة (prefilled syringe) مع أسطوانة محقنة (syringe cylinder) (٢) المصممة عند جانب محوري واحد بنمط مفتوح والمغلقة بواسطة مكبس، والتي تشمل وصلة غلق Luer (Luer lock connection) (٤) عند الجانب المحوري الآخر، وتتشكل متكاملة وصلة غلق Luer (Luer lock connection) المذكورة (٤) على جدار الوجه (face wall) (٣) لإغلاق أسطوانة المحقنة (syringe cylinder) (٢)، مع وسط قابل للتدفق (flowable medium) (٨) معبأ في أسطوانة المحقنة (syringe cylinder) (٢)، مع سدادة (plug) لينة - مرنة (٩) التي تغلق على الأقل وصلة Luer (٥) ومع غالق مانع للعبث (tamper-evident closure) (١٥) الذي يحيط بالسدادة (plug) (٩) من الخارج ويكون له موقع كسر محدد مسبقاً، حيث أسطوانة المحقنة (syringe cylinder) (٢)، جدار الوجه (face wall) (٣) ووصلة غلق Luer (Luer lock connection) (٤) مصممين كقطعة واحدة كجزء مقولب بالحقن بلاستيكي شفاف، يتكون الغالق المانع للعبث (tamper-evident closure) (١٥) من نفس النوع أو نوع مماثل من البلاستيك مثل أسطوانة المحقنة (syringe cylinder) (٢) ويلتحم مع جدار الوجه (face wall) (٣) من أسطوانة المحقنة (syringe cylinder) (٢)، حيث تشكل وصلة اللحام موقع الكسر المحدد مسبقاً وتندمج السدادة (plug) (٩) في الغالق المانع للعبث (tamper-evident closure) (١٥).
- ١٥
- ٢ - محقنة سابقة التعبئة (prefilled syringe) طبقاً لعنصر الحماية ١ حيث تصنع السدادة (plug) (٩) والغالق المانع للعبث (tamper-evident closure) (١٥) بطريقة القولية بالحقن 2K.
- ٣ - محقنة سابقة التعبئة (prefilled syringe) طبقاً لعنصر الحماية ١ أو ٢، حيث الغالق المانع للعبث (tamper-evident closure) (١٥) والسدادة (plug) (٩) يتصلان بصورة متناسبة إيجابية معاً.
- ٢٠
- ٤ - محقنة سابقة التعبئة (prefilled syringe) طبقاً لأي عنصر حماية سابق، تتميز بأن الغالق المانع للعبث (tamper-evident closure) (١٥) مصمم بأسلوب شفاف.
- ٥ - محقنة سابقة التعبئة (prefilled syringe) طبقاً لأي عنصر حماية سابق، حيث التناسب الإيجابي بين السدادة (plug) (٩) والغالق المانع للعبث (tamper-evident closure) (١٥)
- ٢٥

يتشكل نحو الخارج وحول المحور الطولي الوسطي (middle longitudinal axis) (٢٠) في اتجاه الدوران.

٦ - محقنة سابقة التعبئة (prefilled syringe) طبقا لأي عنصر حماية سابق، حيث تتكون أسطوانة المحقنة (syringe cylinder) (٢) من polyolefin.

٧ - محقنة سابقة التعبئة (prefilled syringe) طبقا لعنصر الحماية ٥، حيث تتكون أسطوانة المحقنة (syringe cylinder) (٢) من polypropylene.

٨ - محقنة سابقة التعبئة (prefilled syringe) طبقا لأي عنصر حماية سابق، حيث تتكون أسطوانة المحقنة (syringe cylinder) (٢) من بوليمر تساهمي cyclo-olefin.

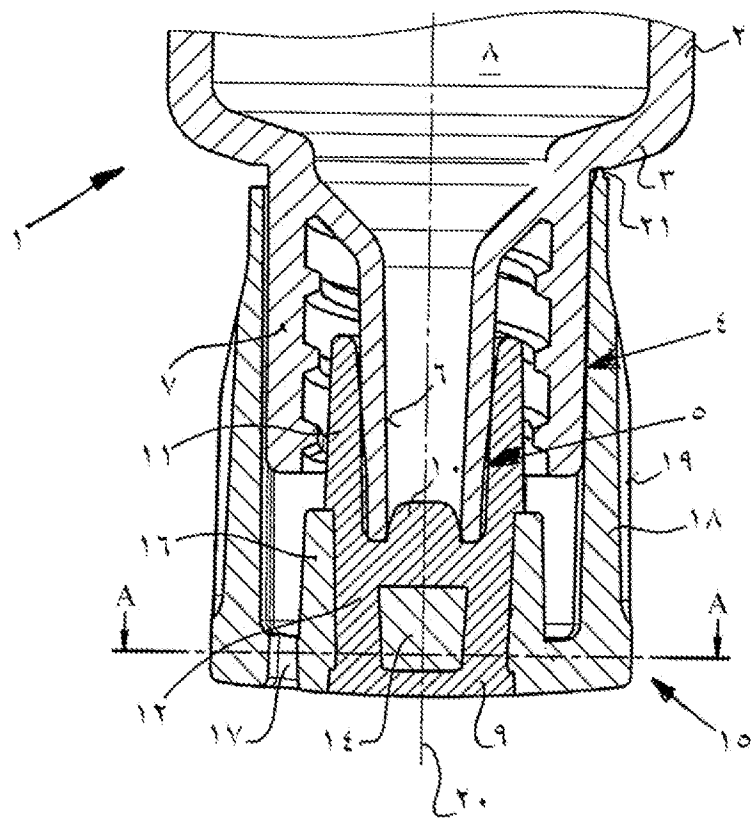
٩ - محقنة سابقة التعبئة (prefilled syringe) طبقا لأي عنصر حماية سابق، حيث تتكون أسطوانة المحقنة (syringe cylinder) (٢) من بلاستيك حاجز، الذي تتطابق خصائصه الحاجزة

مع وسط التعبئة (filling medium) (٨).

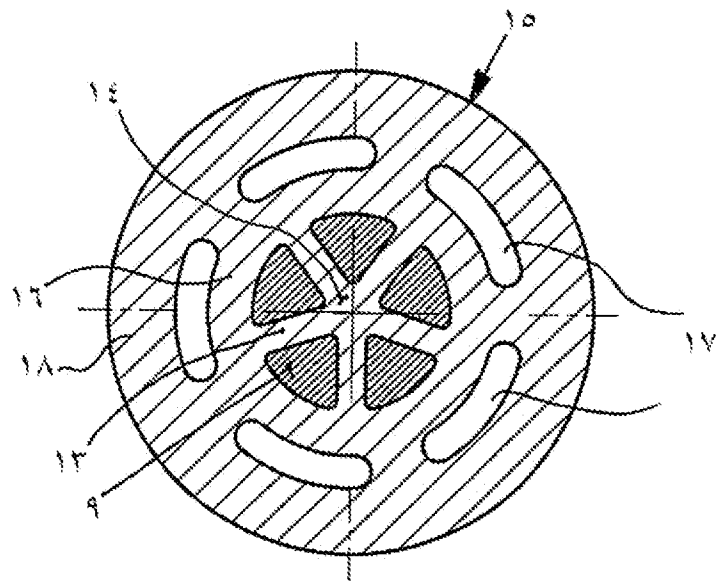
١٠ - محقنة سابقة التعبئة (prefilled syringe) طبقا لأي عنصر حماية سابق، حيث تتكون السدادة (plug) (٩) من بوليمر لدن حراري (thermoplastic polymer) (TPE).

١١ - محقنة سابقة التعبئة (prefilled syringe) طبقا لأي عنصر حماية سابق، حيث تتكون السدادة (plug) (٩) من polyurethane لدن حراري (thermoplastic polyurethane)

(TPU).



شکل ۱



شكل ٢

مدة سريان هذه البراءة عشرون سنة من تاريخ إيداع الطلب

وذلك بشرط تسديد المقابل المالي السنوي للبراءة وعدم بطلانها أو سقوطها لمخالفتها
لأي من أحكام نظام براءات الاختراع والتصميمات التخطيطية للدارات المتكاملة والأصناف النباتية
والنماذج الصناعية أو لائحته التنفيذية

صادرة عن

مدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية ، مكتب البراءات السعودي

ص ب ٦٠٨٦ ، الرياض ١١٤٤٢ ، المملكة العربية السعودية

بريد الكتروني: patents@kacst.edu.sa