

Oppfinnelsens område

Denne oppfinnelse angår en applikator for injisering av en veterinærfarmasøytisk blanding. Applikatoren omfatter en beholder, en kanyle som rager ut fra beholderen, og en beskyttelseshette i to deler for å tildekke kanylen. Hettens to deler kan tas vekk fra kanylen i bestemt rekkefølge, slik at når den ytterste del av hetten, her kalt ytterhetten, tas vekk vil det bare være den tilsvarende ytterste del av kanylen som blir blottlagt og kan føres inn et stykke i et dyrs spenekanal eller jur, mens når både ytterhetten og den innerste del av beskyttelseshetten, her kalt innerhetten, er fjernet, blottlegges hele kanylen slik at den kan føres lenger inn i juret. Hetten har tetningsorganer for å tette kanylen mot lekkasje og forurensning.

Beskrivelse av teknikkens stilling

Det er kjent at man kan behandle mastitis eller jurbetennelse og/eller andre lidelser i dyrs jur ved å injisere en veterinærfarmasøytisk medikamentblanding som inneholder en virksom veterinærmedisin, for eksempel penicillin.

Den kanyle som benyttes for injeksjon av medikamentet gjennom en spene inn i juret har fortrinnsvis glatt overflate og er laget av et friksjonsfattig, fysiologisk upåvirkelig, syntetisk harpiks, såsom polyetylen, slik at kanylen ikke vil slite på eller irritere dyrets vev.

Kanylen bør være beskyttet mot omgivelsesluften før bruken for å hindre at medikamentet slipper ut og for å hindre at selve kanylen blir tilsmusset eller forurenset. Det har derfor vært vanlig å utruste slike kanyler med en beskyttelseshette som med friksjon får inngrep med ytterflaten på kanylen. Hetter av denne type har imidlertid en tendens til å gli av kanylen utilsiktet, og de gir oftest ikke så god tetning som ønskelig. Den foreliggende oppfinnelse skaffer til veie en forbedret beskyttelseshette som ikke så lett skilles fra kanylen og som gir bedre tetning av denne. Videre kan det veterinærfarmasøytiske medikament ønskes injisert direkte inn i spenen eller alternativt direkte inn i dyrets jur.

Fra patentlitteraturen er allerede kjent midler for injeksjon av mastitismedikamenter, og det skal særlig vises til US-A-2 848 997 som beskriver en klemflaske som er egnet for injeksjon i dyrets jur, men etter at medikamentet er blandet med

melk *in vitro*. Injeksjonen skjer ved hjelp av en kanyle og en hylse i ett stykke for å tette mot og beskytte kanylen under lagring og håndtering før den skal brukes.

Videre beskriver US-A-3 434 473 en hypodermisk nålenhet
5 med to nålbeskyttelsesdeler og innrettet for å begrense inntrengningen av nålen til en viss dybde i dyrets spene.

Dette er bakgrunnen for oppfinnelsen, idet denne gjelder en liknende innretning, her kalt applikator, for injeksjon av medikament i et dyrs jur eller spene. En mekanisme med ytterhette
10 og innerhette tillater hensiktsmessig håndtering.

Oversikt over oppfinnelsen

Således er det ifølge oppfinnelsen skaffet til veie en applikator av den type som fremgår av patentkravene. Applikatoren brukes altså til injisering av et medikament for veterinærfarmasøytisk bruk, i en spene eller et jur som trenger behandling. En
15 todelt, rørformet beskyttelseshette er løsbart festet til kanylen og dekker hovedsakelig hele dennes lengde. Når den ene halvdel av beskyttelseshetten er fjernet vil bare den ytre del av kanylen være blottlagt, slik at denne kan føres inn et begrenset stykke
20 i spenen eller juret. Når begge deler av beskyttelseshetten er fjernet blottlegges hele kanylen slik at hele dennes lengde kan føres inn i for eksempel dyrets jur. Beskyttelseshetten har en innvendig tetning for løsbart inngrep med ytterflaten av kanylen, for å hindre at medikamentet i denne slipper ut og for å hindre
25 tilsmussing eller forurensning av innholdet i kanylen og beholderen.

I en foretrukket utførelsesform av oppfinnelsen er kanylen laget av relativt ettergivende og deformerbart, lavtetthets polyetylen med tetthet fra mellom omkring 0,91 til omkring 0,94. I det minste den indre del av den sammensatte hette, kalt innerheten,
30 er laget av høytetthets polyetylen med tetthet på omkring 0,940 til omkring 0,965, og altså med høyere tetthet enn tettheten av lavtetthets polyetylenet i selve kanylen. Den ytre del av den sammensatte hette, kalt ytterheten, er av enten høytetthets eller lavtetthets polyetylen. Høytetthets polyetylen for anvendelse i
35 innerheten av den doble beskyttelseshette har større styrke og hardhet og er mindre lett ettergivende deformerbart enn det tilsvarende lavtetthets polyetylenmateriale som kanylen er laget av. Ytterheten har en innvendig ringvulst eller flens som passer

i inngrep med ytterflaten av kanylen. Ytterhetten er presspasset på den aksialt ytre ende av kanylen slik at flensen deformeres ettergivende og gir tetning mot kanylens yttervegg, for å hindre lekkasje av materiale fra kanylen og tilsmussing av denne.

5

Kort gjennomgåelse av tegningene

Fig. 1 viser en beholder med en kanyle og en hette i to deler, alt i samsvar med oppfinnelsen og på figuren vist fraskilt, fig. 2 viser et sentralt lengdesnitt gjennom kanylen og oppfinnelsens doble hette, fig. 3 viser et forstørret detaljlengdesnitt av den øvre eller ytre del av kanylen med påsatt hette, og fig. 4 viser tilsvarende som fig. 2 et lengdesnitt, men nå i større målestokk og av en modifisert utgave av oppfinnelsen.

10

Beskrivelse av foretrukne utførelsesformer

Fig. 1 viser applikatoren 10 med sin langstrakte beholder 11 i hvis ende det rager ut en avsmalnende sentral kanyle 12. En beskyttelseshette 13 er vist atskilt i sine to deler, nemlig en ytterhette 16 og en innerhette 14.

15

Beholderen 11 kan være av en passende type for parenteral injeksjon av veterinærfarmasøytiske medikamenter og med en størrelse som er tilstrekkelig til å romme den nødvendige dosering. Beholderen 11 kan for eksempel være en steril éngangssprøyte for hypodermisk bruk og laget av lavtetthets polyetylen. Den har integrert og aksialt utoverragende hals 17 i den ene ende, og halsen 17 har rundt omkretsen en utoverrettet ringformet vulst 18 (fig. 1 og 2). Videre har halsen en sentral innvendig og gjennomgående åpning 19. Innerst går halsen 17 over i en plan tverrflate 20 et stykke innenfor vulsten 18, slik at det mellom disse elementer dannes et bredt spor 25. Åpningen 19 i halsen står i forbindelse med beholderens 11 indre. Kanylen 12 rager aksialt ut fra halsen 17, i retning fra beholderen 11. Kanylen 12 er et langstrakt, rørformet element med glatt overflate og har en sentral, gjennomgående åpning 21 fra åpningen 19 i halsen 17 og ut til spissen. Innerst munner åpningen 21 ut i åpningen 19 i halsen 17 og følgelig i det indre av beholderen 11, slik at dettes innhold kan føres ut gjennom kanylen 12. Kanylen 12 må være så lang at den kan trenge inn tilstrekkelig langt i et dyrs jur når medikamentet skal innføres på foreskrevet måte. Fortrinnsvis er kanylen svakt konisk og avsmalnende utover mot spissen, slik at ytterveggen danner en vinkel på omkring 2° i forhold til dens lengdeakse. Dette letter inn-

20

25

30

35

føringen og uttrekkingen av kanylen.

Beholderen 11, halsen 17 og kanylen 12 er fortrinnsvis elementer som inngår integrert i et monolittisk støpt legeme av lavtetthets polyetylen, slik det skal beskrives i nærmere detalj i det følgende.

Den todels beskyttelseshette 13 har sin innerhette 14 utformet hovedsakelig sylindrisk og langstrakt, og innerheten har innerst en utvidet basis 26 som omslutter og er løsbart festet til halsen 17 på beholderen 11. Fortrinnsvis smalner også inner-
10 hetten 14 av utover fra beholderen 11. Den utvidede basis 26 har en innoverrettet flens 27 innerst og en endeflate 30. Et innvendig, ringformet spor 28 strekker seg aksialt utover fra området nær flensen 27. Når innerheten 14 er løsbart festet til kanylen 12 ligger endeflaten 30 på innerheten 14 an mot den plane flate 20
15 på halsen 17, vulsten 18 opptas i sporet 28, og flensen 27 blir liggende på undersiden av vulsten 18 slik at innerheten 14 løsbart festes til halsen med sneppvirkning. Den aksialt ytre ende av innerheten 14 har en innoverrettet ansats 29 som fastlegger en åpning som det aksialt ytre endeparti 31 av kanylen 12 går gjennom.
20 Innerveggen i innerheten 14 har en viss avstand fra kanylens 12 yttervegg, med unntak av ved flensen 27 og ansatsen 29, slik at disse deler lettere kan gi etter i forhold til hverandre, hvilket er nødvendig for å bevirke løsgjøring av beskyttelseshetten 13.

Beskyttelseshettens ytterhette 16 har et aksialt indre
25 rørformet hylseparti 33 som i montert stilling er ført inn på det aksialt ytre parti av innerheten 14, og et aksialt ytre endeparti 34 med mindre diameter og innrettet for å omslutte endepartiet 31 og spissen av kanylen 12. Endepartiet 34 på ytterheten er ytterst lukket for å tilslutte kanylen fullstendig. Innerflaten
30 av hylsepartiet 33 på ytterheten 16 har en innoverrettet holdering 35 ved sin aksialt innerste ende for løsbart inngrep med en tilsvarende utoverragende låsering 36 på innerheten 14, slik at ytterheten 16 kan festes løsbart og holdes på plass på innerheten 14 og utenpå kanylen 12 ved sneppvirkning. I den sammenmonterte
35 stilling slik det vises på fig. 3 blir innsiden av den ansats 37 som danner overgangen mellom hylsepartiet 33 og endepartiet 34 på ytterheten 16, liggende an mot ansatsen 29 på innerheten 14.

Innerst på ytterheten 16 rager en flens 38 utover, og hensikten med denne er at brukeren kan gripe tak i flensen med

én eller to fingre og trekke av ytterhetten fra innerhetten 14, hvorved kanylens 12 endeparti 31 blottlegges, for dennes bruk og eventuell tømning av beholderen gjennom den. Når hele beskyttelseshetten 13 skal tas vekk fra kanylen 12 kan brukeren gripe inner-
5 hetten 14 og bøye denne slik at den mister grepet mellom flensen 27 og vulsten 18, hvorefter hele beskyttelseshetten kan trekkes av fra kanylen.

Innerflaten av endepartiet 34 på ytterhetten 16 har en innoverrettet tetningsring 41 som ettergivende deformerer den
10 motstående del av ytterveggen av endepartiet 31 på kanylen 12, slik at det dannes et komplementært spor 42 i kanylens gods. På denne måte danner tetningsringen 41 og sporet 42 et effektivt, elastisk tetningsorgan mellom ytterhetten 16 og endepartiet 31 av kanylen 12. Tetningsorganet tjener til å hindre lekkasje av
15 innholdet i beholderen 11 og holde dette sterilt. Blant annet av denne grunn foretrekkes at kanylen 12 lages av lavtetthets polyetylen hvis tetthet kan ligge mellom 0,91 og omkring 0,94. Ytterhetten 16 lages i stedet av lav tetthets polyetylen eller høytetthets polyetylen med tetthet på omkring 0,940 til omkring
20 0,965. Siden høytetthets polyetylen har større styrke og hardhet enn lavtetthets polyetylen, oppnår man at når ytterhetten 16 er utført av høytetthets polyetylen og plasseres på den aksialt ytre ende av kanylen 12 og deretter skyves aksialt innover, vil den elastiske tetningsring 41 på ytterhetten 16 deformere gradvis visse
25 partier av ytterveggen av kanylens endeparti 31 etter hvert som den skyves innover helt til ansatsen 37 blir liggende an mot ansatsen 39. I denne stilling danner tetningsringen 41 sporet 42, og de motstående veggpartier i dette området for tetning vil elastisk presse mot hverandre slik at det dannes et effektivt tetnings-
30 organ som også sørger for å holde ytterhetten 16 på plass. Når denne er av lavtetthets polyetylen vil tetningsringen 41 flates elastisk til enda mer enn hvis den var av høytetthets polyetylen, og sporet 42 vil bli mindre dypt, men de motstående vegger mellom ringen 41 og sporet 42 vil fremdeles presse mot hverandre slik
35 at det dannes en god og effektiv tetning mellom ytterhetten 16 og kanylen 12.

I en typisk utførelsesform av oppfinnelsen, hvor ytterdiameteren av kanylens 12 endeparti 31 er omkring 2,5 mm, veggtykkelsen av kanylen omkring 0,5 mm og den radiale dybde D av

tetningsringen 41 omkring 0,22 mm, er ytterhetten 16 enten av høytetthets polyetylen, for eksempel av typen MARTEX BMN TR-880 eller av lavtetthets polyetylen, for eksempel av typen Tenite 800A, og kanylen 12 er av lavtetthets polyetylen, også av sistnevnte type. Innerhetten 14 er av høytetthets polyetylen av den førstnevnte type.

Når ytterhetten 16 er festet til endepartiet 31 av kanylen 12 og til innerhetten 14 er kanylen 12 beskyttet mot å utsettes for forurensninger, og hele applikatoren 10 kan sikkert lagres og transporteres. Når den farmasøytiske blanding i beholderen 11 skal brukes kan ytterhetten 16 vippes av manuelt ved å gripe tak i flensen 38, hvorved endepartiet 31 av kanylen 12 kan føres inn helt til ansatsen 29 presser imot dyrets hud. Ansatsen 29 begrenser inntrengningsdybden av kanylen i dyrets vev. Når det ønskes at en større del av kanylen skal føres inn, kan også innerhetten 14 tas bort ved å bøye den og trekke den av. Kanylen kan altså føres helt inn i den aktuelle legemsdel når begge hetter 14 og 16 er tatt av kanylen.

Modifikasjon

En modifisert beskyttelseshette er vist på fig. 4. Delene vist på denne figur som tilsvarende deler vist på fig. 1 til 3 har samme henvisningstall, nå med tilføyselsen A. Modifikasjonen avviker fra utførelsene vist på fig. 1-3 ved at man nå har et sylindrisk skjørt 51 som rager nedover fra flensen 38A for å dekke en større del av lengden av innerhetten 14A. Dessuten er de inngripende elementer, låseringen 36A og holderingen 35A anordnet på innsiden av ytterhetten 16A. Videre er tetningsringen 41A og det komplementære spor 42A anordnet hovedsakelig i overgangen mellom ansatsen 37A og endepartiet 34A. Endelig skråner halsen 17A innover mot beholderen 11A, vulsten 18 er utelatt og sporet 25A dannes i stedet mellom en kant innerst på halsen 17A og den plane flate 20A.

Applikatoren ifølge oppfinnelsen beskytter altså kanylen mot skade og forurensning under lagring, transport og bruk. Den tillater at kanylen kan føres inn i kroppen på et dyr til forskjellig dybde, hvilket trengs for riktig innsprøyting av veterinærfarmasøytiske medikamenter. Siden endepartiet 31 og den øvrige del av kanylen 12 fullstendig tildekkes av ytterhetten 16 hhv. innerhetten 14 holdes kanylen steril og blottlegges ikke før enten

5 Selv om særlig foretrukne utførelsesformer her er vist og beskrevet, dekker oppfinnelsen også endringer eller modifikasjoner som faller innenfor de etterfølgende patentkrav.

1. Applikator innrettet for injeksjon av et mastitisbehandlende medikament i storfe, omfattende:

en rørformet beskyttelseshette som kan festes løsbart
utenpå kanylen (12A),

innerheten (14A) er kortere enn kanylen (12A), har en indre ende løsbart festet til denne, rager ut fra beholderen (11A) et stykke utover langs kanylen (12A) og avsluttes i et endeparti med en hovedsakelig plan, ringformet endevegg innrettet for å hindre innerheten fra å føres inn i dyrets spenekanal, idet den ytterste del av kanylen (12A) rager ut utenfor innerheten, at

35 ytterheten (16A) videre har en manuelt gripbar
utoverrettet flens (38A) anordnet et stykke innenfor den ytterste
del av innerheten når denne og ytterheten er montert sammen,
hvorved en bruker av applikatoren kan fjerne ytterheten fra
innerheten, og at

ytterheten (16A) dessuten - for omslutning av innerheten (14A) og med utstrekning fra flensen (38A) mot beholderen (11A) - har et sylindrisk skjørt (51) som dekker en del av lengden av innerheten (14A), slik at brukerens fingre ikke kan berøre innerheten eller kanylens (12A) endeparti når ytterheten blir fjernet.

2. Applikator ifølge krav 1, KARAKTERISERT VED at ytterheten (16A) har en indre, innoverrettet tetningsring (41A) i løsbart tettende inngrep med ytterveggen av kanylen (12A) for å hindre lekkasje av væske mellom denne og hetten.

3. Applikator ifølge krav 2, KARAKTERISERT VED at ytterheten (16A) omfatter et indre, sylindrisk hylseparti med utvidet diameter og innrettet for å føres utenpå den ytre del av innerheten (14A), et ytre endeparti (34A) med redusert diameter for å føres utenpå kanylens ytre del eller endeparti, en ansats (37A) med radial utstrekning mellom de tilstøtende ender av den indre og ytre sylindriske del, med anslag mot den ytre del av innerheten (14A), og at tetningsringen (41A) har mindre innerdiameter enn ytterdiameteren av kanylens (12A) endeparti, slik at tetningsringen fjærende deformerer ytterveggen av kanylens endeparti til samme fasong som ringen, hvorved det tilveiebringes tetning mellom kanylen og ringen.

4. Applikator ifølge krav 3, KARAKTERISERT VED at tetningsringen (41A) er anordnet nærmere ansatsen enn kanylens endeparti.

5. Applikator ifølge krav 3, KARAKTERISERT VED at tetningsringen (41A) er anordnet hovedsakelig ved ansatsen.

6. Applikator ifølge ett av de foregående krav, KARAKTERISERT VED i tillegg å omfatte en første beskyttelsesforbindelse for løsbart feste av den indre del av innerheten til beholderen, og en andre beskyttelsesforbindelse for løsbart feste av ytterheten til innerheten.

7. Applikator ifølge krav 6, KARAKTERISERT VED at den andre beskyttelsesforbindelse omfatter en radially utoverrettet

låsering (36A) på innerheten og en radialt innoverrettet holdering (35A) på ytterheten, og at ringene er utformet med gjensidig inngrep slik at ytterheten kan fjernes ved elastisk deformasjon.

5 8. Applikator ifølge krav 7, KARAKTERISERT VED at den andre beskyttelsesforbindelse er anordnet direkte radialt innover i forhold til flensen.

9. Applikator ifølge ett av de foregående krav, KARAK-
10 TERISERT VED at kanylen (12A) er av lavtetthets polyetylen, og at ytterheten er av lavtetthets eller høytetthets polyetylen.

10. Applikator ifølge ett av de foregående krav, KARAK-
TERISERT VED at ytterdiameteren av den avrundede kanylespiss har
15 en diameter på omkring 2,5 mm.

20

25

30

35

