

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 751 074**

51 Int. Cl.:

A61M 5/145 (2006.01)

A61M 5/20 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 5/315 (2006.01)

A61M 5/142 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.10.2016 PCT/EP2016/076156**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.05.2017 WO17072333**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.10.2016 E 16788129 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.09.2019 EP 3368101**

54 Título: **Autoinyector de un solo uso**

30 Prioridad:

28.10.2015 EP 15191929

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

30.03.2020

73 Titular/es:

**AMGEN INC. (100.0%)
One Amgen Center Drive
Thousand Oaks, California 91320-1799, US**

72 Inventor/es:

**KNUDSEN, HANS STENBERG;
PLAMBECH, CHRISTIAN;
ØHLENSCHLÆGER, RASMUS y
JØRGENSEN, JØRGEN**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 751 074 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Autoinyector de un solo uso

Campo de la invención

La presente invención se refiere a un autoinyector de un solo uso para la inyección de una dosis de un fármaco en un cuerpo humano.

Antecedentes de la técnica

- 5 Una fuerte tendencia es que cada vez más a menudo se lleve a cabo la administración de fármacos en el hogar del receptor de un fármaco. Esto implica que la administración y la manipulación del equipo, por ejemplo, un inyector, debe ser lo suficientemente sencillo y seguro de manipular. Cuando se administran fármacos en los hospitales, es posible, en mayor medida, utilizar un equipo altamente especializado que comprenda una mayor variedad de opciones para ajustar el equipo para garantizar una administración correcta.
- 10 Los fármacos son muy caros y algunos son peligrosos para las personas sanas y algunos incluso tóxicos. Por lo tanto, es muy importante, cuando se administran estos fármacos, por ejemplo, mediante un inyector, que la totalidad de la dosis se inyecte en el paciente, y que otras personas que, por ejemplo, estén ayudando al receptor en la administración del fármaco, estén protegidas de la aguja después de la utilización del inyector. Además, se ha descubierto que los usuarios incómodos y preocupados durante la inyección a menudo manipulan el inyector o el
- 15 equipo de manera incorrecta. Por ejemplo, la aguja se puede manipular incorrectamente y se puede contaminar antes de su uso o con la enfermedad del receptor del fármaco. Por lo tanto, es importante que la aguja sea protegida antes de usarla y se coloque de manera segura al desechar el autoinyector de un solo uso en un contenedor de objetos punzantes o en un cubo de basura. Con respecto a la administración en el hogar, es posible que el usuario que activa y manipula el autoinyector no sea el receptor real del fármaco y, por lo tanto, la protección de la aguja es
- 20 importante para evitar cualquier riesgo asociado con la manipulación del autoinyector de un solo uso por parte de dicho usuario.
- Muchos autoinyectores de dichos fármacos se accionan mediante un motor eléctrico alimentado por baterías y, por lo tanto, es posible que dichos autoinyectores no sean desechados de manera ambientalmente correcta en un cubo después de la inyección del fármaco.
- 25 Los documentos WO 2010/112377, WO 2011/01376 y WO 2014/060563 describen inyectores de la técnica anterior.

Resumen de la invención

- Un objetivo de la presente invención es superar total o parcialmente las desventajas e inconvenientes anteriores de la técnica anterior. De forma más específica, un objetivo es proporcionar un autoinyector de un solo uso mejorado que se pueda incluso desechar directamente en un cubo de basura convencional.
- 30 Un objetivo adicional es proporcionar un autoinyector de un solo uso mejorado que proporcione protección de la aguja después de la utilización.
- Aún otro objetivo de la presente invención es proporcionar un autoinyector de un solo uso mejorado que elimine el riesgo de ruptura del contenedor/cartucho que contiene el medicamento.
- Un objetivo de la presente invención es proporcionar un autoinyector de un solo uso mejorado que minimice el ruido y/o movimientos táctiles, por ejemplo, las vibraciones que surgen de la mecánica del inyector durante la utilización.
- 35 Los objetivos anteriores, junto con otros numerosos objetivos, ventajas y características, las cuales llegarán a ser evidentes a partir de la descripción a continuación, se logran mediante una solución de acuerdo con la presente invención mediante un autoinyector de un solo uso para la inyección de una dosis de un fármaco en un cuerpo humano, que comprende:
- una carcasa, y
 - 40 - una unidad de dosificación dispuesta al menos en una parte de la carcasa, comprendiendo la unidad de dosificación:
 - una aguja,
 - un contenedor de fármaco que contiene el fármaco,
 - un émbolo móvil en el contenedor,
 - 45 - una primera fuente de energía mecánica para suministrar una primera fuerza mecánica para desplazar el émbolo por medio de un eje para administrar un fármaco al cuerpo humano,

- un mecanismo de activación configurado para liberar la primera energía mecánica de la primera fuente de energía mecánica, y
 - un mecanismo de escape mecánico para controlar el movimiento del émbolo por medio del eje,
- 5 en donde el autoinyector comprende una segunda fuente de energía mecánica para suministrar una segunda fuerza mecánica, teniendo el autoinyector:
- un primer estado en el que la aguja se protege contra el daño o la contaminación,
 - un segundo estado en el que la aguja está lista para penetrar en el cuerpo humano para dosificar el fármaco,
 - un tercer estado en el que la aguja ha penetrado en el cuerpo humano y está lista para dosificar, y
 - un cuarto estado en el que la aguja está protegida para evitar pinchazos involuntarios con la aguja,
- 10 en donde la segunda fuente de energía mecánica se configura para cambiar el estado del autoinyector desde el tercer estado al cuarto estado liberando la segunda energía mecánica.
- El autoinyector de un solo uso de acuerdo con la presente invención puede comprender además un protector configurado para proteger la aguja en el cuarto estado.
- 15 Además, la segunda energía mecánica puede desplazar el protector desde una posición retraída en el tercer estado hasta una posición saliente en el cuarto estado para proteger la aguja.
- Además, la segunda energía mecánica puede desplazar la aguja dentro de la carcasa desde el tercer estado hasta el cuarto estado desplazando la aguja y el contenedor de fármaco, o la unidad de dosificación completa, dentro de la carcasa.
- Además, la segunda energía mecánica se puede generar retrayendo el protector en la carcasa.
- 20 Además, la segunda energía mecánica se puede generar cargando un resorte.
- Además, la segunda energía mecánica puede ser un resorte.
- La segunda energía mecánica se puede generar retrayendo la unidad de dosificación en la carcasa.
- Además, la segunda fuente de energía mecánica se puede precargar con la segunda energía mecánica.
- 25 El autoinyector de un solo uso, según se describió anteriormente, puede comprender además un elemento de bloqueo configurado para bloquear el autoinyector en el cuarto estado, de modo que la aguja quede bloqueada en su posición final.
- Además, el autoinyector de un solo uso puede comprender además una tapa o un capuchón.
- El autoinyector de un solo uso puede comprender además un capuchón de aguja.
- También, la segunda fuente de energía mecánica puede ser un resorte.
- 30 Además, el mecanismo de activación se puede configurar para activar una tercera energía mecánica de una tercera fuente de energía mecánica para hacer sobresalir la aguja de la carcasa.
- Dicho mecanismo de activación se puede activar mediante una fuerza manual por parte de un usuario.
- El autoinyector de un solo uso, según se describió anteriormente, puede incluir además un bloqueo de dosificación configurado para evitar la activación involuntaria de la unidad de dosificación.
- 35 Además, la primera fuente de energía mecánica puede ser un resorte de torsión en espiral. De esta manera es posible lograr que la fuerza del resorte sea transferida debido al par desde el resorte. De esta manera es posible lograr un diseño ergonómico y compacto. Además, mediante la utilización de un resorte de torsión en espiral, es posible adaptar la fuerza del resorte de manera que el tamaño del resorte afecte al mínimo.
- 40 El autoinyector de un solo uso, según se describió anteriormente, puede comprender además un mecanismo de transferencia mecánica para controlar la transferencia de energía al eje, comprendiendo el mecanismo de transferencia mecánica una primera rueda dentada que se engrana con la primera fuente de energía mecánica y el mecanismo de escape mecánico para transferir la energía de la primera fuente de energía mecánica al eje. El mecanismo de escape se puede considerar un freno mecánico. El mecanismo de escape también se puede considerar que actúa como un amortiguador viscoso, y un amortiguador viscoso también se considera en esta
- 45 relación como un freno mecánico.

Además, el mecanismo de transferencia mecánica puede comprender un eje. Durante el movimiento del émbolo, el eje está conectado con el pistón/émbolo, teniendo el eje dientes, y los dientes del eje se pueden engranar con una rueda dentada del mecanismo de transferencia. El eje se puede disponer en una posición sin contacto con el émbolo, es decir, con un espacio de aire. De esta manera el contenedor o cartucho es fácil de instalar. Además, al tener un espacio de aire se consigue que los movimientos menores, por ejemplo, durante el transporte, no hagan que el eje y, por lo tanto, el émbolo se mueva involuntariamente, lo que podría conducir a la pérdida de fármacos esenciales.

El dispositivo autoinyector accionado por una fuerza interna, tal como una fuerza de resorte, necesitará inicialmente, es decir, antes de su uso, un espacio libre (un espacio de aire) entre el émbolo y el eje si se insertan individualmente en el dispositivo durante el montaje. Esto se debe a las tolerancias necesarias del contenedor de fármaco en combinación con las tolerancias de las distintas partes del inyector automático, por ejemplo, para insertar el contenedor en el inyector. Además, un espacio de aire entre el émbolo y el eje a menudo está presente debido al hecho de que el émbolo después de llenar el contenedor con el fármaco, se puede empujar ligeramente en el contenedor en relación con el reborde del contenedor. Por lo tanto, para insertar el contenedor en una dirección perpendicular al movimiento del eje, es necesario un espacio libre de aire.

Debido al espacio de aire, es decir, a que el eje y el émbolo no están en contacto entre sí inicialmente, la falta de contrapresión del émbolo hará que el eje se acelere hacia el émbolo al liberar la fuerza del resorte, y por lo tanto la velocidad del eje aumentará. Cuando el extremo (punta) del eje, llega al émbolo, la velocidad y por lo tanto la energía cinética estarían en un nivel máximo y, por lo tanto, también lo está el impulso a ser transferido al émbolo en el momento del impacto entre el émbolo y el eje. Dicho impulso se transferirá al menos parcialmente al émbolo. Por lo tanto, dependiendo del perfil temporal del impacto entre el extremo del eje y el émbolo, el dispositivo podría experimentar altas fuerzas y tensiones que conduzcan a la deformación de componentes o fracturas en el dispositivo o en el contenedor.

Si el tiempo de impacto es largo y la deceleración es baja, las fuerzas de reacción podrían no ser grandes, pero si el tiempo de impacto es corto/instantáneo, la deceleración es alta y las fuerzas de reacción pueden seguir siendo grandes. El diseño de las interfaces que experimentan el impacto afecta a las fuerzas de reacción. Por lo tanto, puede haber altas fuerzas de reacción en varias interfaces del sistema, dependiendo de la rigidez del componente y de cómo se distribuye la energía.

Una tarea grande y complicada es predecir el comportamiento de una cadena de interfaces para asegurar que ninguna parte del sistema experimente altas fuerzas/tensiones durante una alta velocidad/alto impacto. Por lo tanto, es difícil concluir que no se producirá ningún fallo, es decir, garantizar la robustez del sistema.

En vez de ser necesario asegurar la robustez de la totalidad del autoinyector durante el impacto, la energía cinética y el impulso de la presente invención proporcionan el control del mecanismo mecánico después de la activación mediante el control de la velocidad del mecanismo de accionamiento, es decir, del eje.

Generalmente, para tener una velocidad constante en una dirección, la suma de fuerzas debe ser 0. Se requiere tener una fuerza positiva en la dirección de desplazamiento para que el sistema se mueva. Si sólo se necesita un pequeño aumento de la velocidad, la aceleración y, por lo tanto, la fuerza resultante debe ser pequeña.

La utilización de un mecanismo de escape como amortiguador/freno mecánico ofrece varias ventajas. En la mayoría de los casos, un freno o amortiguador depende de la velocidad, lo que significa que, si la velocidad aumenta, la fuerza resultante aumenta. La fuerza se determina mediante la constante de amortiguación del amortiguador y la velocidad ($Fuerza = c * v$). Esto es una ventaja, ya que la intención es que el amortiguador actúe durante el movimiento del eje en el espacio de aire y no durante la dosificación, es decir, no necesariamente durante el proceso de expulsión del fármaco del contenedor. Por lo tanto, se consigue que sólo se produzca una amortiguación o frenado mínimo durante la dosificación de fármacos de alta viscosidad. De esta manera se puede utilizar un resorte más potente sin el riesgo de dañar el dispositivo/inyector y el dispositivo se puede utilizar para una mayor gama de viscosidades. Sin embargo, si se tiene que expulsar del contenedor un fármaco de baja viscosidad, se produce una menor contrapresión del fármaco. En esta situación, la amortiguación utilizando un mecanismo de escape permite que el fármaco se administre de forma más lenta y suave. De esta manera se minimiza el riesgo de dañar el fármaco. Además, se minimiza el riesgo de molestias para el usuario durante la inyección.

Como el mecanismo de escape, que actúa como amortiguador, depende de la velocidad y la velocidad durante la dosificación es relativamente baja, la fuerza de actuación opuesta al amortiguador también es pequeña. Por lo tanto, es posible especificar el mecanismo de escape (amortiguador) para proporcionar una determinada constante de amortiguación y de este modo controlar que la velocidad del mecanismo de accionamiento alcance un determinado equilibrio de fuerzas deseado. De esta manera se consigue un impacto controlado entre el eje y el émbolo. Por lo tanto, al aumentar la robustez general del dispositivo, se reduce el riesgo de fallo del dispositivo, por ejemplo, el riesgo de rotura del contenedor.

En una forma de realización el eje puede ser flexible.

El eje puede comprender un eje curvado o un vástago de pistón curvado. El eje puede ser, en su posición de montaje, un eje curvado o un vástago de pistón curvado.

5 Además, la fuerza que actúa sobre el pistón o el eje desde el resorte de la primera fuente de energía mecánica puede ser de 1-100 N, o preferiblemente de 2-75 N, o más preferiblemente de 3-50 N, o incluso más preferiblemente de 4-25 N. De esta manera, se pueden inyectar diferentes tipos de fármacos con diferentes propiedades, por ejemplo, en cuanto a la viscosidad. Además, el punto particular del cuerpo en el que se inyecta el fármaco puede causar un cambio en la fuerza requerida.

Además, la carcasa puede comprender una primera placa portadora con orificios a través de los cuales se extienden los ejes de al menos la rueda dentada del mecanismo de transferencia mecánica.

10 Además, la carcasa puede comprender una segunda placa portadora dispuesta frente a la primera placa portadora y al menos una parte del mecanismo de transferencia se puede disponer entre las mismas.

La segunda placa portadora puede tener una hendidura para hacer espacio para el contenedor de fármaco.

Además, la rueda dentada puede tener un eje y puede ser de metal, por ejemplo, acero inoxidable.

15 Además, la rueda dentada se puede fabricar de plástico o parcialmente de metal, mientras que los ejes de la rueda dentada se pueden fabricar de metal.

Además, la placa portadora se puede fabricar de plástico, tal como el nylon, y al menos los extremos cónicos del eje se pueden fabricar de metal.

20 Al tener las placas fabricadas de nylon y los extremos de los ejes fabricados de metal, no se requiere lubricación. La lubricación no es aceptable en los inyectores para la administración de fármacos, ya que existe el riesgo de que dicha lubricación penetre en el cuerpo humano, lo cual es inaceptable.

Además, el riesgo de degradación del lubricante puede comprometer la función de agarre del inyector y, por lo tanto, poner en peligro la salud del usuario final.

25 El cartucho puede tener un volumen de 0,25-50 ml. El volumen del cartucho puede ser superior a 10 ml. La dosis inyectada en el cuerpo humano mediante el autoinyector de un solo uso puede estar en el rango de 0,25-10 ml, preferiblemente en el rango de 0,5-7,5 ml, más preferiblemente en el rango de 0,75-5 ml, e incluso más preferible en el rango de 1-2,5 ml.

La aguja puede ser saliente y/o estar retraída en el estado de uno a cuatro aproximadamente una distancia de 1 mm-75 mm, preferiblemente 2 mm-65 mm, o más preferiblemente 3 mm-55 mm, o incluso más preferiblemente 4 mm-45 mm, o más preferiblemente 5 mm-35 mm.

30 La aguja puede tener un diámetro exterior nominal de aproximadamente 0,3 mm-0,8 mm, es decir, un calibre de aguja de aproximadamente 30G-21G.

35 Además, el mecanismo de escape mecánico puede comprender una rueda dentada de escape que se engrane con el mecanismo de transferencia mecánica y una rueda de anclaje con una masa desplazada desde un punto de rotación de la rueda de anclaje. De esta manera es posible detener el movimiento hacia adelante del pistón/émbolo deteniendo el movimiento del vástago/eje del pistón. El mecanismo de escape mecánico también se puede denominar freno, amortiguador o freno de escape. El mecanismo de escape mide el tiempo de aplicación de la fuerza de la primera fuerza mecánica de forma separada. De esta manera se consigue que sólo se libere la fuerza deseada, independientemente de la contrapresión aplicada al vástago/eje del pistón. Por lo tanto, no hay riesgo de que se aplique una fuerza excesiva al émbolo en el momento en que el eje/vástago entran en contacto entre sí, por ejemplo, debido a un espacio de aire. Si no hubiese ningún mecanismo de escape mecánico, un pistón/eje que se moviera en función de la energía potencial de una fuerza de resorte no amortiguada o no regulada podría acumular energía cinética que podría causar que el contenedor/cartucho o el inyector se rompieran. Además, es posible controlar el movimiento del eje/vástago del pistón antes de que el eje/vástago del pistón haga contacto con el émbolo/pistón. De esta manera se logra eliminar el riesgo de rotura del contenedor tras el contacto. Después de insertar el contenedor/cartucho, puede haber un espacio, un espacio de aire, entre el extremo de contacto del eje y el émbolo/pistón. Si el eje se desplaza en contacto con el émbolo/pistón con una fuerza excesiva, existe un alto riesgo de que se rompa el contenedor/cartucho, con lo que se produce una situación peligrosa para el usuario y se desperdician fármacos esenciales y caros.

40 La rueda de anclaje puede comprender al menos un segundo material para aumentar la masa de la rueda de anclaje. El segundo material puede ser metal. El segundo material se puede encerrar por completo en la rueda de anclaje, por ejemplo, durante un proceso de moldeo.

Finalmente, la dosis inyectada en el cuerpo humano puede estar en el rango de 0,25-10 ml, preferiblemente en el rango de 0,5-7,5 ml, más preferiblemente en el rango de 0,75-5 ml, e incluso más preferible en el rango de 1-2,5 ml.

Breve descripción de los dibujos

A continuación, se describirán con más detalle la invención y sus muchas ventajas con referencia a los dibujos esquemáticos adjuntos, que con el propósito de ilustración muestran algunas formas de realización no limitantes y en las cuales

La Fig. 1 muestra un autoinyector de un solo uso en perspectiva,

5 La Fig. 2 muestra el autoinyector de un solo uso de la Fig. 1 donde se ha retirado la tapa,

La Fig. 3 muestra una vista en perspectiva de una unidad de dosificación del autoinyector de un solo uso,

La Fig. 4 muestra una vista desarrollada de la unidad de dosificación de la Fig. 3,

La Fig. 4A muestra una vista ampliada de un espacio de aire entre un émbolo y un eje/pistón.

10 La Fig. 5A muestra un autoinyector de un solo uso en un primer estado en el que la aguja está protegida del daño o contaminación de la aguja,

La Fig. 5B muestra el autoinyector de un solo uso de la Fig. 5A en un segundo estado en el que la aguja está oculta por un protector y está lista para penetrar en el cuerpo humano para dosificar el fármaco,

La Fig. 5C muestra el autoinyector de un solo uso de la Fig. 5A en un tercer estado en el que la aguja ha penetrado en el cuerpo humano y está lista para dosificar,

15 La Fig. 5D muestra el autoinyector de un solo uso de la Fig. 5A en un estado intermedio entre el tercer estado y el cuarto estado,

La Fig. 5E muestra el autoinyector de un solo uso de la Fig. 5A en un cuarto estado en el que la aguja está protegida para evitar pinchazos involuntarios con la aguja,

20 La Fig. 6A muestra otro autoinyector de un solo uso en el primer estado en el que se utiliza una tercera fuente de energía mecánica para hacer sobresalir la aguja de la carcasa,

La Fig. 6B muestra el autoinyector de un solo uso de la Fig. 6A en el segundo estado en el que se ha retirado la tapa,

La Fig. 6C muestra el autoinyector de un solo uso de la Fig. 6A en el tercer estado en el que la aguja ha penetrado en el cuerpo humano y está lista para dosificar,

25 La Fig. 6D muestra el autoinyector de un solo uso de la Fig. 6A en el cuarto estado en el que la aguja está protegida para evitar pinchazos involuntarios con la aguja,

La Fig. 7A muestra otro autoinyector de un solo uso en el primer estado en el que la aguja está protegida de daños o contaminación de la aguja,

30 La Fig. 7B muestra el autoinyector de un solo uso de la Fig. 7A en el tercer estado en el que la aguja ha penetrado en el cuerpo humano y está lista para dosificar,

La Fig. 7C muestra el autoinyector de un solo uso de la Fig. 7A en el cuarto estado en el que la unidad de dosificación se ha desplazado dentro de la carcasa de modo que la aguja esté protegida,

La Fig. 8A muestra todavía otro autoinyector de un solo uso en el primer estado en el que la aguja está protegida de daños o contaminación de la aguja mediante una tapa,

35 La Fig. 8B muestra el autoinyector de un solo uso de la Fig. 8A en el tercer estado en el que la aguja se hace sobresalir y penetra en el cuerpo humano desplazando la unidad de dosificación en una primera dirección en la carcasa,

La Fig. 8C muestra el autoinyector de un solo uso de la Fig. 8A en el cuarto estado en el que la aguja se retrae desplazando la unidad de dosificación en una segunda dirección en la carcasa,

40 La Fig. 9A muestra todavía otro autoinyector de un solo uso en el primer estado en el que se hace sobresalir un protector dentro de la tapa,

La Fig. 9B muestra el autoinyector de un solo uso de la Fig. 9A en el tercer estado en el que se retrae el protector y se inserta la aguja en el cuerpo,

La Fig. 9C muestra el autoinyector de un solo uso de la Fig. 9A en el cuarto estado en el que se hace sobresalir el protector en relación con la unidad de dosificación y la unidad de dosificación se desplaza en la segunda dirección para proteger la aguja,

5 La Fig. 10A muestra todavía otro autoinyector de un solo uso en el primer estado en el que el protector se precarga con una segunda energía mecánica,

La Fig. 10B muestra el autoinyector de un solo uso de la Fig. 10A en el tercer estado en el que la aguja ha penetrado en el cuerpo y el protector todavía está precargado con la fuerza,

La Fig. 10C muestra el autoinyector de un solo uso de la Fig. 10A en el cuarto estado en el que el protector se ha hecho sobresalir para proteger la aguja,

10 La Fig. 11 muestra una vista en perspectiva de otra unidad de dosificación que comprende un protector de aguja,

La Fig. 12 muestra la unidad de dosificación de la Fig. 11 donde se ha retirado el protector,

La Fig. 13 muestra una vista desarrollada de la unidad de dosificación de la Fig. 11,

Las Fig. 14A-D muestran el autoinyector de un solo uso de la Fig. 11 en los cuatro estados, y

Las Fig. 15A-F muestran la secuencia de movimiento del mecanismo de escape.

15 Todas las figuras son altamente esquemáticas y no están necesariamente a escala, y muestran únicamente aquellas partes que son necesarias para elucidar la invención, omitiéndose o simplemente sugiriéndose las otras partes.

Descripción detallada de la invención

La Fig. 1 muestra un autoinyector de un solo uso 1 para inyectar una dosis de un fármaco en un cuerpo humano. El autoinyector de un solo uso 1 se muestra en una etapa primera e inicial en la que la aguja está protegida del daño y/o contaminación de la aguja. Se muestra una tapa/capuchón 10 montado en la carcasa 2. En la Fig. 2, la tapa 10 del autoinyector de un solo uso ha sido retirada y el autoinyector de un solo uso está en un segundo estado en el que la aguja está lista para penetrar en el cuerpo humano para dosificar el fármaco. El autoinyector de un solo uso 1 comprende una carcasa 2 y, al menos parcialmente, dentro de la carcasa una unidad de dosificación 3, de modo que una aguja 4 de la unidad de dosificación 3 sobresale de la carcasa. Se observa que la carcasa 2 del autoinyector de un solo uso 1 puede tener una sección transversal generalmente cuadrada que comprende esquinas de carcasa que tienen un radio. Una parte de la superficie externa del autoinyector de un solo uso puede tener un contorno semicircular, por ejemplo, para lograr una mejor posición ergonómica en la mano del usuario. La carcasa puede tener un tamaño en el que la relación de una primera dimensión FD con respecto a una segunda dimensión SD medida en un plano de la sección transversal sea superior a 2:1. Las dimensiones se miden en el mismo plano de la sección transversal, siendo el plano perpendicular al eje longitudinal del autoinyector de un solo uso.

30 La unidad de dosificación 3 mostrada en la Fig. 3 comprende una aguja 4 y un contenedor de fármaco 5 que comprende el fármaco. El contenedor de fármaco 5 puede ser una aguja hipodérmica fija, una jeringa o un cartucho con una aguja montada en el mismo. La unidad de dosificación 3 comprende además un primer extremo 41. La unidad de dosificación 3 comprende además una primera placa portadora 43 y una segunda placa portadora 45.

En la vista desarrollada de la unidad de dosificación 3 mostrada en la Fig. 4 (y la Fig. 4a), un pistón 6 se dispone con capacidad de movimiento en el contenedor de fármaco 5. Por medio de un eje flexible 22, el pistón 6 (un émbolo) fuerza el fármaco fuera del contenedor 5. La fuerza se aplica desde una primera fuente de energía mecánica 7, en forma de un resorte de torsión en espiral, por lo tanto, se suministra una primera fuerza mecánica para desplazar el pistón para suministrar un fármaco al cuerpo (no mostrado). Se observa que el resorte de torsión en espiral 7 actúa de una manera de modo que el par entregado desde el resorte en espiral se transfiera a la primera rueda dentada 20. La unidad de dosificación 3 comprende además un mecanismo de activación 8 (representado en la Fig. 5A) configurado para liberar la primera energía mecánica de la fuente de energía mecánica 7. La unidad de dosificación 3 comprende un mecanismo de escape mecánico 9 para controlar el movimiento del pistón 6 mediante el control de la velocidad de rotación de la fuente de energía mecánica, es decir, el suministro de fuerza desde el resorte de torsión en espiral 7. El mecanismo de escape 9 comprende una rueda de anclaje 25 que tiene una masa. La rueda dentada de escape 24 interactúa con los brazos de la rueda de anclaje 25 y el cambio de dirección de rotación de la rueda de anclaje 25 crea un frenado del movimiento del eje 22. De esta manera, se logra que se pueda controlar de forma sencilla una fuerza considerable y excesiva del resorte 7, y por lo tanto sea posible administrar fármacos de viscosidades muy diferentes durante el mismo periodo de tiempo. Esto implica incluso fármacos con altas viscosidades que exigen una alta fuerza aplicada al émbolo.

50 Con referencia de nuevo a la Fig. 4 y parcialmente a la Fig. 4a, la unidad de dosificación 3 comprende además un mecanismo de transferencia mecánica 19 para el control de la transmisión de energía al pistón 6. El mecanismo de transferencia mecánica 19 comprende una primera rueda dentada 20 que se engrana con la primera fuente de energía mecánica 7 y el mecanismo de escape mecánico 9 para transferir la energía de la primera fuente de energía

mecánica 7 al pistón 6. El mecanismo de transferencia mecánica 19 comprende un eje 22 conectado al pistón/émbolo 6, teniendo el eje dientes 23, que se engranan con la rueda dentada 28 del mecanismo de transferencia 19. El eje 22 es flexible de modo que se pueda deslizar a lo largo de las esquinas redondeadas de la carcasa 2 de forma generalmente cuadrada. De esta manera, se logra que se pueda reducir el tamaño total del autoinyector de un solo uso 1. El eje 22 se dispone en un primer extremo 41 del autoinyector de un solo uso 1 y la aguja 4 se dispone en un segundo extremo 42 opuesto al primer extremo. Según se muestra en la Fig. 4, el autoinyector de un solo uso tiene una primera placa portadora 43 que forma una placa base con una parte de guiado 44 para guiar el eje durante el movimiento. El autoinyector de un solo uso 1 comprende además de una segunda placa portadora 45 que forma una parte de cubierta de la unidad de dosificación 3, según se muestra en la Fig. 3. La segunda placa portadora 45 tiene una hendidura 46 de modo que proporcione espacio para el contenedor de fármaco 5.

El mecanismo de escape mecánico 9 comprende una rueda dentada de escape 24 que se engrana con el mecanismo de transferencia mecánica 19 y una rueda de anclaje 25 que tiene un mecanismo de anclaje 26 que comprende los anclajes 9a, 9b (mostrados en detalle en la Fig. 15). De esta manera, como la primera fuente de energía mecánica 7 obliga a la primera rueda dentada 20 del mecanismo de transferencia mecánica 19 a girar y, por lo tanto, a desplazar el eje y el pistón, la rueda dentada 24 se engrana con la primera rueda dentada 20. La rueda dentada de escape 24 se engrana con el mecanismo de anclaje 26. Al girar la rueda dentada 24, los anclajes 9a, 9b del mecanismo de anclaje 26 se engranarán y desengranarán, de tal manera que el anclaje 9b se engranará con la rueda dentada 24, al mismo tiempo que el anclaje 9a se desengrana de la rueda dentada 24, y viceversa. Esto hará que la dirección de rotación de la rueda de anclaje 25 cambie cada vez que el acoplamiento con la rueda dentada 24 cambie entre los dos anclajes 9a, 9b. Dado que la rueda de anclaje 25 tiene una masa que se acelera y desacelera cada vez que se invierte el sentido de giro de la rueda de anclaje 25, esto hará que se limite la velocidad de rotación de la rueda dentada 24 y, por lo tanto, hará que se limite la velocidad del eje 22, lo que a su vez hará que se controle la velocidad del eje y, por tanto, del émbolo 6.

La Fig. 4A muestra una vista ampliada del espacio de aire AG entre el émbolo y el primer extremo 22a del eje/vástago del pistón 22. Cuando existe un espacio de aire AG, se observa que el movimiento inicial del eje 22 no tendrá contrapresión del émbolo/pistón 6. Por lo tanto, si no hay ningún mecanismo de escape mecánico (situación no mostrada) y la totalidad de la energía potencial del resorte se libera demasiado rápido, el eje 22 posiblemente haga que el contenedor o cartucho 5 se rompa porque causará un choque repentino al contenedor 5 al impactar el primer extremo del eje 22a y el émbolo 6.

Cada vez que se libera la energía potencial del resorte de torsión en espiral 7 (véase la Fig. 4), el mecanismo de escape mecánico 9 garantiza que se libere la misma cantidad de energía siempre que haya suficiente fuerza disponible en el resorte. De esta manera es posible controlar que la fuerza sea suficiente para desplazar el émbolo 6 hasta el fondo del contenedor, es decir, que se aplique una fuerza de resorte suficiente desde el eje al émbolo, pero también que la fuerza resultante aplicada esté de forma segura por debajo del nivel que causaría que el contenedor 5 se rompiera después del impacto inicial entre el eje y el émbolo. Los números de referencia mostrados, pero no descritos en la Fig. 4a se muestran para relacionar la Fig. 4a con la Fig. 4.

Las Fig. 5A-E muestran que el autoinyector de un solo uso 1 comprende además una segunda fuente de energía mecánica 11 mostrada para suministrar una segunda fuerza mecánica. La segunda fuente de energía mecánica 11 se configura para mantener el protector 14 saliente a menos que se aplique una fuerza que exceda a la fuerza de la segunda fuente de energía mecánica al protector en la dirección longitudinal, es decir, paralela a la aguja. Dicha fuerza excesiva se podría aplicar por parte del usuario obligando al protector 14 hacia la piel/cuerpo 12 de un humano. La segunda fuente de energía mecánica 11 cambia el estado del autoinyector de un solo uso 1 de un tercer estado en el que la aguja ha penetrado en el cuerpo humano 12, ilustrado por una línea de puntos (Fig. 5C), y está lista para dosificar a un cuarto estado en el que la aguja está protegida para evitar pinchazos involuntarios con la aguja. El cambio de estado del tercer estado al cuarto estado se realiza liberando la segunda energía/fuerza mecánica de la segunda fuente de energía mecánica 11.

El autoinyector de un solo uso 1 se muestra en la Fig. 5A en su primer estado y en la posición inicial, en la que la aguja 4 está oculta y protegida contra daños o contaminación de la aguja. La tapa o capuchón 10 está unido a la carcasa 2. La tapa 10 se muestra que comprende protección adicional de la aguja 4. La protección adicional de la aguja se extiende dentro del protector 14.

La Fig. 5B muestra el autoinyector de un solo uso 1 en su segundo estado. Se retira el capuchón/tapa 10 y la aguja 4 está lista para penetrar en el cuerpo humano para dosificar el fármaco, tal como un medicamento para curar o aliviar el dolor de un paciente.

En la Fig. 5C, el autoinyector de un solo uso 1 se muestra en su tercer estado en el que la aguja 4 ha penetrado en el cuerpo humano 12, (la piel del cuerpo ilustrada por una línea de puntos), y el autoinyector de un solo uso 1 está listo para dosificar el fármaco en el cuerpo humano 12, por ejemplo, en la capa cutánea. Cuando se inserta la aguja 4 en el cuerpo, se muestra que el protector 14 es obligado dentro de la carcasa 2. Cuando se obliga al protector 14 dentro de la carcasa 2, el resorte 11, es decir, la segunda fuente de energía mecánica, se tensa y está lista para empujar el protector de vuelta a su posición en el estado dos (mostrado en la Fig. 5B).

La Fig. 5D muestra un estado intermedio del autoinyector de un solo uso 1 en el que se activa un elemento de bloqueo 15. El elemento de bloqueo 15 se activa al pulsar el botón 8 que también inicia la inyección del fármaco. El estado intermedio de la Fig. 5D se produce al desplazar el autoinyector de un solo uso 1 del tercer estado al cuarto estado.

5 El autoinyector de un solo uso 1 se muestra en la Fig. 5E en su cuarto estado, en el que la aguja está protegida para evitar pinchazos involuntarios con la aguja. Por lo tanto, el autoinyector de un solo uso 1 se puede manipular de forma segura e incluso se puede tirar a un cubo de basura convencional en el hogar del usuario. El autoinyector de un solo uso 1 se opera por lo tanto de forma totalmente mecánica y no requiere baterías ni cableado eléctrico. Por lo tanto, el autoinyector de un solo uso 1 de la presente invención se puede desechar de manera ambientalmente
10 correcta en un cubo convencional. Además, el autoinyector de un solo uso 1 se puede almacenar fácilmente en el refrigerador, que suele ser el mejor lugar de almacenamiento para un autoinyector que tenga un fármaco preinsertado. Sin embargo, el almacenamiento en un refrigerador a menudo no es bueno para los componentes eléctricos presentes en los inyectores conocidos y, por lo tanto, el almacenamiento del fármaco en el inyector a menudo no es posible. Por lo tanto, estos inyectores se tienen que equipar con baterías o se tienen que preparar de otro modo antes de su uso, lo que induce un riesgo de que el usuario no sea capaz de hacer eso y, por lo tanto,
15 induce un riesgo de fallo de dichos inyectores conocidos.

En las Fig. 5A-E, el autoinyector de un solo uso 1 comprende un protector 14 configurado para proteger la aguja en el cuarto estado. Según se puede ver, la aguja 4 en las Fig. 5A-E también está protegida en el segundo estado antes de que sea inyectada en el cuerpo humano 12, y por lo tanto la aguja 4 también está protegida y por lo tanto oculta
20 del usuario. Esto es especialmente útil para las personas que sufren de aicmofobia (miedo a las agujas). Según se muestra en las Fig. 5B-C, la segunda energía mecánica de la segunda fuente de energía mecánica 11 se genera cuando la aguja 4 penetra en el cuerpo humano 12 a medida que el protector 14 se desplaza de una posición saliente en el segundo estado a una posición retraída en el tercer estado. Cuando se obliga al protector 14 en la carcasa 2, la segunda fuente de energía mecánica 11, que es un resorte, se estira o tensa, generando por lo tanto la
25 segunda energía mecánica. Según se muestra en las Fig. 5C y 5E, la segunda energía mecánica de la segunda fuente de energía mecánica 11 desplaza el protector 14 desde una posición retraída en el tercer estado a una posición saliente en el cuarto estado para proteger la aguja 4.

El autoinyector de un solo uso 1 de las Fig. 5A-E comprende además un elemento de bloqueo 15 configurado para mantener el autoinyector de un solo uso 1 en el cuarto estado. Esto se lleva a cabo bloqueando el protector 14 en la posición saliente en la que rodea y protege la aguja 4. El autoinyector de un solo uso 1 incluye además un bloqueo de dosificación 16 configurado para evitar la activación involuntaria de la unidad de dosificación antes de que la
30 aguja 4 se inyecte de forma segura en el cuerpo humano 12 y el usuario esté listo para recibir el fármaco. El bloqueo de dosificación 16 tiene una abertura 17 que en el estado inactivo del autoinyector de un solo uso 1 no está alineada con el elemento de bloqueo 15, y cuando está en el estado activado la abertura 17 se alinea con el elemento de bloqueo 15 de modo que el elemento de bloqueo 15 se extienda hacia la abertura según se muestra en la posición intermedia mostrada en la Fig. 5D. Después de que la inyección del fármaco se completa, el protector 14 sobresale de la carcasa 2 y el protector saliente ha sobrepasado el elemento de bloqueo 15. Por lo tanto, está permitido que el
35 elemento de bloqueo 15 sobresalga adicionalmente a través de la abertura 17 y se coloque detrás del protector 14, de modo que el protector no se pueda empujar de vuelta en la carcasa 2. Según se puede ver en la Fig. 5A, el autoinyector de un solo uso 1 comprende además un capuchón de aguja 31, que se dispone como parte de la tapa 10. El bloqueo de dosificación 16 está en contacto con el mecanismo de activación 8, por ejemplo, un botón en una parte final del autoinyector de un solo uso, y el botón no se puede pulsar cuando la tapa 10 está todavía montada en el autoinyector de un solo uso 1.

Según se muestra en las Fig. 6A-D, el mecanismo de activación 8 se configura para activar una tercera energía mecánica de una tercera fuente de energía mecánica 18 para hacer sobresalir la aguja 4 de la carcasa 2. En la Fig. 6A, el mecanismo de accionamiento 8 no permite hacer sobresalir la aguja de la carcasa mediante a una pieza de seguridad 16b en la tapa 10. El usuario arma el autoinyector de un solo uso eliminando la tapa 10. La Fig. 6B muestra que se ha retirado la tapa 10, pero que la aguja 4 todavía no es visible para el usuario, ya que todavía está
40 retraída en la carcasa 2. En la Fig. 6C, el mecanismo de activación 8 se ha activado mediante una fuerza manual por parte del usuario. Al activar el autoinyector, la tercera fuente de energía mecánica 18 obliga a la unidad de dosificación 3 y, por lo tanto, a la aguja 4 a salir de la carcasa 2, y la aguja penetra en el cuerpo humano 12. Cuando el autoinyector de un solo uso 1 pasa del segundo estado mostrado en la Fig. 6B al tercer estado mostrado en la Fig. 6C, la segunda fuente de energía mecánica 11 que comprende un resorte se carga o tensa con la segunda energía mecánica comprimiendo el resorte 11, es decir, la segunda fuente de energía mecánica. El protector 14 se mantiene en posición retraída en la carcasa 2 debido a que la parte de un extremo del protector 14 está en contacto con la piel del usuario. Cuando el usuario retira el autoinyector de un solo uso 1 y, por lo tanto, retira la aguja 4 fuera del cuerpo humano 12, la segunda fuente de energía mecánica 11 obliga al protector 14 a sobresalir de forma automática fuera de la carcasa 2 y, por lo tanto, a proteger de este modo a la aguja 4. El elemento de bloqueo 15 garantiza que el protector 14 se mantenga y esté bloqueado en una posición saliente y, por lo tanto, se mantenga en una posición
45 que protege al usuario y a las personas que manipulen el autoinyector de un solo uso de la aguja 4.

En las Fig. 7A-C, el autoinyector de un solo uso 1 se precarga con la segunda energía mecánica de la segunda fuente de energía mecánica 11 y, una vez finalizada la dosificación, la segunda energía mecánica desplaza la aguja

4 dentro de la carcasa 2, es decir, del tercer estado al cuarto estado, desplazando la aguja 4, el contenedor de fármaco 5 y toda la unidad de dosificación 3, dentro de la carcasa 2 hacia el primer extremo 41. En esta forma de realización, la segunda energía mecánica se puede generar cargando un resorte al fabricar el autoinyector de un solo uso 1.

5 Según se muestra en las Fig. 8A-C, la segunda energía mecánica se genera al retraer la unidad de dosificación 3 dentro de la carcasa 2 al penetrar la aguja 4 en el cuerpo humano 12. El usuario puede obligar a salir la unidad de dosificación 3 y la aguja 4 de la carcasa. Por lo tanto, la unidad de dosificación 3 se desplaza desde la posición de la Fig. 8A hacia el estado/posición de la Fig. 8B, por ejemplo, por el usuario, y la unidad de dosificación se desplaza por lo tanto desde el primer extremo 41 hacia el segundo extremo 42 en una primera dirección. Posteriormente, después de terminar la inyección, la unidad de dosificación 3 y la aguja 4 se desplazan a la posición indicada en la Fig. 8C desplazando la unidad de dosificación 3 en una segunda dirección opuesta a la primera dirección y, por lo tanto, hacia el primer extremo 41. En esta posición de la unidad de dosificación 3 y, por lo tanto, en la posición de la aguja 4, la aguja se retrae de forma segura dentro de la carcasa y la carcasa sirve como un protector para la prevención de pinchazos con la aguja. Dependiendo del nivel de seguridad, la tapa 10 puede ser una membrana, por ejemplo, que comprenda una zona impenetrable que se tenga que retirar antes de que sea posible hacer sobresalir la aguja.

Según se puede ver en las Fig. 9A-C, el autoinyector de un solo uso 1 se precarga con la segunda energía mecánica de la segunda fuente de energía mecánica 11. La Fig. 9A muestra que la tapa 10 está todavía montada en la carcasa 2. Después de que la tapa 10 se haya retirado, el protector 14 sigue sobresaliendo todavía de la carcasa 2 y, por lo tanto, protege la aguja 4. Al presionar el protector 14 hacia la piel 12 del usuario, el protector es obligado dentro de la carcasa 2, y por lo tanto la aguja 4 es capaz de penetrar en la piel del usuario. Una vez finalizada la dosificación, el usuario retira el autoinyector de un solo uso 1, y a medida que el usuario retira el inyector, el protector 14 permanecerá en contacto con la piel, y por lo tanto la aguja 4 estará totalmente protegida en todo momento. El protector 14 se mantiene en contacto con la piel 12 mediante una segunda energía mecánica 11B adicional que desplaza el protector 14 para sobresalir de la unidad de dosificación 3 y rodear la aguja 4. Además, una vez finalizada la dosificación y cuando el protector 14 ya no está en contacto con la piel, la segunda energía mecánica 11 desplaza la unidad de dosificación 3 adicionalmente hacia dentro de la carcasa 2 y hacia el primer extremo 41 de la carcasa. A medida que la aguja penetra en el cuerpo humano 12, la segunda energía mecánica adicional se genera comprimiendo el resorte 11B.

30 En las Fig. 10A-C, la segunda fuente de energía mecánica 11 se precarga con la segunda energía mecánica, por ejemplo, un resorte. Al final de la dosificación, se activa la segunda fuente de energía mecánica 11 y se hace sobresalir el protector 14 para proteger la aguja 4.

En la Fig. 11, la unidad de dosificación 3 se muestra en perspectiva con un capuchón de aguja 31 cubriendo la aguja 4 (la aguja 4 se muestra en la Fig. 12). En la vista desarrollada de la Fig. 13, la unidad de dosificación 3 tiene, en esencia, los mismos elementos y diseño que la unidad de dosificación de la Fig. 4, pero en la Fig. 13, la unidad de dosificación 3 comprende además el protector 14 y un capuchón de aguja 31. Se observa que la aguja 4 se monta de forma fija en el contenedor 5, por ejemplo, como una aguja hipodérmica fija o como una jeringa. El experto en la técnica entenderá que se pueden utilizar diferentes contenedores, por ejemplo, un cartucho (según se muestra en la Fig. 4).

40 El autoinyector de un solo uso 1, mostrado en las Fig. 14A-D, tiene una forma de la sección transversal más cuadrada que el autoinyector de un solo uso 1 mostrado en las Fig. 1 y 2. El autoinyector de un solo uso 1 de la Fig. 14A se muestra en su primer estado, es decir, con una tapa o un capuchón montado, y en su segundo estado en la Fig. 14B. En la Fig. 14C, la aguja 4 del autoinyector de un solo uso 1 está en su posición saliente y la aguja ha penetrado en el cuerpo humano (no mostrado). En la Fig. 14D, el autoinyector de un solo uso 1 está en su cuarto estado protegido en el que el protector 14 rodea la aguja 4.

La Fig. 15 muestra el mecanismo de escape mecánico 9 y el funcionamiento en detalle. El frenado se logra girando la rueda dentada de escape 24 y, al girar, la rueda dentada de escape 24 necesita obligar al mecanismo de escape mecánico 9 para que gire también. El mecanismo de anclaje comprende los anclajes 9a, 9b unidos a la rueda de anclaje 25. Los anclajes 9a, 9b del mecanismo de escape mecánico 9 se engranan con la rueda dentada de escape 24 y se disponen para hacer que la masa de la rueda de anclaje 25, es decir, la masa del mecanismo de escape 9, cambie el sentido de giro. Este desplazamiento del sentido de giro de la rueda de anclaje 25 y, por lo tanto, de la masa general del mecanismo de escape 9, crea un efecto de frenado. La rueda de anclaje 25 cambia la dirección de rotación en la Fig. 15C y en la Fig. 15F de acuerdo con las flechas A1 y A2. La rueda de anclaje 25 gira en el sentido de las agujas del reloj en las Fig. 15A y 15B, y en el sentido contrario de las agujas del reloj en las Fig. 15C, 15D y 15E y de nuevo en el sentido de las agujas del reloj en la Fig. 15F. El mecanismo de escape 9 garantiza que la fuente principal de energía, es decir, la primera fuente de energía, libere su energía de una manera controlada. De esta manera, un espacio entre el eje y el émbolo/pistón insertado en el contenedor de fármaco, es decir, un espacio de aire, no causa un impacto inesperado y repentino del eje o del vástago que pueda causar que el contenedor falle o se agriete.

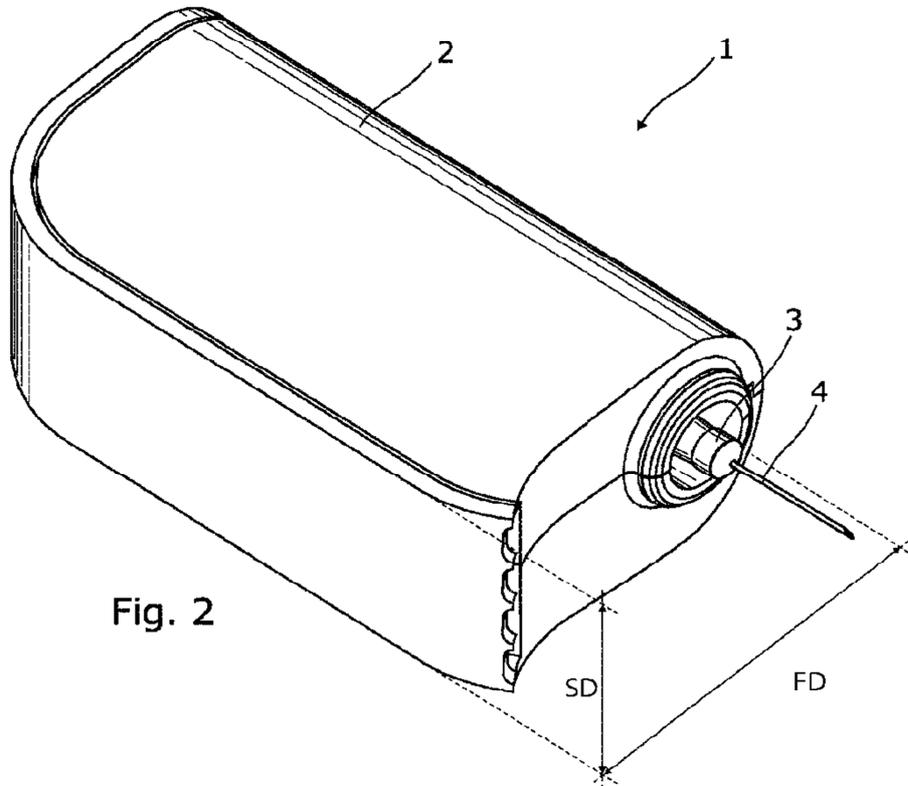
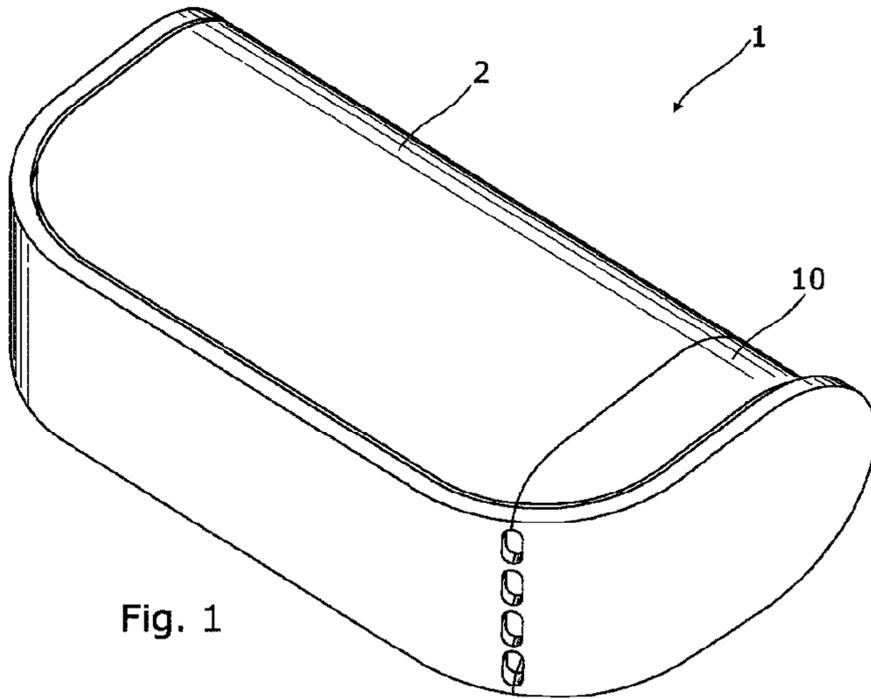
A pesar de que la invención se ha descrito anteriormente en conexión con las formas de realización preferidas de la invención, para un experto en la técnica será evidente que son concebibles varias modificaciones sin apartarse de la invención según se define mediante las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un autoinyector de un solo uso (1) para la inyección de una dosis de un fármaco en el cuerpo humano (12), que comprende:
- una carcasa (2), y
- 5 - una unidad de dosificación (3) dispuesta al menos en una parte de la carcasa, comprendiendo la unidad de dosificación:
- una aguja (4),
 - un contenedor de fármaco (5) que comprende el fármaco,
 - un émbolo (6) móvil en el contenedor,
- 10 - una primera fuente de energía mecánica (7) para suministrar una primera fuerza mecánica para desplazar el émbolo por medio de un eje para suministrar un fármaco al cuerpo humano,
- un mecanismo de activación (8) configurado para liberar la primera energía mecánica de la primera fuente de energía mecánica, y
 - un mecanismo de escape mecánico (9) para controlar el movimiento del émbolo por medio del eje,
- 15 en donde el autoinyector comprende una segunda fuente de energía mecánica (11) para suministrar una segunda fuerza mecánica, teniendo el autoinyector:
- un primer estado en el que la aguja se protege del daño o contaminación de la aguja,
 - un segundo estado en el que la aguja está lista para penetrar en el cuerpo humano para dosificar el fármaco,
 - un tercer estado en el que la aguja ha penetrado en el cuerpo humano y está lista para dosificar, y
- 20 - un cuarto estado en el que la aguja está protegida para evitar pinchazos involuntarios con la aguja,
- en donde la segunda fuente de energía mecánica (11) se configura para cambiar el estado del autoinyector del tercer estado al cuarto estado liberando la segunda energía mecánica.
2. Un autoinyector de un solo uso de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un protector (14) configurado para proteger la aguja en el cuarto estado.
- 25 3. Un autoinyector de un solo uso de acuerdo con la reivindicación 2, en donde la segunda energía mecánica desplaza el protector de una posición retraída en el tercer estado a una posición saliente en el cuarto estado para proteger la aguja.
4. Un autoinyector de un solo uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la segunda energía mecánica desplaza la aguja dentro de la carcasa del tercer estado al cuarto estado desplazando la
- 30 aguja y el contenedor de fármaco, o la unidad de dosificación completa, dentro de la carcasa.
5. Un autoinyector de un solo uso de acuerdo con la reivindicación 2 o 3, en donde la segunda energía mecánica se genera al retraer el protector dentro de la carcasa.
6. Un autoinyector de un solo uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además un elemento de bloqueo (15) configurado para bloquear el autoinyector en el cuarto estado con el fin de
- 35 bloquear la aguja.
7. Un autoinyector de un solo uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el mecanismo de activación (8) se configura para activar una tercera energía mecánica de una tercera fuente de energía mecánica (18) para hacer sobresalir la aguja de la carcasa.
8. Un autoinyector de un solo uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el
- 40 mecanismo de activación se activa mediante una fuerza manual por parte de un usuario.
9. Un autoinyector de un solo uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además un bloqueo de dosificación (16) configurado para evitar la activación involuntaria de la unidad de dosificación.
10. Un autoinyector de un solo uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la
- 45 primera fuente de energía mecánica (7) es un resorte de torsión en espiral.

ES 2 751 074 T3

11. Un autoinyector de un solo uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además un mecanismo de transferencia mecánica (19) para controlar la transferencia de energía al eje, comprendiendo el mecanismo de transferencia mecánica una primera rueda dentada (20) que se engrana con la primera fuente de energía mecánica y el mecanismo de escape mecánico para transferir la energía de la primera fuente de energía mecánica (7) al eje.
- 5
12. Un autoinyector de un solo uso de acuerdo con la reivindicación 11, en donde el mecanismo de transferencia mecánica comprende un eje (22) conectado al pistón, teniendo el eje dientes (23), y los dientes del eje se engranan con la rueda dentada (28) del mecanismo de transferencia.
13. Un autoinyector de un solo uso de acuerdo con la reivindicación 12, en donde el eje es flexible.
- 10
14. Un autoinyector de un solo uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el mecanismo de escape mecánico comprende una rueda dentada de escape (24) que se engrana con el mecanismo de transferencia mecánica y una rueda de anclaje (26) que tiene una masa desplazada de un punto de rotación de la rueda de anclaje.
- 15
15. Un autoinyector de un solo uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la dosis inyectada en el cuerpo humano está en el rango de 0,25-10 ml, preferiblemente en el rango de 0,5-7,5 ml, más preferiblemente en el rango de 0,75-5 ml, e incluso más preferiblemente en el rango de 1-2,5 ml.



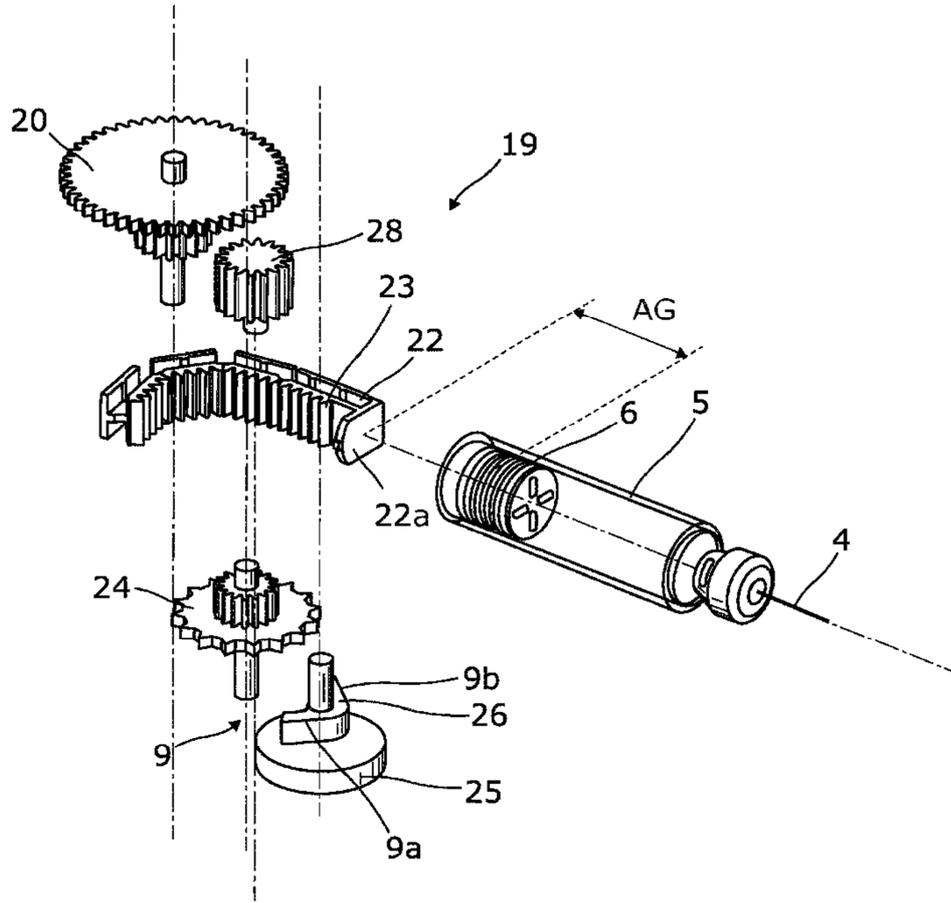
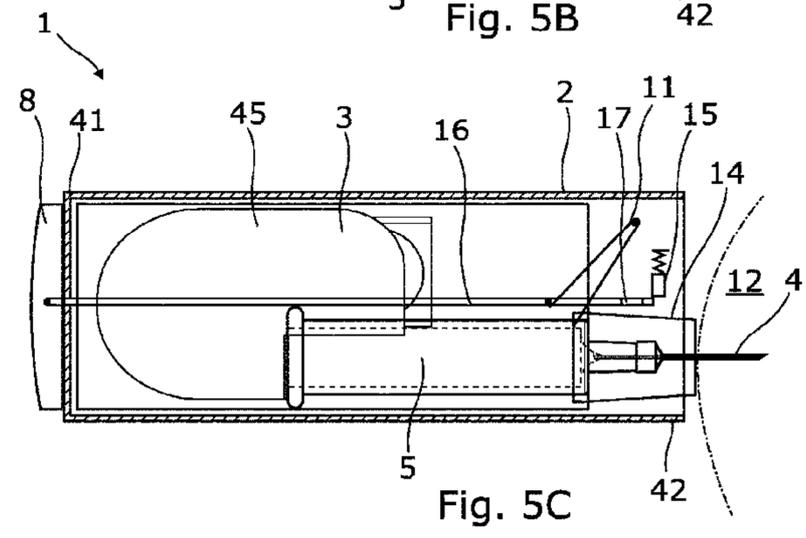
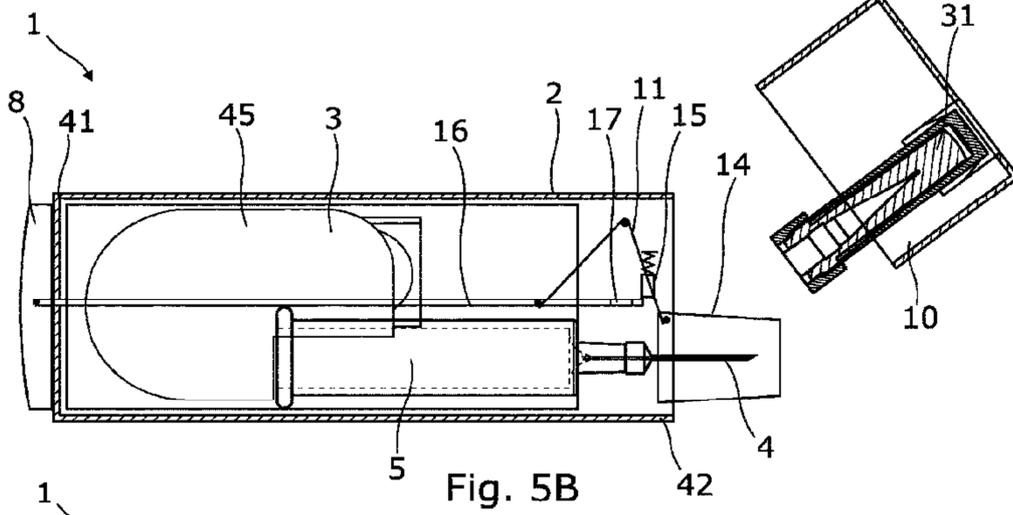
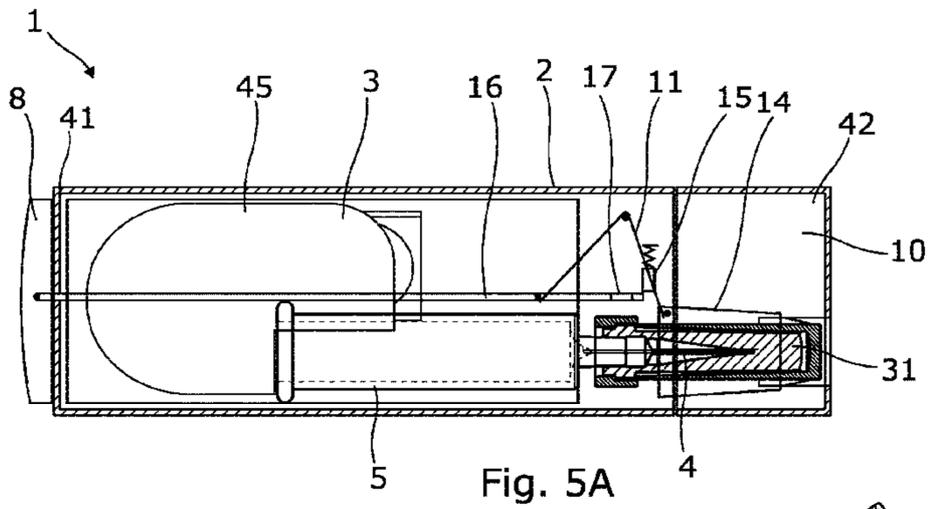


Fig. 4a



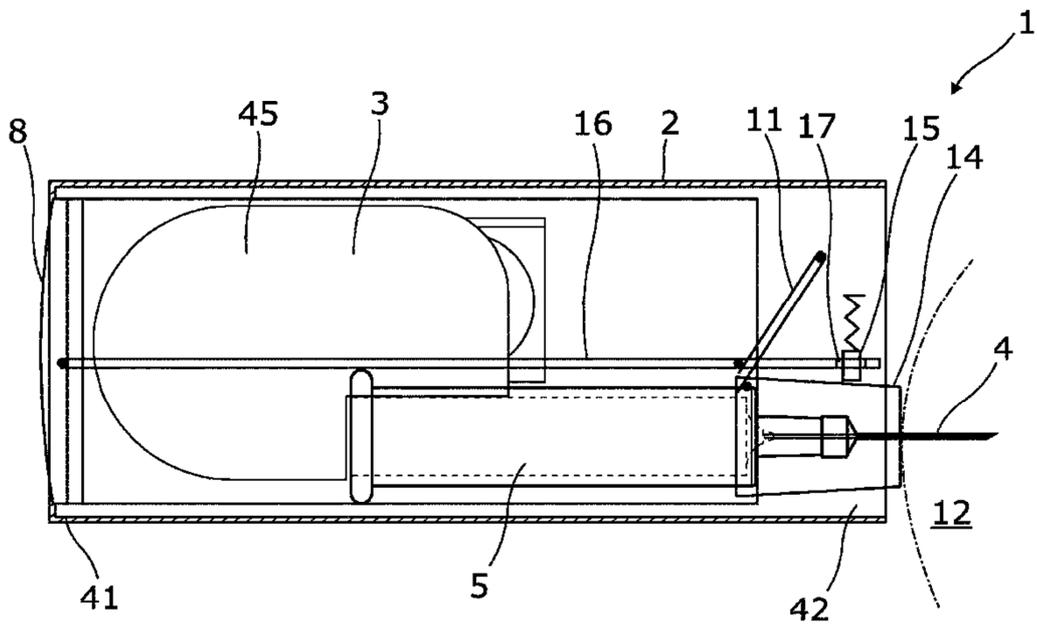


Fig. 5D

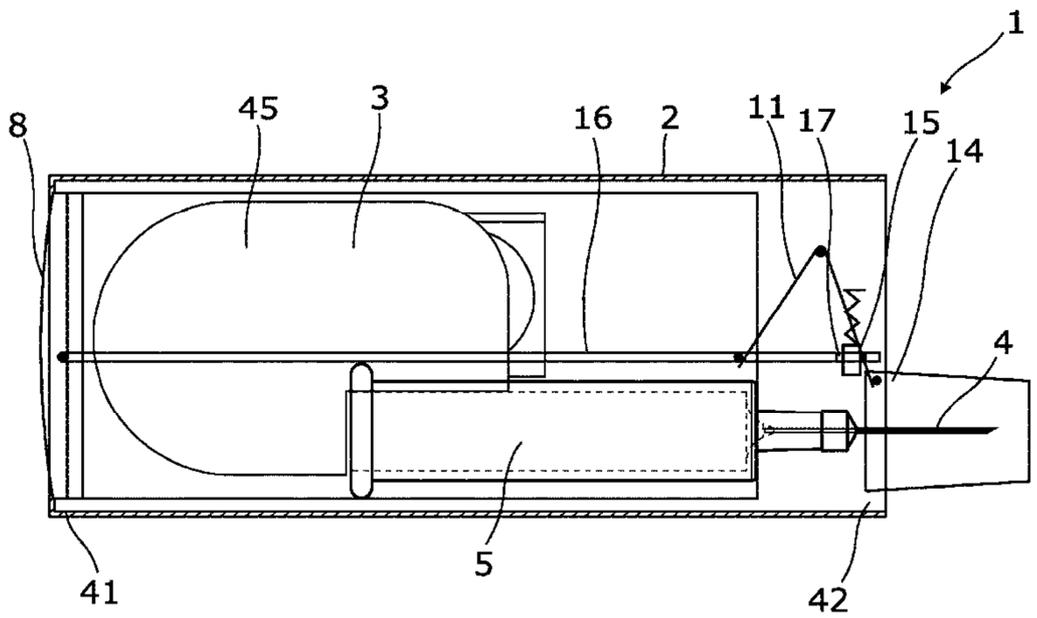
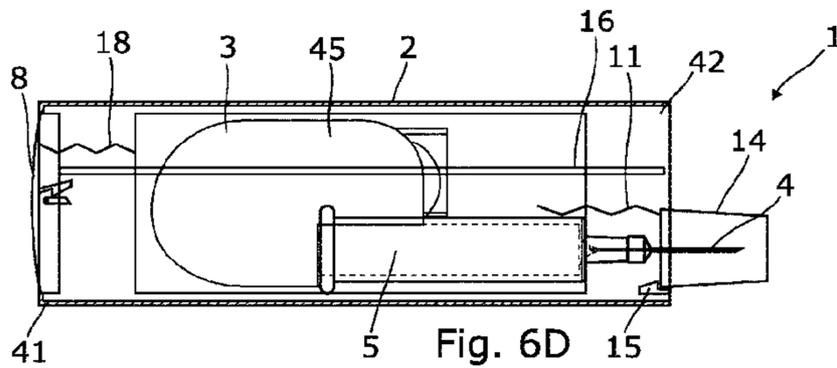
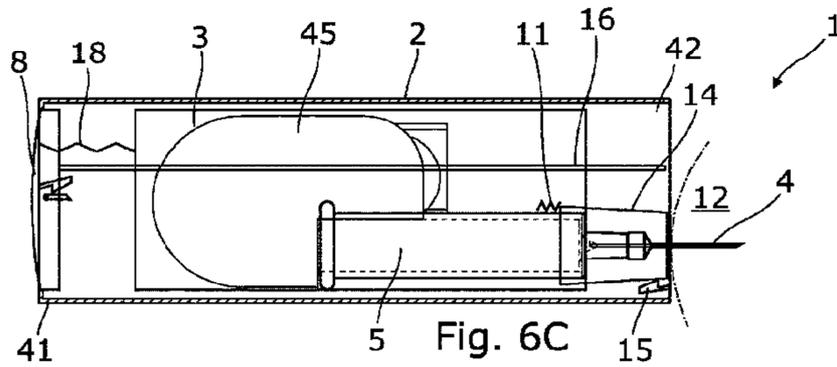
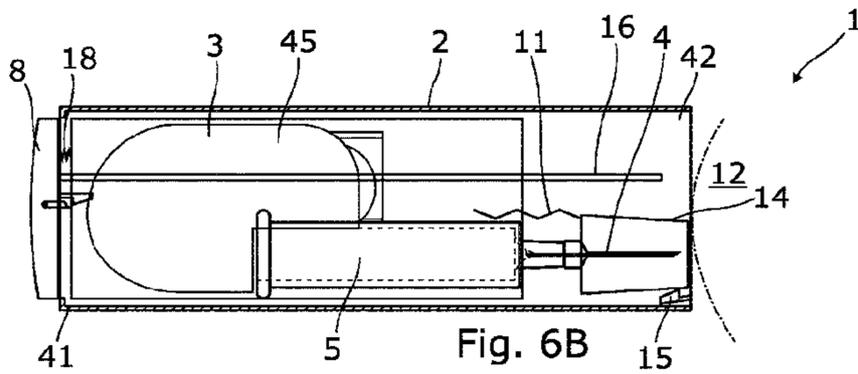
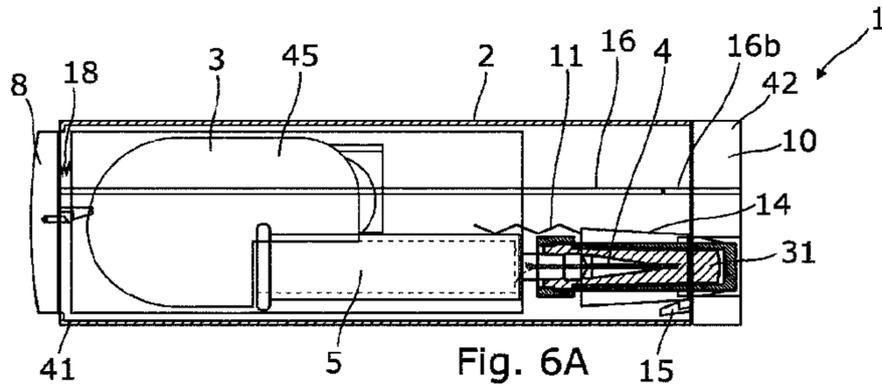
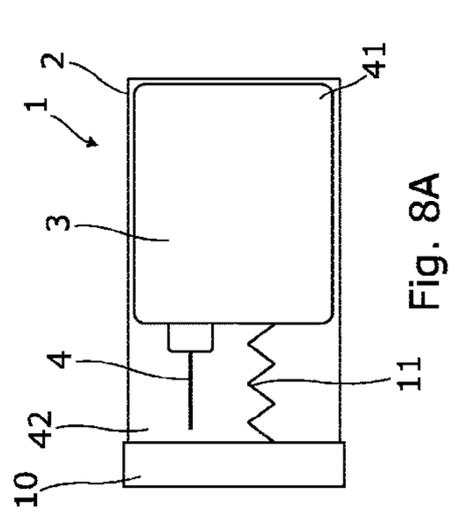
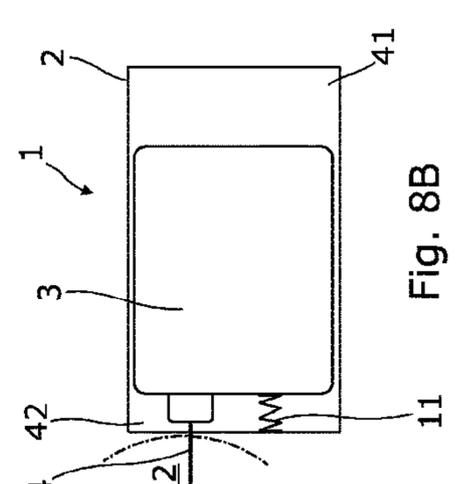
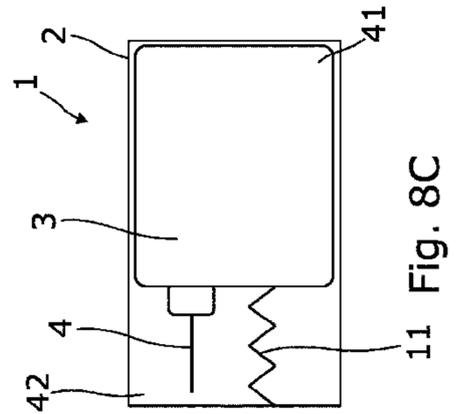
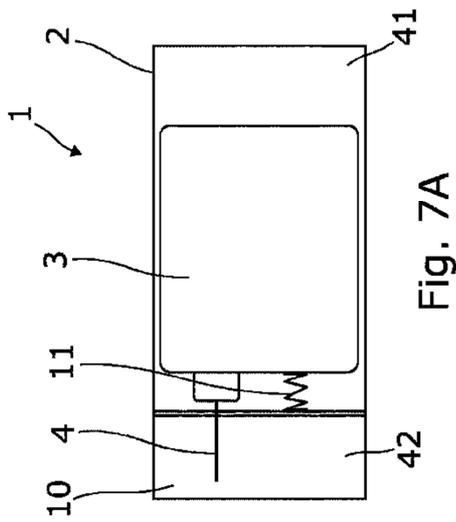
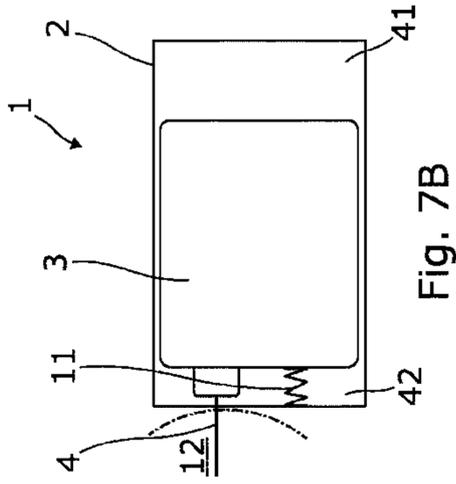
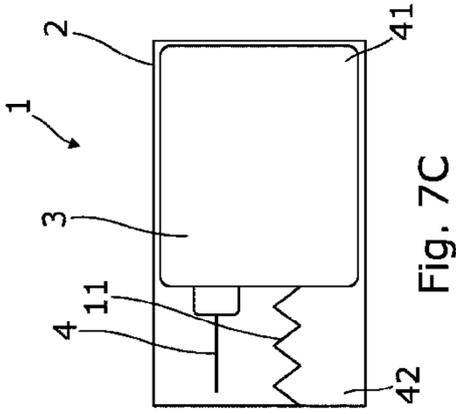
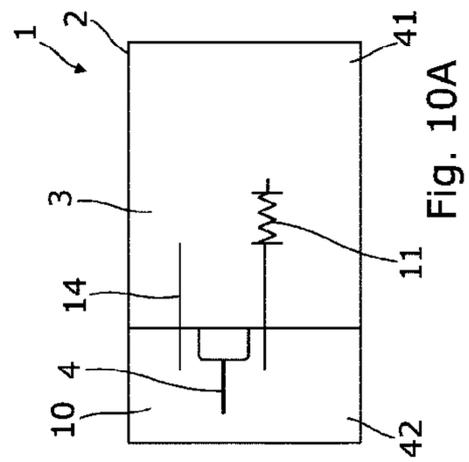
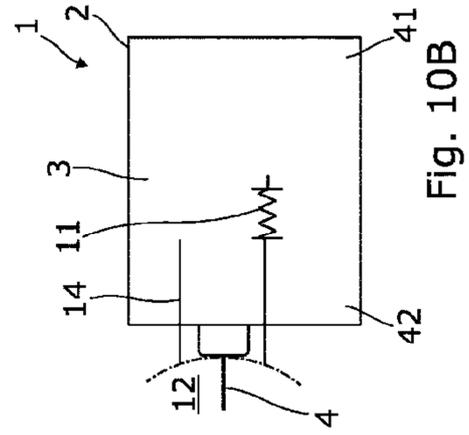
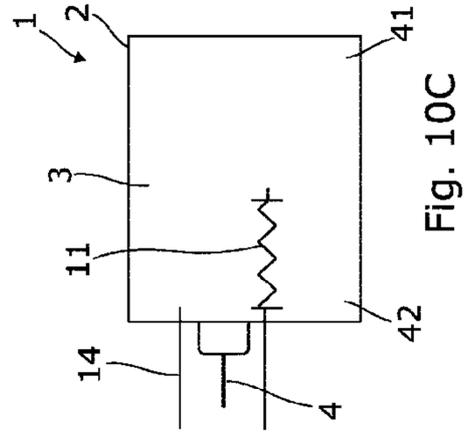
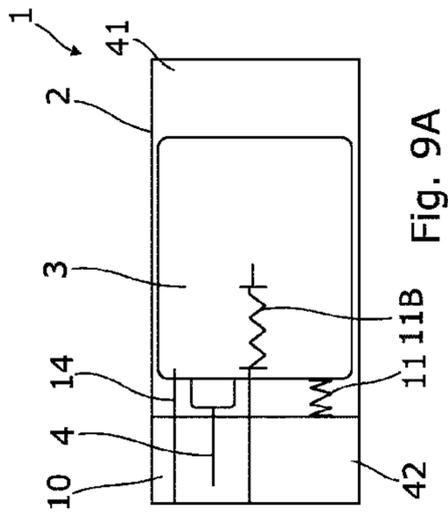
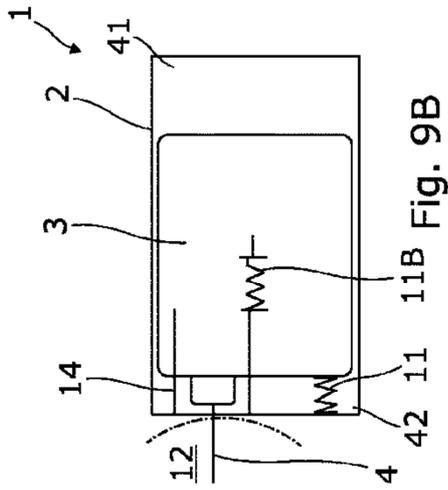
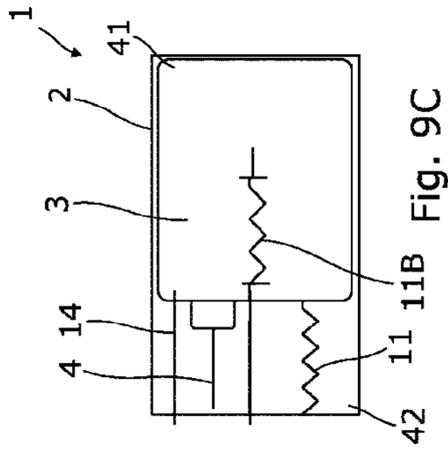


Fig. 5E







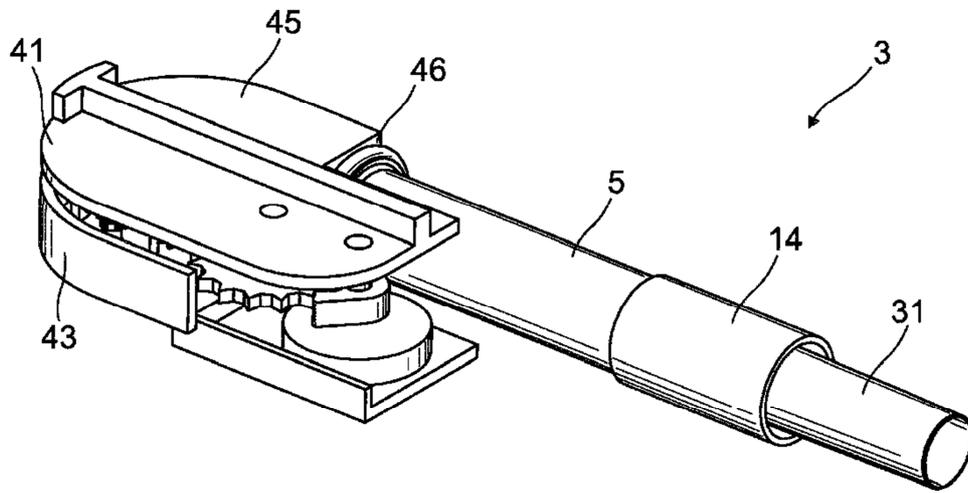


Fig. 11

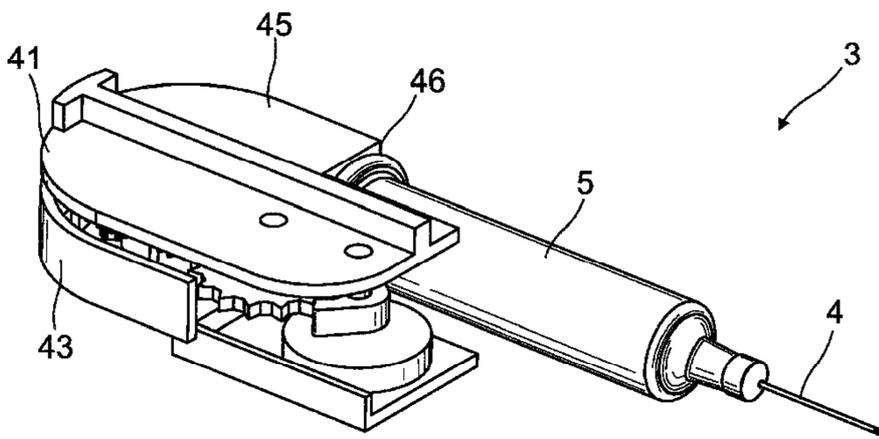


Fig. 12

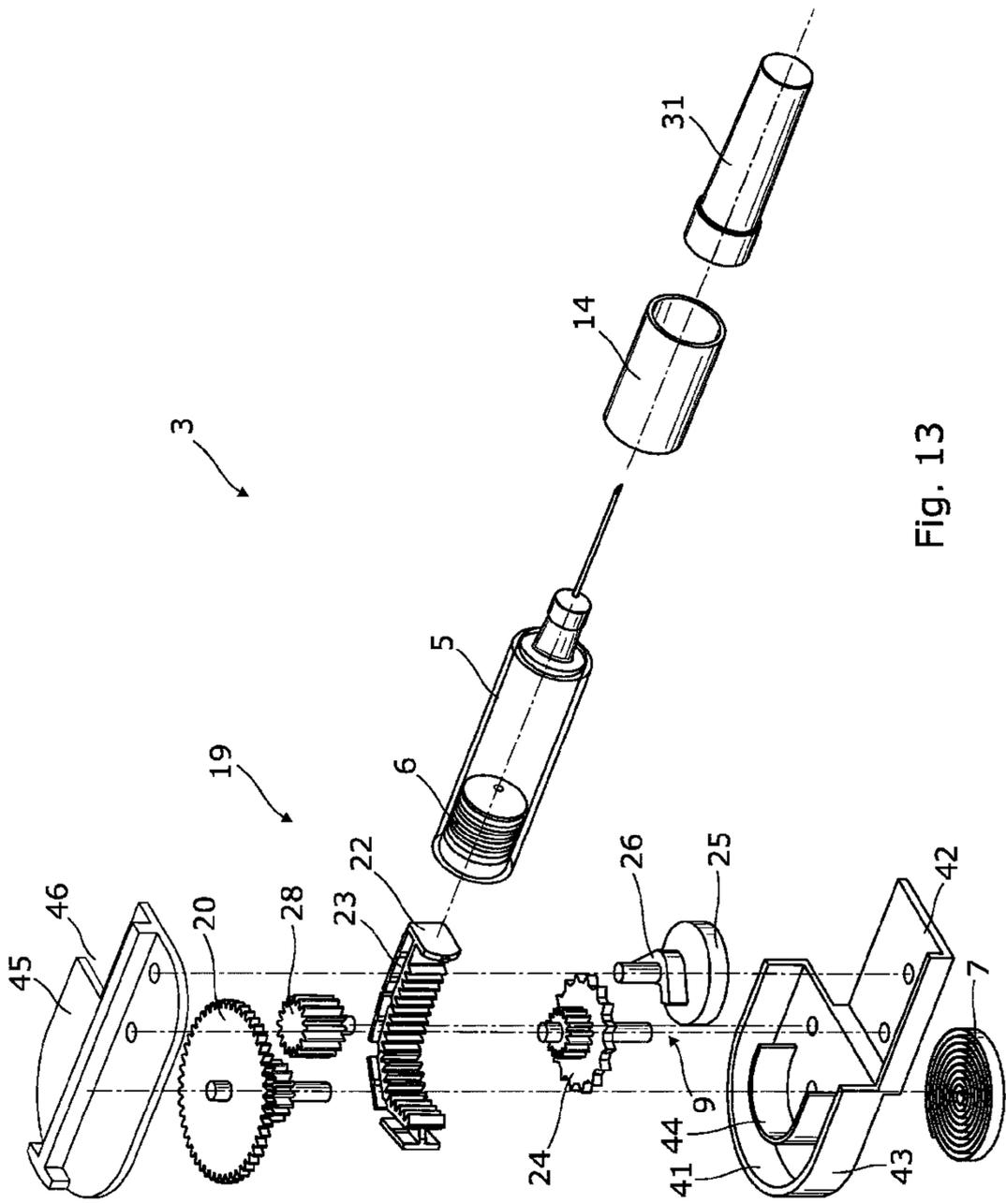
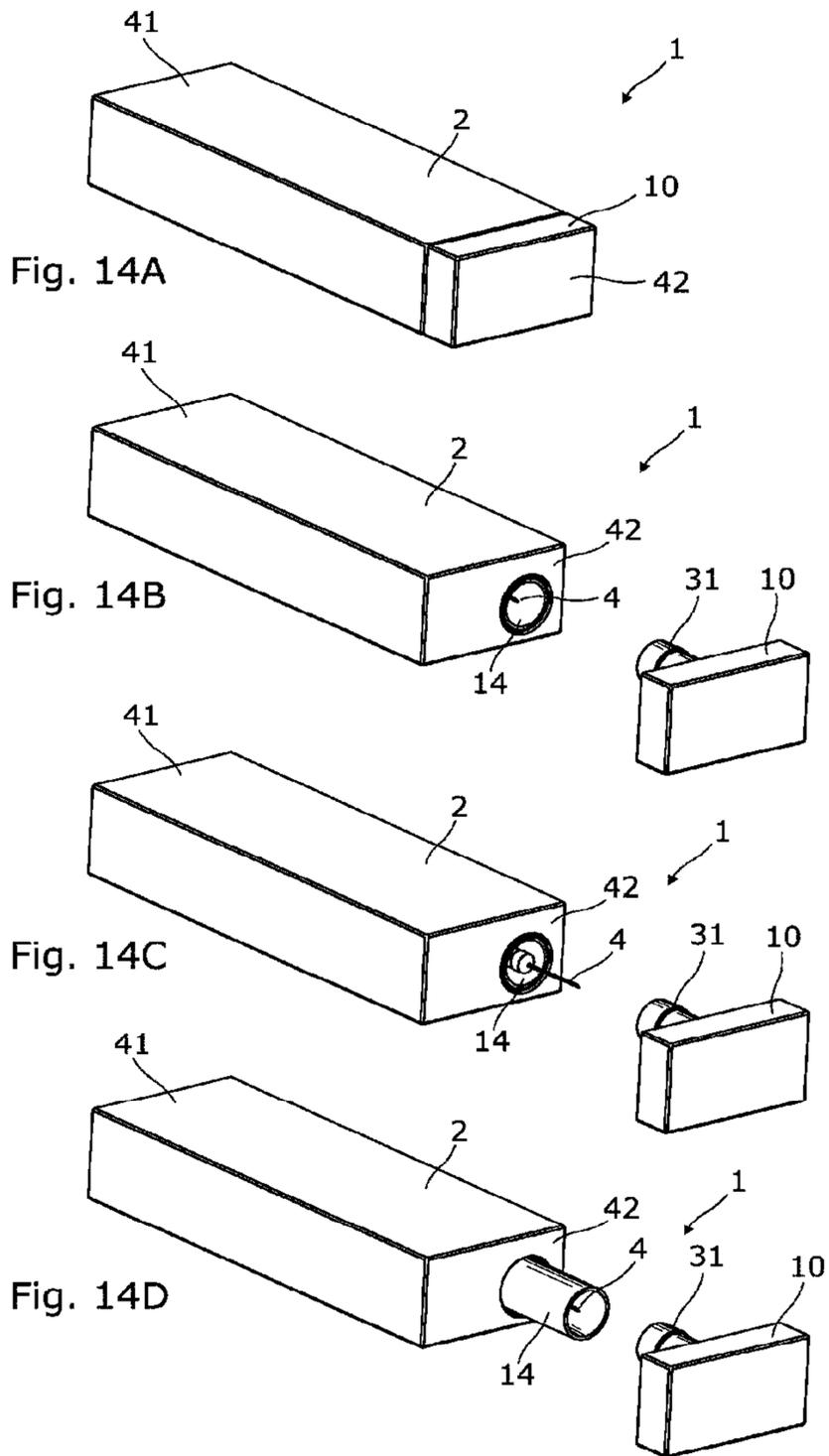


Fig. 13



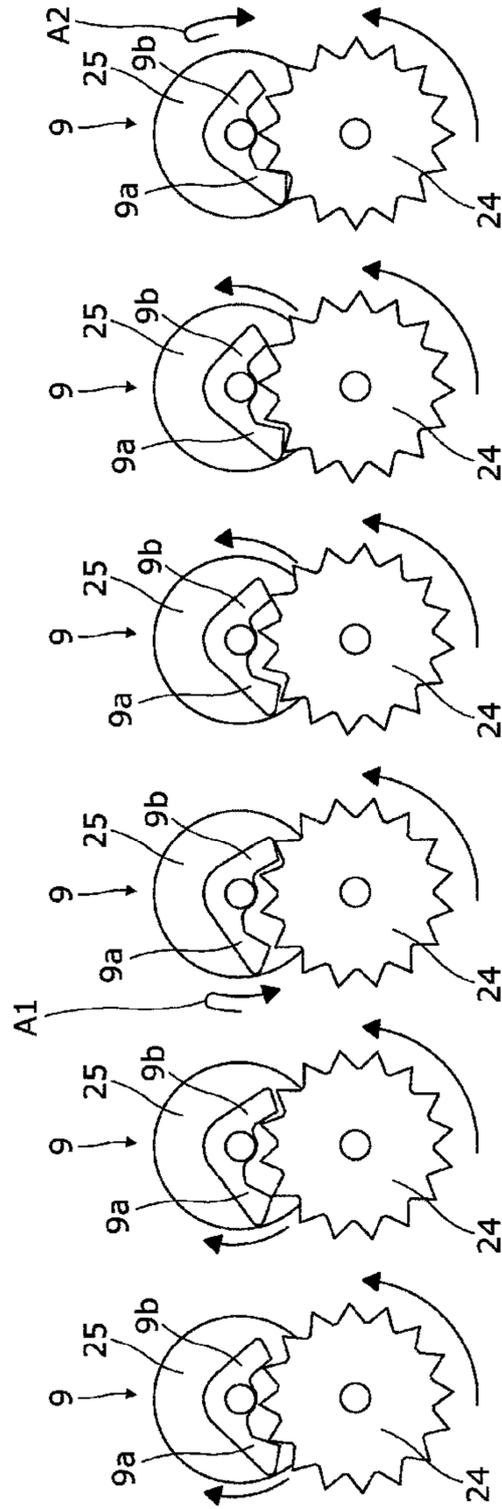


Fig. 15A

Fig. 15B

Fig. 15C

Fig. 15D

Fig. 15E

Fig. 15F