

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 549 776**

51 Int. Cl.:

A61M 5/00 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.09.2010 E 10770624 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.09.2015 EP 2509674**

54 Título: **Conjunto protector de aguja**

30 Prioridad:

07.09.2010 IN DE21242010

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

02.11.2015

73 Titular/es:

**POLY MEDICURE LIMITED (100.0%)
Plot No. 105, Sector 59 HSIIDC Industrial Area
Faridabad, Haryana 121004, IN**

72 Inventor/es:

BAID, RISHI

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 549 776 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

Conjunto protector de aguja

5 La presente invención versa acerca de un conjunto protector de aguja que comprende una aguja, por ejemplo de un dispositivo médico desechable, y una cubierta protectora para la aguja, en el que la aguja está fijada a un conector de aguja que puede ser movido con respecto a la cubierta protectora entre una posición distal en la que al menos una punta de la aguja se proyecta desde la cubierta protectora, y una posición proximal en la que la aguja está recibida por completo en la cubierta protectora.

10 En el documento US 5.120.320 A se da a conocer un conjunto protector de aguja según el preámbulo de la reivindicación 1 y ayuda a evitar un contacto accidental de un profesional médico o cualquier otra persona con la punta de la aguja tras el uso del dispositivo médico desechable. Tal contacto accidental con una aguja usada puede causar la transmisión de una enfermedad tal como hepatitis, VIH, etc.

Se describen conjuntos protectores adicionales de aguja, por ejemplo, en los documentos DE 101 56 587 A1, WO 2010/038844 A1, WO 90/03196 y US 2003/0181874 A1. El documento US 3.610.240 A da a conocer un conjunto de catéter intravenoso con un conector separable de agarre.

15 La creciente incidencia de patógenos de transmisión sanguínea tales como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), combinado con el virus de la hepatitis B (VHB) y con el virus de la hepatitis C (VHC), supone para los profesionales de asistencia sanitaria un riesgo laboral sin precedentes en la medicina moderna. El riesgo de contraer VIH de una herida de pinchazo de aguja es de aproximadamente 1 en 100, pero para los que contraen una infección de VIH como resultado de una herida de pinchazo de aguja, el riesgo pasa a ser de 1 en 1. El riesgo de contraer el VHB más contagioso como resultado de una herida de pinchazo de aguja varía desde 1 en 6 hasta 1 en 20.

20

Existen otros patógenos de transmisión sanguínea conocidos que se transmiten mediante la sangre y fluidos corporales. La presencia de cualquiera de estos patógenos en pacientes supone un riesgo para los profesionales de asistencia sanitaria cuando se llevan a cabo procedimientos invasivos. Las enfermedades infecciosas son ahora la tercera causa principal de muerte, tras las cardiopatías y el cáncer, mientras que hace diez años ocupaban el quinto puesto, lo que significa que existe una necesidad creciente de dispositivos médicos más seguros.

25

Según aumenta la población de individuos infectados, más personas serán tratadas por profesionales de asistencia sanitaria, lo que impone mayores riesgos de transmisión de enfermedades de pacientes a profesionales de asistencia sanitaria. Además, el uso de dispositivos médicos desechables está aumentando aproximadamente un 10% cada año. Además, se han identificado mundialmente un número notable de transmisiones entre pacientes en el marco de la asistencia sanitaria. Los datos preliminares sugieren que técnicas inapropiadas de control de infecciones contribuyen directamente a este aumento, incluyendo un uso inapropiado de dispositivos médicos que tienen agujas, viales de medicina de múltiples dosis, y el no cambiar los guantes y los equipos de protección para cada nuevo paciente.

30

Los profesionales de asistencia sanitaria corren riesgos cada vez mayores de una transmisión de enfermedades, y las enfermeras llevan a cabo la mayoría de procedimientos hipodérmicos invasivos, tales como la inyección de medicinas, la extracción de sangre y la inserción de catéteres intravenosos permanentes (I.V). Las enfermeras y otro personal de asistencia sanitaria pueden sufrir heridas rutinariamente por la lanceta afilada expuesta de la aguja tras su uso en un paciente. El momento crítico durante el que puede producirse una herida percutánea es desde el momento en el que se extrae la aguja del paciente, o vía I.V., hasta el momento en el que se desecha de forma segura la aguja contaminada.

35

40

Antes de la proliferación del VIH y de la hepatitis sérica, una herida de pinchazo de aguja era considerada una parte rutinaria de proporcionar asistencia a los pacientes. Una herida de pinchazo de aguja conlleva ahora una consecuencia que constituye una amenaza para la vida y los profesionales de asistencia sanitaria deben vivir con este terror a diario.

45 Un objeto de la invención es proporcionar un conjunto protector de aguja que proporcione una protección fiable contra un pinchazo accidental con una aguja, por ejemplo de un dispositivo médico desechable, y que sea fácil y económico de fabricar.

Se consigue este objeto por medio de un conjunto protector de aguja que tiene las características de la reivindicación 1.

50 Un conjunto protector de aguja de la invención comprende una aguja que define una dirección axial y una cubierta protectora para la aguja. La aguja está fijada a un conector de aguja que está dotado de aletas en lados opuestos del mismo y que pueden ser movidas con respecto a la cubierta protectora entre una posición distal en la que al menos una punta de la aguja se proyecta desde la cubierta protectora, y una posición proximal en la que la aguja está recibida por completo en la cubierta protectora. La cubierta protectora comprende partes primera y segunda que forman conjuntamente un alojamiento alargado a lo largo del cual se puede mover el conector de aguja entre las

55

posiciones distal y proximal, en la que las partes primera y segunda definen ranuras alargadas en lados opuestos del alojamiento a través de las cuales se proyectan las aletas. Las partes primera y segunda están conectadas entre sí por medio de una bisagra flexible en la región de un primer extremo axial del alojamiento y por medio de un mecanismo de enganche en la región de un segundo extremo axial del alojamiento.

5 Los ejemplos de dispositivos médicos desechables en los que se puede utilizar el conjunto protector de aguja incluyen, por ejemplo, dispositivos que son utilizados para extraer sangre de un paciente o donante o para dar fluidos a un paciente, tal como conjuntos de extracción de sangre (conjuntos PSV con adaptadores Luer) y agujas para bolsas de extracción de sangre, conjuntos para vena del cuero cabelludo y agujas para fistulas. Normalmente, se puede conectar un tubo de PVC al conector de aguja para la extracción de sangre sacada de un paciente.

10 La bisagra flexible permite una producción integral de las partes primera y segunda y, por lo tanto, hace que sea posible una producción menos costosa del conjunto protector de aguja. La disposición de la bisagra flexible en la región de un extremo axial del alojamiento simplifica el montaje de la cubierta protectora en la aguja y, por lo tanto, se traduce en última instancia en menores costes de producción. La bisagra flexible puede estar formada, por ejemplo, de dos uniones que están dispuestas en lados opuestos de una abertura en el extremo axial del alojamiento. Preferentemente, el primer extremo axial del alojamiento es un extremo distal y el segundo extremo axial del alojamiento es un extremo proximal.

El mecanismo de enganche también se añade a la fabricación sencilla del conjunto protector de aguja y puede, por ejemplo, comprender al menos un brazo de encaje a presión en una de las partes primera y segunda para acoplarse con una abertura respectiva de enganche en la otra respectiva de las partes primera y segunda. Por lo tanto, el montaje de la cubierta protectora y de la aguja simplemente requiere la disposición de la aguja y del conector de aguja en una de las partes primera y segunda, el plieue de la otra respectiva de las partes primera y segunda y el encaje a presión entre sí de las partes primera y segunda.

Según una realización preferente, las partes primera y segunda forman una porción de alojamiento tubular para guiar el conector de aguja en la dirección axial. La porción de alojamiento tubular evita que la aguja sobresalga lateralmente fuera de la cubierta protectora, aumentando, de ese modo, el efecto protector del conjunto protector de aguja.

Preferentemente, al menos una de las partes primera y segunda tiene una superficie interna que define un canal de guía que tiene un corte transversal que está adaptado a un perfil externo de una porción del conector de aguja. El canal de guía evita un movimiento transversal y/o de inclinación del conector de aguja y, por lo tanto, de la punta de la aguja con respecto a la dirección axial, mejorando, de ese modo, un funcionamiento correcto del conjunto protector de aguja y aumentando en última instancia aún más la seguridad del conjunto protector de aguja.

Según una realización adicional, las partes primera y segunda pueden formar una porción plana de alojamiento en la región de un extremo proximal de la porción de alojamiento tubular, definiendo la porción plana de alojamiento un paso interno, en el que se recibe el conector de aguja cuando el conector de aguja se encuentra en la posición proximal.

El conjunto protector de aguja comprende un mecanismo de bloqueo adaptado para fijar el conector de aguja en la posición proximal. El mecanismo de bloqueo evita, de forma eficaz, que la aguja se proyecte involuntariamente fuera de la cubierta protectora en el extremo distal de la misma. De ese modo, se aumenta adicionalmente la protección contra un pinchazo accidental con la aguja. Por consiguiente, el conjunto protector de aguja de la invención garantiza una eliminación segura de la aguja después de su uso.

Según la invención, el mecanismo de bloqueo comprende un par de medios primero y segundo de bloqueo que se acoplan entre sí cuando el conector de aguja se encuentra en la posición proximal, en el que se proporciona el primer medio de bloqueo en el conector de aguja y se proporciona el segundo medio de bloqueo en la cubierta protectora.

45 El conjunto protector de aguja es particularmente económico de fabricar, si el primer medio de bloqueo está formado integralmente con el conector de aguja. De forma alternativa, el primer medio de bloqueo puede estar formado en un elemento separado, por ejemplo un anillo, que está fijado al conector de aguja.

Preferentemente, el primer medio de bloqueo define una superficie orientada hacia la punta de la aguja, extendiéndose al menos una porción de la superficie en un plano generalmente perpendicular a la aguja. Esto hace que sea posible una interacción particularmente eficaz entre los medios primero y segundo de bloqueo.

Según una realización preferente, el primer medio de bloqueo comprende una proyección que se proyecta desde el conector de aguja. Por ejemplo, el primer medio de bloqueo puede tener una forma, en general, similar a un pico o similar a una rampa, aumentando su dimensión radial hacia la punta de la aguja. Preferentemente, el primer medio de bloqueo está dispuesto en la región de un extremo proximal del conector de aguja.

Además, el primer medio de bloqueo está formado de manera que se pueda reducir una dimensión radial del medio de bloqueo contra una fuerza restauradora. Por ejemplo, el primer medio de bloqueo puede estar formado de un material que tiene propiedades elásticas. Esto puede facilitar el movimiento del conector de aguja into un paso interior de la cubierta protectora.

- 5 Según una realización adicional, el segundo medio de bloqueo comprende una abertura, por ejemplo, una ranura, en la cubierta protectora, que está adaptada para recibir el primer medio de bloqueo cuando el conector de aguja se encuentra en la posición replegada. Un segundo medio de bloqueo en forma de una abertura en la cubierta protectora es particularmente ventajoso, si el primer medio de bloqueo está formado de una proyección que se proyecta desde el conector de aguja y tiene propiedades elásticas, de forma que pueda acoplarse en la abertura si está colocado correctamente, conectando entre sí, de ese modo, el conector de aguja y la cubierta protectora.

De forma alternativa o adicional, el segundo medio de bloqueo puede comprender una lengüeta de bloqueo que se extiende hacia un extremo proximal de la cubierta protectora y está adaptada para acoplarse con el primer medio de bloqueo, cuando el conector de aguja se encuentra en la posición replegada.

- 15 Preferentemente, la lengüeta de bloqueo tiene propiedades resilientes y se extiende hacia el interior de la cubierta protectora, de forma que es empujada hacia fuera mediante el primer medio de bloqueo según se mueve el conector de agua hacia su posición proximal, y vuelve a encarjar a presión por detrás del primer medio de bloqueo una vez que el conector de aguja ha adoptado su posición proximal. En el caso de tal lengüeta resiliente de bloqueo, un primer medio de bloqueo en forma de una proyección que se proyecta desde el conector de agua puede tener propiedades elásticas; sin embargo, esto no es obligatorio.

- 20 Se puede reducir adicionalmente el coste de la producción del conjunto protector de aguja si se forma la lengüeta de bloqueo integralmente con la cubierta protectora.

Se describen realizaciones preferentes de la invención en la siguiente descripción y en los dibujos adjuntos, en los que:

- 25 La Fig. 1 es una vista en perspectiva de un lado superior de un conjunto protector de aguja de la invención, en el que un conector de aguja del conjunto se encuentra en una posición proximal.
 La Fig. 2 es una vista en perspectiva de un lado inferior del conjunto protector de aguja de la Fig. 1.
 La Fig. 3 es una vista en perspectiva del exterior de una cubierta protectora del conjunto protector de aguja de la Fig. 1 en un estado previo al montaje;
 La Fig. 4 es una vista en perspectiva del interior de la cubierta protectora de la Fig. 3.

- 30 Las Figuras 1 y 2 ilustran un conjunto protector 10 de aguja según la invención. El conjunto protector 10 de aguja es parte de un dispositivo médico desechable, por ejemplo un *kit* de extracción de sangre, que tiene una aguja hipodérmica (no mostrada) y se proporciona para evitar un contacto accidental de un profesional médico o de cualquier otra persona con la punta afilada de la aguja después del uso del dispositivo médico desechable.

- 35 En este contexto, se denomina al extremo de la aguja que tiene la punta afilada el extremo distal, mientras que se denomina al extremo opuesto de la aguja el extremo proximal. Asimismo, se denominará distal a la orientación de partes de otros elementos estructurales orientados hacia la punta de la aguja, mientras que se denominará proximal a la orientación de partes de estos elementos estructurales orientados en la dirección contraria.

La aguja se extiende en una dirección axial, definiendo, de ese modo, una dirección axial para el conjunto protector 10 de aguja. Se denomina radial a una dirección perpendicular a la dirección axial.

- 40 En la región de su extremo proximal, la aguja está conectada a un conector de aguja. El conector de aguja comprende un cuerpo principal tubular (no mostrado) y dos aletas 16 que se extienden en direcciones radiales opuestas desde el cuerpo principal. Las aletas 16 pueden estar formadas bien integralmente con el cuerpo principal o bien pueden ser elementos separados que estén fijados al cuerpo principal.

- 45 Se puede fijar un tubo (no mostrado) de PVC, por ejemplo encolado, a una porción extrema proximal del cuerpo principal del conector de aguja. El otro extremo del tubo de PVC puede estar conectado, por ejemplo, a una bolsa (no mostrada) de extracción de sangre o a cualquier otro componente para facilitar el flujo de fluido, tal como medicina o sangre, hacia un paciente o donante o desde el mismo.

- 50 El conjunto protector 10 de aguja comprende, además, una cubierta protectora 20 que se extiende, en general, en la dirección axial y que tiene un extremo distal 22 y un extremo proximal 24. El conector de aguja está dispuesto de forma deslizante en la cubierta protectora 20, de forma que se pueda mover el conector de aguja desde una posición distal, en la que la punta afilada de la aguja se proyecta desde la cubierta protectora 20, hasta una posición proximal, en la que la punta es recibida por completo en la cubierta protectora 20.

La cubierta protectora 20 comprende una primera parte 26, también denominada parte inferior, y una segunda parte 28, también denominada parte superior. Las partes primera y segunda 26, 28 forman conjuntamente una porción 30

de alojamiento tubular para guiar el conector de aguja en la dirección axial. En su extremo proximal la porción 30 de alojamiento tubular se ensancha dando lugar a una porción plana 32 de alojamiento.

5 Según se muestra en la Fig. 3, la sección de la parte inferior 26 que forma la porción 30 de alojamiento tubular tiene un perfil externo generalmente rectangular con una superficie inferior plana. Según se muestra en la Fig. 4, la superficie interna de la parte inferior 26 define un canal 34 de guía que tiene un corte transversal que está adaptado a un perfil externo de una porción del conector de aguja. A diferencia de ello, la sección de la parte superior 28 que forma la porción 30 de alojamiento tubular está formada, en general, como un semitubo.

10 El canal 34 de guía de la parte inferior 26 se extiende a través de la sección ensanchada 35 de la parte inferior 26 que define la porción plana 32 de alojamiento, y un canal correspondiente 36 de guía está formado en la sección ensanchada 37 de la parte superior 28. Por lo tanto, hay definido un paso interno 38 en la porción plana 32 de alojamiento de la cubierta protectora montada, a través del cual se extiende el tubo de PVC cuando el conector de aguja se encuentra en su posición distal y en la que se recibe una porción del conector de aguja, cuando el conector de aguja se encuentra en su posición proximal.

15 En el extremo distal 22 de la cubierta protectora 20, la parte inferior 26 y la parte superior 28 están conectadas entre sí por medio de dos puentes o uniones 40 dispuestos en ambos lados opuestos de una abertura para la aguja. Las uniones 40 forman conjuntamente una bisagra flexible que hace que sea posible plegar mutuamente las partes inferior y superior 26, 28 desde un estado previo al montaje (mostrado en las Figuras 3 y 4) hasta un estado montado (mostrado en las Figuras 1 y 2).

20 La parte inferior 26, la parte superior 28 y las dos uniones 40 están formadas como una parte integral, por ejemplo, como una parte de plástico moldeada por inyección.

25 En la región de la porción plana 32 de alojamiento, la parte inferior 26 y la parte superior 28 están fijadas entre sí por medio de un mecanismo de enganche. El mecanismo de enganche comprende dos brazos 42 de encaje a presión proporcionados en la parte superior 28 en lados opuestos del canal 36 de guía, y dos aberturas respectivas 44 de enganche en lados opuestos del canal 34 de guía en la parte inferior 26 para recibir los brazos 42 de encaje a presión.

30 En el estado montado del conjunto protector 10 de aguja, las paredes laterales de la parte inferior 26 y de la parte superior 28 definen ranuras alargadas 46 en lados opuestos de la cubierta protectora 20, a través de las cuales se proyectan las aletas 16 del conector de aguja. Las ranuras 46 tienen una forma lisa y generalmente recta, es decir, no definen ningún obstáculo que podría interferir con un movimiento libre de las aletas 16 a lo largo de las ranuras 46 y, por lo tanto, con un movimiento libre del conector de aguja a lo largo de la porción 30 de alojamiento tubular de la cubierta protectora 20.

Los extremos distales de las ranuras 46 están definidos por escalones 48 en las paredes laterales de la parte superior 28.

35 Una pared 50 que se extiende axialmente que define parcialmente el paso interno 38 en la porción plana 32 de alojamiento sobresale de la sección ensanchada 37 de la parte superior 28 y se acopla con un rebaje asociado 52 formado en la parte inferior 26 en el estado montado del conjunto protector 10 de aguja. Por lo tanto, la pared 50 define un extremo proximal de las ranuras 46 y limita, de ese modo, el movimiento del conector de aguja en la dirección proximal una vez que el conector de aguja alcanza su posición proximal.

40 Para fijar el conector de aguja en su posición proximal el conjunto protector 10 de aguja comprende un mecanismo de bloqueo.

45 El mecanismo de bloqueo incluye una proyección (no mostrada) de bloqueo dispuesta en un lado superior del cuerpo principal del conector de aguja en una región proximal del mismo. La proyección de bloqueo está formada integralmente con el cuerpo principal y tiene una forma generalmente similar a un pico o similar a una rampa, con su dimensión radialmente aumentando hacia la punta de la aguja. Una superficie distal de la proyección de bloqueo orientada hacia la punta de la aguja se extiende en un plano generalmente perpendicular a la dirección axial.

50 El mecanismo de bloqueo incluye, además, una lengüeta 54 de bloqueo proporcionada en la parte superior 28 en la región de transición desde la sección tubular hasta la sección ensanchada 37. La lengüeta 54 de bloqueo está formada integralmente con la parte superior 36 y tiene propiedades resilientes. La lengüeta 54 de bloqueo está alineada con el paso interno 38 y se extiende hacia el extremo proximal de la cubierta protectora 20 y al interior del paso interno 38 (Fig. 4).

En general, la lengüeta 54 de bloqueo puede tener distintas formas. Sin embargo, un requisito obligatorio es que la lengüeta 54 de bloqueo necesita estar formada de manera que su extremo libre haga contacto con la superficie distal de la proyección de bloqueo orientado hacia la punta de aguja cuando se recibe la aguja por completo en la cubierta protectora 20.

55 La función del conjunto protector 10 de aguja es la siguiente:

Antes del uso del conjunto protector montado 10 de aguja el conector de aguja se encuentra en su posición distal, también denominada posición de uso.

5 Un profesional médico sujeta las aletas 16 fijadas al conector de aguja y perfora la piel de un paciente con la aguja, de forma que la aguja entra en una vena del paciente. Según entra la aguja en la vena la sangre irrumpe al interior de la aguja y a través del cuerpo principal del conector de aguja al interior del tubo de PVC. Se recoge la sangre en una bolsa de extracción de sangre o en un tubo de vacío por medio de una conexión con el otro extremo del tubo de PVC. De forma alternativa, se puede utilizar el dispositivo para dar fluidos o medicaciones a un paciente.

10 Después de que se ha extraído una cantidad requerida de sangre, se extrae la aguja de la vena sujetando las aletas 16. Según se tracciona la aguja sacándola del paciente, entra en la cubierta protectora 20. Al mismo tiempo el conector de aguja se mueve hacia atrás hacia la porción plana 34 de alojamiento.

Cuando se mueve el conector de aguja hacia su posición proximal, la proyección de bloqueo del conector de aguja se acopla con la lengüeta 54 de bloqueo de la cubierta protectora 20. La lengüeta 54 de bloqueo discurre subiendo por el lado inclinado de la proyección de bloqueo y, de ese modo, es empujada hacia fuera.

15 Una vez que el conector de aguja ha adoptado su posición proximal en la que la aguja está recibida por completo en su cubierta protectora 20, la proyección de bloqueo ha pasado por la lengüeta 54 de bloqueo, de forma que la lengüeta 54 de bloqueo vuelve a encajar a presión en el interior debido a sus propiedades resilientes y se acopla por detrás de la proyección de bloqueo, evitando, de ese modo, el movimiento del conector de aguja hacia el extremo distal 22 de la cubierta protectora 20.

20 Por lo tanto, en la posición proximal del conector de aguja, la aguja queda bloqueada de forma segura en el interior de la cubierta protectora 20 y se puede desechar de forma segura del conjunto de extracción de sangre sin peligro de que la aguja pinche a ninguna persona.

Lista de números de referencia

10	conjunto protector de aguja
16	aleta
20	cubierta protectora
22	extremo distal
24	extremo proximal
26	primera parte
28	segunda parte
30	porción de alojamiento tubular
32	porción plana de alojamiento
34	canal de guía
35	sección ensanchada
36	canal de guía
37	sección ensanchada
38	paso interno
40	unión
42	brazo de encaje a presión
44	abertura de enganche
46	ranura
48	escalón
50	pared
52	rebaje
54	lengüeta de bloqueo

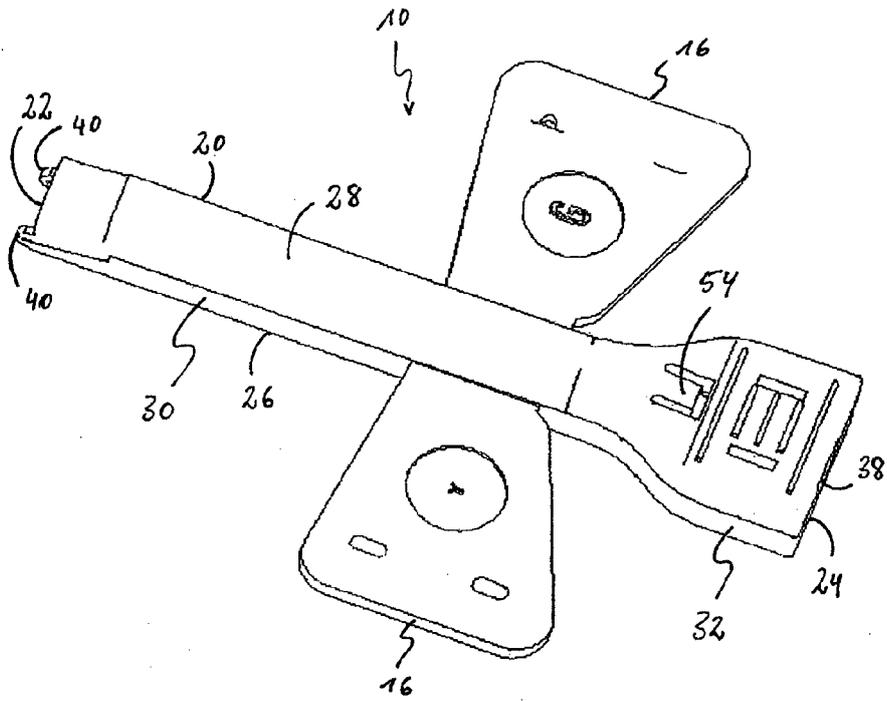
REIVINDICACIONES

1. Un conjunto protector (10) de aguja que comprende una aguja que define una dirección axial y una cubierta protectora (20) para la aguja,
 5 en el que la aguja está fijada a un conector de aguja que está dotado de aletas (16) en lados opuestos del mismo y que puede ser movida con respecto a la cubierta protectora (20) entre una posición distal en la que al menos una punta de la aguja se proyecta desde la cubierta protectora (20), y una posición proximal en la que la aguja está recibida por completo en la cubierta protectora (20),
 10 en el que la cubierta protectora (20) comprende partes primera y segunda (26, 28) que forman conjuntamente un alojamiento alargado a lo largo del cual puede moverse el conector de aguja entre las posiciones distal y proximal,
 en el que las partes primera y segunda (26, 28) definen ranuras alargadas (46) en lados opuestos del alojamiento a través de las cuales se proyectan las aletas (16), y
 en el que las partes primera y segunda (26, 28) están conectadas entre sí por medio de una bisagra flexible en la región de un primer extremo axial (22) del alojamiento y por medio de un mecanismo de enganche en la
 15 región de un segundo extremo axial (24) del alojamiento,
 en el que se proporciona un mecanismo de bloqueo, que está adaptado para fijar el conector de aguja en la posición proximal,
 en el que el mecanismo de bloqueo comprende un par de medios primero y segundo de bloqueo que se acoplan entre sí cuando el conector de aguja se encuentra en la posición proximal,
 20 en el que se proporciona el primer medio de bloqueo en el conector de aguja y se proporciona el segundo medio de bloqueo en la cubierta protectora (20),
caracterizado porque
 el primer medio de bloqueo está formado de manera que se pueda reducir una dimensión radial del primer medio de bloqueo contra una fuerza restauradora.
- 25 2. Un conjunto protector (10) de aguja según la reivindicación 1,
caracterizado porque
 la bisagra flexible está formada de dos puentes o uniones (40) que están dispuestos en lados opuestos de una abertura en un extremo axial (22) del alojamiento.
- 30 3. Un conjunto protector (10) de aguja según la reivindicación 1 o 2,
caracterizado porque
 el primer extremo axial del alojamiento es un extremo distal (22) y el segundo extremo axial del alojamiento es un extremo proximal (24).
- 35 4. Un conjunto protector (10) de aguja según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes,
caracterizado porque
 las partes primera y segunda (26, 28) forman una porción (30) de alojamiento tubular para guiar el conector de aguja en la dirección axial.
- 40 5. Un conjunto protector (10) de aguja según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes,
caracterizado porque
 al menos una de las partes primera y segunda (26, 28) tiene una superficie interna que define un canal (34) de guía que tiene un corte transversal que está adaptado a un perfil externo de una porción del conector de aguja.
- 45 6. Un conjunto protector (10) de aguja según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes,
caracterizado porque
 las partes primera y segunda (26, 28) forman una porción plana (32) de alojamiento en la región de un extremo proximal de la porción (30) de alojamiento tubular, definiendo la porción plana (32) de alojamiento un paso interno (38) en el que se recibe el conector de aguja cuando el conector de aguja se encuentra en la posición proximal.
- 50 7. Un conjunto protector (10) de aguja según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes,
caracterizado porque
 el mecanismo de enganche comprende al menos un brazo (42) de encaje a presión en una de las partes primera y segunda (26, 28) para acoplarse con una abertura respectiva (44) de enganche en la otra respectiva de las partes primera y segunda (26, 28).
- 55 8. Un conjunto protector (10) de aguja según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes,
caracterizado porque
 el primer medio de bloqueo está formado integralmente con el conector de aguja.
9. Un conjunto protector (10) de aguja según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes,
caracterizado porque

el primer medio de bloqueo comprende una proyección que se proyecta desde el conector de aguja y, en particular, tiene una forma generalmente similar a un pico o similar a una rampa, aumentando su dimensión radial hacia la punta de la aguja.

- 5
10. Un conjunto protector (10) de aguja según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** el primer medio de bloqueo está formado de un material que tiene propiedades elásticas.
- 10
11. Un conjunto protector (10) de aguja según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** el segundo medio de bloqueo comprende una abertura en la cubierta protectora (20), que está adaptado para recibir el primer medio de bloqueo cuando el conector de aguja se encuentra en la posición proximal.
- 15
12. Un conjunto protector (10) de aguja según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** el segundo medio de bloqueo comprende una lengüeta (54) de bloqueo que se extiende hacia un extremo proximal (24) de la cubierta protectora (20) y está adaptada para acoplarse con el primer medio de bloqueo, cuando el conector de aguja se encuentra en la posición proximal.
- 20
13. Un conjunto protector (10) de aguja según la reivindicación 12, **caracterizado porque** la lengüeta (54) de bloqueo tiene propiedades resilientes y se extiende hacia el interior de la cubierta protectora (20), de forma que sea empujada hacia fuera mediante el primer medio de bloqueo según se mueve el conector de aguja hacia su posición proximal, y vuelve a encajar a presión por detrás del primer medio de bloqueo una vez que el conector de aguja ha adoptado su posición proximal.

Fig. 1



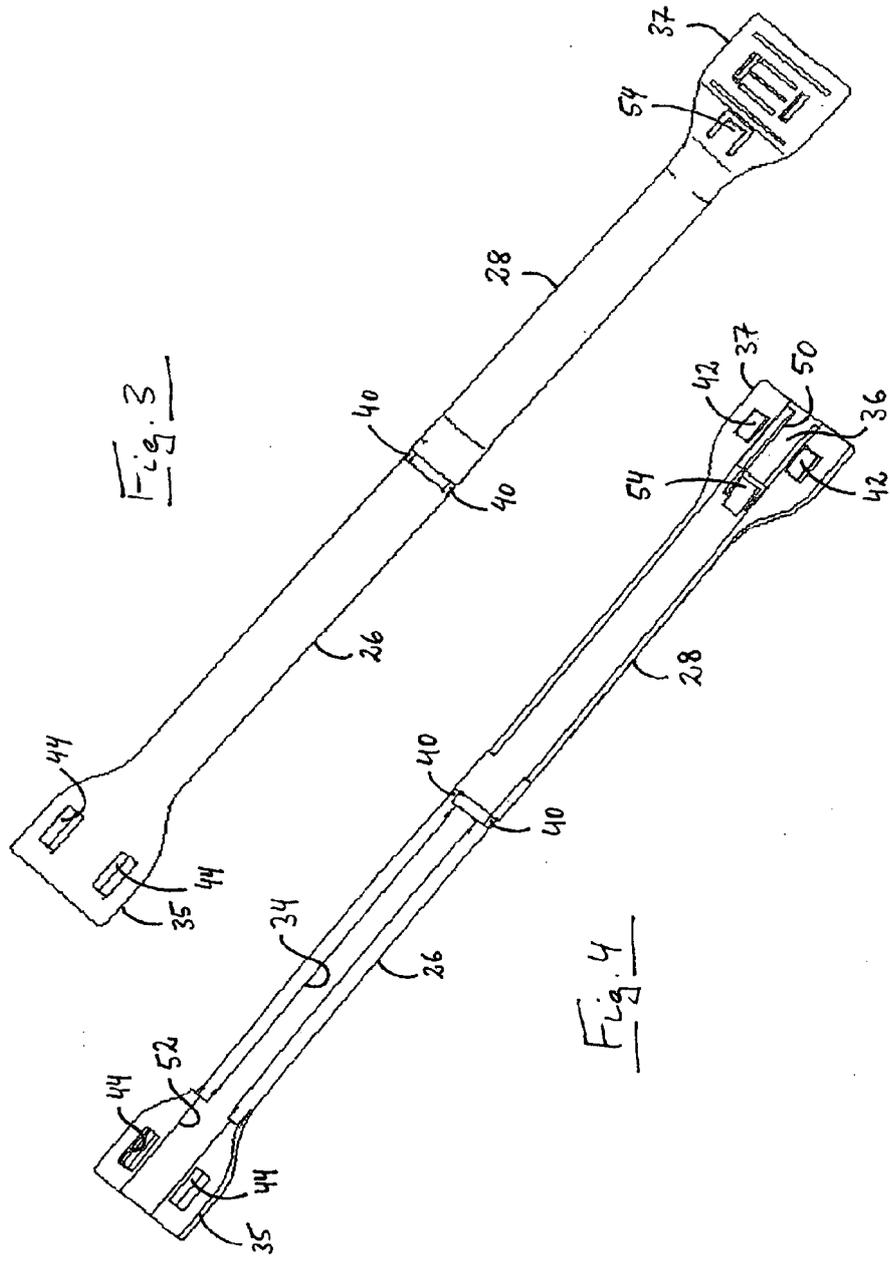


Fig. 3

Fig. 4