(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 732 885**

(51) Int. CI.:

A61M 5/158 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)
A61M 25/06 (2006.01)
A61M 5/32 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.05.2010 E 16160183 (6)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.03.2019 EP 3058977**

(54) Título: **Dispositivo de seguridad para una aguja médica hueca**

(30) Prioridad:

06.05.2009 DE 102009020061

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
26.11.2019

(73) Titular/es:

B. BRAUN MELSUNGEN AG (100.0%)
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, DE

(72) Inventor/es:

WOEHR, KEVIN;
RIESENBERGER, HERMANN y
LUGAN, MEINRAD

(74) Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

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

Dispositivo de seguridad para una aguja médica hueca

La invención se refiere a un dispositivo de seguridad de agujas según el preámbulo de la reivindicación 1.

Un dispositivo de seguridad de agujas de este tipo es conocido a partir de los documentos WO 99/08742 y EP 1363 690, en el que se proporciona un clip realizado en lámina metálica como un elemento de seguridad de agujas en el que dos brazos elásticos se extienden desde la pared posterior proximal en una dirección distal y se cruzan. En la posición preparada, los extremos distales curvados de los brazos, que son opuestos entre sí, se apoyan en el eje de la aguja, y en la posición de protección cubren la punta de la aguja. Dicho elemento de seguridad de agujas puede ser usado en conexión con un catéter, tal como se conoce a partir del documento WO 99/08742, en el que el elemento de seguridad de agujas es mantenido en el cubo del catéter hasta que la aguja es desplazada fuera del catéter en un grado tal que una proyección radial en el eje de la aguja se acopla con la pared posterior proximal del elemento de seguridad de agujas, después de lo cual el elemento de seguridad de agujas es retirado desde el cubo del catéter con la aguja. De manera similar, este elemento de seguridad de agujas conocido puede ser usado también sin un dispositivo de catéter, tal como se muestra por ejemplo en el documento EP 1 363 690. Además, a partir del documento EP 1 363 690, se conoce la combinación del elemento de seguridad de agujas con un manguito. En la posición de protección, la pared posterior proximal se acopla con la proyección radial del eje de la aguja mediante el manguito. Un conjunto de agujas de este tipo se conoce del documento WO 2008/014908 que describe un protector de punta en un catéter de seguridad IV para proteger automáticamente una punta de aguja durante la extracción de una aguja de un tubo de catéter por medio de un acoplamiento elástico entre el protector de punta y el cubo del catéter. En realizaciones particulares descritas en el mismo, los conjuntos de agujas tienen un protector de punta que comprende superficies de pared cerradas para evitar contacto con la punta de aguja por un lado.

A medida que el eje de la aguja se extiende entre los brazos entrecruzados del elemento de seguridad de agujas, los brazos son relativamente estrechos en la parte media. En la posición de protección, en la que el elemento de seguridad de agujas está posicionado libremente en la punta de la aguja y los brazos ya no son guiados a través del eje de la aguja, puede producirse un desplazamiento lateral de los brazos del elemento de seguridad de agujas durante la manipulación.

Un objeto de la presente invención es proporcionar un elemento de seguridad de agujas del tipo descrito anteriormente de manera que su función de protección sea mejorada y tenga una estructura más estable.

Según la invención, los refuerzos se extienden lateralmente desde los dos brazos del elemento de seguridad de agujas aproximadamente paralelos al eje de la aguja, en el que los refuerzos están unidos en el extremo proximal a la pared posterior proximal y entre sí en los extremos distales mediante un soporte que se extiende transversalmente al eje de la aguja. De esta manera, se obtiene un reforzamiento de los elementos de seguridad de agujas en el que los refuerzos laterales previenen que los brazos del elemento de seguridad de agujas se alejen lateralmente de la aguja.

Preferiblemente, el soporte puede ser proporcionado en los extremos distales de los refuerzos al menos en un lado con un hombro para formar una forma de tapa, para conseguir un reforzamiento adicional en la zona de extremo distal.

Además, el borde del hombro puede tener una extensión en la dirección proximal al menos en un lado, para limitar el desplazamiento radial de uno de los brazos, en el que esta extensión contribuye además a reforzar la estructura.

Para reforzar un refuerzo lateral, al menos uno de los refuerzos puede estar provisto, en al menos un lado, de una ampliación.

De esta manera, una lengüeta que se extiende en la dirección periférica puede estar formada al menos en un lado de al menos uno de los refuerzos en la parte media del refuerzo, para reforzar el refuerzo.

Cuando se proporciona un elemento de seguridad que tiene partes que sobresalen radialmente en los extremos proximal y distal, de manera convenientemente, las lengüetas se extienden en la dirección periférica a la región libre entre las partes que sobresalen radialmente del elemento de seguridad de agujas, para no ampliar los contornos del elemento de seguridad de agujas en una vista frontal del elemento de seguridad.

Para unir los refuerzos laterales a la pared posterior proximal del elemento de seguridad de agujas, pueden proporcionarse lengüetas en los refuerzos laterales o en la pared posterior proximal. También es posible proporcionar al menos un refuerzo integral con la pared posterior proximal.

De manera conveniente, la estructura formada por los refuerzos laterales, el soporte en el extremo distal y la pared

posterior proximal, cuya estructura está situada alrededor de los brazos móviles del elemento de seguridad, se forma a partir de una lámina metálica delgada mediante punzonado y plegado; sin embargo, también es posible montar una pluralidad de piezas para obtener dicha una configuración.

De manera ventajosa, se usa un elemento de seguridad de agujas que tiene brazos entrecruzados; sin embargo, un elemento de seguridad de agujas también puede estar rodeado por una estructura cuyos dos brazos no se cruzan y se extienden en lados opuestos del eje de aguja a lo largo de la misma.

Una contribución al reforzamiento de los refuerzos es que éstos tengan una sección transversal doblada o bordes doblados hacia el interior. De manera adicional o alternativa, los refuerzos pueden estar provistos de nervios de refuerzo que se extienden longitudinalmente.

Para el acoplamiento del eje de la aguja con la pared posterior proximal, puede proporcionarse un engarce del eje de la aguja con al menos una protuberancia resultante que sobresale radialmente u otra protuberancia radial fijada al eje de la aguja, por ejemplo, un reborde, en el que también puede proporcionarse un manguito en el eje de la aguja entre la pared posterior proximal y la protuberancia radial. Aquí, el manguito puede estar conectado de manera fija al elemento de seguridad de agujas y, de esta manera, formado como parte del elemento de seguridad de agujas, o, de manera alternativa, no está conectado de manera fija al elemento de seguridad de agujas y está dispuesto solo libremente sobre la aguja en el eje de la aguja entre el elemento de seguridad de agujas y la protuberancia radial. Aquí, en la posición de protección, el borde de la abertura en la pared posterior proximal del elemento de seguridad de agujas se acopla con la protuberancia radial en el eje de la aguja a través del manguito.

En el caso de un eje de aguja sin una proyección radial, la abertura en la pared posterior proximal del elemento de seguridad de agujas o el manguito fijado al mismo puede acoplarse con el eje de la aguja en la posición de protección mediante sujeción cuando el elemento de seguridad está oblicuo o inclinado con relación al eje de la aguja. El elemento de seguridad de agujas se forma entonces preferiblemente con áreas de sujeción adicionales adecuadas, que se acoplan con el eje de la aguja para proporcionar una sujeción adicional en la posición de protección. Incluso cuando el eje de la aguja tiene una protuberancia radial, el elemento de seguridad de agujas puede tener también zonas de sujeción correspondientes. Para aumentar la sujeción segura en la posición de protección, en una realización de sujeción puede proporcionarse una fijación adicional entre el elemento de seguridad de agujas y el cubo de la aguja.

De manera conveniente, el soporte de la estructura está provisto de un orificio para recibir la aguja en la posición preparada; sin embargo, el soporte también puede ser formado de manera que sólo tenga un rebaje aproximadamente semicircular a lo largo de un borde, en el que es guiada la aguja.

Especialmente, la invención se refiere a un conjunto de seguridad de agujas que comprende un elemento de seguridad de agujas montado de manera deslizante sobre un eje de aguja que tiene una punta de aguja; en el que el elemento de seguridad de agujas comprende una pared proximal que tiene una abertura y una pared distal móvil; una estructura que rodea, al menos en parte, el elemento de seguridad de agujas que comprende un primer refuerzo y un segundo refuerzo conectados a un soporte y al elemento de seguridad de agujas.

En dicha realización, el conjunto de seguridad de agujas puede comprender además una primera lengüeta conectada al primer refuerzo a lo largo de una primera posición axial en el primer refuerzo y se extiende radialmente con relación al eje de la aguja.

Además, el conjunto de seguridad de agujas puede comprender una segunda lengüeta conectada al segundo refuerzo a lo largo de una primera posición axial en el segundo refuerzo y que se extiende radialmente con relación al eje de la aguja.

En dicha realización, la primera posición axial en el primer refuerzo puede estar ubicada, con relación al eje de la aguja, en una posición distinta de la primera posición axial en el segundo refuerzo.

Preferiblemente, la primera lengüeta se extiende radialmente de manera que un borde de extremo de la primera lengüeta esté más cerca del segundo refuerzo que el primer refuerzo.

Además, el soporte y los dos refuerzos se forman preferiblemente de manera unitaria.

Es ventajoso que el elemento de seguridad comprenda un primer brazo y un segundo brazo.

La invención comprende también combinaciones de las características descritas.

Otros objetivos, ventajas, características y posibilidades de aplicación de la presente invención se deducen de la

descripción siguiente de las realizaciones con referencia al dibujo. De esta manera, todas las características descritas y/o representadas por el dibujo forman el objeto de la presente invención en sí mismas o en cualquier combinación significativa, independientemente de su resumen en las reivindicaciones y las referencias a las mismas.

La invención se explica más detalladamente a continuación, con referencia a los dibujos, en los que

La Figura 1 muestra una vista lateral de un elemento de seguridad de agujas que tiene dos brazos entrecruzados en la posición de protección sin refuerzos laterales,
La Figura 2 muestra una vista del elemento de seguridad de agujas desde abajo en la Figura 1,
La Figura 3 muestra una sección longitudinal a través del elemento de seguridad de agujas en la posición de protección con un refuerzo lateral,
La Figura 4 muestra, en la misma vista que la Figura 3, una realización con un soporte en forma de tapa,
La Figura 5 muestra una realización con una tapa extendida en un lado,
La Figura 6 muestra una realización con una lengüeta en un lado de cada refuerzo, en la que los brazos están en la posición preparada,
La Figura 7 muestra una vista en planta desde arriba en la Figura 6,
La Figura 8 muestra una vista en perspectiva de la forma de soporte en las Figuras 6 y 7 sin el elemento de seguridad de agujas,
La Figura 9 muestra una vista en planta de la realización según la Figura 8,
La Figura 10 muestra una vista en perspectiva de una realización adicional en la posición de protección,
La Figura 11 muestra una vista de la realización en la Figura 10 desde abajo, y
La Figura 12 muestra una vista en perspectiva del dispositivo de seguridad de agujas dentro de una tapa de protección de aguja.

En las figuras, el número de referencia 1 designa una aguja médica hueca cuyo eje 1.1 tiene una parte 1.3 cerca de la punta 1.2 de la aguja que tiene un diámetro ampliado con relación al diámetro del eje 1.1 de la aguja, para formar una proyección radial. En la realización según la Figura 1, esta parte 1.3 tiene la forma de un engarce del eje de la aguja, que está ranurado en dos lados y ampliado en la dirección transversal. Según otra realización, la parte 1.3 puede tener también sólo la forma de un reborde en el eje de la aguja, que tiene una distancia predeterminada desde la punta de la aguja según la longitud de los brazos del elemento 2 de seguridad. Una realización adicional de la parte 1.3 puede ser también solo una protuberancia o un engarce en un solo lado del eje 1.1 de la aguja, o puede estar formada por un revestimiento metálico sobre el eje de la aguja.

En el eje 1.1 de la aguja, hay dispuesto un elemento 2 de seguridad de agujas formado a partir de una lámina metálica delgada, que tiene una pared 2.1 posterior proximal que tiene un orificio 2.2, a través del cual se extiende, de manera desplazable, el eje 1.1 de la aguja. El diámetro del orificio 2.2 es menor que el diámetro exterior de la parte 1.3 en el eje de la aguja, de manera que el elemento 2 de seguridad de agujas no pueda ser desplazado más allá de la punta de la aguja en la dirección distal, debido a que el borde del orificio 2.2 en la pared posterior del elemento de seguridad de agujas retiene la parte 1.3 con un diámetro ampliado. De esta manera, el orificio 2.2 en la pared 2.1 posterior del elemento de seguridad de agujas forma unos medios de acoplamiento con el eje de la aguja. En lugar de un orificio, puede proporcionarse también un manguito en o frente a la pared 2.1 posterior proximal del elemento 2 de seguridad de agujas, a través de cuyo manguito se extiende el eje 1.1 de la aguja y cuyo diámetro interior es menor que el diámetro exterior de la parte 1.3 que tiene el diámetro ampliado, de manera que por medio del manguito, el lugar del acoplamiento de la aguja 1 y el elemento 2 de seguridad en la Figura 1 es desplazado hacia la izquierda o en la dirección distal.

En la realización del elemento 2 de seguridad de agujas en la Figura 1, dos brazos 2.3 y 2.4 elásticos se extienden desde la pared posterior proximal en una dirección distal, en el que los brazos son preferiblemente de diferente longitud y se entrecruzan en la parte media. Se proporcionan unas partes 2.5 y 2.6 de pared dobladas en los extremos distales y se forman en las partes rectas de los brazos 2.3 y 2.4 por medio de una parte 2.7 en forma de codo que está doblada hacia el exterior. Estas partes 2.7 en forma de codo sirven para el acoplamiento con un cubo de catéter cuando el dispositivo de seguridad de agujas es usado en conexión con un dispositivo de catéter. En los extremos libres, cada uno de los dos brazos 2.3 y 2.4 tiene una parte 2.8 de extremo doblada, que se apoya elásticamente sobre el eje 1.1 de la aguja en la posición preparada, y contribuye a una reducción de la fricción por medio de la curva.

Aunque el elemento 2 de seguridad de agujas se muestra formado a partir de una única lámina de acero para muelles, también es posible ensamblar las diferentes piezas del elemento de seguridad de agujas para proporcionar un elemento de seguridad de agujas mediante soldadura, soldadura fuerte o moldura. Aquí, pueden usarse también materiales diferentes para las piezas individuales, por ejemplo, plástico y metal.

La Figura 1 muestra la posición de protección del elemento 2 de seguridad de agujas en la que la parte 1.3 que tiene un diámetro ampliado que puede ser formada como una proyección radial, se apoya sobre el borde del orificio 2.2 en la

pared 2.1 posterior proximal. El brazo 2.3 más largo está superpuesto sobre la punta 1.2 de la aguja por medio de la parte 2.6 de pared. La distancia entre la punta 1.2 de la aguja y la parte 1.3 puede ser configurada también más pequeña, de manera que el brazo 2.4 más corto esté superpuesto también sobre la punta de la aguja.

Tal como muestra la Figura 2 en 2.41, los brazos 2.3 y 2.4 adyacentes a la pared 2.1 posterior proximal tienen una parte ensanchada que se fusiona con una parte estrecha a lo largo de la cual se forma un nervio 2.3a o 2.4a de refuerzo. La aguja 1 se extiende entre estas dos partes, entrecruzadas, más estrechas, separadas lateralmente. En la parte de extremo distal, los brazos 2.3 y 2.4 tienen, una vez más, partes ensanchadas, tal como muestra la Figura 2 en 2.32, en las que las partes 2.5 y 2.6 de pared distales tienen una dimensión de anchura menor que los brazos 2.3 y 2.4 en la zona proximal adyacente a la pared 2.1 posterior.

Tal como se muestra en las Figuras 1 y 3, la parte 2.8 de extremo doblada del brazo 2.4 se apoya lateralmente en la punta 1.2 de la aguja, de manera que el elemento 2 de seguridad no pueda ser inclinado en el sentido anti-horario con relación al eje de la aguja en las Figuras 1 y 3. Para prevenir la inclinación del elemento 2 de seguridad en la dirección horaria con relación al eje de la aguja en la posición de protección, el borde 2.32a que se extiende transversalmente (Figuras 2 y 3) de la parte 2.32 ensanchada adyacente a la parte 2.7 en forma de codo está posicionado de manera que este borde 2.32a se apoya en la aguja en la posición de protección de las Figuras 1 a 3. Si el extremo distal del brazo 2.4 cubre también la punta 1.2 de la aguja en la posición de protección, entonces el borde 2.42a correspondiente (Figura 3) de la parte ensanchada adyacente a la parte 2.7 en forma de codo puede ser usada también para prevenir la inclinación del elemento 2 de seguridad con relación al eje de la aguja.

En la zona proximal del elemento 2 de seguridad de agujas, hay fijados unos refuerzos 3a y 3b laterales (Figura 8), que se extienden a lo largo de ambos lados de los brazos 2.3 y 2.4. En las realizaciones mostradas, hay formadas lengüetas 2.9 curvadas y sobresalientes (Figuras 1 y 2) en la pared 2.1 posterior proximal en la dirección distal, en el que los extremos proximales de los refuerzos 3a y 3b están fijados en estas lengüetas 2.9 mediante adhesión, soldadura láser o soldadura por resistencia de manera que forman una unidad con el elemento 2 de seguridad. En lugar de las lengüetas 2.9, pueden formarse también lengüetas correspondientes en los extremos proximales de los refuerzos que pueden unirse a la pared 2.1 posterior proximal del elemento de seguridad de agujas después del plegado.

De esta manera, la presente invención comprende un elemento de seguridad de agujas que tiene preferiblemente dos brazos entrecruzados que tienen dos refuerzos que están separados entre sí y están unidos de manera fija al extremo proximal del elemento de seguridad de agujas. En una realización, la ubicación de fijación es distal con relación a la pared proximal por medio de lengüetas que se extienden desde la pared proximal en una dirección distal. En otra realización, la fijación en la pared proximal se lleva a cabo doblando los dos extremos proximales de los dos refuerzos y fijando los extremos doblados directamente en la pared proximal.

Según otra realización, al menos uno de los refuerzos 3a y 3b puede ser formado mediante punzonado de una lámina metálica integral con la pared posterior proximal del elemento 2 de seguridad.

Asimismo, los refuerzos 3a, 3b consisten preferiblemente en láminas metálicas, y están unidas entre sí en los extremos distales por un soporte 3c, que se extiende transversal a la aguja 1 y está provisto preferiblemente de un orificio 3c1 pasante para recibir la aguja 1. Cada refuerzo 3a y 3b tiene bordes 3.8a y 3.8b superior e inferior (Figura 3), de manera que los dos brazos 2.3 y 2.4 entrecruzados son más visibles con relación a su función.

El soporte 3c con los dos refuerzos 3a y 3b laterales, que puede ser designado como una banda de protección o estructura 3.9 en la Figura 3, previene el desplazamiento lateral del elemento 2 de seguridad de agujas con relación al eje 1 de aguja. Tal como puede verse en la Figura 1, el elemento 2 de seguridad puede ser desplazado en la sección 1.3 de aguja, de manera que las áreas 2.5 y 2.6 de pared distal puedan moverse en cierto grado fuera de la posición de protección, es decir, un poco fuera del plano de la Figura 1. Por medio de los dos refuerzos 3a y 3b laterales separados, se previene un movimiento relativo entre la punta 1.2 de la aguja y las partes 2.5 y 2.6 de pared distales (si se produce dicho movimiento relativo) ya que la aguja 1 está incluida en el espacio definido por los dos refuerzos y los dos brazos. Debido a que el brazo 2.3 más largo no puede ser desplazado lateralmente o hacia abajo, se previene la posibilidad de que la punta de la aguja quede expuesta por un movimiento lateral, ya que el elemento 2 de protección es movido a la posición de protección. De esta manera, la presente invención comprende un elemento de protección que tiene dos brazos entrecruzados y una banda de protección o estructura que tiene dos refuerzos separados entre sí unidos al elemento de protección en la zona proximal y unidos al soporte en la zona distal, para prevenir la desviación de los dos refuerzos uno contra el otro o uno lejos del otro. La unión de los dos refuerzos limita también el desplazamiento del elemento de seguridad mediante la limitación del movimiento de la punta de la aguja a una zona que está definida por los dos refuerzos y los dos brazos, denominada un espacio de contención de la aguja. En ciertas realizaciones, los brazos pueden ser generalmente paralelos o pueden entrecruzarse tal como se muestra.

Para reforzar los refuerzos 3a, 3b formados a partir de una tira metálica, hay formados nervios 3a1 y 3b1 de refuerzo a lo largo de los mismos en las áreas de pared. De manera alternativa o adicional, la tira metálica de los refuerzos puede ser formada a partir de un material laminado más grueso. En una vista en sección transversal, los propios refuerzos 3a, 3b pueden estar ligeramente doblados o pueden tener bordes doblados hacia el interior de manera que se mejore la rigidez de estos refuerzos. En la vista en sección transversal, la extensión plana de los refuerzos 3a, 3b se extiende transversal a la extensión plana de los brazos 2.3 y 2.4, tal como se muestra en la Figura 3.

En una vista en planta de la realización de la Figura 3, el soporte 3c forma una estructura aproximadamente rectangular con la pared 2.1 posterior proximal del elemento de seguridad de agujas y los dos refuerzos 3a y 3b, en el que los dos brazos 2.3 y 2.4 del elemento de seguridad de agujas son capaces de moverse en el interior de esta estructura. De esta manera, según un aspecto de la presente invención, se proporciona una estructura que comprende una pared distal (soporte), dos refuerzos y una pared proximal dentro de la cual pueden moverse los dos brazos entrecruzados. El elemento de seguridad debe entenderse también como tal, con dos brazos que se encuentran en una posición radialmente fuera del espacio o la región delimitada por la estructura, y que pasan al interior de la región delimitada por la estructura. Según una realización, el elemento de seguridad puede tener dos brazos que parten desde una posición fuera de la región delimitada por la estructura y que se cruzan en una posición dentro de la región delimitada por la estructura.

La Figura 4 muestra una realización en la que el soporte 3c1 distal está formado sobre el lado superior e inferior por una protuberancia 3.1 redondeada en la forma de una tapa. La tapa redondeada se proporciona preferiblemente para evitar bordes afilados. Esta protuberancia 3.1 redondeada puede ser formada también en solo un lado del soporte 3c1. Tal como se muestra, las dos protuberancias redondeadas están dispuestas encima y debajo de los dos bordes 3.8a y 3.8b de los dos refuerzos en forma de banda. Si sólo se proporciona una protuberancia redondeada, entonces se entiende un dispositivo que tiene una sola protuberancia encima o debajo de los dos bordes y un borde recto en el otro lado del soporte.

En la realización según la Figura 5, la protuberancia 3.1 está provista de una extensión 3.2 en la dirección proximal en el lado opuesto al extremo distal del brazo 2.3 más largo y, por medio de esta extensión, se previene adicionalmente un movimiento de desplazamiento del extremo 2.6 distal del brazo más largo. Por ejemplo, cuando el extremo 2.6 distal se mueve hacia arriba en la Figura 5, llegará a apoyarse sobre la elongación 3.2 y, de esta manera, esta elongación prevendrá un movimiento hacia fuera radialmente demasiado lejos desde el espacio o la región definida por la estructura. Por otra parte, esta elongación 3.2, correspondiente en sección transversal a la protuberancia 3.1 redondeada, está configurada con relación a su longitud de manera que el brazo corto en la Figura 5 pueda salir hacia arriba a lo largo de esta elongación 3.2.

Las Figuras 6 y 7 muestran una realización en la que los refuerzos realizados a partir de una lámina metálica mediante punzonado y/o estampado tienen una ampliación 3.3 en al menos un lado en la parte de extremo distal. La ampliación se forma preferiblemente en el lado del extremo distal del brazo 2.4 más corto y asegura una mejor protección contra el desplazamiento lateral especialmente del extremo distal del brazo más corto, en el que la elongación 3.2 proximal de la protuberancia 3.1 en los bordes laterales se apoya en esta ampliación 3.3 tal como se muestra en la Figura 6.

Dependiendo del tipo de troquel de corte, durante la producción de la banda de protección o el soporte de refuerzo que forma una estructura con la pared 2.1 posterior, la parte de extremo distal de la ampliación 3.3 puede extenderse a la elongación 3.2 proximal en el soporte en forma de tapa. Por ejemplo, la extensión 3.2 puede extenderse algo hacia arriba de manera que al menos una parte de esta extensión 3.2 esté cubierta por la ampliación 3.3 en una vista en perspectiva de la Figura 6. Esta elongación 3.2 proximal puede tener, en su parte media, un hueco o una línea de separación en la dirección axial de la aguja, cuya línea de separación viene determinada por la pieza metálica en bruto que es usada para la deformación después de la perforación mediante estampado y plegado.

Aproximadamente en la zona del punto de intersección de los dos brazos 2.3 y 2.4 del elemento de seguridad de agujas, en un lado de cada refuerzo, hay formada una lengüeta 3.4a y 3.4b que se extiende en la dirección periférica, algo doblada hacia el interior hacia la aguja y adaptada a la curva de la elongación 3.2 en la parte de tapa. La lengüeta 3.4b está formada en el lado del refuerzo 3b sobre el que se extiende el brazo 2.4 más corto, tal como se muestra en la vista en planta en la Figura 7, de manera que esta lengüeta 3.4b asegura una protección adicional contra el desplazamiento hacia arriba del brazo 2.4 en las Figuras 6 y 7. De una manera correspondiente, la lengüeta 3.4a está formada en el lado inferior del refuerzo 3a en las Figuras 6 y 7, para prevenir un desplazamiento hacia abajo del brazo 2.3 que se extiende a lo largo del refuerzo 3a.

De esta manera, un aspecto de la presente invención es un elemento de protección que tiene dos brazos, en el que cada brazo comprende una parte que se extiende a lo largo de un lado asociado de eje de la aguja. Una banda o un refuerzo se extienden también a cada lado del eje de la aguja y de los dos brazos. En una realización, una lengüeta que se extiende en la dirección periférica se extiende desde cada refuerzo sobre un brazo asociado. Según un aspecto

adicional de la invención, se proporciona una banda de protección o estructura que rodea un elemento de seguridad, en el que se proporcionan dos lengüetas separadas cada una de las cuales se extiende desde un refuerzo, y en el que las dos lengüetas se extienden en sentido horario en la vista desde el extremo proximal al extremo distal.

Aunque la Figura 5 muestra los brazos 2.3 y 2.4 en la posición de protección, los brazos en la Figura 6 se muestran en la posición preparada, en la que las partes 2.8 de extremo dobladas de los brazos se apoyan sobre el eje de la aguja que no se muestra en la Figura 6. En esta posición, las partes 2.7 en forma de codo se proyectan adicionalmente hacia arriba y hacia abajo sobre los refuerzos 3a y 3b laterales, de manera que las lengüetas 3.4a y 3.4b ofrecen una protección adicional contra el desplazamiento de los brazos. Las Figuras 8 y 9 muestran la disposición de las lengüetas 3.4a y 3.4b en los refuerzos sin un elemento de seguridad. En otras palabras, las Figuras 8 y 9 muestran una protección 3.9 en forma de banda proporcionada según un aspecto de la presente invención, en el que el elemento 2 de seguridad no se muestra en las Figuras 8 y 9.

La Figura 10 es una vista en perspectiva de una realización en la que las lengüetas 3.4a' y 3.4b' se forman ampliadas en la dirección longitudinal de los refuerzos, por medio de las cuales se mejora adicionalmente la protección contra la deformación del elemento 2 de seguridad de agujas. Aquí, la formación de una lengüeta en cada lado de cada refuerzo 3a y 3b contribuye también a la rigidez del dispositivo, tal como se muestra en las Figuras 10 y 11, en las que la Figura 11 representa una vista del dispositivo de seguridad de agujas desde abajo en la Figura 10. En otras palabras, cada refuerzo comprende dos lengüetas que se extienden desde cada borde longitudinal del refuerzo. Tal como puede verse en la Figura 10, debido a la ampliación de la lengüeta, en la dirección proximal resulta una distancia más corta entre el borde proximal de la lengüeta 3.4b' y la parte 2.31 ensanchada del brazo 2.3, mientras que en el lado opuesto, el borde distal de la lengüeta 3.4b' ampliada se extiende en la dirección distal una distancia más corta desde el brazo 2.4 y se superpone sobre el mismo, de manera que los dos brazos 2.3 y 2.4 puedan ser desplazados hacia arriba y hacia abajo en un menor grado que en la realización de las Figuras 6 y 7.

De esta manera, la presente invención comprende una elongación o extensión de la lengüeta en una dirección distal y/o proximal en el refuerzo asociado, para limitar el desplazamiento hacia arriba y hacia abajo del brazo. En otras palabras, las lengüetas pueden estar configuradas en la dirección axial de manera que determinen el desplazamiento de los brazos en la dirección radial.

Para conseguir este efecto, las lengüetas formadas en los refuerzos 3a y 3b opuestos pueden estar también desplazadas entre sí en la dirección longitudinal, de manera que por ejemplo en la Figura 10 la lengüeta 3.4b' esté desplazada adicionalmente en la dirección distal con relación a la lengüeta 3.4a' opuesta. La Figura 11 muestra lengüetas 3.4a' y 3.4b' desplazadas entre sí en la dirección longitudinal.

Las lengüetas tienen esquinas redondeadas para evitar bordes afilados. Preferiblemente, se forma una transición en forma de arco entre la ampliación 3.3 y el hombro de la lengüeta 3.4b', tal como muestra claramente la Figura 10.

De esta manera, un aspecto adicional de la presente invención es unos medios de seguridad que tienen una protección en forma de banda que tiene dos lengüetas a lo largo de un primer lado que están desplazadas en la dirección axial, y a lo largo de un segundo lado, que están también desplazadas en la dirección axial.

La estructura de refuerzo realizada a partir de lámina metálica delgada mediante punzonado y plegado y que tiene los refuerzos 3a, 3b, tiene una forma básica aproximadamente en forma de U con hombros aplanados correspondientes a los refuerzos, tal como puede verse en las Figuras 8 y 9. Los refuerzos 3a y 3b provistos de lengüetas, que se extienden transversalmente a los brazos 2.3 y 2.4, se extienden de manera continua desde el extremo proximal sobre el extremo distal del elemento 2 de seguridad de agujas y proporcionan una estructura rígida para el dispositivo de seguridad de agujas.

Según otra realización, las lengüetas 3.4a' y 3.4b' en las Figuras 10 y 11 pueden ser formadas alargadas en la dirección periférica, de manera que los bordes de las lengüetas, que se encuentran opuestos entre sí, forman un hueco estrecho sobre el lado superior e inferior del dispositivo de seguridad de agujas, cuyo hueco está formado relativamente amplio en las Figuras 10 y 11 por la distancia de los bordes opuestos de las lengüetas 3.4a' y 3.4b'. En otras palabras, el borde de cada lengüeta que se extiende en la dirección longitudinal puede extenderse adicionalmente en la dirección hacia el eje de la aguja o en la dirección periférica, de manera que haya presente un hueco más estrecho entre los dos bordes opuestos de las dos lengüetas 3.4a' y 3.4 b' que se extienden en la dirección longitudinal en la Figura 11.

Según una realización adicional, las lengüetas 3.4a' y 3.4b' opuestas pueden ser también alargadas en la dirección periférica tan lejos que sus bordes se apoyen uno en el otro en el lado superior e inferior, o sólo en un lado y de esta manera, se superponen sobre o cubren la parte media de los brazos 2.3 y 2.4 entrecruzados. En dicha realización, las lengüetas 3.4a y 3.4b proporcionan una sección transversal cerrada o aproximadamente cerrada junto con los

refuerzos 3a y 3b en una vista en sección del dispositivo de seguridad de agujas. De esta manera, las lengüetas que rodean el elemento 2 de seguridad de agujas se extienden al interior del espacio O libre (Figura 1) entre los extremos proximal y distal del elemento de seguridad de agujas de manera que se encuentren dentro de las partes 2.7 en forma de codo de los brazos del elemento de seguridad en una vista frontal del elemento de seguridad de agujas, al menos cuando los brazos están en la posición preparada, en la que están pretensados en una dirección radialmente hacia fuera por el eje de la aguja, tal como se muestra en la Figura 6. La línea periférica de la elongación 3.2 se forma también junto con el soporte en forma de tapa de manera que se encuentre radialmente dentro de las partes 2.7 en forma de codo de los brazos en la posición preparada, tal como se muestra en la Figura 6. De esta manera, las dimensiones exteriores radiales en la zona de la tapa y de las lengüetas corresponden aproximadamente a la dimensión exterior de la pared 2.1 posterior proximal. Preferiblemente, la tapa y las lengüetas tienen un perfil menor que la pared 2.1 posterior proximal en la vista frontal desde la izquierda en la Figura 6.

En la realización de la Figura 6, cada lengüeta 3.4a y 3.4b puede extenderse también a lo largo de aproximadamente la mitad de la periferia hasta el refuerzo 3a o 3b opuesto, de manera que así también, se proporcione una sección transversal cerrada en la parte media del elemento 2 de seguridad de agujas.

Según una modificación adicional, el elemento de seguridad de agujas se puede formar también con los brazos 2.3 y 2.4 que se extienden aproximadamente paralelos entre sí, en el que los dos brazos pueden ser doblados en la parte media preferiblemente algo hacia el interior, hacia la aguja, de manera que en esta zona las lengüetas 3.4a y 3.4b puedan superponerse sobre los brazos del elemento de seguridad adicionalmente hacia dentro, mientras que las partes 2.7 en forma de codo provistas para el acoplamiento con un cubo de catéter están expuestas. En las realizaciones mostradas, en la vista según la Figura 1, por medio de los brazos 2.3 y 2.4 entrecruzados se proporciona un espacio O libre en su zona media entre la parte de articulación de los brazos en la pared 2.1 posterior proximal y las partes 2.7 en forma de codo, en la que pueden extenderse las lengüetas 3.4a y 3.4b. Este espacio O libre puede ser formado también doblando unos brazos que no se cruzan, sino que son opuestos.

El elemento 2 de seguridad de agujas descrito se forma preferiblemente mediante punzonado y plegado de una tira metálica delgada de manera que se consiguen en conjunto las dimensiones globales más pequeñas posibles. En la práctica, el elemento 2 de seguridad tiene, por ejemplo, una dimensión longitudinal de aproximadamente 8 mm y una dimensión radial de aproximadamente 3 mm. De una manera correspondiente, la estructura alrededor de los dos brazos está formada mediante punzonado y plegado de la lámina metálica de manera que las dimensiones globales del dispositivo de seguridad de agujas no se incrementen en una cantidad notable. Es evidente que puede conseguirse la misma configuración usando una pluralidad de componentes o piezas que se ensamblan para obtener un elemento de seguridad que tiene una protección con forma de banda para mejorar la estabilidad. La pluralidad de piezas individuales puede ser formadas a partir de diferentes metales o materiales o a partir de un material compuesto plástico-metal.

Según una modificación, el soporte 3c en forma de tapa puede ser unido también a los refuerzos 3a y 3b mediante adhesión o soldadura. El soporte puede ser formado también de manera que se extienda debajo o sobre el eje de la aguja, en el que por ejemplo puede formarse un rebaje aproximadamente semicircular en el soporte para guiar el eje de la aguja en la posición preparada. Es preferible un soporte que tenga un orificio para el paso de la aguja, tal como se muestra.

Cuando las partes 2.7 en forma de codo tienen otra función distinta a la acoplarse con un cubo del catéter, estas partes 2.7 en forma de arco pueden tener también otra forma. Por ejemplo, pueden ser dobladas agudamente, para formar un borde que actúa hacia el exterior. También es posible formar esta parte 2.7 en forma de arco aplanado, de manera que no sobresalga o apenas sobresalga sobre la periferia del soporte 3c en forma de tapa.

En lugar de una lámina de metal, puede usarse también otro material, que cuando tiene dimensiones pequeñas puede ser conformado correspondientemente para formar de esta manera un dispositivo de seguridad de agujas que tenga dimensiones pequeñas.

Las pequeñas dimensiones del dispositivo de seguridad de agujas de lámina metálica permiten también que el dispositivo de seguridad de agujas dispuesto en la posición preparada en una aguja médica hueca en la zona proximal del eje de la aguja sea cubierto por una tapa 5 de seguridad de aguja convencional, cuya tapa es colocada en un cubo 1.4 de la aguja, tal como muestra la Figura 12, sin el riesgo de que el dispositivo de seguridad de agujas se mueva sobre el eje de la aguja durante la extracción de la tapa 5 de seguridad de agujas.

Preferiblemente, hay formadas ranuras que se extienden longitudinalmente en la tapa 5 de seguridad de agujas y distribuidas sobre su periferia interior, y por medio de estas ranuras la tapa de seguridad de agujas es mantenida sobre el cubo 1.4 de la aguja sobre el que hay formados nervios 1.5 correspondientes que sobresalen radialmente distribuidos sobre la periferia. Debido a las pequeñas dimensiones radiales del elemento 2 de seguridad de agujas que tiene la estructura 3a a 3c de refuerzo, no hay riesgo de que la tapa 5 de seguridad de agujas pueda contactar con el

elemento 2 de seguridad de agujas, de manera que la superficie interior y/o exterior de la tapa 5 de seguridad de agujas puede ser formada también corrugada.

Si el dispositivo de seguridad de agujas descrito está realizado en plástico, tiene dimensiones más grandes, en el que una estructura formada tal como se ha descrito es proporcionada de la misma manera alrededor de los brazos elásticos del elemento de seguridad de agujas.

En lugar de dos paredes de extremo distales dobladas del elemento 2 de seguridad, puede proporcionarse también un elemento de seguridad en el que sólo un brazo tiene una pared de extremo distal doblada, que se superpone sobre la punta de la aguja en la posición de protección.

Realizaciones adicionales de acuerdo con la presente Invención
La presente invención se refiere además con los siguientes aspectos y realizaciones:

Realización 1. Dispositivo de seguridad de agujas para una aguja médica hueca, que comprende

- un elemento (2) de seguridad de agujas dispuesto de manera desplazable sobre un eje (1.1) de la aguja en una posición preparada,
- dicho elemento de seguridad de agujas tiene una pared (2.1) posterior proximal en el que hay formada una abertura (2.2) para el paso del eje de la aguja, en el que los bordes de la abertura se acoplan con el eje de la aguja en una posición de protección, y
- que tiene brazos (2.3, 2.4) elásticos que se extienden desde la pared (2.1) posterior proximal en la dirección distal, estando al menos un brazo provisto de una parte (2.5, 2.6) de pared distal curvada, que se apoya sobre el eje de la aguja en la posición preparada y que se superpone sobre la punta de la aguja en la posición de protección,

en el que

- hay refuerzos (3a, 3b) dispuestos lateralmente de los brazos (2.3, 2.4), cuyos refuerzos están unidos en los extremos proximales con la pared (2.1) posterior proximal del elemento de seguridad de agujas, y unidos entre sí en los extremos distales mediante un soporte (3c) que se extiende transversal a la aguja (1) frente al elemento (2) de seguridad de agujas,
- los refuerzos (3a, 3b) y el soporte (3c) que rodea el elemento (2) de seguridad de agujas como una estructura dentro de la cual pueden moverse los brazos del elemento de seguridad de agujas.

Realización 2. Dispositivo de seguridad de agujas según la realización 1, en el que el soporte (3c1) en los extremos distales de los refuerzos (3a, 3b) está provisto, al menos en un lado, de una protuberancia (3.1) para formar una forma de tapa.

Realización 3. Dispositivo de seguridad de agujas según la realización 2, en el que el borde de la protuberancia (3.1) tiene, en al menos un lado, una extensión (3.2) en la dirección proximal.

Realización 4. Dispositivo de seguridad de agujas según una de las realizaciones anteriores, en el que al menos uno de los refuerzos (3a, 3b) está provisto, en al menos un lado, de una ampliación (3.3) que se extiende en una dirección periférica.

Realización 5. Dispositivo de seguridad de agujas según una de las realizaciones anteriores, en el que en al menos uno de los refuerzos (3a, 3b) en la parte media, hay formada una lengüeta (3.4a, 3.4b) que se extiende en la dirección periférica.

Realización 6. Dispositivo de seguridad de agujas según la realización 5, en el que las protuberancias (3.4a, 3.4b) se extienden en una dirección periférica a un espacio (O) libre entre el extremo proximal del elemento (2) de seguridad de agujas y las partes (2.7) de extremo distales dobladas hacia fuera de los brazos (2.3, 2.4) del elemento de seguridad de agujas.

Realización 7. Dispositivo de seguridad de agujas según una de las realizaciones anteriores, en el hay formadas protuberancias (2.9) sobre la pared (2.1) posterior proximal del elemento (2) de seguridad de agujas o en los refuerzos (3a, 3b) laterales, para unir los refuerzos (3a, 3b) laterales con la pared posterior proximal.

Realización 8. Dispositivo de aguja de seguridad según una de las realizaciones anteriores, en el que la estructura formada alrededor de los brazos (2.3, 2.4) móviles del elemento de seguridad de agujas por los

refuerzos (3a, 3b) laterales y el soporte (3c), es formada a partir de una lámina metálica delgada mediante punzonado y plegado.

Realización 9. Dispositivo de seguridad de agujas según una de las realizaciones anteriores, en el que el elemento (2) de seguridad de agujas tiene brazos (2.3, 2.4) entrelazados.

Realización 10. Dispositivo de seguridad de agujas según una de las realizaciones anteriores, en el que los refuerzos (3a, 3b) tienen una sección transversal curvada o tienen bordes doblados hacia el interior en la vista en sección.

Realización 11. Dispositivo de seguridad de agujas según una de las realizaciones anteriores, en el que los refuerzos (3a, 3b) están provistos de nervios (3a1, 3b1) de refuerzo que se extienden longitudinalmente.

Realización 12. Dispositivo de seguridad de agujas según una de las realizaciones anteriores, en el que el eje (1.1) de la aguja está provisto de una proyección radial, que en la posición de protección se acopla con la pared (2.1) posterior proximal del elemento de seguridad de agujas o con un manguito en o frente a la pared posterior proximal.

Realización 13. Dispositivo de seguridad de agujas según la realización 12, en el que la proyección radial en el eje (1.1) de la aguja está formada como un engarce o como un reborde o como un revestimiento metálico.

Realización 14. Dispositivo de seguridad de agujas según la realización 1, en el que el soporte (3c) tiene un orificio (3c1) a través del cual se extiende la aguja (1) en la posición preparada.

Realización 15: Un conjunto de seguridad de agujas que comprende:

un elemento de seguridad de agujas montado de manera deslizante sobre un eje de aguja que tiene una punta de aguja; comprendiendo el elemento de seguridad de agujas una pared proximal que tiene una abertura y una pared distal móvil;
una estructura que rodea, al menos en parte, el elemento de seguridad de agujas que comprende un primer refuerzo y un segundo refuerzo conectados a un soporte y al elemento de seguridad de agujas.

Realización 16: El conjunto de seguridad de agujas de la realización 15, que además comprende una primera lengüeta conectada al primer refuerzo a lo largo de una primera posición axial en el primer refuerzo y que se extiende radialmente con relación al eje de la aguja.

Realización 17: El conjunto de seguridad de agujas de la realización 15 o de la realización 16, que además comprende una segunda lengüeta conectada al segundo refuerzo a lo largo de una primera posición axial en el segundo refuerzo y que se extiende radialmente con relación al eje de la aguja.

Realización18: El conjunto de seguridad de agujas de una cualquiera de las realizaciones 16-17, en el que la primera posición axial en el primer refuerzo esta ubicada, con relación al eje de la aguja, en una posición distinta de la primera posición axial en el segundo refuerzo.

Realización 19: El conjunto de seguridad de agujas de una cualquiera de las realizaciones 16-18, en el que la primera lengüeta se extiende radialmente de manera que un borde de extremo de la primera lengüeta esté más cerca del segundo refuerzo que el primer refuerzo.

Realización 20: El conjunto de seguridad de agujas de una cualquiera de las realizaciones 15-19, en el que el soporte y los dos refuerzos se forman de manera unitaria.

Realización 21: El conjunto de seguridad de agujas de una cualquiera de las realizaciones 15-20, en el que el elemento de seguridad de agujas comprende un primer brazo y un segundo brazo.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de seguridad de agujas que comprende:

un elemento de seguridad de agujas (2) montado de manera deslizante sobre un eje de aguja (1.1) que tiene una punta de aguja (1.2),
comprendiendo el elemento de seguridad de agujas (2):

una pared proximal (2.1) que tiene una abertura (2.2),
una pared distal móvil, y
dos brazos móviles (2.3, 2.4)

una estructura que rodea, al menos en parte, el elemento de seguridad de agujas que comprende:

un primer refuerzo (3a) y un segundo refuerzo (3b) conectado a un soporte (3c) y
lengüetas formadas en los extremos proximales de los refuerzos (3a, 3b)

caracterizado por que
los dos brazos móviles (2.3, 2.4) son generalmente paralelos y no se cruzan y se extienden a lo largo de lados opuestos del eje de aguja.

2. Conjunto de seguridad de agujas según la reivindicación 1, en el que los refuerzos (3a, 3b) están unidas entre sí en los extremos distales por el soporte.

3. Conjunto de seguridad de agujas según la reivindicación 1 o 2, en el que los refuerzos (3a, 3b) se extienden lateralmente desde los dos brazos (2.3, 2.4) del elemento de seguridad de agujas aproximadamente paralelos al eje de la aguja (1.1).

4. El conjunto de seguridad de agujas según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el soporte (3c) se extiende transversalmente al eje de la aguja.

5. Conjunto de seguridad de agujas según una de las reivindicaciones anteriores, en el que los refuerzos (3a, 3b) están unidos en el extremo proximal a la pared posterior proximal (2.1).

6. Conjunto de seguridad de agujas según una de las reivindicaciones anteriores, en el que los refuerzos (3a, 3b) de la estructura están conectados fijamente en sus extremos proximales con la pared proximal (2.1) del elemento de seguridad de agujas (2).

7. Conjunto de seguridad de agujas según una de las reivindicaciones anteriores, en el que al menos uno de los refuerzos (3a, 3b) es integral con la pared proximal (2.1).

8. Conjunto de seguridad de agujas según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el soporte (3c) y los refuerzos (3a, 3b) se forman de manera unitaria.

9. Conjunto de seguridad de agujas según una de las reivindicaciones anteriores, en el que la estructura formada alrededor de los brazos móviles (2.3, 2.4) del elemento de seguridad de agujas (2) por los refuerzos laterales (3a, 3b) y el soporte (3c) está formada a partir de una lámina metálica delgada mediante punzonado y plegado.

10. Conjunto de seguridad de agujas según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento de seguridad de agujas comprende dos brazos elásticos (2.3, 2.4) que se extienden desde la pared proximal (2.1) en la dirección distal, estando ambos brazos (2.3, 2.4) provistos de una parte de extremo distal (2.5, 2.6) opuestos entre sí, estando provista la pared distal móvil la parte de extremo distal (2.5, 2.6) de cada uno de los brazos elásticos (2.3, 2.4).

11. Conjunto de seguridad de agujas según la reivindicación 10, en el que las partes de extremo distal (2.5, 2.6) de los brazos se apoyan sobre el eje de la aguja (1.1) en la posición preparada.

12. Conjunto de seguridad de agujas según la reivindicación 10 o 11, en el que las partes de extremo distal (2.5, 2.6) de los brazos (2.3, 2.4) cubren la punta de aguja (1.2) en la posición de protección.

13. Conjunto de seguridad de agujas según una de las reivindicaciones anteriores, en el que los refuerzos (3a, 3b) tienen una sección transversal curvada o tienen bordes doblados hacia el interior en la vista en sección.

14. Conjunto de seguridad de agujas según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el soporte (3c) tiene un orificio (3c1) a través del cual se extiende la aguja (1) en una posición preparada.

15. Conjunto de seguridad de agujas según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el eje de la aguja (1.1) está provisto de una proyección radial (1.3), que se acopla en la posición de protección con la pared proximal (2.1) del elemento de seguridad de agujas (2).

16. Conjunto de seguridad de agujas según la reivindicación 15, en el que la proyección radial (1.3) en el eje de la aguja está formada como un engarce o como un reborde o como un revestimiento metálico.

17. Conjunto de seguridad de agujas según una de las reivindicaciones anteriores, en el que los refuerzos (3a, 3b) están provistos de nervios (3a1, 3b1) de refuerzo que se extienden longitudinalmente.

18. Conjunto de seguridad de agujas según una de las reivindicaciones de 15 a 17, en el que el elemento de seguridad de agujas (2) es mantenido en el cubo del catéter hasta que la aguja es desplazada fuera del catéter en un grado tal que la proyección radial (1.3) en el eje de la aguja (1.1) se acopla con la pared proximal (2.1) del elemento de seguridad de agujas (2).

19. Conjunto de seguridad de agujas según las reivindicaciones de 10 a 18, en el que las partes de extremo distal (2.5, 2.6) están formadas en brazos (2.3, 2.4) mediante partes con forma de codo (2.7) que están adaptadas para acoplarse con el cubo del catéter cuando el dispositivo de seguridad de agujas se usa en conexión con un dispositivo de catéter.

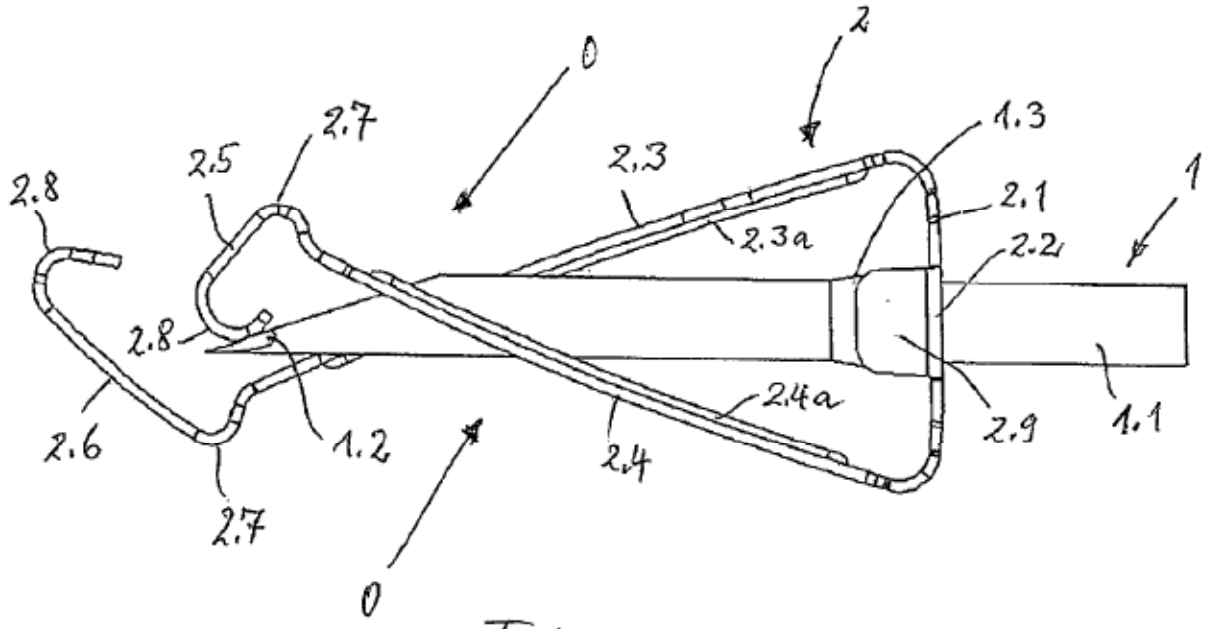

FIG. 1

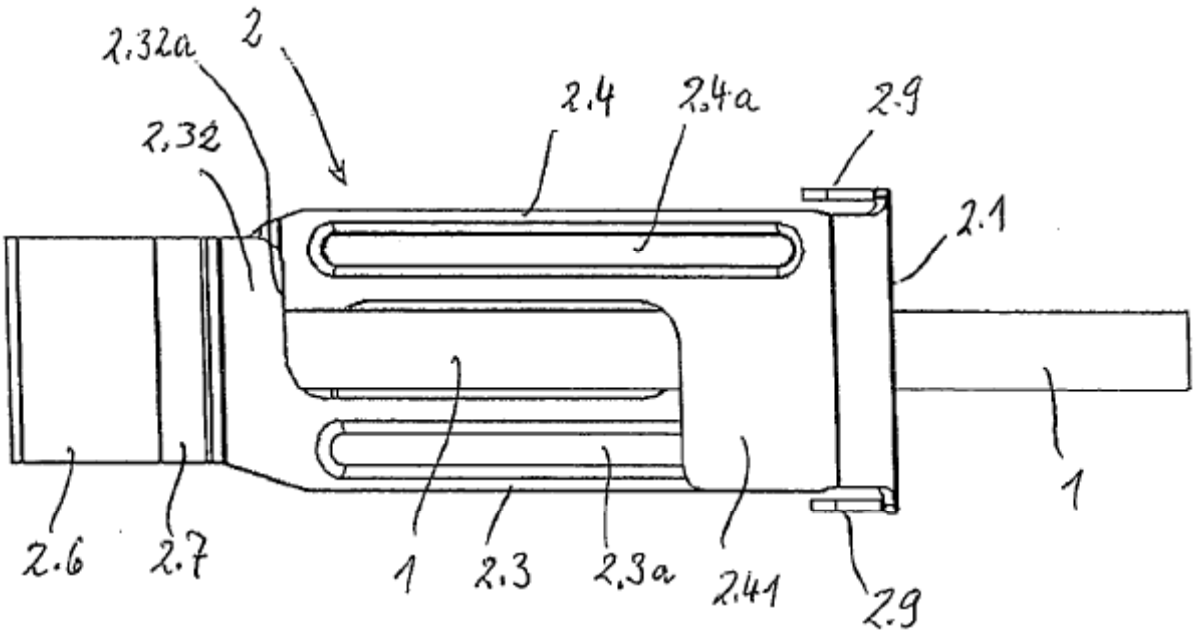

FIG. 2

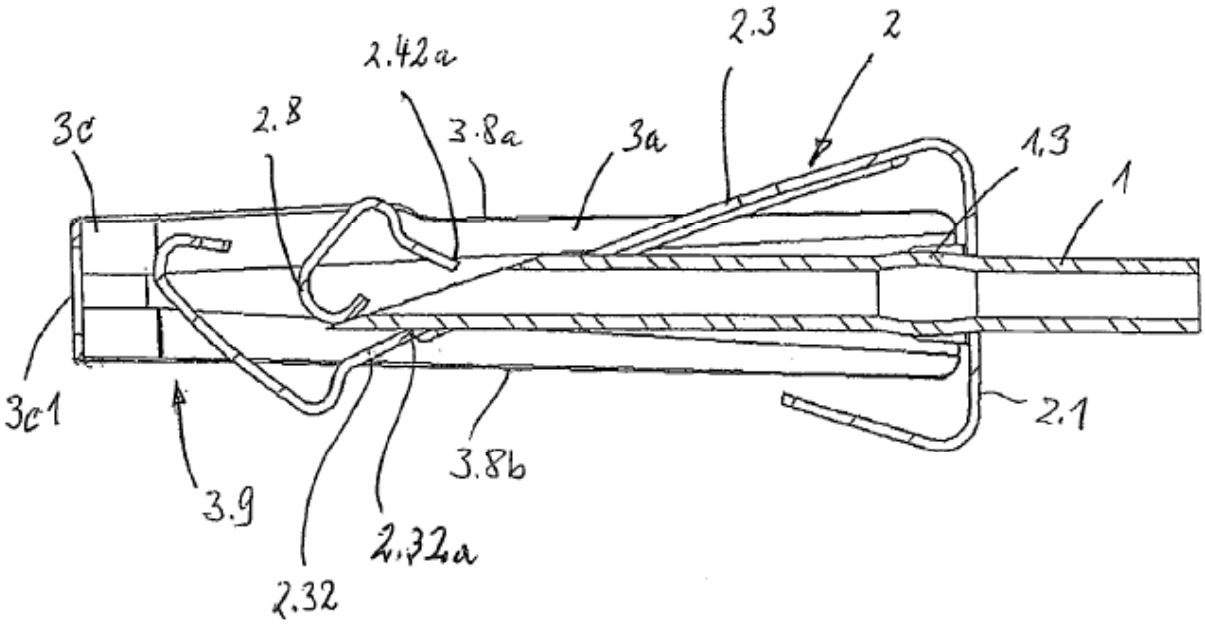

Fig. 3

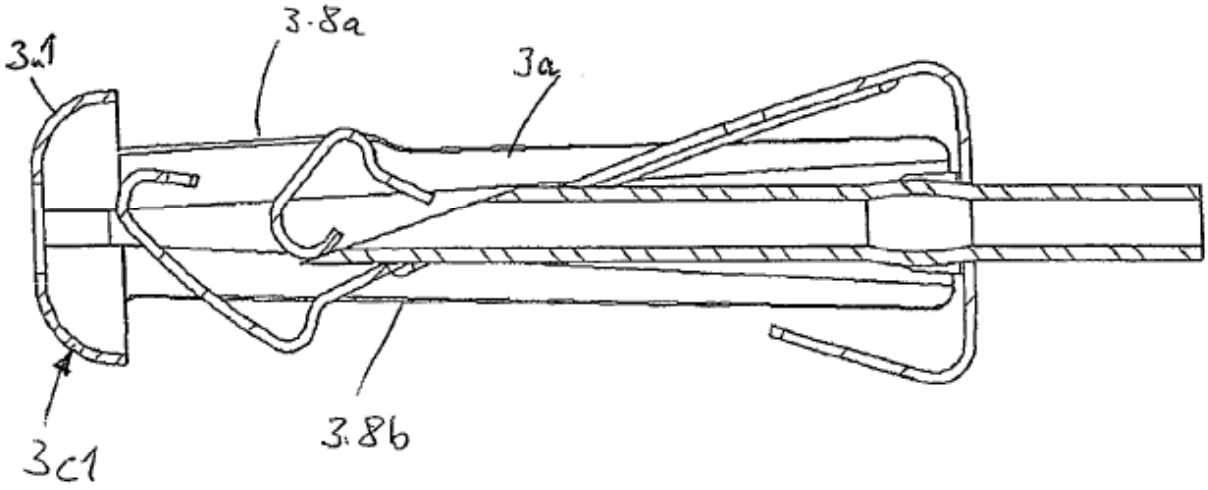

Fig. 4

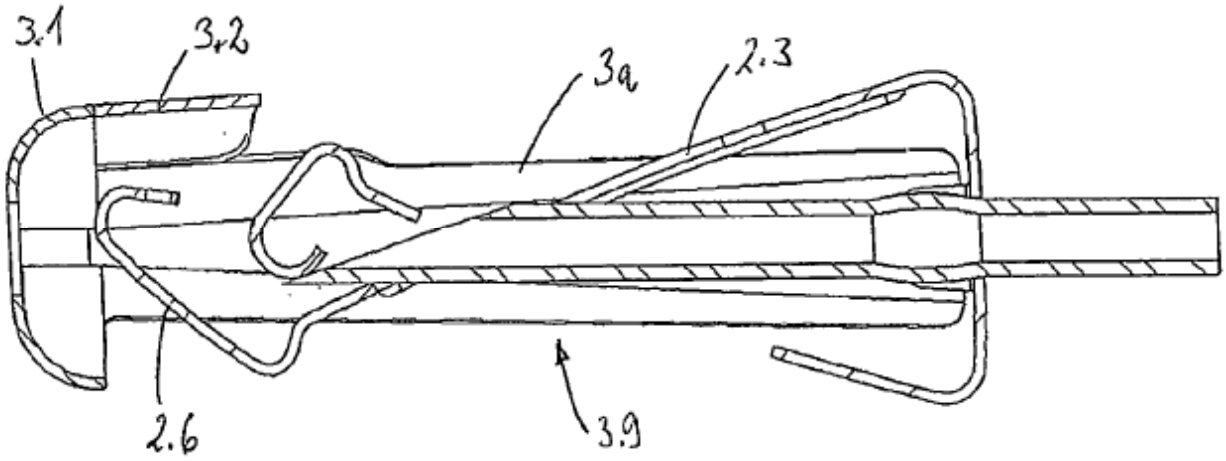

Fig. 5

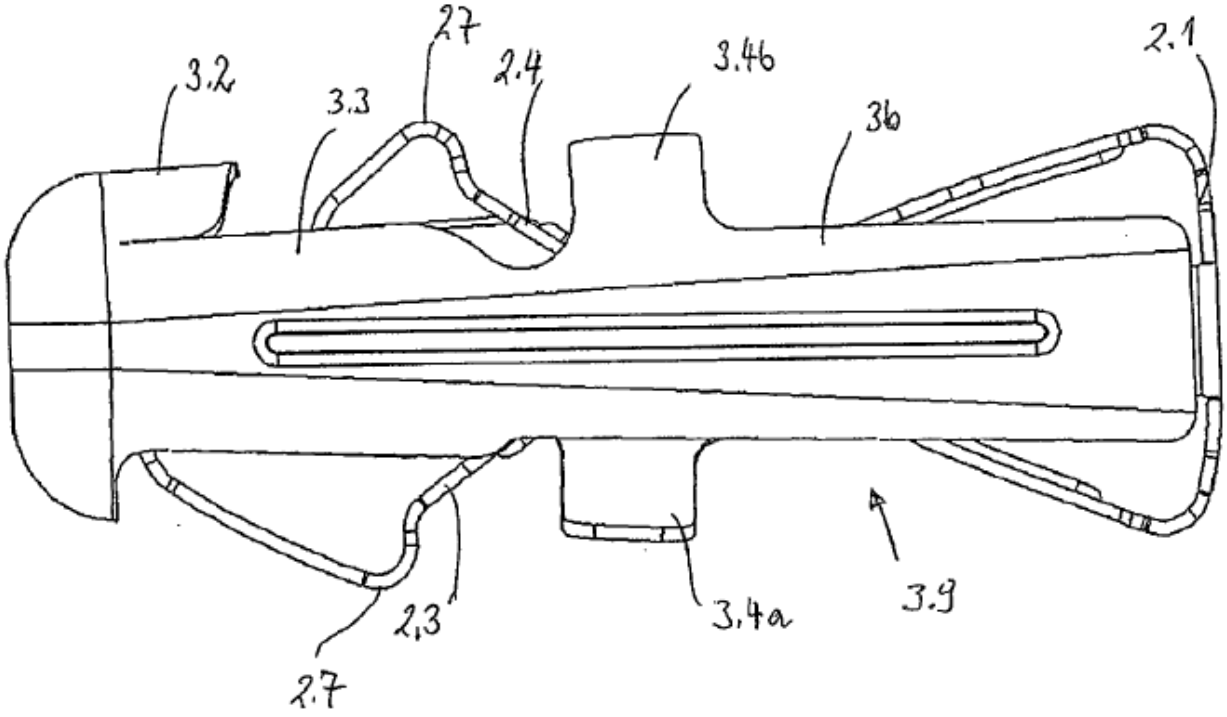

Fig.6

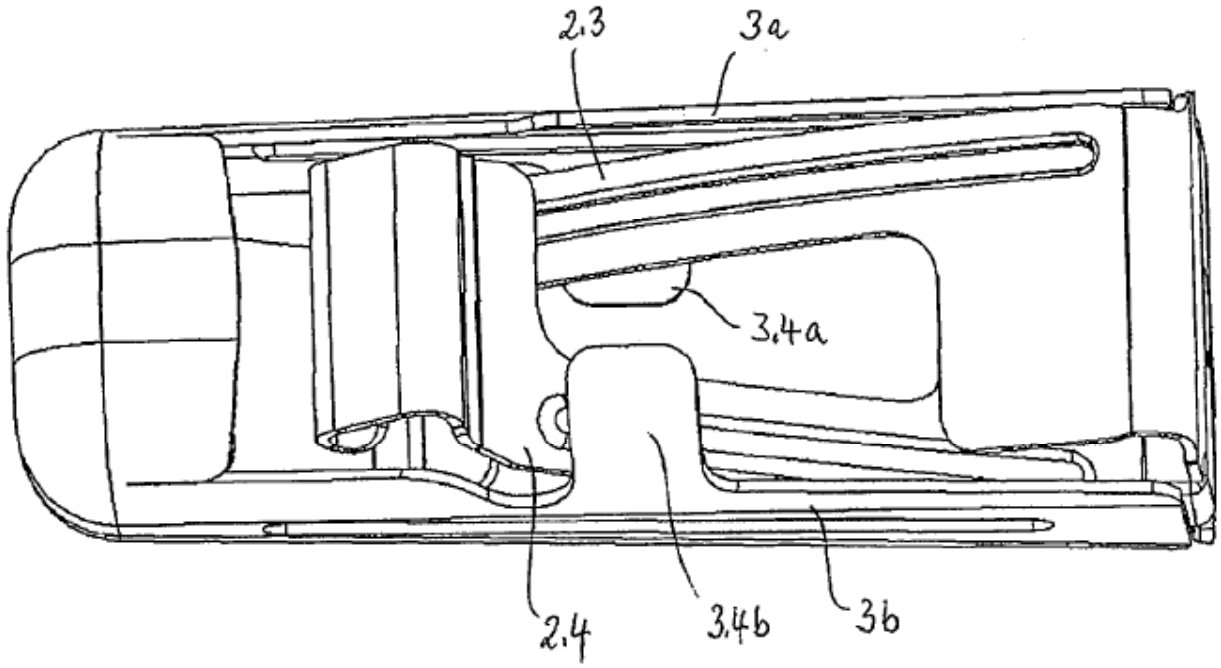

Fig. 7

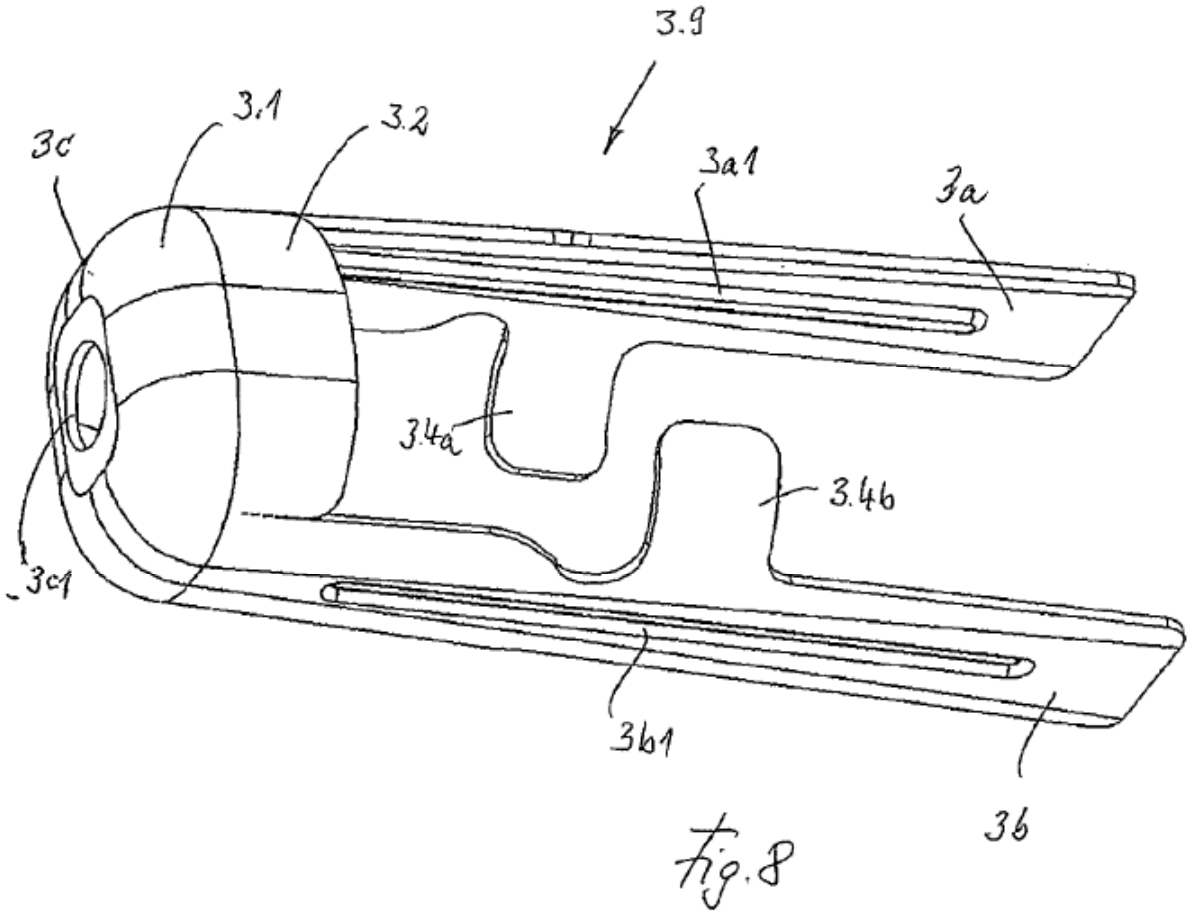

fig.8

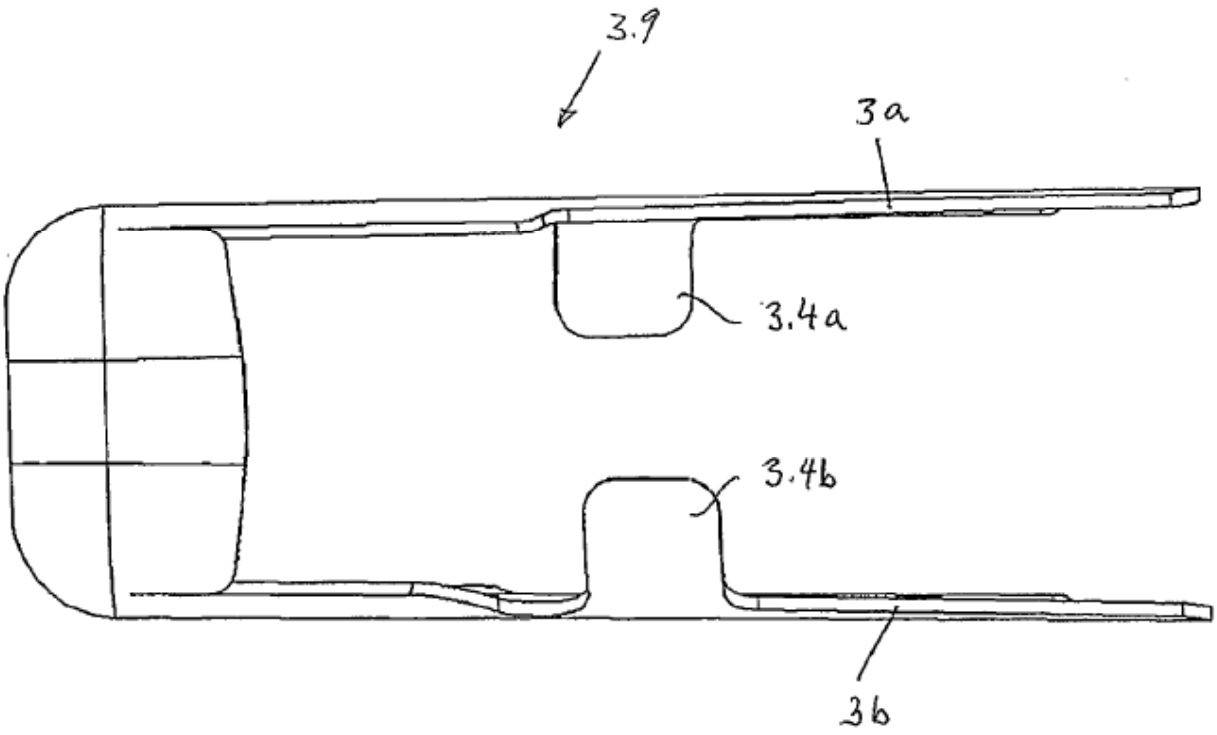

Fig. 9

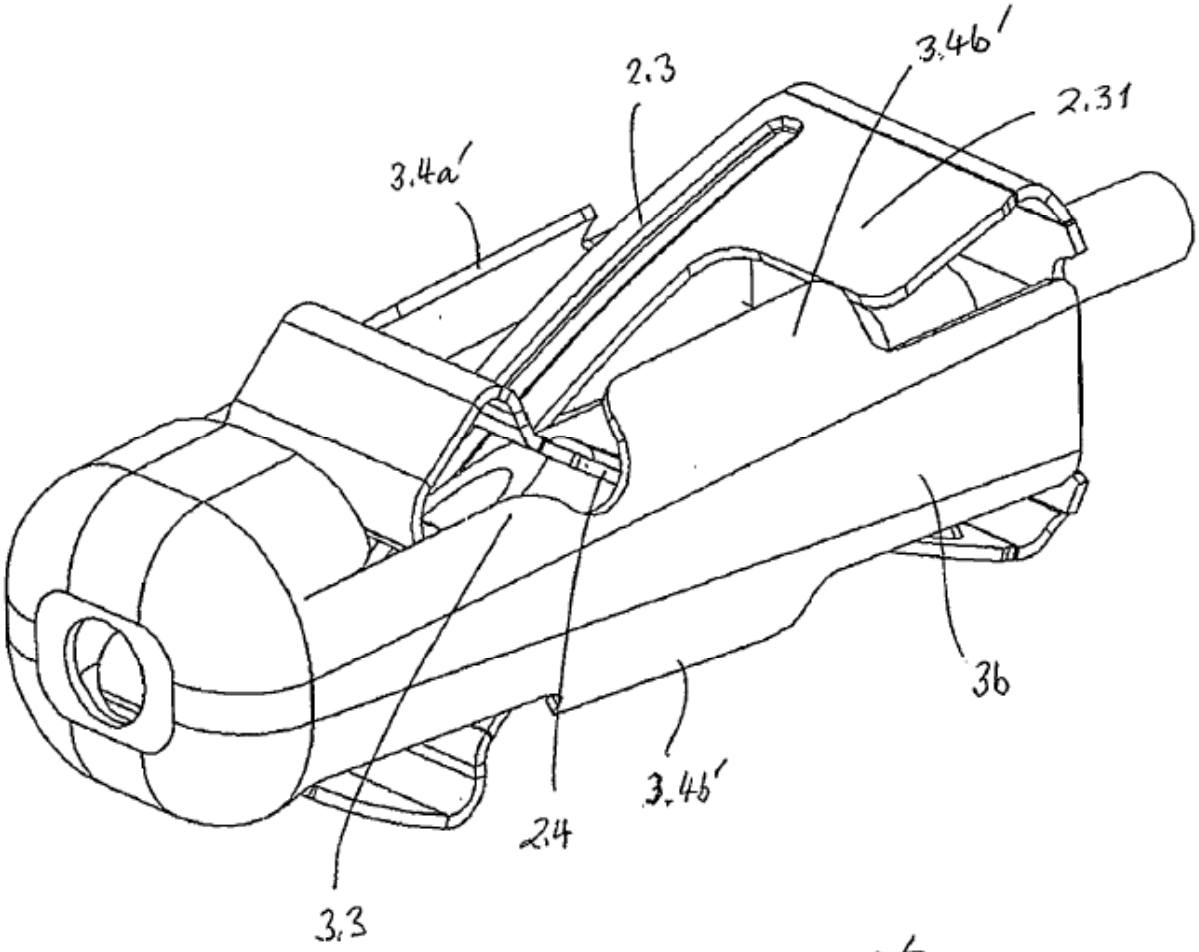

Fig. 10

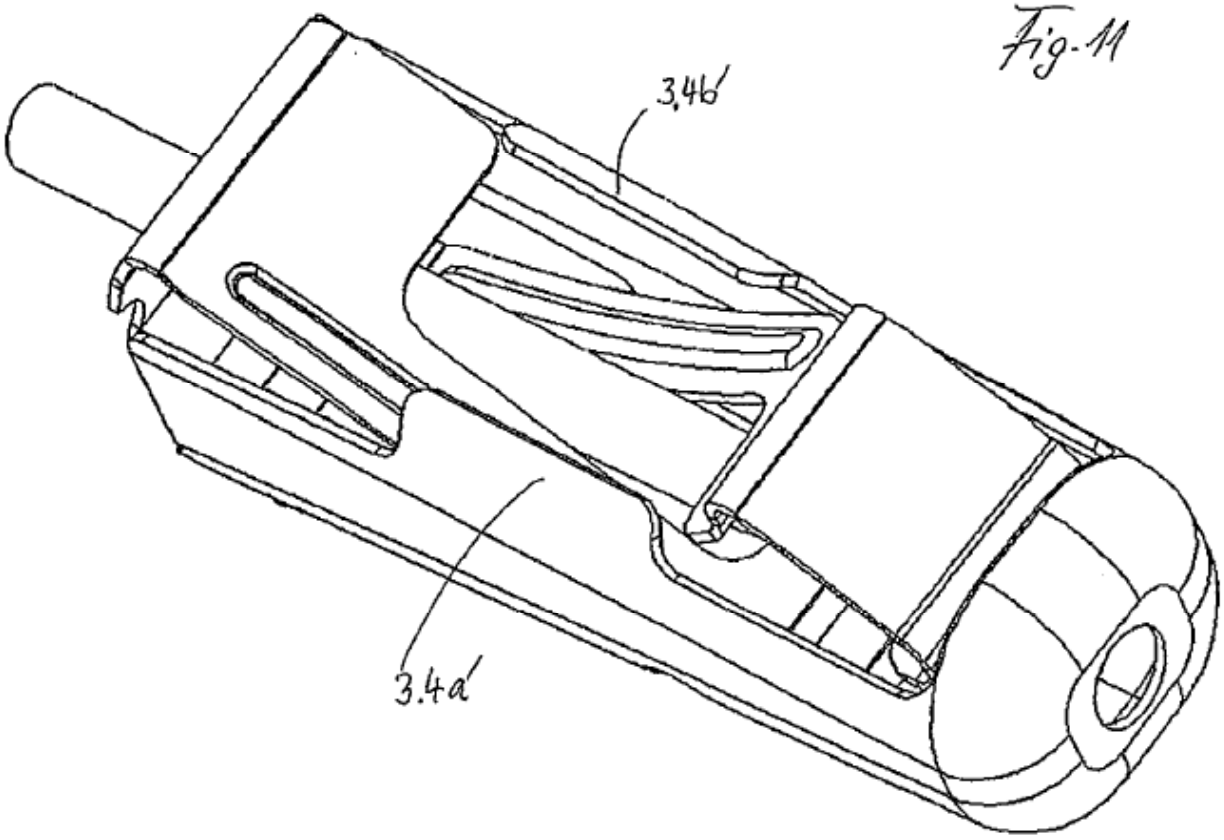

Fig. 11

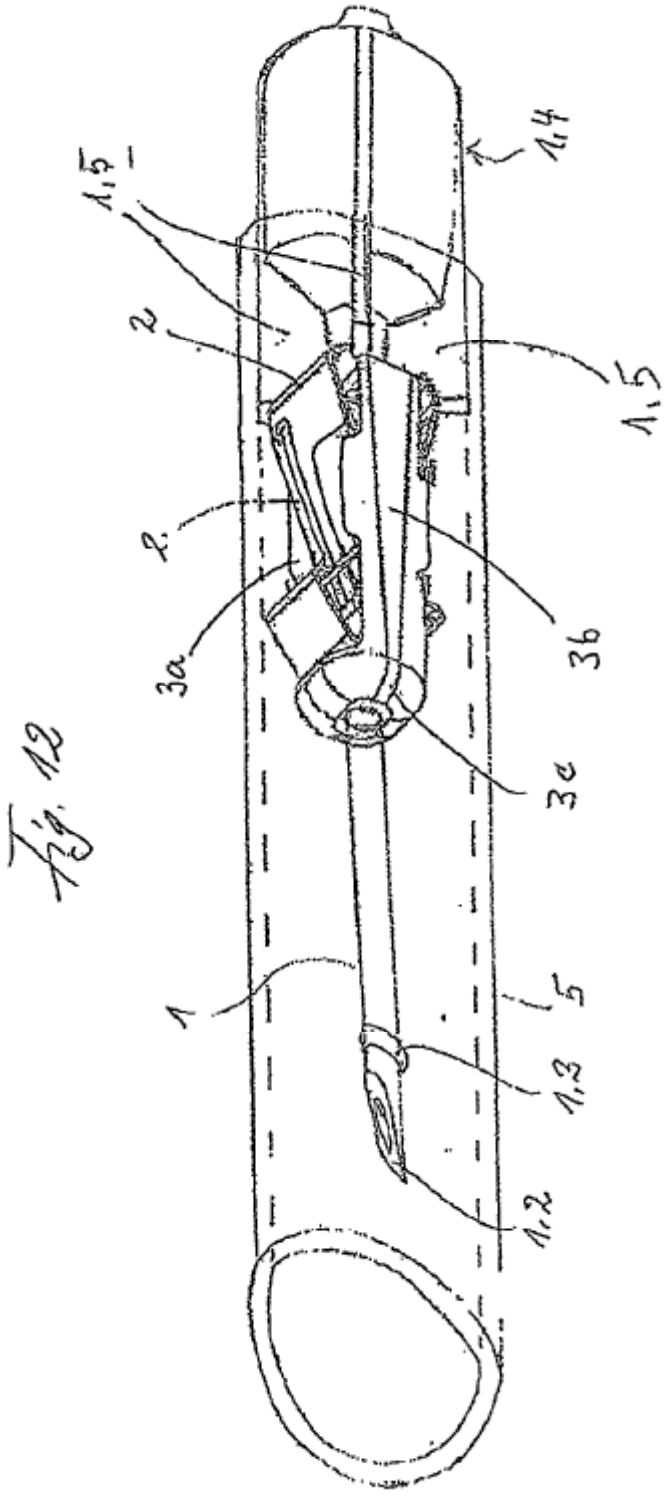

Fig. 12