



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 357 169**

51 Int. Cl.:
A61B 10/00 (2006.01)
A61B 10/02 (2006.01)
B01L 3/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07820988 .9**
96 Fecha de presentación : **05.10.2007**
97 Número de publicación de la solicitud: **2086418**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **12.08.2009**

54 Título: **Sistema de manipulación de tejidos con exposición reducida del operador.**

30 Prioridad: **06.10.2006 US 850004 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
19.04.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
19.04.2011

73 Titular/es: **BARD PERIPHERAL VASCULAR, Inc.**
1415 West 3rd Street
Tempe, Arizona 85281, US

72 Inventor/es: **Videbaek, Karsten;**
Staal, Lasse G.;
Gundberg, Tomas y
Danborg, Lasse

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 357 169 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

Ámbito de la invención

Esta invención se refiere a los sistemas para la adquisición y manipulación de muestras de tejido y, más particularmente, a un sistema para la adquisición y manipulación de muestras de tejido que comprende todos los medios necesarios para la recolección, almacenamiento y transporte de por lo menos una muestra de tejido, sin necesidad de manipulación física de la muestra por parte del operador, en una cadena de manipulación de tejidos ininterrumpida que tiene su punto de origen dentro del cuerpo del paciente y tiene como punto de conclusión el comienzo del análisis de la por lo menos una muestra de tejido por parte de un patólogo o un experto profesional similar, mientras que al mismo tiempo se protege el operador y a otras personas involucradas en la manipulación de muestras de tejido de la exposición a potenciales peligros biológicos y contaminantes biológicos, así como de formalina o agentes conservantes similares que puedan actuar como agentes cancerígenos.

Antecedentes de la invención

En la medicina moderna a menudo es deseable y con frecuencia necesario recolectar muestras de tejido de una zona de tejido o lugar de tejido objetivo dentro de un cuerpo humano o animal con el fin de diagnosticar una sospecha de malignidad. Los dispositivos disponibles en la actualidad para biopsia ofrecen varias formas para el acceso a los tejidos sospechosos y la recolección de muestras de tejido que pueden utilizarse con fines de diagnóstico, y algunos también comprenden soluciones de almacenamiento temporal que pueden utilizarse para mantener las muestras de tejido durante un procedimiento de biopsia. Un dispositivo de biopsia así se describe en la patente de EE.UU. 5.526.822. El dispositivo de biopsia descrito es capaz de recolectar múltiples muestras de tejido con una sola inserción del dispositivo y cuenta con un estuche con varias cámaras de tejidos, lo que permite el almacenamiento temporal de varias muestras de tejido. El preámbulo de la reivindicación 1 se basa en este documento.

Sin embargo, ninguno de los dispositivos y sistemas disponibles en la actualidad para biopsia abordan todas las funciones ni proporcionan todas las interrelaciones entre las funciones que están involucradas en la recolección de una muestra de tejido y que obtienen la muestra de tejido para el patólogo en un estado sin contaminación ni perturbaciones. Otro aspecto importante de la presente invención es el proporcionar dispositivos y sistemas de biopsia que minimicen la exposición del operador a los peligros biológicos y a los contaminantes biológicos, así como a la formalina y otros carcinógenos conocidos y probables para el ser humano. La actual falta de dispositivos y sistemas de biopsia disponibles en el mercado con una o ambas de estas capacidades es problemático por varias razones.

Las técnicas de diagnóstico nuevas y mejoradas - tales como los análisis citogenéticos, inmunológicos y bioquímicos requieren que las muestras de tejido sean manipuladas con extremo cuidado. Dado que la arquitectura del tejido es un parámetro importante en el análisis histológico de las muestras es importante minimizar la manipulación de las muestras de tejido adquiridas.

Los tejidos humanos son potencialmente infecciosos, y un operador aumenta su exposición a dicha infección por la manipulación física de las muestras de tejido. Teniendo en cuenta esto, limitar la exposición del operador a las muestras de tejido es una precaución sensata. Los sistemas disponibles actualmente, tal como el que se describe en el documento de EE.UU. 5.526.822, proporcionan medios para el almacenamiento temporal de una o más muestras de tejido durante un procedimiento de biopsia, pero no se proporcionan medios para la transferencia de tales muestras de tejido a recipientes de almacenamiento permanente en los que es posible la preservación y la fijación de las muestras de tejido. Durante el uso, estos sistemas por lo tanto requieren que el operador o un asistente transfiera manualmente las muestras desde los medios de almacenamiento temporal incluidos en el dispositivo de biopsia a unos medios de almacenamiento más permanente si dichas muestras deben ser fijadas antes de ser enviadas a un patólogo o persona cualificada similar para el análisis.

Otro problema que ha recibido poca atención en el diseño de los sistemas de biopsia disponibles actualmente es el uso de formalina o agentes conservantes similares para fijar las muestras de tejidos después de su extracción del paciente. La formalina está clasificada por la OMS y la IARC (Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer) como agente carcinógeno conocido y por lo menos algunos países han impuesto límites a la exposición permisible. Estos límites incluyen los límites superiores de la cantidad de formalina en el aire y dichos límites superiores han obligado a algunos hospitales a implementar sistemas de ventilación y de aspiración para proteger a los médicos y asistentes de la exposición excesiva a la formalina. Estos programas de implementación - cuando son posibles - son costosos y potencialmente perjudiciales para las rutinas establecidas de los procedimientos de biopsia.

Por lo tanto, un dispositivo y sistema de biopsia según la presente invención que comprende todos los componentes necesarios y funcionalidades para la recolección de forma segura y eficiente de una o más muestras de tejido en un solo dispositivo de inserción son muy ventajosos. Además, dicho dispositivo y sistema de biopsia pueden comprender de manera ventajosa unos medios para el almacenamiento temporal de muestras de tejido recolectadas en compartimentos individuales durante el procedimiento de la biopsia al tiempo que permiten al operador o al médico inspeccionar cada muestra de tejido para su adecuación, así como unos medios para el almacenamiento de manera

5 más permanente y la fijación de las muestras una vez que la recolección ha terminado. Idealmente, la transferencia de las muestras de tejido entre los medios de almacenamiento temporal incluidos en el dispositivo de biopsia y los medios de almacenamiento permanente debería ser posible sin necesidad de que el operador retirara las muestras de sus compartimentos individuales minimizando con ello la exposición del operador a los peligros biológicos y la contaminación biológica. Además, este dispositivo y sistema de biopsia integral también proporcionaría unos medios para agregar formalina o un agente conservante o de fijación similar al tiempo que se mantiene en todo momento un ambiente cerrado, para eliminar la exposición del operador a tales sustancias.

Resumen de la invención

10 En un primer aspecto, la presente invención proporciona un sistema de manipulación de tejidos según se define en la reivindicación independiente 1.

15 Preferiblemente, la estructura se proporciona para la transferencia (es decir, el transporte o desplazamiento) del agente conservante en el envase al recipiente de almacenamiento de tejidos. Como el dispositivo de recogida de tejido puede separarse del resto de componentes del dispositivo de biopsia y colocarse en el recipiente de almacenamiento de tejidos, que a su vez puede ser parcial o totalmente llenado con el agente conservante procedente del envase, se proporciona una forma conveniente de transferir muestras de tejido desde el dispositivo de biopsia a un recipiente de almacenamiento.

20 Un compartimento en el envase para almacenar el agente conservante puede ser cerrado por un cierre hermético a líquidos y gases, que se puede liberar cuando el envase se empareja o acopla al recipiente de almacenamiento de tejidos. En una realización, el agente conservante puede liberarse tras una acción predefinida del usuario, tal como la retirada de un elemento obturador o un cierre independientes o la activación de un émbolo de jeringa. En otras realizaciones, la liberación del cierre de transmitir el agente conservante desde el envase se puede producir de forma automática como consecuencia de la conexión del envase al recipiente de almacenamiento de tejidos. Por ejemplo, el recipiente de almacenamiento de tejidos y el envase pueden comprender una estructura de conexión para el emparejamiento o el acoplamiento hermético a gases del envase con el recipiente de almacenamiento de tejidos. Por lo tanto, la estructura de conexión se puede disponer para hacer que el cierre sea liberado como consecuencia del emparejamiento o acoplamiento del envase en el recipiente de almacenamiento de tejidos.

30 El envase puede estar comprendido en una tapa para el cierre del recipiente de almacenamiento de tejidos. En una realización, la tapa se puede conectar al recipiente de almacenamiento de tejidos, de tal forma que una primera acción de conexión establezca un acoplamiento hermético a gases del envase con el recipiente de almacenamiento de tejidos y una segunda acción de conexión provoque la liberación del cierre. El recipiente de almacenamiento de tejidos y la tapa se disponen preferiblemente de tal forma que la segunda acción de conexión no pueda producirse antes de la primera acción de conexión. La primera acción de conexión, por ejemplo, puede incluir un desplazamiento axial de las piezas entres sí, mientras que la segunda acción de conexión puede incluir, por ejemplo, un giro mutuo de las piezas. Las piezas se pueden conformar y configurar de tal manera que el giro, que provoca la liberación del cierre no pueda producirse antes de que las piezas estén dispuestas con la relación axial correcta. Preferiblemente, el cierre puede ser obturado de nuevo tras una tercera acción predefinida del usuario, tal como por ejemplo un giro adicional mutuo de las piezas, para evitar que el agente conservante fluya de regreso desde el recipiente de almacenamiento de tejidos al envase.

40 En otras realizaciones, el envase puede incluir una jeringa y el recipiente de almacenamiento de tejidos puede comprender un mecanismo de conexión para el emparejamiento o el acoplamiento hermético a gases de la jeringa con el recipiente de almacenamiento de tejidos, tal como un cierre luer o un septo.

45 El dispositivo de recogida del dispositivo de biopsia puede comprender una unidad de recogida que comprenda una pluralidad de cámaras individuales de tejidos, y en la que el dispositivo de recogida sea capaz de eliminar de forma secuencial, de los componentes que reciben los tejidos del dispositivo de biopsia, una pluralidad de muestras de tejido individuales a medida que se extirpan del cuerpo del paciente, y de almacenar temporalmente las muestras de tejido en cámaras individuales de tejidos. Como alternativa, las muestras de tejido pueden ser almacenadas temporalmente en un solo bulto en dicha cámara.

50 Unos dispositivos adecuados para la recolección y almacenamiento temporal de muestras de tejido se describen en el documento WO 2007/112751.

El volumen de agente conservante en el envase es preferiblemente suficiente para cubrir la por lo menos una muestra de tejido cuando se almacena en el recipiente de almacenamiento de tejidos.

En un segundo aspecto, la presente invención proporciona un método para la manipulación de por lo menos una muestra de tejido de biopsia recolectado, tal como se define por la reivindicación independiente 10.

55 Las características del sistema del primer aspecto de la invención y su pretendido método de uso se pueden incorporar en las realizaciones del método del segundo aspecto de la invención.

5 Por lo tanto, se entenderá que el envase puede incluir un compartimento para almacenar el agente conservante, en el que el compartimento se cierra mediante un cierre hermético a líquidos y a gases, y en el que el cierre se libera desde un estado cerrado a un estado abierto, cuando el envase se empareja o se acopla con el recipiente de almacenamiento de tejidos. Se puede provocar que el cierre se libere como consecuencia del emparejamiento o acoplamiento del envase con el recipiente de almacenamiento del tejido. El envase puede estar comprendido en una tapa para el cierre del recipiente de almacenamiento de tejidos, y la tapa se puede conectar al recipiente de almacenamiento de tejidos de tal forma que una primera acción de conexión establece un acoplamiento hermético a gases del envase con el recipiente de almacenamiento de tejidos y una segunda acción posterior de conexión provoca la liberación de dicho cierre. Una tercera acción posterior puede provocar el cierre del cierre para impedir que el agente conservante fluya de regreso desde el recipiente de almacenamiento de tejido al envase.

10 El método puede comprender además, con posterioridad a la etapa de transferencia, la etapa adicional de transporte del recipiente de almacenamiento de tejidos con el por lo menos un recipiente de muestra de tejidos en él, desde un primer lugar de manipulación a un segundo lugar de manipulación, cuando el recipiente de muestra de tejido se cierra mediante dicha tapa. El primer lugar de manipulación puede, por ejemplo, proporcionarse cerca del paciente, por ejemplo, sobre una mesa de trabajo del cirujano que realiza el procedimiento de biopsia, y el segundo lugar de manipulación puede, por ejemplo, proporcionarse en una ubicación a distancia, tal como el lugar de análisis del patólogo.

15 A partir de la descripción anterior, se apreciará que las realizaciones de los distintos aspectos de la presente invención proporcionan un sistema integral de toma de muestras de tejido que resuelve los problemas mencionados anteriormente y otros al comprender lo que sigue:

20 A. Un dispositivo de biopsia que comprende una unidad invasiva con componentes de corte de tejidos y de recepción de tejidos que es capaz de recolectar y llevar a un punto fuera del cuerpo de un paciente una o más muestras de tejido.

25 B. Un dispositivo de recogida de tejido que puede llevarse a un acoplamiento operativo desmontable con los componentes de recepción de tejidos del dispositivo de biopsia para extraer la por lo menos una muestra de tejido. Dicho dispositivo de recogida de tejidos, opcionalmente, puede comprender una o más cámaras de tejido para el almacenamiento temporal de muestras de tejido durante un procedimiento de biopsia. Si hay disponible más de una cámara, dichas cámaras pueden moverse o ser movidas de forma secuencial a un acoplamiento operativo con los componentes de recepción de tejidos para recoger y almacenar individualmente las muestras de tejido. Mediante la configuración adecuada del dispositivo de recogida de tejidos, la secuencia y la orientación espacial de las muestras de tejido adquiridas pueden mantenerse en todo momento y las muestras de tejido pueden soportarse y protegerse mientras se mantienen temporalmente en el dispositivo de recogida de tejidos.

30 C. Un recipiente de almacenamiento de tejidos que se configura para recibir por lo menos una parte del dispositivo de recogida de tejidos que contiene una o más muestras de tejido. El recipiente de almacenamiento de tejidos se configura además para recibir un volumen de agente conservante al mismo tiempo que comprende un receptáculo obturado que proporciona un recinto sustancialmente obturado para las fases gaseosa y líquida del agente conservante.

35 D. Un envase que contiene el agente conservante que puede emparejarse o acoplarse hermético a gases con el contenedor de almacenamiento de tejidos e inyectar el agente conservante en el recipiente de almacenamiento de tejidos. Dicho envase preferiblemente debe contener una cantidad de agente conservante que sea suficiente para cubrir la por lo menos una muestra de tejido que se encuentra en el recipiente de almacenamiento de tejidos.

40 En una realización particular, la invención proporciona un sistema integral de muestreo de tejido que comprende:

45 A. Un dispositivo de biopsia múltiple que comprende una unidad invasiva con componentes de corte de tejidos y de recepción de tejidos que es capaz de recolectar y llevar a un punto fuera del cuerpo de un paciente una pluralidad de muestras individuales de tejido en una sola inserción del dispositivo

50 B. Un dispositivo automático de recogida de tejidos que está en acoplamiento operativo desmontable con el dispositivo de biopsia múltiple. Dicho dispositivo de recogida de tejidos comprende un alojamiento y una unidad de recogida que comprende una pluralidad de cámaras individuales de tejido y se mantiene en el alojamiento mediante una tapa de la unidad de recogida que se une de manera que se puede liberar con el alojamiento. Dicho dispositivo de recogida de tejidos es capaz de eliminar de forma secuencial desde los componentes de recepción de tejidos del dispositivo de biopsia una pluralidad de muestras de tejido individuales a medida que se extirpan del cuerpo del paciente y de almacenar de manera temporal estas muestras de tejido en cámaras individuales de tejidos, al tiempo que mantiene en todo momento la orientación

5 espacial de dichas muestras en relación con sus posiciones en el punto de muestreo. Tras la finalización de un procedimiento de biopsia, el dispositivo de recogida de tejidos puede separarse del dispositivo de biopsia y la unidad de recogida, junto con la tapa se pueden retirar del alojamiento y trasladarse a un recipiente de almacenamiento de tejidos mientras todavía contienen las muestras. Por lo tanto, se evita la manipulación física de las muestras individuales.

10 C. Un recipiente de almacenamiento de tejidos que se configura para recibir la unidad de recogida del dispositivo de recogida de tejidos y para alojar dicha unidad de recogida junto con las muestras que se almacenan en las cámaras de tejidos de la unidad de recogida. El recipiente de almacenamiento de tejidos comprende un receptáculo que puede emparejarse hermético al aire con una tapa del recipiente de almacenamiento de tejidos y se configura para recibir y soportar la unidad de recogida. La capacidad del receptáculo se dimensiona para garantizar que haya disponible suficiente agente conservante como para proporcionar una fijación adecuada de las muestras individuales. La tapa del recipiente de almacenamiento de tejidos puede configurarse para emparejarse con la tapa de la unidad de recogida, lo que permite al operador retirar la unidad de recogida del alojamiento mediante la sujeción de la tapa del recipiente de almacenamiento de tejidos y el alojamiento, evitando de este modo la manipulación física de las muestras de tejidos individuales. Además, la tapa del recipiente de almacenamiento de tejidos puede configurarse para actuar como un depósito de un agente conservante y comprende una cavidad completamente cerrada, así como medios para el emparejamiento o el acoplamiento hermético a gases con un envase que contiene un agente conservante. Una configuración adecuada de dicho envase proporcionará una entrada hermética a gases y la posterior salida controlada de dicho agente conservante en el receptáculo. Estos medios de salida controlada se pueden configurar para proporcionar una obturación hermética a gases y líquidos activada por el usuario entre la tapa del recipiente de almacenamiento y el receptáculo. Esta obturación puede activarse después de la salida del agente conservante de la tapa del recipiente de almacenamiento de tejidos, limitando de manera eficiente el volumen de agente conservante necesario para cubrir adecuadamente las muestras al mantener el agente conservante contenido en el recipiente. Por lo tanto, si la cantidad de agente conservante aplicado antes de la activación coincide con la capacidad del receptáculo, y si el recipiente de almacenamiento de tejido de orienta de manera adecuada durante la salida, se asegura que las muestras estarán debidamente cubiertas, mientras se mantienen en el recipiente de almacenamiento de tejidos. Si los medios de entrada se configuran además para actuar como un elemento obturador a prueba de gases tras la retirada del envase, substancialmente todo el aire y los vapores del agente conservante contenido en la tapa del recipiente de almacenamiento después de la salida de dicho agente pueden ser encapsulados en dicha tapa. Por lo tanto, si la entrada y posterior salida del agente se hace posterior a la conexión de la tapa del recipiente de almacenamiento de tejidos con el receptáculo, la tapa puede actuar como una cámara de aire, permitiendo la entrada del agente conservante en el recipiente de almacenamiento de tejidos y al mismo tiempo evitando que los vapores de dicho agente se escapen de dicho recipiente al medio ambiente. Mediante una configuración adecuada del elemento obturador activado por el usuario, el aire y el agente conservante que se contiene de este modo pueden permanecer encapsulados en la tapa del recipiente de almacenamiento de tejidos, incluso después de que la tapa se retire del receptáculo.

40 D. Un envase que contiene formalina o un agente conservante similar que se configura como una jeringa y puede emparejarse desmontable y hermético al aire con los medios de entrada de la tapa del recipiente de almacenamiento de tejidos. Dicha jeringa puede comprender unos medios para la inyección de la formalina a una presión superior a la presión atmosférica. Esta capacidad es deseable ya que la inyección del agente conservante se realiza en un recipiente hermético a gases que se rellena con aire a presión atmosférica antes de la inyección. A medida que el agente conservante se inyecta en el recipiente de almacenamiento, el aire en dicho recipiente se comprime de manera correspondiente con el volumen de agente conservante inyectado. Si el recipiente de almacenamiento de tejidos se coloca en el receptáculo en una posición inferior con respecto a la tapa del recipiente de almacenamiento de tejidos durante la inyección, y el agente conservante se encuentra en una fase fluida, las leyes de la gravedad harán que el agente conservante se desplace hacia la parte inferior del receptáculo mientras el aire que rellena el recipiente es impulsado a la parte superior de la tapa. Si la capacidad de la tapa del recipiente de almacenamiento de tejidos es suficiente o la cantidad de agente conservante es mínima en comparación con la cantidad de aire, el operador debe gastar un mínimo total de fuerza mientras inyecta el agente conservante. Como alternativa, se pueden proporcionar herramientas debidamente configuradas para ayudar al operador.

55 Una ventaja importante del sistema integral de biopsia de acuerdo con las realizaciones preferidas de la invención es que proporciona una amplia protección al operador de los componentes líquidos o gaseosos potencialmente tóxicos y/o agentes conservantes cancerígenos, al mantener todos los agentes en recintos herméticos a gases durante el procedimiento. Como beneficio adicional asociado con las realizaciones preferidas de este sistema, el operador dispone de medios para transferir una o más muestras de tejido desde un dispositivo de biopsia a un agente conservante sin tener que manipular físicamente las muestras individuales de tejido. De este modo, se evita en gran medida la exposición del operador a peligros biológicos y contaminantes biológicos.

5 De acuerdo con una realización, los medios de entrada para el agente conservante comprenden un cierre luer hembra que se conecta de manera operativa con una válvula de un sentido, en el que la válvula de un sentido se configura para permitir el paso de formalina a la tapa del recipiente, mientras que al mismo tiempo impide el escape de aire y vapores de agente conservante una vez que la jeringa se ha sacado de la conexión hermética con los medios de entrada de la tapa del recipiente de almacenamiento.

10 Los medios de salida comprenden una membrana de caucho que es una parte integral de la tapa del recipiente. Dicha membrana de caucho cuenta con varios orificios. Un disco de plástico es una parte desmontable del receptáculo y tiene el mismo número de orificios que pueden alinearse con los orificios en la membrana de caucho. Cuando la tapa del recipiente de almacenamiento se coloca en el recipiente, el disco de plástico se lleva para hacer tope y contacto con la membrana de caucho. La alineación de los orificios en la membrana de caucho y el disco de plástico puede hacerse girando la tapa del recipiente de almacenamiento a una primera posición de trabado. En dicha primera posición de trabado, la tapa del recipiente de almacenamiento se empareja hermética al aire con el receptáculo, y la formalina puede pasar desde el depósito que está comprendido en la tapa del recipiente de almacenamiento al receptáculo para cubrir totalmente las muestras de tejido que se colocan en dicho receptáculo.

15 Cuando la tapa del recipiente de almacenamiento se gira posteriormente a una segunda posición de trabado, el emparejamiento hermético se mantiene mientras que los orificios en la membrana de caucho pierden el alineamiento con los orificios en el disco de plástico. Además, el disco de plástico hace tope de forma fija con la tapa del recipiente de almacenamiento y se traba en su sitio descansando en contra de - y proporcionando un soporte para - la membrana de caucho. En la segunda posición trabada, la membrana de caucho y el disco de plástico actúan mutuamente de este modo para proporcionar una barrera hermética al aire y a fluidos entre la formalina que se mantiene en el receptáculo y el aire que se mantiene en la tapa del recipiente de almacenamiento.

20 Esta separación es ventajosa, siempre que el receptáculo esté sustancialmente lleno con el agente conservante cuando el elemento obturador se activa, ya que garantiza que las muestras de tejido se cubren con el agente conservante, por ejemplo la formalina, independientemente de la orientación del recipiente de almacenamiento de tejidos durante el transporte u otra manipulación ya que el receptáculo se llenará completamente.

25 Incluso otra ventaja del presente sistema es que la unidad de recogida, el alojamiento y el recipiente de almacenamiento de tejidos pueden recibir unos números, códigos de barras u otros medios similares de identificación únicos e idénticos que se muestran en un lugar destacado para mejorar la trazabilidad y minimizar el riesgo de que las muestras de tejido de un paciente se mezclen por error con muestras de tejido de otro paciente.

30 Una ventaja adicional de un recipiente de almacenamiento de tejidos con esta configuración es que el agente conservante y todos los vapores de dicho agente se mantienen en recintos herméticos. En algunas de las realizaciones contempladas, tales vapores pueden mantenerse completamente encerrados en la tapa del recipiente de almacenamiento hasta su eliminación, incluso después de que la tapa se separe del receptáculo. Además, si la apertura del recipiente de almacenaje de tejidos sólo se realiza en un laboratorio de un patólogo o instalación similar caracterizado por la disponibilidad de equipos de succión/ventilación adecuados y otros equipos de protección, la exposición del operador se reduce fuertemente o se elimina por completo.

35 En una realización particular, el receptáculo comprende una red que puede incluir la unidad de recogida y está configurado para mantener las muestras en su sitio en sus cámaras individuales para asegurarse de que mantienen en todo momento su orientación espacial, mientras que al mismo tiempo se permite al agente conservante difundirse en las muestras de tejido para una correcta fijación.

40 En una variante de esta realización, la red comprende un marco de plástico con una sección roscada que se configura para emparejarse con unas clavijas de trabado en la tapa de la unidad de recogida.

45 En una variante particular, la red se coloca de manera desmontable en el centro de la abertura del receptáculo y el emparejamiento tiene lugar cuando la tapa del recipiente de almacenamiento se gira a su primera posición. Cuando la tapa del recipiente de almacenamiento se gira posteriormente a su segunda posición trabada, la red se gira, junto con la tapa, manteniendo la conexión. Cuando la tapa del recipiente de almacenamiento se retira posteriormente del receptáculo, la red se mantiene unida a la tapa de la unidad de recogida, garantizando que las muestras de tejido mantienen su orientación espacial mutua hasta que la red es retirada por un patólogo o una persona entrenada similarmente. Esta característica es particularmente ventajosa en la recolección de muestras de tejido de la próstata, en la que las muestras se recolectan de acuerdo a sistemas o metodologías específicos. Dado que la ausencia o presencia de cáncer de próstata en muestras específicas en última instancia puede determinar la elección del tratamiento, es crucial la conservación del orden y la orientación espacial de las muestras individuales.

50 En una realización alternativa, la tapa del recipiente de almacenamiento de tejidos se rellena previamente con el agente conservante y el disco de plástico es una parte integral de la tapa del recipiente de almacenamiento. Esto permite la eliminación del envase separado y ofrece una alternativa más amigable para el sistema descrito anteriormente.

Otros aspectos de la invención serán evidentes para los expertos en la técnica a la vista de la descripción detallada de diversas realizaciones, que se hacen con referencia a los dibujos, una breve descripción de los mismos se proporciona a continuación.

Breve descripción de los dibujos

5 La Fig. 1 es una vista semi-frontal de una unidad desechable de acuerdo con un aspecto de la presente invención.

La Fig. 2 es una vista semi-frontal de una pieza de mano de acuerdo con un aspecto de la presente invención.

La Fig. 3 es una vista más detallada de la unidad de recogida y la tapa de la unidad de recogida. Para mayor claridad, el alojamiento se ha retirado.

10 La Fig. 4 es una vista en despiece ordenado de la unidad de recogida con el alojamiento retirado cuando se empareja con la tapa de un recipiente de almacenamiento de tejidos.

La Fig. 5 es una vista hacia arriba de la unidad de recogida después de ser emparejada con la tapa de un recipiente de almacenamiento de tejidos.

15 La Fig. 6 muestra un receptáculo simple de un recipiente de almacenamiento de tejidos, el receptáculo se configura principalmente para recibir grandes muestras de tejidos, tales como las producidas por una biopsia abierta.

La Fig. 7 muestra un receptáculo de un recipiente de almacenamiento de tejidos, el receptáculo está más adaptado específicamente para aplicaciones con dispositivos de biopsia múltiple con una red que está configurada para incluir la unidad de recogida de un dispositivo de recogida de tejidos.

20 La Fig. 8 muestra un receptáculo para un recipiente de almacenamiento de tejidos similar a los receptáculos descritos en las figuras 6 y 7, con una tapa de plástico que forma parte de un elemento obturador activado por el usuario.

La Fig. 9 es una vista hacia arriba de la unidad de recogida cuando se inserta en la red que está comprendida en una realización particular del receptáculo del recipiente de almacenamiento de tejidos. Para mayor claridad, el recipiente de almacenamiento de tejidos con su receptáculo se omite en esta figura.

25 La Fig. 10 es una vista hacia arriba de la unidad de recogida después de ser insertada y firmemente unida a la red descrita en la figura 6.

30 La Fig. 11 muestra una tapa del recipiente de almacenamiento de tejidos que comprende un cierre luer con una válvula de un sentido conectada de manera operativa que se configura para recibir una jeringa. En una realización de esta invención, la jeringa se utiliza para inyectar formalina en la tapa de almacenamiento de tejidos, desde donde pasa al receptáculo del recipiente de almacenaje de tejidos para cubrir las muestras de tejido que están alojadas en la unidad de recogida de tejidos.

La Fig. 12 muestra una tapa del recipiente de almacenamiento de tejidos similar a la de la figura 11, pero con un septo en lugar de un cierre luer.

35 Las Figs. 13-20 muestran la secuencia de operación de la transferencia de muestras de tejido desde el almacenamiento temporal de un dispositivo de recogida de tejido al almacenamiento más permanente y la fijación de acuerdo con una realización concreta de la invención.

Las Figs. 21-24 ilustran una realización de un recipiente de almacenamiento de tejidos, la propia tapa constituye un envase para contener un agente conservante.

Descripción detallada de los dibujos

40 Las figuras 1 y 2 muestran un dispositivo de biopsia múltiple que está particularmente bien adaptado para formar parte de un sistema integral de muestreo de tejidos de acuerdo con la invención. El dispositivo de biopsia comprende una unidad desechable con componentes invasivos 1, que comprenden una cánula de corte 102 y un recipiente 104 para la recepción de tejidos que se recibe de manera movible en un paso interior de la cánula de corte 102 en respuesta a los movimientos de una cremallera dentada que se une al extremo proximal de dicho recipiente de recepción de tejidos, la cremallera dentada a su vez es impulsada por un motor (no se muestra).

45 El dispositivo de biopsia puede incluir realizaciones del dispositivo reivindicado y descrito en el documento WO 2007/112751.

50 Acoplado de manera operativa a esta unidad desechable hay una pieza de mano, que se muestra en la Fig. 2. La pieza de mano incluye una fuente de alimentación, una unidad de vacío, una unidad impulsora motorizada y una interfaz 2 de usuario que comprende dos botones y unos medios para la inspección visual de una muestra de tejido en

un punto adecuado en el tiempo. Al comprender estos y otros componentes, dicho dispositivo proporciona un mecanismo completamente automatizado de recolección de tejidos que es capaz de recolectar de forma secuencial múltiples muestras de tejido y llevarlas a un punto fuera del cuerpo de un paciente.

5 Además, el dispositivo comprende un dispositivo automático 3 de recogida de tejido (Fig. 1), por lo menos parte del mismo se encuentra en acoplamiento operativo con la unidad desechable. Dicho dispositivo de recogida de tejido puede comprender una unidad de recogida 4 (Fig. 3) que es giratoria paso a paso sobre un eje central y se recibe de manera desmontable en un alojamiento 5 (Fig. 1).

10 Como se muestra en la Fig. 3, una tapa 6 se une a la unidad de recogida y se configura para interactuar de manera que se puede liberar con el alojamiento para mantener la unidad de recogida en su sitio en el alojamiento durante todo un procedimiento de biopsia. La tapa está configurada además para emparejarse con una tapa 7 del recipiente de almacenamiento de tejidos (Fig. 5), de acuerdo con un procedimiento de transferencia de tejidos desde un almacenamiento temporal a un almacenamiento permanente, como se muestra en las Figs. 4 y 5.

Las Figs. 6-8 muestran unos receptáculos diferentes de los recipientes de almacenamiento de tejido para muestras de biopsias.

15 La Fig. 6 muestra un receptáculo de un recipiente de almacenamiento de tejidos, el receptáculo está principalmente adaptado a las muestras de tejido más grandes que se pueden colocar directamente en una cubeta 8, tal como las recolectadas en una biopsia abierta. Un disco de plástico que puede formar parte de un elemento obturador activado por el usuario se ha omitido en el dibujo por el bien de la simplicidad. Sin embargo, se debe entender que este tipo de discos puede ser necesario para proporcionar un recinto hermético a gases en todo momento. Se contempla que tal receptáculo, acoplado a una tapa de recipiente de almacenamiento de tejidos, ofrecerá a los cirujanos en general, por ejemplo, unos medios ventajosos para protegerse contra una exposición excesiva a los agentes conservantes, tales como la formalina, durante la manipulación de las muestras de tejido.

20 La Fig. 7 muestra un receptáculo de un recipiente de almacenamiento de tejidos, el receptáculo está configurado para interactuar con los dispositivos de biopsia múltiple tales como el que se muestra en las figuras 1 y 2. El receptáculo comprende una red 9 que está suspendida de manera desmontable en el centro sobre la cubeta y está configurada para recibir y encerrar una unidad de recogida del dispositivo de biopsia. Dicha red puede comprender un marco de soporte de material plástico o similar con una estructura para emparejarse de manera que se puede liberar con la tapa de la unidad de recogida. Esta estructura puede, por ejemplo, comprender dos o más ranuras de trabado que se forman en el marco y se configuran para recibir dos o más clavijas de trabado que se forman en la tapa de la unidad de recogida. Esta red se considera de especial importancia en el muestreo de las lesiones en la próstata, en el que es crucial la secuencia y la orientación de las muestras de tejido en relación con su origen en el tejido de la muestra. Para tales aplicaciones, es importante asegurarse de que las muestras de tejido - o fragmentos de ellas - no se alejen de las cámaras de tejido en las que se colocaron originalmente. La red debería estar compuesta por una malla muy fina. Las Figs. 9 y 10 muestran la unidad de recogida 4 y la red 9 antes y después del emparejamiento. En aras de la simplicidad, se omite el recipiente de almacenamiento de tejidos con su receptáculo.

25 Además de lo anterior, la red 9 también puede ser utilizada para alojar una pluralidad de muestras de tejidos individuales, como las recolectadas con una aguja gruesa convencional o un dispositivo de biopsias múltiples sin un dispositivo de recogida de tejidos. Estas muestras pueden colocarse ya sea directamente en la red o pueden mantenerse separadas. Esto puede, por ejemplo, conseguirse al proporcionar una red que esté o puede ser dividida en pequeños compartimentos. Esto puede conseguirse mediante la inserción de tabiques configurados adecuadamente que estén soportadas por el marco de plástico, por ejemplo.

30 La figura 8 muestra un receptáculo de un recipiente de almacenamiento de tejidos, el receptáculo es similar al receptáculo de las figuras 6 y 7, pero de acuerdo con esta variante, un disco de plástico 10 se coloca de manera desmontable sobre la cubeta 8 del receptáculo. Dicho disco de plástico 10 comprende una pluralidad de orificios 16 que se pueden alinear con una pluralidad de orificios similares 17 en una membrana de caucho 11 para proporcionar un recorrido de fluidos (Fig. 5). La membrana es una parte integral de la tapa del recipiente de almacenamiento de tejidos. Estos dos componentes pueden combinarse para comprender un elemento obturador hermético a gases y fluidos entre la tapa del recipiente de almacenamiento de tejidos y la cubeta 8 del receptáculo. En una realización particular, la combinación se consigue emparejando el disco de plástico 10 con la tapa del recipiente de almacenamiento de tejidos mediante por lo menos dos barras de trabado esencialmente rectangulares 12 (Fig. 9). Las barras se forman en la periferia externa del disco de plástico y se configuran para deslizarse en por lo menos dos hendiduras en el borde del receptáculo (Fig. 6). La longitud de estas hendiduras determina el movimiento de giro libre que puede realizar el disco de plástico en relación con el receptáculo. Dichas barras de trabado se pueden llevar a un acoplamiento operativo con por lo menos dos hendiduras de trabado (no se muestran). Dichas hendiduras de trabado se forman en el borde de la tapa del recipiente de almacenamiento de tejidos cuando dicha tapa se gira hacia su segunda posición de trabado. Cuando se hace esto, el disco de plástico 10 se mantiene estacionario en relación al movimiento de giro de la tapa de almacenamiento de tejidos, y los orificios 17 en la membrana de caucho 11 se giran para desalinearse de los orificios 16 en el disco de plástico 10. En esta posición, la membrana de caucho 11 y el disco

de plástico 10 comprenden un elemento obturador activado por el usuario que es hermético a gases y líquidos, y puede proporcionar una barrera entre la tapa del recipiente de almacenamiento de tejidos y la cubeta del receptáculo, independientemente de la forma o tamaño de dicho receptáculo.

5 Las figuras 11 y 12 muestran unos medios específicos de entrada de acuerdo con unas realizaciones específicas de la presente invención.

10 La Fig. 11 muestra una tapa de almacenamiento de tejidos que comprende un cierre luer hembra 14 en conexión operativa con una válvula de un sentido (no mostrada). Dicho cierre luer está configurado para recibir una jeringa que contiene un agente conservante (por ejemplo, formalina) y para proporcionar un elemento obturador hermético a gases para toda la duración de la inyección del agente de conservación, así como tras la retirada de la jeringa.

La Fig. 12 muestra una realización alternativa que comprende un septo de caucho 15 que puede perforarse, por ejemplo, con una aguja hipodérmica que se acopla a una jeringa.

15 A continuación, se utiliza con fines explicativos una realización particular de un sistema integral de muestreo de tejidos, pero se entiende que los principios y métodos descritos en esta invención no se limitan al uso de este sistema en particular.

20 Cuando se prescribe una biopsia, el operador puede preparar un dispositivo de biopsia de acuerdo con las instrucciones de uso de ese dispositivo en particular. El ejemplo de dispositivo que forma parte del sistema integral de muestreo de tejidos se prepara mediante la retirada de una lámina protectora del recipiente de transporte de una unidad desechable estéril y por lo tanto, posteriormente, la retirada de la unidad desechable de un recipiente de transporte.

Al tiempo que se mantiene la esterilidad, el operador podrá a continuación insertar y acoplar la unidad estéril desechable en una una pieza de mano. El acoplamiento energiza el dispositivo. El operador puede entonces continuar con la realización de varias biopsias de acuerdo con las instrucciones de uso y los principios del procedimiento que pertenecen a ese tipo particular de biopsias, por ejemplo, como se describe en el documento WO 2007 / 112 751.

25 Durante un procedimiento de biopsia realizado con el ejemplo de dispositivo, se recolectan muestras de tejido de forma secuencial y se colocan en un recipiente de recepción de tejidos. Dicho recipiente de recepción de tejidos se transporta a continuación a un punto fuera del cuerpo del paciente que se corresponde con un dispositivo automático de recogida de tejidos.

30 Dicho dispositivo de recogida de tejidos es una parte de la unidad desechable. Comprende unos medios de eyector de una pluralidad de muestras de tejido que llegan de forma secuencial del recipiente de recepción de tejidos y del almacenamiento temporal de dicha pluralidad de muestras de tejido en cámaras individuales de tejidos. En una realización particular, los medios de eyector comprenden un marco de eyector similar a un peine con una pluralidad de espigas de eyector. Dichas espigas del eyector se pueden insertar temporalmente a través de una pluralidad de orificios en el recipiente de recepción de tejidos, que es capaz de moverse en vaivén en relación con el recipiente de recepción de tejido. Los medios para el almacenamiento temporal de una pluralidad de muestras de tejidos pueden comprender una unidad de recogida cilíndrica similar a un tambor con varias cámaras de tejido semi-abiertas distribuidas uniformemente a lo largo de - y hundidas en - su circunferencia. Una pluralidad de resaltes y surcos configurados para interaccionar con las espigas del eyector del marco de eyector también se distribuyen a lo largo de la circunferencia y en perpendicular a un eje de giro. Dicha unidad de recogida se aloja movable en un alojamiento que se une, de manera que se puede liberar, al resto de la unidad desechable, y es giratoria paso a paso sobre un eje central para exponer de forma secuencial cada una de una pluralidad de cámaras de tejidos para recibir una muestra de tejido. Una tapa de unidad de recogida se configura para sostener de manera que se pueda liberar la unidad de recogida en su sitio en el alojamiento, al proporcionar por lo menos una clavija de trabado de manera que se puede liberar recibida en por lo menos una hendidura de trabado en la periferia interna del alojamiento.

35 40 45 50 55 Cuando una muestra de tejido se ha recolectado y transportado a un punto que corresponde con el dispositivo automático de recogida de tejidos, dicho dispositivo se energiza mediante unos medios comprendidos en la pieza de mano. El marco del eyector se mueve desde una primera posición bajada hacia una segunda posición elevada, con cuyo movimiento la pluralidad de espigas de eyector se ponen en contacto con la muestra de tejido que retrocede al recipiente de recepción de tejido. Dicho contacto impulsa la muestra de tejido fuera del recipiente de recepción de tejido y a la abertura expuesta de una cámara de una pluralidad de ellas semi-abiertas de tejido. Con posterioridad a esto, la unidad de recogida comienza a girar, por lo que los resaltes y los surcos de la unidad de recogida engranan con las espigas de eyector completamente elevadas. Configurando adecuadamente los puntos de interceptación de los surcos y los resaltes con las cámaras de tejidos, se pueden obtener unas estructuras en forma de tenedor que pueden soportar y levantar suavemente la muestra de tejido fuera de las espigas de eyector cuando estas comienzan su movimiento hacia su primera posición baja.

La estructura de tenedor se muestra en la Fig 3. De este modo, la cámara de recepción de tejidos puede ser

vaciada sin necesidad de la intervención de un operador, y el recipiente de recepción de tejido se puede volver a colocar en la anatomía del paciente para recibir otra muestra de tejido.

Al repetir el procedimiento anterior un número deseado de veces, puede recolectarse un número deseado de muestras de biopsia con una sola inserción del dispositivo.

5 Esta y otras realizaciones de sistemas de recolección y recogida de tejidos se describen adicionalmente en el documento WO 2007/112751.

10 Con posterioridad a la recolección del número deseado de muestras de biopsia, el dispositivo puede retirarse de la anatomía del paciente. Con el desacoplamiento de la unidad desechable de la pieza de mano, se puede obtener el acceso al dispositivo de recogida de tejidos. Posteriormente, el alojamiento - junto con la unidad de recogida y la tapa de la unidad de recogida - puede separarse de la unidad desechable, como se muestra en la Fig. 13.

Una ventaja significativa de la invención es permitir al operador la aplicación a las muestras de tejido de un volumen de un agente conservante como la formalina al tiempo que se protege al operador de la exposición a dicho agente conservante.

15 Otra ventaja es permitir al operador la transferencia de las muestras de tejido desde el almacenamiento temporal que se proporciona por el dispositivo de recogida de tejido a un almacenamiento más permanente en el que es posible la fijación de las muestras sin tener que manipular físicamente las muestras individuales.

20 En la realización particular del sistema integral de muestreo de tejido, estos y otros problemas se resuelven al proporcionar un recipiente de almacenamiento de tejidos que comprende un recinto esencialmente hermético a gases cuando está cerrado y tiene una tapa que puede emparejarse con la tapa de la unidad de recogida con un cierre por salto elástico.

25 Cuando el operador ha desprendido el alojamiento 5 - junto con la unidad de recogida 4 y la tapa 6 de la unidad de recogida - de la unidad desechable, puede unir la tapa 7 del recipiente de almacenamiento a la tapa 6 de la unidad de recogida mediante dos clavijas de trabado gemelas que se configuran para emparejarse con unas hendiduras de trabado gemelas en la tapa 7 de la unidad de recogida. Al girar la tapa del recipiente de almacenamiento de tejidos en una dirección a la izquierda, puede desenroscar la tapa 6 de la unidad de recogida del alojamiento 5. La unidad de recogida 4 junto con las muestras puede retirarse a continuación del alojamiento 5, como se muestra en la Fig. 14. La Fig. 15 muestra la unidad de recogida 4 emparejada con la tapa 7 del recipiente de almacenamiento de tejidos.

30 Después de la retirada del alojamiento 5, el borde de la tapa 7 del recipiente de almacenamiento de tejidos puede colocarse contra el borde del receptáculo del recipiente de almacenamiento de tejidos, mientras que la unidad de recogida 4 se inserta en el orificio central de un disco de plástico 10 que se coloca de manera desmontable sobre la cubeta del receptáculo y es parte de un elemento obturador activado por el usuario entre la tapa del recipiente de almacenamiento de tejidos y el receptáculo, como se muestra en la Fig. 16. La flecha denominada "1" indica el sentido de inserción de la unidad de recogida a través del orificio en el disco de plástico 10. Inmediatamente detrás del disco de plástico - y suspendido en el centro por encima de la cubeta del receptáculo - se coloca una red que está configurada para recibir y encerrar la unidad de recogida, así como las muestras de tejido que se mantienen en sus cámaras de tejidos individuales.

35 Para unir con seguridad la tapa 7 del recipiente de almacenamiento de tejidos y el receptáculo 8, el operador puede girar a continuación la tapa a una primera posición trabada, como se muestra con la flecha denominada "2". En esta posición, unos elementos obturadores de caucho correctamente configurados o de un material similar garantizan que el recipiente de almacenamiento de tejidos siga siendo un recinto hermético a gases tan pronto como la tapa del recipiente de almacenamiento de tejidos se haya girado a dicha primera posición de trabado.

40 Además, al menos dos clavijas de trabado en la tapa 7 de la unidad de recogida se enroscan en una rosca del borde de la red cuando la tapa del recipiente de almacenamiento de tejidos se gira a su primera posición de trabado, garantizando que la red permanezca unida a la unidad de recogida para mantener las muestras en su sitio en las cámaras de tejidos.

45 A medida que la tapa 7 del recipiente de almacenamiento de tejidos se gira a la primera posición trabada, una pluralidad de orificios en la placa de plástico se alinea con una pluralidad similar de orificios en una membrana de caucho que comprende otra parte de un elemento obturador activado por el usuario entre la tapa del recipiente de almacenamiento de tejidos y el receptáculo. De este modo, se establece una conexión de fluidos entre el depósito en la tapa 7 del recipiente de almacenamiento de tejidos y el receptáculo 8. La Fig. 17 muestra el recipiente de almacenamiento de tejidos completamente ensamblado y en espera de la entrada del agente conservante.

50 La primera posición trabada de la tapa del recipiente de almacenamiento de tejidos se corresponde con la etapa de entrada. En consecuencia, el operador puede emparejar o conectar un envase 20 que contiene un agente

conservante con la tapa del recipiente de almacenamiento de tejidos, como se muestra en la figura 18. La flecha denominada "3" muestra la dirección de la conexión del envase 20.

5 En una realización particular, la conexión se consigue enroscando una jeringa que contiene formalina en un cierre luer hembra que está en conexión operativa con una válvula de un sentido, pero también se contemplan otros medios de conexión herméticos a gases entre un envase y unos medios de entrada, tales como una aguja hipodérmica que se inserta en un septo o un manguito con una abrazadera que se presiona sobre un surtidor.

10 Una vez que se ha conseguido una conexión hermética a gases, el operador puede colocar el recipiente de almacenamiento de tejidos incluyendo el receptáculo 8 y la tapa 7 sobre una superficie horizontal con la parte inferior del receptáculo descansando sobre dicha superficie, e inyectar el contenido del envase 20 (es decir, la jeringa) en el depósito que está comprendido en la tapa del recipiente de almacenamiento de tejidos. La inyección se muestra en la Fig. 19, con la flecha denominada "4" mostrando el sentido de movimiento del émbolo de la jeringa.

Los orificios que están comprendidos en la membrana de caucho y el disco de plástico permitirán al agente conservante desplazarse desde el depósito en el receptáculo, mientras que al mismo tiempo se permite que el aire del receptáculo fluya a la tapa de almacenamiento de tejidos.

15 Una vez finalizada la inyección, el operador puede retirar la jeringa de su conexión hermética a gases con la tapa del recipiente de almacenamiento de tejidos. De acuerdo con la presente realización, la válvula de un sentido operativo conectada de manera operativa con el cierre luer hembra evitará el escape de aire comprimido y vapores del agente conservante.

20 Con posterioridad a la retirada de la jeringa, el operador puede operar el elemento obturador activado por el usuario girando la tapa del recipiente de almacenamiento de tejidos a su segunda posición trabada, como se muestra en la figura 20. La flecha denominada "5" indica el sentido de giro. Durante esto, el disco de plástico se mantiene estacionario mediante por lo menos dos nervios que se forman en el borde del receptáculo y reposan contra por lo menos dos barras de trabado que se forman en el disco de plástico. La membrana de caucho, por su parte, se gira junto con la tapa del recipiente de almacenamiento de tejidos, lo que hace que los orificios en la membrana giren saliendo del alineamiento con los orificios en el disco de plástico. La combinación de la rigidez inherente del material de la membrana y la presión ejercida por el aire comprimido contenido en el depósito de la tapa del recipiente de almacenamiento de tejidos garantizará que la membrana de caucho se mantenga contra el disco de plástico para proporcionar una obturación hermética, manteniendo con efectividad el agente conservante contenido en el recipiente durante el transporte.

30 Mientras la tapa del recipiente de almacenamiento de tejidos se gira hacia su segunda posición trabada, por lo menos dos barras de trabado del disco de plástico se deslizan hasta un acoplamiento operativo con por lo menos dos hendiduras de trabado formadas en el borde de la tapa 7 del recipiente de almacenamiento de tejidos. Con una configuración adecuada de las barras de trabado y/o las hendiduras de trabado (por ejemplo, mediante la formación de fiadores de salto elástico, ya sea en uno u otro), el disco de plástico puede emparejarse a la tapa del recipiente de almacenamiento de tejidos. Como el disco de plástico se coloca de manera desmontable sobre la cubeta del receptáculo, se mantendrá unido a la tapa del recipiente de almacenamiento de tejido cuando se retira la tapa, presionando en todo momento contra la membrana de caucho para mantener la obturación hermética a fluidos.

35 Cuando la tapa del recipiente de almacenamiento de tejidos se haya girado a su segunda posición cerrada, el recipiente de almacenamiento de tejidos junto con las muestras de tejido se pueden enviar al patólogo para un análisis adicional.

40 Cuando el patólogo desee evaluar aún más las muestras de tejido, se debe colocar el recipiente de almacenamiento de tejidos en un armario de humo antes de retirar la tapa del recipiente de almacenamiento de tejidos del receptáculo. Mientras que el aire comprimido y vapor del agente conservante deben contenerse de manera hermética a gases dentro de la tapa del recipiente de almacenamiento del tejido por el elemento obturador activado por el usuario, es probable que un poco de aire comprimido quede atrapado entre la superficie del agente conservante y el elemento obturador. Además, algo de agente conservante está obligado a escapar en forma gaseosa, mientras que el recipiente esté abierto.

45 El patólogo, por tanto, debe dejar el receptáculo en el armario de humo mientras quita la red de la unidad de recogida y las muestras de las cámaras de la unidad de recogida, con lo cual puede volver a obturar el receptáculo mediante la sustitución de la tapa del recipiente de almacenamiento de tejidos.

50 Se entiende que tal sistema de almacenamiento de tejidos también puede adaptarse para funcionar con otros tipos de dispositivos de biopsia distinguiendo del dispositivo de biopsias múltiple descrito. Por ejemplo, los núcleos de los tejidos individuales que se producen mediante dispositivos convencionales de aguja gruesa se pueden colocar en papel millipore, por ejemplo, que a su vez puede colocarse en el compartimento principal del receptáculo o en la red del receptáculo. Esto permitirá al operador inyectar el agente conservante sin la exposición al agente conservante.

55

Las Figs. 21-24 ilustran una realización de un recipiente de almacenamiento de tejidos, la propia tapa constituye un envase para un agente conservante. Como se muestra en la Fig. 21, el recipiente de almacenamiento de tejidos comprende un receptáculo 80 para recibir la unidad de recogida 4 unido a una tapa 70 del recipiente de almacenamiento de tejidos. La tapa contiene un volumen de un agente conservante de tejidos, tal como la formalina. El recipiente está parcialmente cubierto por un disco 81 que tiene una abertura central 84 para recibir la unidad de recogida 4. El disco también incluye unos orificios 82 para recibir un volumen de agente conservante liberado a través de unas aberturas 72 dispuestas en una parte inferior de la tapa 70, como se describe a continuación. Las aberturas, opcionalmente, pueden cerrarse u obturarse. Los salientes 74 con forma de L se disponen en una parte del borde de la tapa 70 del recipiente de almacenamiento de tejidos. Con el desplazamiento axial de la unidad de recogida 4 en el receptáculo 4, los salientes 74 con forma de L pasan a través de unos intersticios 85 formados en una parte 86 de borde del receptáculo 80. Las depresiones 76 en los salientes con forma de L posteriormente pueden acoplarse a los salientes 87 en la parte 86 de borde del receptáculo 80, tal como se describe más adelante.

En el estado mostrado en la figura 22, la tapa 70 del recipiente de almacenamiento de tejidos ha sido colocada de manera que su parte inferior de borde haga tope con la parte 86 de borde del receptáculo 80, con la unidad de recogida 4 situada en una depresión del receptáculo 80. La tapa 70 a continuación se puede girar a la posición mostrada en la figura 23, es decir, a una primera posición trabada, en la que los orificios 82 formados en el disco 81 del receptáculo 80 están alineados con las aberturas 72 formadas en la parte inferior de la tapa 70. Como consecuencia del giro de la tapa 70 a la posición que se muestra en la figura 23, los elementos obturadores que opcionalmente cierran las aberturas 72 pueden romperse, por ejemplo, ruptura mediante la estructura adecuada de ruptura dispuesta por ejemplo en una superficie superior del disco 81. El volumen de agente conservante en la tapa 70 entonces puede fluir al receptáculo 80. Preferiblemente, el volumen de agente conservante en la tapa 70 es apenas suficiente para llenar el receptáculo 80 para cubrir totalmente la muestra(s) de tejido mantenida por la unidad de recogida 4.

Por último, la tapa 70 se gira aún más, como se muestra en la figura 24 a una segunda posición trabada, en la que las depresiones 76 en los salientes 74 con forma de L se acoplan mediante los salientes 87 de las partes 86 de borde del receptáculo 80. En la segunda posición trabada, las aberturas 72 se giran más allá de los orificios 82 y por lo tanto, se cubren totalmente por el material del disco 81, de modo que el agente conservante ahora contenido en el recipiente de 80 no puede fluir nuevamente dentro de la tapa 70.

Aunque que esta invención es susceptible de realización en muchas formas diferentes, se muestran en los dibujos y se describen en esta memoria con detalle las realizaciones preferidas de la invención con el entendimiento de que la presente descripción se ha de considerar como una ejemplificación de los principios de la invención y no está destinada a limitar el amplio aspecto de la invención a las formas de realización ilustradas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de manipulación de tejidos que comprende:
- 5 un dispositivo de biopsia que tiene una unidad invasiva con componentes (1) de recepción de tejidos y de corte de tejidos que son capaces de recolectar y llevar por lo menos una muestra de tejido a un punto fuera del cuerpo de un paciente; y
- un dispositivo (3) de recogida de tejidos adaptado para llevarse a un acoplamiento operativo desmontable con los componentes (1) de recepción de tejidos del dispositivo de biopsia para extraer la por lo menos una muestra de tejido; caracterizado porque el sistema comprende además
- 10 un recipiente (8) de almacenamiento de tejidos configurado para recibir por lo menos una parte del dispositivo (3) de recogida de tejidos que contiene la por lo menos una muestra de tejido, el recipiente de almacenamiento de tejidos se configura además para recibir un volumen de un agente conservante; y
- un envase (20) adaptado para contener el agente conservante adaptado para emparejarse o acoplarse de manera hermética a gases al recipiente de almacenamiento de tejidos.
- 15 2. Un sistema según la reivindicación 1, en el que el envase (20) tiene un compartimiento para almacenar el agente conservante, y en el que el compartimiento se cierra mediante un cierre hermético a gases y líquidos, dicho cierre se puede volver a liberar cuando el envase se empareja o acopla con el recipiente de almacenamiento de tejidos.
3. Un sistema según la reivindicación 2, en el que el recipiente (8) de almacenamiento de tejidos y el envase (20) comprenden una estructura de conexión para el emparejamiento o el acoplamiento hermético a gases del envase con el recipiente de almacenamiento de tejidos, y en el que la estructura de conexión se dispone para hacer que dicho
- 20 cierre se libere como consecuencia del emparejamiento o acoplamiento del envase con el recipiente de almacenamiento de tejidos.
4. Un sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el envase está comprendido en una tapa (7) para el cierre del recipiente de almacenamiento de tejidos.
5. Un sistema según la reivindicación 4, en el que la tapa (7) se puede unir al recipiente de almacenamiento de tejidos de tal forma que una primera acción de unión establece un acoplamiento hermético a gases del envase con el
- 25 recipiente de almacenamiento de tejidos, y una segunda acción de unión provoca la liberación de dicho cierre, el recipiente de almacenamiento de tejidos y la tapa se disponen de tal manera que la segunda acción de unión no puede producirse antes de la primera acción de unión.
6. Un sistema según la reivindicación 1, en el que el envase incluye una jeringa (20), y en el que el recipiente de almacenamiento de tejidos comprende un mecanismo de conexión para el emparejamiento o el acoplamiento
- 30 hermético a gases de la jeringa con el recipiente de almacenamiento de tejidos.
7. Un sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo de recogida (3) comprende una unidad de recogida (4), que comprende una pluralidad de cámaras de tejidos individuales, y en el que el dispositivo de recogida es capaz de eliminar de forma secuencial, de los componentes de recepción de tejidos del
- 35 dispositivo de biopsia, una pluralidad de muestras de tejido individuales a medida que se extirpan del cuerpo del paciente, y de almacenar temporalmente las muestras de tejido en cámaras individuales de tejidos.
8. Un sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el que el dispositivo de recogida (3) comprende una unidad de recogida (4), que comprende una cámara, y en el que el dispositivo de recogida es capaz de retirar de
- 40 forma secuencial, de los componentes de recepción de tejidos del dispositivo de biopsia, una pluralidad de muestras de tejido individuales a medida que se extirpan del cuerpo del paciente y de almacenar temporalmente las muestras de tejido en un solo bulto en dicha cámara.
9. Un sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el recipiente (20) está adaptado para contener un volumen de agente conservante, que es suficiente para cubrir la por lo menos una muestra de tejido cuando se almacena en el recipiente de almacenamiento de tejidos.
- 45 10. Un método para la manipulación de por lo menos una muestra recolectada de tejido de biopsia, el método comprende:
- proporcionar la por lo menos una muestra de tejido en los componentes de recepción de tejido de un dispositivo de biopsia afuera del cuerpo de un paciente; y
- 50 acoplar de manera desmontable un dispositivo (3) de recogida de tejidos a dichos componentes de recepción de tejidos; el método se caracteriza por

disponer por lo menos una parte del dispositivo de recogida que contiene la por lo menos una muestra de tejido en un recipiente (8) de almacenamiento de tejidos; emparejar o acoplar de manera hermética a gases un envase (20) que contiene un volumen de un agente conservante con el recipiente de almacenamiento de tejidos; y

5 transferir el volumen de agente conservante desde el envase al recipiente de almacenamiento de tejidos, cuando el envase se empareja o acopla de manera hermética a gases con el recipiente de almacenamiento de tejidos.

10 11. Un método según la reivindicación 10, en el que el envase (20) tiene un compartimiento para almacenar el agente conservante, y en el que el compartimiento se cierra mediante un cierre hermético a líquidos y a gases, y en el que dicho cierre se libera desde un estado cerrado a un estado abierto, cuando el envase se empareja o se acopla al recipiente de almacenamiento de tejidos.

12. Un método según la reivindicación 11, en el que se puede provocar que dicho cierre se libere como consecuencia del emparejamiento o acoplamiento del envase con el recipiente de almacenamiento de tejidos.

15 13. Un método según la reivindicación 12, en el que el envase está comprendido en una tapa (7) para el cierre del recipiente de almacenamiento de tejidos y en el que la tapa se une al recipiente de almacenamiento de tejidos de tal forma que una primera acción de unión establece un acoplamiento hermético a gases del envase con el recipiente de almacenamiento de tejidos y una segunda acción de unión provoca la liberación del cierre.

20 14. Un método según la reivindicación 13, que comprende, con posterioridad a dicha etapa de transferencia, la etapa adicional de transporte del recipiente (8) de almacenamiento de tejidos con el por lo menos un recipiente de muestra de tejidos en él, desde un primer lugar de manipulación a un segundo lugar de manipulación, cuando el recipiente (8) de almacenamiento de tejidos se cierra mediante dicha tapa.

Fig. 1

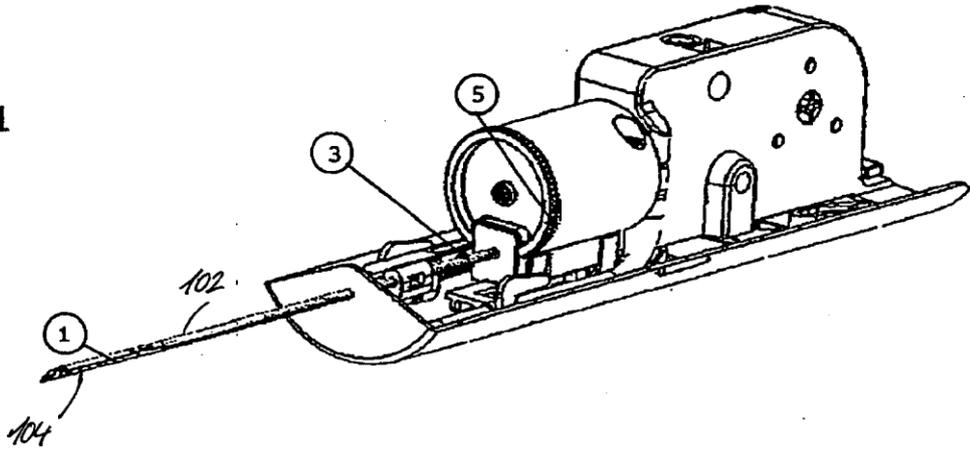
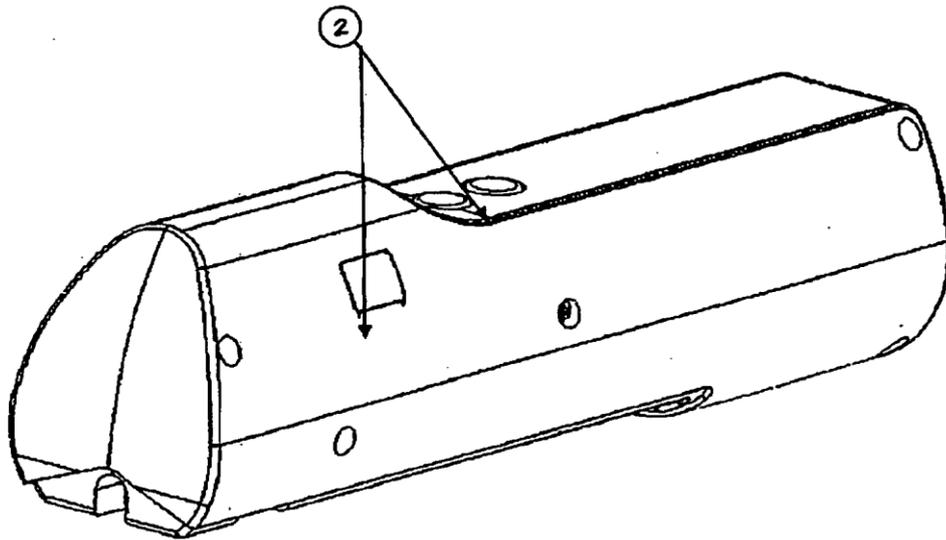


Fig. 2



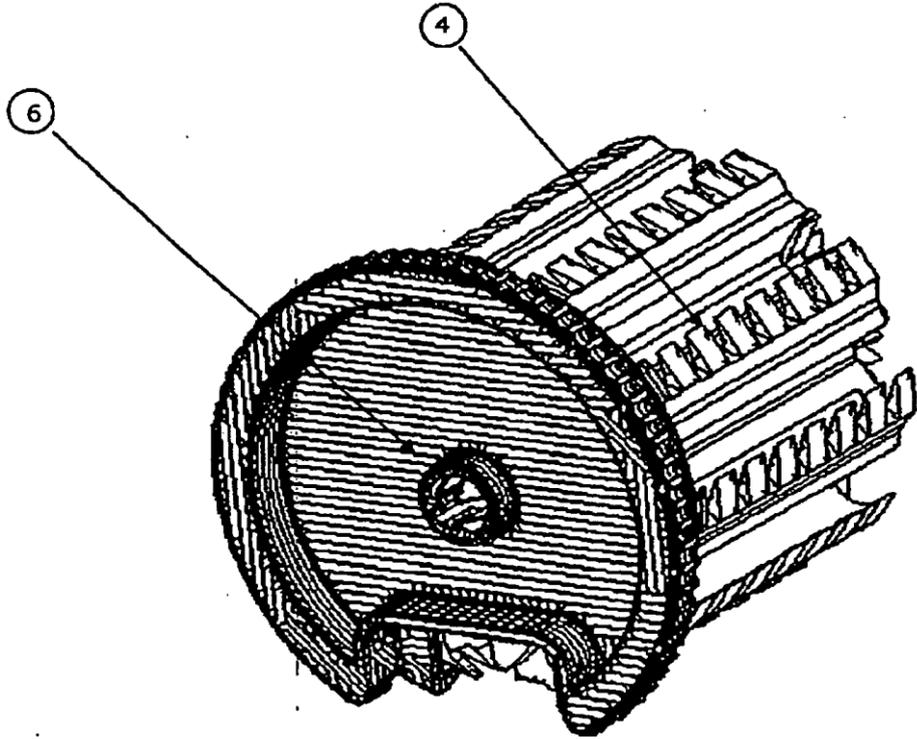


Fig. 3

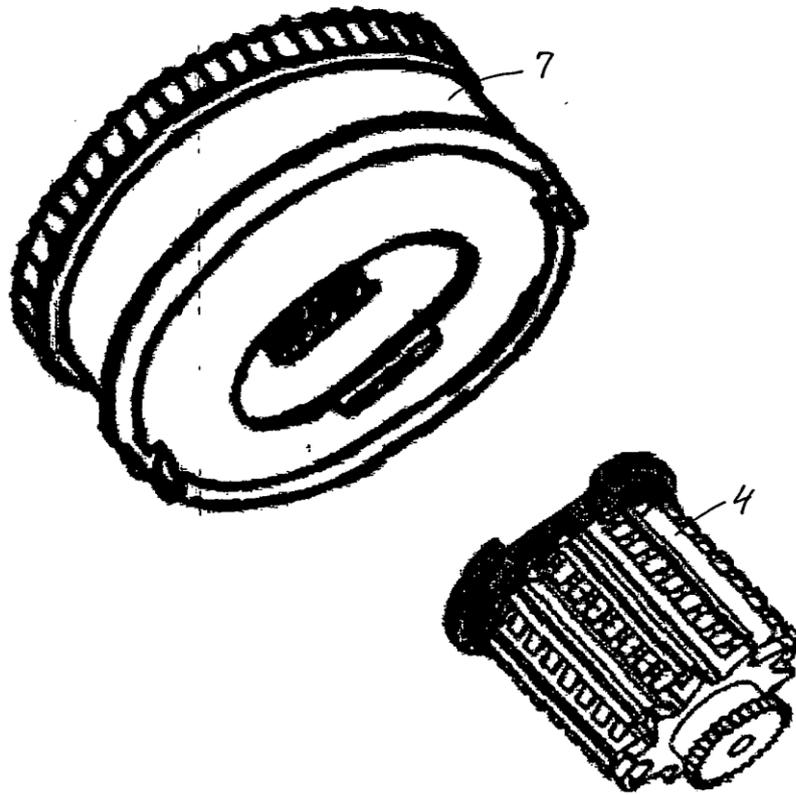


Fig. 4

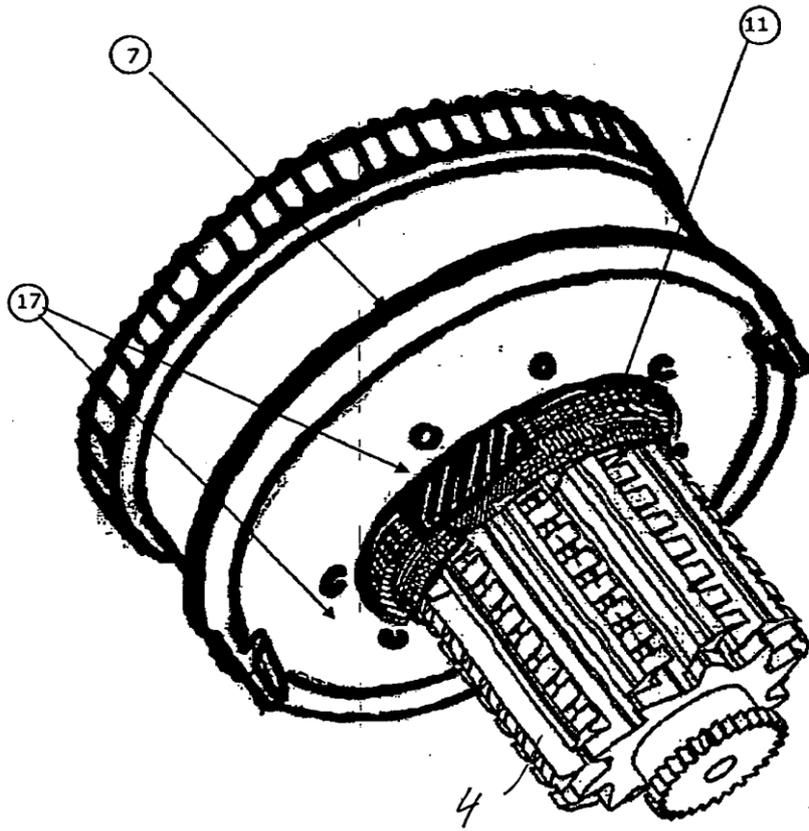


Fig. 5

Fig. 6

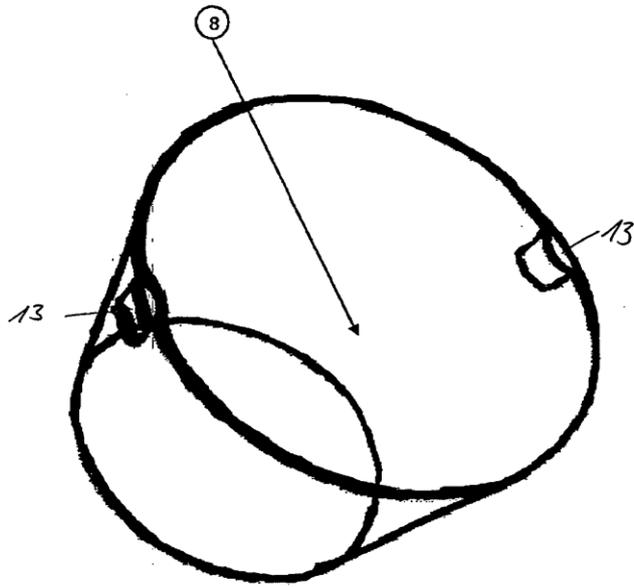


Fig. 7

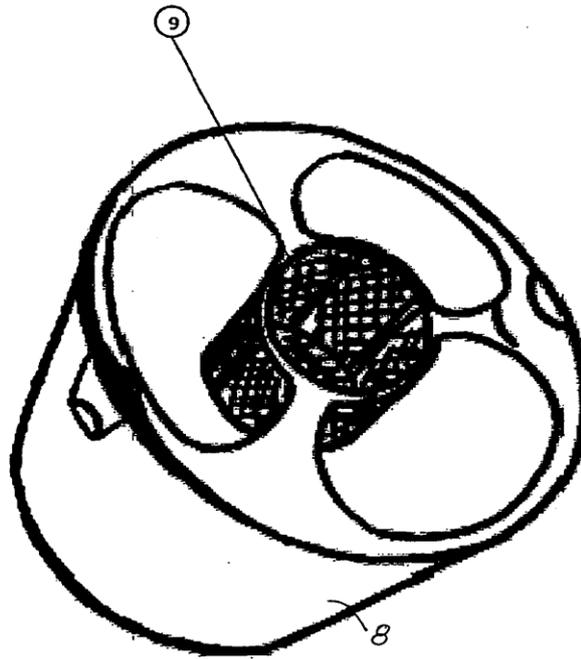


Fig. 8

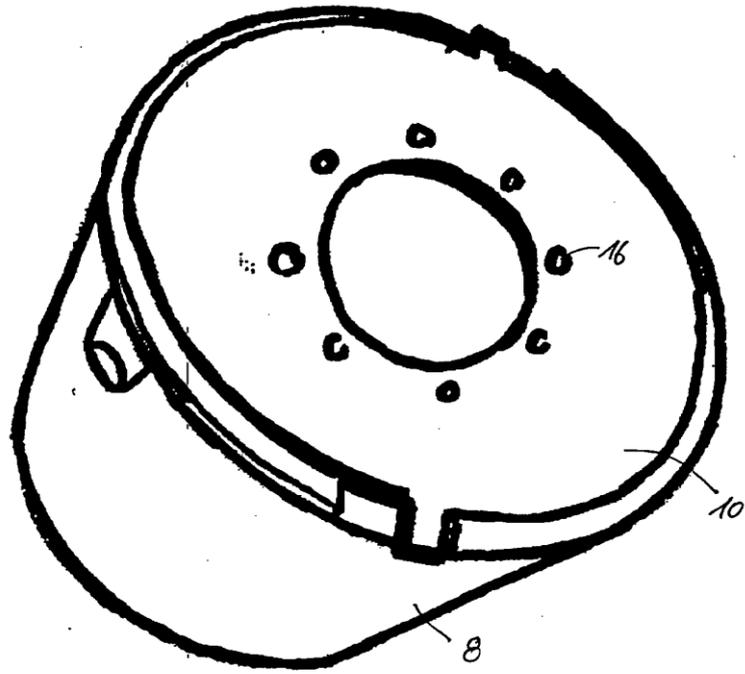


Fig. 9

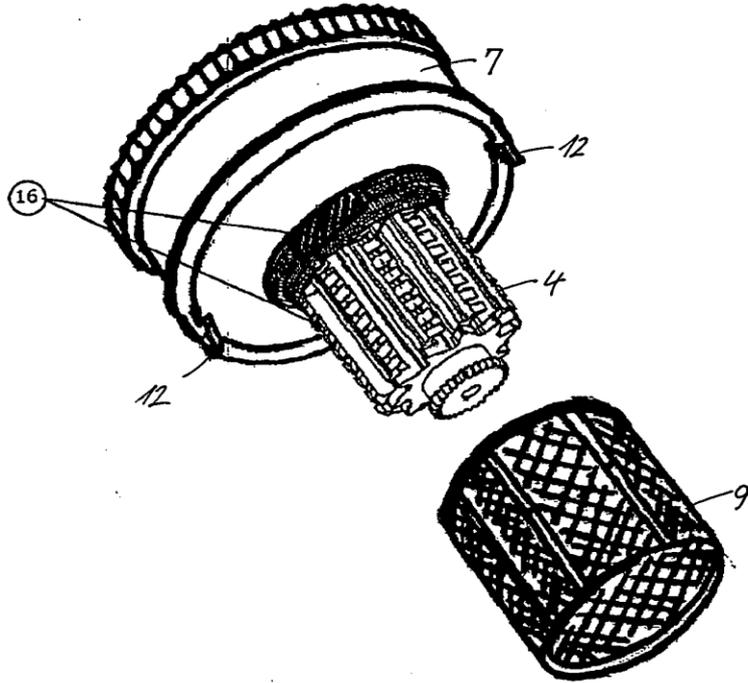
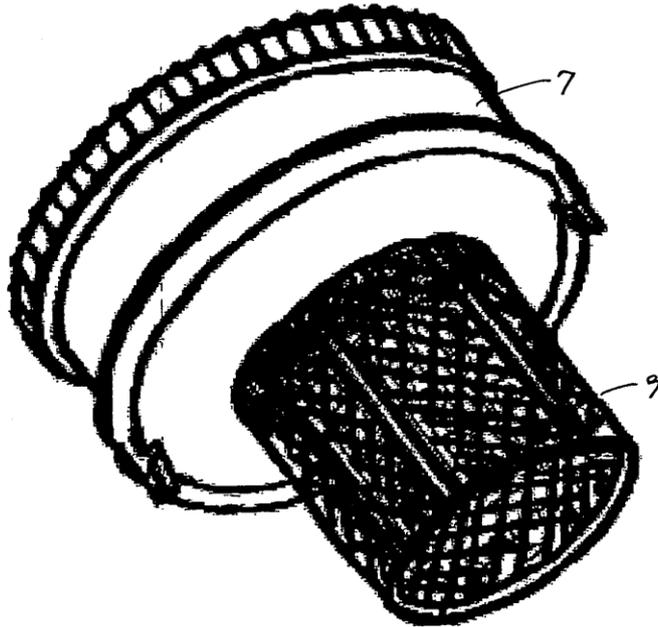
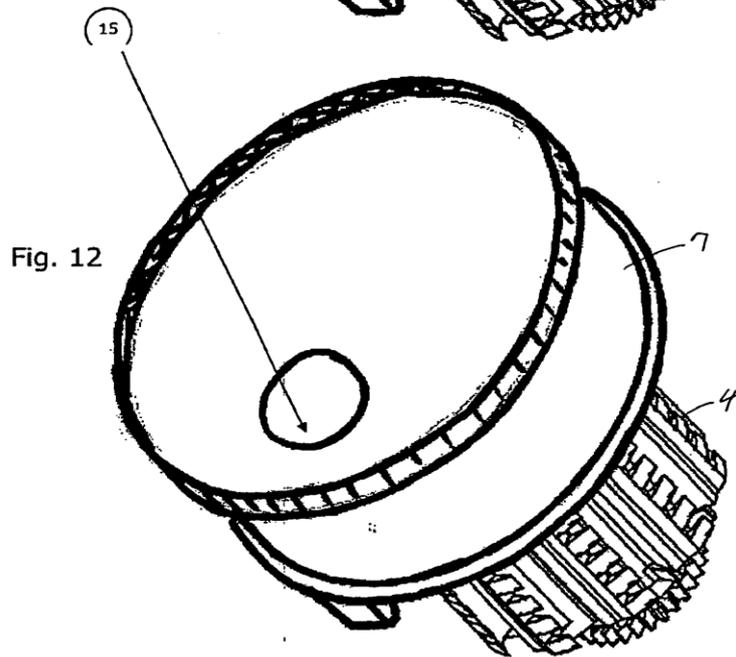
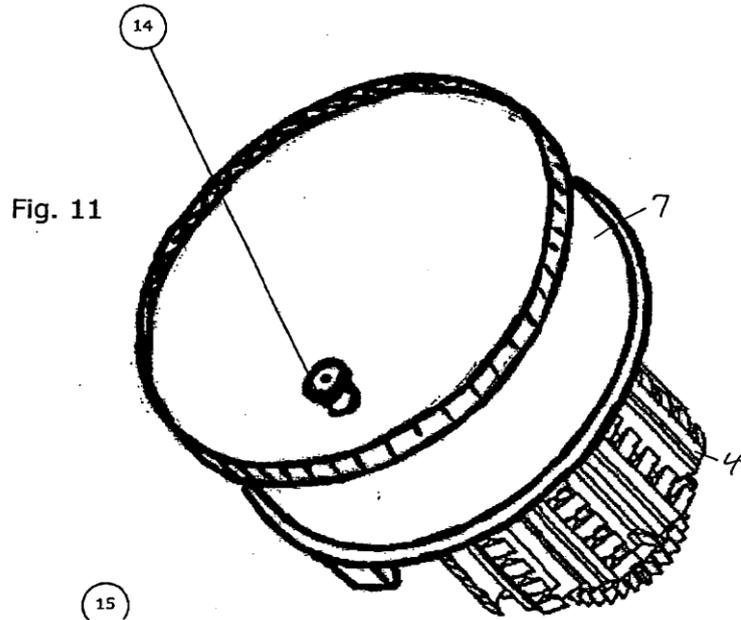


Fig. 10





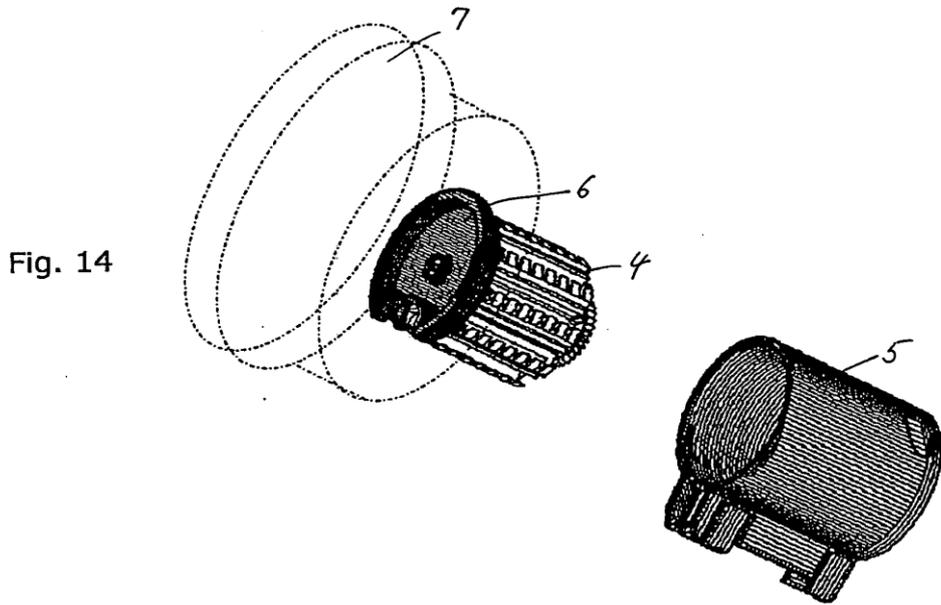
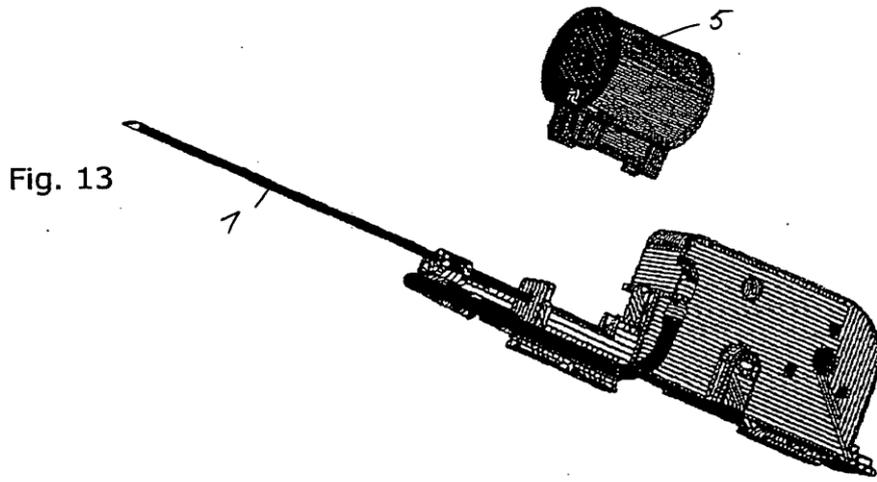


Fig. 15

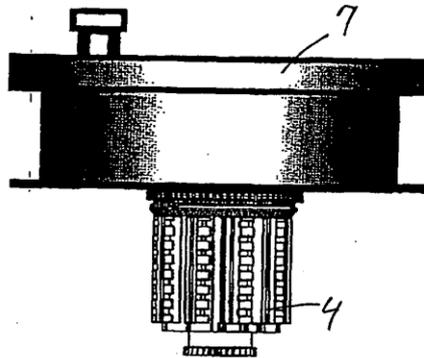
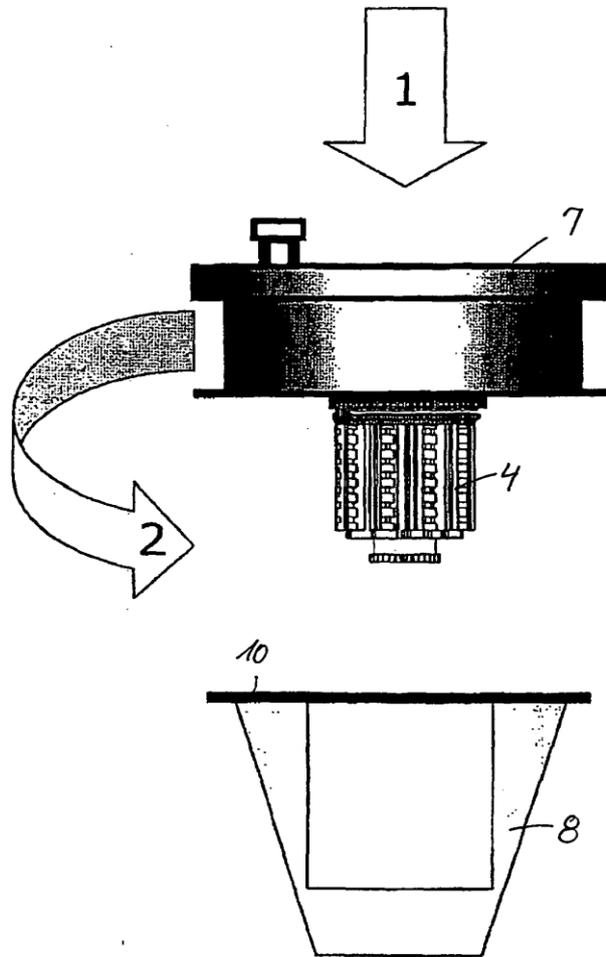


Fig. 16



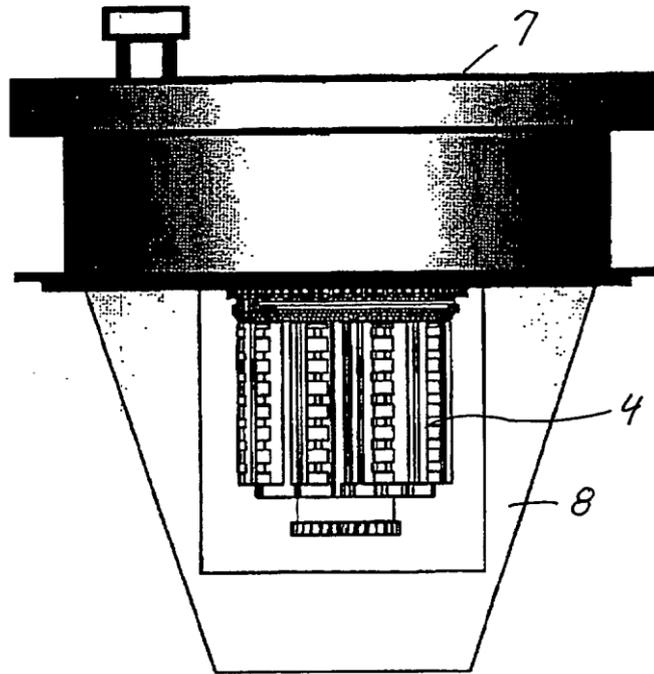


Fig. 17

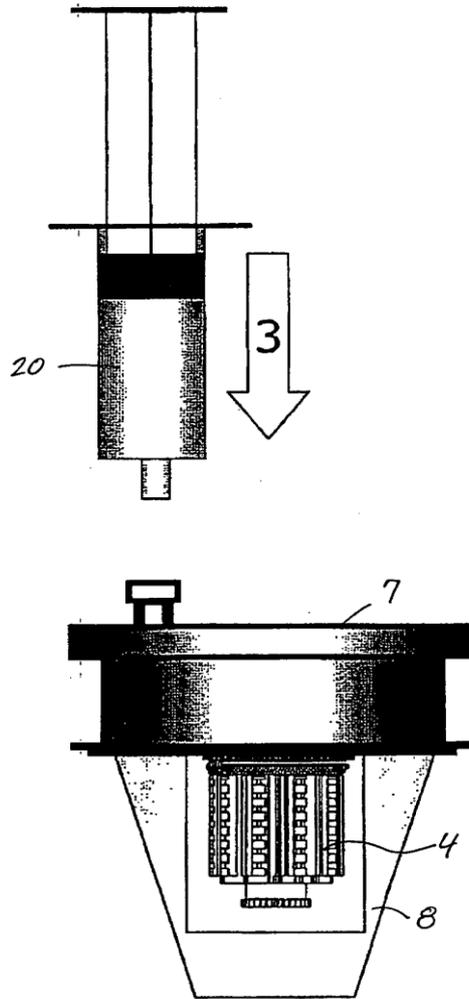


Fig. 18

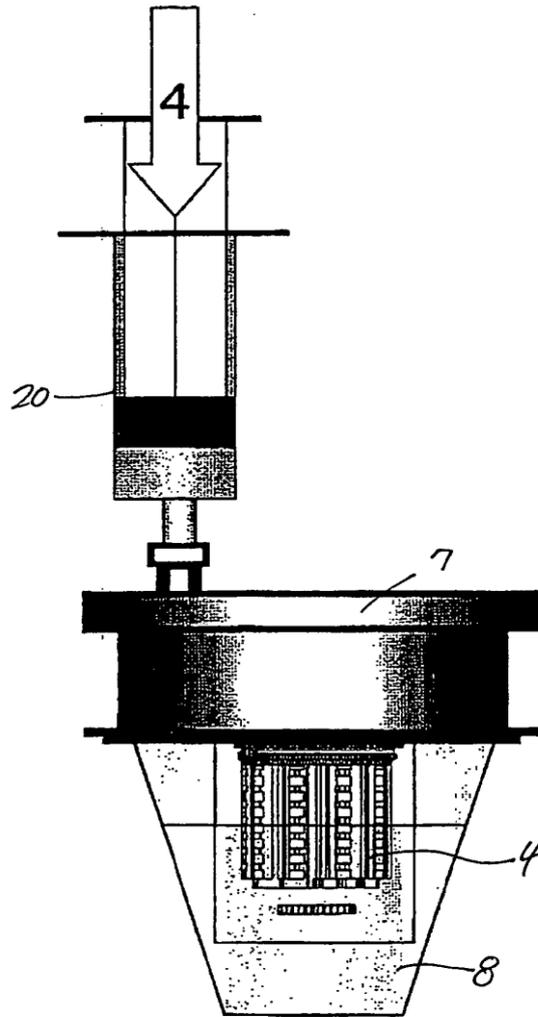


Fig. 19

Fig. 20

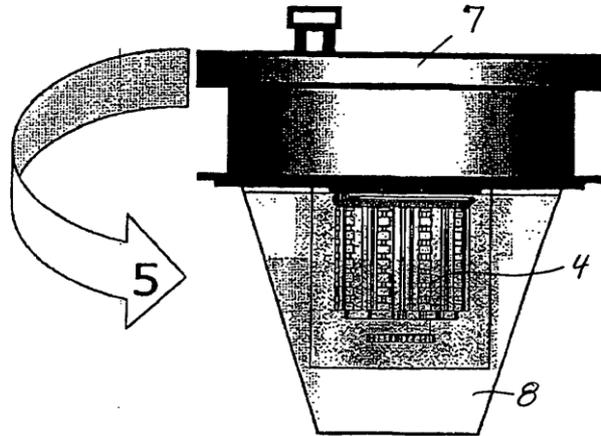


Fig. 21

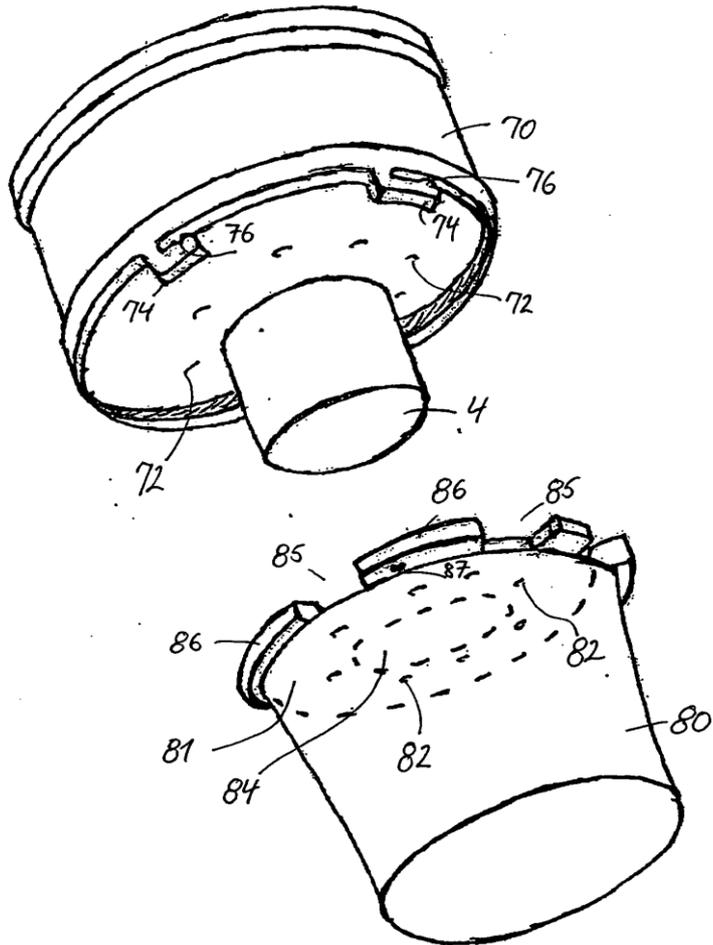


Fig. 22

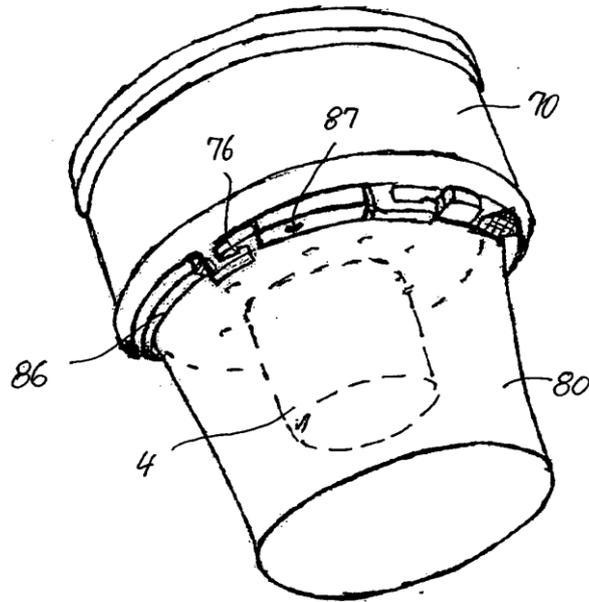


Fig. 23

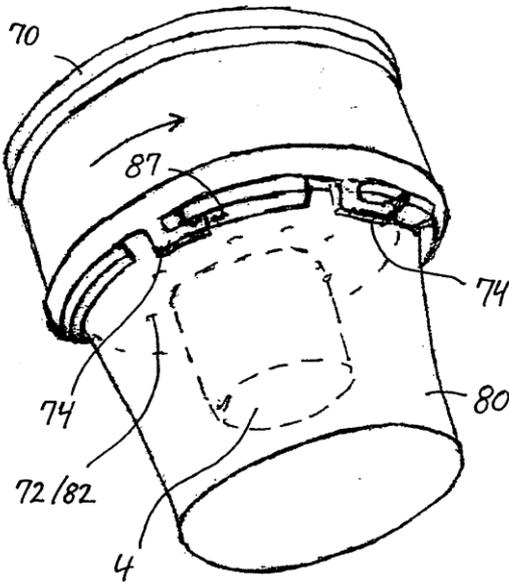


Fig. 24

