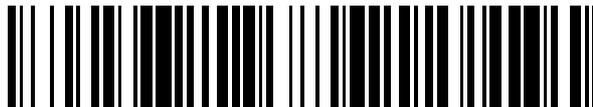


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 370 356**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **03711931 .0**
96 Fecha de presentación: **05.03.2003**
97 Número de publicación de la solicitud: **1524940**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **27.04.2005**

54 Título: **DISPOSITIVO DE BIOPSIAS ASÍ COMO UN MÓDULO DE AGUJA DE BIOPSIAS QUE PUEDE INSERTARSE EN EL DISPOSITIVO DE BIOPSIAS.**

30 Prioridad:
19.03.2002 DE 10212154 02.08.2002 DE 10235480
17.10.2002 DE 10248425 19.03.2002 DE 10212139
19.03.2002 DE 10212156 19.03.2002 DE 20204362 U
19.03.2002 DE 20204361 U 19.03.2002 DE 10212155
19.06.2002 DE 20209530 U 19.06.2002 DE 10227352

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
14.12.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
14.12.2011

73 Titular/es:
**BARD DUBLIN ITC LIMITED
FOREST HOUSE, BRIGHTON ROAD
CRAWLEY, WEST SUSSEX RH11 9BP, GB**

72 Inventor/es:
**HESKE, Norbert y
HESKE, Thomas**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 370 356 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

Dispositivo de biopsias así como un módulo de aguja de biopsias que puede insertarse en el dispositivo de biopsias

Campo técnico

5 La invención se refiere a un dispositivo de biopsias para la extracción de tejido a modo de una pieza manual con al menos un carro tensor que puede solicitarse con fuerza elástica para una unidad de aguja de biopsias, que presenta una aguja hueca exterior con una hoja cortante afilada distalmente así como una aguja de biopsias hueca colocada en el interior de la aguja hueca, con un espacio de extracción de muestras de tejido previsto en su zona de extremo distal, estando colocada la aguja hueca exterior con respecto a la aguja de biopsias hueca de manera deslizante, así como con una fuente de presión, que puede estar unida con la aguja de biopsias hueca. Además se describe un
10 módulo de aguja de biopsias adecuado para el funcionamiento del dispositivo de biopsias.

Estado de la técnica

15 Del documento DE 40 41 614 C1 puede tomarse nota de un denominado instrumento de biopsias, que está configurado como instrumento manual y dispone de una fuente de vacío parcial así como una conexión de cánula de biopsias, que puede desplazarse en rotación mediante un accionamiento de giro unido a través de un eje flexible. En la conexión de cánula de biopsias puede colocarse una cánula de biopsias configurada como cánula hueca, que dispone preferentemente de un borde de corte circundante distalmente afilado, canal hueco a lo largo del cual puede aplicarse un vacío parcial por medio de la fuente de vacío parcial, que está configurada como unidad cilíndrica de émbolo, en cuanto de haya colocado la cánula hueca en una posición de tejido intracorporal determinada.

20 De un instrumento de biopsias respaldado por vacío parcial de manera similar puede tomarse nota del documento WO 96/28097, que si bien no prevé ninguna cánula hueca que pueda desplazarse en rotación sí dispone de una disposición de émbolo de inyección dispuesta dentro de un instrumento manual para la generación de vacío parcial.

25 El documento DE 100 34 297 A1 describe, a diferencia de las denominadas disposiciones de biopsias anteriores con sólo una única aguja hueca, un instrumento de endoscopia de extracción de tejido que presenta una disposición de aguja de biopsias que prevé una aguja hueca afilada que discurre alrededor de su extremo distal y una aguja de biopsias hueca conducida dentro de la aguja hueca, presentando la aguja de biopsias conducida hacia el interior en su extremo distal una escotadura para la extracción de muestras de tejido. En el lado proximal con respecto a la aguja de biopsias hueca está previsto un instrumento de succión para la generación de vacío parcial. Una extracción de tejido se realiza de manera que la disposición de aguja de biopsias en un posición conjunta avanza a una zona de tejido que va a someterse a prueba, previendo la aguja de biopsias una punta distal que eleva una parte en el
30 lado distal de la aguja hueca para favorecer por un lado el proceso de introducción de la disposición de aguja de biopsias en el tejido y para impedir por otro lado la introducción de tejido en el interior de la aguja hueca. En caso de colocación adecuada de la disposición de aguja de biopsias dentro del tejido, la aguja hueca se arrastra un parte definida hacia el lado proximal, permaneciendo la cánula de biopsias que se encuentra en el interior en su posición y liberándose la escotadura. El vacío parcial aplicado a lo largo de la aguja de biopsias provoca una reducción o retirada activa de partes de tejido circundantes en la escotadura. Mediante el avance controlado en el lado distal de la aguja hueca con su extremo distal afilado a través de la aguja de biopsias se separa una parte de tejido y se incluye dentro de la escotadura de la aguja de biopsias. Mediante la retirada conjunta de la disposición de aguja de biopsias se extrae entonces la muestra de tejido separada excorporalmente para fines de ensayo. Todo el proceso de extracción de tejido descrito anteriormente se realiza de manera que los movimientos de la aguja así como la
35 aplicación de vacío parcial se realizan manualmente de manera individual y separada uno del otro.

40 Por el contrario, la disposición de aguja de biopsias que se describe en el documento WO 98/25522 permite un movimiento relativo solicitado por fuerza elástica entre la aguja de biopsias hueca que se encuentra en el interior y la aguja hueca exterior que circunda la aguja de biopsias. También en este caso se coloca la aguja de biopsias para la toma de tejido en el lado distal con respecto a la punta distal afilada de la aguja hueca, estando prevista una fuente de vacío parcial para el suministro de vacío parcial dirigido a través de la aguja de biopsias hueca en al zona de su escotadura y respaldando el proceso de introducción de tejido. El proceso de colocación de la aguja de biopsias de manera relativa y por último dentro de la zona de tejido que va a someterse a prueba se realiza exclusivamente de manera manual. Una colocación de este tipo conduce especialmente en caso de someter a prueba zonas de tejido duras a resultados de biopsia insatisfactorios.

45 Además del documento GB 2 018 601 A así como del documento EP 0 890 399 A1 puede tomarse nota de dispositivos de extracción de tejido respaldados con vacío similares, pues en estos casos las fuentes de vacío parcial así como otras unidades de regulación necesarias para la conducción controlada de la aguja de biopsias están configuradas y previstas como unidades adicionales externas que van a unirse a la disposición de aguja de biopsias.

55 También se describe en el documento US 2001/0011156 A1 un dispositivo de biopsias respaldado por vacío que prevé un instrumento manual configurado de manera compacta, en cuya carcasa están previstos todos los elementos de accionamiento necesarios para el accionamiento de la aguja de la disposición de aguja de biopsias. Sin embargo está prevista una fuente de vacío parcial separada del instrumento manual, que puede unirse a través

de un correspondiente conducto de suministro con la disposición de aguja dentro del instrumento manual en una posición de unión adecuada.

El estado de la técnica según el documento DE-A-10026303 está reseñado en el preámbulo.

5 El documento US-A-6142955 tiene una aguja externa que puede desplazarse longitudinalmente y dispuesta de manera giratoria.

Descripción de la invención

10 Partiendo de la disposición de aguja de biopsias considerada estado de la técnica más reciente según el documento WO 98/25522, el objetivo se basa en perfeccionar un dispositivo de biopsias para la extracción de tejido que esté configurado a modo de una pieza manual y al menos un dispositivo tensor y de lanzamiento que pueda solicitarse con fuerza elástica en forma de un carro tensor para una unidad de aguja de biopsias, que presente una aguja hueca exterior con una hoja cortante afilada distalmente así como una aguja de biopsias hueca colocada en el interior de la aguja hueca con un espacio de extracción de muestras de tejido previsto en su zona de extremo distal, en el que la aguja hueca exterior esté colocada con respecto a la aguja de biopsias hueca de manera deslizante, y prevea una fuente de presión que pueda unirse con de la aguja de biopsias hueca, de manera que se optimize la comodidad de manejo del dispositivo de biopsias de manera que pueda garantizarse un estudio mejorado de tumores, presentando la muestra de tejido extraíble con el dispositivo de biopsias un tamaño y una estructura que ofrezcan a un patólogo nociones fundamentales excelentes para otros estudios histológicos. Además es válido para mejorar en sí mismo el proceso de extracción de tejido. Esto significa en particular que los movimientos de la aguja necesarios para el proceso de separación de tejido de la unidad de aguja de biopsias así como la generación de presión en el sentido de un establecimiento dirigido de un vacío parcial deben ajustarse entre sí de manera exacta. Un ajuste de este tipo en gran parte manual entre los movimientos de la aguja y la generación de vacío parcial, como en el caso del documento WO 98/25522, debe evitarse.

15 En vista de una comodidad de manejo mejorada, el dispositivo de biopsias debe presentar además una forma estructural lo más compacta posible y permitir como instrumento manual en caso necesario independientemente el manejo con una sola mano, de modo que un único operario pueda realizar el proceso de extracción de tejido con una sola mano. En el mismo sentido, el dispositivo de biopsias debe estar configurado como un instrumento manual que funcione de manera autónoma que no necesite para su funcionamiento ninguna unidad de control o suministro externa, para la que estarían previstos conductos de unión que discurren desde el instrumento manual, especialmente esto se refiere a evitar un conducto de unión a una fuente de vacío parcial externa o suministro de corriente.

20 Además, la fuente de presión, con la que debe facilitarse preferentemente la generación de un vacío parcial, debe estar configurada de la manera más sencilla posible y funcionar de manera fiable. La extracción de muestras de tejido debe realizarse posiblemente de manera que debe facilitarse al usuario, que en la mayoría de los casos es un patólogo, una muestra de tejido no retorcida y no dañada para la evaluación.

25 El dispositivo de biopsias debe requerir finalmente sólo un gasto bajo y facilitar una solución económica con respecto a agujas de biopsias recambiables que se consideran material consumible.

30 La solución del objetivo en el que se basa la invención se indica en la reivindicación 1 que describe un dispositivo de biopsias configurado según la invención. Es objeto de la reivindicación 33 subordinada un módulo de aguja de biopsias que puede implementarse para el empleo funcional del dispositivo de biopsias según la invención en éste. Además, de la reivindicación 50 resulta un procedimiento para la extracción de tejido con ayuda del dispositivo de biopsias según la invención. Ciertas características que perfeccionan ventajosamente la idea de la invención son objeto de las reivindicaciones subordinadas y pueden deducirse del texto de la descripción, especialmente con referencia a los ejemplos de realización.

35 El dispositivo de biopsias según la invención para la extracción de tejido a modo de una pieza manual con al menos un dispositivo tensor y de lanzamiento que puede solicitarse con fuerza elástica en forma de un carro tensor para una unidad de aguja de biopsias, que presenta una aguja hueca exterior con una hoja cortante afilada distalmente así como una aguja de biopsias hueca colocada en el interior de la aguja hueca, con un espacio de extracción de muestras de tejido previsto en su zona de extremo distal, en el que la aguja hueca exterior puede colocarse con respecto a la aguja de biopsias hueca de manera deslizante, así como con una fuente de presión que puede unirse con la aguja de biopsias hueca, se caracteriza según la invención porque la pieza manual presenta una carcasa en la que están integradas de manera que pueden soltarse y firme al menos dos unidades de accionamiento así como el carro tensor están configurados y dispuestos dentro de la carcasa de manera que en una posición abierta de la cubierta de la carcasa la unidad de aguja de biopsias contenida en un soporte de aguja de biopsias así como una fuente de presión unida con la unidad de aguja de biopsias pueden implementarse en el interior de la carcasa y entran en contacto operativo de manera adecuada con los componentes mencionados anteriormente que se encuentran allí. A este respecto, la unidad de aguja de biopsias está unida con su aguja de biopsias hueca a través de un conducto de unión de manera hermética a gases con la fuente de presión y representa en sí un módulo de

aguja de biopsias unitario que ha de considerarse por motivos de esterilidad un artículo desechable.

El soporte de aguja de biopsias sirve por un lado como estructura de alojamiento mecánica para las agujas de biopsias, de las que al menos la aguja hueca exterior, según se expone a continuación en particular, puede moverse a través de un mecanismo de husillo mediante rotación alrededor del eje longitudinal de la aguja a lo largo de la aguja de biopsias hueca. Por otro lado, las agujas de biopsias se unen de manera que pueden soltarse y firme conjuntamente a través del soporte de aguja de biopsias con el carro tensor, mediante el cual se realiza el proceso de impacto de las dos agujas de biopsias conjuntamente en una zona de tejido que va a someterse a prueba. Para ello el soporte de aguja de biopsias presenta una estructura de acoplamiento adecuada que puede insertarse en una contraestructura de acoplamiento correspondiente prevista en el carro tensor.

El soporte de aguja de biopsias presenta en una forma de realización preferente un módulo de carcasa abierto en un lado, por cuyo lado abierto pueden integrarse las agujas de biopsias de manera que pueden soltarse y firme en el soporte de aguja de biopsias. Además, la configuración abierta en un lado del soporte de aguja de biopsias ofrece la posibilidad de un engranado mecánico de un medio de accionamiento colocado en el perímetro exterior de la aguja hueca exterior en un componente de engranaje que está colocado en el eje secundario de una de las unidades de accionamiento. Mediante este contacto operativo cinemático que existe entre la aguja hueca exterior y la unidad de accionamiento se logra desplazar en rotación la aguja hueca exterior, de manera que se desplaza ésta con respecto al eje longitudinal de la aguja de la aguja de biopsias hueca, que está dispuesta de manera fija en dirección longitudinal de la aguja con respecto al soporte de aguja de biopsias. Exactamente a través del mismo mecanismo operativo cinemático se realiza al mismo tiempo también el proceso de tensión del carro tensor, se desplaza el soporte de aguja de biopsias junto con la disposición de aguja de biopsias en dirección de tensión junto con el carro tensor hasta alcanzar la posición de tensión, longitudinalmente móvil con respecto a la aguja de biopsias hueca, en el que alcanzar un tope mecánico de la aguja hueca exterior.

Por consiguiente, es posible manejar dos funciones con ayuda sólo de un único medio de accionamiento, concretamente la tensión del carro tensor y al mismo tiempo el control del movimiento de las agujas de biopsias que no se limita sólo a una capacidad de desplazamiento longitudinal relativa de ambas agujas de biopsias sino que, según muestran otras realizaciones, comprende opcionalmente también recorridos de movimiento giratorios adicionales alrededor del eje longitudinal de la aguja.

Además de la unidad de accionamiento mencionada anteriormente, la segunda unidad de accionamiento sirve exclusivamente para la generación dirigida de un nivel de presión dentro de la aguja de biopsias hueca y el espacio de extracción de muestras de tejido unido con ésta. El nivel de presión representa dependiendo de la respectiva etapa de trabajo realizada con el dispositivo de biopsias una sobrepresión o un vacío parcial que puede generarse y ajustarse de manera dirigida con la fuente de presión.

Con ayuda del dispositivo de biopsias configurado según la invención es posible una extracción de muestras de tejido que puede realizarse de manera completamente autónoma, que puede realizarse además por un médico en el contexto de un manejo con una sola mano. Todos los procesos necesarios para la extracción de muestras de tejido se realizan automáticamente, es decir sin respaldo manual adicional y pueden activarse respectivamente a través de accionamientos de teclas individuales en el propio dispositivo de biopsias.

Las etapas individuales para una extracción de tejido completa se realizan por el dispositivo de biopsias de la siguiente manera:

- Transferencia de la unidad de aguja de biopsias así como el carro tensor a una posición de partida. Esta primera etapa corresponde a un tipo de función de reanudación.
- Transferencia del carro tensor a un estado tensionado,
- Activación del disparo, con la que se dispara la unidad de aguja de biopsias distalmente en un espacio de tejido que va a someterse a prueba,
- Establecimiento automático de un vacío parcial que puede aplicarse por la fuente de presión a través del conducto de unión a lo largo de la aguja de biopsias hueca en el espacio de extracción de tejido,
- Proceso de separación de tejido en el que la aguja hueca exterior se desplaza hacia el lado proximal y al mismo tiempo se libera el espacio de extracción de tejido en condiciones de vacío parcial, de manera que el material de tejido circundante se succiona en el espacio de extracción de tejido y se separa del resto del tejido mediante la acción de corte a lo largo de los bordes longitudinales configurados como cuchillas que delimitan lateralmente el espacio de extracción de tejido, estando respaldado el proceso de separación adicionalmente mediante un cambio de movimiento dirigido en el lado distal y proximal periódico de la cánula de biopsias hueca, de modo que finalmente la muestra de tejido parcialmente separada y succionada en el espacio de extracción de muestras de tejido se separa completamente mediante el avance hacia el lado distal de la aguja hueca exterior,
- y
- Proceso de extracción de muestras de tejido que se realiza extracorporalmente, en el que la aguja hueca exterior desbloquea en el lado proximal al menos parcialmente el espacio de extracción de muestras de tejido y mediante la aplicación de una sobrepresión sobre la aguja de biopsias hueca especialmente en la zona inferior del espacio de extracción de muestras de tejido se produce un desprendimiento de la muestra de tejido, de manera que la muestra de tejido puede extraerse fácilmente del espacio de extracción de muestras de tejido.

Las etapas de trabajo descritas anteriormente para una extracción de muestras de tejido cuidadosa puede realizarse con ayuda del dispositivo de biopsias según la invención de manera fiable y segura. De especial significado es la independencia total del dispositivo de biopsias de los instrumentos externos que respaldan el proceso de extracción de tejido con alta comodidad de manejo simultánea que permite un manejo con una sola mano sin problemas. El dispositivo de biopsias se explica en particular con referencia a los ejemplos de realización descritos a continuación.

El dispositivo de biopsias se caracteriza de manera especialmente ventajosa por el panel de control que va a activarse por un médico encargado del tratamiento, que está previsto en una pared exterior lateral de la carcasa del dispositivo de biopsias y preferentemente presenta respectivamente sólo tres teclas de control que están colocadas especialmente al alcance de la vista y pueden manejarse completamente de manera correcta. De ese modo, están asignados paneles de señal luminosa por ejemplo a cada tecla de control, que informan al médico sobre la manejabilidad actual de las teclas de control individuales y además garantizan un desarrollo de la función predeterminado de manera fija según el desarrollo del procedimiento descrito anteriormente. Las funciones que han de realizarse especialmente con cuidado, como la tensión del carro tensor o la función del proceso de extracción de muestras de tejido están dotadas de un retraso de tiempo, de modo que su activación no puede realizarse por error. El dispositivo de biopsias se caracteriza ventajosamente por éstas y un gran número de características adicionales, tal como puede deducirse a continuación con referencia a los siguientes ejemplos de realización.

Breve descripción de la invención

La invención se describe a continuación a modo de ejemplo, sin limitar la idea general de la invención, por medio de ejemplos de realización con referencia a los dibujos. Muestran:

- 20 la figura 1 un dispositivo de biopsias con cubierta de la carcasa abierta (en perspectiva)
- la figura 2 una pieza manual con las partes del dispositivo de biopsias dispuestas en la misma (sin cubierta ni base de carcasa) y unidad de biopsias intercambiable; (alzada en perspectiva)
- la figura 3 una sección longitudinal A - A a través de la aguja de biopsias en la figura 1
- 25 la figura 3a una sección longitudinal A - A a través de la aguja de biopsias en la figura 1 (como la figura 3) de la parte proximal (aumentada)
- la figura 3b un aumento del detalle A en la figura 3a
- la figura 3c un aumento del detalle B en la figura 3a
- la figura 4 una sección transversal A - A en la figura 3 (parte de la carcasa izquierda)
- la figura 5 una sección transversal B - B en la figura 3 (parte de la carcasa derecha)
- 30 la figura 6 la cubierta de extremo de la carcasa derecha (lado interno) con microinterruptor integrado
- la figura 7 el lado delantero del panel de control
- la figura 8a el bloque base en el eje X visto de frente (en perspectiva)
- la figura 8b el bloque base en el eje X visto por detrás (en perspectiva)
- 35 la figura 9a una pieza manual con las unidades fijas de carcasa del dispositivo de biopsias sin base ni cubierta de la carcasa en el estado destensado
- la figura 9b el dispositivo de retención en el estado destensado (sección A - A)
- la figura 10a como la figura 9, pero con carro tensor en posición tensada
- la figura 10b como la figura 9a, pero en posición tensada y en estado bloqueado
- la figura 11a una vista lateral de punta de aguja de biopsias
- 40 la figura 11b la sección longitudinal a través de la figura 11a (espacio de extracción de muestras abierto)
- la figura 11c como la figura 11b, pero (espacio de extracción de muestras semiabierto)
- la figura 11d como la figura 11b (espacio de extracción de muestras cerrado por medio de manguito de corte)
- la figura 11e la sección A - A en la figura 11a
- la figura 11f la sección B-B en la figura 11a
- 45 la figura 11g un aumento del borde de sección en A

- la figura 12 un soporte de aguja de biopsias con aguja de biopsias/manguito de corte encajados a presión y pieza de plástico (desde abajo, girado en aproximadamente 90°, en perspectiva)
- la figura 12a una sección a través del eje longitudinal de la parte proximal de la aguja de biopsias (aumentada)
- 5 la figura 12b una sección B - B a través del borde múltiple del soporte de biopsias en el estado girado, con tope en el lado izquierdo
- la figura 12c una sección B - B como la figura 12b, pero con posición central del borde múltiple
- la figura 12d una sección B - B como la figura 12b, pero con tope en el lado derecho, girado
- la figura 12e una sección A-A a través de la zona 0 de deformación de la aguja de la aguja de biopsias y del manguito de corte
- 10 la figura 12f una aguja de biopsias en el lado distal con espacio de extracción de muestras y manguito de corte en posición normal, de manera correspondiente a la posición del borde múltiple en la figura 12c
- la figura 12g una aguja de biopsias como la figura 12f con giro del espacio de extracción de muestras hacia la derecha y manguito de corte avanzado, de manera correspondiente a la posición del borde múltiple según la figura 12d
- 15 la figura 12h una aguja de biopsias como la figura 12f con giro del espacio de extracción de muestras y manguito de corte retraído, de manera correspondiente al giro del borde múltiple según la figura 12b
- la figura 13 un dispositivo de vacío/presión, montaje y accionamiento (visto por detrás, en perspectiva)
- la figura 14a un dispositivo de vacío/presión con émbolo apoyado en la base de inyección (posición de partida para la generación de vacío y posición final para la generación de presión, parcialmente seccionada)
- 20 la figura 14b un dispositivo de vacío/presión con émbolo retirado; posición final de la carrera del émbolo a vacío (parcialmente seccionada)
- la figura 14c la posición del émbolo tras desbloquear el orificio de ventilación; posición de compensación de presión; parcialmente seccionada)
- la figura 14d una sección A - A a través del husillo roscado en la figura 14c
- 25 la figura 15 un bloque base y aguja de biopsias/manguito de corte, preparados para el equipamiento con fotocélulas y microinterruptores para la detección del valor real

Modo de realización de la invención, aplicabilidad comercial

En el ejemplo de realización según la figura 1, todos los componentes necesarios para la realización de una biopsia a vacío están integrados en el espacio interno de la carcasa de una pieza manual 1, de modo que no es necesario ningún cable o conducto desde la carcasa de la pieza manual hasta otros dispositivos de suministro externos. La pieza manual 1 representa, por consiguiente, un dispositivo de biopsias a vacío completo, que puede moverse libremente hacia todas las direcciones. De la cubierta de extremo de la carcasa 6 distal sobresale la parte distal de la aguja de biopsias 2 hueca con la aguja hueca 3 exterior que la rodea coaxialmente, que se designa a continuación como manguito de corte; sirve para extraer o separar completamente la muestra de tejido. En la mayoría de los casos se coloca al inicio de la biopsia una cánula coaxial, no representada, en el tejido, en la que se introduce esta parte de la aguja de biopsias 2 con manguito de corte 3 y se coloca de ese modo delante del tejido que va a someterse a prueba. Fuera de la cubierta de extremo de la carcasa 7 proximal derecha está dispuesto un elemento de unión 4, por ejemplo un tubo flexible transparente, que une de manera hermética a gases la fuente de presión o dispositivo de generación de vacío/presión 5 dispuesto de manera paralela a la aguja de biopsias con el espacio hueco interno de la aguja de biopsias 2. El elemento de unión 4 hueco en proximidad directa a la cubierta de extremo de la carcasa 7. La aguja de biopsias 2 dispuesta en un soporte de aguja de biopsias 37 con manguito de corte 3 y otros elementos forma con el elemento de unión 4 y el dispositivo de generación de vacío/presión 5 un módulo de aguja de biopsias 20 que puede sacarse fácilmente hacia arriba e introducirse, designado a continuación como elemento que puede sacarse, que se cambia según la necesidad (figura 2). Para ello se abre la cubierta de la carcasa 10. Tal como muestra especialmente la figura 2, el dispositivo de biopsias puede estar articulado en partes que están unidas de manera firme con la carcasa (partes desinfectadas), y en un elemento 20 que puede sacarse (parte estéril). Mientras que las partes unidas de manera firme con la carcasa únicamente se desinfectan, el elemento 20 que puede sacarse se suministra envasado de manera estéril y según la necesidad se renueva en caso de nuevos pacientes. Tal como se expone más adelante aún en más detalle, se presta atención a que la parte desinfectada en caso de uso no se contamina con fluido de tejido.

En el ejemplo de realización descrito a continuación, el dispositivo de generación de vacío/presión (5) está dispuesto de manera paralela a la unidad de aguja de biopsias. Sin embargo, en el contexto de la invención, el dispositivo de

generación de vacío/presión puede estar dispuesto colocado horizontalmente también en el eje de la aguja de biopsias o de la pieza manual; tampoco es necesario ningún elemento de unión propio cuando está colocado por ejemplo directamente en el extremo de la aguja de biopsias, considerándose en este caso el elemento de unión una unión abridada adecuada, por ejemplo en forma de un cierre de acoplamiento Luer.

5 Entre la cubierta de extremo de la carcasa 6, 7 izquierda y derecha se encuentra una parte inferior de la carcasa 9 y una cubierta de la carcasa 10 colocada de manera giratoria en las cubiertas de extremo de la carcasa con un pestillo 11. A través de tensores o tornillos, que están enroscados parcialmente en un bloque base 8, la parte inferior de la carcasa 9 queda atrapada entre la cubierta de extremo de la carcasa 6, 7, o se une con el bloque base 8. La cubierta de la carcasa 10 está unida de manera giratoria a través de un eje fijado en las cubiertas de extremo de la carcasa 6, 7. La cubierta de la carcasa 10 se cierra antes del funcionamiento del dispositivo de biopsias; el contorno interno de la cubierta de la carcasa corresponde al contorno externo del soporte de aguja de biopsias 37 descrito más delante de manera precisa. Aproximadamente en el centro del espacio interno de la carcasa está dispuesto el bloque base 8 que está unido de manera firme con la parte inferior de la carcasa, por ejemplo, a través de elementos de fijación y/o a través de una unión de tornillo. Con el bloque base 8 están unidos los elementos de accionamiento para el dispositivo de generación de vacío/presión 5, el manguito de corte 3 y el dispositivo tensor para el carro tensor 28, sobre el que está colocado el soporte de aguja de biopsias 37. El bloque base 8 se extiende desde el centro de la carcasa hacia la izquierda y una placa agregada al mismo cubre los accionamientos y sirve para almacenar la placa de circuitos impresos de control que está dispuesta de manera protegida dentro de o por debajo de la cubierta 46. Además, el bloque base 8 presenta en cada caso un soporte 36 abierto hacia arriba para la aguja de biopsias/manguito de corte y otro elemento de introducción 62 para el dispositivo de generación de vacío/presión.

Para describir la posición de los elementos individuales, así como la posición de las partes individuales, especialmente en el espacio interno de la carcasa, se marcó en la figura 1 una cruz de coordenadas, encontrándose el punto central de coordenadas del sistema de coordenadas en el centro del bloque base 8 (figura 1). A continuación para la siguiente descripción para las indicaciones de dirección, visto en dirección del eje X se considera izquierda (distal) y visto de manera opuesta al eje X se considera derecha (proximal). Para las demás coordenadas en dirección al eje Y se considera arriba, de manera opuesta al eje Y se considera abajo y en dirección al eje Z se considera detrás y de manera opuesta al eje Z se considera delante (figura 1). El sistema de coordenadas divide el espacio interno de la carcasa y las demás referencias, por tanto, en izquierda y derecha, en delante y detrás así como arriba y abajo. En caso del movimiento de giro angular de la aguja de biopsias se seleccionó, aparte de esta determinación, el giro alrededor de todo el eje longitudinal de la aguja de biopsias y el manguito de corte hacia la izquierda (o sea hacia delante) y derecha (hacia detrás) para un entendimiento más fácil. Con referencia a estas determinaciones se encuentran por ejemplo en la parte de la carcasa inferior, anterior, izquierda del espacio interno de la carcasa todos los dispositivos de accionamiento 106 para el dispositivo tensor y el manguito de corte así como en la parte de la carcasa inferior, posterior, izquierda el dispositivo de accionamiento 105 (figura 13) para el dispositivo de generación de vacío/presión 5. En la parte inferior, derecha está alojado el suministro energético para los motores de accionamiento y el equipo eléctrico habitual, como por ejemplo para los elementos de control y/o vigilancia; preferentemente para ello se usan baterías o un acumulador 111, por ejemplo una batería de iones litio de 7,2 V, 1 Ah. El espacio interno de la carcasa anterior, derecho, superior, que se encuentra sobre el espacio de la batería se usa en gran parte para el carro tensor 28 con parte de bloqueo (figura 5); que está unido con un bloque 26, que es parte del bloque base 8. El espacio de la batería está obturado hacia arriba mediante una placa separadora 114.

En la parte más alta, anterior del espacio interno de la carcasa está dispuesto un soporte de aguja de biopsias 37 que puede sacarse y puede introducirse en el soporte de introducción 36 en forma de U, abierto hacia arriba del bloque base 8 y en la lengüeta 40 dispuesta en ambos lados del carro tensor 28, que apunta hacia arriba, en el que está colocada de manera giratoria la unidad de aguja de biopsias/manguito de corte con partes de accionamiento, que alcanza casi toda la longitud de la pieza manual. El soporte de aguja de biopsias, tal como se describe más adelante, puede desplazarse longitudinalmente por medio del carro tensor. Esto significa que en el estado no tensado, la superficie frontal izquierda del soporte de aguja de biopsias 37 está casi en contacto con la cubierta de extremo de la carcasa 6 izquierda, en el estado tensado la superficie frontal derecha está en contacto con la cubierta de extremo de la carcasa 7 derecha. "Casi toda la longitud" significa que el soporte de aguja de biopsias es al menos en magnitud más corto que el espacio interno de la carcasa que se necesita para el proceso de tensado. Si el recorrido de tensado del carro tensor asciende por ejemplo a 20 mm, entonces ha de poder desplazarse el soporte de aguja de biopsias al menos en esta magnitud. En general, el recorrido de tensado se encuentra entre 15 y 25 mm, según en cada caso la aguja de biopsias usada. Por tanto es conveniente diseñar el espacio interno sobre el recorrido de tensado más grande posible respectivamente más algunos mm.

El propio dispositivo tensor (que se encuentra a la derecha, delante) está constituido por un carro tensor 28 conducido en un perno 30, estando enroscado el perno en el bloque 26 del bloque base 8. El perno 30 se rodea en el lado proximal por un resorte en espiral 31. En el lado distal del carro tensor está dispuesto otro resorte en espiral 124 corto en el perno 30. Este resorte en espiral corto se apoya por un lado en el bloque 26 y por otro lado en un borde interno 122 en el lado distal en el carro tensor. En el lado opuesto (en el lado proximal) del borde del carro tensor se apoya el resorte en espiral 31. El dispositivo de retención (véanse especialmente las figuras 9b y 10b) del carro tensor está fijado al bloque 26. En el espacio interno de la carcasa superior, posterior, derecho está alojado el dispositivo de generación de vacío/presión 5 con partes del accionamiento; el motor de accionamiento con engranaje

de reducción para el dispositivo de generación de vacío/presión se encuentra en la zona izquierda, inferior, posterior del espacio interno de la carcasa.

La cubierta de la carcasa, la parte inferior de la carcasa, la cubierta de extremo de la carcasa así como el bloque base están compuestos preferentemente de aluminio.

- 5 La pieza manual 1 está constituida, según se describió ya, por una carcasa que se forma por una parte inferior de la carcasa 9 con paredes lateralmente levantadas de manera distinta, la cubierta de la carcasa 10 adaptada a la parte inferior de la carcasa con el pestillo 11 que puede desplazarse longitudinalmente y las cubiertas de extremo de la carcasa 6, y 7. La parte inferior de la carcasa está unida con las dos cubiertas de extremo de la carcasa a través de tensores o tornillos, por ejemplo de hierro, que parcialmente se enroscan directamente en el bloque base 8. La carcasa tiene una longitud de aproximadamente 200 mm, las cubiertas de extremo de la carcasa tienen sección transversal aproximadamente cuadrada, de aproximadamente 40 x 40 mm, (figura 2). La cubierta de la carcasa 10 puede girarse alrededor de un eje 104 que está fijado en las cubiertas de extremo de la carcasa 6, 7; para ello sirven los orificios 14 en las cubiertas de extremo de la carcasa. El tope de arrastre 12 del pestillo 11 puede introducirse en la escotadura 45 del bloque base 8 para desplazar la cubierta de la carcasa. La cubierta de extremo de la carcasa 6 izquierda presenta en la parte superior, anterior un paso 13 en forma de U abierto hacia arriba para la parte que sobresale hacia delante de la aguja de biopsias/manguito de corte 2, 3 y el rodillo guía 81 dispuesto sobre el mismo. El rodillo guía 81, que en caso del uso de una cánula coaxial se coloca sobre ésta, impide también que el fluido de tejido pueda introducirse en la carcasa. La cubierta de extremo de la carcasa 7 posterior presenta dos pasos 15, 16 en forma de U, abiertos hacia arriba. El paso 15 corresponde con el paso 13; aloja el extremo de la pieza de plástico 47 de sección transversal redonda colocada en la aguja de biopsias hueca. En el paso 16 se introduce un tubo de conexión 63 del dispositivo de generación de vacío/presión (figura 2). Otra pieza de plástico 112 incorporada en la pieza de plástico 47 presenta una espiga 17 que sirve para la unión del elemento de unión 4 con el tubo de conexión de salida 64 del dispositivo de generación de vacío/presión. El espacio hueco interno de la aguja de biopsias está unido a través del elemento de unión 4 igualmente hueco de manera continua con el espacio hueco de la disposición émbolo/cilindro y el espacio hueco del dispositivo de generación de vacío/presión. Las uniones están configuradas de manera que en el sistema no puede introducirse aire desde el exterior, ni puede salir aire hacia el exterior en caso de sobrepresión; los sitios de unión están en configurados, por tanto, de manera hermética al aire. El sistema así configurado hace que el elemento obturador 76 se arrastre en caso de aplicar un vacío parcial en el interior de la aguja de biopsias contra la aguja de biopsias 2, lo que si bien refuerza la acción de obturación, sin embargo el movimiento de giro del manguito de corte con respecto a la aguja de biopsias no influye negativamente, sin embargo la aguja de biopsias en caso de configuración correspondiente gira conjuntamente hasta que se detiene el giro mediante un dispositivo delimitador. Según muestra especialmente la figura 6, en el paso 16 de la cubierta de extremo de la carcasa 7 está integrado en el lado inferior un microinterruptor 18, cuyo perno de accionamiento 19 se adentra en el paso.
- 35 En cuanto que el tubo de conexión 63 del dispositivo de generación de vacío/presión se introduce en el paso y se cierra la cubierta de la carcasa, el perno de accionamiento 19 del microinterruptor 18 se presiona hacia abajo y el microinterruptor 18 desbloquea la alimentación de corriente. En los pasos 97, 98 de la cubierta de extremo de la carcasa pueden montarse las conexiones para conectar un cargador.

- 40 En el lado anterior de la parte inferior de la carcasa 9 está prevista una superficie 113 para el panel de control fijado a la carcasa (figura 7) con los elementos de control y vigilancia. El panel de control 57 que va a fijarse a la carcasa está configurado como componente independiente que se pega por ejemplo en la superficie 113 de la parte inferior de la carcasa 9. A través de conductos está unido éste panel de control 57 con otros componentes electrónicos, que están dispuestos en la carcasa, así como con el suministro de corriente. De los componentes eléctricos/electrónicos unidos con el panel de control ha de mencionarse especialmente la placa de circuitos impresos dispuesta en el espacio 39, que se encuentra por debajo de la cubierta 46. En la placa de circuitos impresos está dispuesto un microprocesador programable así como otros componentes electrónicos. Por medio del microprocesador se controla el control de secuencia semiautomático descrito más adelante. El panel de control contiene sobre todo interruptores para manejar el dispositivo de biopsias y diodos para el control del desarrollo de mando. De una escotadura 65 en la parte inferior de la carcasa sobresale la tecla de accionamiento 88 para la activación mecánica del carro tensor tensado y saca un poco apretando el panel de control que se encuentra por encima en este punto, de modo que la tecla de accionamiento puede sentirse ligeramente a través de la lámina del panel de control.

- 55 En caso de la configuración de los elementos de control y vigilancia se prestó atención a que se diferencia entre el proceso de tensado del carro tensor y la activación del activación del carro tensor por un lado, y por otro lado la realización de la biopsia, tal como la separación de la muestra, así como especialmente la extracción de la muestra mediante la eyección de la muestra. De manera correspondiente a esto se ha colocado la tecla de accionamiento 88 (activador) para el carro tensor hacia la derecha y la tecla de tensado 90 que activa el tensado del carro tensor hacia la izquierda. La tecla de programación 89 prevista para la realización de la biopsia se encuentra en el centro. Del mismo modo se encuentran en el centro las lámparas de control para la reanudación, realización de la biopsia y eyección de la muestra, tras abrir el espacio de extracción de muestras. Presionando la tecla de programación 89 tras introducir el elemento 20 que puede sacarse y tras cerrar y bloquear la cubierta de la carcasa así como ajustar automáticamente la posición inicial se consultan dos funciones, concretamente la extracción de muestras y la eyección de muestras. Tras introducir el elemento que puede sacarse y cerrar la cubierta, el diodo de reanudación

91 se ilumina con luz amarilla brevemente y durante el ajuste de la posición inicial parpadea; tras el ajuste de la posición de partida se apaga el diodo de reanudación. El diodo de extracción de muestras 92 (verde) y el diodo de tensado (amarillo) se iluminan e indican que el operario puede consultar o bien una o bien la otra función. Si presiona la tecla de tensado 90, entonces lleva el carro tensor 28 a la posición de tensado y allí lo bloquea. Para impedir que la tecla de tensado se presione por descuido, ésta está dotada de una conexión retardada, aproximadamente 1,2 segundos. Durante el proceso de tensado se apaga el diodo de tensado amarillo; tras finalizar el proceso de tensado se ilumina el diodo de bloqueo (verde); el instrumento, es decir la aguja de biopsias está preparada para que se pruebe en el tejido que va a someterse a prueba activándolo por medio de la tecla de accionamiento 88. Tras el impacto se apaga el diodo de bloqueo y se iluminan el diodo de tensado (amarillo) y el diodo de extracción de muestras (verde). Ahora pueden consultarse ambas funciones (tensado o extracción de muestras). En caso de presionar la tecla de programación 89 se realiza automáticamente el proceso de biopsias, según se explica más adelante. Sin embargo podría consultarse también de nuevo el proceso de tensado. En caso de consulta del proceso de biopsia (extracción de muestras) se desarrolla éste automáticamente. Tras finalizar el proceso se apaga el diodo de extracción de muestras que parpadea con luz verde y se ilumina el diodo de eyección amarillo. Presionando de nuevo la tecla de programación se realiza automáticamente la extracción de muestras. Tras finalizar el proceso se apaga el diodo de eyección que parpadea y se ilumina con luz amarilla el diodo de reanudación, lo que significa que puede extraerse el elemento 20 que puede sacarse, o que presionando la tecla de programación se prepara el instrumento automáticamente para la extracción de otras muestras. Entonces se sigue de nuevo el proceso tal como ya se describió, tensado etc. o extracción de muestras. En caso de presionar la tecla de programación 89 para la extracción de muestras (para la eyección de la muestra) está prevista una conexión retardada para impedir que se realiza al eyección en caso de pulsar por equivocación la tecla de programación, sin que se saque con antelación la aguja.

El diodo de carga de batería 96 indica el estado de carga de la batería, o del acumulador. Los diodos están conectados, según se ha descrito ya, de manera que en caso de realizar el respectivo proceso ejecutado el diodo parpadea y tras finalizar el proceso se ilumina el diodo del proceso siguiente. Siempre que se encuentren dos posibilidades para elegir se iluminan los dos diodos siguientes. Se deja al criterio del usuario qué elección toma. Los colores de los diodos están seleccionados de modo que los procesos en el tejido se indican con luz verde, mientras que los procesos exteriores se indican mediante el color amarillo. En caso de la función de tensado y extracción de muestras están previstas conexiones retardadas (por ejemplo 1,2 - 1,5 segundos) para garantizar que el proceso se haya ejecutado a propósito. En caso de la descripción del proceso de desarrollo se ocupa en más detalle del modo de acción y la posibilidad de control en particular. Los símbolos (pictograma) en el borde simbolizan los procesos individuales.

La figura 8a muestra una representación en perspectiva del bloque base 8 (visto desde el frente en dirección al eje X); la figura 8b muestra el bloque base 8 desde atrás en el eje X (ambas representaciones en perspectiva). El bloque base 8 puede dividirse en dos mitades visto en dirección longitudinal; la parte anterior sirve para la fijación de todo el accionamiento para el manguito de corte y el carro tensor así como en su parte superior del almacenamiento del soporte de aguja de biopsias (figura 8a); la parte posterior sirve para la fijación del accionamiento para el dispositivo de generación de vacío/presión así como del almacenamiento del lado distal del dispositivo de generación de vacío/presión (figura 8b). Entre los dos motores de accionamiento 21, 58, debajo de la nervadura central 87 está dispuesta una placa de circuitos impresos electrónica central en el espacio 39 que se encuentra por debajo. El bloque base 8 presenta en su lado izquierdo, anterior un espacio 24 en forma de U, en el que se monta un rodillo dentado 23, que se acciona por el motorreductor 21. Para ello, el eje secundario del motorreductor se coloca o se introduce en una abertura en la pared 25 del bloque base 8. El rodillo dentado 23 está encajado en el eje secundario y está fijado en éste de manera segura frente al giro y desplazamiento, por ejemplo, por medio de un tornillo. En el otro lado está colocado el rodillo dentado 23 en la pared 22 del bloque base 8. Como motor de accionamiento se usa un motor de corriente continua con un número de revoluciones de aproximadamente 11000 r/min. Al motor de corriente continua está conectado posteriormente un engranaje planetario con alta reducción, sobre cuyo eje secundario está colocado el rodillo dentado 23.

Con la pared 22 está conformado otro bloque 26, mostrado hacia la derecha, que tanto aloja la doble palanca 33 que puede girarse para el bloqueo, como sirve para fijar el perno 30 para la conducción del carro tensor 28. El perno 30 se enrosca en el orificio roscado 29. El carro tensor 28 se desliza en caso del proceso de tensado sobre la placa separadora 114 dispuesta por debajo del mismo hacia la derecha. En caso del proceso de tensado se comprime el resorte en espiral 31 dispuesto sobre el perno roscado 30. El resorte en espiral se apoya con un extremo en una pieza de extremo 32 del perno roscado o directamente en la cubierta de extremo de la carcasa 7; el otro extremo del resorte en espiral, que se adentra en el orificio ciego del carro tensor, se apoya a través de una arandela en un labio 122 del orificio guía 115. El perno roscado 30, que está fijado por un lado en la cubierta de extremo de la carcasa 7 y por otro lado en el bloque 26, lleva en su lado distal un resorte en espiral 124 corto, que se apoya igualmente en su lado proximal en el labio en un orificio ciego 129 coaxial que se encuentra frente al orificio 115 a través de otra arandela 125 en el labio 122 circundante. Ambos resortes en espiral tienen el mismo diámetro y el orificio 129, 115 distal y proximal en el carro tensor y el orificio 128 en el lado distal en el bloque 26 están configurados en diámetro de manera que los resortes en espiral pueden encajarse fácilmente. Todos los orificios están dispuestos de manera coaxial con respecto al perno 30. A igual distancia axial con respecto al labio circundante en el orificio ciego del carro, el perno roscado 30 presenta un resalte 123. El carro tensor 28 se mantiene en su posición de partida

(posición de reposo) mediante los resortes 31, 124 poco pretensados a través de las arandelas en posición de reposo, según se representa en las figuras 3a y 3c. A este respecto, las arandelas están en contacto tanto con el lado correspondiente del resalte y el labio y se encuentran de manera perpendicular; por tanto si el carro se desvía hacia la derecha o izquierda, entonces se prueba el resorte respectivo, se reconduce el carro tensor a su posición de partida, se mantiene el carro tensor en cierto modo "flotando".

El carro tensor 28 se desliza sobre todo en la placa separadora 114 y se asegura frente al giro mediante ésta y la pared lateral. Un brazo 99 de la palanca 33 de doble brazo del dispositivo de retención engrana en una ranura 27 del carro tensor 28 (figuras 9a y 10a). El dispositivo de retención integrado en el bloque 26 del bloque base 8 está constituido por la palanca 33 de doble brazo, que puede girarse alrededor de un eje 35 que se encuentra de manera perpendicular (visto en el eje Y) por medio de su resorte de compresión 34. El eje 35, un pasador que se encuentra de manera perpendicular, está fijado en los orificios 38 del bloque base. En el estado destensado, la parte 99 de la palanca de doble brazo se encuentra en la ranura 27 del carro tensor; el resorte 34 comprimido actúa sobre la parte 100 de la palanca para presionar la tecla de retención 88 hacia fuera (hacia delante). La tecla de retención está en el panel de control, que se presiona algo hacia fuera en este punto tras el tensado, puede tentarse fácilmente. En cuanto que la parte 99 de la palanca de doble brazo puede encajarse en la escotadura 82 del carro tensor, se presiona hacia fuera la tecla de accionamiento 88. El carro tensor se retiene mediante el encajamiento de la parte de la palanca 99 en el estado tensado y puede activarse ahora en caso necesario con la tecla de accionamiento 88. Dado que el carro tensor está fabricado de manera conveniente de plástico, ha resultado útil incorporar en la cavidad una parte metálica 83 para no dañar al plástico, dado que la palanca de doble brazo está fabricada de metal. Al contrario que el elemento 20 que puede sacarse, se usa múltiples veces la pieza manual con elemento de introducción cambiabile. El recorrido de tensado corresponde a la profundidad de penetración de la aguja de biopsias en el tejido. Debido a ello resulta que la longitud de la palanca 99 corresponde igualmente al recorrido de tensado. Dado que las profundidades de penetración se encuentran por regla general entre 15 y 25 mm, puede usarse la misma pieza manual para distintas profundidades de penetración mediante la configuración correspondiente de la longitud de la palanca 99 y de la correspondiente modificación de las especificaciones en el control.

El carro tensor 28 que se conecta con el bloque 26 está dispuesto a la misma altura con respecto al bloque 26 y tiene aproximadamente la misma sección transversal que el bloque 26. En su lado superior, el carro tensor presenta dos lengüetas 40. La superficie 41 del carro tensor que se muestra hacia arriba, así como la superficie 44 del bloque 26 que se muestra hacia arriba, así como la superficie de la prolongación 42 del bloque base 8 que se muestra hacia arriba forman juntas una superficie de soporte plana para la superficie de deslizamiento 43 inferior del soporte de aguja de biopsias 37 que va a colocarse (véase la figura 2). El soporte de aguja de biopsias está fabricado de plástico. En caso del desplazamiento del carro tensor desde el estado de partida destensado (figura 9a) hacia el estado tensado (figura 10a), o sea hacia la derecha, se desliza el soporte de aguja de biopsias 37 sujeto por las lengüetas 40 sobre la superficie 42 y 44. También es concebible que las superficies de deslizamiento no sean planas, tal como están configuradas en los ejemplos de realización, sino que presentan superficies de deslizamiento configuradas de manera peculiar; es importante que el soporte de aguja de biopsias 37 pueda deslizarse sobre la superficie de deslizamiento con marcha suave y de manera rectilínea y que tras la activación de la tecla de accionamiento 88 pueda introducirse el agua de biopsias de manera rectilínea en el tejido, el tumor. Por lo tanto, también el contorno externo superior del soporte de aguja de biopsias está configurado de manera correspondiente al contorno interno de la cubierta de la carcasa y presenta un solo huelgo reducido con respecto a la cubierta de la carcasa para impedir una desviación de la aguja de biopsias hacia arriba, lo que también es ventajoso en caso del proceso de tensado.

Por encima del espacio 24 en forma de U para el rodillo dentado 23, a la altura de la superficie de deslizamiento 42, el bloque base 8 presenta un soporte 36 en forma de U, abierto hacia arriba entre otras cosas para la introducción de la aguja de biopsias/manguito de corte. Este soporte sirve sobre todo como cojinete de empuje radial, o sea para el apoyo de la parte de accionamiento unidad con el manguito de corte, la rueda dentada 74, o el disco de plástico 78, para llevar el carro tensor por medio del dispositivo de accionamiento 106 a su posición de tensado. En el lado distal, el soporte sirve también como tope para el resalte 127 en caso de generación del movimiento hacia el lado anterior y hacia el lado posterior y el movimiento de giro angular unido con ello.

En la parte posterior, superior del bloque base está previsto otro elemento de introducción 62 en forma de U, en el que se introduce el extremo 61 (extremo en el lado distal) libre que sobresale del cuerpo de inyección del husillo roscado del dispositivo de generación de vacío/presión. El elemento de introducción está configurado como canal en el que se desliza el husillo roscado 53. En el centro, parte superior, del bloque base está prevista una fijación para una placa que aloja la escotadura 45, en la que se encaja el tope de arrastre 12 del pestillo 11 de la cubierta de la carcasa. Una cubierta 46 dispuesta en el bloque base 8, que se muestra hacia la izquierda, separa el espacio de los motores de accionamiento y la placa de circuitos impresos usada de la parte superior, izquierda del espacio interno de la carcasa, que sirve sobre todo para el almacenamiento del soporte de aguja de biopsias 37 intercambiable, incluyendo la aguja de biopsias y el manguito de corte. La cubierta 46 protege los motorreductores eléctricos y la placa de circuitos impresos frente al ensuciamiento. La placa de circuitos impresos para el equipo electrónico se encuentra entre los motores de accionamiento y por debajo de la nervadura central en el espacio 39.

La figura 2 muestra el soporte de aguja de biopsias 37, que puede introducirse en las lengüetas 40 del carro tensor 28 con aguja de biopsias 2 y manguito de corte 3 así como otras partes. La aguja de biopsias 2 redonda, hueca tiene

una punta de aguja 70, a la que se une el espacio de extracción de muestras 71 (figura 11a - 11f). La aguja de biopsias 2 de sección transversal redonda se rodea por un manguito de corte 3 de sección transversal redonda, dispuesto coaxialmente, que en su extremo izquierdo dirigido al espacio de extracción de muestras presenta un disco 72 que sirve para extirpar la muestra y mantenerla en el espacio de extracción de muestras tras la introducción de la aguja de biopsias (con espacio de extracción de muestras cerrado) y tras la apertura del espacio de extracción de muestras y realización de un movimiento hacia el lado anterior y hacia el lado posterior de la aguja, que en una forma de realización especialmente preferente se superpone simultáneamente por un movimiento de giro angular delimitado, determinado anteriormente de la aguja de biopsias alrededor de su eje longitudinal, tal como se describe en detalle más adelante. El disco dispuesto de manera distal del manguito de corte se encuentra preferentemente de manera perpendicular al eje longitudinal de la aguja de biopsias y el manguito de corte. El proceso de separación se realiza preferentemente mediante el giro y el desplazamiento longitudinal simultáneo del manguito de corte por medio del accionamiento del husillo roscado. También es concebible que el movimiento del manguito de corte no se realice de forma continua, sino gradualmente o de manera oscilante, es decir el avance se mueve en distancias cortas hacia delante y hacia atrás. Tal como muestra especialmente la figura 11f en sección transversal, los bordes longitudinales 68 del espacio de extracción de muestras se encuentran por encima del punto central de la sección transversal, es decir el espacio de extracción de muestras está levantado sobre el eje Z en aproximadamente 15 – 30°. Para mejorar ahora la introducción de tejido sólido, duro en el espacio de extracción de muestras, los bordes longitudinales presentan un corte. Este corte en los bordes longitudinales se genera de ese modo, reduciéndose el espesor de pared desde arriba, de modo que la anchura b' en el borde de corte corresponde a la anchura b de un diámetro interno del tubo del manguito de corte que se encuentra más profundo, es decir el espesor de pared se reduce en la parte superior y se usa de ese modo para configurar el borde de corte (véase la figura 11f y una ampliación en la figura 11g).

En el otro extremo proximal opuesto al corte 72 del manguito de corte está fijado un manguito de husillo roscado 73 con una rueda dentada 74 dispuesta en el lado frontal del manguito de husillo roscado. El manguito de husillo roscado con la rueda dentada está dispuesto de manera segura frente al giro y al desplazamiento en el manguito de corte. Con el husillo roscado colabora una tuerca de husillo roscado 75 que está encajada a presión de manera firme en el soporte de aguja de biopsias 37. La rueda dentada 74 se encuentra a la izquierda, o sea delante del comienzo del manguito de husillo. En caso de giro del manguito de husillo roscado por medio de la rueda dentada 74 se gira el manguito de corte y se desplaza en dirección longitudinal a través de la aguja de biopsias 2.

En el lado distal de la rueda dentada 74 está unido con el husillo roscado una pieza tubular 126 con el resalte 127 de manera firme. La pieza tubular se introduce en el soporte 36, encontrándose el resalte 127 según esto en el lado distal delante del soporte. La longitud de la pieza tubular 126 corresponde aproximadamente al recorrido de tensado, pudiéndose considerar adicionalmente el espesor de pared del soporte 36 (véanse las figuras 3a y 3b). El resalte 127 se desplaza en caso de la posición inicial del instrumento (espacio de extracción de muestras cerrado) hacia la izquierda, con respecto al lado distal, mientras que tras la apertura del espacio de extracción de muestras llega al soporte 36 (lado distal). En caso de giros adicionales del manguito de husillo con dispositivo de corte, o sea en caso de intentar abrir posteriormente el espacio de extracción de muestras, se extiende el carro tensor frente a la acción del resorte en espiral corto hacia el bloque 26, porque el resalte 127 está en contacto en el lado distal con el soporte 36. Debido a ello puede llevarse, tal como se describe más adelante, la aguja de biopsias en un movimiento hacia delante y hacia atrás, que se solapa por un movimiento de giro angular delimitado de la aguja de biopsias hacia ambos lados. Este movimiento de giro angular se realiza debido a que el manguito de corte intenta que la aguja de biopsias gire conjuntamente, sin embargo por otro lado se impide que la aguja de biopsias gire a través de un giro angular predeterminado, tal como muestran especialmente los dibujos 12b - 12d.

La rueda dentada 74 en el extremo izquierdo del husillo roscado peina tras la incorporación del soporte de aguja de biopsias en las lengüetas 40 con el rodillo dentado 23. Para poder incorporar el soporte de aguja de biopsias 37 en caso del carro tensor no tensado (figura 2) en las lengüetas del carro tensor, el soporte de aguja de biopsias presenta dos escotaduras 77 planas, paralelas (figura 2). En caso de la colocación de la superficie de deslizamiento del soporte de aguja de biopsias 37 en las superficies 41, 42 y 44 se incorpora simultáneamente la aguja de biopsias en el soporte 36 del bloque base 8. En el lado izquierdo de la rueda dentada puede insertarse un disco de plástico 78, que está dotado de un cono ligero, para mejorar la capacidad de giro del accionamiento de husillo, especialmente cuando el soporte 36 sirve como apoyo para el tensado del carro tensor. En caso del soporte de aguja de biopsias introducido correctamente se desliza el soporte de aguja de biopsias, en caso del tensado del carro tensor, con la superficie de deslizamiento 43 sobre las superficies 42 y 41 hacia la derecha. Dado que en primer lugar, tras la introducción del soporte de aguja de biopsias, se cierra el espacio de extracción de muestras, la rueda dentada 74 está en contacto con el soporte 36. Si ahora se acciona el rodillo dentado 23 además en la misma dirección, entonces el accionamiento de husillo roscado atornilla sobre el soporte de aguja de biopsias el carro tensor hacia la derecha, hasta que éste queda retenido; a este respecto se arrastra la aguja de biopsias hacia dentro, mientras que el manguito de corte permanece en su posición. Tras la retención, el manguito de corte sobresale por la punta de aguja de biopsias. Por tanto, tras la retención del carro tensor, el manguito de corte se gira hacia atrás a la posición de partida (dirección de giro opuesta); la rueda dentada 74 se desplaza según esto en el rodillo dentado de izquierda a derecha. Tras desbloquear el carro tensor se desliza con el soporte de aguja de biopsias la aguja de biopsias/manguito de corte con rueda dentada de nuevo hacia la izquierda. Ahora puede desplazarse el manguito de corte de nuevo hacia la derecha para abrir el espacio de extracción de muestras hasta

que se aprieta sobre el resalte 127.

La función del carro tensor colocado de manera “flotante” en conexión con el motor de accionamiento que puede controlarse y de la pieza tubular 126 unida con el manguito de corte con el resalte 127 se describe en detalle en relación con el desarrollo de la biopsia.

5 El extremo derecho del manguito de corte está unido a través de un elemento de obturación 76 con la aguja de biopsias hueca de manera móvil en rotación, pero de manera hermética al aire, para que no se introduzca aire entre la aguja de biopsias y el manguito de corte que la rodea coaxialmente, ni pueda salir aire en caso de sobrepresión. El elemento de obturación 76 está compuesto por un tubo flexible de plástico que se arrastra a través del extremo proximal del manguito de corte. El diámetro interno se selecciona de modo que se dispone sobre el diámetro externo de la aguja de biopsias fácilmente. En caso de aplicación de vacío parcial en el espacio interno de la aguja de biopsias y con ello también entre la aguja de biopsias (lado externo) y el manguito de corte (lado interno) se arrastra el tubo flexible de plástico elástico contra el diámetro externo de la aguja de biopsias. El tubo flexible puede servir entonces como elemento de puesta a cero (resorte de retroceso), siempre que la aguja de biopsias se gire con respecto al manguito de corte. Para girar levemente la aguja de biopsias por medio del manguito de corte se deforma ligeramente la aguja de biopsias en la zona del elemento de obturación 76, de modo que está ovalada en el punto deformado 0, (véase también la figura 12f). En caso de giro del manguito de corte se gira conjuntamente la aguja de biopsias mediante la deformación 0, y concretamente hasta que se limita el giro de la aguja de biopsias mediante un tope (figura 12b-12d).

20 Este movimiento de ángulo de giro de la aguja de biopsias tiene como consecuencia que simultáneamente los bordes longitudinales afilados del espacio de aguja de biopsias se desvían alrededor del eje longitudinal de la aguja de biopsias hacia ambos lados. Dado que este movimiento de ángulo de giro se realiza mediante el mismo accionamiento y simultáneamente con el movimiento hacia delante/hacia atrás de la aguja de biopsias, los bordes de corte del espacio de extracción de muestra cortan el tejido según el tipo de cuchilla accionada tanto longitudinalmente al eje X como simultáneamente con giro angular, de modo que el tejido que se encuentra bajo presión (presión externa y/o interna) se introduce de manera segura en el espacio de extracción de muestras abierto. La figura 12f muestra la posición del espacio de extracción de muestras en la posición inicial neutra tras la apertura; la figura 12g muestra la posición tras un giro angular en el ángulo α hacia la derecha y el desplazamiento hacia atrás simultáneo de la aguja de biopsias en la magnitud X_1 (aproximadamente 2 mm) hacia el lado proximal; la figura 12h muestra la posición de la aguja de biopsias en caso de giro a la izquierda en el ángulo β y el movimiento simultáneo de la aguja de biopsias hacia el lado distal en la magnitud X_2 (aproximadamente 2 mm). Mediante el movimiento de los bordes de corte del espacio de extracción de muestras, o de la aguja de biopsias se garantiza que el tejido se corta en cada caso en los bordes longitudinales, independientemente de la estructura de tejido. El movimiento descrito de la aguja de biopsias y con ello de los bordes longitudinales afilados del espacio de extracción de muestras conduce también a que la parte de tejido cortada se introduzca en el espacio de extracción de muestras también cuando no está presente la presión aplicada habitualmente.

35 En el extremo derecho de la aguja de biopsias 2 está colocada de manera hermética al aire una pieza de plástico 47 redonda, también hueca y unida en arrastre de fuerza con la aguja de biopsias. La pieza de plástico 47 tiene en su extremo izquierdo un elemento de soporte 49 que está encajado a presión en el soporte de aguja de biopsias; en su extremo derecho que sobresale de la pieza manual está incorporada otra pieza de plástico 112 que puede moverse girando con respecto a la pieza de plástico 47 y con respecto a la aguja de biopsias 2. Entre la aguja de biopsias y la pieza de plástico 112 está incorporada una junta tórica para la obturación. La pieza de plástico tiene en su extremo derecho una espiga 17, en la que se coloca por deslizamiento el elemento de unión 4 de manera hermética al aire. Igualmente en la parte derecha que sobresale del soporte de aguja de biopsias y de la carcasa, se encuentra un disco moleteado 80 con el que puede ajustarse radialmente girando la posición del espacio de extracción de muestras sin que se modifique la posición del manguito de corte. Con un giro de la aguja de biopsias está asociado sólo un giro del espacio de extracción de muestras. La pieza de plástico 47 con la aguja de biopsias y el manguito de corte se encaja a presión con el elemento de soporte 49 y la tuerca de husillo roscado 75 en el soporte de aguja de biopsias. La aguja de biopsias está colocada a través del elemento de soporte 49 y su guía estrecha en el manguito de corte de manera móvil en rotación en el soporte de aguja de biopsias y en el manguito de corte y puede desplazarse con el soporte de aguja de biopsias en el eje longitudinal. Tal como se describió anteriormente, el manguito de corte puede moverse axialmente girando con respecto a la aguja de biopsias.

50 A la derecha del elemento de soporte 49 está dispuesto un borde múltiple 50 en la pieza de plástico 47 que puede retenerse con el soporte de aguja de biopsias 37 mediante el tensado, de modo que puede llevarse el espacio de extracción de muestras de la aguja de biopsias por medio del disco moleteado 80 a la posición favorable para la extracción de la biopsia y mantenerlo en la misma. En caso de giro, los dos lados 39 del soporte de aguja de biopsias, que está compuesto por un plástico elástico, se ensanchan por las esquinas del borde múltiple hasta que las superficies del borde múltiple se encuentran de nuevo de manera casi perpendicular a los lados 39 y por consiguiente el borde múltiple está retenido de nuevo (véase especialmente la figura 12c). El borde múltiple se ajusta posteriormente para un grado predeterminado. Si en el caso del borde múltiple se trata de un hexágono, entonces se realiza el giro de aproximadamente 60° ; si se pretende tener más grados de giro, entonces se selecciona de manera correspondiente a esto un borde múltiple con 8, 10 etc. grados.

5 Tal como muestran especialmente las figuras 12b - 12f, el soporte de aguja de biopsias tiene dos lados 39, que están unidos entre sí a través de un larguero 116. En el soporte de plástico esta colocado de manera que puede retenerse el borde múltiple 50 de la pieza de plástico, en el que los lados 39 unidos con la traviesa elástica se ensanchan en caso de giro en primer lugar hacia fuera para regresar a continuación de nuevo, mediante la elasticidad, a su posición de partida. Si se selecciona ahora una anchura de llave S para el borde múltiple, que es más pequeña que la distancia A (anchura interior) de los dos lados uno del otro, entonces puede girarse la aguja de biopsias levemente hacia ambos lados alrededor de su eje en un ángulo (α o β) determinado anteriormente hacia la derecha e izquierda alrededor del eje longitudinal de manera limitada (figura 12b y figura 12d, la figura 12c muestra la posición central). Los lados 39 del soporte de aguja de biopsias no se ensanchan según esto; por el contrario impiden que la aguja de biopsias gire en un ángulo mayor, dado que el accionamiento está configurado de manera que más bien el manguito de corte puede girar aún más, sin embargo la resistencia de la limitación de los lados es mayor que el momento de accionamiento. Las esquinas del borde múltiple tocan por tanto los lados 39 e impiden un giro adicional, porque el momento de giro que actúa sobre la aguja de biopsias no es suficiente para un ensanchamiento de los dos lados. Dado que la pieza de plástico 47 con el borde múltiple está unida de manera firme con la aguja y el manguito de corte se deslizaba, en caso del espacio de extracción de muestras abierto, en la zona deformada 0 de la aguja de biopsias, y finalmente también el elemento de obturación 76 en el lado externo de la aguja de biopsias, en caso del espacio de extracción de muestras abierto, adquiere en cierto modo una unión de rozamiento, se gira la aguja de biopsias mediante esta unión de rozamiento alrededor de su eje, en caso de accionamiento del manguito de corte, según en cada caso la dirección de giro, hasta que el tope del borde múltiple impide un giro adicional (a falta de un momento de giro mayor). Dado que se arrastra el elemento de obturación elástico en esta fase de manera reforzada mediante el vacío parcial imperante contra la superficie externa de la aguja de biopsias, esto hace que en caso de giro del manguito de corte con respecto a la aguja de biopsias el elemento de obturación favorezca por un lado el giro; por otro lado actúa como elemento de puesta a cero siempre que entrara en contacto levemente. Ese movimiento de giro limitado se entiende como movimiento de giro angular. La aguja de biopsias que puede girar de manera limitada regresa a su posición de partida desde el movimiento de giro angular mediante modificación de la dirección de giro y como consecuencia del elemento de obturación torcido para girar entonces de nuevo en la otra dirección contra la acción del elemento de obturación elástico. Para el movimiento de giro angular limitado en relación con el movimiento hacia delante/hacia atrás, tal como se describe a continuación, es suficiente en general aproximadamente una revolución de la rueda dentada 74 hacia cada dirección (respectivamente de manera aproximada una revolución desde la posición cero). En caso de un movimiento de giro de la rueda dentada se desplaza la aguja de biopsias aproximadamente 2 mm hacia la izquierda o hacia la derecha desde la posición cero y se mueve simultáneamente en el ángulo α o β alrededor del eje longitudinal. En general se repite este recorrido de movimiento hacia cada dirección aproximadamente 5 veces.

35 Tal como muestra especialmente la figura 12, el manguito de corte que rodea coaxialmente a la aguja de biopsias está unido a través de la tuerca de husillo roscado 75 con el soporte de aguja de biopsias 37. En la tuerca de husillo roscado 75 está colocado de manera giratoria el manguito de husillo roscado 73. Un giro de la rueda dentada 74 mediante el motor de accionamiento del rodillo dentado 23 hace que el soporte de aguja de biopsias y el carro tensor se muevan hacia la derecha en cuanto que la rueda dentada 74 se apriete sobre el soporte 36. En caso de una posición de la rueda dentada dentro de la longitud del rodillo dentado 74, o sea siempre que la rueda dentada esté libre y no esté en contacto con el soporte ni con la tuerca de husillo roscado 75, puede ajustarse el manguito de corte solo, de modo que por ejemplo tras el tensado de la aguja de biopsias para compensar la punta de la aguja y el manguito de corte para reconducir el manguito de corte a la posición de partida o para abrir y cerrar el espacio de extracción de muestras.

45 En caso de la apertura del espacio de extracción de muestras, el manguito de corte se desplaza a través de la zona 0 ligeramente deformada de la aguja de biopsias. En esta posición, en caso de giro adicional del manguito de corte, la aguja de biopsias se arrastra conjuntamente en dirección de giro en un ángulo predeterminado; dado que sin embargo la unión manguito de corte/aguja de biopsias solo permite la transferencia de un momento de giro predeterminado, el movimiento de giro de la aguja de biopsias se detiene cuando las esquinas correspondientes del borde múltiple se aprietan sobre los lados del soporte de aguja de biopsias (véanse las figuras 12b o 12d).

50 La pieza tubular 126 colocada en el lado distal de la rueda dentada con resalte 127, que interactúa con el soporte 36, sirve para desplazar la aguja en cooperación con el control en un movimiento de vibración breve (movimiento hacia delante y hacia atrás) y simultáneamente, tal como se describió, para desplazar la aguja de biopsias en un movimiento de giro angular cambiante.

55 Dado que el movimiento de vibración (movimiento hacia delante y hacia atrás) se realiza a través del accionamiento para el manguito de corte 3, simultáneamente a través de la unión del manguito de corte con la posición "0" deformada de la aguja de biopsias y mediante la configuración del borde múltiple 50 así como de la parte de soporte de biopsia se realiza un giro limitado de la aguja de biopsias hacia ambas direcciones de giro (en cada caso hacia la dirección de giro), que solapan el movimiento hacia delante/hacia atrás de la aguja de biopsias. Mediante estos dos movimientos comunes se corta cada tipo de tejido mediante los bordes de corte del espacio de extracción de muestras. La retirada o el depósito del tejido en el espacio de extracción de muestras se obtiene de manera fiable también en caso de tejido duro o dotado de inclusiones y/o presión. El movimiento hacia delante/de vibración mencionado anteriormente de la aguja de biopsias (movimiento hacia delante y hacia atrás), que también genera el

movimiento de giro angular, se describe a continuación:

En caso del accionamiento del rodillo dentado se abre el espacio de extracción de muestras a través de la rueda dentada 74 hasta que el resalte se aprieta sobre el soporte 36 en el lado distal. Si ahora se mantiene la misma dirección de giro, y la rueda dentada no está en contacto con la tuerca de husillo roscado, entonces el giro adicional hace que el carro tensor se arrastre a través del soporte de aguja de biopsias hacia el bloque 26 contra la acción del resorte en espiral corto, dado que no es posible una apertura adicional del manguito de corte estando en contacto el resalte 127 con el lado distal del soporte 36. El recorrido de tensado o el recorrido de movimiento (X_1 o X_2) asciende a aproximadamente 2 mm o corresponde a aproximadamente 1 revolución del manguito de corte. Con el tope de la rueda dentada 74 en la tuerca de husillo roscado se invierte la dirección de giro del motor y con el respaldo del resorte en espiral corto se hace retroceder el carro tensor a su posición de partida (posición de reposo), girándose hacia atrás la aguja de biopsias a su posición cero. Dado que un transductor cuenta el número de revoluciones del motor, y los valores reales se depositan en un microprocesador programable, a través de las correspondientes especificaciones, la dirección de giro del motor puede cambiarse según las especificaciones, de modo que el carro tensor se arrastra de nuevo contra el bloque o se reconduce hacia el desbloqueo. Mediante la revolución continua de la dirección de giro del motor, según la especificación, en cooperación con el tensado y el desbloqueo del carro, la aguja de biopsias realiza un movimiento hacia delante/hacia atrás, al que superponer por un movimiento de giro angular limitado de la aguja de biopsias hacia ambos lados según en cada caso la dirección de giro. En general, cinco movimientos hacia delante/hacia atrás son suficientes para garantizar una buena extracción de muestras también en caso de tejido duro y/o viscoso o tejido con inclusiones, por ejemplo cal. Mediante el movimiento hacia delante y hacia atrás en relación con el movimiento de giro angular limitado de la aguja de biopsias y los bordes de corte afilados se separa el tejido, que se atrae por ejemplo por vacío al espacio de extracción de muestras, en los bordes laterales, para permitir y facilitar considerablemente la introducción de la muestra también en caso de tejido duro en el espacio de extracción de muestras.

El movimiento descrito de la aguja de biopsias y con ello los bordes longitudinales afilados del espacio de extracción de muestras permite un corte óptimo del tejido tras la apertura o durante la apertura del espacio de extracción de muestras. La misma acción buena del corte del tejido se consigue también cuando ya durante la apertura, o sea con la reconducción del manguito de corte, se genera este movimiento de vibración o movimiento de giro angular.

En las figuras 12g - 12f está representado este movimiento superpuesto del espacio de la aguja de biopsias otra vez en detalle en las fases de giro a la izquierda y derecha así como la posición cero. La figura 12g muestra entre otras cosas la posición de partida; el espacio de la aguja de biopsias está abierto, el manguito de corte se reconduce aproximadamente 2 mm a través del borde proximal del espacio de extracción de muestras, el borde múltiple se encuentra en posición neutra (figura 12c). En caso de la representación en la figura 12h y la figura 12g se reconduce la aguja de biopsias en el manguito de corte y simultáneamente la aguja gira en el ángulo α . La figura 12f y la figura 12d muestran la otra dirección de giro y el giro en el ángulo β . El borde proximal del espacio de la aguja de biopsias se desplaza según esto aproximadamente 2 mm hacia el lado distal con respecto a la posición inicial y simultáneamente gira en el ángulo β en la otra dirección. Las figuras 12g - 12f y las figuras 12b - 12d muestran un ciclo que se repite varias veces según en cada caso el control mediante el microprocesador, por regla general son 5 ciclos. Este movimiento hacia delante/hacia atrás y el movimiento de giro angular limitado puede generarse igualmente a través de elementos eléctricos que están unidos con la aguja o el carro tensor.

Ciertos detalles con respecto al espacio de extracción de muestras así como con respecto a la configuración de la punta de la aguja de biopsias están representados en las figuras 11a -11g. El espacio de extracción de muestras 71 conectado a la punta de la aguja 70 está abierto hacia arriba aproximadamente más del 25% de su sección transversal. De ese modo, en caso de un diámetro externo de la aguja de biopsias de 3,3 mm, la altura H del espacio de extracción de muestras es de aproximadamente 2,3 mm. El espacio de extracción de muestras tiene una longitud de aproximadamente entre 15 y 25 mm. A éste se acopla el espacio hueco de la aguja de biopsias. En la transición, o sea en el extremo proximal del espacio de extracción de muestras, la sección transversal del espacio hueco de la aguja de biopsias está cerrada entre el 50% y el 75% mediante un estrechamiento, por ejemplo un tapón 79 (figuras 11b - 11e). La altura del tapón está diseñada de modo que éste llega hasta abajo a través de la escotadura para el espacio de extracción de muestras. Tal como muestra la figura 11e, en la base del espacio de extracción de muestras está una abertura F desde la altura de 0,6 mm en caso de un diámetro interno de la aguja de 3,0 mm. El vacío debido sobre todo a la muestra de tejido con la apertura continua del espacio de extracción de muestras debe retirarse en el espacio de extracción de muestras hacia abajo y llegar a la pared del espacio de extracción de muestras. En caso de sobrepresión en el espacio hueco de la aguja de biopsias actúa el estrechamiento, el tapón, de manera que aumenta la presión. El tapón tiene aproximadamente la longitud de 10 mm y está pegado o soldado en el espacio hueco. En caso de soldadura por láser se ha demostrado que es ventajoso configurar el lado izquierdo del tapón de forma delgada quitando material de la superficie frontal en una longitud corta, aproximadamente 2 mm. Debido a ello se suelda completamente en esta zona en la superficie frontal el tubo de la aguja de biopsias con el lado frontal del tapón y es hermética al aire en el lado frontal. El tapón puede tener también una longitud menor, siempre que se obtenga la misma acción. De ese modo el tapón también puede sustituirse por un labio o tope de arrastre de aproximadamente la misma altura. Es importante que el estrechamiento esté configurado de modo que el vacío en el espacio de extracción de muestras tenga efecto sobre todo desde la base, para que la muestra se adhiera en caso del cierre del manguito de corte, o sea en caso del proceso de corte, a

la pared del espacio de extracción de muestras y no varíe su posición. Ha resultado ventajoso también prever eventualmente medios de fijación adicionales en la pared de extracción de muestras. Mediante la succión de la muestra desde abajo en el espacio de extracción de muestras resulta por un lado un alto grado de llenado del espacio de extracción de muestras y por otro lado, sobre todo mediante su configuración, una buena fijación de la muestra a la pared. Por este motivo es importante que el corte lateral del tejido mediante el movimiento descrito de los bordes longitudinales afilados del espacio de extracción de muestras garantice una introducción del tejido hasta la base. Dado que el manguito de corte separa la muestra en el lado externo de la aguja de biopsias, permanece esta adherencia de la muestra en el lado interno si es posible también con el proceso de separación. Mediante el manguito de corte dispuesto en el exterior y el tejido adherido en la base interno del espacio de extracción de muestras, la propia muestra ni gira ni se tuerce en caso del proceso de cierre mediante el movimiento longitudinal giratorio del manguito de corte. Debido a ello se mejora la calidad de la muestra considerablemente, que en caso de la disposición con efecto de torsión. El patólogo obtiene un material de partida, que en sección transversal corresponde a la sección en el tejido y no una mezcla de tejido torcida o deformada. La eyección de la muestra a presión en una forma segura de deposición. Esto se facilita mediante el tapón 79. Adicionalmente tiene lugar una purificación completa del espacio de extracción de muestras, de modo que en caso de repetir la biopsia no tiene lugar ninguna mezcla de muestras de tejido (partículas residuales). Dado que el dispositivo de generación de vacío se usa simultáneamente como dispositivo de generación de presión se purifica todo el espacio hueco, especialmente la aguja de biopsias en caso de eyección. En caso de tejido normal es suficiente usar el espesor de pared del tubo de la aguja de biopsias de aproximadamente 0,15 mm como borde de corte lateral. En caso de tejido duro y/o compacto no es suficiente el grado de llenado en el espacio de extracción de muestras sólo mediante la succión por medio de vacío, dado que el tejido en los bordes laterales no se separa suficientemente. Debido a la configuración de los lados longitudinales del espacio de extracción de muestras 71 con respecto a los bordes de corte 68, tal como muestran especialmente la figura 11g y la figura 11f, mediante la superposición de un movimiento hacia delante/hacia atrás varias veces y un movimiento de giro angular varias veces, limitado de la aguja de biopsias con el espacio de extracción de muestras hacia la izquierda y derecha (tal como se describió) así como mediante el efecto de presión, por ejemplo mediante vacío interno, se corta el tejido de la muestra en el lado longitudinal, de modo que la muestra se desplaza considerablemente mejor hacia la base del espacio de extracción de muestras por medio de vacío o presión externa. Mediante la aplicación de una presión externa o de un vacío interno, por ejemplo por medio de la sonda de ultrasonido o de un vacío en el espacio hueco de la aguja de biopsias puede reforzarse la acción de corte de los bordes longitudinales. Mediante el corte de las superficies de sección en el lado longitudinal de la muestra de tejido que va a extraerse se obtiene un grado de llenado excelente también en caso de tejido duro y/o viscoso o tejido con inclusiones mediante el movimiento de la aguja. De esta manera se prepara material de tejido suficientemente para el estudio. El borde de corte en el lado longitudinal del dispositivo de extracción de muestras se configura de manera que la pieza parcial (T1) se quita fresando del espesor de pared (figura 11g). El diámetro (ra) del contorno externo del tubo de la aguja de biopsias permanece, mientras que el diámetro interno (ri) del contorno interno se transforma, por ejemplo, mediante fresado de la pieza parcial (T1) a través de una pared perpendicular en el contorno externo (véase la figura 11g).

La figura 11d muestra el espacio de extracción de muestras cerrado en el que se encuentra la muestra extraída. En caso del proceso de separación ha resultado ventajoso mover el manguito de corte 78 a través de su posición final mostrada en la figura 11d en dirección distal aproximadamente 2 mm y después reconducir el manguito de corte en estos 2 mm a su posición final. Mediante este efecto de cizallamiento se separan de manera fiable fibras eventualmente aún no separadas, lo que conduce a una mejora adicional de la calidad de las muestras.

La aguja de biopsias descrita en el presente documento funciona con vacío aplicado en el espacio interno. El movimiento hacia delante/hacia atrás combinado con el movimiento de giro angular limitado, solapado de la aguja de biopsias y con ello el corte del espacio de extracción de muestras conduce a resultados excelentes también en caso de agujas de biopsias sin vacío o en caso de pérdida de vacío, especialmente cuando por ejemplo en lugar del vacío interno en la aguja hueca de biopsias se aplica una presión externa sobre el tejido, por ejemplo, por medio de ultrasonidos. Sin embargo también la aplicación única del movimiento de giro angular, al que se superpone el movimiento hacia delante/hacia atrás de la aguja en relación con los bordes longitudinales del espacio de extracción de muestras configurados como cuchillas mejora considerablemente el proceso de corte del tejido y facilita la introducción de la muestra de tejido que va a extirparse en el espacio de extracción de muestras.

Habría que añadir también que no es necesario en casa caso el elemento de obturación elástico como elemento de puesta a cero, pudiéndose realizar la puesta a cero también únicamente mediante la inversión de la dirección de giro.

La figura 13 muestra el accionamiento y el montaje del dispositivo de generación de vacío/presión 5 (visto desde atrás, o sea de modo contrario al eje Z, se omiten la cubierta de la carcasa y la parte inferior de la carcasa).

En la zona superior, posterior, derecha está dispuesto el dispositivo de generación de vacío/presión 5 como unidad de émbolo/cilindro 69. Éste está constituido por un cuerpo de inyección 52 con husillo roscado 53 dispuesto en el mismo, en cuyo extremo dirigido a la base de inyección 51 está fijado un émbolo 54 con elementos de obturación (tal como se conoce en general en caso de inyección) (figuras 14a - 14d).

En el extremo dirigido al bloque base 8 del cuerpo de inyección 52 está dispuesta en el husillo roscado una tuerca

de husillo roscado 48 con rueda dentada 55 configurada en la periferia. La tuerca de husillo roscado tiene una o más vueltas de rosca. El husillo roscado 53 interactúa con la tuerca de husillo roscado 48. El husillo presenta una pendiente de aproximadamente 5 mm por vuelta de rosca, de modo que en caso de cada revolución del émbolo por medio del accionamiento del husillo se mueve en una magnitud definida de manera precisa fuera del cuerpo de inyección, o sea fuera de la base de inyección 51, o hacia la base de inyección, según en cada caso la dirección de giro. La corona dentada 55 dispuesta en la periferia de la tuerca de husillo roscado peina con el piñón conducido 56, que está fijado en el eje secundario del motorreductor de corriente continua 58. El eje secundario del motorreductor de corriente continua 58 está colocado en el bloque base 8; para ello el eje de toma de fuerza está introducido en la placa transversal 59 del bloque base. Si se activa el motorreductor de corriente continua 58, entonces se mueve el émbolo según cada dirección de giro con respecto a la base de inyección o hacia el bloque base 8. Como motor de accionamiento se usa igualmente un motor de corriente continua con elevado número de revoluciones, al que está conectado posteriormente un engranaje planetario con elevada reducción. Éste corresponde al motor ya descrito para el dispositivo de tensado. En el motorreductor de corriente continua está fijado por tanto igualmente en el lado distal un dispositivo de recuento que está constituido por una rueda helicoidal 131 de dos brazos y una fotocélula montada en el lado del motor. El dispositivo de recuento está unido con el microprocesador programable, de modo que la función del dispositivo de vacío/presión puede controlarse a través del número de revoluciones, pudiéndose consultar las funciones tras la determinación de un valor de partida mediante especificaciones programables o programadas.

El émbolo 54 está configurado de manera conocida como émbolo de inyección. El cuerpo de inyección fabricado de plástico, un cilindro con base, es transparente.

Para impedir un giro del husillo roscado 53 en caso de accionamiento de la tuerca de husillo roscado, las dos superficies 60 opuestas del husillo roscado están configuradas de manera plana (figura 14d). El husillo roscado se introduce con el extremo libre en el elemento de introducción. La distancia de las superficies del husillo roscado corresponde a la anchura del elemento de introducción 62 en forma de U del bloque base 8. Entre la sección transversal en forma de U del elemento de introducción y las superficies de husillo en ambos lados existe sólo un huelgo reducido. La tuerca de husillo roscado se apoya en el bloque base.

Para impedir un deslizamiento hacia fuera del cuerpo de inyección 52 en caso de giro de la tuerca de husillo roscado, la superficie de contacto está configurada en el bloque base 8 de manera ligeramente cónica hacia abajo.

El tubo de conexión 63 del cuerpo de inyección 52 está introducido en el paso 16 de la cubierta de extremo de la carcasa 7, de modo que el cuerpo de inyección se mantiene aproximadamente en posición horizontal.

Para realizar el giro del husillo roscado de marcha suave, la tuerca de husillo roscado con corona dentada en el lado dirigido al bloque base presenta un chaflán 66 fuerte de aproximadamente 1,5 mm. Dado que además la superficie de la nervadura 59 en el bloque base 8, que interactúa con el chaflán 66 de la tuerca de husillo roscado 48, está inclinada de arriba abajo, se arrastra hacia abajo el dispositivo de generación de vacío/presión en caso de funcionamiento. Para generar un vacío suficiente de aproximadamente 200 hph en el espacio de extracción de muestras se usa, por ejemplo en caso de una longitud de aguja de biopsias de aproximadamente 250 mm y un diámetro interno de la aguja hueca de biopsias entre 3 y 5 mm, un cuerpo de inyección para 20 ml con una longitud de aproximadamente 90 mm. Para poder usar el cuerpo de inyección también como generador de presión está previsto hacia aproximadamente $\frac{3}{4}$ de la longitud, de manera correspondiente a la carrera del émbolo para la generación de vacío (posición según la figura 11b) un orificio de ventilación 67 de aproximadamente 1,5 mm de diámetro. El orificio de ventilación puede estar configurado también como orificio alargado. Si el émbolo de inyección se mueve hacia fuera a través del orificio de ventilación 67 (figura 14c), (cuando ya no se necesita vacío) se deshace el vacío generado anteriormente en la aguja hueca de biopsias mediante la alimentación de aire (presión atmosférica) a través del orificio de ventilación 67. Si se invierte entonces la dirección de giro del motor de engranaje, entonces se genera una sobrepresión en el sistema mediante la entrada del émbolo (hacia la base de inyección) en el dispositivo de generación de vacío/presión, lo que provoca tras la apertura del espacio de extracción de muestras la eyección de la muestra de tejido. Para impedir que en caso de la apertura breve del orificio de ventilación 67 salga eventualmente fluido de tejido, el orificio de ventilación puede cubrirse por ejemplo con una esponja permeable al aire (no mostrada). Una conexión retardada, que está integrada en el control, impide que la eyección de la muestra de tejido se realice por error pulsando la tecla de programación 89, dado que esta conexión retardada no activa el proceso hasta la presión de aproximadamente 1,2 - 1,5 s. La eyección de la muestra no debe realizarse hasta la extracción de la aguja de biopsias del tejido, lo que se garantiza de ese modo. Por lo demás se purifica mediante el aire comprimido no sólo el espacio de extracción de muestras, sino especialmente también el espacio interno de la aguja de biopsias. Mediante el tapón que estrecha el espacio hueco de la aguja se dificulta o se impide mucho la introducción de partes de tejido en el espacio hueco de la aguja de biopsias. Mediante el estrechamiento del espacio hueco de la aguja mediante el tapón 79 se aumenta la presión en el espacio de extracción de muestras y debido a ello se mejora la eyección de la muestra justo en caso del espacio de extracción de muestras semiabierto. En caso de usar el instrumento de biopsias de vacío se recomienda usar una cánula coaxial configurada de manera especial que está adaptada a las exigencias y necesidades del instrumento. Ésta ha de contener correspondientes dispositivos que impiden una entrada de aire y dificulta o elimina la salida de fluido de tejido; por otro lado debe poder insertarse fácilmente en el tejido.

A continuación se explica en más detalle el manejo del dispositivo de biopsias:

Pueden diferenciarse las siguientes etapas de desarrollo, que transcurren en gran parte automáticamente según su respectiva introducción:

- 5 a) Inicio y ajuste de la posición inicial
- b) Tensado de la aguja de biopsias e inyección en el tejido
- c) Extirpación de la muestra del tejido (extracción de muestra)
- d) Extracción de la muestra después de que se haya sacado la aguja de biopsias cerrada del tejido.

a) Inicio y ajuste de la posición inicial

10 El elemento de introducción 20 que puede sacarse, constituido por el dispositivo de generación de vacío/presión, el elemento de unión elástico así como el soporte de aguja de biopsias con aguja y manguito de corte y otros elementos asociados con ello, así como un rodillo guía 81 colocado sobre la aguja, se suministra envasado de manera estéril. Los elementos que pueden sacarse (véase la figura 2) se sujetan por un medio auxiliar de introducción que se retira tras la introducción en la pieza manual. Este medio auxiliar de introducción 104 presenta dos piezas de sujeción para el agarre en el lado superior así como lengüetas 108 para la sujeción del soporte de aguja de biopsias 37 y el dispositivo de generación de vacío/presión. Para la fijación de la posición del dispositivo de generación de vacío/presión (de manera paralela al soporte de aguja de biopsias) está previsto un pasador 110 para la sujeción de lengüetas, que está introducido en el orificio de ventilación.

20 El émbolo 54 en el cuerpo de inyección 52 está retirado, en caso de suministro, levemente (1-2 mm) de la base de inyección, el espacio de extracción de muestras 71 de la aguja de biopsias 2 está abierto para poder realizar de ese modo antes de la introducción una revisión visual del espacio de extracción de muestras. Tras la apertura de la cubierta de la carcasa 10 se introduce el soporte de aguja de biopsias, incluyendo la aguja de biopsias 2, el dispositivo de corte 3 y otras partes asociadas con ello, tal como el dispositivo de generación de vacío/presión 5 conectado con el elemento de unión 4, en los elementos de unión previstos en la pieza manual (véase la figura 2).

25 En caso del proceso de introducción ha de prestarse atención a que la rueda dentada 74 engrane en los dientes del rodillo dentado 23; el manguito de corte se introduce desde arriba en el soporte 36 en forma de U, simultáneamente se introducen las lengüetas 40 del carro tensor en las escotaduras 77 del elemento de soporte; el rodillo guía 81 se introduce en el paso 13, de modo que los flancos 101 y 102 comprenden la cubierta de extremo de la carcasa 6. El manguito de corte puede deslizarse longitudinalmente en el rodillo guía y está colocado de manera giratoria libremente; sin embargo el propio rodillo guía ya no puede deslizarse con respecto al manguito de corte tras la introducción en la cubierta de extremo de la carcasa. El dispositivo de generación de vacío/presión se introduce a continuación por un lado en el elemento de introducción 62 abierto hacia arriba del bloque base 8 con el extremo 61 libre y por otro lado en el paso 16 en forma de U, abierto hacia arriba con el tubo de conexión 63. El tubo de conexión 63 se encuentra por encima del perno de accionamiento 19. Dado que el elemento de introducción en el lado del bloque base presenta una anchura interior que justamente permite la introducción del husillo roscado dotado en ambos lados de superficies 60, el husillo roscado está sujeto en el elemento de introducción de manera segura frente al giro. La corona dentada 55 de la tuerca de husillo roscado 48 engrana después de la introducción en el piñón conducido 56 del motor de engranaje. La distancia entre el bloque base por un lado y la cubierta de extremo de la carcasa 7 por otro lado se mantiene de modo que el cuerpo de inyección 52 se acomoda justamente con la tuerca de husillo roscado 48 colocada en el cuerpo de inyección. La unidad de cuerpo de inyección y rueda dentada colocada está sujeta de tal manera que no puede desplazarse axialmente. Tras la introducción, el dispositivo de generación de vacío/presión se encuentra paralelo al soporte de aguja de biopsias; el elemento de unión 4 describe una curvatura de aproximadamente 180°. Habría que añadir aún que la introducción se realiza en caso del carro tensor no tensado; esto significa que la rueda dentada 74 en caso del espacio de extracción de muestras abierto engrana en el extremo derecho del rodillo dentado (figura 3). Tras la introducción correcta puede cerrarse la cubierta de la carcasa.

50 Para facilitar el proceso de introducción puede usarse el medio auxiliar de introducción descrito. Sin embargo, la introducción puede realizarse también sin medio auxiliar de introducción. Con el cierre de la cubierta de la carcasa se presiona el tubo de conexión 63 hacia abajo y a este respecto a través del perno de accionamiento 19 montado en la cubierta de extremo de la carcasa se activa el microinterruptor. Debido a ello se activa el sistema eléctrico, lo que se indica mediante el parpadeo del diodo de reanudación (amarillo) 91 en la parte frontal anterior de la pieza manual. El diodo de reanudación parpadea con luz amarilla, lo que significa que la colocación de los elementos individuales, es decir el proceso de introducción, no está aún finalizado; el motorreductor de corriente continua 21 debe cerrar además el espacio de extracción de muestras 71 con el manguito de corte 3 (el espacio de extracción de muestras estaba abierto parcialmente en caso de la introducción). Esto se produce girando el manguito roscado unido con el manguito de corte. El manguito de corte se desplaza hacia la izquierda hasta que la rueda dentada 74 llega cerca del lado interno del soporte 36. El disco de plástico 78 está en contacto, tras el cierre del espacio de extracción de muestras, con el soporte 36 (lado interno). El motorreductor de corriente continua 58 pone en contacto durante este proceso o antes o después al émbolo de inyección 54 con la base de inyección 51. En esta fase se ponen a cero también el contador del microprocesador para el movimiento de la unidad de aguja de biopsias/manguito de corte y el dispositivo de generación de vacío/presión. A partir de este ajuste básico se realizan los recorridos de movimiento programados a través del dispositivo de recuento dispuesto en los dos motores.

Después de alcanzarse las posiciones de partida para el dispositivo de generación de vacío/presión y la unidad de aguja de biopsias/manguito de corte, se iluminan el diodo de tensado 94 (amarillo) y el diodo de extracción de muestras 92 (verde), apagándose el diodo de reanudación.

b) El tensado de la aguja de biopsias y la inyección de la aguja de biopsias en el tejido

5 El operario debe decidir en esta fase si inicia el tensado del carro tensor o quiere extraer otra muestras, por ejemplo después de que se haya extraído ya una muestra de tejido. En el caso de la extracción de una primera muestra de tejido el operario presiona la tecla de tensado 90. Con ello se inicia el tensado del carro tensor; el diodo de tensado parpadea en color amarillo, apagándose el diodo de extracción de muestras (verde) 92. Presionando la tecla de tensado (debido a la conexión retardada de presionarse la tecla aproximadamente 1,2 - 1,5 segundos) el motorreductor de corriente continua 21 eléctrico obtiene corriente y el motorreductor de corriente continua acciona el rodillo dentado 23. La rueda dentada 74 que peina con el rodillo dentado 23 gira el eje del husillo y simultáneamente el manguito de corte 3 unido con ello. Dado que la tuerca de husillo 75 está encajada a presión en el soporte de aguja de biopsias 37 y la rueda dentada 74 se apoya a través del disco de plástico 78 en el soporte 36, que está unido de manera firme a través del bloque base con la carcasa, el giro del manguito de husillo roscado 73 hace que el soporte de aguja de biopsias se mueva hacia la derecha. Simultáneamente se arrastra conjuntamente la aguja de biopsias 2 unida con el soporte de aguja de biopsias a través del elemento de soporte 49, lo que conduce a que la punta de la aguja de biopsias se desplace hacia el manguito de corte. El soporte de aguja de biopsias 37 se desplaza a través de la unión de escotadura/lengüeta del carro tensor contra la acción del resorte en espiral 31 hacia la derecha hasta que la palanca 33 del elemento de retención se introduce a presión en la escotadura 82 del carro tensor mediante el resorte 34. El carro tensor está bloqueado en esta posición. El motorreductor obtiene la instrucción de control de que se ha alcanzado la posición de bloqueo, por ejemplo a través de una fotocélula encastrada en la superficie de deslizamiento de la placa de cubierta, que interactúa con el soporte de aguja de biopsias reconducido; o a través del microprocesador que compara por un lado el número de revoluciones real con el número teórico dado que se programó anteriormente; la dirección de giro del motor se invierte tras alcanzar el valor teórico y el manguito de corte se gira hacia atrás hacia la derecha en la magnitud en la que se desplazó el manguito de corte mediante el desplazamiento del carro tensor y la aguja de biopsias a través de la punta de la aguja de biopsias hacia fuera. Al final de esta etapa, el manguito de corte cierra el espacio de extracción de muestras completamente (figura 11d), tal como al inicio del proceso de tensado. El diodo de bloqueo 95 se ilumina en color verde; el parpadeo del diodo de tensado 94 se apaga. Para que se reduzca, en caso del proceso de tensado, la fuerza de rozamiento entre la rueda dentada y el elemento de apoyo, está dispuesto por ejemplo un disco de plástico 78 adicional entre la rueda dentada 74 y el soporte 36.

Ahora se incorpora la aguja de biopsias del dispositivo de biopsias, por ejemplo, en una cánula coaxial colocada anteriormente. El extremo proximal de la cánula coaxial colocada contiene una obturación, que está dimensionada de modo que por un lado obtura el espacio entre el manguito de corte y la cánula, por otro lado permite una ligera introducción de la aguja de biopsias con manguito de corte. Mediante el anillo de obturación se impide que se aspire aire desde el exterior a través del espacio entre la cánula y el manguito de corte. Del mismo modo, el anillo de obturación impide una salida de líquido (material citológico) tras la introducción o inyección de la aguja de biopsias. De ese modo casi se evita la posibilidad de una contaminación de la pieza manual desinfectada; por otro lado, el flanco 101 del rodillo guía 81 estéril impide que tenga lugar una contaminación de la pieza manual desde la cánula. La punta de la aguja de biopsias se acerca al tumor mediante la extracción de la cúpula en la cánula coaxial y se incluye en el tumor tras la colocación correcta.

Se activa el disparo presionando la tecla de accionamiento 88. La presión tiene como consecuencia que mediante el giro de la palanca 33 de doble brazo alrededor del eje 35 se desbloquea el carro tensor. El carro tensor se lanza hacia la izquierda mediante la acción de resorte. Se informa al microprocesador la activación del disparo y la nueva posición de la agua mediante, por ejemplo, una fotocélula integrada. El diodo de extracción de muestras se ilumina en color verde, iluminándose el diodo de tensado en color amarillo.

c) La extirpación de la muestra del tejido

Accionando de nuevo la tecla de programación 89 se desbloquea el desarrollo para la extracción de muestras; el diodo de extracción de muestras 92 parpadea en color verde. En primer lugar se activa el motorreductor de corriente continua 58 del dispositivo de generación de vacío/presión. El émbolo del dispositivo de generación de vacío/presión se mueve hacia el bloque base, o sea alejándose de la base de inyección, hasta que alcanza una posición poco antes del desbloqueo del orificio de ventilación 67 (figura 14b). Se genera el vacío en el sistema. Tras alcanzar una posición final, el sistema activa al motor 21, el manguito de corte que cierra el espacio de extracción de muestras se abre a través del accionamiento de rueda dentada/husillo. Durante el proceso de apertura debe succionarse o presionarse el tejido y el fluido citológico eventual (material citológico) mediante el vacío parcial imperante en el sistema o una presión aplicada desde el exterior en el espacio de extracción de muestras. El fluido citológico se hace fluir entre otras cosas mediante el vacío en el espacio hueco de la aguja de biopsias y en el dispositivo de generación de vacío/presión. Ha resultado ventajoso que mediante el tapón (79) se dirige el vacío parcial sobre todo en la zona inferior, el lado inferior, del espacio de extracción de muestras y mediante el tapón 79 se dificulta o se impide una introducción del tejido en la aguja hueca de biopsias. Tras la apertura completa del espacio de extracción de muestras o durante la apertura se mueve hacia delante y hacia atrás la aguja de biopsias

brevemente, aproximadamente 5 veces, en la zona de aproximadamente 2 mm. Con este movimiento, o sea simultáneamente, está unido en una forma de realización preferente un movimiento de giro angular de la aguja de biopsias y con ello del espacio de extracción de muestras alrededor del eje longitudinal. Esto se realiza debido a que a través del motor de accionamiento 21, en caso del espacio de extracción de muestras completamente abierto, el motor de accionamiento obtiene la instrucción del microprocesador de abrir posteriormente el espacio de extracción de muestras; sin embargo esto no es posible, dado que el resalte 127 impide un desplazamiento posterior del manguito de corte hacia la derecha

A través de la unión husillo roscado/tuerca de husillo roscado y el elemento de soporte de la aguja de biopsias se desplaza el carro tensor hacia el la distal en aproximadamente 2 mm y a este respecto se comprime el resorte en espiral corto. Mediante el control del microprocesador se cambia la dirección de giro del motor de accionamiento tras un número de revoluciones predeterminado, que corresponde al recorrido de 2 mm. El carro tensor se lleva de vuelta por el resorte en espiral y el motor a su posición de partida. Después se cambia de dirección de nuevo el motor de accionamiento y el carro tensor se arrastra de nuevo contra la acción del resorte en espiral corto; tras alcanzar el recorrido de tensado se realiza el cambio de dirección etcétera. Este movimiento hacia delante/hacia atrás y el giro angular unido con el mismo de la aguja de biopsias conducen a que el tejido se corte mediante los bordes longitudinales del espacio de extracción de muestras y por consiguiente se asegura la introducción de la muestra en el espacio de extracción de muestras también en caso de tejido difícil. El proceso puede repetirse arbitrariamente de manera frecuente, según en cada caso la programación. En general son suficientes 5 ciclos para usar mediante este control de movimiento los lados longitudinales afilados del espacio de extracción de muestras para que, también en caso de muestras de tejido duras o tejido con inclusiones mediante el corte del tejido que se encuentra lateralmente, la muestra de tejido pueda introducirse en el espacio de extracción de muestras leve y completamente, por ejemplo por medio de vacío.

En este punto se insiste otra vez en que el proceso de separación de tejido en el caso más sencillo puede realizarse también mediante movimientos hacia delante y hacia atrás exclusivos de la aguja de biopsias, especialmente cuando se aplica una presión exterior por ejemplo por medio de ultrasonidos. El movimiento de giro adicional alrededor del eje longitudinal de la aguja puede realizarse opcionalmente previendo de manera correspondiente para ello medidas necesarias, explicadas anteriormente, que respaldan ventajosamente el proceso de separación de tejido.

Tras el movimiento de la aguja de biopsias combinado descrito anteriormente como ventajoso se cambia la dirección del motorreductor 21 y el espacio de extracción de muestras 39 se cierra girando el manguito de corte, separando el borde de corte 72 del manguito de corte 3 el tejido en caso del proceso de cierre. Es evidente que mediante la correspondiente modificación constructiva o el correspondiente control así como elementos adicionales puede realizarse el movimiento hacia delante/hacia atrás, o el movimiento de giro angular de la aguja de biopsias para el corte de los bordes de muestra laterales también durante la apertura del manguito de corte. En caso del proceso de cierre se hace avanzar el manguito de corte desde su posición de cierre, aproximadamente 2 mm, hacia la punta de la aguja adicionalmente. Debido a ello se separan las fibras de tejido con seguridad. Después se reconduce el manguito de corte aproximadamente 2 mm a la posición de cierre.

El control de los procesos se realiza mediante el microprocesador, en el que están depositados los valores teóricos y que compara el microprocesador con los datos medidos (mediciones) y de ese modo controla los procesos. Mediante la configuración especial del espacio de extracción de muestras y también como consecuencia de un vacío eventualmente aplicado se mantiene la muestra de tejido de manera segura frente al giro en el espacio de extracción de muestras, de modo que mediante el manguito de corte 3 que puede desplazarse longitudinalmente de manera giratoria, que rodea exteriormente la aguja de biopsias no se gira ni se tuerce la muestra de tejido, tal como se describe. Después de que se haya cerrado el espacio de extracción de muestras, se activa el motorreductor de corriente continua para la unidad de generación de vacío 5. El émbolo 54 se reconduce en primer lugar hasta que el émbolo desbloquea el orificio de ventilación (figura 11c). Tras la supresión del vacío en el sistema se hace avanzar el émbolo hacia la base de inyección hasta que el orificio de ventilación se cierra de nuevo, para impedir la salida de fluido corporal (fluido citológico). Esta apertura breve del orificio de ventilación se encuentra en el intervalo de fracciones de un segundo para evitar en lo posible que pueda salir el fluido en la pieza manual. Para impedir que el fluido llegue a través del orificio de ventilación o de los orificios de ventilación a la pieza manual, los orificios de ventilación pueden estar cubiertos, por motivos de seguridad, adicionalmente con material permeable al aire, de modo que no se contamina el espacio interno de la pieza manual. El parpadeo del diodo de extracción de muestras 92 se apaga. El diodo de disparo 93 se ilumina en color amarillo. La aguja de biopsias con el espacio de muestras cerrado se arrastra por la cánula.

d) La extracción de la muestra después de que se haya sacado la aguja de biopsias del tejido

Tras sacar la aguja de biopsias del tejido y preparar un recipiente para el alojamiento de la muestra de tejido y fluido de tejido, se acciona de nuevo la tecla de programación 89 y el diodo de eyección 93 empieza a parpadear. Debido a la conexión retardada, por motivos de seguridad, debe presionarse la tecla de programación aproximadamente 1,2 - 1,5 segundos antes de que se inicie el desarrollo. En primer lugar se acciona el motorreductor 21 del manguito de corte para abrir hasta la mitad aproximadamente el espacio de extracción de muestras. Después se activa el motorreductor de corriente continua 58 del dispositivo de generación de vacío/presión. La dirección de giro del

motorreductor de corriente continua 58 se mantiene y el husillo roscado 53 con émbolo se mueve hacia la base de inyección, de modo que en el sistema se produce sólo una sobrepresión. El émbolo se hace avanzar hasta la base del émbolo, desactivándose el motor de accionamiento 58. El motorreductor 21 reconduce el manguito de corte a través del espacio de extracción de muestras posteriormente, después de que el émbolo haya alcanzado la base del émbolo. Como consecuencia de la sobrepresión aplicada en el sistema se presiona hacia fuera la muestra bajo presión ya en caso del espacio de extracción de muestras semiabierto en un recipiente de laboratorio disponible, simultáneamente se libera el espacio hueco, dispositivo de generación de vacío/presión, de la aguja de biopsias y el espacio de extracción de muestras de partículas de tejido y fluido. Por tanto, la eyección de la muestra en caso del espacio de extracción de muestras aproximadamente semiabierto se realiza porque debido a ello se garantiza la eyección de a muestra de tejido y no cae la muestra de tejido en el espacio de extracción de muestras mediante por la supresión prematura de la sobrepresión. El estrechamiento del espacio hueco de la aguja de biopsias mediante el tapón 79, que ha dificultado o impedido una introducción de tejido en el espacio hueco de la aguja de biopsias, resulta especialmente ventajoso en caso de la extracción de muestras, dado que la sección transversal estrechada aumenta la presión de eyección. Los mejores resultados de eyección se consiguieron en caso del espacio de extracción de muestras semiabierto; es decir el manguito de corte desbloquea la mitad de la longitud axial del espacio de extracción de muestras. Mediante la sobrepresión se presiona también el fluido de tejido del espacio de extracción de muestras y se limpia éste.

Después de que se haya abierto completamente el espacio de extracción de muestras, se finaliza la extracción y la limpieza, apagándose el diodo de eyección. El diodo de reanudación 91 se ilumina en color amarillo. Siempre que ahora no deba extraerse ninguna muestra adicional, la cubierta de la carcasa se abre y se retira el elemento 20 que puede sacarse. En caso de apertura de la cubierta de la carcasa 10 se desactiva el sistema mediante el microinterruptor 18. Si sin embargo debe extraerse otra muestra del mismo entorno del tejido, entonces el operario presiona la tecla de programación 89 y el diodo de reanudación 91 comienza a parpadear. El ajuste inicial del dispositivo de generación de vacío/presión tiene lugar de nuevo como el manguito de corte, tal como se describió. Tras la finalización del proceso se apaga el diodo de reanudación 91 y se iluminan el diodo de extracción de muestras (verde) y el diodo de tensado (amarillo). Radica ahora de nuevo en el operario si quiere extirpar únicamente una muestra de tejido adicional del mismo orificio de impacto (en este caso presiona la tecla de programación 89) o si desea otro impacto mediante el tensado de la aguja de biopsias (en este caso presiona la tecla de tensado 90). Según la elección en cada caso se desarrollan las etapas adicionales del procedimiento en la secuencia ya descrita. El proceso puede repetirse arbitrariamente de manera frecuente. El operario debe decidir tras la eyección de la muestra únicamente si quiere extraer otra muestra o la extracción de muestras está finalizada y se abre la cubierta de la carcasa.

Debería ser necesario que la muestra se extrajera en un punto del tumor que tras el impacto no se encuentre directamente sobre o en el espacio de extracción de muestras, o sea por ejemplo lateralmente del mismo, de modo que puede girarse la posición del espacio de extracción de muestras 71 a través del tornillo moleteado 80. Para que el operario pueda reconocer esta posición radial del espacio de extracción de muestras, está colocada sobre el tornillo moleteado una marcación en forma de una muesca 119, que se muestra hacia arriba cuando la apertura del espacio de extracción de muestras se muestra hacia arriba. En la posición ajustada respectivamente se fija la aguja de biopsias mediante las superficies del borde múltiple 50 y las fuerzas elásticas en la parte de soporte. El proceso de extracción de muestras es el mismo que se ha descrito ya.

Tras la finalización de la biopsia, tras el desbloqueo de la cubierta se extrae el elemento 20 intercambiable (dispositivo de vacío/presión, aguja de biopsias/dispositivo de corte con todos los elementos dispuestos en el mismo) hacia arriba. Para imposibilitar una apertura de la carcasa en caso del carro tensor tensado, está dispuesta en el soporte de aguja de biopsias un ala de seguridad 84 que en el estado tensado está en contacto con la superficie frontal 85 izquierda del dispositivo de cierre. El dispositivo de cierre que puede desplazarse en el eje X ya no puede moverse debido a ello hacia la izquierda en la posición de apertura y con ello ya no puede sacarse el tope de arrastre 12 de la escotadura 45. De manera inversa no puede cerrarse tampoco la cubierta de la carcasa, siempre que se haya introducido el elemento que puede sacarse en el carro tensor ya pretensado, dado que el ala de seguridad impide que el pestillo puede introducirse en el espacio previsto para ello. La superficie 85 del pestillo choca con el ala de seguridad. El diodo de carga de batería 96 se desconecta tan pronto se abre la cubierta de la carcasa. En caso de la cubierta cerrada y el elemento de introducción 20 introducido, el diodo de carga de batería indica si está presente energía suficiente.

Básicamente es concebible que se controlen todas las etapas para la extracción de una muestra así como el tensado del carro etcétera mediante la activación y desactivación de los dos motorreductores individualmente a mano. Sin embargo es conveniente que se engloben las etapas individuales del proceso de desarrollo y se desarrollen automáticamente y sólo se ponga en marcha el inicio de la siguiente etapa mediante el accionamiento del interruptor. Este procedimiento semiautomático, tal como se describió anteriormente, ha resultado especialmente ventajoso.

Básicamente son concebibles dos procedimientos para detectar los valores reales para la comparación con los valores teóricos. Un procedimiento se basa en la medición del desplazamiento longitudinal del husillo roscado en caso de extracción o introducción a presión así como la medición del desplazamiento axial del manguito de corte o del soporte de aguja de biopsias. Para poder detectar estas modificaciones están dispuestas fotocélulas o

microinterruptores en el interior de la carcasa, especialmente la prolongación del bloque base 8. En el manguito de corte en caso de la medición de la modificación en relación con una fotocélula está colocada adicionalmente una uña de posicionamiento 103, mientras que en caso del husillo roscado del dispositivo de generación de vacío/presión el extremo 61 libre que sobresale de la unidad de émbolo puede consultarse como punto de medición. Siempre que se use el bode anterior del soporte de aguja de biopsias como punto de medición con una fotocélula, no se necesita ninguna uña de posicionamiento adicional. Las fotocélulas encastradas se cubren debido a una posible contaminación con material adecuado, transparente. La uña de posicionamiento 103 impone una ranura en el soporte de la aguja de biopsias. En puntos correspondientes, en la prolongación 46 del bloque base 8 están previstas escotaduras 107, en las que están montados fotocélulas o microinterruptores, que o bien interactúan con el extremo 61 libre del husillo del émbolo, con la uña de posicionamiento o el soporte de aguja del borde de biopsias 120 (figura 15). Estas señales (valor real) se procesan en el equipo electrónico y forman las señales de control.

El otro sistema se basa en la medición del número de revoluciones de los motorreductores de corriente continua, que se convirtieron en unidades de longitud, lo que especialmente es conveniente entonces cuando las modificaciones se realizan por medio de los motorreductores. Según esto se colocó en el eje del motor de corriente continua un generador que interactúa con una fotocélula colocada en la carcasa del motor de corriente continua. Este generador está constituido (véase la figura 3) por una rueda helicoidal 131 de dos brazos y una fotocélula unida con el motor. Estos generadores en los dos motores de accionamiento suministran las unidades de cuenta para las fotocélulas, que se reenvían al microprocesador programable, que ajusta estos datos registrados con las especificaciones almacenadas anteriormente y debido a ello se activa el impulso de control. Dado que los motores de corriente continua funcionan de manera dependiente de la carga con un número de revoluciones de aproximadamente 10.000 - 12.000 R/min. y por otro lado el engranaje planetario conectado posteriormente, dispuesto en el lado de salida, que interactúa con el accionamiento de husillo, reduce considerablemente el número de revoluciones, es posible de esta manera un control longitudinal preciso. El desplazamiento longitudinal mediante el accionamiento de husillo es proporcional al número de revoluciones de salida una magnitud siempre igual y el número de revoluciones es, por tanto, suficiente como señal de control para la precisión del desplazamiento longitudinal. Para determinar de manera precisa la posición del manguito de corte 3 así como del émbolo 54 en el inicio, o sea tras la introducción del elemento que puede sacarse y el cierre de la cubierta de la carcasa 10, el motorreductor de corriente continua 58 gira el émbolo 54 hasta el tope en la base de inyección y el motorreductor de corriente continua 21 lleva el accionamiento de manguito de corte a la posición cero, llevando la rueda dentada 74 en la tuerca de husillo roscado 75 hacia el tope (la tuerca de husillo roscado 75 pasa sobre la rueda dentada 74). A partir de esta posición cero se realiza entonces el control de las etapas individuales a través de la comparación de especificaciones y valor real. Los cables necesarios desde el transductor hasta el equipo electrónico están alojados en la carcasa, del mismo modo la placa de circuitos impresos con los componentes electrónicos (espacio 39). Es también posible en caso necesario la combinación de los dos sistemas de control descritos.

Lista de números de referencia

- 1 Pieza manual
- 2 Aguja de biopsias
- 3 Manguito de corte
- 40 4 Elemento de unión
- 5 Dispositivo de generación de vacío/presión
- 6 Cubierta de extremo de la carcasa (izquierda)
- 7 Cubierta de extremo de la carcasa (derecha)
- 8 Bloque base
- 45 9 Parte inferior de la carcasa
- 10 Cubierta de la carcasa
- 11 Pestillo de cierre
- 12 Tope de arrastre
- 13 Paso
- 50 14 Orificio
- 15 Paso
- 16 Paso
- 17 Espiga
- 18 Microinterruptor
- 55 19 Perno de accionamiento
- 20 Elemento que puede sacarse
- 21 Motorreductor de corriente continua
- 22 Pared
- 23 Rodillo dentado
- 60 24 Espacio en forma de U
- 25 Pared
- 26 Bloque
- 27 Ranura

	28	Carro tensor
	29	Orificio roscado
	30	Perno
	31	Resorte en espiral
5	32	Pieza de extremo
	33	Palanca doble
	34	Resorte de presión
	35	Eje
	36	Soporte
10	37	Soporte de aguja de biopsias
	38	Orificios
	39	Lado
	40	Lengüeta
	41	Superficie carro tensor
15	42	Prolongación de la superficie
	43	Superficie de deslizamiento
	44	Superficie del bloque 26
	45	Escotadura
	46	Cubierta
20	47	Pieza de plástico
	48	Tuerca de husillo roscado
	49	Elemento de soporte
	50	Borde múltiple
	51	Fondo de inyección
25	52	Cuerpo de inyección
	53	Husillo roscado
	54	Émbolo
	55	Rueda dentada (corona dentada)
	56	Piñón de accionamiento
30	57	Panel de control
	58	Motorreductor de corriente continua
	59	Placa transversal
	60	Superficie
	61	Extremo libre
35	62	Elemento de introducción
	63	Tubo de conexión
	64	Tubo de conexión de salida
	65	Escotadura
	66	Chaflán
40	67	Orificio de ventilación
	68	Cuchilla (bordes longitudinales)
	69	Unidad de émbolo/cilindro
	70	Punta de la aguja
	71	Espacio de extracción de muestras
45	72	Cuchilla
	73	Manguito de husillo roscado
	74	Rueda dentada
	75	Tuerca de husillo roscado
	76	Elemento de obturación
50	77	Escotaduras
	78	Disco de plástico
	79	Tapón
	80	Disco moleteado
	81	Rodillo guía
55	82	Escotadura
	83	Pieza metálica
	84	Ala de seguridad
	85	Superficie frontal
	86	
60	87	Nervadura central
	88	Tecla de accionamiento
	89	Tecla de programación
	90	Tecla de tensado
	91	Diodo de reanudación
65	92	Diodo de extracción de muestras
	93	Diodo de eyección

ES 2 370 356 T3

	94	Diodo de tensado
	95	Diodo de bloqueo
	96	Diodo de carga de batería
	97	Paso
5	98	Paso
	99	Brazo de la palanca de doble brazo
	100	Parte de la palanca
	101	Flancos del rodillo guía izquierdo
	102	Flancos del rodillo guía derecho
10	103	Uña de posición
	104	Eje
	105	Dispositivo de accionamiento (vacío)
	106	Dispositivo de accionamiento (aguja de biopsias, dispositivo de tensado)
	107	Escotaduras
15	108	Lengüetas
	109	Medio auxiliar de introducción
	110	Pasador
	111	Acumulador
	112	Pieza de plástico
20	113	Superficie
	114	Placa separadora
	115	Orificio guía
	116	Larguero
	117	Piezas de sujeción
25	118	N.N
	119	Muesca
	120	N.N.
	121	Arandela
	122	Labio
30	123	Resalte
	124	Resorte en espiral corto
	125	Arandela
	126	Pieza tubular
	127	Resalte
35	128	Orificio distal en el carro
	129	Orificio en el lado proximal en el bloque 26
	130	Fotocélula
	131	Rueda helicoidal
	0	Posición deformada
40	S	Anchura de llave
	A	Distancia interior
	X	Desplazamiento proximal
	X	Desplazamiento distal ángulo de giro derecho ángulo de giro izquierdo
	H	Altura del espacio de extracción de muestras
45	F	Altura de la abertura
	T	Pieza parcial
	r	Diámetro externo
	r	Diámetro interno

50

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de biopsias para la extracción de tejido a modo de una pieza manual con al menos un dispositivo tensor y de lanzamiento que puede solicitarse con fuerza elástica en forma de un carro tensor (28) para una unidad de aguja de biopsias, que presenta una aguja hueca (3) exterior con una hoja cortante afilada distalmente así como una aguja de biopsias (2) hueca colocada en el interior de la aguja hueca (3) exterior con un espacio de extracción de muestras de tejido (71) previsto en su zona de extremo distal, que está colocado en un soporte de aguja de biopsias (37), que puede llevarse a contacto operativo al menos con el carro tensor (28), en el que las zonas de aguja distales de la aguja hueca (3) exterior y de la aguja de biopsias (2) hueca para la extracción de tejido sobresalen de la carcasa, y, en el que la pieza manual presenta una carcasa con una cubierta de la carcasa (10), en la que en caso de posición abierta pueden integrarse de manera firme componentes en el interior de la carcasa, **caracterizado porque**

está prevista una fuente de presión (5) que puede unirse con la aguja de biopsias (2) hueca, y porque en el interior de la carcasa

- están integradas al menos una primera y segunda unidad de accionamiento (21, 58), en el que
- pudiendo llevarse el carro tensor (28) puede llevarse a contacto operativo con la primera unidad de accionamiento (21) de manera que el carro tensor (28) puede transferirse a un estado tensado y puede bloquearse en éste, y pudiendo llevarse un medio de accionamiento (74) colocado en la aguja hueca exterior a contacto operativo con la primera unidad de accionamiento (21), mediante la cual puede desplazarse la aguja hueca (3) exterior en rotación alrededor de la dirección longitudinal de la aguja, de manera que se desplaza la aguja hueca (3) exterior con respecto al eje longitudinal de la aguja de la aguja de biopsias (2) hueca, y
- la fuente de presión (5), que está unida de manera hermética a gases en la zona proximal de la aguja de biopsias (2) hueca con ésta a través de al menos un conducto de unión (4) y que puede llevarse a contacto operativo con la segunda unidad de accionamiento (58) para generar un nivel de presión, discurriendo el conducto de unión (4) al menos parcialmente dentro de la carcasa.

2. Dispositivo de biopsias según la reivindicación 1, **caracterizado porque** la unidad de aguja de biopsias está integrada de manera que puede soltarse y firme en el soporte de aguja de biopsias (37), en el que la aguja de biopsias (2) interior está unida proximalmente con una pieza de conexión (47), a través de la cual puede unirse el conducto de unión (4) de manera hermética a gases con la aguja de biopsias (2) interior y que presenta un contorno de fijación (49) que puede insertarse en un contracontorno previsto dentro del soporte de aguja de biopsias (37), de manera que la aguja de biopsias (2) interior está fija al menos en dirección longitudinal de la aguja en el soporte de aguja de biopsias, y la aguja hueca (3) exterior prevé en al menos una sección parcial de manera longitudinal a su perímetro exterior un contorno roscado (73), que está engranado con un contracontorno roscado unido al menos de manera que puede soltarse y firme con el soporte de aguja de biopsias (37), de manera que la aguja hueca (3) exterior puede desplazarse en dirección longitudinal de la aguja con respecto a la aguja de biopsias (2) interior.

3. Dispositivo de biopsias según la reivindicación 2, **caracterizado porque** la pieza de conexión (47) prevé un elemento de retención (50) que está en contacto con superficies operativas del soporte de aguja de biopsias (37), de manera que la aguja de biopsias (2) interior puede retenerse de manera fija en su dirección longitudinal de la aguja en posiciones que pueden predeterminarse.

4. Dispositivo de biopsias según la reivindicación 2, **caracterizado porque** entre la aguja hueca (3) exterior y la aguja de biopsias (2) hueca está previsto un medio que aumenta el rozamiento entre las dos agujas.

5. Dispositivo de biopsias según la reivindicación 4, **caracterizado porque** la pieza de conexión (47) prevé un elemento de retención (50) que está en contacto con superficies operativas del soporte de aguja de biopsias (37), de manera que la aguja de biopsias (2) interior puede retenerse en su dirección longitudinal de la aguja en posiciones que pueden predeterminarse, de manera que entre las superficies operativas y el elemento de retención está presente un huelgo, mediante el cual es posible un giro de ángulo limitado de la aguja de biopsias (2) hueca alrededor de su eje longitudinal en ambas direcciones de giro.

6. Dispositivo de biopsias según la reivindicación 1 ó 5, **caracterizado porque** mediante el giro bilateral de la aguja hueca (3) exterior, accionada mediante el medio de accionamiento (74) que está engranado con la primera unidad de accionamiento (21), la aguja de biopsias (2) hueca gira conjuntamente en la trayectoria del rozamiento elevado imperante entre las dos agujas (2, 3), estando limitado el movimiento de giro de la aguja de biopsias (2) hueca en ambas direcciones de giro mediante el elemento de retención (50) asociado al huelgo.

7. Dispositivo de biopsias según la reivindicación 1, **caracterizado porque** en la aguja hueca (3) exterior y la aguja de biopsias (2) hueca está previsto un elemento de obturación (76) elástico que obtura ambas agujas (2, 3) de manera hermética a gases una con respecto a otra.

8. Dispositivo de biopsias según la reivindicación 2, **caracterizado porque** el soporte de aguja de biopsias (37) presenta una estructura de acoplamiento (77), que puede insertarse en una contraestructura de acoplamiento (40) prevista en el carro tensor (28).

9. Dispositivo de biopsias según la reivindicación 1, **caracterizado porque** la fuente de presión (5) presenta una unidad cilíndrica de émbolo (69) mediante la cual puede generarse dependiendo del movimiento del émbolo dentro de la unidad cilíndrica un nivel de presión imperante como vacío parcial o sobrepresión.
- 5 10. Dispositivo de biopsias según la reivindicación 9, **caracterizado porque** la unidad cilíndrica (52) está configurada a modo de cuerpo de inyección y presenta una base cilíndrica (51) con un tubo de conexión (63) para una unión hermética a gases al conducto de unión (4) así como una abertura cilíndrica opuesta a la base cilíndrica (51), **porque** la unidad de émbolo prevé un husillo roscado (53), en uno de cuyos extremos está colocado el émbolo (54) y cuyo otro extremo se adentra por una tuerca de husillo roscado (48) prevista en la abertura cilíndrica de la unidad cilíndrica (52), que presenta un contorno circunferencial (55) configurado a modo de rueda dentada, que puede ser engranado con la segunda unidad de accionamiento, y **porque** en caso de giro de la tuerca de husillo roscado (48) puede desplazarse axialmente el husillo roscado (53) conjuntamente con el émbolo (54) con respecto a la unidad cilíndrica (52).
- 10 11. Dispositivo de biopsias según la reivindicación 9 ó 10, **caracterizado porque** la unidad cilíndrica (52) en la zona de la abertura cilíndrica dentro de la pared cilíndrica prevé al menos una abertura de ventilación (67), de modo que en una posición de émbolo próxima a la abertura cilíndrica puede evacuarse el aire del espacio cilíndrico incluido entre el émbolo (54) y la base cilíndrica (51).
- 15 12. Dispositivo de biopsias según la reivindicación 9, **caracterizado porque** la unidad cilíndrica de émbolo (69) presenta un eje longitudinal cilíndrico, **porque** la unidad cilíndrica de émbolo (69) está dispuesta junto a la unidad de aguja de biopsias en el interior de la carcasa de manera que el eje longitudinal de la aguja de la unidad de aguja de biopsias y el eje cilíndrico de la unidad cilíndrica de émbolo (69) discurren de manera coparalela, y **porque** el conducto de unión (4) presenta un recorrido de conducto en forma de U.
- 20 13. Dispositivo de biopsias según una de las reivindicaciones 1 a 12, **caracterizado porque** el conducto de unión (4) es un conducto de tubo flexible en gran medida ópticamente transparente que permite un movimiento relativo entre la fuente de presión (5) y la aguja de biopsias (2) hueca.
- 25 14. Dispositivo de biopsias según una de las reivindicaciones 1 a 13, **caracterizado porque** la unidad de aguja de biopsias integrada en un soporte de aguja de biopsias (37) y la fuente de presión (5) unida de manera hermética a gases a través del conducto de unión (4) con la aguja de biopsias (2) hueca están configuradas como un módulo (29) unitario que puede insertarse en la carcasa así como que puede extraerse de nuevo de la carcasa.
- 30 15. Dispositivo de biopsias según la reivindicación 14, **caracterizado porque** el módulo (29) constituido por el soporte de aguja de biopsias (37), en el que está integrada la unidad de aguja de biopsias, el conducto de unión (4) así como la fuente de presión (5) puede insertarse de manera que puede soltarse y firme en una disposición que puede predeterminarse de manera espacialmente fija en un medio auxiliar de introducción (109), por medio del cual puede implementarse el módulo (29) en el interior de la carcasa.
- 35 16. Dispositivo de biopsias según la reivindicación 1, **caracterizado porque** el carro tensor (28) mediante el medio de accionamiento (74), que está en contacto con un eje secundario de la primera unidad de accionamiento (21), así como el contorno roscado (73) que puede desplazarse en rotación debido a ello y el desplazamiento axial de la aguja hueca (3) exterior que puede provocarse debido a ello puede transferirse al estado tensado, apoyándose en un lado el medio de accionamiento (74) contra un soporte (36) que sirve como contrasopORTE mecánico, que está previsto de manera fija a la carcasa, y **porque** al alcanzar el estado tensado puede bloquearse el carro tensor (28) mecánicamente.
- 40 17. Dispositivo de biopsias según la reivindicación 1 ó 16, **caracterizado porque** el carro tensor (28) bloqueado en el estado tensado puede desbloquearse mediante un mecanismo de desbloqueo, de manera que el carro tensor (28) y unido con éste el soporte de aguja de biopsias (37) puede transferirse al estado destensado repentinamente, moviéndose distalmente la unidad de aguja de biopsias, es decir la aguja hueca (3) exterior y la aguja de biopsias (2) hueca conjuntamente.
- 45 18. Dispositivo de biopsias según la reivindicación 1 ó 16, **caracterizado porque** la primera unidad de accionamiento (21) prevé como eje secundario un rodillo dentado (23), en el que engrana el medio de accionamiento (74) configurado como rueda dentada.
- 50 19. Dispositivo de biopsias según la reivindicación 1, **caracterizado porque** la primera y segunda unidad de accionamiento (21, 58) está configurada como motor de corriente continua eléctrico con engranaje planetario conectado posteriormente.
- 55 20. Dispositivo de biopsias según la reivindicación 10 ó 19, **caracterizado porque** la segunda unidad de accionamiento (58) prevé un eje secundario con un piñón de accionamiento (56) que puede engranarse con el contorno circunferencial (55) configurado a modo de rueda dentada de la tuerca de husillo roscado (48) de la unidad cilíndrica de émbolo (69).
21. Dispositivo de biopsias según la reivindicación 1, **caracterizado porque** está previsto un bloque de base (8)

- unido de manera que puede soltarse y firme con el interior de la carcasa, que prevé escotaduras para fijar la primera y segunda unidad de accionamiento (21, 58) de manera que sus ejes secundarios discurren de manera separada uno del otro y de manera paralela uno con respecto al otro, **porque** en el bloque de base (8) está previsto un elemento de tope (26) del que parte un perno guía (30), a lo largo del cual puede desplazarse el carro tensor (28) con sollicitación de fuerza elástica, y **porque** el bloque base (8) prevé escotaduras para la introducción de la unidad de aguja de biopsias encajada en el soporte de aguja de biopsias (37) así como que permite una colocación de la fuente de presión (5).
22. Dispositivo de biopsias según la reivindicación 21, **caracterizado porque** el carro tensor (28) está sollicitado con fuerza elástica en ambos lados a lo largo del perno guía (30), de modo que el carro tensor (28) en el estado destensado puede desviarse desde una posición de reposo a ambos lados a lo largo del perno guía (30).
23. Dispositivo de biopsias según la reivindicación 1, **caracterizado porque** en el interior de la carcasa está prevista una unidad de suministro energético (11) en forma de una batería o de un acumulador recargable.
24. Dispositivo de biopsias según la reivindicación 23, **caracterizado porque** la unidad de suministro energético está separada mediante una placa separadora (114) de la zona del carro tensor (28) así como de la fuente de presión (5).
25. Dispositivo de biopsias según la reivindicación 1, **caracterizado porque** en la carcasa está prevista una unidad de control para controlar la primera y segunda unidad de accionamiento (21, 58), y **porque** la unidad de control así como una liberación del bloqueo del carro tensor (28) puede accionarse mediante un panel de control (57) colocado en una pared exterior de la carcasa.
26. Dispositivo de biopsias según la reivindicación 25, **caracterizado porque** la unidad de control para controlar las unidades de accionamiento configuradas como motores de corriente continua eléctricos comprende respectivamente una unidad medidora del número de revoluciones.
27. Dispositivo de biopsias según la reivindicación 26, **caracterizado porque** la unidad medidora del número de revoluciones se realiza respectivamente de manera óptica por medio de una fotocélula y de un transmisor asentado directamente en el eje del motor.
28. Dispositivo de biopsias según la reivindicación 25, **caracterizado porque** la unidad de control prevé al menos un microprocesador programable.
29. Dispositivo de biopsias según la reivindicación 25, **caracterizado porque** el panel de control comprende al menos las siguientes teclas de control (88, 89, 90), cuya posibilidad de mando así como función de mando puede marcarse respectivamente mediante distintas señales luminosas (91, 92, 93, 94, 95): una "tecla de biopsias" (89) ocupada con tres funciones, cuyas distintas funciones pueden marcarse respectivamente mediante distintas señales luminosas (91, 92, 93) y comprende las siguiente funciones:
- función de reanudación (91), es decir transferir todos los componentes integrados en la carcasa a una posición deseada,
 - función de extracción de tejido (92), es decir generar un vacío parcial dentro de la aguja de biopsias hueca por medio de la fuente de presión, abrir el espacio de extracción de muestras de tejido (71) empujando hacia atrás la aguja hueca (3) exterior con respecto a la aguja de biopsias (2) hueca, proceso de corte mediante movimientos hacia delante y hacia atrás periódicos axiales de la aguja de biopsias (2) hueca así como proceso de separación de tejido haciendo avanzar la aguja hueca (3) exterior por el espacio de extracción de muestras de tejido (71) con respecto a la aguja de biopsias (2) hueca, airear la fuente de presión (5) para deshacer un vacío parcial,
 - función de eyección de tejido (93), es decir abrir parcialmente el espacio de extracción de muestras de tejido (71) retirando no completamente la aguja hueca (3) exterior, generar una sobrepresión dentro de la fuente de presión, mediante la cual se suelta material de tejido separado del espacio de extracción de muestras de tejido (71) así como empujar hacia atrás completamente la aguja hueca (3) exterior y de este modo abrir completamente el espacio de extracción de muestras de tejido (71),
 - "tecla de tensado" (90), mediante cuyo accionamiento puede transferirse el carro tensor (28) al estado tensado y
 - "tecla de lanzamiento" (88), mediante cuyo accionamiento se dispara distalmente el carro tensor (28) junto con la unidad de aguja de biopsias a una determinada distancia.
30. Dispositivo de biopsias según la reivindicación 22 ó 29, **caracterizado porque** la unidad de control para realizar la función de extracción de tejido durante el proceso de corte desplaza la primera unidad de accionamiento en secuencia periódica corta en respectivamente movimientos de giro opuestos, de modo que la aguja hueca (3) exterior y la aguja de biopsias (2) hueca realizan movimientos hacia delante y hacia atrás a lo largo de su eje longitudinal de aguja.
31. Dispositivo de biopsias según la reivindicación 29, **caracterizado porque** la unidad de control prevé un retardo de seguridad, mediante el cual se retrasa al menos la función de tecla de tensado (90) así como la función de

eyección de tejido en caso de mando, en comparación con el comportamiento de mando del resto de teclas de control.

5 32. Dispositivo de biopsias según la reivindicación 1, **caracterizado porque** la carcasa tiene la forma de un paralelepípedo, con una cubierta de la carcasa (10) plegable acoplada mediante articulación en la carcasa así como un primer y segundo lado frontal (6, 7), presentando el primer lado frontal (6) al menos una abertura a través de la cual sobresalen fuera de la carcasa las zonas de aguja distales de la aguja hueca (3) exterior y de la aguja de biopsias (2) hueca para la extracción de tejido, y el segundo lado frontal (7) prevé al menos dos escotaduras (15, 16) a través de las cuales se conduce al menos el conducto de unión (4).

10 33. Dispositivo de biopsias según la reivindicación 32, **caracterizado porque** en la escotadura (16) del segundo lado frontal (7) está previsto un microinterruptor (19) que puede accionarse por medio de la fuente de presión (5) en caso de la carcasa cerrada, de manera que puede desbloquearse por suministro energético para la unidad de accionamiento (21, 58).

34. Módulo de aguja de biopsias para la implementación en un dispositivo de biopsias según una de las reivindicaciones 1 a 33, que presenta los siguientes componentes:

15 - una unidad de aguja de biopsias integrada en un soporte de aguja de biopsias (37) que comprende una aguja hueca (3) exterior con una hoja cortante afilada distalmente así como una aguja de biopsias (2) hueca colocada en el interior de la aguja hueca (3) con un espacio de extracción de muestras de tejido (71) previsto en su zona de extremo distal, en el que se desliza la aguja hueca exterior girando con respecto a la
 20 - aguja hueca (2) interior,
 - un conducto de unión (4) así como
 - una fuente de presión (5), en la que el conducto de unión (4) une de manera hermética a gases la aguja de biopsias (2) hueca con la fuente de presión (5).

25 35. Módulo de aguja de biopsias según la reivindicación 34, **caracterizado porque** la unidad de aguja de biopsias está integrada de manera que puede soltarse y firme en un soporte de aguja de biopsias (37), estando unida la aguja de biopsias (2) interior proximalmente con una pieza de conexión (47), a través de la cual puede unirse el conducto de unión (4) de manera hermética a gases con la aguja de biopsias (2) interior y que presenta un contorno de fijación (49) que puede insertarse en un contracontorno previsto dentro del soporte de aguja de biopsias (37), de manera que la aguja de biopsias (2) interior está fija al menos en dirección longitudinal de la aguja en el soporte de
 30 aguja de biopsias, y la aguja hueca (3) exterior prevé en al menos una sección parcial a lo largo de su perímetro exterior un contorno roscado (73) que está engranado con un contracontorno roscado (75) unido al menos de manera que puede soltarse y firme con el soporte de aguja de biopsias (37), de manera que la aguja hueca (3) exterior puede desplazarse con respecto a la aguja de biopsias (2) interior en dirección longitudinal de la aguja.

35 36. Módulo de aguja de biopsias según la reivindicación 34, **caracterizado porque** en el perímetro exterior de la aguja hueca (3) exterior está colocado un medio de accionamiento (74), mediante el cual puede desplazarse la aguja hueca (3) exterior en rotación alrededor de la dirección longitudinal de la aguja, de manera que la aguja hueca (3) exterior puede desplazarse axialmente con respecto al soporte de aguja de biopsias (37) y por consiguiente a la aguja de biopsias (2) hueca.

40 37. Módulo de aguja de biopsias según la reivindicación 34, **caracterizado porque** la pieza de conexión (47) prevé un elemento de retención (50) que está en contacto con superficies operativas del soporte de aguja de biopsias (37), de manera que la aguja de biopsias (2) interior puede retenerse de manera fija en su dirección longitudinal de la aguja en posiciones que pueden predeterminarse.

38. Módulo de aguja de biopsias según la reivindicación 34, **caracterizado porque** entre la aguja hueca (3) exterior y la aguja de biopsias (2) hueca está previsto un medio que aumenta el rozamiento entre las dos agujas, que está configurado a modo de un elemento de obturación (76).

45 39. Módulo de aguja de biopsias según la reivindicación 38, **caracterizado porque** la pieza de conexión (47) prevé un elemento de retención (50) que está en contacto con superficies operativas del soporte de aguja de biopsias (37), de manera que la aguja de biopsias (2) interior puede retenerse en su dirección longitudinal de la aguja en posiciones que pueden predeterminarse, de manera que entre las superficies operativas y el elemento de retención está presente un huelgo, mediante el cual es posible un giro de ángulo limitado de la aguja de biopsias (2) hueca
 50 alrededor de su eje longitudinal en ambas direcciones de giro.

40. Módulo de aguja de biopsias según la reivindicación 34, **caracterizado porque** el soporte de aguja de biopsias (37) presenta una estructura de acoplamiento (77) que puede insertarse en una contraestructura de acoplamiento (40) prevista en un carro tensor (28).

55 41. Módulo de aguja de biopsias según la reivindicación 34, **caracterizado porque** la fuente de presión (5) presenta una unidad cilíndrica de émbolo (69), mediante la cual puede generarse dependiendo del movimiento del émbolo dentro de la unidad cilíndrica un nivel de presión imperante como vacío parcial o sobrepresión.

- 5 42. Módulo de aguja de biopsias según la reivindicación 41, **caracterizado porque** la unidad cilíndrica (52) está configurada a modo de cuerpo de inyección y presenta una base cilíndrica (51) con un tubo de conexión (63) para una unión hermética a gases al conducto de unión (4) así como una abertura cilíndrica opuesta a la base cilíndrica (51), **porque** la unidad de émbolo prevé un husillo roscado (53), en uno de cuyos extremos está colocado el émbolo (54) y cuyo otro extremo se adentra por una tuerca de husillo roscado (48) prevista en la abertura cilíndrica de la unidad cilíndrica (52), que presenta un contorno circunferencial (55) configurado a modo de rueda dentada, que puede estar engranada con una unidad de accionamiento, y **porque** en caso de giro de la tuerca de husillo roscado (48) puede desplazarse axialmente el husillo roscado (53) conjuntamente con el émbolo (54) con respecto a la unidad cilíndrica (52).
- 10 43. Módulo de aguja de biopsias según la reivindicación 42, **caracterizado porque** la unidad cilíndrica (52) en la zona de la abertura cilíndrica dentro de la pared cilíndrica prevé al menos una abertura de ventilación (67), de modo que en una posición de émbolo próxima a la abertura cilíndrica puede evacuarse el aire del espacio cilíndrico incluido entre el émbolo (54) y la base cilíndrica (51).
- 15 44. Módulo de aguja de biopsias según la reivindicación 41, **caracterizado porque** la unidad cilíndrica de émbolo (69) presenta un eje longitudinal cilíndrico, **porque** la unidad cilíndrica de émbolo (69) está dispuesta junto a la unidad de aguja de biopsias, de manera que el eje longitudinal de la aguja de la unidad de aguja de biopsias y el eje longitudinal cilíndrico discurren de manera coparalela, y **porque** el conducto de unión (4) presenta un recorrido de conducto en forma de U.
- 20 45. Módulo de aguja de biopsias según la reivindicación 34, **caracterizado porque** el conducto de unión (4) es un conducto de tubo flexible en gran parte ópticamente transparente que permite un movimiento relativo entre la fuente de presión (5) y la aguja de biopsias (2) hueca.
- 25 46. Módulo de aguja de biopsias según la reivindicación 34, **caracterizado porque** el módulo de aguja de biopsias compuesto por el soporte de aguja de biopsias (37), en el que está integrada la unidad de aguja de biopsias, el conducto de unión (4) así como la fuente de presión (5) puede insertarse de manera que puede soltarse y firme en una disposición que puede predeterminarse de manera espacialmente fija en un medio auxiliar de introducción (109).
- 30 47. Módulo de aguja de biopsias según la reivindicación 34 ó 35, **caracterizado porque** el espacio de extracción de muestras de tejido (71) está delimitado axialmente por dos bordes laterales longitudinales que están configurados como bordes de corte (68).
- 35 48. Módulo de aguja de biopsias según la reivindicación 47, **caracterizado porque** la aguja de biopsias (2) hueca está configurada al menos en la zona del espacio de extracción de muestras de tejido (71) a modo de un cilindro hueco recto que prevé una escotadura local axial, cuya profundidad de escotadura radial asciende a menos de la mitad del diámetro interno del cilindro hueco y cuyos bordes laterales longitudinales que delimitan en ambos lados axialmente a la escotadura están configurados como bordes de corte, de manera que en la zona de los bordes laterales longitudinales el radio interno que describe el cilindro hueco se ajusta continuamente al radio externo.
- 40 49. Módulo de aguja de biopsias según la reivindicación 34, **caracterizado porque** la aguja de biopsias (2) hueca en el extremo proximal del espacio de extracción de muestras de tejido (71) prevé un estrechamiento que reduce la sección transversal del canal hueco incluido por la aguja de biopsias, que deja abierta una abertura de paso del canal hueco en el espacio de extracción de muestras de tejido (71) en la zona inferior del espacio de extracción de muestras de tejido (71).
- 45 50. Módulo de aguja de biopsias según la reivindicación 49, **caracterizado porque** el estrechamiento cubre aproximadamente el 60-70% de la sección transversal del canal hueco, y el estrechamiento está configurado a modo de un tapón que sobresale en el canal hueco o como un elemento de superficie que sobresale en la superficie de sección transversal del canal hueco.
- 50 51. Módulo aguja de biopsias según la reivindicación 35, **caracterizado porque** distalmente al soporte de aguja de biopsias (37) está previsto de manera asentada un rodillo guía (81) que se desliza en el perímetro exterior de la aguja hueca (3) exterior, que presenta una abertura de paso dimensionada en gran medida de manera exacta al perímetro exterior de la aguja hueca (3) exterior, a través de la cual pasa la aguja hueca (3) exterior y que puede insertarse en un paso (13) en la cubierta de extremo de la carcasa (6) distal.

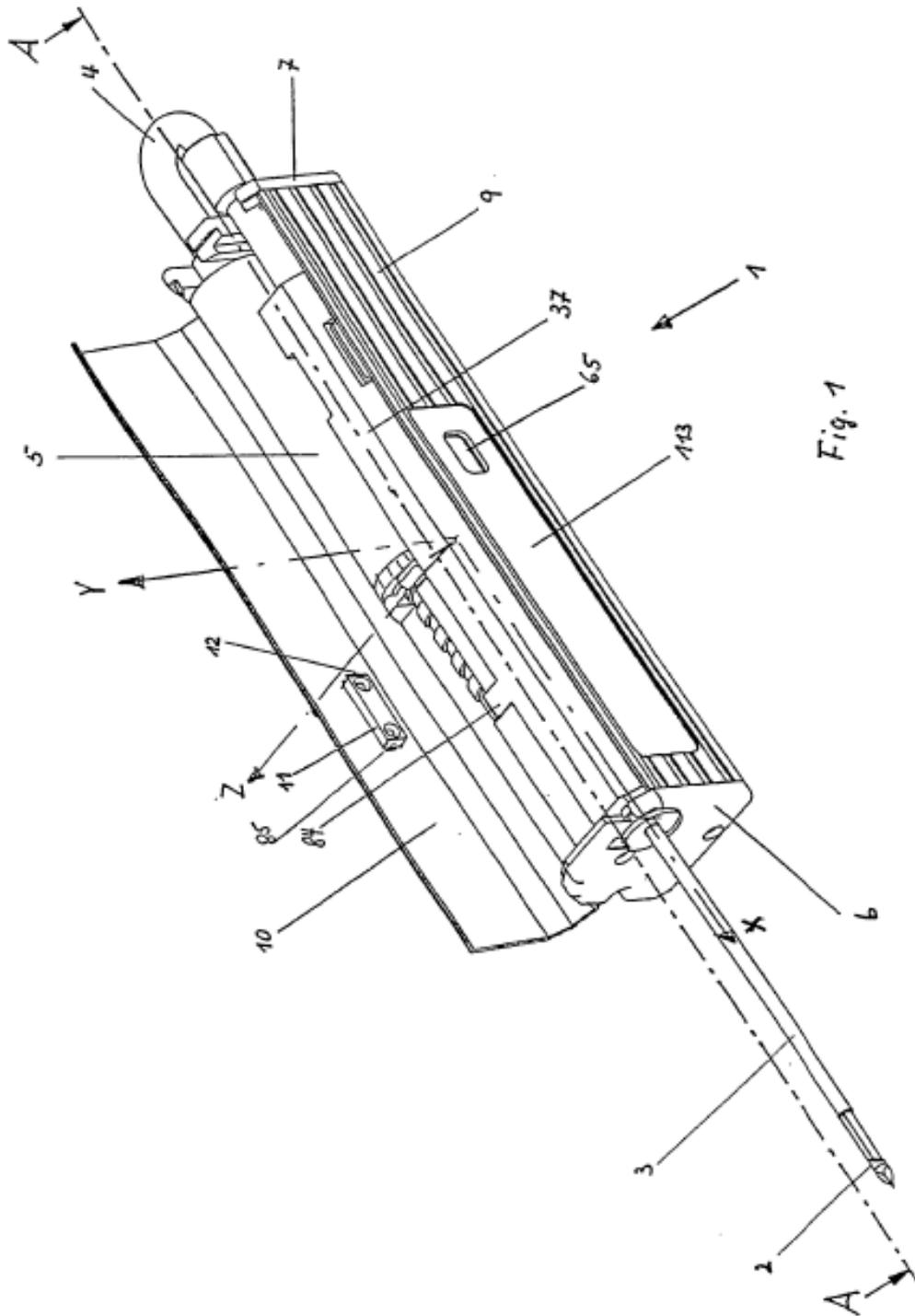
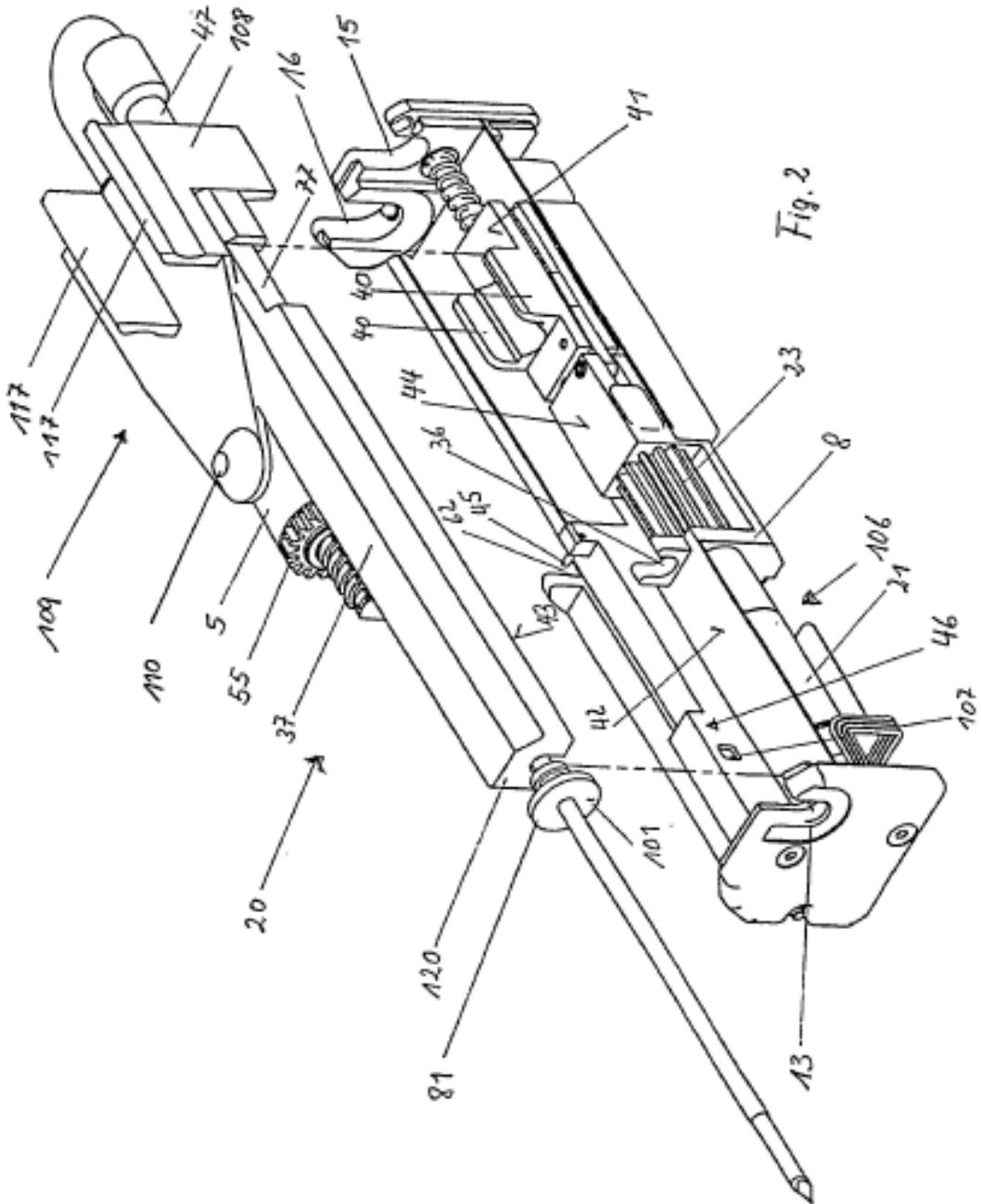


Fig. 1



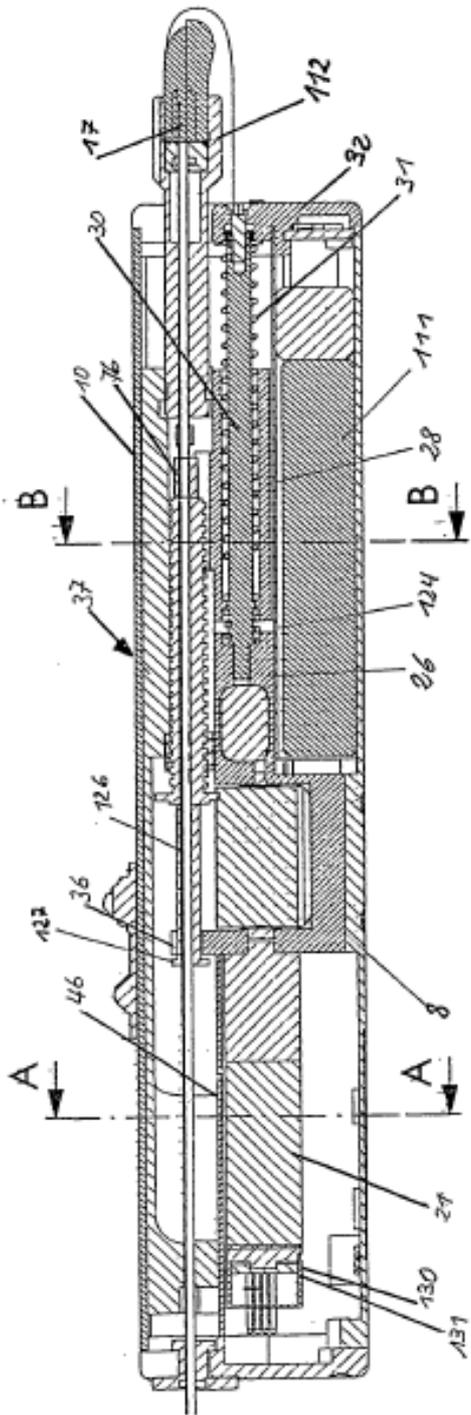


Fig. 3

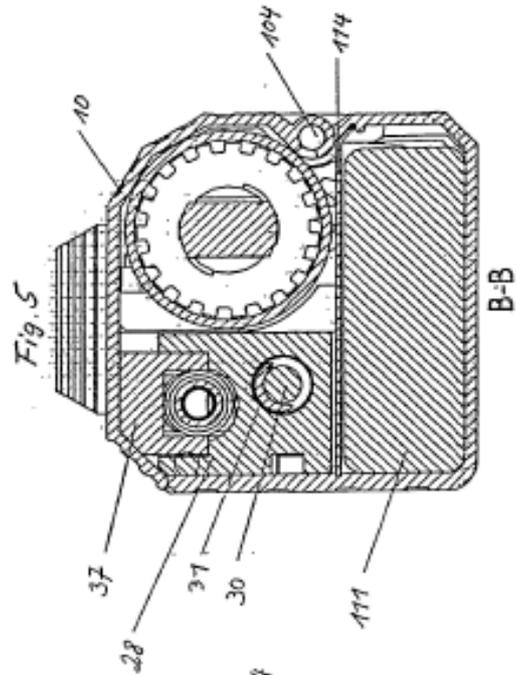


Fig. 5

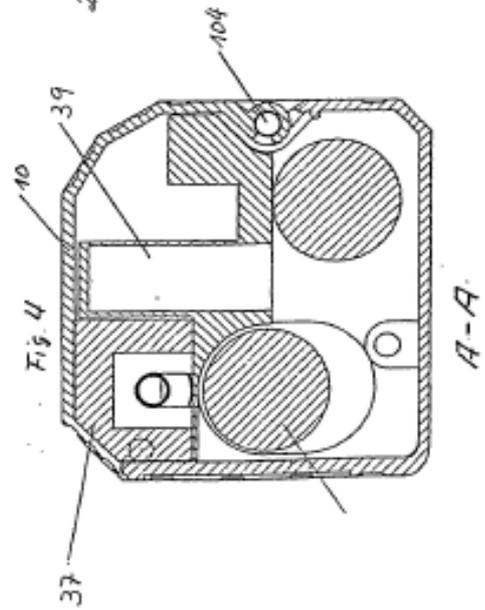
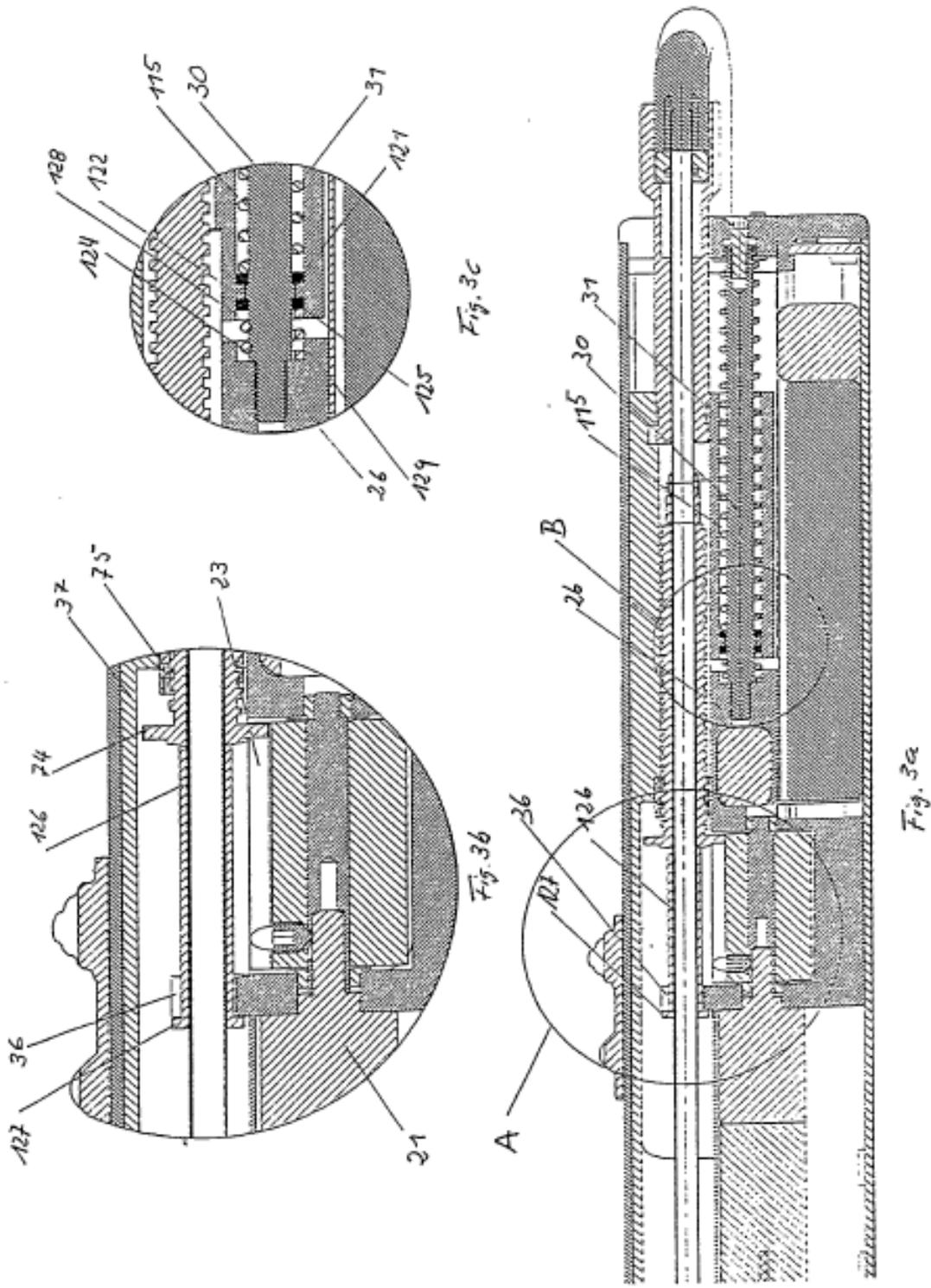
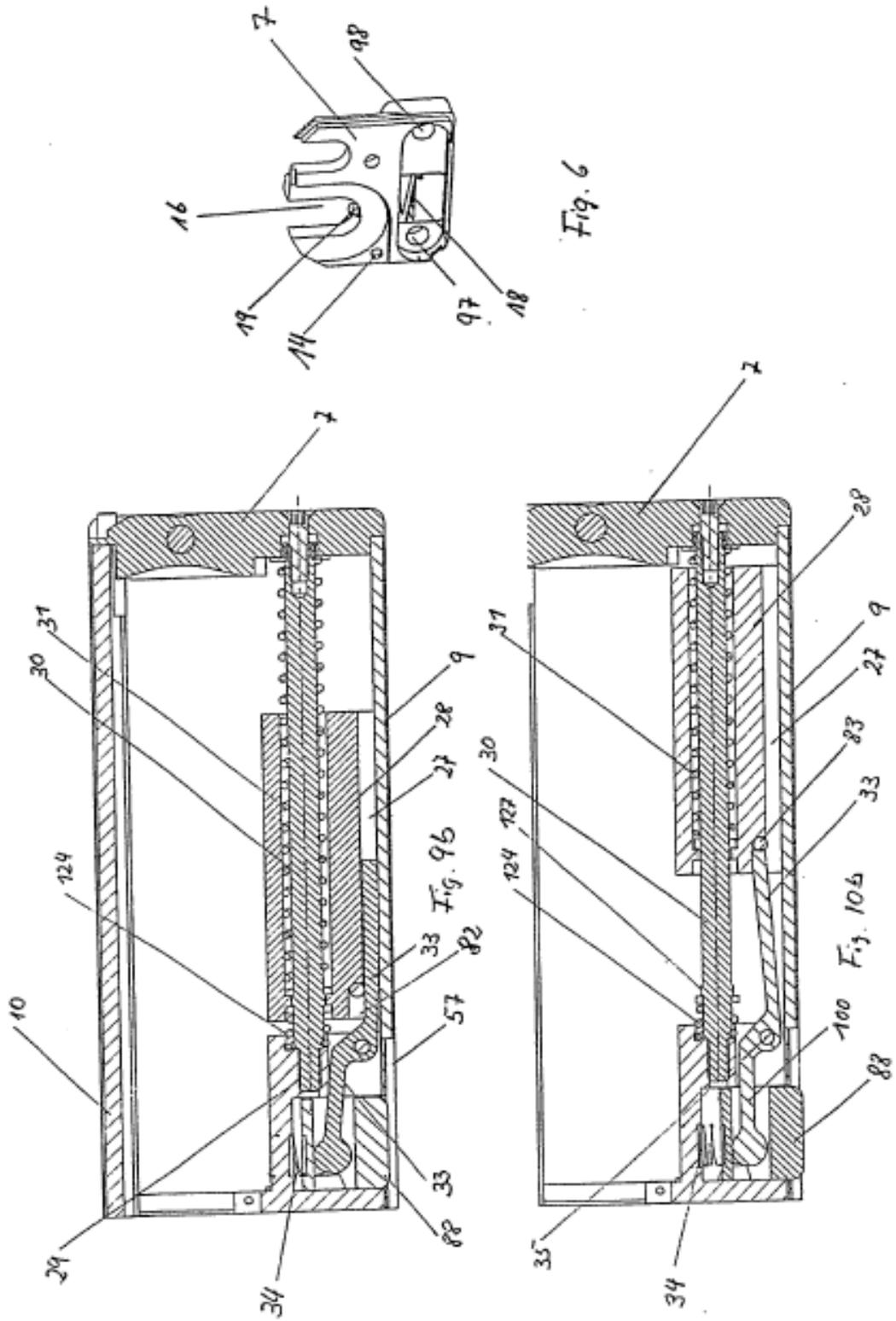


Fig. 4





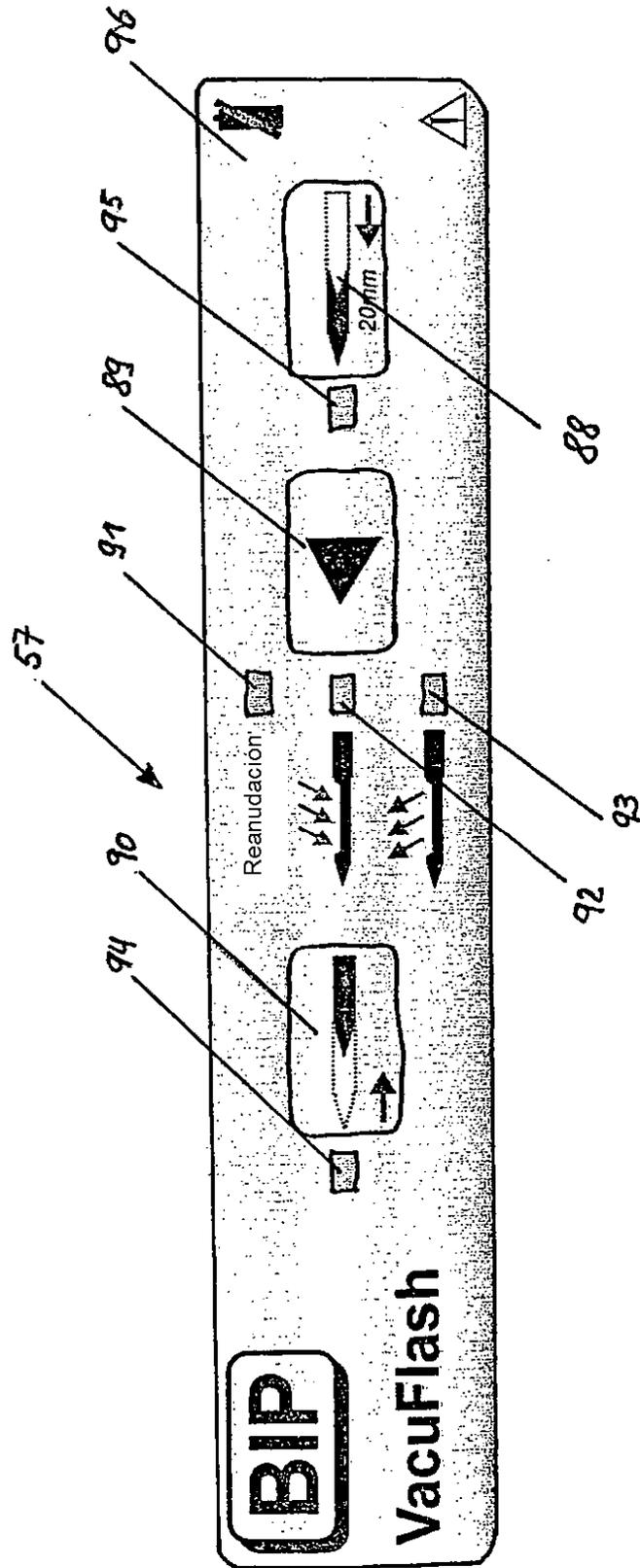
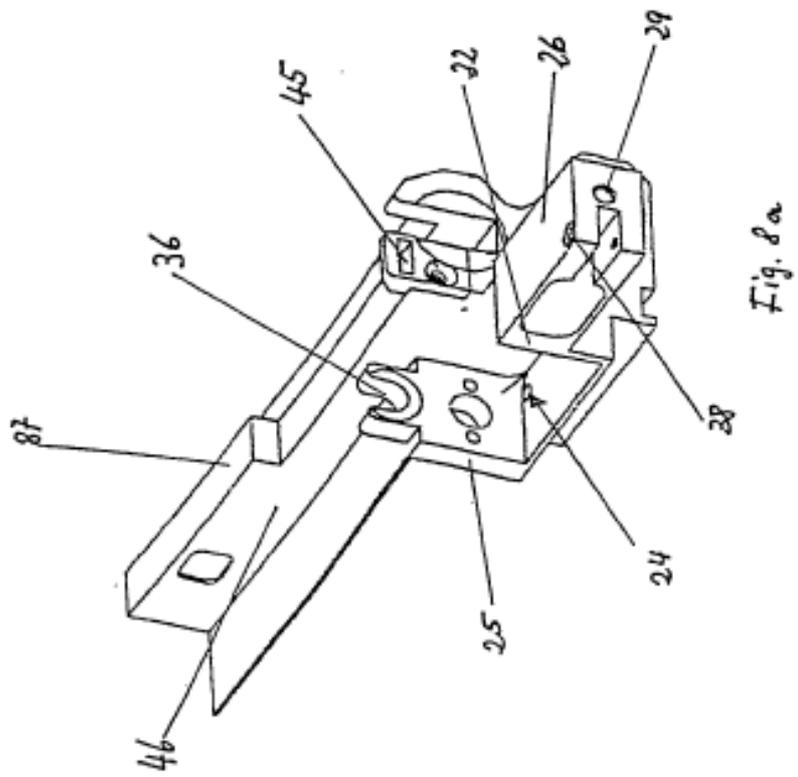
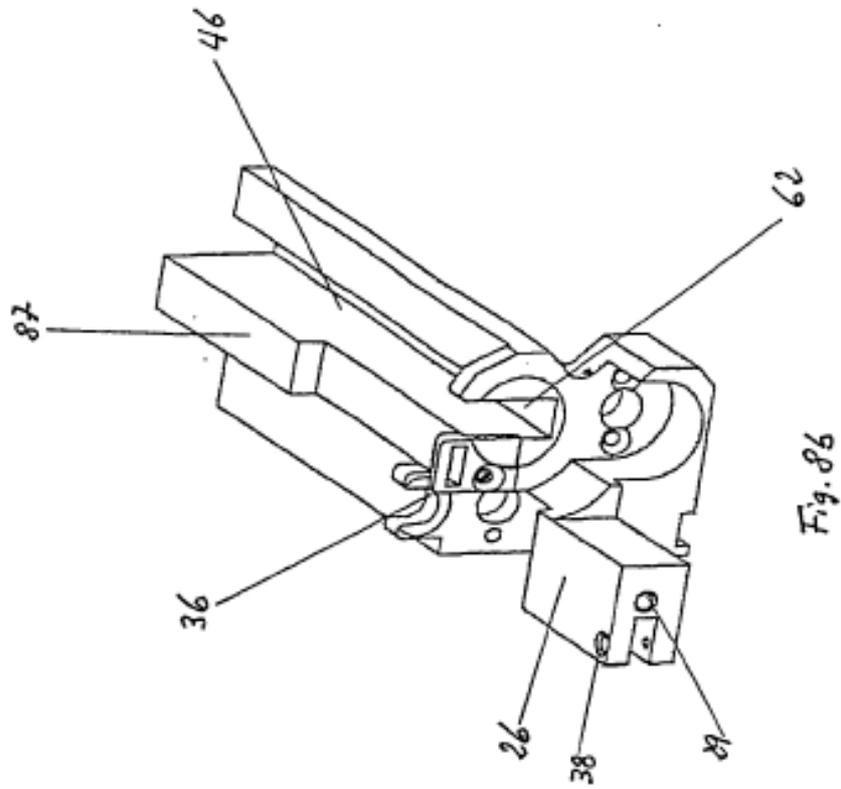
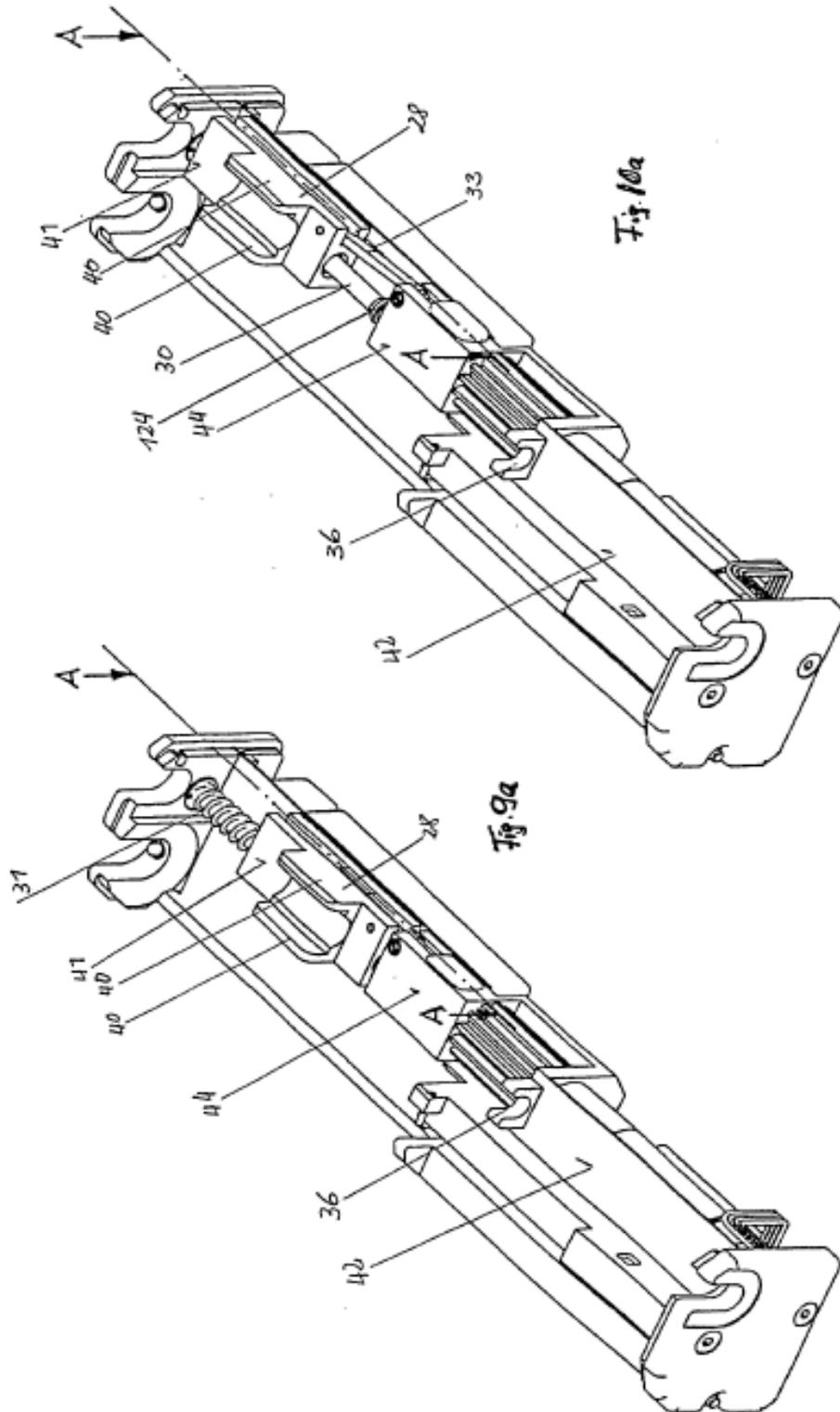
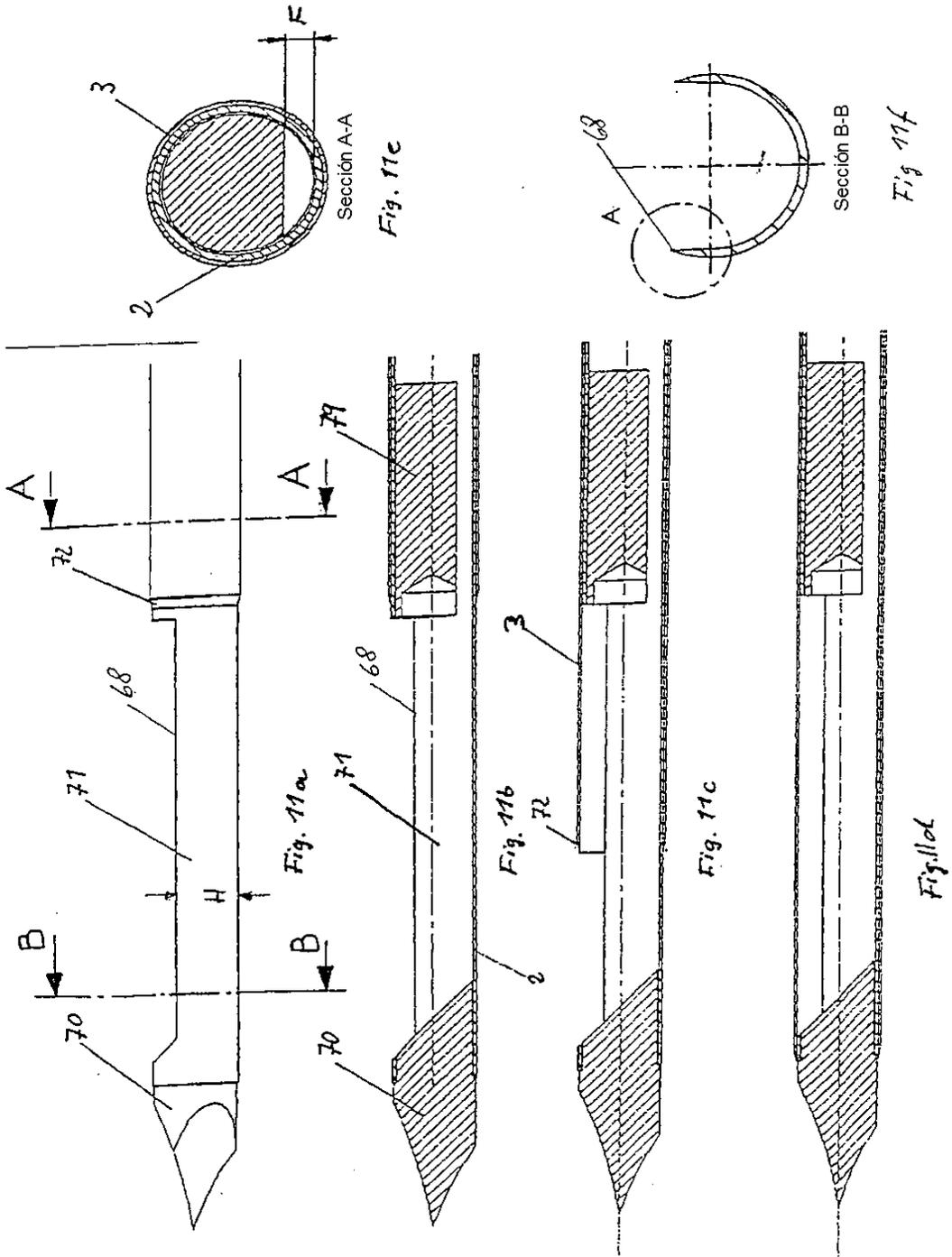


Fig. 7







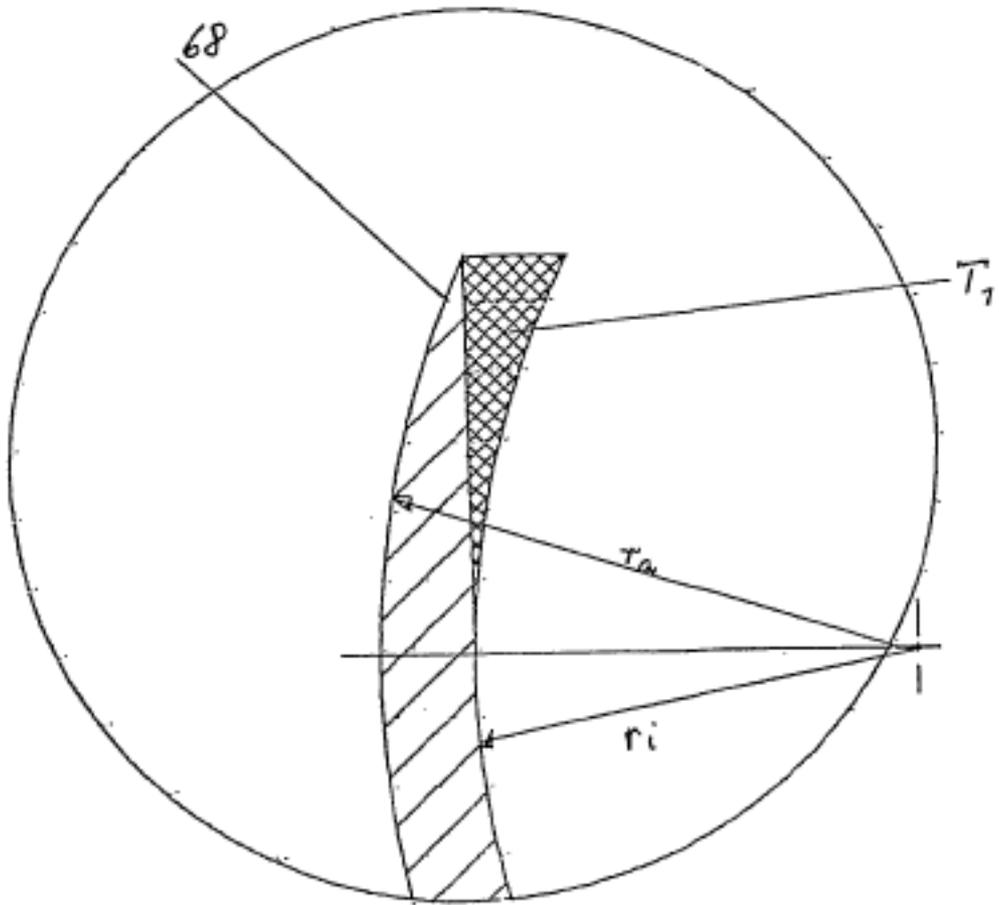


Fig 11 g

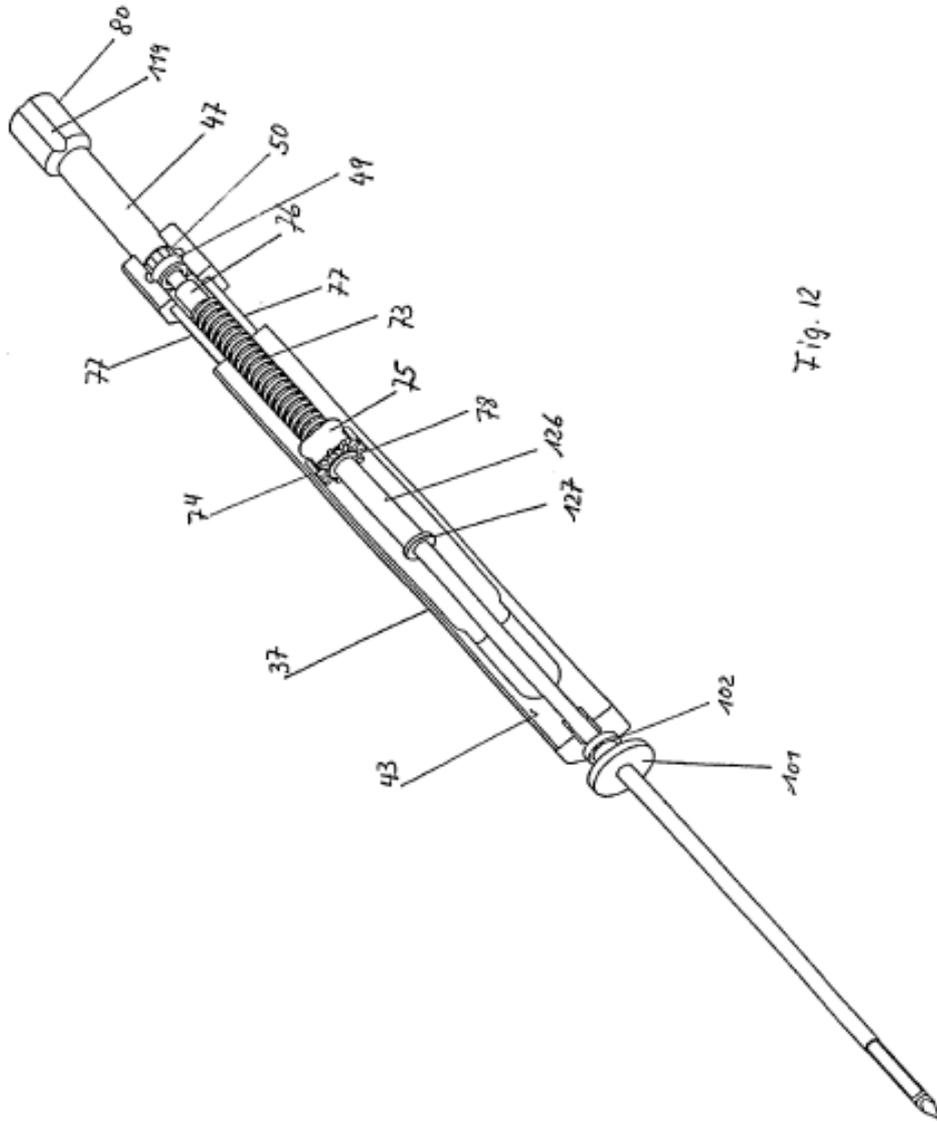


Fig. 12

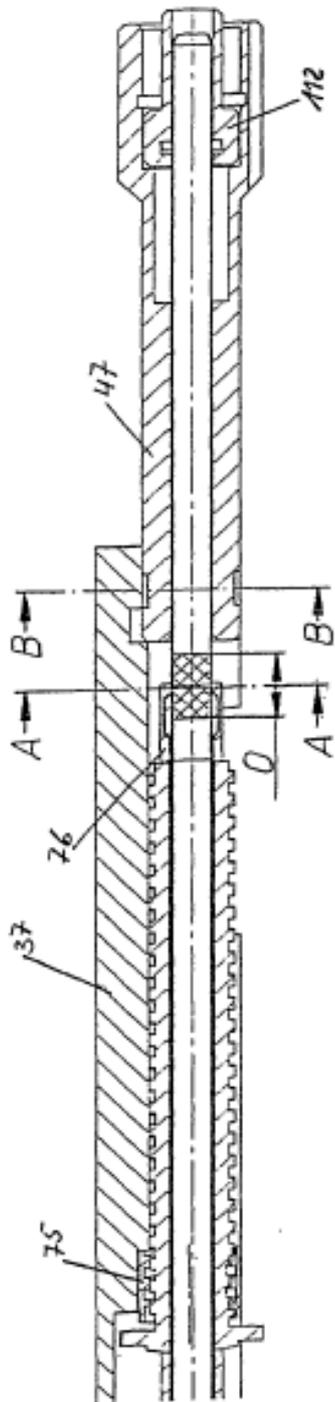
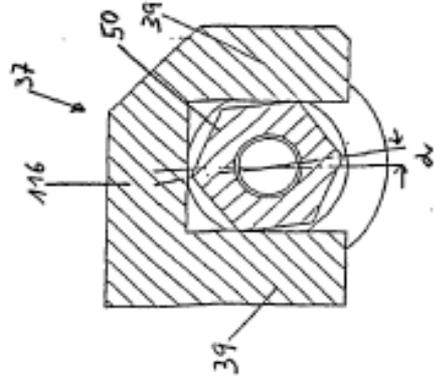
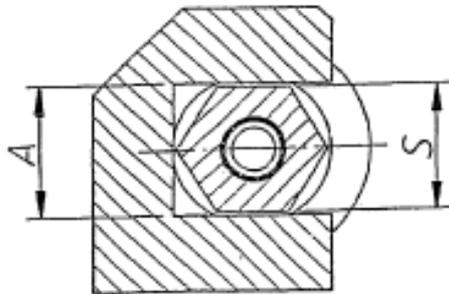


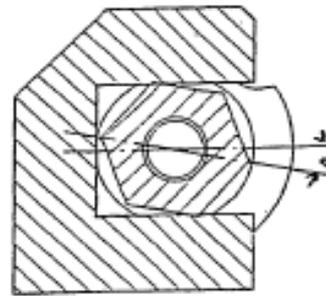
Fig. 12a



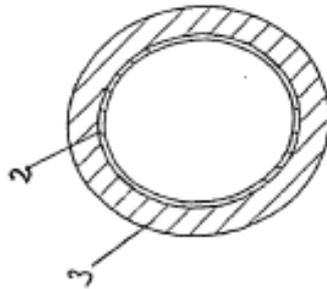
B-B
Fig. 12b



B-B
Fig. 12c



B-B
Fig. 12d



A-A
Fig. 12e

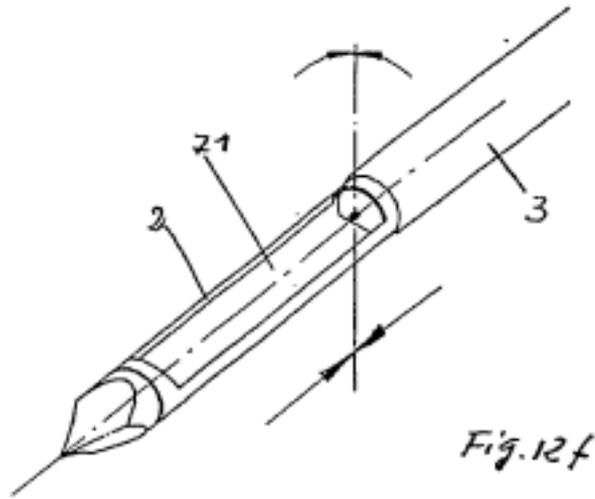


Fig. 12f

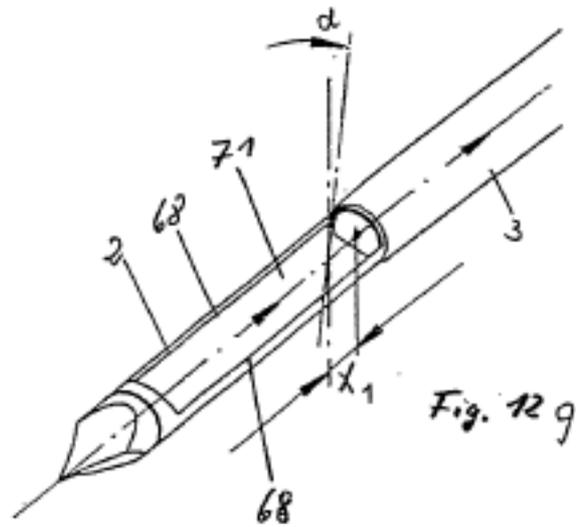


Fig. 12g

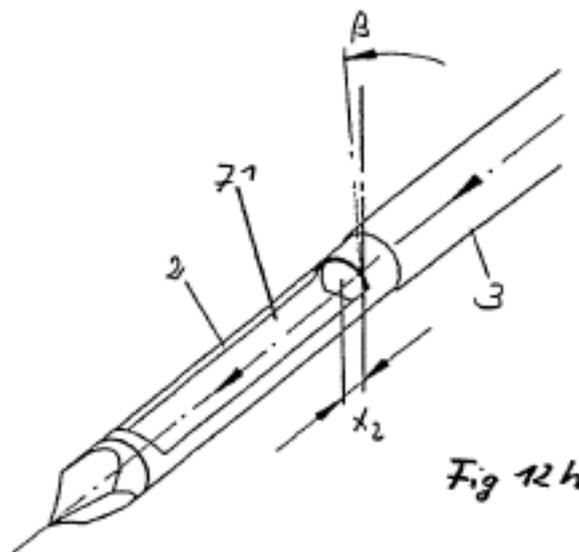


Fig. 12h

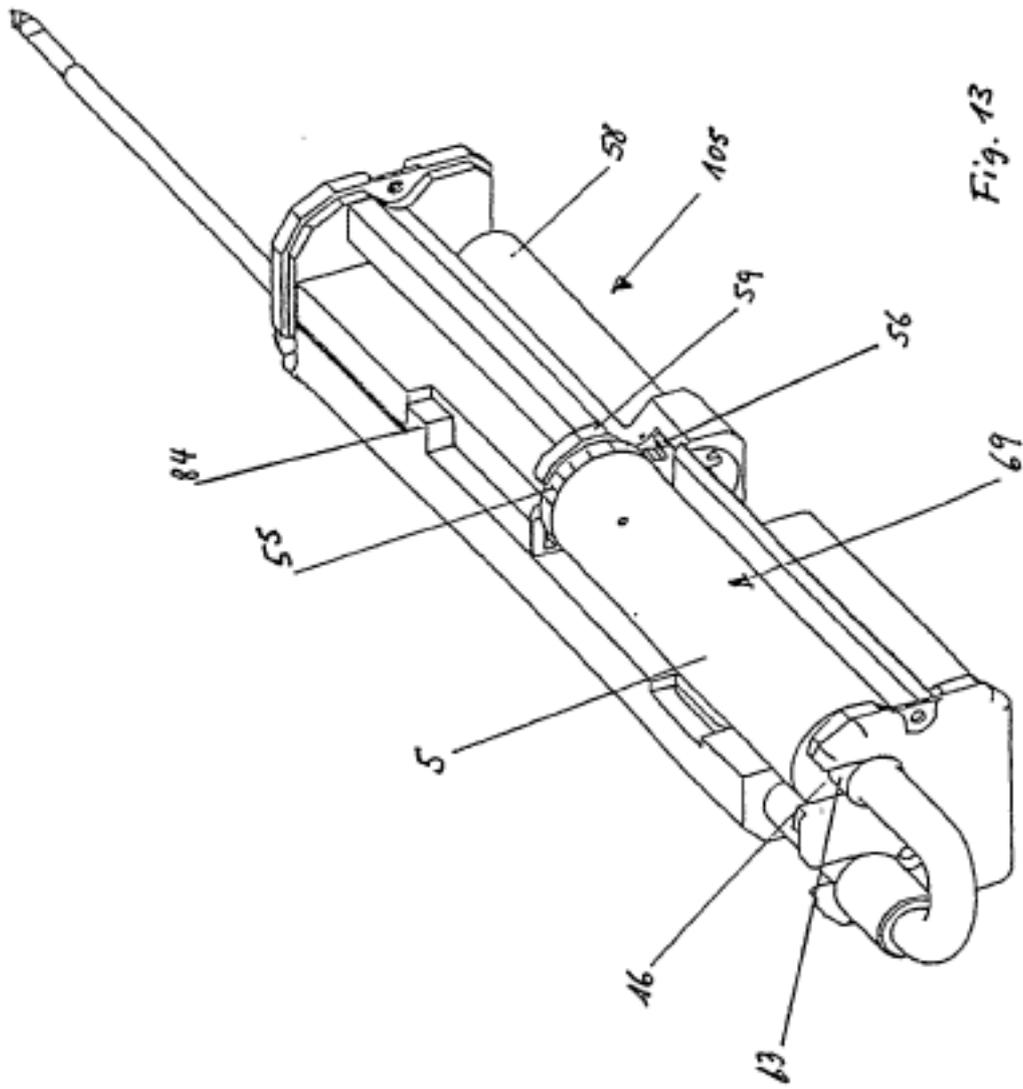


Fig. 13

