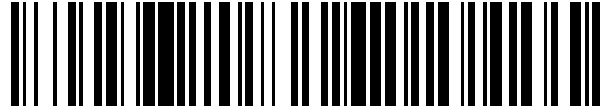


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 566 329**

51 Int. Cl.:

**A61B 10/02** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.01.2013 E 13700173 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.01.2016 EP 2804533**

54 Título: **Dispositivo para tomar al menos una muestra de tejido**

30 Prioridad:

**16.01.2012 EP 12290015**

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

**12.04.2016**

73 Titular/es:

**COLOPLAST A/S (100.0%)  
Holtedam 1  
DK-3050 Humlebaek, DK**

72 Inventor/es:

**CALLEDE, DAVID;  
PIVARD, LAURENT;  
PINAUD, DENIS;  
TEPPE, FABRICE y  
MOINE, ADRIEN**

74 Agente/Representante:

**POLO FLORES, Carlos**

**ES 2 566 329 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 para tomar al menos una muestra de tejido

Campo técnico

5 La presente invención se refiere a un dispositivo para tomar al menos una muestra de tejido blando de un órgano, comprendiendo dicho dispositivo un cuerpo y una aguja formada por un estilete y una cánula coaxial con dicho estilete, comprendiendo dicho dispositivo un mecanismo para armar la aguja, diseñado para mover de forma secuencial la cánula y luego el estilete desde una posición de reposo, en la que el estilete y la cánula se extienden fuera del cuerpo, hasta una posición de disparo, en la que el estilete y la cánula son retraídos hacia la parte posterior del cuerpo, y un mecanismo de activación diseñado para liberar el estilete, luego la cánula y para permitir su desplazamiento desde la posición de disparo hasta la posición de reposo, siendo acoplada la cánula cinemáticamente a una corredera de cánula que comprende al menos un elemento de retención para mantener la corredera de cánula en una posición de disparo, siendo acoplado el estilete cinemáticamente a una corredera de estilete que comprende al menos un elemento de retención para mantener la corredera de estilete en una posición de disparo y medios para liberar la corredera de cánula.

15 Técnica anterior

Actualmente existen varios dispositivos para tomar muestras de tejido blando, siendo utilizados estos dispositivos generalmente para extraer, de una manera mínimamente invasiva, una muestra de un órgano de un ser humano o de un animal para su análisis. Esta operación de extracción se conoce generalmente como biopsia y el dispositivo utilizado se conoce como pistola de biopsia.

20 Tal dispositivo de muestreo comprende, en particular, una aguja de muestreo formada por una cánula y un estilete, un mecanismo de armadura colocado sobre un cuerpo y un activador colocado también sobre el cuerpo del dispositivo.

25 El mecanismo de armadura se utiliza para retraer parcialmente la aguja hacia el interior del cuerpo del dispositivo. El dispositivo se coloca cerca del órgano del que debe tomarse la muestra y a continuación el activador es presionado para que la aguja pueda penetrar en el órgano. Estando formada la aguja por un estilete y por una cánula, el estilete penetra en el órgano y luego la cánula cubre el estilete. El estilete comprende al menos una muesca que recibe la muestra de tejido que debe tomarse. Cuando la cánula cubre el estilete, la muestra de tejido es atrapada en la muesca y es cortada. La unidad es extraída para que la muestra o muestras dispuestas entre el estilete y la cánula se puedan retirar. Un ejemplo de aplicación de tal dispositivo consiste en tomar muestras de tejido de la próstata.

30 La armadura de la aguja se consigue generalmente en dos etapas, a saber, la armadura de la cánula en una primera etapa y la armadura del estilete en una segunda etapa.

35 Durante el muestreo de tejidos, es frecuente que la persona que realiza el muestreo tenga solamente una mano libre, siendo utilizada la otra mano para sujetar otros dispositivos médicos, tales como por ejemplo una sonda ecográfica. En este caso, es importante poder manipular el dispositivo de muestreo con una sola mano. Aquí, la manipulación implica la armadura de la cánula, la armadura del estilete y la liberación del disparo que permite tomar la muestra.

40 Entre los dispositivos existentes, que permiten la manipulación con una sola mano, se describe uno de ellos en el documento de patente US 7.153.275. Este dispositivo es perfectamente funcional si se manipula de manera correcta, es decir, en la mayoría de los casos. Sin embargo, ocurre que ciertas manipulaciones incorrectas causan problemas. En particular, cuando la armadura de la cánula o del estilete no se ha logrado correctamente, el disparo puede ser liberado de forma no intencionada. Esto puede causar problemas debido a que un disparo puede ser liberado en particular antes de que el dispositivo esté colocado correctamente cerca del órgano del que se desea tomar una muestra.

45 El documento US5842999 describe un dispositivo de muestreo de tejido automatizado que permite que sus agujas sean montadas ya sea simultáneamente o secuencialmente y con una sola mano. El mecanismo de montaje está dispuesto para eliminar prácticamente la posibilidad de que las agujas sean montadas en la secuencia incorrecta. El médico puede fácilmente confirmar, ya sea visualmente o al tacto, si el dispositivo está montado, medio montado o totalmente montado.

50 Otro problema que se ha encontrado con este tipo de dispositivo se debe al hecho de que en caso de manipulación incorrecta, el mecanismo de armadura y el mecanismo de disparo pueden llegar a atascarse totalmente, haciendo así que el dispositivo sea inutilizable.

Puede producirse otro problema cuando se aplica una fuerza de tracción a la cánula o al estilete. Esto puede ocurrir sobre todo mientras la pistola de biopsia se coloca en su sitio para tomar una muestra. En ese caso, los elementos

que permiten mantener el estilete y / o la cánula en la posición armada pueden ser liberados de su soporte y provocar un disparo involuntario.

5 La presente invención propone realizar un dispositivo de toma de muestras de tejido que tenga las ventajas de los dispositivos de la técnica anterior, es decir, que sea posible utilizar este dispositivo con una sola mano. Sin embargo, este dispositivo no tiene los inconvenientes de los sistemas de la técnica anterior. Por tanto, incluso en el caso de una manipulación incorrecta, el disparo no se libera de una manera no intencionada. Además, el dispositivo no puede atascarse como consecuencia de una manipulación incorrecta.

10 Otra ventaja del dispositivo de la invención se refiere al hecho de que, incluso aunque se aplique una tensión relativamente grande a la aguja, por ejemplo, mientras que esta aguja se coloca en su sitio para ser utilizada para tomar una muestra, no puede activarse un disparo no intencionado. Esta característica se obtiene sin aumentar la fuerza necesaria para armar la pistola.

15 Por otra parte, y especialmente en aplicaciones de la invención en las que el dispositivo de muestreo puede ser un instrumento de muestreo de un solo uso, se reduce o elimina en particular el riesgo de atasco de la aguja y / o de la cánula de forma individual o en relación la una con la otra. Esto se debe al menos en parte a que el dispositivo de muestreo, y en particular sus partes móviles, por ejemplo, la aguja y la cánula, se monta correctamente durante la fabricación sin dejar que un usuario corra el riesgo de juntar las piezas entre sí de manera equivocada como podría muy bien ser el caso con dispositivos de muestreo reutilizables. Además, un dispositivo de un solo uso también es significativamente menos propenso a riesgos de contaminación, por ejemplo por las bacterias de las manos de un usuario.

20 Además, como un dispositivo de muestreo de un solo uso puede permitir tolerancias de producción diferentes de las de un dispositivo de muestreo reutilizable, es en la mayoría de los casos menos costosos de fabricar que tales dispositivos de muestreo reutilizables. De este modo, los mecanismos de seguridad mejorados contra disparos involuntarios del dispositivo de muestreo de acuerdo con las diferentes aplicaciones de la invención, pueden ser particularmente, aunque no exclusivamente, adecuados para dispositivos de muestreo de un solo uso con el fin de hacer frente a cualquier riesgo potencial debido a tales tolerancias de producción diferentes, como se ha mencionado anteriormente.

#### Descripción de la invención

30 El objetivo de la invención se logra mediante un dispositivo de muestreo tal como se define en el preámbulo y caracterizado por que al menos un elemento de entre dicho elemento de retención de la corredera de cánula y dicho elemento de retención de la corredera de estilete comprende al menos un gancho, comprendiendo este gancho al menos una hoja elástica dispuesta para apoyarse contra un dispositivo de retención correspondiente en una posición de bloqueo y para ser liberada del dispositivo de retención correspondiente en una posición de disparo, teniendo dicha hoja elástica al menos una zona de curvatura alrededor de la cual esta hoja elástica se curva por la acción de una tensión, y dicha zona de curvatura se coloca en la parte posterior de dicho dispositivo de retención correspondiente.

35 De acuerdo con la presente invención, el dispositivo para la toma de muestras comprende una aguja formada por una cánula y un estilete. La cánula está formada de manera solidaria con una corredera de cánula y el estilete está formado de manera solidaria con una corredera de estilete. Estas correderas comprenden medios de retención que permiten que las correderas se mantengan en una posición tal que el estilete y / o la cánula estén armados, es decir, en una posición de listos para un disparo de muestreo. Con esta invención, cuanto más grande es la fuerza de tracción sobre las correderas o sobre la aguja, más fuerte es la fuerza de retención de las correderas.

Por tanto, el riesgo de que se liberen las correderas durante la manipulación del dispositivo y por tanto de que se produzca un disparo involuntario es muy bajo.

45 Gracias a la invención, es posible asegurar una gran fuerza de retención de las correderas, teniendo al mismo tiempo una fuerza relativamente baja de armadura, o al menos una fuerza que no se incrementa en comparación con los dispositivos de la técnica anterior. De acuerdo con una variante, la rigidez de los resortes utilizados para el disparo se puede incrementar, sin crear un riesgo adicional de liberación de las correderas. El aumento de la rigidez de los resortes permite una mayor velocidad de disparo, lo que deriva en una mejor toma de muestras.

50 Debido a la geometría del dispositivo, los elementos de propulsión y de retención para el estilete y la cánula se pueden disponer de manera simétrica alrededor de un eje longitudinal materializado por el estilete. Esto asegura que haya pocas fuerzas transversales. Tales fuerzas transversales tienen el efecto de aumentar la fricción entre las partes, de causar desgaste y de riesgos de rotura, así como de atasco. Al suprimirse estas fuerzas transversales, es posible utilizar resortes más pequeños, debido a que ya no es necesario hacer frente a la fricción. La pistola de biopsia es por tanto más fácil de usar ya que la armadura se realiza de manera más fácil. Por otra parte, la pistola puede ser utilizada más a menudo ya que se reduce el riesgo de atasco.

Para una fuerza de armadura similar, la pistola puede tener una mayor velocidad de disparo que la de las pistolas de la técnica anterior ya que una mayor parte de la energía disponible se utiliza para el disparo y no para superar las fricciones.

5 Al tener elementos de retención simétricos para el estilete y la cánula, se garantiza una mayor seguridad ya que al menos dos elementos retienen el estilete y la cánula. Además, en el caso de un elemento de retención asimétrico, una fuerza puede actuar sobre el elemento de retención y, posiblemente, deformarlo y / o desengancharlo. Esto puede dar lugar a atascos, roturas o a un disparo accidental.

Breve descripción de los dibujos

10 Esta invención y sus ventajas se comprenderán mejor con referencia a los dibujos adjuntos y a la descripción detallada de una realización particular, en los que:

La figura 1 representa un dispositivo para la toma de muestras de acuerdo con esta invención;

La figura 2a muestra una primera realización de un detalle del dispositivo de la invención, en una primera posición;

La figura 2b es una vista similar a la figura 2a, estando el dispositivo de muestreo en una segunda posición;

15 La figura 3a representa una segunda realización del dispositivo para la toma de muestras de acuerdo con la presente invención;

La figura 3b es una vista similar a la figura 3a, estando el dispositivo en una segunda posición;

La figura 3c es una vista similar a la figura 3a, cuando se aplica una tracción a una parte del dispositivo;

La figura 4 es una vista de una variante de un detalle del dispositivo de la invención; y

La figura 5 es una vista de otra variante del dispositivo de la invención.

20 Mejor modo de llevar a cabo la invención

La figura 1 representa el dispositivo 10 para la toma de muestras de acuerdo con la invención casi en su totalidad. Este dispositivo comprende básicamente un cuerpo 11 y una aguja 12. La aguja está formada por un estilete 13 y por una cánula 14. El estilete comprende una punta (no mostrada) que permite la penetración de la aguja en el órgano del que se desea tomar una muestra. Además, este estilete comprende al menos una muesca (no representada). En la práctica, el estilete 13 comprende una muesca relativamente larga que permite tomar una muestra de gran longitud. La cánula 14 se desliza alrededor del estilete 13 y se utiliza tanto para seccionar el tejido en el que ha penetrado el estilete como para mantener en su sitio los tejidos tomados en el momento de la extracción de la aguja del órgano.

25 El cuerpo 11 comprende básicamente un mecanismo de armadura dispuesto para armar la aguja 12 y un dispositivo de activación dispuesto para liberar un disparo de la aguja para el muestreo previsto. Más en concreto, la armadura de la aguja se lleva a cabo en dos etapas, a saber, una etapa de armadura de la cánula 14 y una etapa de armadura del estilete 13.

30 La toma de muestras se realiza mediante un disparo de la aguja. Tal disparo comprende también dos etapas, a saber, una etapa de desplazamiento del estilete 13 bajo el efecto de una potencia de propulsión del estilete, y luego una etapa de desplazamiento de la cánula 14 bajo el efecto de una potencia de propulsión de la cánula. La liberación de un disparo se consigue liberando el desplazamiento del estilete. El desplazamiento de la cánula es una consecuencia de la liberación del estilete, como se explicará en detalle a continuación.

35 En la práctica, el mecanismo para armar la cánula y el mecanismo para armar el estilete utilizan solamente un botón de armadura 15, que actúa de manera diferente en función de si se ha realizado ya o no la armadura de la cánula. Este botón de armadura coopera con un resorte de retorno 16 del botón de armadura, teniendo este resorte la función de hacer que el botón de armadura 15 vuelva a la posición de reposo, es decir, hacia la parte delantera del cuerpo, cuando no es manipulado.

40 El cuerpo del dispositivo está formado por dos partes que, una vez montadas, comprenden ranuras de guía destinadas a asegurar el desplazamiento y la guía de las partes. El cuerpo comprende también una muesca 17 en la que se mueve el botón de armadura. Debe tenerse en cuenta que podrían contemplarse otras realizaciones. Por ejemplo, el cuerpo puede tener una o más superficies de guía o uno o más carriles dispuestos para cooperar con elementos complementarios a las correderas con el fin de garantizar la guía. De acuerdo con otra variante, es posible proporcionar una guía no giratoria para el elemento móvil.

5 El botón de armadura 15 coopera con una plataforma 18. Esta plataforma puede pivotar alrededor de un eje de plataforma 19 formado de manera solidaria con el botón de armadura. Uno de los extremos de la plataforma, localizado cerca del extremo delantero del dispositivo de muestreo, es decir, el extremo de la aguja del dispositivo de muestreo, comprende una zona ensanchada 20, incluyendo cada extremo de esta zona ensanchada un linguete 21, cuya función se describe en detalle a continuación. El extremo posterior de la plataforma comprende un dispositivo de empuje 22, cuya función se describe también en detalle a continuación.

La plataforma 18 está conectada a un botón de armadura 15 mediante el eje de plataforma 19 y mediante un dispositivo de retorno (no mostrado) que puede ser, en concreto, un resorte o una lengüeta elástica, que tiene la función de mantener esta plataforma en una posición predefinida denominada posición de reposo.

10 El mecanismo para armar la cánula 14 está destinado a mover la cánula a la posición de disparo. Esta cánula está acoplada a una corredera de cánula 24. De acuerdo con una realización ventajosa, la corredera de cánula 24 comprende dos aletas 25 dispuestas en un plano que tiene también la cánula. Estas dos aletas 25 cooperan con dos ranuras de guía previstas en el cuerpo del dispositivo para asegurar un movimiento de deslizamiento efectivo de la corredera de cánula 24. Esta corredera comprende, en su extremo posterior, un elemento de retención 26 de la corredera de cánula. De acuerdo con la invención, el elemento de retención está formado por al menos un gancho, de manera ideal, dos ganchos. De manera ventajosa, estos ganchos son simétricos y están realizados para tener una cierta flexibilidad, que les permite engancharse en un dispositivo de retención 27 de la corredera de cánula y desengancharse de este dispositivo acercando los ganchos entre sí. También es posible utilizar solamente un gancho o varios ganchos dispuestos asimétricamente.

20 El elemento de retención 26 de la corredera de cánula se representa y se describe en más detalle con referencia a las figuras 2 a 5. En la realización ilustrada en particular en las figuras 2a y 2b, el elemento de retención 26 está formado por un manguito 50 en cuyo extremo están montados dos ganchos 51. Estos ganchos comprenden una hoja elástica 52. La hoja elástica puede pivotar con respecto al manguito 50 para poder apoyarse sobre un dispositivo de retención 27 de la corredera de cánula, o por el contrario, para pasar a través de este dispositivo de retención 27, a fin de liberar la corredera de cánula 24. Ambas posiciones se pueden lograr gracias a la elasticidad de las hojas elásticas 52.

Las hojas elásticas pueden pivotar alrededor de una zona de curvatura 53, estando tal zona de curvatura situada en la parte posterior del elemento de retención 27 de la corredera de cánula.

30 Cuando se aplica una fuerza de tracción a la corredera de cánula 24, en ausencia de piezas que fuerzan las hojas elásticas 52 hacia el centro, las hojas se apoyan contra el elemento de retención 27 de la corredera de cánula. Debido al hecho de que la zona de curvatura 53 de las hojas elásticas está colocada en la parte posterior del elemento de retención 27, si se aplica una fuerza hacia adelante a la corredera de cánula o a la propia cánula, las hojas elásticas 52 tenderán a experimentar una deformación que aumentará la fuerza de retención de la corredera. De este modo, cuanto más significativa sea la tensión hacia adelante sobre la corredera, más significativa será también la fuerza de retención aplicada por las hojas elásticas.

Las hojas elásticas ilustradas en las figuras 2a y 2b comprenden un reborde 54. Este reborde se proporciona para que se apoye contra un borde del dispositivo de retención 27 de la corredera de cánula, y por tanto para impedir el desplazamiento de las hojas elásticas 52 hacia la periferia del dispositivo.

40 En la figura 2a, los ganchos 51 están colocados sobre el dispositivo de retención 27 de la corredera de cánula a fin de mantener esta corredera de cánula en una posición de bloqueo, es decir en una posición en la que la corredera está bloqueada contra el dispositivo de retención correspondiente. En la figura 2b, un pestillo 55 está colocado cerca de los ganchos 51. Este pestillo está dispuesto para acercar las hojas elásticas 52 entre sí o para acercarlas al centro del dispositivo de retención y por tanto para desengancharlas de dicho dispositivo 27 de retención. Esto libera la corredera de cánula que de ese modo puede moverse para realizar un disparo.

45 Con referencia a las figuras 3a, 3b y 3c, los ganchos 51 se forman a partir de una lengüeta elástica 60, además de la hoja elástica 52. La lengüeta elástica 60 es una lengüeta longitudinal que se extiende sustancialmente a lo largo de un eje longitudinal del cuerpo del dispositivo de muestreo 10. La hoja elástica 52 está conectada a la lengüeta elástica longitudinal 60 mediante una zona de curvatura 53. Esta hoja elástica 52 está dispuesta para apoyarse contra el dispositivo de retención 27 de la corredera de cánula. También puede ser liberada de dicho elemento de retención cuando tiene que realizarse un disparo de toma de muestras.

Al igual que en la realización descrita con referencia a las figuras 2a y 2b, la hoja elástica 52 comprende una zona de curvatura 53 colocada en la parte posterior del dispositivo de retención 27. Como resultado de ello, cuanto más significativa sea la tensión aplicada a los ganchos, más significativa será también la fuerza de retención.

55 En la realización mostrada en las figuras 3a a 3c, los ganchos 51 también presentan una zona de curvatura 62 situada delante del dispositivo de retención 27. Esto permite que los ganchos tengan una mayor flexibilidad. Como

resultado de ello, la fuerza requerida para armar la corredera de cánula y por tanto para permitir que los ganchos 51 pasen a través del dispositivo de retención 27, es menor que en la realización mostrada en las figuras 2a y 2b.

La figura 3a representa una posición similar a la de la figura 2a.

5 La figura 3b es una vista similar a la figura 2b. Un pestillo 55 se representa cerca de los ganchos, siendo este pestillo responsable de la separación de los ganchos del elemento de retención y por tanto de la liberación de la cánula.

La figura 3c muestra la posición de los ganchos cuando se aplica una tensión hacia delante a la corredera de cánula o a la propia cánula. En este caso, la hoja elástica 52 se separa y se aplica una fuerza mayor al dispositivo de retención 27 de la corredera de cánula. Esto garantiza un mejor soporte de la deslizadera. Esto es posible ya que los ganchos comprenden una zona de curvatura 53 colocada en la parte posterior del dispositivo de retención.

10 En las realizaciones de las figuras 4 y 5, se proporciona un reborde para limitar la carrera de los ganchos. En la realización descrita en la figura 4, el reborde 54 es idéntico al representado en las figuras 2a y 2b. Este reborde se hace de esta manera en los propios ganchos. Cuando la cánula está armada o en una posición de bloqueo, los ganchos están colocados contra el dispositivo de retención 27 de la corredera de cánula y mantienen esta posición hasta que un pestillo los libera.

15 En la realización ilustrada en la figura 5, el reborde está previsto en el dispositivo de retención. Este reborde 63 actúa como un tope para limitar la carrera de la hoja elástica 52. Esta limitación de la carrera también tiene el efecto de limitar deformaciones aplicadas a estas hojas elásticas. Esto permite el uso de hojas de menor tamaño, lo que permite reducir la fuerza necesaria para la armadura.

20 La presencia de un reborde 54, 63, ya sea en los ganchos o en el dispositivo de retención, asegura una buena retención de los ganchos en este dispositivo de retención y, en consecuencia, una buena retención de la corredera de cánula.

25 Haciendo referencia de nuevo a la figura 1, la corredera de cánula 24 comprende, además, una pista 28 que coopera con uno de los linguetes 21 de la plataforma. La corredera de cánula coopera con un resorte 29 para la propulsión de la corredera de cánula, que está dispuesta entre la corredera de cánula 24 y el dispositivo de retención 27 de la corredera de cánula. Este resorte 29 está diseñado para suministrar la fuerza necesaria para propulsar la corredera de cánula hacia la parte delantera del cuerpo. El desplazamiento de la corredera de cánula hacia la parte posterior del cuerpo comprime el resorte.

30 El mecanismo para armar el estilete está destinado para el desplazamiento del estilete a la posición de disparo, consiguiéndose este desplazamiento después de que la cánula 14 haya sido armada. A tal efecto, el estilete 13 se acopla cinemáticamente a una corredera de estilete 30, que comprende una pista 31 cerca de su extremo delantero y un elemento de retención 32 en su extremo posterior. Al igual que para la corredera de cánula, el elemento de retención 32 puede estar formado por dos ganchos parcialmente elásticos. También puede estar formado únicamente por un gancho o por varios ganchos dispuestos simétricamente o asimétricamente.

35 Los ganchos 51 ilustrados en las figuras 2 a 5 se han descrito con referencia a la corredera de cánula 24 y al dispositivo de retención correspondiente 27. Está claro que se pueden utilizar ganchos similares para la corredera de estilete 30 que coopera con un dispositivo de retención correspondiente 33. Como resultado de la descripción anterior realizada con referencia a los ganchos de la cánula, se pueden adaptar correderas con el fin de ser aplicadas a la corredera de estilete. El funcionamiento de los ganchos así como sus beneficios son los mismos, ya sea para la corredera de cánula o para la corredera de estilete.

40 El elemento de retención 32 se puede enganchar a un dispositivo de retención 33 de la corredera de estilete y se puede desenganchar de este dispositivo acercando los ganchos entre sí. El desplazamiento de los ganchos se puede llevar a cabo mediante un pestillo.

45 Al igual que para la corredera de cánula, los ganchos de la corredera de estilete son lo suficientemente flexibles como para poder deformarse uno hacia otro y lo suficientemente rígidos como para poder mantenerse sobre un soporte adecuado.

La corredera de estilete 30 comprende, en su extremo delantero, es decir en el lado de la corredera de cánula 24, medios para desbloquear 34 la corredera de cánula formada, por ejemplo, por dos planos inclinados. Estos medios de desbloqueo comprenden el pestillo 55 que se ilustra en las figuras 2b y 3b.

50 La corredera de estilete 30 coopera con un resorte 35 para la propulsión de la corredera de estilete, que está colocado entre la corredera de estilete 30 y el dispositivo de retención 33 de la corredera de estilete. Este resorte está diseñado para suministrar la fuerza necesaria para propulsar la corredera de estilete 30 hacia la parte delantera del cuerpo. El desplazamiento de la corredera de estilete hacia la parte posterior del cuerpo efectúa la compresión de este resorte.

El dispositivo de la invención comprende además un elemento de seguridad 36 que, de manera ventajosa, puede estar formado por un gancho de seguridad que coopera con un reborde posterior 36' de la corredera de estilete y con la pista 31 de esta corredera.

5 El dispositivo de acuerdo con la presente invención comprende además un dispositivo de activación. De acuerdo con una realización ventajosa, este dispositivo de activación comprende dos activadores 37, 38 conectados entre sí mediante una varilla 39. Uno de los activadores 37 está colocado en la parte delantera del cuerpo, delante del botón de armadura 15 y el otro activador 38 está colocado en la parte posterior del cuerpo. El activador posterior 38 está asociado a un resorte de retorno del activador, diseñado para devolver el activador a la posición original después de haber sido apretado. Esto permite al usuario acceder fácilmente al mecanismo de activación, cualquiera que sea la posición de la mano cuando se utiliza el dispositivo.

10 El activador posterior 38 comprende medios 41 para desbloquear la corredera de estilete, formados por dos elementos dispuestos en planos inclinados. Estos medios de desbloqueo pueden comprender un pestillo similar o idéntico al pestillo 55 ilustrado en las figuras 2b y 3b.

15 El dispositivo de muestreo de acuerdo con esta invención funciona de la siguiente manera. Supongamos que la posición inicial es una posición en la que la cánula 14 y el estilete 13 están extendidos al máximo hacia el exterior del cuerpo 11 del dispositivo. Esta posición corresponde a la posición normal del dispositivo cuando no se va a utilizar, es decir, la posición de reposo.

20 En una primera etapa, se realiza la armadura de la cánula 14. Durante esta operación, el usuario acciona el botón de armadura 15, deslizándolo hacia la parte posterior del dispositivo 10. Puesto que la plataforma 18 está formada de manera solidaria con el botón de armadura 15, el desplazamiento de este último impulsa también la plataforma hacia atrás. Uno de los linguetes 21 de la plataforma 18 entra en contacto con la pista 28 colocada hacia el extremo delantero de la corredera de cánula 24. De esta manera, esta última se desplaza hacia atrás, en contra de la fuerza del resorte 29 para la propulsión de la corredera de cánula. Este movimiento se realiza hasta que los elementos de retención 26 de la corredera de cánula 24 entran en contacto con el dispositivo de retención 27 para la corredera de cánula. Este dispositivo de retención 27 puede ser, por ejemplo, un anillo previsto en el cuerpo del dispositivo. El anillo comprende un hueco central, por el que pasan los extremos de los ganchos de la corredera de cánula. Estos ganchos se inclinan sobre la cara posterior del anillo y mantienen la corredera de la cánula 24 en posición, en contra de la fuerza del resorte de propulsión de la corredera de cánula.

30 De acuerdo con una realización ventajosa, al final de la carrera de la plataforma, es decir, justo antes de que los elementos de retención 26 de la corredera de cánula sean mantenidos por el dispositivo de retención correspondiente 27, la plataforma 18 entra en contacto con la pista 31 de la corredera de estilete y desplaza esta última ligeramente hacia atrás. Después de este desplazamiento, el gancho que forma el elemento de seguridad 36 coopera con el reborde posterior 36' de la corredera de estilete y retiene esta corredera en esta posición evitando que se mueva hacia adelante.

35 El final de la carrera de la plataforma también tiene el efecto de desplazar la corredera de cánula 24 a una posición tal que el elemento de retención 26 de la corredera de cánula se mantiene sobre el dispositivo de retención 27 de la corredera de cánula. La posición alcanzada durante este movimiento es una posición de bloqueo.

40 Cuando la corredera de estilete 30 es retenida por el gancho de seguridad, los medios de desbloqueo 34 que forman parte de la corredera de estilete 30 o dicho de otro modo, los medios para desbloquear la corredera de cánula, no pueden moverse suficientemente hacia adelante para separar los ganchos de la corredera de cánula de los órganos de retención 27 de estos ganchos. De esta manera, si la armadura de la cánula no se lleva a cabo de antemano, los ganchos de la corredera de cánula no se enganchan al dispositivo de retención correspondiente, que es inmediatamente detectado por el usuario quien simplemente tiene que reiniciar la armadura de esta cánula. Si la armadura de la cánula se ha realizado correctamente, los ganchos del dispositivo de retención se mantienen en su sitio y el gancho del elemento de seguridad 36 coopera con la corredera de estilete 30 para evitar que avance más allá de una posición predeterminada. De esta manera, no es posible una liberación involuntaria del disparo.

45 Cuando termina la armadura de la cánula, se libera el botón de armadura 15. Vuelve a su posición inicial hacia la parte delantera del dispositivo, bajo el efecto del resorte de retorno 16 del botón de armadura.

50 Durante el desplazamiento hacia adelante de la plataforma 18, siguiendo el desplazamiento delantero del botón de armadura 15, una rampa (no mostrada) de la plataforma entra en contacto con un tapón (no mostrado) previsto en el cuerpo. Esta rampa tiene el efecto de hacer girar la plataforma 18 alrededor del eje de plataforma 19, haciendo frente a la fuerza del dispositivo de retorno de la plataforma. Cabe señalar que de acuerdo con la realización práctica elegida, es posible también prever que el dispositivo de retorno de la plataforma sea restringido antes de la armadura de la cánula y liberado cuando se haya completado la armadura de la cánula.

55 Para la armadura del estilete 13, el botón de armadura 15 es desplazado hacia atrás de nuevo. Sin embargo, la plataforma 18 no está ya en la posición inicial. De hecho, esta última ha pivotado alrededor del eje de plataforma 19,

5 puesto que la rampa de la plataforma ha sido desplazada por el soporte hacia el tapón. Mediante esta rotación, por una parte, el linguete 21 de la plataforma no entra en contacto con la pista 28 de la corredera de cánula y, por otra parte, el dispositivo de empuje 22 de la plataforma se inclina hacia la pista 31 de la corredera de estilete. En una primera etapa, el dispositivo de empuje 22 es colocado de nuevo cerca de la pista 31 mientras que en una segunda etapa, el dispositivo de empuje 22 se apoya contra la pista 31.

10 De este modo, la corredera de estilete se desplaza hacia la parte posterior del dispositivo, haciendo frente a la fuerza del resorte de propulsión 35 de la corredera de estilete, hasta que los elementos de retención 32 de la corredera de estilete se colocan en el dispositivo de retención 33 de la corredera de estilete. Este dispositivo de retención es similar al dispositivo de retención 27 de los ganchos de la corredera de cánula. Tiene por tanto, de manera ventajosa, una forma anular con un orificio en el que encajan los ganchos de la corredera de estilete. Esto se muestra en las figuras 2 a 5.

15 En esta etapa, el dispositivo está activado y preparado para el disparo. El dispositivo es estable en el sentido de que la cánula y los ganchos de la corredera de estilete se mantienen contra los elementos de retención correspondientes. El gancho del elemento de seguridad 36 ya no está en contacto con el reborde posterior 36' de la corredera de estilete. El botón de armadura 15 es liberado y vuelve a su posición inicial bajo el efecto del resorte de retorno del botón de armadura. La plataforma 18 vuelve también a su posición inicial.

20 Si la armadura del estilete no se realiza correctamente y los ganchos de la corredera de cánula no se mantienen bien en el dispositivo de retención correspondiente, la corredera de estilete se mueve en la dirección de la corredera de cánula. El elemento de seguridad 36 que coopera con el reborde posterior 36' de la corredera de estilete impide que los medios de desbloqueo 34 conectados a esta corredera de estilete (o medios para desbloquear la corredera de cánula) interactúen con el elemento de retención 26 de la corredera de cánula. Por tanto, incluso en caso de una mala manipulación durante la armadura del estilete, no se puede liberar un tiro no intencionado.

25 Cuando la aguja está armada, el muestreo se inicia mediante un disparo. Este disparo se puede iniciar mediante uno de los activadores 37, 38. De acuerdo con una realización ventajosa, se proporciona un mecanismo de seguridad para impedir un disparo durante una manipulación involuntaria de uno de los activadores y en particular del activador delantero. Antes de la liberación del disparo, es necesario desplazar lateralmente este disparador delantero 37 con respecto al cuerpo 11 a fin de eliminar la función de seguridad del mecanismo. Después del disparo, es necesario volver a desplazar lateralmente el activador delantero 37 con el fin de reactivar la función de seguridad. Esta función de seguridad es manual en el sentido de que el usuario tiene la posibilidad de elegir si activar o no la función desplazando el activador.

30 Para liberar el disparo, es necesario apretar uno de los activadores 37, 38, el delantero o el posterior. En realidad, en la realización descrita, el disparo se libera siempre mediante un desplazamiento del activador posterior 38. No obstante, puesto que el activador delantero y el activador posterior están conectados por la varilla 39, una presión sobre el activador delantero da lugar a que el activador posterior se mueva hacia adelante bajo la presión de la varilla. De esta manera, el mecanismo se puede utilizar apretando, bien el activador posterior o bien el activador delantero.

35 Cuando se aprieta el activador posterior 38, los medios de liberación 41 que forman parte de activador posterior (o medios para desbloquear la corredera de estilete) entran en contacto con los ganchos de la corredera de estilete y los desplazan uno hacia otro. De esta manera, se liberan del dispositivo de retención 33 de la corredera de estilete. Esta corredera 30 es propulsada hacia adelante bajo el efecto del resorte de propulsión 35 de la corredera de estilete.

40 Ya que el gancho del elemento de seguridad 36 está formado de manera solidaria con el activador posterior 38, el hecho de desplazar este activador hacia adelante también tiene el efecto de desplazar el gancho de seguridad hacia adelante y hacia arriba. Por tanto, la corredera de estilete 30 ya no queda retenida por este gancho y puede avanzar lo suficiente para que los medios de desbloqueo 34 formen parte de esta corredera de estilete, o para que el pestillo correspondiente entre en contacto con los ganchos 26 de la corredera de cánula 24.

45 Los medios 34 para desbloquear la corredera de cánula entran en contacto con los ganchos de la corredera de cánula, aprietan estos ganchos hacia el centro y liberan los elementos de retención 27 de la corredera de cánula. La corredera de cánula 24 avanza bajo el efecto del resorte de propulsión 29 de la cánula. Esta corredera avanza hasta que llega a un tope previsto en el cuerpo del dispositivo. En esta etapa, el disparo se completa y el dispositivo se puede retirar del órgano del que se han tomado muestras.

50 Después de armar el estilete, la plataforma 18 ha vuelto a su posición de reposo bajo el efecto del dispositivo de retorno de la plataforma. Después del disparo, las piezas que componen el dispositivo vuelven a sus posiciones iniciales. La muestra tomada es confinada entre el estilete 13 y la cánula 14, en la muesca prevista para este propósito. La muestra puede ser retirada haciendo retroceder la cánula, por ejemplo realizando un movimiento de armadura, como se ha explicado anteriormente. Cuando la armadura de la cánula se ha completado, es posible retirar la muestra sin ningún riesgo, ya que un disparo no intencionado no es posible. Si tiene que realizarse un



nuevo muestreo, se activa el botón de armadura para armar el dispositivo completamente y prepararlo para el disparo. Si no es necesario tomar una nueva muestra, la armadura se realiza también y se hace un disparo en blanco.

5 La presente invención tiene varias ventajas en comparación con los dispositivos de la técnica anterior. En particular, mediante la instalación de los elementos de retención 26, 32 de las correderas de estilete y de cánula, es posible proporcionar al menos dos ganchos simétricos. Las fuerzas aplicadas sobre estos ganchos para retenerlos con los medios de retención así como durante su liberación durante un disparo son simétricas. Por una parte, esto asegura que no exista ninguna flexión y / o torsión sobre la aguja y, por otra parte, esto permite un soporte más seguro de los ganchos.

10 El hecho de que las zonas de curvatura de las hojas elásticas se encuentren en la parte posterior de los dispositivos de retención, garantiza una mayor seguridad ya que la fuerza de retención se incrementa cuando aumentan las tensiones aplicadas a estas hojas. Esto permite el uso de hojas elásticas con un tamaño menor que en los sistemas de la técnica anterior, manteniendo al mismo tiempo fuerzas de retención similares. Las hojas elásticas de menor tamaño son ventajosas ya que necesitan menos fuerza para ser colocadas en los medios de retención. Por tanto, gracias a esto, es posible obtener una fuerza de armadura menor, o utilizar resortes con una mayor rigidez para una misma fuerza de armadura. La mayor rigidez de los resortes permite tener una mayor velocidad de disparo, lo que permite obtener muestras de mejor calidad.

De acuerdo con una realización ventajosa, la aguja está descentrada hacia la parte inferior del dispositivo 10. Esto permite el uso del dispositivo de una manera más sencilla con otro aparato, por ejemplo una sonda ecográfica.

20 En caso de un movimiento incompleto durante la armadura de la cánula, los ganchos de la corredera de cánula simplemente no se mantienen en el dispositivo de retención correspondiente y no se logra la posición de bloqueo. Esto tiene la ventaja de que un disparo no intencionado no es posible y de que la armadura del estilete no es posible si la armadura de la cánula no se realiza correctamente.

25 El dispositivo de acuerdo con la invención, puede ser accionado con una sola mano, puesto que la armadura de la cánula y la armadura del estilete utilizan el mismo botón de armadura.

30 Por la construcción simétrica de los elementos de retención de las correderas de cánula y de estilete y por la posición de los resortes de propulsión de estas correderas, las tensiones se dividen simétricamente alrededor del eje de la aguja. Por tanto, los riesgos de atasco entre el estilete y la cánula se reducen al mínimo, lo que, en algunas aplicaciones de la invención, permite utilizar el dispositivo varias veces y de esta manera permite tomar un mayor número de muestras.

La reducción del riesgo de atasco permite también la reducción de la fuerza de los resortes de propulsión, manteniendo al mismo tiempo una velocidad de desplazamiento alta para las correderas. Esto es ventajoso para el usuario ya que se necesita una fuerza menor para armar el dispositivo. De esta manera, se facilita la manipulación con una sola mano.

35

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Dispositivo de muestreo (10) para la toma de al menos una muestra de tejido blando de un órgano, comprendiendo dicho dispositivo un cuerpo (11) y una aguja (12) formada por un estilete (13) y una cánula (14) coaxial con dicho estilete (13), comprendiendo dicho dispositivo un mecanismo para armar la aguja (12), diseñado para mover de forma secuencial la cánula (14) y luego el estilete (13) desde una posición de reposo, en la que el estilete (13) y la cánula (14) se extienden fuera del cuerpo (11), hasta una posición de disparo, en la que el estilete (13) y la cánula (14) son retraídos hacia la parte posterior del cuerpo (11), y un mecanismo de activación diseñado para liberar el estilete (13), luego la cánula (14) y para permitir su desplazamiento desde la posición de disparo hasta la posición de reposo, siendo acoplada la cánula (14) cinemáticamente a una corredera de cánula (24) que comprende al menos un elemento de retención (26) para mantener la corredera de cánula (24) en una posición de disparo, siendo acoplado el estilete (13) cinemáticamente a una corredera de estilete (30) que comprende al menos un elemento de retención (32) para mantener la corredera de estilete (30) en una posición de disparo y medios para liberar la corredera de cánula (24), en el que al menos un elemento de entre dicho elemento de retención (26) de la corredera de cánula (24) y dicho elemento de retención (32) de la corredera de estilete (30) comprende al menos un gancho (51), caracterizado por que el gancho comprende:
- 10 al menos una hoja elástica (52) dispuesta para apoyarse contra un dispositivo de retención correspondiente (27, 33) en una posición de bloqueo y para ser liberada del dispositivo de retención correspondiente (27, 33) en una posición de disparo,
- 20 comprendiendo dicha hoja elástica (52) al menos una zona de curvatura (53) alrededor de la cual, esta hoja elástica (52) se curva por la acción de una tensión, y dicha zona de curvatura (53) se coloca en la parte posterior de dicho dispositivo de retención correspondiente (27, 33).
- 25 2. Dispositivo de muestreo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que el elemento de retención (26) de la corredera de cánula (24) y el elemento de retención (32) de la corredera de estilete (30) comprenden una hoja elástica (52).
3. Dispositivo de muestreo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que al menos un elemento de entre dicho elemento de retención de la corredera de cánula (26) y dicho elemento de retención de la corredera de estilete (32) comprende un manguito (50), recibiendo este manguito dicha hoja elástica (52).
4. Dispositivo de muestreo de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizado por que dicho manguito (50) comprende una pluralidad de hojas elásticas (52) situadas simétricamente alrededor de un eje de simetría longitudinal.
- 30 5. Dispositivo de muestreo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que el gancho (51) comprende una lengüeta elástica (60) colocada sustancialmente a lo largo de un eje longitudinal colineal a la aguja y dicha hoja elástica (52) está conectada a esta lengüeta longitudinal mediante dicha zona de curvatura.
6. Dispositivo de muestreo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que la hoja elástica (52) comprende un reborde (54) dispuesto para apoyarse contra dicho dispositivo de retención correspondiente (27, 33) cuando la hoja elástica (52) está en una posición de bloqueo.
- 35 7. Dispositivo de muestreo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que al menos un elemento de entre dicho elemento de retención (26) de la corredera de cánula (24) y dicho elemento de retención (32) de la corredera de estilete (30) comprende un reborde (63) contra el que se apoya dicha hoja elástica (52) cuando está en la posición de bloqueo.

40

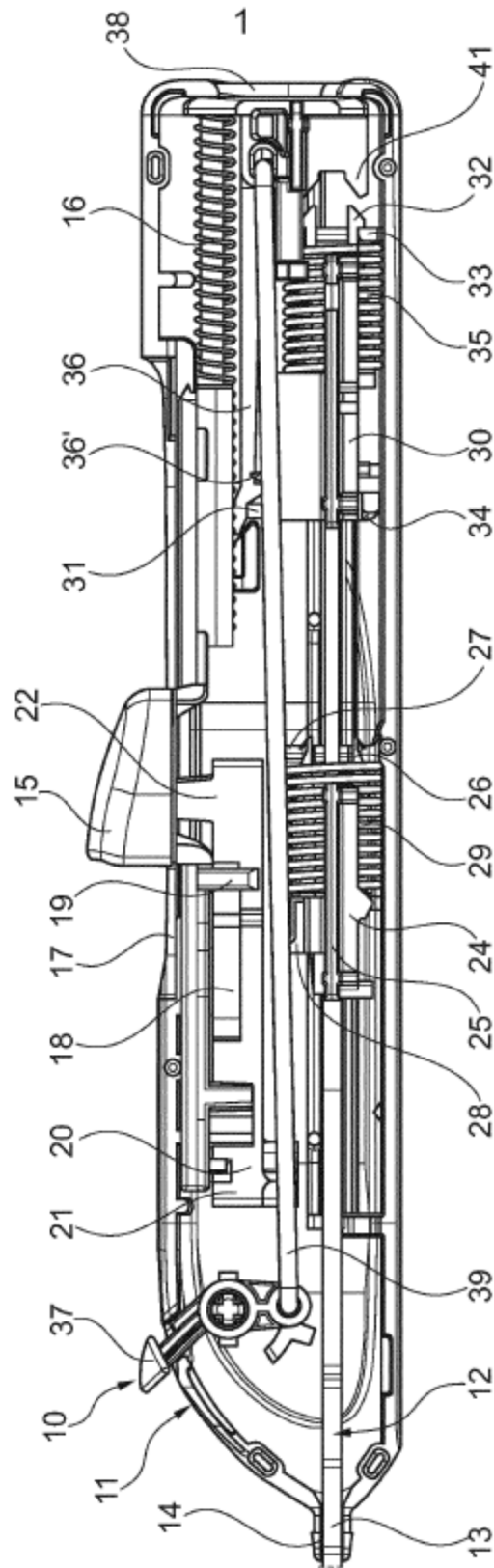


Fig. 1

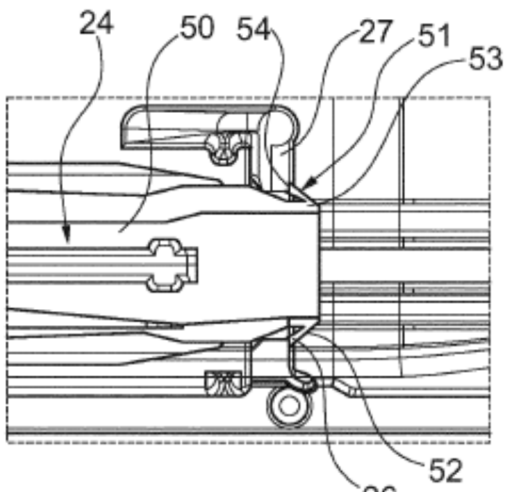


Fig. 2a

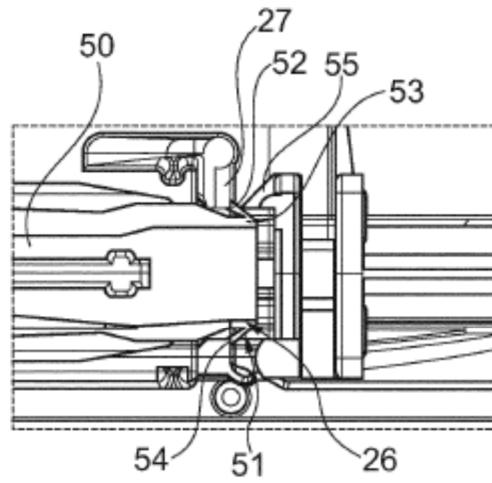


Fig. 2b

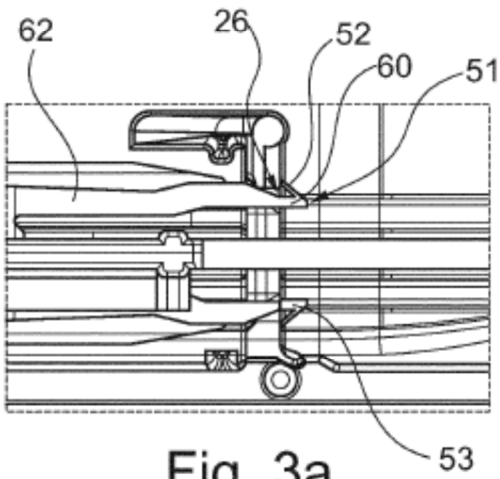


Fig. 3a

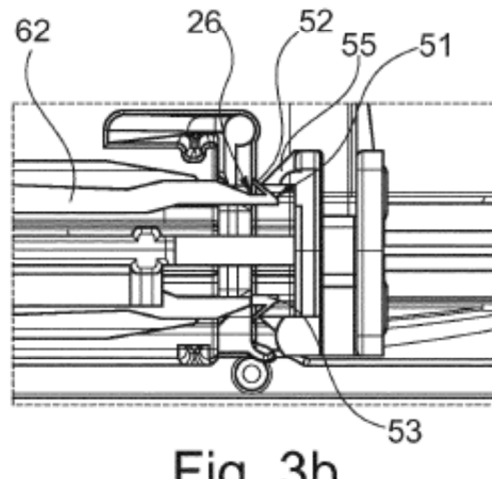


Fig. 3b

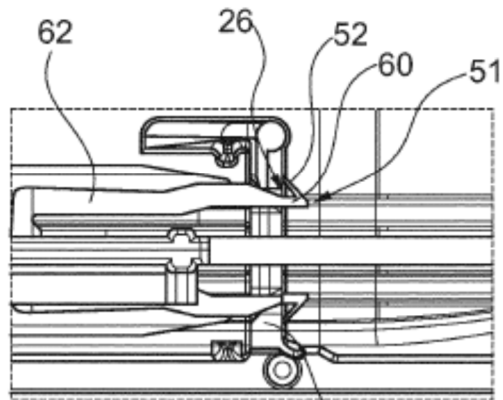


Fig. 3c

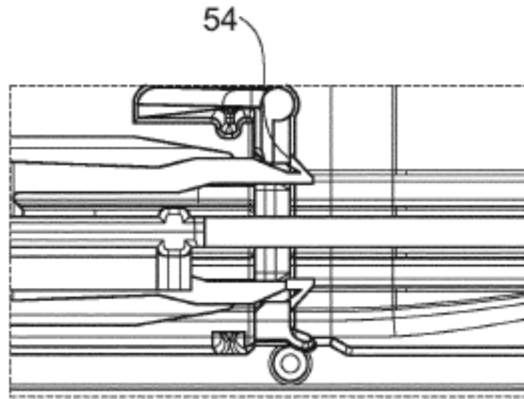


Fig. 4

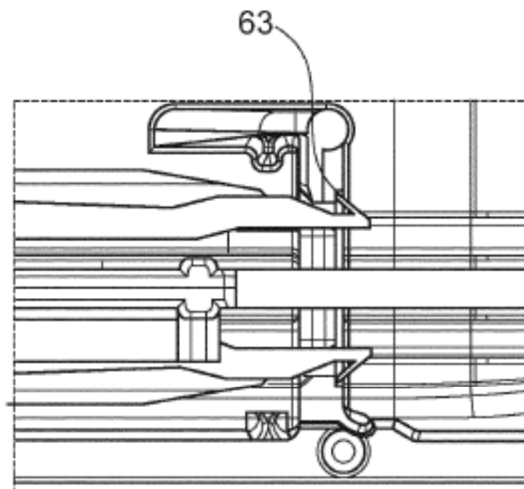


Fig. 5