

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 616 502**

51 Int. Cl.:

**A61B 10/02** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.01.2013 PCT/EP2013/050455**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.07.2013 WO2013107692**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.01.2013 E 13700668 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.11.2016 EP 2804535**

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

30 Prioridad:

**16.01.2012 EP 12290017**

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

**13.06.2017**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

**POLO FLORES, Carlos**

**ES 2 616 502 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 desde 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 secuencialmente la cánula y luego el estilete desde una posición de reposo, en la que el estilete y la cánula se extienden hacia el exterior del cuerpo, hasta una posición de disparo, en la que el estilete y la cánula están retraídos hacia la parte trasera del cuerpo, y un mecanismo de presión diseñado para liberar el estilete, luego la cánula y para permitir su desplazamiento desde la posición de disparo hasta la posición de reposo, estando 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, estando 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 desbloquear 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 fines de 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 disparador colocado también sobre el cuerpo del dispositivo.

25 El mecanismo de armado se utiliza para retraer la aguja parcialmente hacia el interior del cuerpo del dispositivo, el dispositivo está colocado cerca del órgano desde el que se desea tomar una muestra, luego se presiona el gatillo, para que la aguja pueda penetrar en el órgano. Estando formada la aguja por un estilete y una cánula, el estilete penetra en el órgano, luego la aguja cubre el estilete. Este estilete comprende al menos una muesca que recibe el tejido a tomar. Cuando la cánula cubre el estilete, se atrapa la muestra de tejido en la muesca y se corta. Se retira la unidad para que se pueda(n) tomar la(s) muestra(s) dispuesta(s) entre el estilete y la cánula. Un ejemplo de aplicación de tal dispositivo es tomar tejidos de la próstata.

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

35 Durante la toma de las muestras de tejidos, es frecuente que la persona que realiza el muestreo tenga una sola mano libre, siendo utilizada la otra mano para retener 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. La manipulación implica aquí armar la cánula, armar el estilete y liberar el disparo que permite la toma de la muestra.

40 Entre los dispositivos existentes, que permiten la manipulación con una sola mano, uno de ellos se describe en la patente US 7.153.275. Este dispositivo es perfectamente funcional en la mayoría de los casos. Si embargo, pueden surgir problemas en ciertas circunstancias. Estos problemas pueden proceder del hecho de que el estilete y la cánula no están perfectamente alineados y de que el estilete no se desliza de manera totalmente óptima en la cánula. En efecto, un movimiento deslizante óptimo implica tolerancias de fabricación particularmente estrictas para la realización de las partes de la pistola de biopsia. Estas tolerancias son difíciles de mantener a veces en piezas fabricadas de plástico. Esto puede conducir al atasco de la aguja, incluso a veces a la deformación de esta última. Esto tiene también como consecuencia que se reduce el número de disparos que es posible realizar con un dispositivo.

45 Para reducir al mínimo los problemas unidos al atasco del estilete en la cánula, está previsto un muelle relativamente potente para la cánula para impulsarla de una manera efectiva. Esto tiene el inconveniente de que es necesaria una fuerza mayor para armar el dispositivo, lo que es desagradable para el usuario. A pesar de tal muelle, la aguja se puede atascar y doblar de manera que el dispositivo se vuelve inútil.

50 El documento WO2011/018091 describe una aguja de biopsia, en la que la cánula y el estilete se pueden disponer en una posición bloqueada, previniendo el movimiento longitudinal relativamente entre sí, y una pistola de biopsia reutilizable que comprende medios para mover la aguja de biopsia desde su posición bloqueada hasta una posición desbloqueada, donde la cánula y el estilete se pueden mover en la dirección longitudinal relativamente entre sí.

El documento US2005/0080355 describe un conjunto de aguja para un dispositivo de biopsia.

El documento US5538010 describe un dispositivo de aguja de biopsia, que incluye un conjunto de aguja accionado secuencialmente por un mecanismo de accionamiento cargado por muelle.

5 Esta invención propone realizar un dispositivo de muestreo de tejido, que tiene las ventajas de los dispositivos de la técnica anterior, es decir, que es posible utilizar este dispositivo con una sola mano. Sin embargo, este dispositivo no tiene los inconvenientes de los sistemas de la técnica anterior. Por lo tanto, se reduce en gran medida o incluso se elimina el riesgo de atasco de la aguja, así como el riesgo de rotura o deformación.

Además, y especialmente en implementaciones de la invención, donde el dispositivo de muestreo puede ser un dispositivo de muestreo desechable, se reduce o elimina particularmente el riesgo de atasco de la aguja y/o la cánula individualmente o relativamente entre sí. Esto es debido, al menos parcialmente, a que el dispositivo de muestreo y particularmente sus partes móviles, por ejemplo la aguja y la cánula, se montan correctamente durante la fabricación, sin correr el riesgo de que un usuario una monte las piezas de una manera errónea, lo que podría suceder muy bien con dispositivos de muestreo reutilizables. Además, un dispositivo desechable es también significativamente menos propenso a riesgos de contaminación, por ejemplo por bacterias de la mano de un usuario.

Además, puesto que un dispositivo de muestreo desechable puede permitir tolerancias de producción diferentes de las de un dispositivo de muestreo reutilizable, en la mayoría de los casos es menos costoso de fabricar que tales dispositivos de muestreo reutilizables. De esta manera, los mecanismos de seguridad mejorados contra activación imprevista del dispositivo de muestreo de acuerdo con las diferentes implementaciones de la invención pueden ser particularmente, pero no exclusivamente, adecuados para dispositivos de muestreo desechables, para hacer frente a riesgos potenciales debidos a tales tolerancias de producción diferentes, como se ha mencionado anteriormente.

## 20 Descripción de la invención

El objeto de la invención se cumple por un dispositivo de muestreo como se define en el preámbulo y se caracteriza porque la aguja comprende al menos una zapata de deslizamiento localizada sobre el lado del cuerpo del dispositivo y dispuesta de tal manera que el estilete y la cánula se deslizan relativamente entre sí, permaneciendo al mismo tiempo sobre esta zapata de deslizamiento.

25 De acuerdo con la presente invención, el dispositivo para tomar muestras se puede manipular fácilmente con una mano. Para esta finalidad, comprende un cuerpo que tiene una forma esencialmente cilíndrica que se puede retener fácilmente. Además, comprende un botón de armadura deslizante, que está posicionado sobre el cuerpo, de manera que este botón se puede mover fácilmente utilizando un dedo. Este botón de armadura está conectado a un mecanismo de armadura, que tiene dos funciones diferentes. En una primera fase, el desplazamiento del botón de armadura tiene el efecto de mover la cánula hacia atrás del cuerpo. Cuando este desplazamiento se ha alcanzado hasta una cierta posición, se suelta el botón de armadura, permitiendo que retorne a su posición inicial. Cuando se activa de nuevo, el botón de armadura tiene otra función con respecto a la anterior. De hecho, se utiliza para mover el estilete hacia atrás del cuerpo. Gracias al mecanismo de la invención, el usuario realiza el mismo movimiento de desplazamiento del botón de armadura dos veces, teniendo estos movimientos efectos diferentes.

35 Esta manera de proceder tiene la ventaja de permitir la realización de un cuerpo de longitud relativamente pequeña y de asegurar una carrera del botón de armadura, que es compatible con el desplazamiento del dedo del usuario, sin obligar al usuario a cambiar la posición de su mano.

La cánula y el estilete están fabricados de tal forma que el estilete es guiado por la cánula, mientras la fricción está limitada significativamente entre los elementos.

40 El dispositivo de la invención permite evitar el atasco del estilete y la cánula así como sus posibles consecuencias, tales como deformación o rotura.

En virtud de la geometría del dispositivo, los elementos que permiten la guía del estilete y la cánula, así como los elementos de propulsión y retención para el estilete y la cánula están dispuestos simétricamente alrededor de un eje longitudinal materializado por el estilete. Esto asegura que existen pocas fuerzas transversales. Tales fuerzas transversales tienen el efecto de incrementar la fricción entre las partes, de provocar desgaste y de riesgos de rotura así como de atasco. Suprimiendo estas fuerzas transversales, es posible utilizar muelles más pequeños, puesto que ya no es necesario luchar contra la fricción. De esta manera, la pistola de biopsia es más fácil de usar, puesto que es más fácil armarla. Además, la pistola se puede utilizar más a menudo, puesto que se reduce el riesgo de atasco.

## Breve descripción de los dibujos

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

- La figura 1 es una vista general del dispositivo de la presente invención;
- La figura 2 muestra una primera forma de realización de un detalle de la invención.

- La figura 3 es una sección transversal de una segunda forma de realización del detalle de la invención mostrado en la figura 2.

- La figura 4 muestra una variante de la forma de realización de la figura 3; y

- La figura 5 muestra una forma de realización adicional del detalle de la invención de la figura 2.

## 5 Mejor modo de realización de la invención

Con referencia a los dibujos, el dispositivo de muestreo 10 de acuerdo con esta invención comprende esencialmente 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 que permite una 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, por una parte, para seccionar el tejido, en el que el estilete ha penetrado y, por otra parte, para mantener en posición los tejidos en el momento de la extracción de la aguja fuera del órgano.

El cuerpo 11 comprende esencialmente un mecanismo de armadura dispuesto para armar la aguja 12 y un dispositivo de disparo para liberar un disparo de la aguja para el muestreo pretendido. Más particularmente, la armadura de la aguja se realiza en dos fases, a saber, una fase para armar la cánula 14 y una fase para armar el estilete 13.

El muestreo se realiza por un disparo de la aguja. Tal disparo comprende también dos fases, a saber, una fase de desplazamiento del estilete 13 bajo el efecto de una potencia de propulsión del estilete, luego una fase de desplazamiento de la cánula 14 y 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.

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 muelle de retorno 16 del botón de armadura, teniendo este muelle la función de retornar el botón de armadura 15 a la posición de reposo, es decir, hacia la parte delantera del cuerpo, cuando no está manipulado.

El cuerpo del dispositivo se forma por dos partes que, una vez montadas, comprenden muescas de guía destinadas a asegurar el desplazamiento de las partes. El cuerpo comprende también una muesca 17 en la que se mueve el botón de armadura.

Con referencia a las figuras, el botón de armadura 15 coopera con una plataforma 18. Esta plataforma puede pivotar alrededor de un eje de plataforma 19 integral 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 trasero 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 armado 15 por el eje de la plataforma 19 y por un dispositivo de retorno (no representado) que puede ser, en particular, un muelle o una barra elástica y que tiene la función de mantener esta plataforma en una posición predefinida llamada una posición de reposo.

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 forma de 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 muescas de guía realizadas en el cuerpo del dispositivo para asegurar un movimiento de deslizamiento efectivo de la corredera de la cánula 24. Esta corredera comprende, en su extremo trasero, un elemento de retención 26 de la corredera de la cánula. De acuerdo con una forma de realización ventajosa, el elemento de retención está formado por dos ganchos. Ventajosamente, estos ganchos son simétricos y están realizados para tener una cierta flexibilidad, que les permite engancharse sobre un dispositivo de retención 27 de la corredera de la cánula y desengancharse de este dispositivo aproximando los ganchos entre sí. También es posible utilizar solamente un gancho o varios ganchos dispuestos asimétricamente.

Además, la corredera de cánula 24 comprende una pista 28 que coopera con uno de los linguetes 21 de la plataforma. La corredera de cánula coopera con un muelle 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 muelle 29 está diseñado para suministrar la fuerza requerida para impulsar la corredera de cánula hacia la parte delantera del cuerpo. El desplazamiento de la corredera de la cánula hacia atrás del cuerpo afecta a la compresión de este muelle.

- El mecanismo para armar el estilete está destinado para el desplazamiento del estilete 13 a la posición de disparo, siendo conseguido este desplazamiento después de que la cánula 14 ha sido armada. A este efecto, el estilete 13 está acoplado cinemáticamente a la corredera del estilete 30. Esta corredera de estilete puede comprender dos partes, a saber, un dispositivo de soporte y un dispositivo de guía. El dispositivo de soporte es integral con el estilete 13. De acuerdo con una forma de realización particular, está sobremoldeado sobre este estilete. El dispositivo de guía comprende aletas que cooperan con muescas de guía realizadas en el cuerpo 11 de dispositivo. El dispositivo de guía tiene una configuración tal que el desplazamiento del dispositivo de guía conduce al desplazamiento del dispositivo de soporte. No obstante, estos dos elementos presentan una cierta holgura entre sí. Esta holgura permite un desplazamiento relativo del dispositivo de soporte en comparación con el dispositivo de guía en un plano sustancialmente perpendicular a la aguja. En principio, existe poca o ninguna holgura en absoluto en un eje longitudinal en comparación con la aguja. Esta holgura permite tener en cuenta las tolerancias de fabricación de los diferentes elementos del dispositivo de la invención. El dispositivo de soporte está en una disposición "suspendida" en comparación con el dispositivo de guía.
- Este dispositivo de guía comprende una pista 31 cerca de su extremo delantero y un elemento de retención 32 en su extremo trasero. Lo mismo que para la corredera de la cánula, el elemento de retención 32 puede estar formado por dos ganchos parcialmente elásticos. También se puede formar por un solo gancho o por varios ganchos dispuesto simétrica o asimétricamente.
- Este elemento de retención 32 se puede enanchar sobre un dispositivo de retención 33 de la corredera de estilete y se puede desenganchar de este dispositivo aproximando los ganchos uno al otro.
- Lo mismo que la corredera de la cánula, los ganchos de la corredera del estilete son suficientemente flexibles para poder deformarse uno hacia el otro y suficientemente rígidos 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 la cánula, medios de liberación 34 formados, por ejemplo, por dos planos inclinados.
- El dispositivo de guía de la corredera de estilete coopera con un muelle 35 para la propulsión de la corredera de estilete, que se coloca entre la corredera de estilete 30 y el dispositivo de retención 33 de la corredera de estilete. Este muelle está diseñado para suministrar la fuerza requerida para impulsar la corredera de estilete 30 hacia la parte delantera del cuerpo y para liberar la corredera de la cánula. El desplazamiento de la corredera del estilete hacia atrás del cuerpo afecta a la compresión de este muelle.
- El dispositivo de acuerdo con esta invención comprende, además, un dispositivo de activación. De acuerdo con una forma de realización ventajosa, este dispositivo de disparo comprime dos activadores 37, 38 conectados entre sí por una barra 39. Un activador 37 está colocado delante del cuerpo, delante del botón de armadura 15, y el otro activador 38 está colocado en la parte trasera del cuerpo. El activador trasero 38 está asociado con un muelle de retorno del activador, diseñado para llevar el activador de retorno a la posición original después de que ha sido pulsado.
- El activador trasero 38 comprende medios para liberar 41 la corredera de estilete formada por dos elementos dispuestos en planos inclinados.
- En el dispositivo de toma de muestras de acuerdo con la invención, la aguja 12 comprende una zapata de deslizamiento 50 colocada entre la cánula 14 y el estilete 13. La función de esta zapata de deslizamiento 50 es asegurar una guía del estilete con respecto a la cánula, limitando al mismo tiempo la fricción.
- A diferencia de los dispositivos convencionales, en los que ocurre fricción entre el estilete y la cánula a lo largo de toda la longitud de la aguja, en el dispositivo de acuerdo con la invención, esta fricción sólo está presente en la zapata de deslizamiento. Por una parte, el área de fricción es corta y, por otra parte, el material que forma esta zapata se puede seleccionar para reducir al mínimo la fricción.
- Con referencia a la forma de realización mostrada en la figura 2, la cánula 14 comprende un área abocardada 51 localizada sobre el lado del cuerpo del dispositivo. La zapata de deslizamiento 50 está integrada con la cánula y está localizada en esta área abocardada. Esta zapata de deslizamiento comprende un taladro, en el que se desliza el estilete 13.
- Los tamaños relativos de la cánula 14, del estilete 13 y de la zapata de deslizamiento 50 son tales que el estilete está guiado y está sometido a fricción esencialmente en la zapata de deslizamiento. Aparte de esto, no existe virtualmente ninguna fricción entre la cánula y el estilete.
- Es posible seleccionar un material para la zapata de deslizamiento para obtener un coeficiente de fricción muy bajo con la cánula. Por lo tanto, se reduce al mínimo la pérdida de velocidad relacionada con la fricción.
- En la forma de realización mostrada en la figura 3, el estilete 13 comprende una muesca 52, mientras que la cánula 14 tiene una sección transversal significativamente constante. La zapata de deslizamiento 50 está localizada en esta

muesca 52 de la cánula. De acuerdo con una forma de realización ventajosa, la zapata de deslizamiento está formada por un material sintético moldeado en dicha muesca. Ventajosamente, esta zapata de deslizamiento excede ligeramente al estilete 13, de tal manera que el material que forma esta zapata está en contacto con la cánula mientras el resto del estilete tiene un contacto menor o no tiene contacto con la cánula.

5 En la forma de realización de la figura 4, el estilete 13 comprende varias muescas 52. Estas muescas reciben la zapata de deslizamiento 50. De esta manera, esta última se forma por varias secciones dispuestas a lo largo de la aguja. Esta forma de realización tiene la ventaja de permitir la guía sobre un área relativamente grande, sin la necesidad de un debilitamiento significativo de la sección del estilete. En efecto, esta sección sólo es debilitada para realizar las muescas 52.

10 Debería indicarse que es posible realizar más de dos muescas y distribuirlas a lo largo del estilete.

En la forma de realización descrita en la figura 5, el estilete 13 comprende un receso 53 dispuesto sobre el lado trasero del cuerpo. La zapata de deslizamiento 50 está dispuesta parcialmente en este receso 53 y parcialmente dispuesta alrededor del estilete. La parte de la zapata de deslizamiento 50 localizada fuera del receso tiene una dimensión mayor que la dimensión interior de la cánula. Como resultado, esta dimensión mayor se utiliza como tope y centrado de la cánula.

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 lado exterior del cuerpo 11 del dispositivo. Esta posición corresponde a la posición normal del dispositivo cuando está a punto de ser utilizado, es decir, posición de reposo.

20 En una primera fase, se realiza la armadura de la cánula 14. Durante esta operación, el usuario activa el botón de armadura 15, haciendo que se deslice hacia la parte trasera del dispositivo 10. Puesto que la plataforma 18 que es integral 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 la cánula 24. De esta manera, esta última se desplaza hacia atrás, en oposición de la fuerza del muelle 29 para la propulsión de la corredera de la cánula. Este movimiento se realiza hasta que los elementos de retención 26 de la corredera de la cánula 24 entran en contacto con el dispositivo de retención 27 de la corredera de la cánula. Este dispositivo de retención 27 es, por ejemplo, un anillo realizado en el cuerpo del dispositivo. El anillo comprende un taladro central, en el que pasan los extremos de los ganchos de la corredera de la cánula. Estos ganchos se apoyan sobre la cara trasera del anillo y mantienen la corredera de la cánula 24 en oposición de la fuerza del muelle de propulsión de esta corredera de la cánula.

30 Cuando se ha terminado la armadura de la cánula, el botón de armadura 15 se libera. Retorna a su posición inicial hacia la parte delantera del dispositivo, bajo el efecto del muelle de retorno 16 del botón de armadura.

35 Durante el desplazamiento hacia delante de la plataforma 18, siguiendo el desplazamiento delantero del botón de armadura 15, una rampa de la plataforma entra en contacto con un tapón 45 realizado en el cuerpo. Esta rampa tiene el efecto de hacer girar la plataforma 18 alrededor del eje de la plataforma 19, en contra de la fuerza del dispositivo de retorno 23 de la plataforma. Debería indicarse que de acuerdo con la realización práctica elegida, es posible también prever que el dispositivo de retorno de la plataforma sea constreñido antes de la armadura de la cánula y sea liberado cuando se ha terminado la armadura de la cánula.

40 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 está pivotada alrededor del eje de la plataforma 19, puesto que la rampa de la plataforma ha sido desplazada por el soporte hacia el tapón 45. Por esta rotación el linguete 21 de la plataforma no entra en contacto, por una parte, con la pista 28 de la corredera de la caula y, por otra parte, el dispositivo de empuje 22 de la plataforma presiona hacia la pista 31 del dispositivo de guía 42 de la corredera de estilete. Por lo tanto, esta corredera se mueve hacia la parte trasera del dispositivo, en oposición de la fuerza del muelle 35 de propulsión de la corredera de estilete, hasta que los elementos de retención 32 del dispositivo de soporte de la corredera de estilete están dispuestos 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. Por lo tanto, tiene ventajosamente una forma anular con un taladro, en el que se colocan los ganchos de la corredera del estilete. Debería indicarse que el elemento de retención de la corredera de estilete podría realizarse sobre el dispositivo de guía en lugar de realizarse sobre el dispositivo de soporte. De la misma manera, el índice podría descansar sobre el dispositivo de soporte en lugar del dispositivo de guía, mientras el desplazamiento del dispositivo de soporte conduce al desplazamiento del dispositivo de guía.

55 En esta etapa, el dispositivo está activado y está preparado para el disparo. El dispositivo es estable en el sentido de que la cánula y los ganchos de la corredera del estilete se mantienen contra los elementos de retención correspondientes. El botón de armadura 15 es liberado y retorna a su posición inicial bajo el efecto del muelle de retorno del botón de armadura. La plataforma 18 retorna también a su posición inicial.

- 5 Cuando la aguja está armada, el muestreo se inicia por un disparo. Este disparo se puede iniciar por medio de uno de los activadores 37, 38 que tienen la función de liberar el desplazamiento del estilete y la cánula liberando la corredera del estilete 30. La corredera del estilete es impulsada primero hacia la parte delantera del cuerpo bajo la fuerza del muelle 35 de la propulsión del estilete. Durante esta propulsión, las aletas del dispositivo de guía siguen las muescas de guía realizadas en el cuerpo del dispositivo. El desplazamiento del dispositivo de guía conduce al desplazamiento del dispositivo de soporte. El estilete 13 está guiado por la cánula 14 con una holgura pequeña en un plano perpendicular a la dirección de desplazamiento de la aguja. Esta holgura permite tener en cuenta las tolerancias de fabricación de los diferentes elementos del dispositivo de la invención.
- 10 La corredera de la cánula 24 es impulsada entonces hacia la parte delantera del dispositivo bajo la fuerza del muelle 29 para la propulsión de la cánula.
- 15 Durante este disparo, se consigue el deslizamiento relativo de la cánula y el estilete, mientras descansan esencialmente sobre la zapata de deslizamiento 50. Siendo conseguida esta zapata para optimizar la fricción, el disparo se puede activar con una pérdida mínima de energía. De esta manera se mejora la velocidad de disparo, mejorando así la calidad de las muestras que se toman. También se reduce al mínimo el riesgo de atasco.
- 20 En la forma de realización descrita, el mecanismo de activación comprende los dos activadores y la barra 39 mencionada anteriormente. La característica de tener uno de los activadores dispuesto delante del cuerpo, delante del botón de tensión, y el otro dispuesto detrás del cuerpo permite al usuario acceder al mecanismo de activación, cualquiera que sea la posición de la mano durante el uso del dispositivo.
- 25 De acuerdo con una forma de realización ventajosa, está previsto un mecanismo de seguridad para prevenir un disparo durante una manipulación involuntaria de uno de los gatillos y en particular del gatillo delantero. Antes de la liberación del disparo, es necesario desplazar lateralmente este activador delantero 37 con relación al cuerpo 11 con el fin de retirar la función de seguridad del mecanismo. Después del disparo, es necesario re-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 opción de activar o no la función desplazando el gatillo o no.
- 30 Para liberar el disparo, es necesario pulsar uno de los activadores 37, 38, el delantero o el trasero. Realmente, en la forma de realización descrita, el disparo se libera siempre por un desplazamiento del activador trasero 38. No obstante, estando el gatillo delantero y el gatillo trasero unidos por la barra 39, una presión sobre el gatillo delantero tiene como resultado que el gatillo trasero se mueva hacia delante bajo la presión de la barra. De esta manera, el mecanismo se puede utilizar pulsando o bien el activador trasero o el activador delantero.
- 35 Cuando se pulsa el activador trasero 38, el medio de liberación 41 que forma parte de activador trasero (o medio para liberar la corredera del estilete) entra en contacto con los ganchos de la corredera del estilete y los desplaza uno hacia el otro. De esta manera, se liberan del dispositivo de retención 33 de la corredera de estilete. Esta corredera 30 es impulsada hacia delante bajo el efecto del muelle de propulsión 35 de la corredera del estilete.
- 40 Los medios 34 para liberar la corredera de la cánula entran en contacto con los ganchos de la corredera de la cánula, presiona estos ganchos hacia el centro y libera los elementos de retención 27 de la corredera de la cánula. La corredera de la cánula 24 avanza bajo el efecto del muelle de propulsión 29 de la cánula. Esta corredera avanza hasta que llega a un tope realizado en el cuerpo del dispositivo. En esta etapa, el disparo está terminado y el dispositivo se puede extraer fuera del órgano el que se han tomado las muestras.
- 45 Después de armar el estilete, la plataforma 18 ha retornado a su posición de reposo bajo el efecto del dispositivo de retorno de la plataforma. Después del disparo, las piezas del dispositivo retornan a sus posiciones iniciales. La muestra tomada es confinada entre el estilete 13 y la cánula 14, en la muesca prevista para esta finalidad. Esta muestra puede ser retirada moviendo la cánula hacia atrás, por ejemplo realizando un movimiento de armadura como se ha explicado anteriormente. Cuando la armadura de la cánula ha terminado, es posible retirar la muestra. Si se debe realizar un nuevo muestreo, se activa el botón de armadura para armar el dispositivo totalmente 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.
- 50 La presente invención tiene varias ventajas en comparación con los dispositivos de la técnica anterior. En particular, por medio de la instalación de los elementos de retención 26, 32 de las correderas del estilete y de la cánula, es posible proporcionar al menos dos ganchos simétricos. Las fuerzas aplicadas sobre estos ganchos para retenerlos por 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.
- 55 La holgura entre el dispositivo de guía y el dispositivo de soporte que forma la corredera de estilete asegura también un desplazamiento óptimo del estilete en relación a la cánula y, por lo tanto, previene el atasco o deformación de la aguja.

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 sencilla con otro aparato, como por ejemplo una sonda ecográfica.

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.

- 5 Por la construcción simétrica de los elementos de retorno de las corredera de la cánula y del estilete y por la posición de los muelles de propulsión de estas correderas, las tensiones se dividen simétricamente alrededor del eje de la aguja. De esta manera, se reducen al mínimo los riesgos de atasco entre el estilete y la cánula, que en algunas implementaciones de la invención permite el uso del dispositivo varias veces y de este modo permite tomar un número mayor de muestras.
- 10 La reducción del riesgo de atasco, en particular gracias a la zapata de deslizamiento, y la realización de la corredera de estilete en dos elementos que tienen una holgura entre sí, permite la reducción de la fuerza de los muelles de impulsión, manteniendo al mismo tiempo una velocidad de desplazamiento alta de las correderas. Esto es ventajoso para el usuario porque es necesaria una fuerza más pequeña para armar el dispositivo. De esta manera, se facilita la manipulación con una sola mano.
- 15 La utilización de muescas de guía realizadas en el cuerpo del dispositivo y de aletas de corredera que se mueven en estas muescas asegura también una guía óptima y una disminución del riesgo de atasco.



**REIVINDICACIONES**

1. Dispositivo de muestreo (10) para tomar al menos una muestra de tejido blando desde un órgano, comprendiendo dicho dispositivo (10) un cuerpo (11) y una aguja (12) formada por un estilete (13) y una cánula (14) coaxial con dicho estilete (13), comprendiendo dicho dispositivo (10) un mecanismo para armar la aguja, diseñado para mover secuencialmente 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 hacia el exterior del cuerpo (11), hasta una posición de disparo, en la que el estilete (13) y la cánula (14) están retraídos hacia la parte trasera del cuerpo (11), y un mecanismo de disparo 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, estando 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, estando acoplado el estilete (13) cinemáticamente a una corredera de estilete (30), que comprende al menos un elemento de retención (32) para retener la corredera de estilete (30) en una posición de disparo y medios (34) para desbloquear la corredera de cánula (24), caracterizado por que la aguja (12) comprende al menos una zapata de deslizamiento (50) localizada sobre el lado del cuerpo (11) del dispositivo (10) entre la cánula (14) y el estilete (13), de tal manera que el estilete (13) y la cánula (14) se deslizan relativamente entre sí, permaneciendo al mismo tiempo sobre esta zapata de deslizamiento (50).
- 2.- Dispositivo de muestreo (10) de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que la cánula (14) comprende un área abocardada (51) en su extremo localizado sobre el lado del cuerpo (11) y la zapata de deslizamiento (50) está dispuesta en esta área abocardada (51) y está integrada con dicha cánula (14).
- 3.- Dispositivo de muestreo (10) de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que el estilete (13) comprende al menos una muesca (52) y la zapata de deslizamiento (50) está colocada al menos parcialmente en esta muesca (52).
- 4.- Dispositivo de muestreo (10) de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que la zapata de deslizamiento (50) está integral con el estilete (13) y comprende un área que tiene una sección mayor que la sección interior de la cánula (14).
- 5.- Dispositivo de muestreo (10) de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizado por que el estilete (13) comprende un receso (53) y la zapata de deslizamiento (50) está localizada parcialmente en este receso (53).
- 6.- Dispositivo de muestreo (10) de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que la zapata de deslizamiento (50) está fabricada de un material sintético.

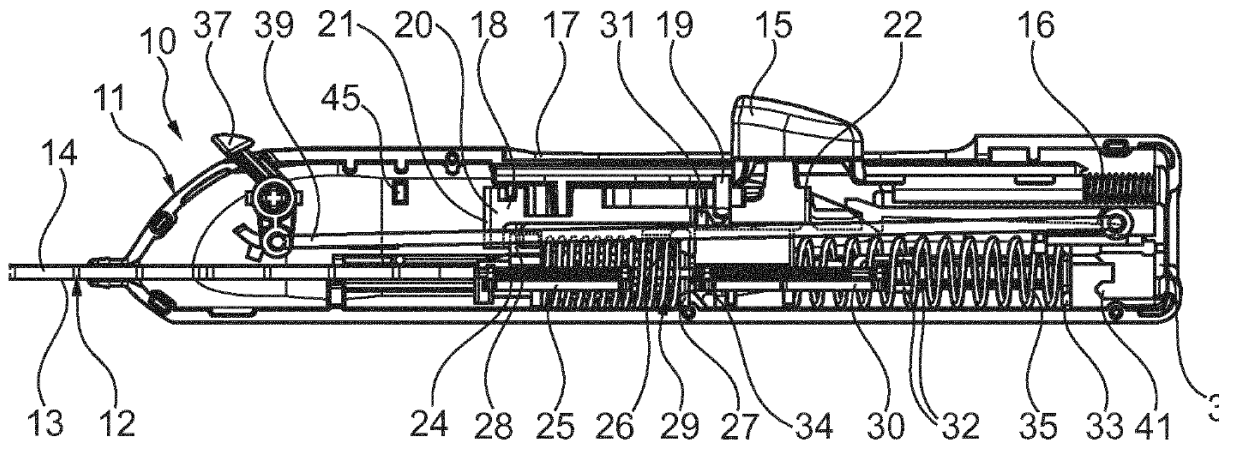


Fig. 1

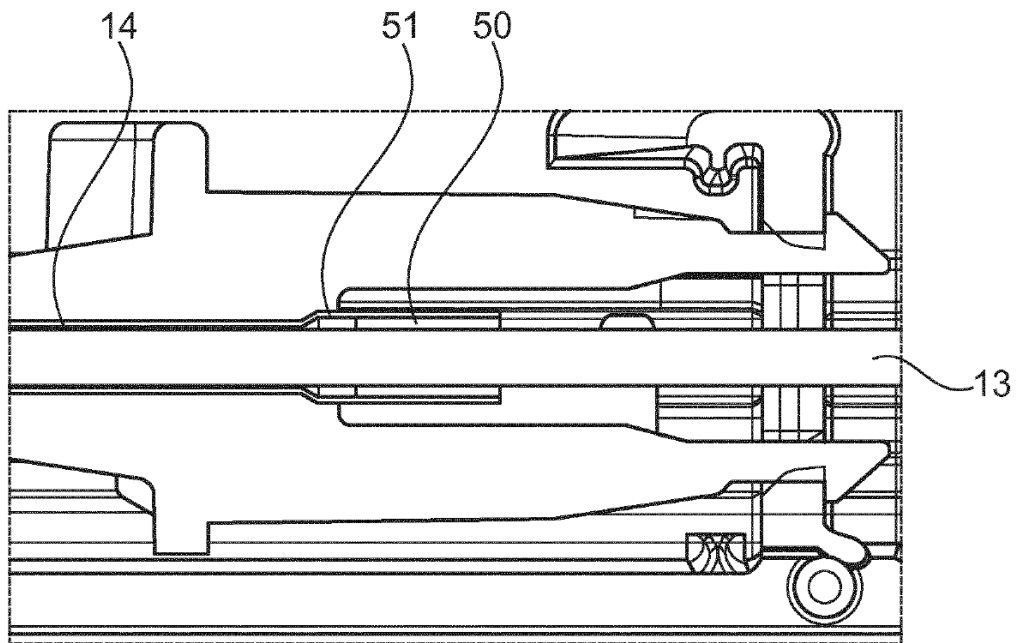


Fig. 2

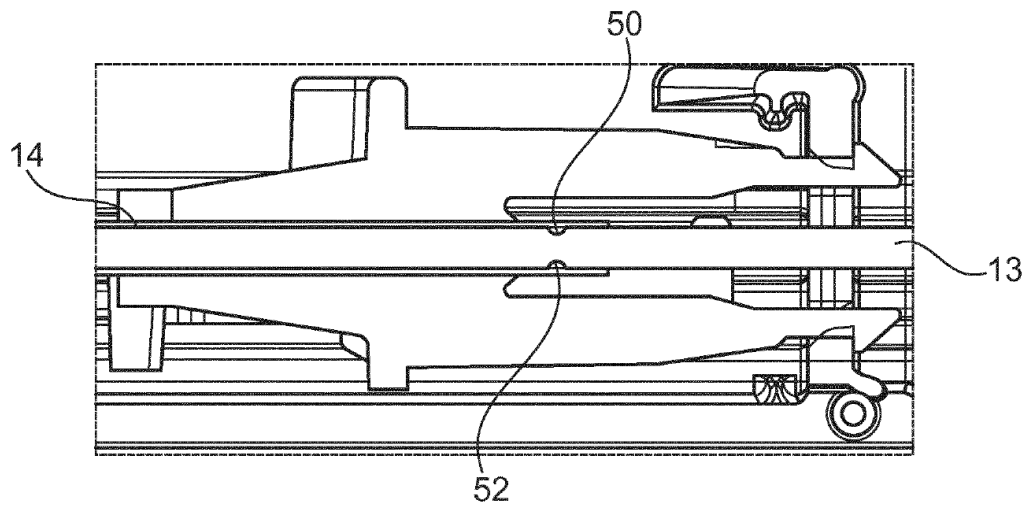


Fig. 3

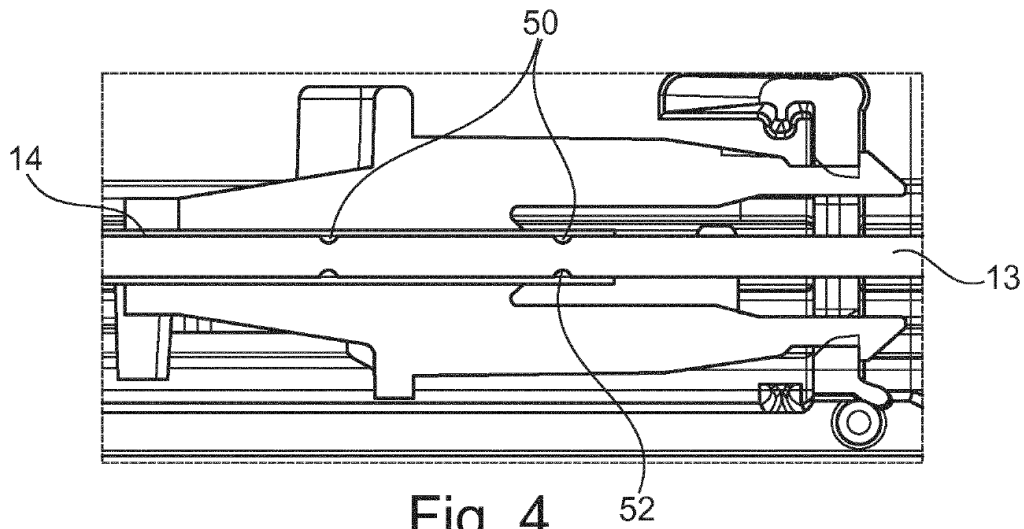


Fig. 4

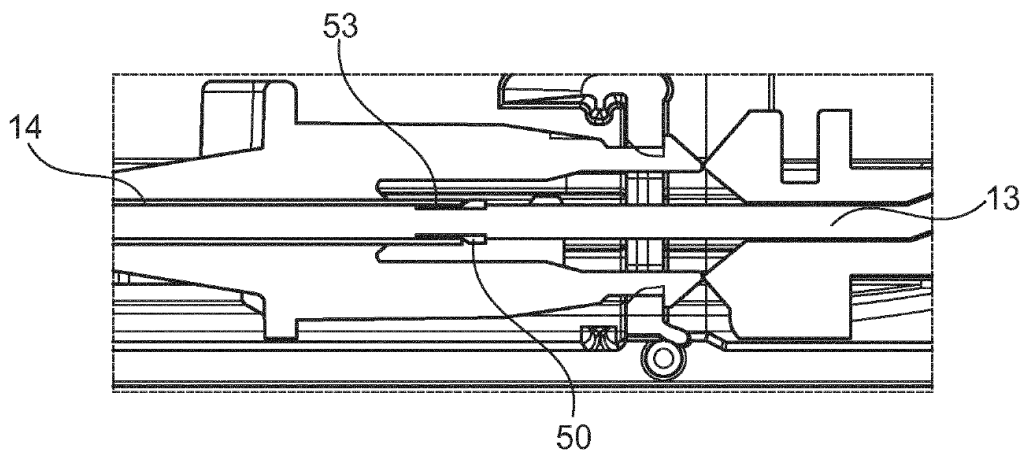


Fig. 5