

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 676 220**

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/EP2013/050460**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.07.2013 WO13107695**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.01.2013 E 13701388 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.04.2018 EP 2804536**

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

30 Prioridad:

16.01.2012 EP 12290014

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

17.07.2018

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:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 676 220 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

5 Campo técnico

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 secuencialmente la cánula y a continuación el estilete desde una posición de reposo en la que el estilete y la cánula se extienden hacia el exterior del cuerpo, a una posición de disparo en la que el estilete y la cánula se retraen hacia la parte posterior del cuerpo, y un mecanismo de activación diseñado para liberar el estilete y a continuación la cánula y para permitir su desplazamiento desde la posición de disparo a la posición de reposo, estando la cánula acoplada 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 el estilete acoplado 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.

20 Técnica anterior

En la actualidad, existen diversos dispositivos para tomar muestras de tejido blando, utilizándose estos dispositivos generalmente para extraer, de una manera mínimamente invasiva, una muestra de un órgano de un ser humano o un animal para su análisis. Esta operación de extracción se conoce generalmente como biopsia y el dispositivo utilizado se conoce como pistola de biopsia. Tal dispositivo de toma de muestras comprende en particular una aguja de toma de muestras formada por una cánula y un estilete, un mecanismo de armado situado sobre un cuerpo y un elemento de activación también situado sobre el cuerpo del dispositivo. El mecanismo de armado se utiliza para retraer parcialmente la aguja hacia el interior del cuerpo del dispositivo, el dispositivo se sitúa cerca del órgano del que se desea tomar una muestra, a continuación se presiona el elemento de activación de modo que la aguja pueda penetrar en el órgano. La aguja está formada por un estilete y por una cánula, el estilete penetra en el órgano, a continuación la cánula cubre el estilete. Este estilete comprende al menos una muesca que recibe el tejido que va a tomarse. Cuando la cánula cubre el estilete, la muestra de tejido queda atrapada en la muesca y se corta. La unidad se retira de modo que puede(n) tomarse la(s) muestra(s) dispuesta(s) entre el estilete y la cánula. Un ejemplo de aplicación de un dispositivo de este tipo es la toma de tejidos de la próstata.

35 Armar la aguja se consigue generalmente en dos fases, concretamente en una primera fase se arma la cánula y en una segunda fase se arma el estilete.

40 Durante la toma de muestras de tejidos, es frecuente que la persona que lleva a cabo la toma de muestras tenga sólo una mano libre, utilizándose 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 toma de muestras con una sola mano. La manipulación implica en este caso armar la cánula, armar el estilete y realizar el disparo que permite tomar la muestra.

45 Uno de los dispositivos existentes que permiten una manipulación con una sola mano, se describe en la patente estadounidense 7.153.275. Este dispositivo es perfectamente funcional si se manipula de una manera correcta, es decir, en la mayoría de los casos. Sin embargo, ocurre que ciertas manipulaciones incorrectas dan lugar a problemas. En particular cuando no se ha conseguido correctamente armar la cánula o el estilete, el disparo puede realizarse de una manera accidental. Esto puede provocar problemas porque puede realizarse un disparo en particular antes de que el dispositivo esté colocado correctamente cerca del órgano del que desea tomarse una muestra.

50 Además, el documento US5842999 da a conocer un dispositivo de toma de muestras de tejido automático que permite montar sus agujas de manera simultánea o secuencial y con sólo una mano. El médico puede confirmar rápidamente, de manera visual o táctil, si el dispositivo está sin montar, montado a la mitad o completamente montado.

Otro problema que se ha encontrado con este tipo de dispositivo es debido al hecho de que en caso de una manipulación incorrecta el mecanismo de armado y el mecanismo de disparo pueden atascarse completamente, haciendo así que el dispositivo sea inutilizable.

60 Esta invención propone implementar 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 mano. Sin embargo, este dispositivo no tiene los inconvenientes de los sistemas de la técnica anterior. Por tanto, incluso en caso de una manipulación incorrecta, el disparo no se realiza de manera accidental. Además, el dispositivo no puede atascarse como resultado de una manipulación incorrecta.

Además, y especialmente en implementaciones de la invención en las que el dispositivo de toma de muestras puede ser un dispositivo de toma de muestras de un solo uso, particularmente se reduce o elimina el riesgo de atasco de la aguja y/o la cánula individualmente o una respecto a otra. Esto ocurre al menos en parte porque el dispositivo de toma de muestras, y particularmente las partes móviles del mismo, por ejemplo la aguja y la cánula, se ensambla a continuación correctamente durante la fabricación eliminando todo riesgo de que un usuario junte las partes de manera incorrecta como bien podría ser el caso con dispositivos de toma de muestras reutilizables. Además, un dispositivo de un solo uso también es significativamente menos propenso a riesgos de contaminación, por ejemplo por bacterias en las manos de un usuario. Además, como un dispositivo de toma de muestras de un solo uso puede permitir tolerancias de producción diferentes de las de un dispositivo de toma de muestras reutilizable, en la mayoría de los casos tiene un coste de fabricación menor que en el caso de estos dispositivos de toma de muestras reutilizables. Así, los mecanismos de seguridad mejorados frente a un disparo accidental del dispositivo de toma de muestras según las diferentes implementaciones de la invención pueden ser particular, pero no exclusivamente, adecuados para dispositivos de toma de muestras de un solo uso con el fin de hacer frente a cualquier posible riesgo debido a tales tolerancias de producción diferentes como se mencionó anteriormente.

Divulgación de la invención

El objetivo de la invención se alcanza mediante un dispositivo de toma de muestras tal como se define en la reivindicación 1. Según la presente invención, el dispositivo para tomar muestras comprende una corredera de cánula solidaria con la cánula y una corredera de estilete solidaria con el estilete. Estas correderas comprenden medios de retención que permiten que las correderas se mantengan en una posición de modo que se armen el estilete y/o la cánula, es decir, están en una posición lista para un disparo de toma de muestras. El dispositivo de la invención comprende además medios que permiten la liberación de la corredera de cánula y de las correderas de estilete para llevar a cabo un disparo. Según la invención, antes del armado completo, los medios que permiten la liberación de las correderas no tienen acceso a la corredera correspondiente, es decir, no pueden liberar las correderas. Una vez que el armado del dispositivo se ha llevado a cabo de manera completa y adecuada, los medios que permiten la liberación de las correderas pueden tener acceso a la corredera correspondiente y puede activarse un disparo de toma de muestras.

El dispositivo de la invención permite evitar una activación accidental de un disparo. Tal disparo accidental puede producirse en los dispositivos de la técnica anterior en particular cuando el armado de la cánula no se ha realizado correctamente.

En la presente invención, la pistola de biopsia puede comprender dos sistemas de seguridad. Uno de ellos evita el desplazamiento involuntario del elemento de activación que realiza un disparo. El otro evita un disparo accidental por un armado incorrecto. Para esta posibilidad, el mecanismo para armar la cánula actúa conjuntamente con un mecanismo de seguridad. Esta actuación conjunta proporciona la garantía de que si no se activa el mecanismo de seguridad, no se consigue el armado. Si se activa el mecanismo de seguridad, no puede producirse un disparo accidental. Gracias a esto, no hay riesgo de realizar un disparo accidentalmente.

Debido a la geometría del dispositivo, los elementos de impulsión y retención para el estilete y la cánula están dispuestos simétricamente alrededor de un eje longitudinal materializado por el estilete. Esto garantiza que haya pocas fuerzas transversales. Estas fuerzas transversales tienen el efecto de aumentar la fricción entre las piezas, de producir desgaste y de riesgos de rotura así como atasco. Suprimiendo estas fuerzas transversales, es posible utilizar resortes más pequeños puesto que ya no es necesario luchar contra la fricción. Por tanto, la pistola de biopsia es más sencilla de utilizar puesto que el armado es más sencillo. Además, la pistola puede utilizarse más a menudo puesto que se reduce el riesgo de atasco.

El hecho de disponer de elementos de retención simétricos para el estilete y la cánula garantiza una mayor seguridad puesto que al menos dos elementos retienen el estilete y la cánula.

Además, en caso de un elemento de retención asimétrico, puede actuar una fuerza sobre el elemento de retención y posiblemente deformarlo y/o desengancharlo. Esto puede llevar a un atasco, roturas o un disparo accidental.

Breve descripción de los dibujos

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

- la figura 1 es una vista general del dispositivo de la invención;
- las figuras 2 a 4 son vistas laterales de un detalle del dispositivo de la invención, en diferentes posiciones; y
- las figuras 5 a 8 son vistas anteriores del dispositivo de la invención, del detalle mostrado en las figuras 2 a 4, en diferentes fases de uso de tal dispositivo.

Mejor modo de llevar a cabo la invención

Con referencia a los dibujos y en particular a la figura 1, el dispositivo de toma de muestras 10 según 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 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 por un lado para seccionar el tejido en el que ha penetrado el estilete y por otro lado para mantener en su sitio los tejidos tomados en el momento de la extracción de la aguja del órgano.

El cuerpo 11 comprende esencialmente un mecanismo de armado dispuesto para armar la aguja 12 y un dispositivo de activación dispuesto para realizar un disparo de la aguja para la toma prevista de muestras. Más particularmente, el armado de la aguja se lleva a cabo en dos fases, concretamente una fase de armado de la cánula 14 y una fase de armado del estilete 13.

La toma de muestras se realiza mediante un disparo de la aguja. Tal disparo también comprende dos fases, concretamente una fase de desplazamiento del estilete 13 bajo el efecto de una fuerza de impulsión del estilete, a continuación una fase de desplazamiento de la cánula 14 bajo el efecto de una fuerza de impulsión de la cánula. La realización 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 sólo un botón de armado 15 que actúa de manera diferente dependiendo de si el armado de la cánula ya se ha llevado a cabo o no. Este botón de armado actúa conjuntamente con un resorte de retorno 16 del botón de armado, teniendo este resorte la función de devolver el botón de armado 15 a la posición de reposo, es decir, hacia la parte anterior del cuerpo, cuando no se manipula.

El cuerpo del dispositivo está formado por dos partes que, una vez ensambladas, comprenden ranuras de guiado previstas para garantizar el desplazamiento de las partes. El cuerpo también comprende una hendidura 17 en la que se mueve el botón de armado.

Con referencia a las figuras, el botón de armado 15 actúa conjuntamente con una plataforma 18. Esta plataforma puede pivotar alrededor de un eje de plataforma 19 solidario con el botón de armado. Uno de los extremos de la plataforma, ubicado cerca del extremo anterior del dispositivo de toma de muestras, es decir, el extremo de aguja del dispositivo de toma de muestras, comprende una zona ampliada 20, incluyendo cada extremo de esta zona ampliada un dedo 21 cuya función se describirá en detalle a continuación. El extremo posterior de la plataforma comprende un dispositivo de empuje 22 cuya función también se describirá en detalle a continuación.

La plataforma 18 está conectada al botón de armado 15 mediante el eje de plataforma 19 y mediante un dispositivo de retorno (no representado) que en particular puede ser un resorte o una pestaña elástica y que tiene la función de mantener esta plataforma en una posición predefinida denominada posición de reposo.

El mecanismo para armar la cánula 14 está previsto para mover la cánula a la posición de disparo. Esta cánula está acoplada a una corredera de cánula 24. Según una forma de realización ventajosa, la corredera de cánula 24 comprende dos aletas 25 dispuestas en un plano que contiene también la cánula. Estas dos aletas 25 actúan conjuntamente con dos ranuras guía implementadas en el cuerpo del dispositivo para garantizar un movimiento de deslizamiento eficaz de la corredera de cánula 24. Esta corredera comprende, en su extremo posterior, un elemento de retención 26 de la corredera de cánula. Según una forma de realización ventajosa, el elemento de retención está formado por dos ganchos 50. Ventajosamente, estos ganchos son simétricos y están implementados para tener una determinada flexibilidad, que permite su enganche a un dispositivo de retención 27 de la corredera de cánula y desenganche de este dispositivo juntando los ganchos entre sí. También es posible utilizar sólo un gancho o varios ganchos dispuestos de manera asimétrica.

Además, la corredera de cánula 24 comprende un saliente 28 que actúa conjuntamente con uno de los dedos 21 de la plataforma. La corredera de cánula actúa conjuntamente con un resorte 29 para la impulsión 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 requerida para impulsar la corredera de cánula hacia la parte anterior del cuerpo. El desplazamiento de la corredera de cánula hacia la parte posterior del cuerpo da lugar a la compresión de este resorte.

El mecanismo para armar el estilete está previsto para el desplazamiento del estilete a la posición de disparo, consiguiéndose este desplazamiento después de que se haya armado la cánula 14. Para ello, el estilete 13 se acopla a una corredera de estilete 30, que comprende un saliente 31 cerca de su extremo anterior y un elemento de retención 32 en su extremo posterior. Como para la corredera de cánula, el elemento de retención 32 puede estar formado por dos ganchos parcialmente elásticos 50. También puede estar formado sólo por un gancho o por varios ganchos dispuestos de manera simétrica o asimétrica.

Este elemento de retención 32 puede engancharse en un dispositivo de retención 33 de la corredera de estilete y puede desengancharse de este dispositivo acercando los ganchos entre sí.

- 5 Como para la corredera de cánula, los ganchos de la corredera de estilete son suficientemente flexibles para poder deformarse uno hacia el otro y suficientemente rígidos para poder mantenerse en un soporte adecuado.

La corredera de estilete 30 comprende, en su extremo anterior, es decir, en el lado de la corredera de cánula 24, medios para desbloquear 34 la corredera de cánula.

- 10 Estos medios de desbloqueo 34 se ilustran en más detalle en las figuras 2 a 8. Comprenden un accionador 51 formado por hojas elásticas 52 dispuestas de modo que pueden dirigirse hacia los ganchos 50 de los elementos de retención 26. Estos medios de desbloqueo 34 comprenden además un anillo tensor 53. Las hojas elásticas 52 son de tal modo que cuando no se aplica tensión a las mismas no pueden liberar los ganchos 50 del correspondiente dispositivo de retención. Este resultado puede alcanzarse de dos modos diferentes. En un primer modo, en ausencia de tensiones, las hojas elásticas 52 están a una distancia suficiente una de otra de modo que no entran en contacto con los ganchos 50. Sólo las tensiones aplicadas a las hojas elásticas 52 permiten su acercamiento de modo que puedan entrar en contacto con dichos ganchos.

- 15 En un segundo modo, las hojas elásticas 52 pueden entrar en contacto con los ganchos 50, aunque su elasticidad es tal que en ausencia de tensión, estas hojas elásticas no pueden aplicar una fuerza suficiente para liberar los ganchos 50 del dispositivo de retención al que están unidas. Como se mencionó anteriormente, sólo una tensión sobre las hojas elásticas permite que estas hojas elásticas liberen los ganchos 50.

- 25 Las hojas elásticas forman parte de un único elemento. La anchura máxima de esta parte en ausencia de tensión, o dicho de otro modo, la separación máxima entre las hojas elásticas, correspondiente al lado anterior de esta parte, es mayor que la anchura del lado posterior de esta parte, es decir, en la zona en la que las hojas elásticas están unidas entre sí. Para esta parte es adecuada una forma similar a un cono truncado en sección transversal. Esta pieza es solidaria con la corredera de estilete.

- 30 Como se muestra en las figuras, el anillo tensor 53 está colocado alrededor de las hojas elásticas 52 del accionador 50.

- 35 El tamaño relativo del anillo tensor 53, de los ganchos 50 y del accionador 51 es tal que cuando el anillo tensor se coloca hacia la parte anterior del accionador 51, es decir, en el lado de los ganchos 50, las hojas elásticas 52 se obligan a moverse una hacia la otra. En esta configuración, las hojas elásticas 52 se ubican para poder apoyarse en los ganchos y aplicar una fuerza suficiente para desenganchar los ganchos uno de otro y por tanto, para liberarlos del dispositivo de retención 27.

- 40 Por el contrario, cuando el anillo tensor 53 se ubica hacia la parte posterior del dispositivo, las hojas elásticas 52 están libres y no pueden mover los ganchos 50 ni liberarlos del dispositivo de retención.

- 45 El dispositivo de retención 27 comprende hendiduras 54 en las que pueden penetrar las hojas elásticas 52. El funcionamiento detallado de la invención se describirá con más detalle a continuación. Por tanto, la anchura de las hendiduras debe ser mayor que el grosor de las hojas elásticas 52. Como se entenderá fácilmente, la anchura de los ganchos 50 debe ser mayor que la anchura de las hendiduras 54.

- 50 La corredera de estilete 30 actúa conjuntamente con un resorte 35 para la impulsión 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 resorte está diseñado para suministrar la fuerza requerida para impulsar la corredera de estilete 30 hacia la parte anterior del cuerpo. El desplazamiento de la corredera de estilete hacia la parte posterior del cuerpo da lugar a la compresión de este resorte.

- 55 Un tope posterior 55 realizado en el alojamiento se sitúa cerca de la corredera de estilete. Su función se describirá en detalle a continuación.

- 60 El dispositivo de la invención comprende además un elemento de seguridad 36 que puede estar formado ventajosamente por un gancho de seguridad que actúa conjuntamente con un reborde posterior 36' de la corredera de estilete y con el saliente 31 de esta corredera.

- 65 El dispositivo según esta invención comprende además un dispositivo de activación. Según una forma de realización ventajosa, este dispositivo de activación comprende dos elementos de activación 37, 38 conectados entre sí por una barra 39. Uno de los elementos de activación 37 está colocado en la parte anterior del cuerpo, delante del botón de armado 15 y el otro elemento de activación 38 está colocado en la parte posterior del cuerpo. El elemento de activación posterior 38 está asociado con un resorte de retorno del elemento de activación, diseñado para devolver el elemento de activación a la posición original después de que se haya presionado. Esto permite al usuario acceder

fácilmente al mecanismo de activación, independientemente de la posición de la mano cuando se utiliza el dispositivo.

5 El elemento de activación posterior 38 comprende medios para desbloquear 41 la corredera de estilete, formados por dos elementos dispuestos en planos inclinados.

10 El dispositivo de toma de muestras según esta invención funciona de la siguiente manera. Supóngase 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 va a utilizarse, es decir, la posición de reposo. Esta posición se muestra en la figura 1. En esta posición, el accionador 50 tiene una configuración como se muestra en las figuras 4 y 8.

15 En una primera fase, se lleva a cabo el armado de la cánula 14. Durante esta operación, el usuario acciona el botón de armado 15, haciendo que se deslice hacia la parte posterior del dispositivo 10. La plataforma 18 es solidaria con el botón de armado 15, el desplazamiento de este último también desplaza la plataforma hacia atrás. Uno de los dedos 21 de la plataforma 18 entra en contacto con el saliente 28 situado hacia el extremo anterior de la corredera de cánula 24. Así, esta última se desplaza hacia atrás, de manera opuesta a la fuerza del resorte 29 para la impulsión de la corredera de cánula. Este movimiento se lleva a cabo hasta que los elementos de retención 26 de la corredera de cánula 24 entran en contacto con el dispositivo de retención 27 de la corredera de cánula. Este dispositivo de retención 27 es por ejemplo un anillo implementado en el cuerpo del dispositivo. El anillo comprende un orificio central por el que pasan los extremos de los ganchos 50 de la corredera de cánula. Estos ganchos se apoyan en la cara posterior del anillo y mantienen la corredera de cánula 24 de manera opuesta a la fuerza del resorte de impulsión de esta corredera de cánula.

25 Al final de la carrera de la plataforma, es decir, justo antes de que los elementos de retención 26 de la corredera de cánula se mantengan por el dispositivo de retención correspondiente 27, la plataforma 18 entra en contacto con el saliente 31 de la corredera de estilete y desplaza esta última ligeramente hacia atrás. Tras este desplazamiento, el gancho que forma el elemento de seguridad 36 actúa conjuntamente con el reborde posterior 36' de la corredera de estilete y retiene esta corredera en esta posición evitando que se mueva hacia delante.

30 El final de la carrera de la plataforma también tiene el efecto de desplazar la corredera de cánula 24 a una posición de modo que el elemento de retención 26 de la corredera de cánula se mantenga en el dispositivo de retención 27 de la corredera de cánula.

35 Cuando la corredera de estilete 30 queda 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 delante para separar los ganchos de la corredera de cánula de los elementos de retención 27 de estos ganchos. De este modo, si el armado de la cánula no se lleva a cabo hasta el final, los ganchos de la corredera de cánula no se enganchan al dispositivo de retención correspondiente, lo que se detecta inmediatamente por el usuario que simplemente tiene que reiniciar el armado de esta cánula. Si el armado de la cánula se ha llevado a cabo correctamente, los ganchos del dispositivo de retención se mantienen en su lugar y el gancho del elemento de seguridad 36 actúa conjuntamente con la corredera de estilete 30 para evitar su avance más allá de una posición predeterminada. De este modo, no es posible una realización accidental del disparo.

45 Además, en esta posición, el anillo tensor 53 no aplica ninguna tensión a las hojas elásticas 52. Como resultado, aunque el accionador entre en contacto con los ganchos 50, éstos no se liberarán del dispositivo de retención.

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

55 Durante el desplazamiento hacia delante de la plataforma 18, tras el desplazamiento hacia delante del botón de armado 15, una rampa de la plataforma entra en contacto con un tapón implementado en el cuerpo. Esta rampa tiene el efecto de hacer rotar la plataforma 18 alrededor del eje de plataforma 19, contra la fuerza del dispositivo de retorno de la plataforma. Cabe indicar que según la implementación práctica elegida, también es posible prever la restricción del dispositivo de retorno de la plataforma antes del armado de la cánula y su liberación cuando se termina el armado de la cánula.

60 Para el armado del estilete 13, el botón de armado 15 se desplaza de nuevo hacia atrás. Sin embargo, la plataforma 18 ya no está en la posición inicial. De hecho, esta última ha pivotado alrededor del eje de plataforma 19, puesto que la rampa de la plataforma se ha desplazado por el soporte contra el tapón. Mediante esta rotación, el dedo 21 de la plataforma, por un lado, no entra en contacto con el saliente 28 de la corredera de cánula, y por otro lado, el dispositivo de empuje 22 de la plataforma se apoya en el saliente 31 de la corredera de estilete. En una primera fase, el dispositivo de empuje 22 se sitúa al lado del saliente 31 mientras que en una segunda fase, el dispositivo de empuje 22 se apoya en el saliente 31.

Así, la corredera de estilete se desplaza hacia la parte posterior del dispositivo, de manera opuesta a la fuerza del resorte de impulsión 35 de la corredera de estilete, hasta que los elementos de retención 32 de la corredera de estilete se sitúan 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 tanto, ventajosamente tiene una forma anular con un orificio en el que entran los ganchos de la corredera de estilete. Como las hojas elásticas 52 son solidarias con la corredera de estilete 30, el desplazamiento de esta corredera de estilete hacia la parte posterior durante el armado del dispositivo también moverá las hojas elásticas hacia la parte posterior. Durante este desplazamiento, el anillo tensor 53 se apoya en el tope posterior 55, evitando que dicho anillo tensor 53 supere una determinada posición límite. Este tope posterior 55 está colocado de tal modo que cuando la corredera de estilete está en la posición armada, es decir, en la posición más posterior, el anillo tensor se apoya en el tope posterior y se coloca alrededor del extremo anterior de las hojas elásticas 52. Este anillo tensor se mantiene en su posición por la elasticidad de las hojas. La posición alcanzada en esta fase se muestra en las figuras 2 y 5.

En esta fase, el dispositivo se activa y está listo para el disparo. El dispositivo es estable en el sentido de que los ganchos de corredera de estilete y cánula 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 armado 15 se libera y vuelve a su posición inicial bajo el efecto del resorte de retorno del botón de armado. La plataforma 18 también vuelve a su posición inicial.

Si el armado del estilete no se lleva a cabo correctamente y los ganchos de la corredera de cánula no se mantienen de manera adecuada 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 actúa conjuntamente con el reborde posterior 36' de la corredera de estilete evita 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. Además, si el armado no se ha llevado a cabo de manera apropiada, el anillo tensor 53 no se apoyará en el tope posterior 55. Por tanto, este anillo no aplica ninguna tensión a las hojas elásticas 52 que así no pueden liberar los ganchos 50 del dispositivo de retención 27. Por tanto, incluso en el caso de una manipulación incorrecta durante el armado del estilete, no puede realizarse un disparo accidental.

Cuando la aguja está armada, se inicia la toma de muestras mediante un disparo. Este disparo puede iniciarse por medio de uno de los elementos de activación 37, 38. Según una forma de realización ventajosa, se proporciona un mecanismo de seguridad para evitar un disparo durante una manipulación involuntaria de uno de los elementos de activación y en particular del elemento de activación anterior. Antes de realizar el disparo, es necesario desplazar lateralmente este elemento de activación anterior 37 en relación con el cuerpo 11 para quitar la función de seguridad del mecanismo. Después del disparo, es necesario volver a desplazar lateralmente el elemento de activación anterior 37 para reactivar la función de seguridad. Esta seguridad es manual en el sentido de que el usuario decide si activar la función desplazando el elemento de activación.

Para realizar el disparo, es necesario presionar uno de los elementos de activación 37, 38, el anterior o el posterior. En realidad, en la forma de realización dada a conocer, el disparo siempre se realiza por un desplazamiento del elemento de activación posterior 38. Sin embargo, como el elemento de activación anterior y el elemento de activación posterior están unidos por la barra 39, una presión sobre el elemento de activación anterior da como resultado el movimiento del elemento de activación posterior hacia delante bajo la presión de la barra. Por tanto, el mecanismo puede utilizarse presionando o bien el elemento de activación posterior o bien el elemento de activación anterior.

Cuando se presiona el elemento de activación posterior 38, los medios de desbloqueo 41 que forman parte del elemento de activación posterior (o medios para desbloquear la corredera de estilete) entran en contacto con los ganchos de la corredera de estilete y los desplaza uno hacia otro. De este modo, se liberan del dispositivo de retención 33 de la corredera de estilete. Esta corredera 30 se impulsa hacia delante bajo el efecto del resorte de impulsión 35 de la corredera de estilete.

Como el gancho del elemento de seguridad 36 es solidario con el elemento de activación posterior 38, el hecho de desplazar este elemento de activación hacia delante también tiene el efecto de desplazar el gancho de seguridad hacia delante y hacia arriba. Por tanto, la corredera de estilete 30 ya no está retenida por este gancho y puede avanzar lo suficiente para que los medios de desbloqueo 34 que forman parte de esta corredera de estilete, entren en contacto con los ganchos 26 de la corredera de cánula 24.

Los medios 34 para desbloquear la corredera de cánula entran en contacto con los ganchos de la corredera de cánula, presionan estos ganchos hacia el centro y liberan los elementos de retención 27 de la corredera de cánula. Más específicamente, el anillo tensor 53 está colocado alrededor de las hojas elásticas 52 y aplica una tensión a estas últimas. Tras el desplazamiento de la corredera de estilete, las hojas elásticas 52 entran en contacto con los ganchos 50. Debido a la forma de los ganchos y las hojas elásticas, estas hojas acercan los ganchos entre sí y los liberan del dispositivo de retención. La posición del accionador 51 se muestra en las figuras 3 y 6.

65

- 5 Las hojas elásticas continúan su carrera y penetran en las hendiduras 54. El dispositivo de retención 27 se utiliza como tope anterior para el anillo tensor 53. Esta posición se muestra en las figuras 4, 7 y 8. A medida que las hojas elásticas 52 penetran en las hendiduras 54 mientras que el anillo tensor 53 no puede superar el dispositivo de retención 27, este anillo se mueve hacia la parte posterior de la pieza que lleva las hojas elásticas, en una zona en la que el anillo no aplica ninguna tensión a estas hojas.
- 10 La corredera de cánula 24 avanza bajo el efecto del resorte de impulsión 29 de la cánula. Esta corredera avanza hasta que llega a un tope implementado en el cuerpo del dispositivo. En esta fase, el disparo se termina y el dispositivo puede retirarse del órgano del que se han tomado las muestras.
- 15 Tras el armado del 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 queda confinada entre el estilete 13 y la cánula 14, en la muesca proporcionada para este fin. Esta muestra puede retirarse moviendo la cánula hacia atrás, por ejemplo llevando a cabo un movimiento de armado como se explicó anteriormente. Cuando se termina el armado de la cánula, es posible retirar la muestra sin ningún riesgo porque no es posible un disparo accidental. Si debe llevarse a cabo una nueva toma de muestras, se hace funcionar el botón de armado para armar el dispositivo totalmente y prepararlo para el disparo. Si no es necesario tomar una muestra nueva, también se lleva a cabo el armado y se realiza un disparo en vacío.
- 20 La presente invención tiene diversas ventajas en comparación con los dispositivos de la técnica anterior. En particular, mediante la configuración de los elementos de retención 26, 32 de las correderas de estilete y cánula, es posible proporcionar al menos dos ganchos simétricos. Las fuerzas aplicadas a estos ganchos para sujetarlos mediante los medios de retención así como durante su desenganche durante un disparo son simétricas. Por un lado, esto garantiza que no se produzca ninguna flexión y/o torsión en la aguja y por otro lado, esto permite un soporte más seguro de los ganchos.
- 25 Según 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 como, por ejemplo, una sonda ecográfica.
- 30 En caso de un movimiento incompleto durante el armado de la cánula, los ganchos de la corredera de cánula simplemente no se mantienen en el dispositivo de retención correspondiente. Esto tiene la ventaja de que no es posible un disparo accidental y de que no es posible el armado del estilete si el armado de la cánula no se realiza correctamente. Si el armado del estilete no se lleva a cabo de manera apropiada, las hojas elásticas 52 no pueden actuar sobre los ganchos 50, evitando así también disparos accidentales.
- 35 El dispositivo según la invención puede hacerse funcionar con una sola mano puesto que el armado de la cánula y el armado del estilete utilizan el mismo botón de armado.
- 40 Mediante la construcción simétrica de los elementos de retención de las correderas de cánula y estilete y por la posición de los resortes de impulsión de estas correderas, las tensiones se dividen simétricamente alrededor del eje de la aguja. Por tanto, se minimizan los riesgos de atasco entre el estilete y la cánula, lo que en algunas implementaciones de la invención permite el uso del dispositivo varias veces y por tanto permite tomar un mayor número de muestras.
- 45 La reducción del riesgo de atasco permite reducir la fuerza de los resortes de impulsión manteniendo al mismo tiempo una velocidad de desplazamiento elevada para las correderas. Esto resulta ventajoso para el usuario porque es necesaria una menor fuerza para armar el dispositivo. De este modo es más sencilla la manipulación con una sola mano.
- 50 El uso de ranuras guía implementadas en el cuerpo del dispositivo y aletas de corredera que se mueven en estas ranuras también garantiza un guiado óptimo y una disminución del riesgo de atasco.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de toma de muestras (10) para tomar 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 secuencialmente la cánula (14) y a continuación 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), a una posición de disparo en la que el estilete (13) y la cánula (14) se retraen hacia la parte posterior del cuerpo (11), y un mecanismo de activación diseñado para liberar el estilete (13) y a continuación la cánula (14) y para permitir su desplazamiento desde la posición de disparo a la posición de reposo, estando la cánula (14) acoplada 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 el estilete (13) acoplado 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 desbloquear la corredera de cánula (24), en el que al menos uno de dichos elementos de retención (26, 32) de la corredera de cánula o la corredera de estilete comprende dos o más ganchos (50) dispuestos para apoyarse en un dispositivo de retención correspondiente (27, 33) en una posición de bloqueo y para liberar el dispositivo de retención (27, 33) en una posición de disparo, comprendiendo además el dispositivo un accionador (51), en el que dicho elemento de retención (26, 32) está adaptado para desengancharse de dicho dispositivo de retención mediante dicho accionador (51), caracterizado por que el accionador (51) comprende hojas elásticas (52) cuyo número es al menos igual al número de ganchos (50) de dicho elemento de retención (26, 32) y que están dispuestas para ponerse en contacto con dichos ganchos (50), y un anillo tensor (53) proporcionado alrededor de las hojas elásticas (52), estando dispuesto el anillo tensor (53) para poder moverse hacia una primera posición de tensado, en la que dicho anillo (53) actúa sobre las hojas elásticas (52) del accionador (51) y las fuerza para permitir la aplicación de una fuerza suficiente a los ganchos (50) del elemento de retención (26, 32), y una segunda posición libre, en la que dicho anillo tensor (53) no aplica una tensión suficiente a los ganchos (50) para desenganchar los ganchos del dispositivo de retención (27, 33).
2. Dispositivo de toma de muestras según la reivindicación 1, caracterizado por que en ausencia de una tensión aplicada por el anillo tensor (53), las hojas elásticas (52) del accionador (51) están dispuestas de modo que no pueden entrar en contacto con los ganchos (50) de los elementos de retención (26, 32).
3. Dispositivo de toma de muestras según la reivindicación 1, caracterizado por que en ausencia de una tensión aplicada por el anillo tensor (53), las hojas elásticas (52) tienen una elasticidad tal que no pueden aplicar una fuerza a los ganchos (50), suficiente para desenganchar los elementos de retención (26, 32) del dispositivo de retención correspondiente (27, 33).
4. Dispositivo de toma de muestras según la reivindicación 1, caracterizado por que el dispositivo de toma de muestras comprende un tope posterior (55) en el que se apoya dicho anillo tensor (53) para pasar de dicha posición libre a la posición de tensado.
5. Dispositivo de toma de muestras según la reivindicación 1, caracterizado por que el dispositivo de toma de muestras comprende un tope anterior en el que se apoya dicho anillo tensor (53) para pasar de dicha posición de tensado a la posición libre.
6. Dispositivo de toma de muestras según la reivindicación 5, caracterizado por que dicho tope anterior está formado por dicho dispositivo de retención (27).
7. Dispositivo de toma de muestras según la reivindicación 1, caracterizado por que dicho dispositivo de retención (27) comprende hendiduras (54) dispuestas para permitir el paso de al menos una zona de las hojas elásticas (52) del accionador (51).

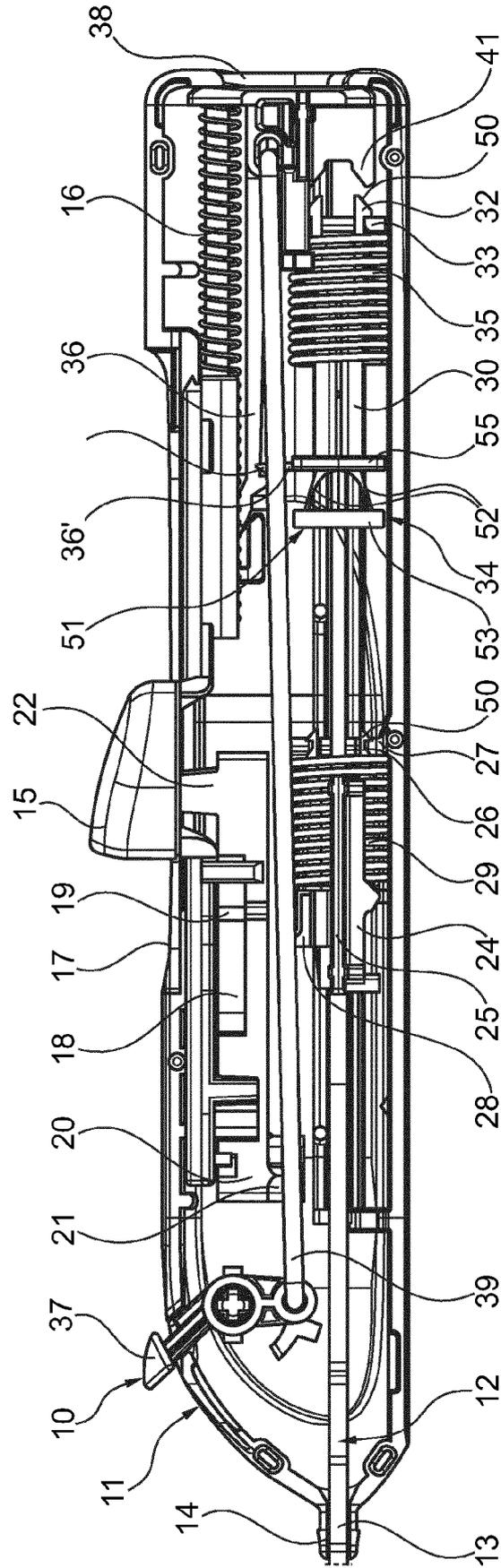


Fig. 1

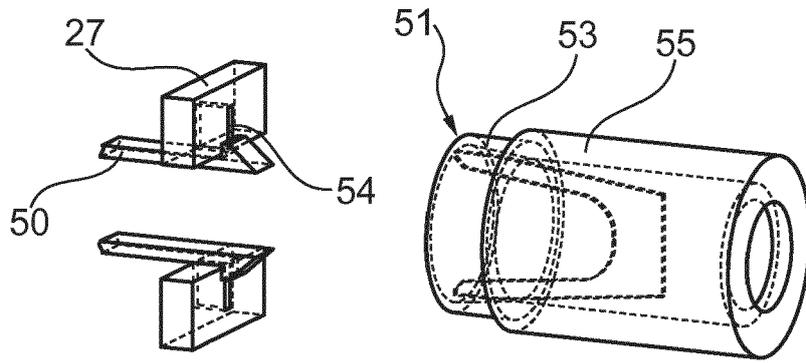


Fig. 2

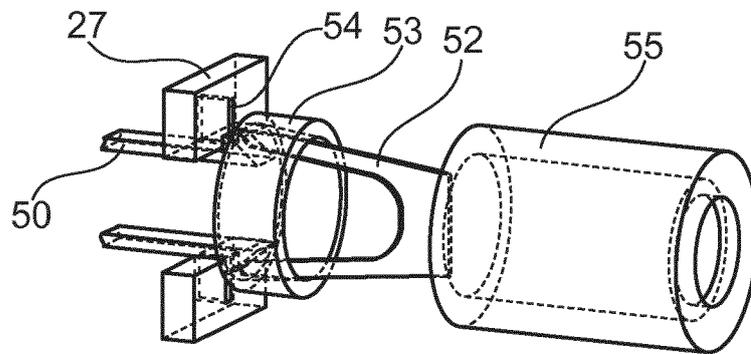


Fig. 3

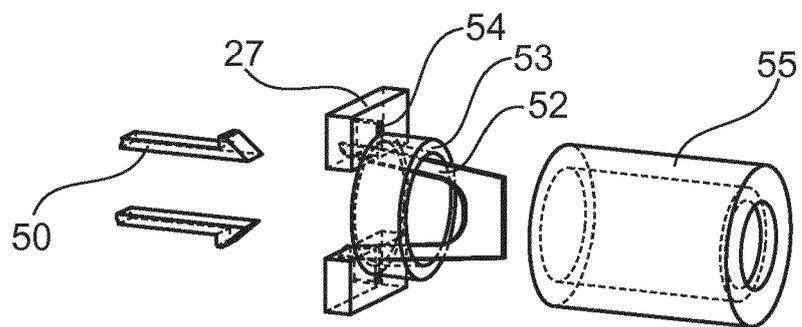


Fig. 4

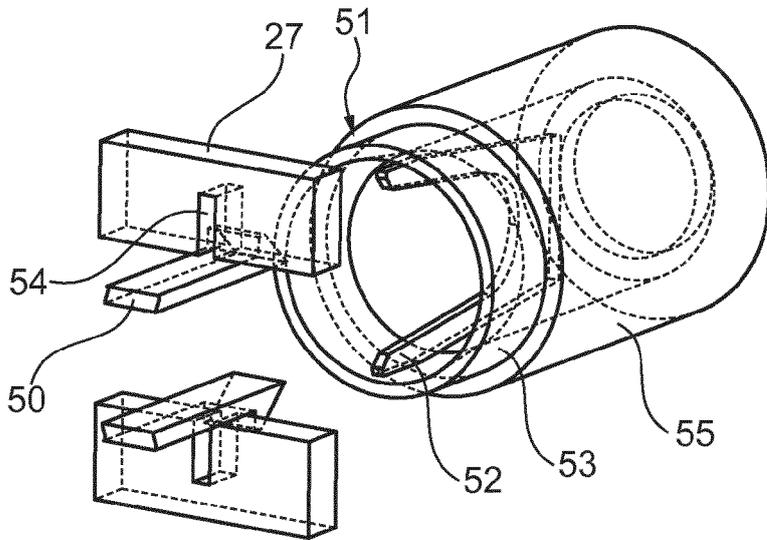


Fig. 5

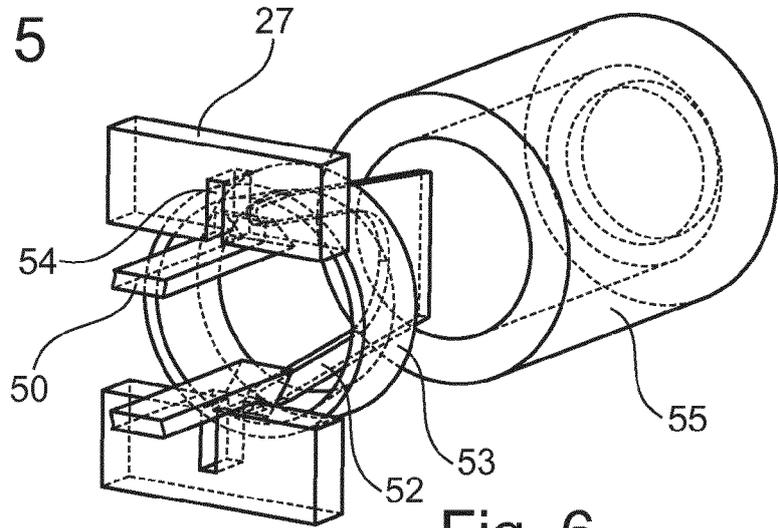


Fig. 6

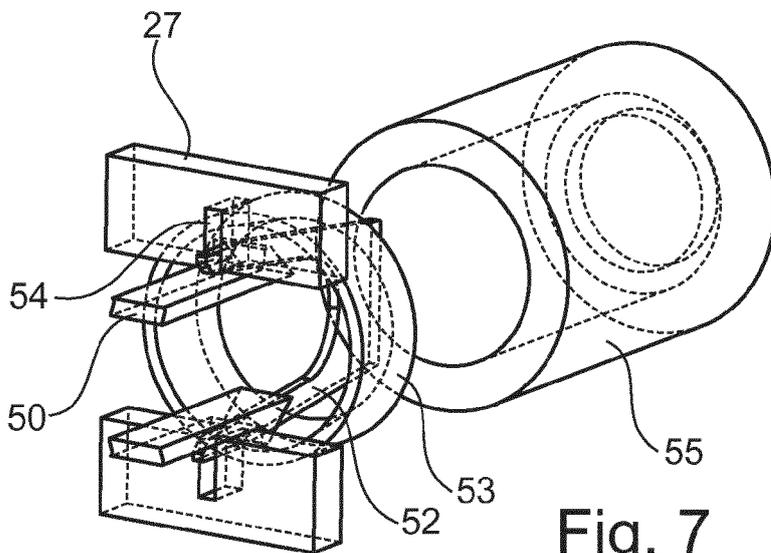


Fig. 7

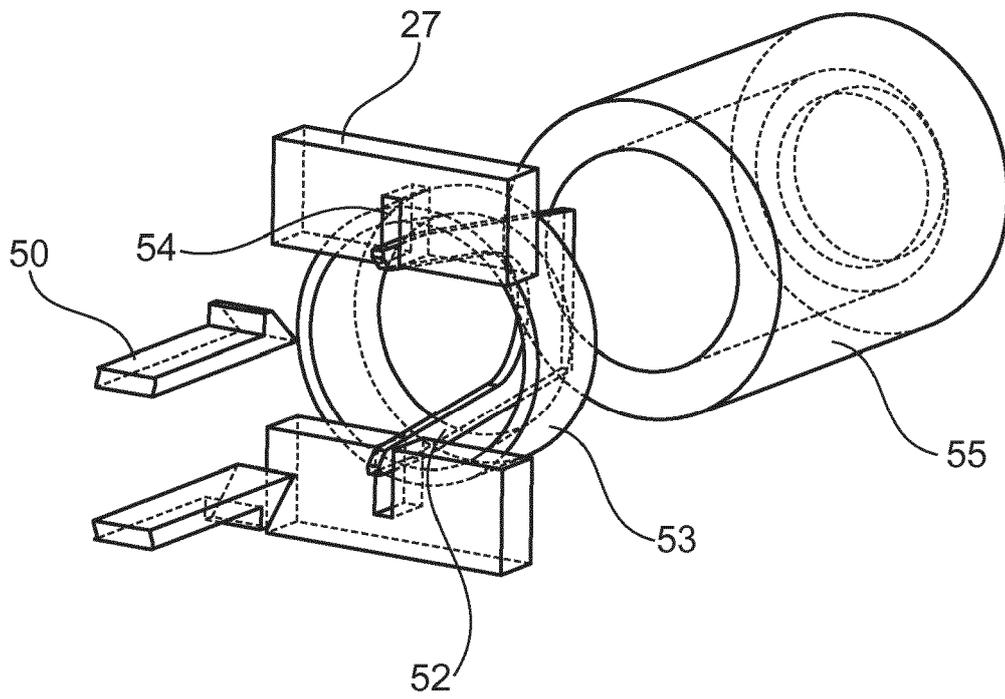


Fig. 8