



# OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



①Número de publicación: 2 808 176

61 Int. Cl.:

A61B 17/00 (2006.01) A61B 10/02 (2006.01) A61B 90/00 (2006.01)

(12)

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 25.10.2010 E 10188672 (9)
Fecha y número de publicación de la concesión europea: 06.05.2020 EP 2407112

(54) Título: Dispositivo para recoger al menos una muestra de tejido

(30) Prioridad:

16.07.2010 EP 10290406

Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 25.02.2021 (73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

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

(74) Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel** 

### **DESCRIPCIÓN**

Dispositivo para recoger al menos una muestra de tejido

#### **CAMPO TÉCNICO**

5

10

15

20

25

30

35

40

50

La presente invención se refiere a un dispositivo para recoger al menos una muestra de tejido blando de un órgano, comprendiendo dicho dispositivo un cuerpo y una aguja, dispuesta en el cuerpo y que se extiende, al menos parcialmente, fuera del cuerpo a través del extremo frontal del cuerpo, la aguja está formada por un estilete y una cánula coaxial con dicho estilete, comprendiendo dicho dispositivo un mecanismo para armar la aguja, diseñado para mover de manera secuencial el estilete y a continuación la cánula desde una posición de reposo hasta una posición de disparo, donde el estilete y la cánula están retraídos hacia el extremo posterior del cuerpo, y un mecanismo de activación diseñado para liberar el estilete, a continuación la cánula y permitir su desplazamiento desde la posición de disparo hasta la posición de descanso, estando la cánula acoplada a una guía de deslizamiento de la cánula en una posición de disparo, estando el estilete acoplado a una guía de deslizamiento del estilete, que comprende al menos un elemento de retención para ajustarse con la guía de deslizamiento del estilete, que comprende al menos un elemento de retención para ajustarse con la guía de deslizamiento del estilete en una posición de disparo y un medio de desbloqueo de la guía de deslizamiento de la cánula.

#### **ANTECEDENTES**

En la actualidad, existen diversos dispositivos para recoger muestras de tejido blando, estos dispositivos se utilizan en general para extraer, de una manera mínimamente invasiva, una muestra de un órgano de una persona o un animal con el fin de analizarla. Esta operación de extracción se conoce en general como biopsia y el dispositivo utilizado se conoce como una pistola de biopsia.

Dicho dispositivo de muestreo comprende en particular una aguja de muestreo formada por una cánula y un estilete, un mecanismo de armado colocado en un cuerpo y un disparador también colocado en 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 coloca cerca del órgano del cual se debe recoger una muestra, y a continuación se presiona el disparador de modo 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, a continuación, la cánula cubre el estilete. El estilete comprende al menos una muesca que recibe la muestra de tejido que se debe recoger. Cuando la cánula cubre el estilete, la muestra de tejido está atrapada en la muesca y se corta. La unidad se extrae de modo que se pueda(n) retirar la(s) muestra(s) dispuestas entre el estilete y la cánula. Un ejemplo de aplicación de dicho dispositivo es la recogida de muestras de tejidos de la próstata.

El armado de la aguja se logra en general en dos pasos, en concreto, el armado de la cánula en un primer paso y el armado del estilete en un segundo paso.

Durante el muestreo de tejidos, es habitual que la persona que lleva a cabo el muestreo tenga solo una mano libre, mientras que la otra mano se utiliza 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. En este caso, la manipulación incluye el armado de la cánula, el armado del estilete y la liberación del disparo que permite recoger la muestra.

En la patente de EE. UU. 7.153.275 se describe un ejemplo de dispositivos existentes que facilitan la manipulación con una sola mano. Este dispositivo es perfectamente funcional si se manipula de manera correcta tal como en la mayoría de los casos. No obstante, la manipulación incorrecta puede provocar problemas. En particular, cuando no se logra de manera correcta el armado de la cánula o el estilete, se puede liberar accidentalmente el disparo. En particular, esto puede provocar problemas si se libera un disparo antes de que el dispositivo esté colocado de manera correcta cerca del órgano del cual se debe recoger una muestra.

Otro problema conocido con esta clase de dispositivo es que la incorrecta manipulación del mecanismo de armado puede provocar que el mecanismo de disparo quede totalmente atascado, lo que deja por tanto el dispositivo inutilizable.

La siguiente descripción describe un dispositivo de muestreo de tejido que tiene las ventajas de los dispositivos de la técnica anterior, es decir, es posible utilizar este dispositivo con una mano. No obstante, 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 manera accidental. Además, el dispositivo no se puede atascar como resultado de una manipulación incorrecta.

El documento US5842999 expone un dispositivo de muestreo de tejido automatizado que permite amartillar las agujas tanto de manera simultánea como secuencial y con una sola mano. Un objeto del dispositivo es minimizar la posibilidad de que las agujas estén amartilladas en el orden erróneo.

#### **EXPOSICIÓN DE LA INVENCIÓN**

10

30

35

Un objeto de la invención se cumple mediante un dispositivo de muestreo tal como se define en la reivindicación 1.

De acuerdo con la presente invención, el dispositivo para recoger muestras se puede manipular con facilidad con una mano. Para lograr esto, el dispositivo comprende un cuerpo que tiene una forma esencialmente cilíndrica que se puede sujetar con facilidad. También comprende un botón de armado deslizante, que está situado en el cuerpo, de modo que este botón se pueda mover con facilidad utilizando un dedo. Este botón de armado está conectado con un mecanismo de armado que tiene dos funciones diferentes. En un primer paso, el desplazamiento del botón de armado tiene el efecto de mover la cánula hacia la parte posterior del cuerpo, así como también mover el estilete varios milímetros. Cuando la cánula se ha desplazado a la posición deseada, se libera el botón de armado, lo que permite que vuelva a su posición inicial. Cuando se manipula de nuevo, el botón de armado tiene una función diferente a la anterior. En un segundo paso, se utiliza para mover el estilete hacia la parte posterior del cuerpo. Debido al mecanismo de la invención, el usuario lleva a cabo el mismo movimiento de desplazamiento del botón de armado dos veces, estos dos movimientos tienen efectos diferentes.

Esta manera de proceder tiene la ventaja de hacer posible proporcionar un cuerpo de longitud relativamente pequeña, que por tanto requiere únicamente un desplazamiento del botón de armado correspondiente al desplazamiento del dedo del usuario, sin que el usuario tenga que cambiar la posición de su mano.

El dispositivo de la invención hace posible evitar la activación accidental de un disparo. Dicho disparo accidental se puede producir en los dispositivos de la técnica anterior, en particular cuando el armado de la cánula no se ha realizado de manera correcta.

En la presente invención, la pistola de biopsia comprende dos sistemas de seguridad. Uno de ellos impide la activación involuntaria del disparador, lo que impide por tanto que la pistola de biopsia se dispare de manera accidental. El otro impide un disparo accidental debido a un armado incorrecto. Para lograr esto, el mecanismo para armar la cánula coopera con un mecanismo de seguridad. Esta cooperación proporciona una garantía de que, si el mecanismo de seguridad no se activa, el armado no se logra. Si el mecanismo de seguridad se activa, no se puede producir un disparo accidental. Gracias a esto, no hay riesgo de que se libere de manera involuntaria un disparo.

En virtud de la geometría del dispositivo, los elementos que hacen posible la orientación del estilete y la cánula, así como los elementos de propulsión y retención para el estilete y la cánula se disponen de manera simétrica alrededor de un eje longitudinal materializado por el estilete. Esto garantiza que existen pocas fuerzas transversales. Dichas fuerzas transversales tienen el efecto de aumentar la fricción entre las piezas, de provocar desgaste y riesgos de rotura, así como también atascos. Al eliminar estas fuerzas transversales, es posible utilizar unos resortes más pequeños ya que no es necesario superar la fricción. Por tanto, la pistola de biopsia es más fácil de utilizar ya que se facilita el armado. Además, se pueden recoger más muestras utilizando la pistola, ya que se reduce el riesgo de atasco.

Tener elementos de retención simétricos para el estilete y la cánula garantiza una mayor seguridad, ya 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 conducir a atascos, roturas o a un disparo accidental.

#### **DESCRIPCIÓN BREVE DE LOS DIBUJOS**

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

40 las figuras 1 a 7 ilustran el dispositivo de la invención en diferentes etapas de utilización;

las figuras 8 y 9 son vistas en perspectiva del dispositivo de la invención en dos posiciones diferentes; y

la figura 10 es una vista en perspectiva del dispositivo de la invención.

#### MEJOR MODO PARA LLEVAR A CABO LA INVENCIÓN

Haciendo 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 una cánula 14. El estilete comprende una punta que permite que la aguja penetre en el órgano del cual se desea recoger una muestra. Por otra parte, el estilete comprende al menos una muesca (no se muestra). En la práctica, el estilete 13 comprende una muesca que hace posible recoger una muestra. La cánula 14 se desliza alrededor del estilete 13 y se utiliza por una parte para cortar el tejido en el que ha penetrado el estilete, y por otra para mantener en su sitio la muestra de tejido recogida cuando se retira la aguja del órgano.

El cuerpo 11 comprende esencialmente un mecanismo de armado, dispuesto de modo que arme la aguja 12, y un dispositivo de activación, dispuesto de modo que libere un disparo de la aguja para el muestreo previsto. Más en

particular, el armado de la aguja se lleva a cabo en dos pasos, en concreto un paso de armado de la cánula 14 y un paso de armado del estilete 13.

El muestreo se realiza mediante un disparo de la aguja. Dicho disparo también comprende dos pasos, en concreto un paso de desplazamiento del estilete 13 bajo el efecto de una potencia de propulsión del estilete, a continuación, un paso de desplazamiento de la cánula 14 bajo el efecto de una potencia de propulsión de la cánula. La liberación de un disparo se logra mediante la liberación del desplazamiento del estilete. El desplazamiento de la cánula es una consecuencia de la liberación del estilete, tal como se explicará con detalle posteriormente.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

55

En la práctica, el mecanismo para armar la cánula y el mecanismo para armar el estilete utilizan únicamente un botón de armado 15, que actúa de manera diferente dependiendo de si ya se ha llevado a cabo o no el armado de la cánula. El botón de armado coopera con un resorte de retorno 16 del botón de armado, teniendo el resorte la función de devolver el botón de armado 15 a la posición de reposo, es decir, hacia la parte frontal del cuerpo, cuando no se manipula.

El cuerpo del dispositivo está formado por dos piezas que, una vez ensambladas, comprenden unas acanaladuras de orientación diseñadas para garantizar el desplazamiento de las piezas. El cuerpo también comprende una ranura 17 en la que se mueve el botón de armado.

Haciendo referencia a las figuras, el botón de armado 15 coopera con una plataforma 18. Esta plataforma puede pivotar alrededor de un eje de la plataforma 19 integrado con el botón de armado. Uno de los extremos de la plataforma, situado cerca del extremo frontal 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 dedo 21 cuya función se describe con detalle posteriormente. El extremo posterior de la plataforma comprende un dispositivo de empuje 22 cuya función también se describe con detalle posteriormente.

La plataforma 18 está conectada al botón de armado 15 mediante el eje de la plataforma 19 y mediante un dispositivo de retorno (no se muestra). Este dispositivo de retorno puede ser un resorte o una pestaña elástica, que tiene la función de mantener esta plataforma en una posición predefinida denominada posición de reposo. Esta posición de reposo es visible en particular en la figura 9.

El mecanismo para armar la cánula 14 está diseñado para mover la cánula a la posición de disparo. Esta cánula está acoplada a una guía de deslizamiento de la cánula 24. De acuerdo con una realización conveniente, la guía de deslizamiento de la cánula 24 comprende dos aletas 25 dispuestas en un plano que también contiene la cánula. Estas dos aletas 25 cooperan con dos acanaladuras guía dispuestas en el cuerpo del dispositivo, de modo que se garantice un movimiento de deslizamiento efectivo de la guía de deslizamiento de la cánula 24. Esta guía de deslizamiento comprende, en su extremo posterior, un elemento de retención 25 de la guía de deslizamiento de la cánula. De acuerdo con una realización conveniente, el elemento de retención está formado por dos ganchos. Convenientemente, estos ganchos son simétricos y tienen cierta flexibilidad, que les permite engancharse a un dispositivo de retención 27 de la guía de deslizamiento de la cánula y desengancharse de este dispositivo poniendo en contacto los ganchos. También es posible utilizar solo un gancho o varios ganchos dispuestos de manera asimétrica.

Por otra parte, la guía de deslizamiento de la cánula 24 comprende un saliente 28 que coopera con uno de los dedos 21 de la plataforma. La guía de deslizamiento de la cánula coopera con un resorte 29 para la propulsión de la guía de deslizamiento de la cánula, el cual se dispone entre la guía de deslizamiento de la cánula 24 y el dispositivo de retención 27 de la guía de deslizamiento de la cánula. Este resorte 29 está diseñado para suministrar la fuerza requerida para propulsar la guía de deslizamiento de la cánula hacia la parte frontal del cuerpo. El desplazamiento de la guía de deslizamiento de la cánula hacia la parte posterior del cuerpo comprime el resorte.

El mecanismo para armar el estilete está diseñado para el desplazamiento del estilete a la posición de disparo, lográndose este desplazamiento después de que se haya armado la cánula 14. Con este fin, el estilete 13 está acoplado a una guía de deslizamiento del estilete 30, que comprende un saliente 31 cerca de su extremo frontal y un elemento de retención 32 en su extremo posterior. Tal como la guía de deslizamiento de la cánula, el elemento de retención 32 puede estar formado por dos ganchos parcialmente elásticos. Este también puede estar formado por un solo gancho o por varios ganchos dispuestos de manera simétrica o asimétrica.

El elemento de retención 32 se puede enganchar en un dispositivo de retención 33 de la guía de deslizamiento del estilete y se puede desenganchar de este dispositivo mediante el acercamiento entre sí de los ganchos.

De manera similar a la guía de deslizamiento de la cánula, los ganchos de la guía de deslizamiento del estilete son lo suficientemente flexibles como para deformarse uno hacia el otro y lo suficientemente rígidos como para proporcionar un soporte adecuado.

La guía de deslizamiento del estilete 30 comprende, en su extremo frontal, es decir, en el lado de la guía de deslizamiento de la cánula 24, un medio de desbloqueo 34 de la guía de deslizamiento de la cánula formado, por ejemplo, por dos planos inclinados.

La guía de deslizamiento del estilete 30 coopera con un resorte 35 para la propulsión de la guía de deslizamiento del estilete, el cual se coloca entre la guía de deslizamiento del estilete 30 y el dispositivo de retención 33 de la guía de deslizamiento del estilete. Este resorte está diseñado para suministrar la fuerza requerida para propulsar la guía de deslizamiento del estilete 30 hacia la parte frontal del cuerpo. El desplazamiento de la guía de deslizamiento del estilete hacia la parte posterior del cuerpo comprime el resorte.

El dispositivo de la invención comprende además un elemento de seguridad 36 que puede estar formado convenientemente por un gancho de seguridad que coopera con un reborde posterior 36' de la guía de deslizamiento del estilete y con el saliente 31 de esta guía de deslizamiento.

El dispositivo de acuerdo con la invención comprende además un dispositivo de activación. De acuerdo con una realización conveniente, este dispositivo de activación comprende dos disparadores 37, 38 conectados entre sí mediante una varilla 39. Uno de los disparadores 37 se coloca en la parte frontal del cuerpo, por delante del botón de armado 15, y el otro disparador 38 se coloca en parte posterior del cuerpo. El disparador posterior 38 está asociado con un resorte de retorno del disparador, diseñado para devolver el disparador a la posición original después de que se haya presionado. Esto hace posible que el usuario acceda fácilmente al mecanismo de activación, independientemente de la posición de la mano cuando se utiliza el dispositivo.

El disparador trasero 38 comprende un medio de desbloqueo 41 de la guía de deslizamiento del estilete formado por dos elementos dispuestos en planos inclinados.

El dispositivo de muestreo de acuerdo con esta invención funciona del siguiente modo. 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 se corresponde con la posición normal del dispositivo cuando no se va a utilizar, es decir, la posición de reposo. Esta posición se muestra en la figura 1.

20

25

30

45

50

En un primer paso, se lleva a cabo el armado de la cánula 14. Durante esta operación, el usuario acciona el botón de armado 15, deslizándolo hacia la parte posterior del dispositivo 10. Al estar integrada la plataforma 18 con el botón de armado 15, el desplazamiento de este último también lleva a la plataforma hacia atrás. Uno de los dedos 21 de la plataforma 18 entra en contacto con el saliente 28 colocado hacia el extremo frontal de la guía de deslizamiento de la cánula 24 (figura 2). Por tanto, esta última se desplaza hacia atrás, contra la fuerza del resorte 29 para la propulsión de la guía de deslizamiento de la cánula. Este movimiento se lleva a cabo hasta que los elementos de retención 26 de la guía de deslizamiento de la cánula 24 entran en contacto con el dispositivo de retención 27 de la guía de deslizamiento de la cánula. Los elementos de retención de la cánula 24 se pueden formar como ganchos y el dispositivo de retención 27 puede ser, por ejemplo, un anillo dispuesto en el cuerpo del dispositivo. El anillo comprende un hueco central por el que pasan los extremos de los ganchos de la guía de deslizamiento de la cánula. Estos ganchos se apoyan en la cara posterior del anillo y se ajustan con la guía de deslizamiento de la cánula 24 contra la fuerza del resorte de propulsión de la guía de deslizamiento de la cánula. Esta posición se muestra en la figura 3.

Al final del desplazamiento de la plataforma, es decir, justo antes de que los elementos de retención 26 de la guía de deslizamiento de la cánula se ajusten con el dispositivo de retención 27 correspondiente, la plataforma 18 entra en contacto con el saliente 31 de la guía de deslizamiento del estilete y desplaza este último ligeramente hacia atrás. Tras este desplazamiento, el gancho que forma el elemento de seguridad 36 coopera con el reborde posterior 36' de la guía de deslizamiento del estilete y retiene la guía de deslizamiento en esta posición impidiéndole que se mueva hacia delante.

El final del desplazamiento de la plataforma también tiene el efecto de desplazar la guía de deslizamiento de la cánula 24 hasta una posición de modo que el elemento de retención 26 de la guía de deslizamiento de la cánula se ajuste con el dispositivo de retención 27 de la guía de deslizamiento de la cánula.

Cuando la guía de deslizamiento del estilete 30 está retenida mediante el gancho de seguridad, el medio de desbloqueo 34 forma parte de la guía de deslizamiento del estilete 30, o dicho de otro modo, el medio de desbloqueo de la guía de deslizamiento de la cánula no se puede mover lo suficiente hacia delante para que los ganchos de la guía de deslizamiento de la cánula se separen de los órganos de retención 27 de estos ganchos. De este modo, si cuando se arma la cánula no se retraen a la posición correcta hacia la parte posterior del cuerpo, los ganchos de la guía de deslizamiento de la cánula no se enganchan en el dispositivo de retención correspondiente, lo que detecta de manera inmediata el usuario, que simplemente necesita reiniciar el armado de esta cánula. Si el armado de la cánula se ha llevado a cabo de manera correcta, los ganchos del dispositivo de retención se mantienen en el sitio y el gancho del elemento de seguridad 36 coopera con la guía de deslizamiento del estilete 30, de modo que le impida el avance pasada una posición predeterminada. De este modo, no es posible una liberación accidental del disparo. Cuando se completa el armado de la cánula, se libera el botón de armado 15. Este vuelve a su posición inicial hacia la parte frontal del dispositivo, sometido al efecto del resorte de retorno 16 del botón de armado.

Durante el desplazamiento hacia delante de la plataforma 18, siguiendo el desplazamiento hacia delante del botón de armado 15, una rampa 42 de la plataforma entra en contacto con un taco 43 dispuesto en el cuerpo. Esta rampa tiene el efecto de hacer rotar la plataforma 18 alrededor del eje de la plataforma 19, contra la fuerza de un dispositivo de

retorno de la plataforma. Cabe destacar que, de acuerdo con esta realización, también es posible disponer que el dispositivo de retorno de la plataforma esté restringido antes del armado de la cánula y se libere cuando se completa el armado de la cánula.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

Para el armado del estilete 13, el botón de armado 15 se desplaza hacia atrás de nuevo. No obstante, la plataforma 18 ya no está en la posición inicial. Esta última ha pivotado alrededor del eje de la plataforma 19, ya que la rampa 42 de la plataforma ha sido desplazada por el soporte contra el taco 43. Mediante esta rotación, en un lado el dedo 21 de la plataforma no entra en contacto con el saliente 28 de la guía de deslizamiento de la cánula y en el otro lado, el dispositivo de empuje 22 de la plataforma se apoya contra el saliente 31 de la guía de deslizamiento del estilete. La rotación de la plataforma 18 es particularmente visible cuando se comparan las figuras 8 y 9. En la figura 8, el dispositivo de empuje 22 se coloca contiguo al saliente 31, mientras en la figura 9, el dispositivo de empuje 22 descansa apoyado contra el saliente 31. Por tanto, la guía de deslizamiento del estilete se desplaza hacia la parte posterior del dispositivo, contra la fuerza del resorte 35, para propulsar la guía de deslizamiento del estilete, hasta que los elementos de retención 32 de la guía de deslizamiento del estilete se dispongan en el dispositivo de retención 33 para la guía de deslizamiento del estilete. El dispositivo de retención 33, por ejemplo, en forma de un anillo, es similar al dispositivo de retención 27 para la guía de deslizamiento de la cánula, y los elementos de retención 32, por ejemplo, en forma de ganchos, son similares a los elementos de retención 26 de la guía de deslizamiento de la cánula. Convenientemente, al proporcionar el dispositivo de retención para la guía de deslizamiento del estilete en forma de un anillo y los elementos de retención de la guía de deslizamiento del estilete como ganchos, se obtiene un acoplamiento fácil y efectivo ya que los ganchos se ajustan con el anillo a través del agujero. Esto se muestra en la figura 5.

En esta etapa, el dispositivo está activado y listo para el disparo. El dispositivo es estable en el sentido de que la guía de deslizamiento de la cánula y el 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 guía de deslizamiento del estilete. El botón de armado 15 se libera y vuelve a su posición inicial sometido al efecto del resorte de retorno del botón de armado. La plataforma 18 también vuelve a su posición inicial. Esto se muestra en la figura 6.

Si el armado del estilete no se lleva a cabo de manera correcta y los ganchos de la guía de deslizamiento de la cánula no se ajustan de manera correcta con el dispositivo de retención correspondiente, la guía de deslizamiento del estilete se mueve en la dirección de la guía de deslizamiento de la cánula. El elemento de seguridad 36 que coopera con el reborde posterior 36' de la guía de deslizamiento del estilete impide que el medio de desbloqueo 34 conectado a esta guía de deslizamiento del estilete (o medio de desbloqueo de la guía de deslizamiento de la cánula) interactúe con el elemento de retención 26 de la guía de deslizamiento de la cánula. Por tanto, incluso en el caso de una manipulación incorrecta durante el armado del estilete, no se puede liberar un disparo accidental.

Cuando la aguja está armada, el muestreo comienza mediante un disparo. Este disparo se puede iniciar por medio de uno de los disparadores 37, 38. De acuerdo con una realización conveniente, se proporciona un mecanismo de seguridad para impedir un disparo durante una manipulación involuntaria de uno de los disparadores, y en particular del disparador frontal. Antes de la liberación del disparo, es necesario desplazar lateralmente este disparador frontal 37 con relación al cuerpo 11, con el fin de retirar la función de seguridad del mecanismo. Después del disparo, es necesario volver a desplazar lateralmente el disparador frontal 37, con el fin de reactivar la función de seguridad. Esta seguridad es manual en el sentido de que el usuario tiene la opción de activar la función mediante el desplazamiento del disparador o no activarla.

Para liberar el disparo, es necesario presionar uno de los disparadores 37, 38, el frontal o el posterior. En realidad, en la realización expuesta, el disparo siempre se libera mediante un desplazamiento del disparador posterior 38. No obstante, al estar el disparador frontal y el disparador posterior ligados mediante la varilla 39, una presión sobre el disparador delantero dará como resultado que el disparador posterior se mueve hacia delante sometido a la presión de la varilla. Por tanto, el mecanismo se puede utilizar presionando el disparador posterior o el disparador frontal.

Cuando se presiona el disparador trasero 38, el medio de desbloqueo 41 que forma parte del disparador posterior (o medio de desbloqueo de la guía de deslizamiento del estilete) entra en contacto con los ganchos de la guía de deslizamiento del estilete y los desplaza uno hacia otro. De este modo, estos se liberan del dispositivo de retención 33 de la guía de deslizamiento del estilete. La guía de deslizamiento 30 es propulsada hacia delante sometida al efecto del resorte de propulsión 35 de la guía de deslizamiento del estilete. Esto se muestra en la figura 7.

Como el gancho del elemento de seguridad 36 está integrado con el disparador posterior 38, el hecho de desplazar este disparador hacia delante también tiene el efecto de desplazar el gancho de seguridad hacia delante y hacia arriba. Por tanto, la guía de deslizamiento del estilete 30 deja de estar retenida por este gancho y puede avanzar lo suficiente de modo que el medio de desbloqueo 34, que forma parte de esta guía de deslizamiento del estilete, entre en contacto con los ganchos 26 de la guía de deslizamiento de la cánula 24.

El medio 34 para desbloquear la guía de deslizamiento de la cánula entra en contacto con los ganchos de la guía de deslizamiento de la cánula, presiona estos ganchos hacia el centro y libera los elementos de retención 27 de la guía de deslizamiento de la cánula. La guía de deslizamiento de la cánula 24 avanza sometida al efecto del resorte de

propulsión 29 de la cánula. Esta guía de deslizamiento avanza hasta que llega a un tope dispuesto en el cuerpo del dispositivo. En esta etapa, se completa el disparo y se puede extraer el dispositivo del órgano del cual se han tomado las muestras.

Después del armado del estilete, la plataforma 18 ha vuelto a su posición de reposo sometida al efecto del dispositivo de retorno de la plataforma. Después del disparo, las piezas que componen el dispositivo vuelven a sus posiciones iniciales. La muestra recogida queda confinada entre el estilete 13 y la cánula 14, en la muesca proporcionada con este fin. La muestra se puede recuperar retrayendo la cánula, por ejemplo, llevando a cabo un movimiento de armado tal como se ha explicado anteriormente. Cuando se completa el armado de la cánula, es posible recuperar la muestra sin ningún riesgo, ya que no se puede producir un disparo accidental. Si se debe llevar a cabo un nuevo muestreo, se manipula el botón de armado de modo que se arme el dispositivo completamente y se prepare para el disparo. Si no es necesario recoger una nueva muestra, se lleva a cabo también el armado y se realiza un disparo al vacío, para garantizar que el dispositivo no está armado cuando se descarga.

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 guías de deslizamiento del estilete y la cánula, es posible proporcionar al menos dos ganchos simétricos. Las fuerzas aplicadas sobre estos ganchos para mantenerlos mediante los medios de retención, así como también durante su desenganche durante un disparo son simétricas. Por una parte, esto garantiza que no hay flexión y/o torsión sobre la aguja, y por otra parte, esto hace posible un soporte más seguro de los ganchos.

De acuerdo con una realización ventajosa, la aguja está descentrada hacia la parte inferior del dispositivo 10. Esto hace posible la utilización del dispositivo de una manera más sencilla con otro aparato, tal como, por ejemplo, una sonda ecográfica.

En caso de un movimiento incompleto durante el armado de la cánula, los ganchos de la guía de deslizamiento de la cánula simplemente no se ajustan con el dispositivo de retención correspondiente. Esto tiene la ventaja de que no es posible un disparo accidental y que no es posible el armado del estilete si no se realiza de manera correcta el armado de la cánula.

El dispositivo de acuerdo con la invención se puede manipular con una sola mano, ya que el armado de la cánula y el armado del estilete utilizan el mismo botón de armado.

Mediante la construcción simétrica de los elementos de retención de las guías de deslizamiento de la cánula y el estilete, y mediante la posición de los resortes de propulsión de estas guías de deslizamiento, los esfuerzos se dividen de manera simétrica alrededor del eje de la aguja. Por tanto, se minimizan los riesgos de atasco entre el estilete y la cánula, lo que hace posible que el dispositivo se utilice varias veces, y por tanto, permite recoger un número mayor de muestras.

La reducción del riesgo de atasco permite la reducción de la fuerza de los resortes de propulsión mientras se mantiene una velocidad de desplazamiento elevada para las guías de deslizamiento. Esto es conveniente para el usuario debido a que se requiere una fuerza menor para el armado del dispositivo. La manipulación con una sola mano es más sencilla de este modo.

La utilización de acanaladuras guía dispuestas en el cuerpo del dispositivo y de las aletas de las guías de deslizamiento que se mueven en estas acanaladuras, también garantiza una orientación óptima y reduce el riesgo de atasco.

40

15

25

30

35

#### REIVINDICACIONES

- 1. Un dispositivo (10) para recoger al menos una muestra de tejido blando de un órgano, comprendiendo dicho dispositivo (10):
- un cuerpo (11), y

20

25

30

40

- una aguja (12) dispuesta en el cuerpo (11) y que se extiende, al menos parcialmente, fuera del cuerpo (11) a través de un extremo frontal del cuerpo (11), estando formada la aguja (12) por:
  - un estilete (13), y
  - una cánula (14) coaxial con dicho estilete (13);

comprendiendo dicho dispositivo (10):

- 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 hasta una posición de disparo, en la que el estilete (13) y la cánula (14) están retraídos hacia un extremo posterior del cuerpo (11), y
  - un mecanismo de activación diseñado para liberar el estilete (13) y a continuación la cánula (14), y permitir sus desplazamientos desde la posición de disparo hasta la posición de reposo;
- donde la cánula (14) está acoplada a una guía de deslizamiento de la cánula (24) que comprende al menos un elemento de retención (26), para mantener la guía de deslizamiento de la cánula (24) en su posición de disparo;

donde el estilete (13) está acoplado a una guía de deslizamiento del estilete (30) que comprende:

- al menos un elemento de retención (32) para mantener la guía de deslizamiento del estilete (30) en su posición de disparo, y
- un medio de desbloqueo (34) para desbloquear la guía de deslizamiento de la cánula (24) de su posición de disparo;

caracterizado por que un reborde (36') de la guía de deslizamiento del estilete (30), cuando se ajusta con un elemento de seguridad (36) del dispositivo (10), impide que el medio de desbloqueo (34) interactúe con el elemento de retención (26), por medio de lo cual se impide el desbloqueo de la guía de deslizamiento de la cánula (24) desde su posición de disparo,

y por que el elemento de seguridad (36) comprende un gancho integrado con el mecanismo de activación.

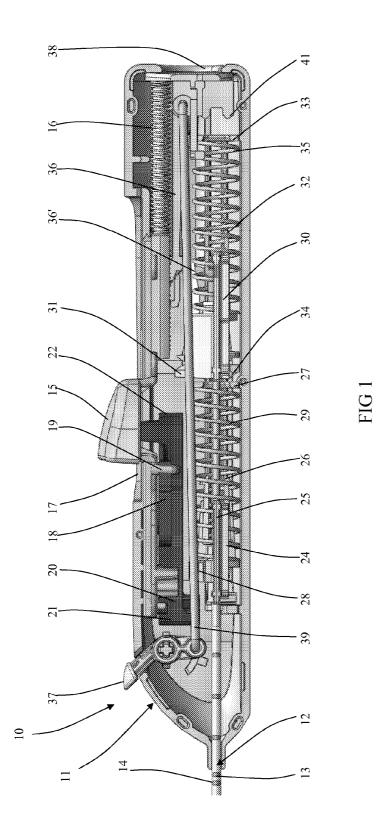
- 2. El dispositivo de muestreo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que el mecanismo para armar la aguja (12) comprende una plataforma (18) integrada con un botón de armado (15), por que esta plataforma (18) coopera con la guía de deslizamiento de la cánula (24) para moverla hacia la parte posterior del cuerpo (11) durante el armado de la cánula (14), y por que esta plataforma (18) está diseñada además para cooperar con un saliente (31) de la guía de deslizamiento del estilete (30), con el fin de mover dicha guía de deslizamiento del estilete (30) en dicha posición en la que el medio de desbloqueo (34) de la guía de deslizamiento de la cánula (24) está separado del elemento de retención (26) de la guía de deslizamiento de la cánula (24).
- 3. El dispositivo de muestreo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que el elemento de seguridad (36) coopera con dicho reborde (36') de la guía de deslizamiento del estilete (30) para mantener el estilete en la posición en la que el medio de desbloqueo (34), con el fin de desbloquear la guía de deslizamiento de la cánula (24), está separado del elemento de retención (26) de la guía de deslizamiento de la cánula (24).
  - 4. El dispositivo de muestreo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que la plataforma (18) y el botón de armado (15) están diseñados para moverse hacia la parte posterior del cuerpo (11) durante el armado de la cánula (14), para ser llevados de vuelta hacia la parte frontal del cuerpo (11) después del armado de la cánula (14) y para moverse de nuevo hacia la parte posterior del cuerpo (11) durante el armado del estilete, estando colocada esta plataforma (18) en una primera posición durante el armado de la cánula (14) y en una segunda posición, diferente de la primera posición, durante el armado del estilete (13).
- 5. El dispositivo de muestreo de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizado por que el cambio de la posición de la plataforma (18) se logra por medio de un dispositivo de retorno de la plataforma (18), que conecta dicha plataforma (18) con dicho botón de armado (15) y mediante un taco (43) realizado en el cuerpo (11).
  - 6. El dispositivo de muestreo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que dicho elemento de retención (32) de la guía de deslizamiento del estilete (30) comprende al menos dos ganchos dispuestos de manera simétrica, en comparación con un eje longitudinal de la aguja (12), y por que estos ganchos cooperan con un dispositivo de

retención (33) de la guía de deslizamiento del estilete (30) realizado en el cuerpo (11).

5

25

- 7. El dispositivo de muestreo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que dicho elemento de retención (26) de la guía de deslizamiento de la cánula (24) comprende al menos dos ganchos, dispuestos de manera simétrica con relación a un eje longitudinal de la aguja (12), y por que estos ganchos cooperan con un dispositivo de retención (27) de la guía de deslizamiento de la cánula (24) realizado en el cuerpo (11).
- 8. El dispositivo de muestreo de acuerdo con la reivindicación 7, caracterizado por que el medio para desbloquear (34) la guía de deslizamiento de la cánula (24) comprende un dispositivo diseñado para mover dichos elementos de retención (26) de la cánula y para desengancharlos del dispositivo de retención (27) de la guía de deslizamiento de la cánula.
- 9. El dispositivo de muestreo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que el mecanismo de activación comprende al menos un disparador (37, 38) provisto de un medio para desbloquear (41) los elementos de retención de la guía de deslizamiento del estilete (30).
  - 10. El dispositivo de muestreo de acuerdo con la reivindicación 9, caracterizado por que el mecanismo de activación comprende dos disparadores (37, 38) conectados entre sí mediante una varilla (39).
- 15. El dispositivo de muestreo de acuerdo con las reivindicaciones 6 y 9, caracterizado por que el medio de desbloqueo (41) conectado al o a los disparadores (38) mencionados comprende un dispositivo diseñado para mover dichos elementos de retención (32) de la guía de deslizamiento del estilete (30) y para desengancharlos del dispositivo de retención (33) de la guía de deslizamiento del estilete (30).
- 12. El dispositivo de muestreo de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizado por que el desplazamiento del estilete desde la posición de disparo hasta la posición de reposo se logra mediante un resorte (35), para la propulsión de la guía de deslizamiento del estilete (30), colocado entre la guía de deslizamiento del estilete (30) y dicho dispositivo de retención (33) de la guía de deslizamiento del estilete (30).
  - 13. El dispositivo de muestreo de acuerdo con la reivindicación 7, caracterizado por que el desplazamiento de la cánula desde la posición de disparo hasta la posición de reposo se logra mediante un resorte (29) para la propulsión de la guía de deslizamiento de la cánula, colocada entre la guía de deslizamiento de la cánula (24) y dicho dispositivo de retención (27) de la guía de deslizamiento de la cánula (24).
  - 14. El dispositivo de muestreo de acuerdo con la reivindicación 9, caracterizado por que el mecanismo de activación comprende al menos un resorte de retorno del disparador diseñado para llevar el o los disparadores (38) mencionados de vuelta a la posición de reposo.



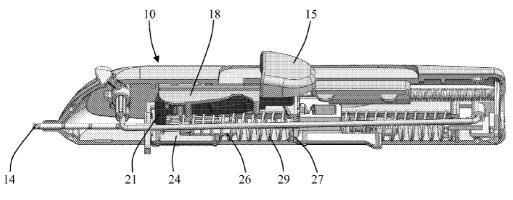


FIG 2

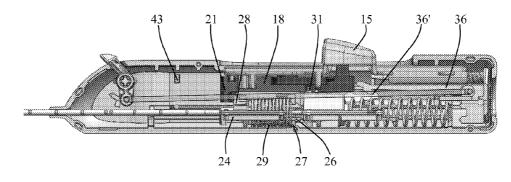


FIG 3

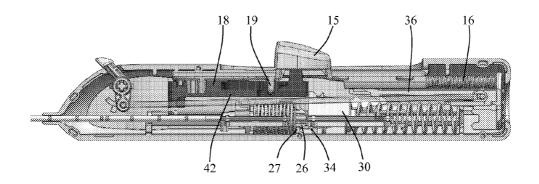


FIG 4

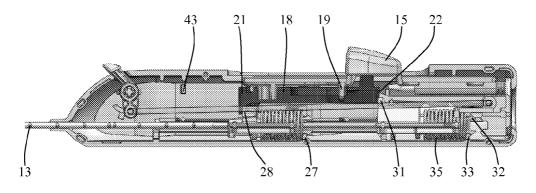


FIG 5

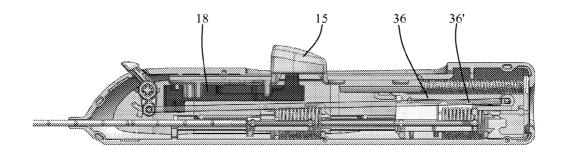


FIG 6

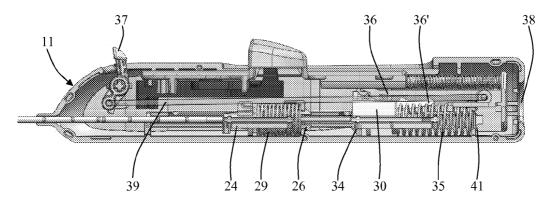


FIG 7

