

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 808 427**

51 Int. Cl.:

**A61B 10/02** (2006.01)

**A61B 17/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.01.2013 PCT/EP2013/050454**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.07.2013 WO13107691**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.01.2013 E 13700291 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.05.2020 EP 2804534**

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

30 Prioridad:

**16.01.2012 EP 12290018**

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

**26.02.2021**

73 Titular/es:

**COLOPLAST A/S (100.0%)**

**Høtveddam 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 2 808 427 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 un tejido

**5 CAMPO TÉCNICO**

La presente invención se refiere a un dispositivo para tomar al menos una muestra de un tejido blando desde un órgano, comprendiendo dicho dispositivo un cuerpo y una aguja formada por un estilete y una cánula coaxial a 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 activación diseñado para liberar el estilete, luego la cánula, para permitir su desplazamiento desde la posición de disparo hasta la posición de reposo, estando acoplada la cánula cinemáticamente a una corredera de la cánula que comprende al menos un elemento de retención para mantener la corredera de la cánula en la 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 la cánula.

**20 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 desde un humano o un animal para fines de análisis. Esta operación de extracción se conoce generalmente como biopsia y el dispositivo utilizado se conoce como una pistola de biopsia.

25 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.

30 El mecanismo de armadura se utiliza para retraer parcialmente la aguja hacia el interior del cuerpo del dispositivo, el dispositivo está colocado cerca del órgano del que se desea tomar una muestra, luego se presiona el disparador 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, entonces la cánula cubre el estilete. Este estilete comprende al menos una muesca que recibe el tejido a extraer. Cuando la cánula cubre el estilete, la muestra de tejido es atrapada en la muesca y es cortada. La unidad es retraída para que la(s) muestra(s) dispuesta(s) entre el estilete y la cánula se puedan tomar. Un ejemplo de aplicación de tal dispositivo es la toma de muestras de la próstata.

35 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.

40 Durante el muestreo de tejidos, es frecuente que la persona que realiza el muestreo tenga sólo una 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 la armadura de la cánula, la armadura del estilete y la liberación del disparo que permite tomar la muestra.

45 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. Sin embargo, pueden ocurrir 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 una manera totalmente óptima en la cánula. En efecto, un movimiento de deslizamiento óptimo implica particularmente tolerancias de fabricación estrictas para la realización de las partes de la pistola de biopsia. Estas tolerancias pueden ser a veces difíciles de mantener en piezas fabricadas de plástico. Esto puede conducir al atasco de la aguja, a veces incluso a la deformación de esta última. Esto tiene también como consecuencia la reducción del número de disparos que es posible realizar con un dispositivo.

55 Para reducir al mínimo los problemas vinculados con el atasco del estilete en la cánula, está previsto un muelle relativamente potente para la cánula para impulsar esta última de una manera efectiva. Esto tiene el inconveniente de que es necesaria una fuerza mayor para armar el dispositivo, lo que es molesto para el usuario. A pesar de tal muelle, la aguja se puede atascar y doblar, de manera que el dispositivo se vuelve inútil. El documento US200510080355 describe un conjunto de aguja para un dispositivo de biopsia. El conjunto de aguja incluye un miembro exterior, un lumen cilíndrico dentro de dicho miembro exterior, un miembro interior que tiene una cánula y un lumen interior. El miembro interior está dispuesto deslizable dentro del lumen cilíndrico. El dispositivo de biopsia incluye también un miembro de junta cilíndrica, que está dispuesto dentro del lumen cilíndrico y un miembro de junta de cánula fijado a la superficie exterior de la cánula. El miembro de junta cilíndrica y el miembro de junta de cánula definen una cámara de vacío intermedia.

60

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 El documento US5842999 describe un dispositivo automático de toma de muestras de tejido que permite que sus agujas sean cargadas simultánea o secuencialmente y puedan ser cargadas con una sola mano

10 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 rotura o deformación.

15 Además, y especialmente en implementaciones de la invención, en las que el dispositivo de muestreo puede ser un dispositivo de muestreo de un solo uso, se reduce o se elimina particularmente el riesgo de atasco de la aguja y/o de la cánula individualmente o en relación entre sí. Esto es debido al menos parcialmente a que el dispositivo de muestreo y particularmente las partes móviles, por ejemplo, la aguja y la cánula, se montan correctamente durante la fabricación, sin correr el riesgo de que un usuario conecte las partes de una manera errónea, como podría suceder perfectamente con dispositivos de muestreo reutilizables. Además, un dispositivo de un solo uso es significativamente menos propenso a riesgos de contaminación, por ejemplo, por bacterias en las manos de un usuario.

20 Además, un dispositivo de muestreo de un solo uso puede permitir tolerancias de producción diferentes de las de un dispositivo de muestreo reutilizable, es en la mayoría de los casos menos 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 de un solo uso para evitar cualquier riesgo potencial debido a tales tolerancias de producción diferentes, como se ha mencionado anteriormente.

### DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

30 El objeto de la invención se cumple por un dispositivo de muestreo como se define en las reivindicaciones anexas.

35 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. También 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 la parte trasera del cuerpo. Cuando se ha conseguido este desplazamiento hasta una cierta posición, se libera el botón de armadura, dejando que vuelva a su posición inicial. Cuando es activado de nuevo, el botón de armadura tiene otra función con respecto a la anterior. De hecho, se utiliza para mover el estilete hacia la parte trasera del cuerpo. Gracias al mecanismo de la invención, el usuario realiza el mismo movimiento de desplazamiento del botón de armadura dos veces, teniendo estos dos movimientos efectos diferentes.

45 Este modo 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 comparable con el desplazamiento del dedo del usuario, sin obligar al usuario a cambiar la posición de su mano.

La cánula y el estilete se realizan de tal manera que se limita la fricción entre los elementos y se permite de esta manera un deslizamiento óptimo del estilete en la cánula.

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

55 En virtud de la geometría del dispositivo, los elementos que permiten la guía del estilete y de la cánula, así como los elementos de propulsión y de 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 causar desgaste y de riesgos de rotura, así como de atasco. Suprimiendo estas fuerzas transversales, es posible utilizar muelles más pequeños ya que no es necesario luchar contra fricción. La pistola de biopsia es más fácil de usar, puesto que se facilita la armadura. Además, la pistola se puede utilizar más a menudo, puesto que se reduce el riesgo de atasco.

### 60 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

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; y

La figura 2 es una sección transversal de un detalle del dispositivo de muestreo de acuerdo con la invención.

### MEJOR MODO DE REALIZACIÓN DE LA INVENCION

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 40. 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 para seccionar el tejido en el que ha penetrado el estilete y para retener en posición los tejidos tomados en el momento de la extracción de la aguja del órgano.

El estilete está formado de dos partes separadas, a saber, una punta 51 para tomar una muestra y una barra 42 para el desplazamiento de la punta. La punta de muestreo tiene una dimensión de la sección transversal para deslizarse con una holgura pequeña en la cánula.

De acuerdo con una forma de realización ventajosa, la punta de muestreo 51 tiene una longitud superior a la longitud de la muesca de muestreo 40, estando esta longitud entre una y cinco veces la longitud de la muesca. Esta punta de muestreo 51 está fabricada ventajosamente de un material que tiene al mismo tiempo propiedades mecánicas que permiten a esta punta penetrar un tejido desde el que debe tomarse una muestra, y propiedades que permiten a esta punta deslizarse dentro de la cánula. Por ejemplo, este material puede ser un material sintético.

La barra de desplazamiento 42 tiene una dimensión de la sección transversal inferior comparada con la de la cánula, incluso notablemente inferior, de manera que está presente una holgura entre la barra y la cánula y esta barra se puede desplazar fácilmente sin fricción dentro de la cánula. Sin embargo, tal barra de desplazamiento 42 debe tener una rigidez suficientemente grande para transmitir ampliamente a la punta de muestreo 51 las cargas de empuje aplicadas durante un disparo de muestreo sobre esta barra, sin ninguna deformación de la barra. De acuerdo con una forma de realización ventajosa, la barra de desplazamiento 42 es una barra metálica.

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

La toma de muestras 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 bajo el efecto de una potencia de propulsión de la cánula. La liberación de un disparo se consigue liberando el desplazamiento del estilete. El desplazamiento de la cánula es una consecuencia de la liberación del estilete, como se explicará en detalle más adelante.

En la práctica, el mecanismo para armar la cánula y el mecanismo para armar el estilete utilizando sólo un botón de armadura 15 que actúa de manera diferente dependiendo de si la armadura de la cánula ya se ha realizado o no. 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 hasta la posición de reposo, es decir, hacia delante del cuerpo, cuando no es manipulado.

El cuerpo del dispositivo está formado por dos partes que, una vez ensambladas, comprenden muescas guía destinadas para asegurar el desplazamiento de las partes. El cuerpo comprende también una ranura 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 toma de muestras, es decir, el extremo de la aguja del dispositivo de muestreo comprende una zona ensanchada 20, incluyendo cada extremo de esta zona ensanchada un lingüete 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 al botón de armadura 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.

5 El mecanismo para armar la cánula 14 está destinado a mover la cánula dentro de la posición de disparo. Esta cánula está acoplada a una corredera de la cánula 24. De acuerdo con una forma de realización ventajosa, la corredera de la cánula 24 comprende dos pasadores 25 dispuestos en un plano que contiene 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 desde este dispositivo aproximando los ganchos entre sí. También es posible utilizar sólo un gancho o varios ganchos dispuestos asimétricamente.

15 Además, la corredera de la cánula 24 comprende una pista 28 que coopera con uno de los linguetes 21 de la plataforma. La corredera de la cánula coopera con un muelle 29 para la propulsión de la corredera de la cánula, que está dispuesta entre la corredera de la cánula 24 y el dispositivo de retención 27 de la corredera de la cánula. Este muelle 29 está diseñado para suministrar la fuerza requerida para impulsar la corredera de la cánula hacia delante del cuerpo. El desplazamiento de la corredera de la cánula hacia la parte trasera del cuerpo efectúa la compresión de este muelle.

20 El mecanismo para armar el estilete está destinado para el desplazamiento del estilete 13 dentro de la posición de disparo, siendo conseguido este desplazamiento después de que la cánula 14 ha sido armada. Para ese efecto, el estilete 13 y más específicamente la barra de desplazamiento 42 está acoplada cinemáticamente a una corredera de 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 contiene pasadores que cooperan con muescas de guía realizadas en el cuerpo 11 del dispositivo. El dispositivo de guía tiene una configuración tal que el desplazamiento del dispositivo de guía conduce al desplazamiento del dispositivo de soporte. Sin embargo, estos dos elementos presentan una cierta holgura entre ellos. 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.

35 Este dispositivo de guía comprende una pista 31 cerca de su extremo delantero y un elemento de retención 32 en su extremo trasero. Como para la corredera de la cánula, el elemento de retención 32 puede estar formado por dos ganchos parcialmente elásticos. También puede estar formado sólo por un gancho o por varios ganchos dispuestos simétrica o asimétricamente.

40 Este elemento de retención 32 puede estar enganchado sobre un dispositivo de retención 33 de la corredera de estilete y se puede desenganchar de este dispositivo aproximando los ganchos entre sí.

45 Como para la corredera de la cánula, los ganchos de la corredera del estilete son suficientemente flexibles para poder ser deformados uno hacia el otro y suficientemente rígidos para ser mantenidos sobre un soporte adecuado.

La corredera del estilete 30 comprende, en su extremo delantero, es decir, en el lado de la corredera de la cánula, unos medios de desbloqueo 34 formados, por ejemplo, por dos planos inclinados.

50 El dispositivo de guía de la corredera del estilete coopera con un muelle 35 para la propulsión de la corredera del estilete, que se coloca entre la corredera del estilete 30 y el dispositivo de retención 33 de la corredera del estilete. El muelle está diseñado para suministrar la fuerza requerida para impulsar la corredera del estilete 30 hacia la parte delantera del cuerpo y para desbloquear la corredera de la cánula. El desplazamiento de la corredera del estilete hacia la parte trasera del cuerpo efectúa la compresión de este muelle.

55 De una manera similar a la corredera del estilete, la corredera de la cánula puede estar formada también de dos partes, a saber, un dispositivo de soporte de la corredera de la cánula y un dispositivo de guía de la corredera de la cánula. Ambas partes tiene una cierta holgura entre ellas para permitir un desplazamiento relativo entre las diferentes partes. Esto permite, además, minimizar los riesgos de atasco.

60 El dispositivo de acuerdo con esta invención comprende, además, un dispositivo de disparo. De acuerdo con una forma de realización ventajosa, este dispositivo de disparo comprende dos disparadores 37, 38 conectados juntos por una barra 39. Uno de los disparadores 37 está colocado delante del cuerpo, delante del botón de armadura 15 y el otro disparador 38 está colocado detrás del cuerpo. El disparador trasero 38 está asociado con un muelle de retorno del disparador, diseñado para retornar el disparador a la posición original después de que ha sido pulsado.

El disparador trasero 38 comprende medios para desbloquear 41 la corredera del estilete formada por dos elementos dispuestos en planos inclinados.

5 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 fuera 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.

10 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 detrás del dispositivo 10. Estando la plataforma 18 integral con el botón de armadura 15, el desplazamiento de este último impulsa 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. Este último se desplaza de esta manera hacia atrás, en oposición a 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 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 a la fuerza del muelle de propulsión de esta corredera de la cánula.

20 Cuando la armadura de la cánula ha terminado, se suelta el botón de armadura 15. Retorna a su posición inicial hacia delante del dispositivo, bajo el efecto del muelle de retorno 16 del botón de armadura.

25 Durante el desplazamiento hacia delante de la plataforma 18, siguiendo el desplazamiento hacia delante del botón de armadura 15, una rampa de la plataforma entra en contacto con un enchufe 45 realizado en el cuerpo. Esta rampa tiene el efecto de girar la plataforma 18 alrededor del eje de la plataforma 19, contra la fuerza del dispositivo de retorno 23 de la plataforma. Debería indicarse que, de acuerdo con la realización práctica seleccionada, 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 ha terminado la armadura de la cánula.

30 Para la armadura del estilete 13, se desplaza el botón de armadura 15 hacia atrás de nuevo. Sin embargo, la plataforma 18 no está ya en la posición inicial. En efecto, esta última ha pivotado alrededor del eje de la plataforma 19, a medida que la rampa de la plataforma ha sido desplazada por el soporte contra el enchufe 45. Por esta rotación, el linguete 21 de la plataforma no entra en contacto, por un lado, con la pista 28 de la corredera de la cánula y, por otro lado, el dispositivo de empuje 22 de la plataforma presiona contra la pista 31 del dispositivo de guía de la corredera del estilete. De esta manera, esta corredera se mueve hacia la parte trasera del dispositivo, en oposición a la fuerza del muelle 35 de propulsión de la corredera del estilete, hasta que los elementos de retención 32 del dispositivo de soporte de la corredera del estilete están dispuestos en el dispositivo de retención 33 de la corredera del estilete. Este dispositivo de retención es similar al dispositivo de retención 27 de los ganchos de la corredera de la 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 del estilete podría realizarse sobre el dispositivo de guía en lugar de estar realizado sobre el dispositivo de soporte. De la misma manera, el índice podría descansar sobre el dispositivo de soporte en lugar del dispositivo de guía con tal que el desplazamiento del dispositivo de soporte conduzca al desplazamiento del dispositivo de guía.

45 En esta etapa, el dispositivo es disparado y preparado para el disparo. El dispositivo es estable en el sentido de que los ganchos de la corredera de la cánula y 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.

50 Cuando la aguja está armada, la toma de muestras se inicia por un disparo. Este disparo puede ser iniciado por medio de uno de los disparadores 37, 38, que tienen la función de liberar el desplazamiento del estilete y de la cánula liberando la corredera del estilete 30. La corredera del estilete es impulsada primero hacia la parte delantera de cuerpo bajo la fuerza del muelle 35 de propulsión del estilete. Durante esta propulsión, las aletas del dispositivo de guía siguen las muescas realizadas en el cuerpo del dispositivo. El desplazamiento del dispositivo de guía conduce al desplazamiento del dispositivo de soporte. El desplazamiento de la corredera del estilete implica el desplazamiento de la barra de desplazamiento 42, que implica a su vez el desplazamiento de la punta de toma de muestras 51. Esta punta es guiada por la cánula 14 casi sin holgura en un plano perpendicular a la dirección de desplazamiento de la aguja, teniendo en cuenta, sin embargo, las tolerancias de fabricación de los diferentes elementos del dispositivo de la invención. Por el contrario, la barra de desplazamiento 42 presenta una holgura con la cánula, de tal manera que no existe fricción entre la barra de desplazamiento 42 y la cánula 14.

60 La corredera de la cánula 24 es impulsada entonces hacia la parte delantera del dispositivo bajo la fuerza del muelle 29 para propulsión de la cánula.

5 En la forma de realización descrita, el mecanismo de disparo comprende los dos disparadores y la barra 39 mencionada anteriormente. La característica de tener uno de los disparadores dispuesto delante del cuerpo, delante del botón de tensión y el otro dispuesto detrás del cuerpo permite al usuario acceder fácilmente al mecanismo de disparo, cualquiera que sea la posición de la mano durante el uso del dispositivo.

10 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 disparadores y en particular para el disparador delantero. Antes de la liberación del disparo, es necesario desplazar lateralmente este disparador delantero 37 en relación al cuerpo 11 con el fin de retirar la función de seguridad del mecanismo. Después del disparo, es necesario re-desplazar lateralmente el disparador delantero 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 desplazando el disparador, o no activándolo.

15 Para liberar el disparo, es necesario presionar uno de los disparadores 37, 38, el delantero o el trasero. Actualmente, en la forma de realización descrita, el disparo se libera siempre por un desplazamiento del disparador trasero 38. No obstante, puesto que el disparador delantero y el disparador trasero están unidos por la barra 39, una presión sobre el disparador delantero tiene como resultado el movimiento del disparador trasero hacia delante bajo la presión de la barra. De esta manera, el mecanismo se puede utilizar presionando el disparador trasero o el disparador delantero.

20 Cuando se pulsa el disparador trasero 38, los medios de desbloqueo 41 que forman parte del disparador trasero (o los medios para desbloquear la corredera del estilete) entran 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 del estilete. Esta corredera 30 es impulsada hacia delante bajo el efecto del muelle de propulsión 35 de la corredera del estilete.

25 Los medios 34 para desbloquear la corredera de la cánula entran en contacto con los ganchos de la corredera de la cánula, presionan estos ganchos hacia el centro y liberan 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 por el cuerpo del dispositivo. En esta etapa, el disparo se termina y el dispositivo se puede extraer del órgano desde el que se han tomado muestras.

30 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 23 de la punta de toma de muestra 51. Esta muestra puede extraerse 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 extraer la muestra. Si debe realizarse una nueva toma de muestras, se acciona el botón de armadura para armar el dispositivo totalmente y prepararlo para el disparo. Si no es necesario tomar una muestra nueva, se realiza también la armadura y se realiza un disparo en blanco.

40 La presente invención tiene varias ventajas en comparación con los dispositivos de la técnica anterior. En particular, instalando 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 desenganche durante un disparo son simétricas. Por una parte, esto asegura que no existe flexión y/o torsión sobre la aguja y, por otra parte, esto permite un soporte seguro de los ganchos.

45 Puesto que la punta de toma de muestras de la aguja que es relativamente corta con respecto a la longitud total de la aguja, el área en la que puede existir fricción entre la cánula y el estilete es también relativamente corta. Como resultado, los riesgos de atasco se reducen en gran medida. Además, puesto que la fuerza necesaria para superar la fricción es menor que en los dispositivos de la técnica anterior, es posible utilizar muelles que tienen una rigidez menor, manteniendo al mismo tiempo la misma velocidad de disparo y reduciendo la fuerza necesaria para la armadura. También es posible usar muelles que tienen la misma rigidez, es decir, que necesitan la misma fuerza para la armadura, obteniendo al mismo tiempo una velocidad de disparo más alta.

50 La holgura entre el dispositivo de guía y el dispositivo de soporte que forma la corredera del estilete asegura un desplazamiento óptimo del estilete en relación a la cánula y de esta manera previene el atasco o deformación de la aguja.

55 De una manera similar, la holgura entre el dispositivo de guía de la corredera de la cánula y el dispositivo de soporte de la corredera de la cánula asegura también un desplazamiento óptimo del estilete con respecto a la cánula y de esta manera previene el atasco o las deformaciones de la aguja.

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

## ES 2 808 427 T3

El dispositivo de acuerdo con la invención puede ser accionado por 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 retención de las correderas de la cánula y del estilete y por la posición de los muelles de propulsión de estas correderas, se dividen las tensiones simétricamente alrededor del eje de la aguja. De esta manera, los riesgos de atasco entre el estilete y la cánula se minimizan, lo que permite en algunas implementaciones de la invención el uso del dispositivo varias veces y de esta manera permite tomar un número mayor de muestras.

10 La reducción de los riesgos del atasco y la realización de la corredera del estilete y/o la corredera de la cánula en dos elementos que tienen una holgura entre sí permite la reducción de la fuerza de los muelles de propulsión, manteniendo al mismo tiempo una velocidad de desplazamiento alta para armar el dispositivo. Esto es ventajoso para el usuario por que es necesaria una fuerza menor para armar el dispositivo. La manipulación con una sola mano es más fácil de esta manera.

15 La utilización de las muescas de guía realizadas en el cuerpo del dispositivo y las aletas de la corredera que se mueven en esas muescas aseguran también una guía óptima y una disminución del riesgo de atasco.

**REIVINDICACIONES**

1. Dispositivo(10) para tomar al menos una muestra de un 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 a 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 activación diseñado para liberar el estilete (13), luego la cánula (14), para permitir su desplazamiento desde la posición de disparo hasta la posición de reposo, estando acoplada la cánula (14) cinemáticamente a una corredera de la cánula (24) que comprende al menos un elemento de retención (26) para mantener la corredera de la cánula (24) en la 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 la cánula (24), caracterizado por que el estilete (13) está formado de dos partes: una punta de toma de muestras (51) capaz de deslizarse dentro de la cánula (14) y una barra de desplazamiento (42) que conecta dicha punta de toma de muestras (51) con la corredera del estilete (30), la barra de desplazamiento (42) que tiene una dimensión de la sección transversal menor comparada con la de la cánula (14), de manera que está presente una holgura entre la barra de desplazamiento (42) y la cánula (14) y por que la barra de desplazamiento (42) se puede desplazar fácilmente sin fricción dentro de la cánula (14).
2. Dispositivo (10) de toma de muestras de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que la barra de desplazamiento (42) tiene una dimensión de la sección transversal tal que permite la transmisión de movimiento desde la corredera del estilete (30) hasta la punta de toma de muestras (51).
3. Dispositivo (10) de toma de muestras de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que la punta de toma de muestras (51) tiene una longitud entre una y cinco veces la longitud de la muesca de muestreo (40) formada en el estilete (13).
4. Dispositivo (10) de toma de muestras de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que la punta de toma de muestras (51) está fabricada de un material sintético.
5. Dispositivo (10) de toma de muestras de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que la barra de desplazamiento (42) está fabricada de metal.
6. Dispositivo (10) de toma de muestras de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el mecanismo para armar la aguja (12) comprende sólo un botón de armadura (15).
7. Dispositivo (10) de toma de muestras de acuerdo con la reivindicación 6, en donde el botón de armadura (15) coopera con un muelle de retorno (16) configurado para retornar el botón de armadura (15) a la posición de reposo cuando no es manipulado.
8. Dispositivo (10) de toma de muestras de acuerdo con la reivindicación 7, en donde el cuerpo (11) comprende una ranura (17) en la que se mueve el botón de armadura (15).
9. Dispositivo (10) de toma de muestras de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el elemento de retención (26) para retener la corredera de la cánula (24) está formado por dos ganchos flexibles simétricos adaptados para enganchar sobre un dispositivo de retención (27) de la corredera de la cánula (24) y para ser desenganchados desde el dispositivo de retención (27) aproximando los ganchos entre sí.
10. Dispositivo (10) de toma de muestras de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la aguja (12) está descentrada hacia el fondo del dispositivo (10).

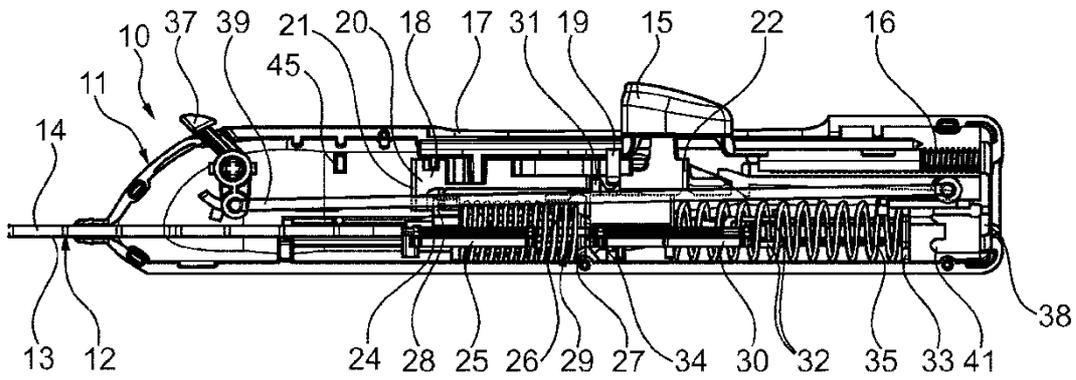


Fig. 1

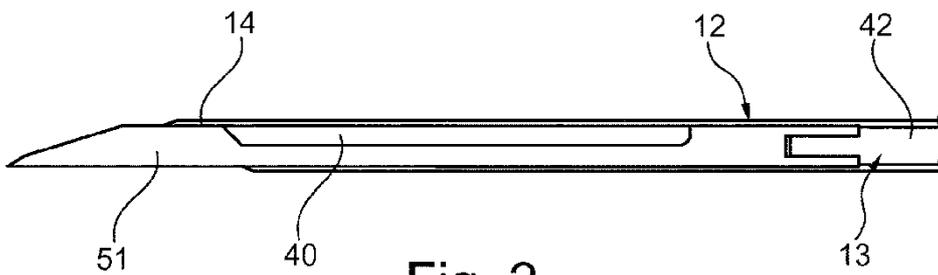


Fig. 2