



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 290 687**

51 Int. Cl.:
A61B 10/00 (2006.01)
A61B 17/34 (2006.01)
G01N 1/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **04724000 .7**
86 Fecha de presentación : **29.03.2004**
87 Número de publicación de la solicitud: **1620016**
87 Fecha de publicación de la solicitud: **01.02.2006**

54 Título: **Cánula coaxial con elemento de hermetización.**

30 Prioridad: **29.03.2003 DE 203 05 093 U**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.02.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.02.2008

73 Titular/es: **C.R. BARD, Inc.**
730 Central Avenue
Murray Hill, New Jersey 07974, US

72 Inventor/es: **Heske, Norbert, F. y**
Heske, Thomas

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

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

Cánula coaxial con elemento de hermetización.

La invención se relaciona con una cánula coaxial que se puede emplear en tejido, en donde para remover tejido se encuentra una unidad de aguja de biopsia con el espacio de remoción del espécimen y un dispositivo separador de espécimen móvil en forma longitudinal, que encierra en forma coaxial la aguja de biopsia en la pared exterior, y por lo cual, la cánula coaxial tiene en su extremo proximal un elemento de hermetización, que encierra el espacio entre la pared interior de la cánula coaxial y la pared exterior del dispositivo separador de espécimen.

A partir del documento DE GMS 202 09 525.8 se conoce una cánula coaxial que se puede insertar dentro del tejido y en donde se puede emplear una unidad de aguja de biopsia. Una junta es prevista entre la pared interior de la cánula coaxial y la pared exterior de la unidad de aguja de biopsia con el fin, de primero, evitar que el fluido se escape y, segundo, hacer posible crear un vacío en el tejido en el que se va a efectuar la biopsia. El documento GMS 202 09 523.8 establece que se debe crear la función de hermetización de la junta, de tal modo que evite que el aire se introduzca o escape y también evite, que el fluido se escape.

Tal junta ha presentado ciertos problemas en la práctica. Cuando se inserta una unidad de aguja de biopsia dentro de la cánula coaxial y durante el posicionamiento posterior de la unidad de aguja, el aire que ha penetrado dentro de la cánula coaxial como resultado del proceso de inserción se comprime y se forman burbujas de aire que provocan problemas con las imágenes MR o de ultrasonido mientras la aguja está colocada en esa posición, por lo tanto esta colocación no es posible debido a las oclusiones de aire.

El objetivo de la esta invención es resolver este problema.

El objetivo se alcanza porque el elemento de hermetización libera la salida de aire, cuando se inserta la unidad de aguja y evita que el aire se introduzca después de que la unidad de aguja ha sido colocada y se crea un vacío en el espacio interior de la aguja de biopsia.

Debido a tal modalidad de la junta, el aire que ha sido comprimido al insertar la unidad de aguja puede escapar para que no se formen burbujas de aire y las imágenes de ultrasonido o MR no se vean afectadas o alteradas.

El uso de una manguera con las dimensiones adecuadas colocada sobre el extremo proximal del tubo coaxial es una modalidad efectiva, económica y sencilla para el elemento de hermetización. Se debe cuidar, que la flexibilidad de la manguera sea tal, que durante la inserción, el efecto de succión con una ligera sobrepresión cierre en forma segura el espacio presente entre la pared interior de la cánula coaxial y la pared exterior de la unidad de aguja. Específicamente, se logra esto porque el extremo proximal, por ejemplo, el borde interior de la manguera es succionado contra el lado exterior de la unidad de aguja. Por esta razón, el extremo proximal de la manguera es, con preferencia, ligeramente curvo hacia la unidad de aguja, de modo que cuando se crea el vacío, la parte sobresaliente de la pieza de manguera es retraída hacia adentro y se presiona contra la superficie exterior de la unidad de aguja. Al anular el vacío, la subpresión, en el espacio hueco de la aguja cancela el efecto de hermetización

y el hueco se vuelve a abrir debido a la elasticidad de la manguera.

Sin embargo, el elemento de hermetización puede también ser parte del dispositivo de biopsia de vacío (por ejemplo, de conformidad con el documento DE GMS 202 04 363), en particular, cuando el dispositivo de biopsia está equipado con un rodillo guía. En este caso, se dispone un retén en el lado distal del rodillo de guía, que se lleva al acoplamiento hermético con un taladro de acoplamiento correspondiente en la tapa de la cánula coaxial. Cuando los elementos de hermetización entran en la contraparte justo antes de que el dispositivo se coloque sobre la contraparte, el aire se puede escapar primero. De este modo, el efecto no ocurre hasta poco antes del cierre, de modo, que no hay burbujas u oclusiones que alteren las imágenes de ultrasonido o MR.

Cuando se utiliza una pieza intermedia entre el rodillo guía y la superficie proximal del la tapa coaxial, para reducir la profundidad de penetración de la unidad de aguja de biopsia, la pieza intermedia tiene una pieza de acoplamiento en el lado distal y una en el lado proximal, de modo que el retén del rodillo guía puede actuar primero como una junta, y después, la pieza intermedia puede ser alojada de manera hermética en la tapa de acoplamiento. Lo importante es que el espacio intermedio entre la unidad de aguja y la cánula coaxial no se cierre hasta antes del posicionamiento final de la unidad de aguja, de modo que el aire pueda escapar y no se comprima.

Las modalidades ejemplificativas se describen con detalle en lo que sigue. En el dibujo muestran:

Figura 1) Ilustración en despiece de una cánula coaxial con mandril.

Figura 2) Sección a través de la tapa de una cánula coaxial (variante A, amplificada).

Figura 3) Sección a través de la tapa de la cánula coaxial que actúa junto con un rodillo guía en el dispositivo de biopsia (variante B, amplificada).

Figura 4) Sección a través de la tapa de la cánula coaxial con el uso de una pieza intermedia y un rodillo guía en el dispositivo de biopsia de vacío.

La figura 1 ilustra una cánula coaxial con mandril en una ilustración en despiece. Una tapa 2 se conecta con el tubo 1 de la cánula coaxial ("tubo" para sintetizar). Para acoplar el tubo 1, penetra este último con su extremo 5 proximal en un orificio 4 interior de la tapa 2 (figura 2). Por ejemplo, un asiento de sujeción mantiene el extremo 5 del tubo proximal en la tapa. Un elemento 3 de hermetización, por ejemplo, una pieza de manguera, se coloca sobre el extremo 5 proximal del tubo. Para insertar la cánula coaxial en el tejido, se inserta un mandril (mandril de presión) en la cánula coaxial y la tapa 7 del mandril se atornilla con la tapa 2. Cuando se ensambla, la punta 8 del mandril se proyecta más allá del extremo distal del tubo.

La cánula coaxial se inserta junto con el mandril en el tejido, por ejemplo, al presionarla en el mismo, específicamente de tal modo, que por medio de un equipo de ultrasonido, la punta del mandril se guíe o se coloque cerca del tejido a ser examinado. Una vez que la cánula coaxial ha sido insertada por medio del mandril, el mandril se extrae y se retira, por ejemplo, al desatornillar la conexión con el extremo proximal. Con el fin de evitar la rotación o un cambio de la cánula coaxial colocada se prevén en la cánula coaxial superficies en donde una horquilla o abra-

zadera se conecta a través de elementos adicionales, que se acoplan, por ejemplo, con la mesa de reconocimiento o de operación, para que la cánula coaxial se mantenga en la posición seleccionada.

Después de que la cánula coaxial ha sido insertada y colocada, y después de que se ha retirado el mandril, la unidad 9 de aguja del dispositivo de biopsia de vacío con o sin un manguito 21 cortador dispuesto externamente (dispositivo separador de espécimen) se inserta dentro del tubo 1 de la cánula coaxial (figura 2). La unidad 9 de aguja comprende, por ejemplo, una aguja hueca con un manguito 21 cortador que la encierra en forma coaxial y tiene un borde cortador en el lado distal. Sin embargo, el dispositivo de aguja puede ser una aguja hueca exterior en cuyo espacio hueco se dispone el dispositivo cortador de forma coaxial. En lugar de la tapa del mandril, la cara frontal, por ejemplo, de un rodillo 13 guía esterilizado del equipo de biopsia de vacío, asienta en la superficie 10 frontal de la tapa 2 (véanse también las figuras 3 y 4). Después de la inserción, la superficie 10 frontal del rodillo 13 de guía del dispositivo biopsia de vacío asienta en la superficie 10 frontal de la tapa. Cuando se inserta la unidad de aguja, el aire que penetró después del retiro del mandril puede escapar primero hasta que el labio 11 de hermetización sea aplicado a la superficie exterior de la unidad de aguja por un vacío creado en la aguja hueca, es decir, la parte del elemento de hermetización que se proyecta más allá del tubo de cánula en el lado proximal, es diseñado de modo que, cuando se inserte la unidad de aguja, quede abierta una ranura pequeña entre el labio de hermetización y la superficie exterior de la unidad de aguja; esto ocurre, por ejemplo, al tener solamente un borde 12 del labio de hermetización tocando la superficie exterior. Cuando se crea el vacío en el espacio hueco de la aguja de biopsia, la subpresión aumenta la fuerza de presión, ya que el labio 11 de hermetización, esto es, el extremo libre de manguera, se presiona contra la superficie exterior de la unidad de aguja, lo cual evita la entrada de más aire.

En los ejemplos ilustrados en las Figuras 3 y 4, las alternativas para la modalidad de la función de hermetización son, que el rodillo 13 guía no asienta de manera planas en la superficie 11 frontal de la tapa y tampoco hay un elemento de hermetización dispuesto en el extremo proximal del tubo 1, sino que, el rodillo de guía del dispositivo de biopsia tiene un retén 14 que se inserta dentro de contraparte 15 de acoplamiento prevista en la tapa 2. El retén hermetiza la superficie exterior de la unidad de aguja contra el rodillo guía a través de la junta 16. La tapa se hermetiza contra el retén del rodillo de guía por medio de la junta 17. Ambas juntas están diseñadas, por ejemplo, como juntas tóricas. Ya que el retén se mantiene muy corto en su longitud de extensión (por ejemplo, la longitud del retén es 5 mm), el efecto de hermetización sólo se produce poco antes de colocar el rodillo de guía en la tapa. En otras palabras, el efecto de hermetización no se produce hasta antes de que se coloque la punta de la aguja. El aire que está presente en la cánula coaxial

puede escapar hasta que ocurra el efecto de hermetización.

La figura 4 ilustra la misma disposición que la figura 3, pero en este caso, con el fin de reducir la profundidad de penetración de la unidad de aguja, se inserta una pieza 18 intermedia entre la tapa 2 y el rodillo 13 guía. La pieza intermedia tiene en su lado distal un retén 14 que se inserta dentro de la contraparte de acoplamiento. La hermetización entre la contraparte de acoplamiento del lado de la tapa de la cánula coaxial y el retén ocurre a través de la junta. El retén del rodillo de guía es el mismo que el antes descrito (figura 3) y se inserta dentro de una contraparte de acoplamiento 20 de la pieza 18 intermedia, que se dispone en el lado proximal. La disposición de hermetización es la misma que la descrita para la figura 3. En este caso también, el efecto de hermetización no ocurre hasta antes de que la punta de la unidad de aguja llegue a su posición final. Esto significa que el aire que ha penetrado puede escapar de la cánula hueca durante el proceso de inserción. El objeto de ambas soluciones es que el aire que, haya penetrado en la cánula coaxial cuando el mandril se intercambia con la unidad de aguja, pueda escapar hasta lo más que sea posible cuando la unidad de aguja se inserta, de modo que no ocurran alteraciones durante el uso de ultrasonido o MR.

Lista de piezas

- 1) Tubo de cánula coaxial (tubo)
- 2) Tapa
- 3) Elemento de hermetización
- 4) Taladro interior
- 5) Extremo proximal del tubo
- 6) Mandril
- 7) Tapa del mandril
- 8) Punta del mandril
- 9) Unidad de aguja
- 10) Superficie frontal de la tapa
- 11) Labio de hermetización
- 12) Borde
- 13) Rodillo guía
- 14) Retén
- 15) Contraparte de acoplamiento
- 16) Junta
- 17) Junta
- 18) Pieza intermedia
- 19) Junta
- 20) Contraparte de acoplamiento
- 21) Manguito cortador (unidad separadora de espécimen)

REIVINDICACIONES

1. Cánula (1) coaxial que se puede utilizar en tejido, que para remover tejido posee unidad de aguja (9) de biopsia con un espacio de remoción de espécimen y un dispositivo separador de espécimen móvil en forma longitudinal que encierra en forma coaxial la aguja de biopsia en la pared exterior y por lo cual, la cánula coaxial tiene en su extremo proximal un elemento (3) de hermetización que encierra el espacio entre la pared interior de la cánula coaxial y la pared exterior del dispositivo separador de espécimen, **caracterizada** porque el elemento (3) de hermetización libera la salida de aire cuando la unidad de aguja se inserta y evita que el aire se introduzca después de que la unidad de aguja ha sido colocada y se crea un vacío en el espacio interior de la Aguja de biopsia.

2. Cánula coaxial de conformidad con la reivindicación 1, **caracterizada** porque un elemento de hermetización (3) a modo de manguera se empuja sobre el extremo proximal del tubo (1) de cánula coaxial, el diámetro interior del cual tiene las dimensiones para que deje un pequeño hueco entre el elemento de hermetización y la unidad (9) de aguja de biopsia, y porque la elasticidad del elemento (3) de hermetización es tal que dada una ligera subpresión en el hueco entre la pared exterior de la unidad (9) de aguja y el dispositivo (21) separador de espécimen, y la pared interior de la cánula coaxial, el extremo proximal del elemento de hermetización actúa como una junta, que

asienta de manera hermética en la unidad de aguja o en el dispositivo separador de espécimen.

3. Cánula (1) coaxial insertable en un tejido, que para la remoción de tejido posee una unidad (9) de aguja de biopsia con espacio de remoción de espécimen así como con un dispositivo (21) de remoción de espécimen, que rodea la aguja de biopsia en la pared exterior y con un rodillo (13) de guía, **caracterizada** porque en la superficie distal del rodillo de guía se prevé un retén (14) con elementos (16, 17) de hermetización, que se introduce en una contraparte (15) del extremo proximal de una tapa (2) de la cánula coaxial, de manera, que el orificio sea cerrado poco antes de la colocación de la superficie distal del rodillo de guía sobre la superficie proximal de la tapa de la cánula coaxial.

4. Cánula coaxial según la reivindicación 3, **caracterizada** porque la unidad (9) de aguja de biopsia posee, entre la superficie frontal distal del rodillo (13) de guía con retén (14) y la superficie frontal proximal de la tapa (2), una pieza intermedia, poseyendo la pieza intermedia en el lado proximal una contraparte (20) de acoplamiento a modo de un taladro interior, en el que se introduce el retén (14) del rodillo (13) de guía con elementos de hermetización y porque la pieza (18) posee en el lado distal un retén con elementos (19) de hermetización, que se aloja en la contraparte (15) del lado proximal de la tapa (2) de la cánula coaxial.

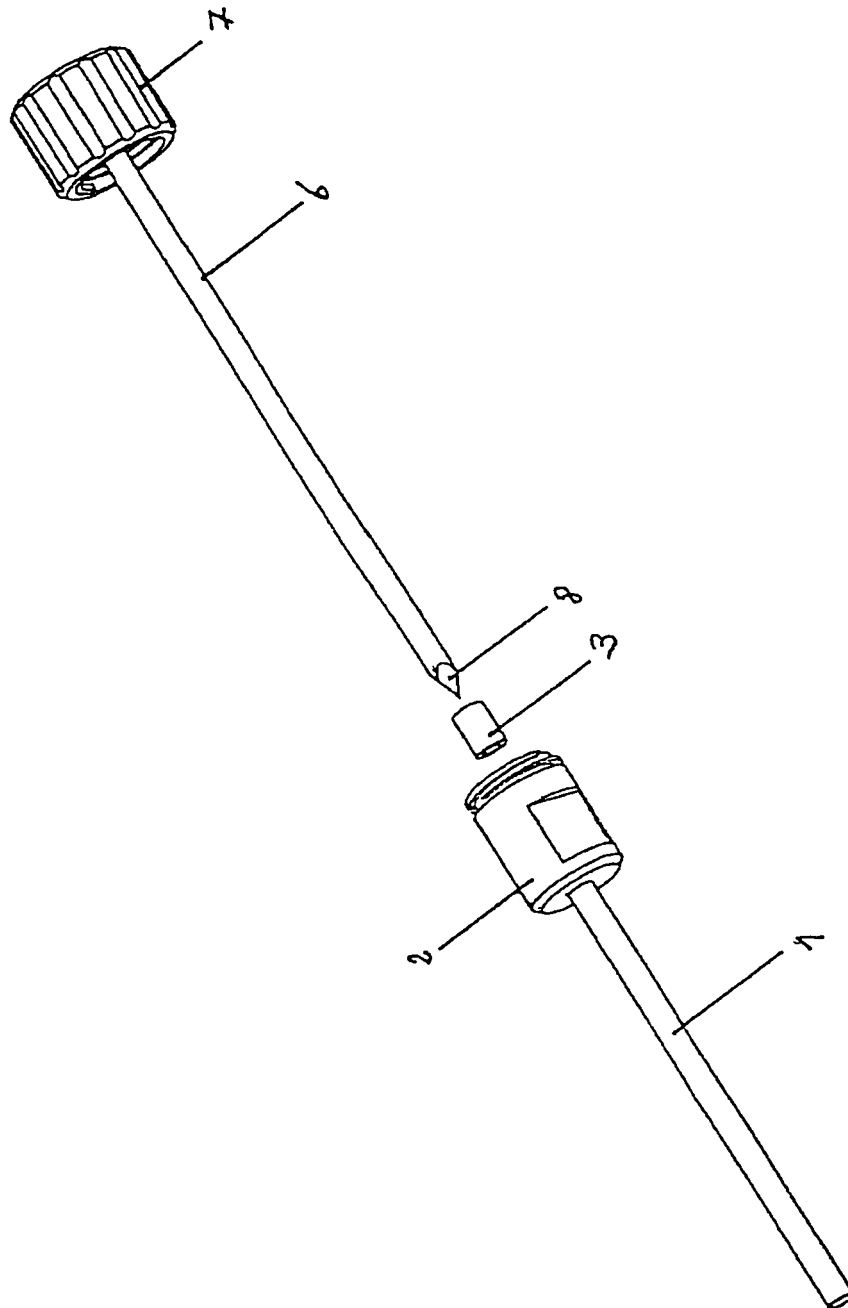


Fig. 1

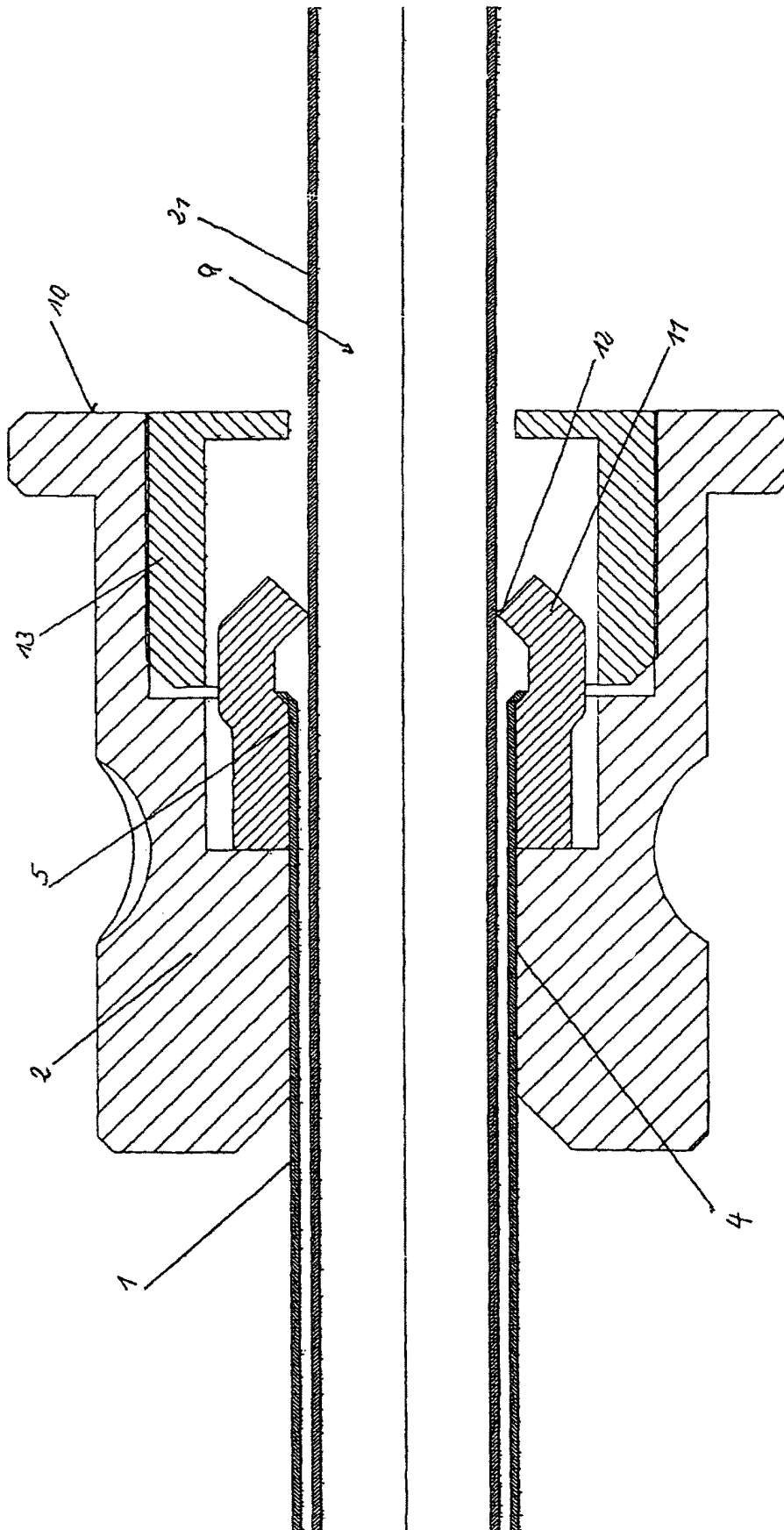


Fig. 2

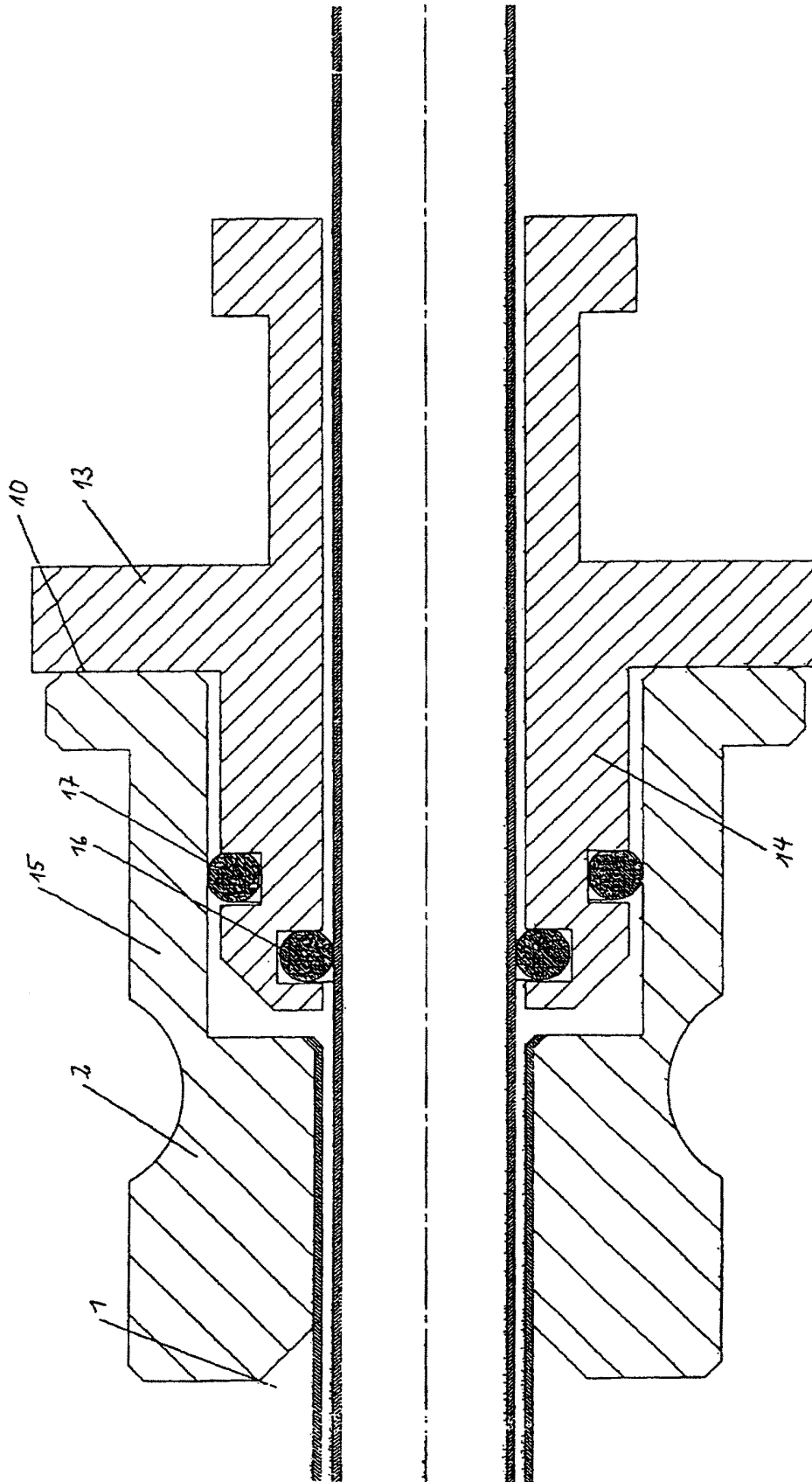


Fig. 3

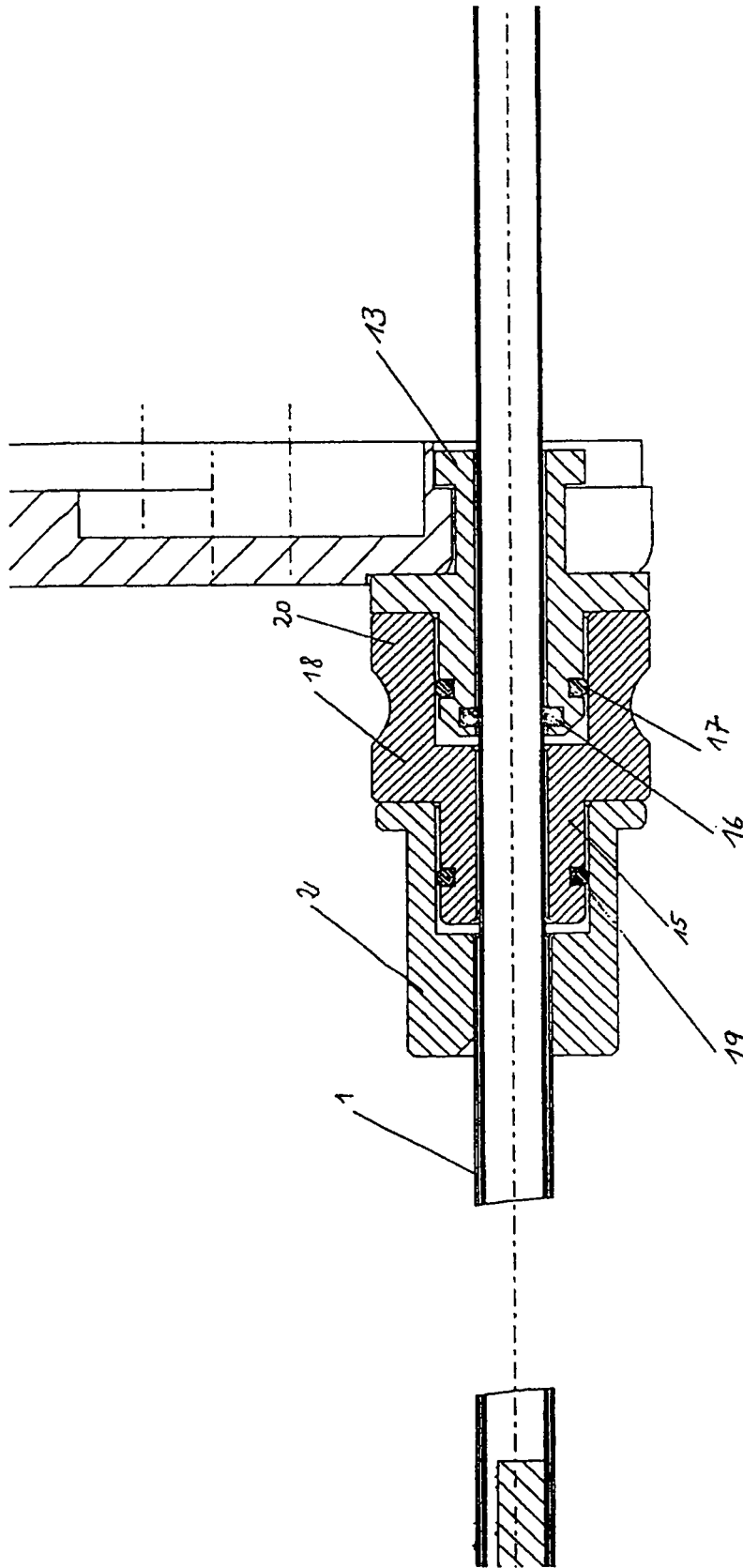


Fig. 4