

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 540 209**

51 Int. Cl.:

A61B 10/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.09.2012 E 12182781 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.03.2015 EP 2567662**

54 Título: **Unidad de cubierta protectora para una unidad de aguja**

30 Prioridad:

07.09.2011 US 201161573498 P
14.08.2012 US 201213490958

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
09.07.2015

73 Titular/es:

VLV ASSOCIATES, INC. (100.0%)
30-C Ridgedale Avenue, East Hanover
New Jersey, NJ 07936, US

72 Inventor/es:

VAILLANCOURT, MICHAEL J. y
ATHWAL, NAVDEEP

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 540 209 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

Unidad de cubierta protectora para una unidad de aguja

Esta invención se refiere a una unidad de cubierta protectora para una unidad de aguja. De forma más específica, esta invención se refiere a una cubierta protectora para una unidad de aguja de biopsia.

5 Tal como resulta conocido, en el campo médico se utilizan varios tipos de unidades de aguja con diversas funciones. Por ejemplo, son conocidas unidades de aguja de biopsia para tomar muestras de tejido. Ejemplos de dichas unidades de aguja de biopsia se describen en las patentes US 5.505.211; 5.538.010 y 5.578.030.

De forma general, las unidades de aguja de biopsia están configuradas de modo que es posible disponer un estilete en un paciente para obtener una muestra de tejido, comprendiendo además una cánula hueca que es móvil con respecto al estilete, de modo que es posible disponer el estilete en el interior de la cánula a efectos de preparar la muestra de tejido para su retirada del paciente.

Una vez una unidad de aguja de biopsia se ha retirado del paciente con una muestra de tejido en la misma y la muestra se retira para su análisis, la unidad de aguja de biopsia se desecha. No obstante, la cánula y/o el estilete de la unidad de aguja de biopsia que quedan al descubierto presentan un riesgo de "pinchazo" si una persona contacta con el extremo del estilete de la unidad de aguja desechada.

Es conocido usar cubiertas protectoras con agujas, por ejemplo, la aguja de una jeringa, una guía para cables, una aguja de biopsia y similares, tal como se describe en la solicitud de patente publicada US 2003/0114797. Como se describe en la misma, un tapón se monta de forma deslizante sobre una aguja y se asocia a un alojamiento de aguja mediante una funda de plástico tubular no elástica que está dispuesta de forma concéntrica sobre la aguja y alrededor de la misma en estado plegado. Cuando es necesario cubrir el extremo de la aguja, se tira del tapón separándolo del alojamiento, de modo que la funda se extiende longitudinalmente desde su estado plegado a un estado extendido alrededor de la aguja. Tal como se ha descrito, la funda se caracteriza por tener un porcentaje de alargamiento a rotura reducido que permite tirar de la funda desde la posición plegada hasta un estado ligeramente estirado para permitir que el tapón se extienda más allá del extremo de la aguja. Esto permite el deslizamiento de un gancho elástico en el interior del tapón separándose de la aguja, evitando que la aguja vuelva a entrar a través de un orificio en el tapón a través del que ha pasado la aguja. También es posible retraer el tapón bajo la fuerza de la funda estirada.

Se conocen otros tipos de unidades de aguja con dispositivos de tapón, tal como se describe en la patente US 5.685.860.

De acuerdo con ello, un objetivo de la invención consiste en dar a conocer una unidad de cubierta protectora para una unidad da aguja usada.

Otro objetivo de la invención consiste en dar a conocer una unidad de cubierta protectora fácil de manipular y de usar con unidades de aguja de biopsia y similares.

Otro objetivo de la invención consiste en dar a conocer una unidad de cubierta protectora que puede adaptarse a agujas con una longitud relativamente larga.

En resumen, la invención da a conocer una unidad de cubierta protectora para una unidad de aguja que puede adaptarse a una unidad da aguja existente o fabricada de forma integral con una unidad de aguja.

De forma específica, la unidad de cubierta protectora está adaptada para su uso en una unidad de aguja en la que una cánula y un estilete son móviles entre sí para disponer el estilete entre una posición extendida fuera de la cánula y una posición retraída dentro de la cánula.

Tal como se describe en la patente US 5.538.010, normalmente se utiliza una aguja de biopsia de dos piezas para obtener muestras centrales de tejido, y comprende una cánula tubular y un estilete situado en el interior de la cánula y móvil con respecto a la cánula. El estilete está dotado de una muesca para muestras en su periferia junto a una punta proximal del estilete. En uso, la aguja de biopsia se introduce a través de una pequeña incisión y se desplaza en el interior del cuerpo hasta que su extremo afilado se introduce en el tejido deseado en el que se toma la muestra. Durante esta etapa de introducción del procedimiento, el estilete está dispuesto en el interior de la cánula, de modo que solamente la punta afilada del estilete queda al descubierto; la muesca para muestras está cubierta por la cánula. Una vez se ha dispuesto el instrumento en el tejido deseado, el estilete se introduce en el tejido una extensión suficiente para dejar al descubierto la muesca para muestras del estilete, de modo que el tejido blando quedará dispuesto en prolapso en el interior de la muesca para muestras. A continuación, la cánula se desplaza a lo largo del estilete para cubrir la muesca para muestras mientras se corta una muestra del tejido en prolapso. Con la cánula todavía encerrando la muestra situada en la muesca para muestras, la unidad de aguja de biopsia puede ser retirada posteriormente de la ubicación correspondiente. A continuación, la cánula se retrae nuevamente para dejar

al descubierto la muesca para muestras del estilete, permitiendo el acceso a la muestra de tejido contenida en la misma.

5 Tal como se describe también en la patente US 5.538.010, se dispone un mecanismo de accionamiento desviado elásticamente para automatizar el uso de la unidad de aguja de biopsia y, de forma específica, el movimiento hacia atrás y hacia delante de la cánula para producir el movimiento secuencial necesario de la cánula y del estilete.

En una realización, la unidad de cubierta protectora está configurada para adaptarse a una unidad de aguja como la descrita anteriormente y comprende un cubo, un tubo hueco que se extiende desde el cubo y un tapón que está montado en el cubo y dispuesto sobre el tubo.

10 El cubo de la unidad de cubierta protectora actúa como un adaptador para su montaje en la unidad de aguja. Por ejemplo, es posible encajar a presión el cubo o montarlo de forma amovible en un alojamiento de la unidad de aguja. De forma alternativa, la unidad de cubierta protectora puede fabricarse de manera integral con la unidad de aguja.

15 En cualquier caso, el cubo se monta en la unidad de aguja de modo que la cánula y el estilete de la unidad de aguja se extienden a través del tubo hueco en una relación de encaje deslizante, así como a través del tapón que está montado en el cubo. Con la unidad de cubierta protectora en su posición, la unidad de aguja puede ser manipulada de la manera habitual para la función prevista, por ejemplo, para obtener una muestra de tejido o para usarla como una unidad de aguja de biopsia sin la interferencia de la unidad de cubierta protectora.

20 El tapón está configurado con un orificio para el paso de la cánula y del estilete de una unidad de aguja a través del mismo y es móvil con respecto al cubo de una primera posición montada en el cubo a una segunda posición separada del cubo y sobre el extremo de la cánula y el estilete en una relación precintada. Después de que se ha obtenido una muestra de tejido con la unidad de aguja para su análisis y la unidad de aguja está lista para ser desechada, se tira manualmente del tapón de la unidad de cubierta protectora desde el cubo y se desplaza a lo largo de la longitud de la combinación de cánula/estilete que se extiende desde la unidad de aguja hasta cubrir los extremos de la cánula y del estilete.

25 La unidad de cubierta protectora tiene además un par de rollos de película montados de forma giratoria en el interior del tapón. Cada uno de estos rollos de película tiene un extremo libre fijado al cubo, de modo que, cuando el tapón se mueve desde el cubo sobre la combinación de cánula/estilete, cada rollo de película se desenrolla para disponer una tira de película en lados opuestos de la combinación de cánula/estilete que se extiende desde la unidad de aguja. Según la invención, las tiras de película están realizadas para ser auto-adherentes entre sí.

30 En una realización, cada rollo de película está hecho de un material de película de poliéster con un adhesivo de tipo médico aplicado en un lado para formar un soporte precintable en el mismo enfrentado al otro rollo de película.

Al fijarse entre sí, las dos tiras de película permiten obtener un alojamiento seguro para la cánula y el estilete. Es decir, la cánula y el estilete quedan totalmente encerrados a través del cubo, el tapón y las tiras de película fijadas entre sí.

35 Además, la fijación de las dos tiras de película entre sí sirve para aportar rigidez a la asociación entre el tapón y el cubo de la unidad de cubierta, de modo que el tapón no puede ser retraído nuevamente hacia el cubo. A este respecto, la fijación de las dos tiras de película entre sí permite obtener una forma de sección transversal similar a un tubo que tiene dos lados que se extienden hacia fuera dispuestos diametralmente y que ofrece resistencia al doblado del tubo formado.

40 La unidad de cubierta protectora también está dotada de medios para presionar las dos tiras de película entre sí en una relación precintada alrededor de una combinación de cánula/estilete. En una realización, estos medios de presión incluyen un par de rodillos que están montados de forma giratoria en el tapón corriente abajo con respecto al par de rollos de película para presionar cada tira de película contra la otra tira de película.

En otra realización, los medios de presión incluyen al menos un muelle montado en el tapón que tiene un par de dientes para presionar los bordes longitudinales al menos de una tira de película contra la otra tira de película.

45 Cada rollo de película está montado de forma giratoria en el tapón en un eje fijo. De forma alternativa, cada rollo de película puede estar montado de forma giratoria en el tapón, teniendo el tapón una forma que permite desenrollar la película cuando el tapón se separa del cubo de la unidad de cubierta protectora.

50 La unidad de cubierta protectora también puede estar dotada de medios adecuados para evitar el paso de la cánula a través del tapón una vez el tapón se ha desplazado hasta su posición sobre el extremo de la cánula. Estos medios pueden incluir un muelle que está montado en el tapón junto al orificio a través del que pasa la cánula y que tiene un par de patas elásticas que contactan y deslizan a lo largo de la cánula mientras el tapón se desplaza hasta una posición más allá del extremo de la cánula y que son móviles hasta una alineación de bloqueo con la cánula en la posición extendida del tapón.

El tapón puede alojar rollos de película con tamaños diferentes para su aplicación sobre agujas con longitudes diferentes. Por ejemplo, un tapón puede alojar rollos para formar una cubierta protectora sobre agujas con una longitud de 6 cm a 40 cm.

5 En otra realización, la unidad de cubierta protectora está fabricada de forma integral con una unidad de aguja que tiene un cubo y una aguja que se extiende desde el cubo. En esta realización, la unidad de cubierta protectora tiene un tapón que está montado de forma amovible en el cubo y que está dispuesto para deslizar sobre la aguja. El tapón aloja un par de rollos de película y medios de presión como los de la primera realización. Además, los extremos libres de los rollos de película están fijados al cubo de la unidad de aguja, de modo que los rollos de película pueden desenrollarse cuando el tapón se mueve sobre la aguja y se separa del cubo.

10 Estos y otros objetivos y ventajas de la invención resultarán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada, en combinación con los dibujos que se acompañan, en los que:

la Fig. 1 muestra una vista de una unidad de aguja de biopsia que tiene una unidad de cubierta protectora según la invención;

15 la Fig. 2 muestra una vista similar a la de la Fig. 1 durante el movimiento del tapón de la unidad de cubierta protectora hacia una posición extendida según la invención;

la Fig. 3 muestra una vista en sección de la unidad de cubierta protectora según la invención con una cánula de una unidad de aguja pasando a través de la misma;

la Fig. 4 muestra una vista de la unidad de cubierta protectora durante el movimiento del tapón de la unidad;

20 la Fig. 5 muestra una vista en sección del tapón de la unidad de cubierta protectora en una posición extendida final con respecto al estilete de una unidad de aguja;

la Fig. 6 muestra una vista de una unidad de cubierta protectora integrada con una unidad de aguja que tiene un cubo y una aguja que se extienden desde el cubo según la invención;

la Fig. 7 muestra una vista de la unidad de cubierta protectora de la Fig. 6 en un estado de protección sobre el extremo de una aguja;

25 la Fig. 8 muestra una vista en sección de la unidad de cubierta protectora de la Fig. 6;

la Fig. 9 muestra una vista en sección de la unidad de cubierta protectora en el estado de protección de la Fig. 7;

la Fig. 10 muestra una vista en sección ampliada de la unidad de cubierta protectora de la Fig. 6;

la Fig. 11 muestra una vista parcial de unos medios de presión para fijar dos tiras de película entre sí según la invención;

30 la Fig. 12 muestra una vista en perspectiva de un rollo de película utilizado según la invención;

la Fig. 13 muestra un rollo de película modificado utilizado según la invención;

la Fig. 14 muestra una vista en sección de una unidad de cubierta protectora según la invención con unos medios de presión modificados;

35 la Fig. 15 muestra una vista en sección de una unidad de cubierta protectora según la invención con otros medios de presión modificados;

la Fig. 16 muestra otra realización de unos medios de presión para fijar cada tira de película a la otra tira de película según la invención;

la Fig. 17 muestra una vista en perspectiva de un muelle usado en los medios de presión de la Fig. 16; y

la Fig. 18 muestra un muelle modificado para presionar las tiras de película entre sí según la invención.

40 Haciendo referencia a las Figs. 1 y 2, una unidad 10 de aguja con una configuración convencional está dotada de una unidad 11 de cubierta protectora adaptada según la invención.

La unidad 10 de aguja está configurada con un alojamiento 12, una cánula hueca 13 que se extiende desde el alojamiento 12 de manera conocida y un estilete 14 que se extiende en el interior de la cánula 13.

45 La unidad 10 de aguja está configurada de modo que la cánula 13 y el estilete 14 son móviles entre sí para disponer el estilete 14 entre una posición extendida fuera de la cánula y una posición retraída con la punta del estilete

5 extendiéndose ligeramente desde la cánula 13. A este respecto, el estilete 14 puede estar soportado de forma deslizante en la cánula 13 de la manera descrita en la patente US 5.578.030 o la cánula puede deslizarse sobre el estilete 14 fijo para obtener una muestra de manera similar a la aguja de biopsia descrita en la patente US 5.505.211. Además, la unidad 10 de aguja puede estar configurada con un mecanismo de accionamiento desviado elásticamente, tal como se describe en la patente US 5.538.010.

10 Haciendo referencia a la Fig. 1, la unidad 11 de cubierta protectora tiene un cubo 15 que está montado en el alojamiento 12 de la unidad 10 de aguja. A este respecto, el cubo 15 puede encajar a presión sobre el alojamiento 12 o puede montarse de forma amovible de otra manera en el alojamiento 12 para poder adaptarse a la unidad 10 de aguja. De forma alternativa, la unidad 11 de cubierta protectora puede estar fabricada de forma integral con el alojamiento 12 de la unidad 10 de aguja.

15 Haciendo referencia a la Fig. 3, la unidad 11 de cubierta protectora tiene además un tubo hueco 16 que está montado en el cubo 15 en una relación fija y que se extiende desde el cubo 15, con la cánula 13 y el estilete 14 (no mostrados) extendiéndose longitudinalmente a través del mismo. A este respecto, el tubo hueco 16 permite el movimiento longitudinal relativo de la cánula 13 con respecto a la unidad 11 de cubierta protectora durante su uso, por ejemplo, para obtener una muestra de tejido, tal como se muestra en la patente US 5.538.010.

La unidad 11 de cubierta protectora tiene además un tapón 17 montado en el cubo 15 en una relación de encaje deslizante. Tal como se muestra, el tapón 17 tiene una extensión 18 con un orificio 19 para el paso de la cánula 13. Tal como se muestra, el tubo 16 se extiende desde el cubo 15 al interior de la extensión 18 del tapón 17.

20 Tal como se muestra en las Figs. 1 y 2, el tapón 17 es móvil con respecto al cubo 15 de una primera posición en el cubo, tal como se muestra en la Fig. 1, a una segunda posición (no mostrada), separada del cubo 15, con el extremo del estilete 14 dispuesto en el tapón, tal como se muestra en la Fig. 5.

25 La unidad 11 de cubierta tiene además un par de rollos 20, 21 de película montados de forma giratoria en el interior del tapón 17. Cada rollo 20, 21 de película tiene un extremo fijado a un carrete en el que se enrolla la película y un extremo libre 22, 23 fijado al cubo 15 de manera adecuada, tal como mediante una unión por UV, de modo que cada rollo 20, 21 de película se desenrolla en respuesta al movimiento del tapón 17 de la posición en el cubo 15 a una posición extendida separada del cubo 15, tal como se muestra en las Figs. 4 y 5. Durante su desenrollado, cada tira de película queda dispuesta en los lados opuestos del tubo 16 y, de este modo, de la cánula 13. Al finalizar el desenrollado, las tiras 20, 21 de película evitan el movimiento adicional del tapón 17. En ese momento, el estilete 14 está situado en el tapón 17, tal como se muestra en la Fig. 5.

30 Haciendo referencia a la Fig. 3, cada rollo 20, 21 de película está hecho de un material de película de poliéster con un soporte precintable en el mismo dispuesto en una relación enfrentada al otro rollo 20, 21 de película. Cuando los rollos 20, 21 de película se desenrollan, las tiras enfrentadas de película quedan alineadas para estar en una relación enfrentada.

35 Cada rollo 20, 21 de película está montado libremente en el interior del tapón 17. De forma alternativa, cada rollo 20, 21 de película puede estar montado en un eje 24, 25 que está montado de forma giratoria en el interior del tapón 17 en un eje fijo.

40 El tapón 17 también aloja unos medios de presión para presionar cada tira de película contra la otra tira de película, así como contra la cánula 13. Tal como se muestra, los medios de presión están constituidos por dos muelles 26. Tal como se muestra en la Fig. 18, cada muelle 26 tiene una parte 27 de montaje plana y una parte curvilínea 28 que está dividida para formar tres dientes curvados 29.

45 Tal como se muestra en la Fig. 4, la parte 27 de montaje plana de cada muelle 26 se monta en una ranura en el interior del tapón 17. Además, los dos dientes exteriores 29 son desviados hacia el muelle 26 opuesto para presionar entre sí los bordes longitudinales de las tiras de película procedentes de los rollos 20, 21. El diente 29 más central se dobla contra el tubo 16 que se extiende desde el cubo 15. Cuando el tapón 17 se separa del cubo 15, el diente 29 más central de cada muelle 26 presiona una tira de película contra la cánula 13.

50 Haciendo referencia a la Fig. 3, el tapón 17 incluye una primera parte 30 que está montada en el cubo 15, por ejemplo, con un encaje deslizante. Además, el tapón 17 tiene una segunda parte 31 separada de la primera parte 30 para definir una cámara que aloja los dos rollos 20, 21. Además, el tapón 17 tiene una parte 32 curvada hacia dentro que se extiende hacia la primera parte 30 y la segunda parte 31 y entre las mismas para definir una superficie exterior de sujeción para los dedos.

55 Haciendo referencia a la Fig. 3, el tapón 17 tiene además un muelle 33 montado en una cavidad adyacente al orificio 19. Este muelle 33 tiene un par de patas elásticas 34 que contactan con el tubo 16 cuando el tapón 17 está montado en el cubo 15. Cuando se tira del tapón 17 separándolo del cubo 15, las patas 34 deslizan sobre la cánula 13, tal como se muestra en la Fig. 4. Después de que se ha tirado del tapón 17 más allá del estilete 14, las patas elásticas 34 se cierran entre sí para moverse hasta una alineación de bloqueo con el estilete 14, evitando de este modo que el

estilete 14 salga a través del tapón 17, tal como se muestra en la Fig. 5.

Haciendo referencia a las Figs. 1 y 2, una vez se ha manipulado la unidad 10 de aguja de biopsia para obtener una muestra de tejido y la misma está lista para ser desechada, se tira manualmente del tapón 17 desde el cubo 15 y se desliza a lo largo de la cánula 13 que está al descubierto, tal como se muestra en la Fig. 2.

5 Haciendo referencia a las Figs. 3, 4 y 5, cuando se tira del tapón 17 desde el cubo 15, los dos rollos 20, 21 de película se desenrollan, de modo que las dos tiras de película se extienden sobre la cánula 13, mientras que los medios 26 de presión presionan los bordes longitudinales de las tiras entre sí para formar un tubo que tiene unos bordes dirigidos hacia fuera conformados en el mismo.

10 Haciendo referencia a la Fig. 5, cada película 20, 21 tiene una longitud predeterminada para evitar que el tapón 17 se extienda más allá de la posición del estilete 14. Por lo tanto, cuando el tapón 17 alcanza el extremo que está al descubierto del estilete 14, el movimiento del tapón 17 se detiene y las patas 34 del muelle 33 se doblan hacia dentro para bloquear la entrada del estilete 14 nuevamente a través del orificio 19 de la extensión 18. En ese momento, la cánula 13 y el estilete 14 quedan encerrados en el interior del cubo 15, quedando unidos en sándwich entre sí el tapón 17 y las tiras de película. Además, las tiras de película se adhieren a la superficie de la cánula 13, evitando de este modo un movimiento de retorno del tapón 17 sobre la cánula 13.

Haciendo referencia a las Figs. 6 a 10, en las que los mismos símbolos de referencia indican las mismas partes que anteriormente, en otra realización, la unidad 35 de cubierta protectora está integrada con una unidad 36 de aguja que tiene un cubo 37 desde el que se extiende una aguja o una cánula 13.

20 Haciendo referencia a las Figs. 6 y 10, la unidad 35 de cubierta protectora tiene un tapón 38 con una forma alargada que se monta de forma deslizable en el cubo 37 de la unidad de aguja.

Haciendo referencia a la Fig. 10, el cubo 37 tiene un par de paredes 39 exteriores planas en los lados opuestos de un extremo para recibir de forma deslizante el tapón 38 y un par de cavidades internas 40, con la función descrita a continuación.

25 El tapón 38 tiene una sección rectangular con un par de paredes 41 exteriores planas (Fig. 7) y un compartimento 42 extremo abierto en un extremo de la sección rectangular que aloja un par de rollos 20, 21 de película, así como unos medios de presión en forma de un par de rollos compresibles 43. El extremo opuesto del tapón 38 tiene una extensión 18 con un orificio 19 para el paso de la cánula 13 o el estilete (no mostrado), dependiendo del tipo de unidad de aguja en el que se monta la unidad 35 de cubierta protectora.

30 Además el tapón 38 tiene un pequeño compartimento 44 adyacente a la extensión 18 para alojar un muelle 33 (no mostrado), tal como se ha descrito anteriormente, y una pluralidad de nervaduras 45 en dos lados opuestos para formar unas superficies de sujeción para los dedos.

35 El extremo libre de cada tira de película que se extiende desde el rollo 20, 21 respectivo está fijado a un accesorio 46 que, a su vez, está fijado en una ranura 40 respectiva del cubo 37. Por ejemplo, cada accesorio 46 tiene forma de elemento doblado que retiene un extremo de una tira de película en el mismo. Además, cada accesorio 46 está encajado a presión en una ranura 40 respectiva. Cada accesorio 46 también puede fijarse en una ranura 40 de cualquier manera adecuada.

Cada rollo 20, 21 de película está montado en un eje fijo en el interior de la cámara 42 a través de un eje que está montado de forma giratoria en las paredes laterales 41 del tapón 38 o a través de unos ejes de tetón en cada extremo que están montados de forma giratoria en las paredes laterales del tapón 38.

40 Cada rollo compresible 43 está montado en un eje fijo en el tapón 38, de manera similar a los rollos 20, 21 de película.

45 Tal como se muestra en la Fig. 10, la tira de película procedente de cada rollo 20, 21 es desviada alrededor de un rollo compresible 43 respectivo y las dos tiras opuestas de la película son presionadas entre sí al pasar entre los dos rollos compresibles 43. Al pasar, los bordes longitudinales de las dos tiras de película son presionados entre sí para formar un borde 47 en cada lado diametral de las tiras de película fijadas entre sí (ver Fig. 7).

Haciendo referencia a las Figs. 6 y 8, en uso, la unidad 35 de cubierta protectora está montada de manera fija a través del tapón 38 en el cubo 37 de la unidad 36 de aguja, con la cánula 13 (o aguja) de la unidad 36 de aguja extendiéndose a través de la unidad 35 de cubierta protectora.

50 Una vez la unidad de aguja se ha utilizado para la función prevista y está lista para ser desechada o descartada de otro modo, se tira del tapón 38 desde el cubo 37, de la posición de las Figs. 6 y 8 a la posición de las Figs. 7 y 9. Durante ese periodo, los rollos 20, 21 de película se desenrollan mientras los rollos compresibles 43 presionan las tiras entre sí en una relación precintada entre sí alrededor de la cánula 13 (o el estilete) para dejar dispuesta la

cánula 13 (o el estilete) en sándwich entre las mismas.

Tal como se ha descrito anteriormente, cada película 20, 21 tiene una longitud predeterminada para evitar que el tapón 38 se extienda más allá del extremo de la cánula 13. Por lo tanto, al alcanzar la posición indicada en la Fig. 9, el movimiento del tapón 38 se detiene y el extremo de la cánula 13 queda dispuesto en el interior del compartimento 42 del tapón 38, y las patas elásticas 34 del muelle 33 (no mostradas) son desviadas hacia dentro, tal como se muestra en la Fig. 5, para bloquear el paso de la cánula 13 a través de la extensión 18 del tapón 38.

5

Haciendo referencia a la Fig. 11, en la que los mismos símbolos de referencia indican las mismas partes que anteriormente, los medios de presión pueden tener forma de un par de rollos 43' no compresibles.

Cada rollo 20, 21 de película puede estar formado por una tira de película 48 que tiene una anchura más pequeña que un cilindro 49 de montaje en el que se enrolla la tira 48, tal como se muestra en la Fig. 12, o puede estar formado por una tira de película 50 que tiene la misma anchura que un eje 51 de montaje en el que se enrolla la tira 50, tal como se muestra en la Fig. 13.

10

Haciendo referencia a la Fig. 14, en la que los mismos símbolos de referencia indican las mismas partes que anteriormente, es posible usar un único muelle 26 para presionar entre sí los bordes longitudinales de las tiras de película. A este respecto, el tapón 38' incluye una pared interna 52 en el interior del compartimento 42 que tiene una abertura 53 a través de la que pasa el tubo 16 y a través de la que pasan las dos tiras de película procedentes de los rollos 20, 21.

15

Tal como puede observarse, un único muelle 26 está montado en la pared 52, con los dientes 29 extendiéndose en la abertura 53 de la pared 52.

20

Tal como puede observarse, los extremos libres de las tiras de película procedentes de los rollos 20, 21 están fijados a los accesorios 46 fijados en las ranuras 40 del cubo 37. La longitud de cada tira entre un accesorio 46 y un rollo 20, 21 es desviada para pasar a través de la abertura 53 en la pared 52 y queda dispuesta entre la cánula 13 y la pared 52. La tira de película inferior queda apoyada contra el muelle 26, con los dientes elásticos 29 del muelle 26 empujando la tira inferior contra la tira de película superior.

25

Durante su montaje, cada rollo de película se monta previamente sobre la cánula 13, que se dispone a continuación en el interior del tapón 38. Una cubierta que forma parte del tapón se suelda a continuación para cubrir los rodillos y muelles internos.

Cuando el tapón 38' se desliza separándose del cubo 36, los rollos 20, 21 de película se desenrollan. Durante ese periodo, mientras la pared 52 del tapón 39' se mueve a lo largo de la cánula 13, el muelle 26 presiona la tira inferior contra la tira de película superior para fijar entre sí los bordes longitudinales de la película.

30

Haciendo referencia a la Fig. 15, en la que los mismos símbolos de referencia indican las mismas partes que anteriormente, el tapón 38'' tiene una pared interna 52'' con una abertura ampliada 53'', y se usa un par de muelles 26 para presionar entre sí los bordes longitudinales de las películas opuestas, de la misma manera que en la realización de la Fig. 3.

35

Haciendo referencia a la Fig. 16, y tal como sucede en el caso mostrado en la Fig. 11, los dientes exteriores 29 de los muelles 26 son desviados elásticamente para presionar entre sí los lados longitudinales de las dos tiras de película a efectos de conformar unos bordes 47.

Haciendo referencia a la Fig. 17, en la que los mismos símbolos de referencia indican las mismas partes que anteriormente, es posible modificar un muelle 26'' de presión para que el diente central 29'' sea más corto con respecto a los dientes exteriores 29 a efectos de adaptar su paso sobre una cánula (no mostrada).

40

Por lo tanto, la invención da a conocer una unidad de cubierta protectora que puede adaptarse a una unidad de aguja, tal como una aguja de biopsia, para encerrar el extremo de la unidad de aguja cuando la unidad de aguja es desechada después de ser usada, o que puede estar integrada en una unidad de aguja que tiene un cubo desde el que se extiende una aguja.

45

La unidad de cubierta protectora está configurada de manera universal para poder ser usada con unidades de aguja que tienen agujas (o cánulas) salientes con diferentes longitudes, así como con diferentes diámetros.

REIVINDICACIONES

1. Unidad (11) de cubierta protectora que comprende un cubo (15), un tubo hueco (16) que se extiende desde dicho cubo (15); un tapón (17) montado en dicho cubo (15) y dispuesto sobre dicho tubo (16), teniendo dicho tapón (17) un orificio (19) para el paso de dicho tubo (16) a través del mismo, y móvil con respecto a dicho tubo (16) de una primera posición montada en dicho cubo (15) a una segunda posición separada de dicho cubo (15) y de dicho tubo (16), **caracterizada por el hecho de que** tiene un par de rollos (20, 21) de película montados de forma giratoria en el interior de dicho tapón (17), teniendo cada uno de dichos rollos (20, 21) de película un extremo libre fijado a dicho cubo (15), desenrollándose cada uno de dichos rollos (20, 21) de película en respuesta al movimiento de dicho tapón (17) de dicha primera posición a dicha segunda posición para disponer una tira de película procedente de cada uno de dichos rollos (20, 21) de película en una relación enfrentada a la otra tira de película.
2. Unidad de cubierta protectora según la reivindicación 1, **caracterizada por el hecho de que** cada uno de dichos rollos (20, 21) de película está hecho de material de película de poliéster y tiene un soporte precintable en el mismo enfrentado al otro de dichos rollos de película.
3. Unidad de cubierta protectora según la reivindicación 2, **caracterizada por el hecho de que** tiene además medios (26; 43) de presión para presionar cada una de dichas tiras (20, 21) de película contra la otra de dichas tiras (20, 21) de película.
4. Unidad de cubierta protectora según la reivindicación 3, en la que dichos medios de presión se **caracterizan por** ser un par de rodillos (43) montados de forma giratoria en dicho tapón (17) corriente abajo con respecto a dicho par de rollos (20, 21) para presionar cada una de dichas tiras de película contra la otra de dichas tiras de película.
5. Unidad de cubierta protectora según la reivindicación 3, en la que dichos medios (26) de presión se **caracterizan por** tener al menos un muelle (26) montado en dicho tapón (17) corriente abajo con respecto a dicho par de rollos (20, 21) y por tener un par de dientes (29) para presionar los bordes longitudinales al menos de una de dichas tiras (20, 21) de película contra la otra de dichas tiras de película.
6. Unidad de cubierta protectora según la reivindicación 1, **caracterizada por el hecho de que** dicho tapón (17) incluye una primera parte (30) montada en dicho cubo (15), una segunda parte (31) separada de dicha primera parte (30) y que define una cámara que aloja dicho par de rollos (20, 21) y una parte (32) curvada hacia dentro que se extiende hacia dicha primera parte (30) y dicha segunda parte (31) y entre las mismas para definir una superficie externa de sujeción para los dedos.
7. Unidad de cubierta protectora según la reivindicación 1, **caracterizada por el hecho de que** cada uno de dichos rollos (20, 21) de película está montado de forma giratoria en dicho tapón (17) en un eje fijo.
8. Unidad de cubierta protectora según la reivindicación 1, **caracterizada por el hecho de que** cada uno de dichos rollos (20, 21) de película está montado de forma giratoria libremente en dicho tapón (17).
9. En combinación:
- una aguja (10) de biopsia que tiene un alojamiento (12), una cánula hueca (13) que se extiende desde dicho alojamiento (12) y un estilete (14) que se extiende en el interior de dicha cánula (13), siendo móviles dicha cánula (13) y dicho estilete (14) entre sí para disponer dicho estilete (14) entre una posición extendida fuera de dicha cánula (13) para contactar tejido y una posición retraída dentro de dicha cánula (13) para retener una muestra del tejido entre los mismos; y
- una unidad (11) de cubierta protectora para dicha aguja (10) de biopsia que tiene un cubo (15) montado en dicho alojamiento (12), un tubo hueco (16) que se extiende desde dicho cubo (15), extendiéndose dicha cánula (13) y dicho estilete (14) longitudinalmente a través del mismo, un tapón (17) montado en dicho cubo (15) y que tiene un orificio (19) para el paso de dicha cánula (13) y dicho estilete (14) a través del mismo y móvil con respecto a dicho cubo (15) de una primera posición en dicho cubo (15) a una segunda posición separada de dicho cubo (15), con un extremo de dicha cánula (13) dispuesto en dicho tapón (17) en una relación separada con respecto a dicho orificio (19)
- caracterizada por el hecho de que** tiene
- un par de rollos (20, 21) de película montados de forma giratoria en el interior de dicho tapón (17), teniendo cada uno de dichos rollos (20, 21) de película un extremo libre fijado a dicho cubo (15), desenrollándose cada uno de dichos rollos (20, 21) de película en respuesta al movimiento de dicho tapón (17) de dicha primera posición a dicha segunda posición para disponer una tira de película procedente de cada uno de dichos rollos (20, 21) de película en lados opuestos de dicha cánula (13).
10. Combinación según la reivindicación 9, **caracterizada por el hecho de que** cada uno de dichos rollos (20, 21)

de película tiene un soporte precintable en el mismo enfrentado al otro de dichos rollos de película.

11. Combinación según la reivindicación 10, **caracterizada por el hecho de que** tiene además medios (26, 43) para presionar cada una de dichas tiras de película contra la otra de dichas tiras de película en una relación precintada alrededor de dicha cánula.
- 5 12. Combinación según la reivindicación 9, **caracterizada por el hecho de que** tiene además medios (33) dispuestos en dicho tapón (17) para precintar de forma selectiva dicho orificio (19) con respecto al paso de dicha cánula (13) a través del mismo.

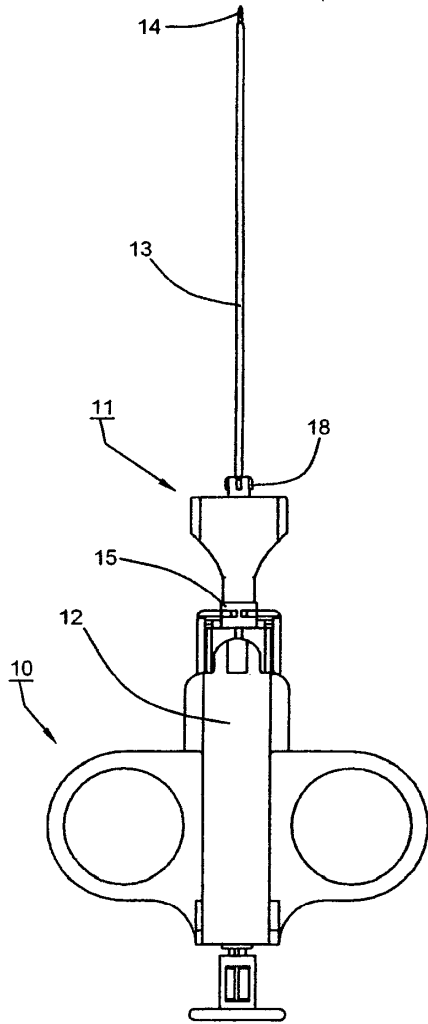


Fig. 1

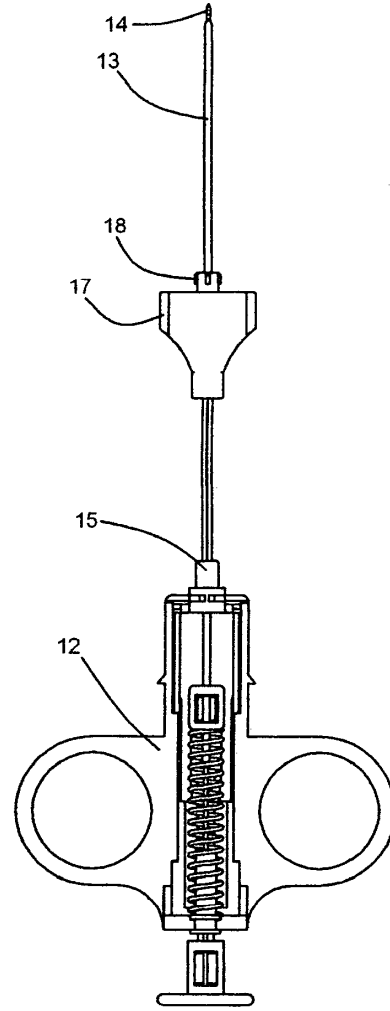
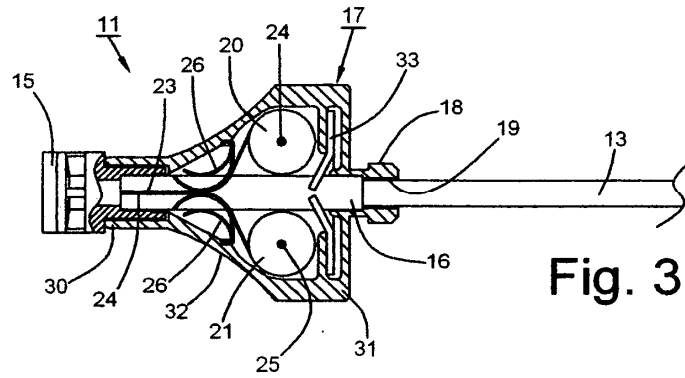
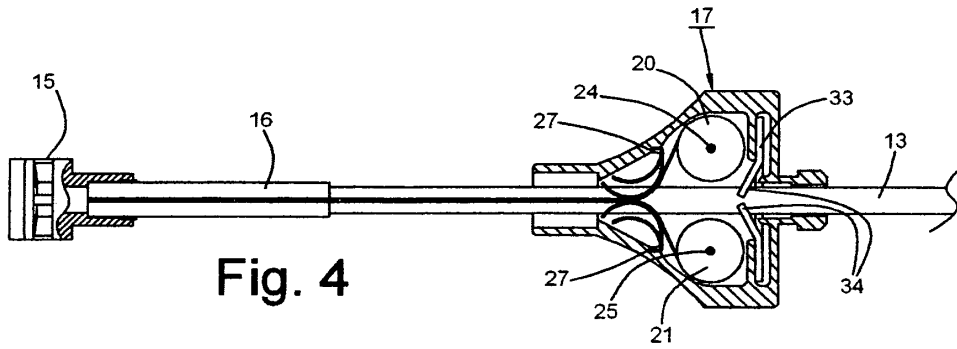
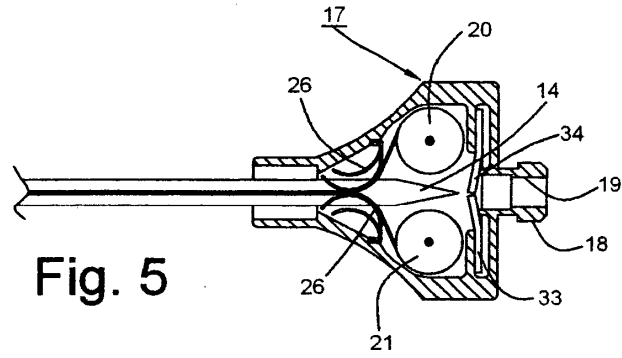
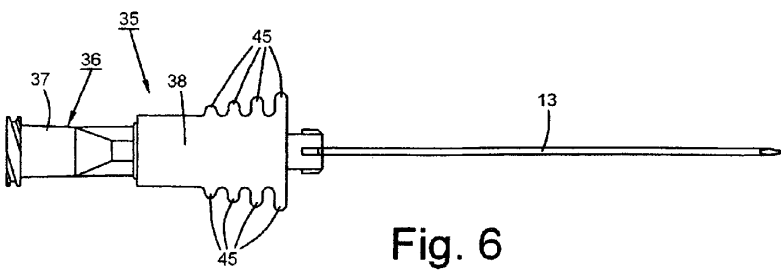
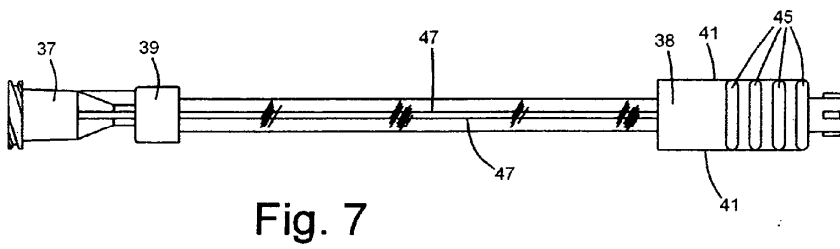
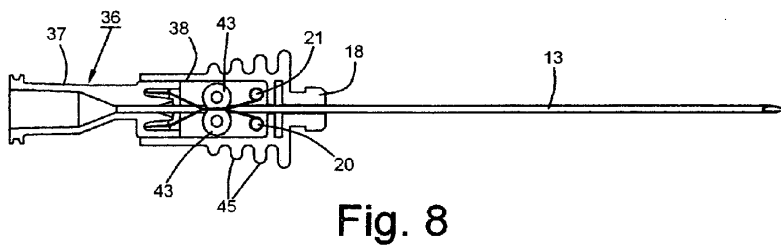
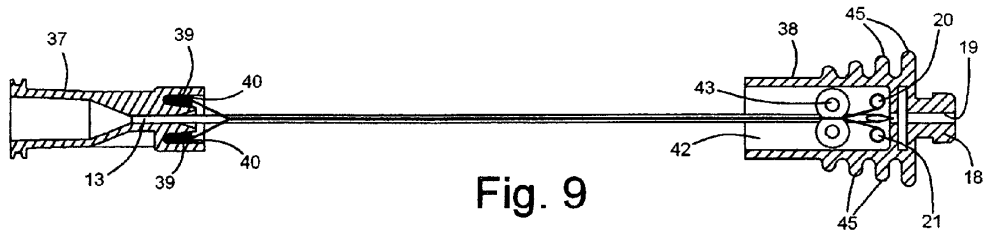


Fig. 2





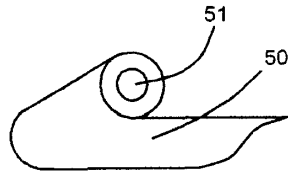


Fig. 13

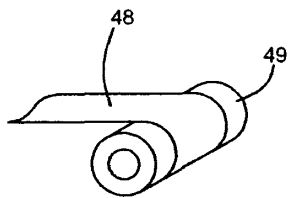


Fig. 12

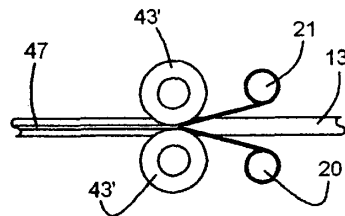


Fig. 11

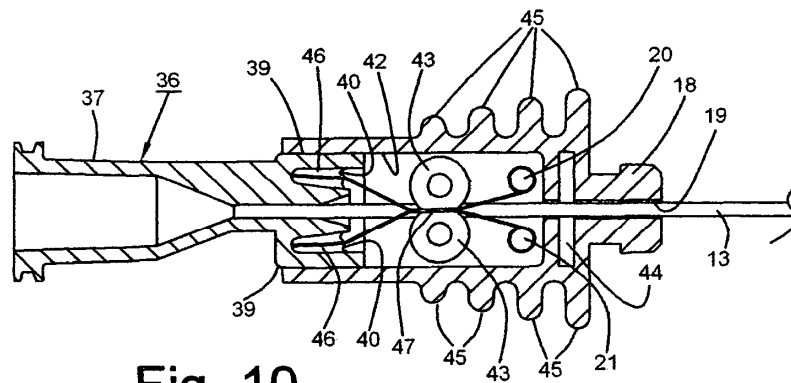


Fig. 10

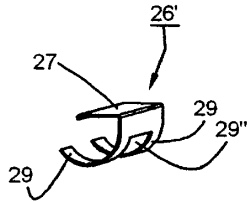


Fig. 17

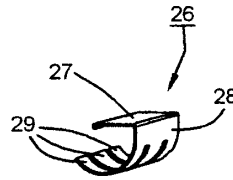


Fig. 18

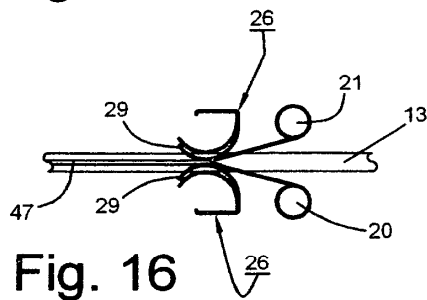


Fig. 16

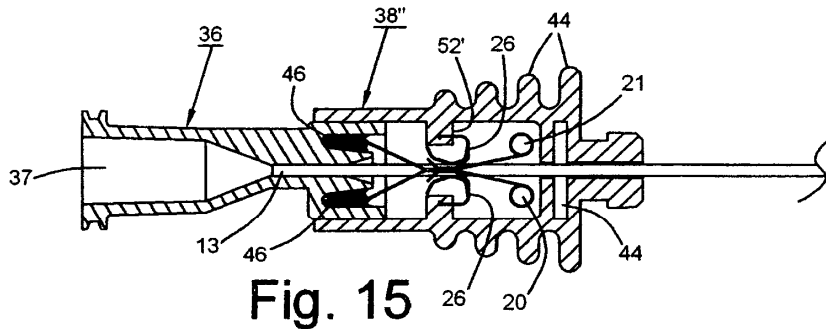


Fig. 15

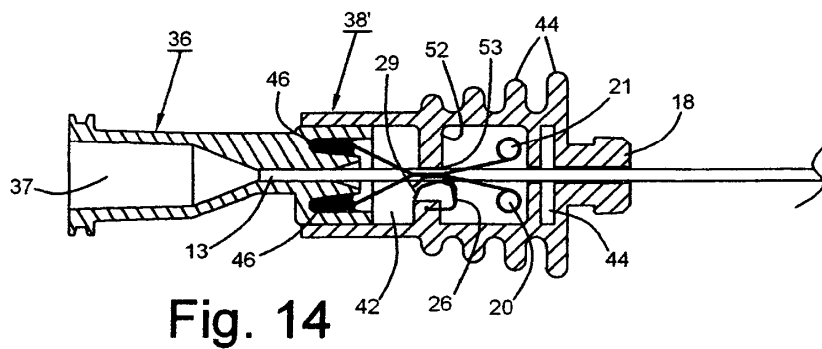


Fig. 14