

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 398 914**

51 Int. Cl.:

A61B 10/02

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.07.2005 E 05757740 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.12.2012 EP 1776047**

54 Título: **Sistema de transporte para dispositivo de biopsia**

30 Prioridad:

09.07.2004 US 586290 P

05.11.2004 US 625127 P

05.11.2004 US 625128 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
22.03.2013

73 Titular/es:

**BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC. (100.0%)
1415 WEST 3RD STREET
TEMPE, AZ 85281, US**

72 Inventor/es:

**VIDEBÆK, KARSTEN;
JØRGENSEN, MARTIN, BONDO;
DANBORG, LASSE y
STAAL, LASSE, G.**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 398 914 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

Sistema de transporte para dispositivo de biopsia

Campo técnico

- 5 La presente invención se refiere a un dispositivo de biopsia para la recogida de muestras de tejido de cuerpos humanos o animales. La invención está particularmente, pero no exclusivamente, destinada a la biopsia percutánea, en la que es deseable obtener acceso a una masa de tejido sospechosa de una manera mínimamente invasiva. La invención se refiere particularmente a aspectos del transporte de un dispositivo de recepción de muestras que contiene una o más muestras de tejido recogidas en una aguja hueca exterior del dispositivo de biopsia.

Antecedentes de la invención

- 10 Con fines de diagnóstico puede ser deseable obtener una muestra de tejido de un cuerpo humano o animal para su examen citológico y/o histológico in vitro. La toma de muestras de tejido se puede realizar como una técnica abierta o percutánea. En la técnica abierta, se extrae toda la masa sospechosa (biopsia por escisión) o una porción de la masa sospechosa (biopsia por incisión). El acceso a la lesión, así como la extracción, se obtienen generalmente con el uso de escalpelos, y las biopsias abiertas son un medio fiable - aunque bastante invasivo - de obtención de
15 muestras de tejido.

- En la técnica percutánea se utiliza una aguja para acceder a la masa de tejido sospechoso de una manera menos invasiva. Esta aguja puede ser hueca, lo que permite la aspiración de células individuales y fragmentos de tejido en un lumen mediante la aplicación de vacío (biopsia por aspiración). Alternativamente, grandes núcleos de tejido pueden ser recogidos mediante una aguja que contiene un trocar móvil interior con una muesca formada para recibir
20 núcleos de tejido, y una cánula exterior, deslizable con un extremo distal afilado utilizado para cortar estos núcleos del tejido circundante (biopsia de aguja de núcleo). Haciendo avanzar el trocar interior en una lesión sospechosa y posteriormente adelantar la cánula exterior deslizable para cubrir completamente la muesca, se puede cortar una muestra de tejido y mantenerse en la muesca. La aguja entonces puede ser retraída desde el cuerpo del paciente, y la muestra de tejido puede recogerse y almacenarse para su posterior análisis.

- 25 Los dispositivos de biopsia de aguja de núcleo han sido las herramientas preferidas entre los médicos debido a su uso sencillo y versatilidad. Los dispositivos de aguja de núcleo pueden aplicarse a una amplia gama de diferentes tejidos y diferentes localizaciones anatómicas, y proporcionan al patólogo muestras adecuadas para el análisis histológico para su diagnóstico exacto y la preparación de masas sospechosas.

- La obtención de un tamaño de la muestra el más grande posible es un objetivo importante en la recogida de
30 muestras de núcleos de tejido. Los sistemas de biopsia de la técnica anterior han utilizado vacío para acoplar y extraer el tejido hacia la muesca o cámara o cesta receptora de tejido del dispositivo de biopsia antes del corte. Por lo tanto, los tamaños de las muestras de tejidos pueden aumentarse significativamente con un diámetro dado de la aguja de biopsia, o grandes muestras extraídas con el mismo diámetro de la aguja para mejorar la precisión del diagnóstico.

- 35 Otra técnica bien conocida de la técnica anterior para aumentar el tamaño de la muestra es la recogida de múltiples muestras para obtener suficiente tejido para un diagnóstico fiable. Para hacer esto con la aspiración, los dispositivos de biopsia de agujas de núcleo o los dispositivos asistidos por vacío de una sola acción son la única posibilidad a través de múltiples inserciones del dispositivo, lo que resulta en un aumento de la incomodidad del paciente, del consumo de tiempo y del riesgo de sangrado.

- 40 En el área de las biopsias de mama, este problema se ha resuelto con el desarrollo de sistemas de biopsia que permiten al operador extraer múltiples muestras con una sola inserción del dispositivo de biopsia. Estos dispositivos de biopsia generalmente aplican vacío para acoplarse y aspirar una cantidad adecuada de tejido en una porción hueca del instrumento. Las unidades de suministro de energía y de vacío correspondientes a esos dispositivos de biopsia múltiple están alojadas en estaciones de vacío separadas que requieren carros para el transporte, así como
45 mangueras y conductores para funcionar correctamente. La conexión física entre el dispositivo de biopsia y las unidades de suministro de vacío/de energía adjuntas significa que la libertad de movimiento del operario o médico es limitada, y los dispositivos auxiliares, además, ocupan almacenamiento y espacio del suelo.

- En los sistemas de biopsia y los dispositivos de extracción de muestras de tejido de la técnica anterior, la expulsión y el posterior almacenamiento de las muestras de tejido individuales se ha logrado mediante una serie de
50 procedimientos diferentes. Algunos dispositivos de biopsia comprenden la extracción mecánica y la expulsión de muestras de tejido extraídas, tal como se ilustra en el documento US 5.526.822, que forma la base para el preámbulo de la reivindicación 1 adjunta. El dispositivo de biopsia captura y mantiene la muestra de tejido en un lumen de una cánula de corte giratorio interior que es retráctil a un punto fuera de la anatomía del paciente. Una clavija de expulsión se utiliza para empujar la muestra de tejido capturada fuera del lumen de la cánula.

- 55 Otros dispositivos de biopsia de la técnica anterior presentan extracción accionada por vacío y expulsión de muestras de tejidos. El documento US 6.638.235 divulga un dispositivo de biopsia con una cánula de corte giratorio

interior capaz de recoger múltiples muestras de tejido en una sola inserción de la cánula. El dispositivo reduce la participación del operador, permitiendo la extracción automática y la recogida de múltiples muestras de tejido en una cámara de recogida colocada fuera de la anatomía del paciente. Las muestras de tejido se extraen desde el punto de toma de muestras y se mueven a través del lumen interno de la cánula de corte a la cámara de recogida mediante vacío, que es aspirado a través de la cámara de recogida y el lumen interior de la cánula de corte.

El documento US 5.236. 334 describe una unidad de aguja de biopsia que comprende una aguja exterior hueca y un dispositivo de recepción de muestras para la inserción en la misma. La disposición es para la inserción en una pistola de biopsia. Otra disposición de biopsia se muestra en el documento US 4.907.598, en el que un dispositivo de recepción en una aguja hueca se desplaza por medio de un cable flexible conectado a una porción de mango que incluye un botón pulsador para conducir el cable.

En la toma de muestras, la recogida y el almacenamiento de algunos tipos de muestras de tejido, tales como muestras de tejido de la próstata, es deseable que los núcleos de tejido individuales o muestras extraídas se mantengan separados, si se desea que un diagnóstico posterior sea válido.

Sumario de la invención

Es un objeto de las realizaciones preferidas de la presente invención proporcionar un dispositivo de biopsia que pueda permitir la toma de muestras, preferiblemente de una manera automática. Es un objeto adicional de las realizaciones preferidas de la invención proporcionar un dispositivo de biopsia, que permita la penetración conveniente de la masa de tejido sospechoso. Es todavía un objeto adicional de las realizaciones preferidas de la invención proporcionar un dispositivo de biopsia que permita la sección conveniente de una muestra de tejido. Es todavía un objeto adicional de las realizaciones preferidas de la invención proporcionar un dispositivo de biopsia, que facilite la manipulación de las muestras de tejido obtenidas por parte de un médico. Es todavía un objeto adicional de las realizaciones preferidas de la invención proporcionar un dispositivo de biopsia, que sea convenientemente maniobrable por parte de un médico. Es todavía un objeto adicional de las realizaciones preferidas de la invención proporcionar un dispositivo de biopsia, que permita el almacenamiento de muestras de tejido separadas individualmente en un agente de conservación.

La invención se define en la reivindicación 1 adjunta. Las realizaciones preferidas se describen en las reivindicaciones dependientes.

En un primer aspecto, la invención proporciona un dispositivo de biopsia para la recogida de al menos una muestra de tejido de un cuerpo de un ser vivo, comprendiendo el dispositivo:

- una aguja hueca con una porción de extremo distal adaptada para introducirse en el cuerpo;
- un mecanismo de corte para seccionar la al menos una muestra de tejido;
- un dispositivo de recepción de muestras con una cavidad para recibir la al menos una muestra de tejido seccionada, pudiéndose alojar el dispositivo de recepción de muestras en la aguja hueca y móvil en el mismo;
- un dispositivo de transporte para mover el dispositivo de recepción de muestras en la aguja hueca, comprendiendo el dispositivo de transporte un elemento alargado flexible.

El dispositivo de transporte (o mecanismo de transporte) se puede acoplar con el mecanismo de corte y un sistema conductor compacto con todos los controles y partes mecánicas necesarias. Una unidad opcional de suministro de vacío para la aspiración (o succión) del tejido en la cavidad de la recepción de muestras puede estar integrada con una unidad de mango o puede estar dispuesta en una unidad externa o independiente. El mecanismo de transporte permite preferiblemente la recogida y la extracción de múltiples muestras de tejido en un procedimiento rápido, eficiente y fiable. El mecanismo de corte permite preferiblemente el seccionado instantáneo y eficiente de las muestras de tejido. Este ejemplo puede llevarse a cabo con cortadores rotativos de mecanismos accionados por un muelle, aunque la electrocauterización es también aplicable. La unidad de mango comprende conductores que ofrecen las fuerzas de accionamiento y los movimientos necesarios para los mecanismos de transporte y de corte. Este ejemplo puede llevarse a cabo a través de varios medios, siendo muelles, motores eléctricos o unidades alimentadas con aire los más comunes.

El dispositivo de transporte del presente dispositivo de biopsia incluye cualquier sistema adecuado para mover el dispositivo de recepción de muestras en la aguja hueca, es decir, cualquier sistema capaz de arrastrar el dispositivo de recepción de muestras desde una primera posición extendida (es decir, distal) a una segunda posición retraída (es decir, proximal) y de empujar el dispositivo de recepción de muestras desde la segunda posición retraída a la primera posición extendida. El dispositivo de transporte para mover el dispositivo de recepción de muestras en la aguja hueca comprende un elemento alargado flexible, tal como un alambre de acero, dos o más cables trenzados, tal como un cable Bowden o cualquier otro elemento deformable o flexible. El elemento alargado es flexible fuera de la dirección longitudinal de la aguja hueca, es decir, lateralmente flexible, y tiene preferiblemente una rigidez suficiente o soporte suficiente en las direcciones laterales para evitar que el elemento alargado flexible se doble

hacia el exterior cuando el dispositivo de recepción de muestras es empujado desde la segunda posición retraída a la primera posición extendida.

Un dispositivo de bobinado se proporciona para enrollar el elemento alargado flexible, estando el dispositivo de bobinado dispuesto preferiblemente en un extremo proximal del dispositivo, tal como al menos proximal a la segunda posición retraída. En realizaciones, en las que el elemento alargado flexible está comprendido en una unidad desechable, que se puede fijar a, por ejemplo, una unidad de mango o una unidad estacionaria del dispositivo de biopsia, el dispositivo de bobinado está preferiblemente integrado en la unidad desechable tal como se explica en más detalle más adelante.

El elemento alargado flexible puede tener una porción que se extiende longitudinalmente de sección transversal circular o no circular, tal como, por ejemplo, de sección transversal poligonal, tal como triangular o rectangular. Una sección transversal poligonal confiere la posibilidad de que el elemento alargado flexible pueda ser dentado para el acoplamiento con una rueda dentada de accionamiento. Así, en una realización, el elemento alargado flexible comprende una fila de dientes regularmente separados que se extienden sustancialmente de forma perpendicular a un eje longitudinal del elemento alargado. En esta realización, el dispositivo de biopsia puede tener una rueda dentada giratoria que tiene un borde con dientes para interactuar con los dientes del elemento alargado para mover el elemento alargado en la aguja hueca a lo largo del eje longitudinal. Uno o más soportes pueden proporcionarse para soportar el elemento flexible alargado en la dirección lateral para evitar la flexión del mismo, comprendiendo el soporte(s), por ejemplo, dos secciones de pared opuestas dispuestas con una separación mutua correspondiente a un espesor del elemento alargado flexible, siendo el elemento alargado flexible libre para deslizarse en la dirección longitudinal entre las secciones de pared. De manera similar, el elemento alargado flexible puede deslizarse entre elementos de rodillos opuestos.

Para permitir que el dispositivo de recepción de muestras gire en relación con el elemento alargado flexible, el dispositivo de recepción de muestras puede sujetarse o fijarse al elemento alargado flexible mediante una articulación giratoria.

A partir de la descripción anterior, se apreciará que el dispositivo de recepción de muestras puede tener una longitud, que es sustancialmente más corta que una longitud de la aguja hueca, y que un extremo distal del elemento alargado flexible puede estar unido a un extremo proximal del dispositivo de recepción de muestras, de modo que el elemento alargado flexible provoca el movimiento del dispositivo de recepción de muestras en la aguja hueca.

También se entenderá que el dispositivo de biopsia de la presente invención comprende una unidad de mango con una fuente de alimentación y un motor para accionar el dispositivo de transporte, y que el dispositivo de transporte, la aguja hueca y el dispositivo de recepción de muestras están comprendidos en una unidad desechable, que está fijada de forma liberable a la unidad de mango. Una interfaz de accionamiento se proporciona preferiblemente para transmitir una fuerza de accionamiento desde el motor en la unidad de mango al elemento alargado flexible en la unidad desechable.

El dispositivo de bobinado es probable que sea contaminado por el tejido corporal y/o fluidos corporales durante la recogida de muestras de tejido, cuando el elemento flexible alargado se mueva en la aguja hueca, cuya pared interior puede estar en contacto con la muestra de tejido, cuando la muestra de tejido es movida en la cavidad del dispositivo de recepción de muestras. Por lo tanto, el dispositivo de bobinado está comprendido preferiblemente en la unidad desechable. Independientemente de si el dispositivo de bobinado está comprendido en la unidad desechable o en otras porciones del dispositivo de biopsia, tal como, por ejemplo, en la unidad de mango, el dispositivo de bobinado puede formar una espiral. La espiral, por ejemplo, puede estar formada por el al menos un elemento de pared, que está dispuesto de tal manera que se impide el contacto entre las porciones bobinadas del elemento alargado flexible para evitar flexiones no controladas o dimensiones variables de un elemento flexible alargado bobinado.

Las realizaciones del dispositivo de biopsia de la presente invención, que forman una unidad portátil, también incluyen el dispositivo de transporte, por ejemplo, el elemento alargado flexible, en la unidad portátil. Se apreciará que la unidad de mango preferiblemente está realizada como una unidad portátil, que da cabida a todas las fuentes de energía, líquidos y vacío requerido, así como posibles mecanismos de accionamiento para la aguja y el dispositivo de recepción de muestras y mecanismos de accionamiento, consúltese a continuación. Generalmente, todo el dispositivo de biopsia de la presente invención, incluyendo la aguja hueca, el mecanismo de corte, el dispositivo de recepción de muestras, el dispositivo de transporte, una unidad opcional de suministro de líquido y todos los elementos estructurales aquí mencionados pueden estar comprendidos en una unidad portátil.

Otras realizaciones y características resultarán evidentes a partir de la descripción a continuación.

La transferencia de muestras desde el punto o posición de toma de muestras (o zona de recogida) hasta el punto o posición de recogida (o de expulsión de la muestra) se lleva a cabo preferiblemente por medio de una barra plana dentada, preferentemente de un material de polímero, tal como polipropileno, al que el dispositivo de recepción de muestras está conectado, siendo el dispositivo de recepción de muestras, por ejemplo, en forma de un recipiente a

modo de canoa como para mantener las muestras de tejido una vez que han sido seccionadas. El dispositivo de recepción de muestras puede tener una abertura orientada hacia el lado para recibir muestras de tejido, y puede tener uno o varios puertos de vacío para permitir la aspiración del tejido en el dispositivo de recepción de muestras por aplicación de vacío. La sección de las muestras de tejido se puede llevar a cabo por medio de un cable coaxial a modo de pistón, que comprende una cánula de corte exterior cargado por un muelle (es decir, la aguja hueca) con un extremo distal afilado (es decir, el borde de corte circunferencial) y capaz de movimiento axial, y una cánula de guía interna con una punta afilada capaz de penetrar en el tejido cuando el dispositivo de biopsia se coloca en el tejido al que se han de tomar muestras. La cánula de guía interna puede ser no móvil o móvil mediante el dispositivo de transporte aquí descrito. La cánula interna puede tener una muesca orientada hacia el lado (o cavidad) que permite al prolapso de tejido en el lumen interior de la cánula y en el dispositivo de recepción de muestras en espera. El sistema de transporte para el dispositivo de recepción de muestras y/o para la muestra de tejido cortada es movable axialmente dentro del lumen interno de la cánula interna, por ejemplo, para avanzar y retraer el dispositivo de recepción de muestras. La energía para accionar el mecanismo de transporte puede ser entregada por una unidad conductora eléctrica o neumática. La expulsión de las muestras desde el dispositivo de recepción de muestras y en un recipiente de transporte adecuado se puede realizar por medio de líquido o de aire a presión en el punto de recogida (o de expulsión).

El elemento alargado flexible puede comprender una barra plana, dentada en un lado, y puede estar hecha de un material polimérico adecuado tal como polipropileno o Nylon™. El elemento alargado flexible se mueve longitudinalmente en el sistema de cánula y permite el transporte de muestras de tejido desde el sitio de la recogida en la punta distal del dispositivo de biopsia, por ejemplo, la primera posición extendida del dispositivo de recepción de muestras, hasta el punto de expulsión, por ejemplo, la segunda posición retraída del dispositivo de recepción de muestras. Puede encajar herméticamente en la pared de la cánula interna para garantizar la rigidez lateral una vez que entra en la cánula. Una cavidad en el lado superior puede permitir la aplicación de vacío al extremo distal del sistema. El punto distal del sistema de cánula puede presentar un dispositivo de fijación para permitir el acoplamiento temporal de la cánula con la masa de tejido sospechoso, por ejemplo, un tumor.

El elemento alargado flexible (o barra) puede estar acoplado con un dispositivo de recepción de muestras con un puerto de vacío. Este puerto de vacío puede tener varias configuraciones diferentes, dependiendo de la aplicación y del diseño de la cámara de expulsión (es decir, de descarga). La barra dentada plana puede establecer un canal de vacío en la cánula. El dispositivo de recepción de muestras puede recibir el tejido durante el procedimiento de toma de muestras y mantener el tejido del que se ha tomado la muestra en su trayectoria desde el punto de toma de muestras o de obtención hasta el punto de recogida. Un filtro o rejilla puede proporcionarse para asegurar que nada de tejido se escape del recipiente.

Un mecanismo de acoplamiento entre la barra dentada y el dispositivo de recepción de muestras puede permitir un movimiento de giro del dispositivo de recepción de muestras respecto a la barra plana cuando el dispositivo de recepción de muestras se preparó para el vaciado (o expulsión), para facilitar el procedimiento de vaciado.

La barra dentada puede interactuar con un piñón, permitiendo la conversión del movimiento de rotación del piñón al movimiento lineal de la barra dentada para permitir la retirada de muestras de tejido recolectadas y el posicionamiento del dispositivo de recepción de muestras en el sistema de cánula, es decir, en la aguja hueca exterior. El piñón puede ser de metal o de un material cerámico para garantizar la longevidad.

El motor para accionar el dispositivo de recepción de muestras o piñón puede ser un motor eléctrico. Dos baterías y un interruptor (interruptor de accionamiento/apagado) pueden ser proporcionados para activar y conducir el motor. El motor puede ser neumático, que puede volver el sistema compatible con MRI.

El dispositivo de bobinado puede comprender un componente a modo de carrete colocado en el mango para permitir el bobinado de la barra dentada a medida que se retrae. Con ello, la barra dentada no sobresale más allá del extremo proximal del mecanismo de transporte. Esto es una ventaja, en particular cuando se toman biopsias en penetraciones anatómicas profundas. Alternativamente, la barra dentada se puede doblar desde su dirección longitudinal.

Una rueda de guía puede incorporarse para estabilizar la barra plana y el dispositivo de recepción de muestras cuando el conjunto se introduce en el sistema de cánula.

Una unidad conductora del dispositivo de biopsia puede comprender los siguientes componentes: uno o más motores integrados en un mango diseñado adecuadamente. El motor puede tener generalmente dos funciones principales, a saber, avanzar y retraer la barra plana, dentada con el dispositivo de recepción de muestras, y para armar y liberar el mecanismo de accionamiento cuando una muestra ha sido preparada para el corte. El rearmado del mecanismo de corte puede realizarse automáticamente una vez que el sistema se pone en funcionamiento, con la retracción, el vaciado y la extensión del dispositivo de recepción de muestras automáticamente después del disparo del mecanismo de corte. El control del dispositivo puede dar lugar por ejemplo desde la depresión de un pedal o de una selección de botones. La unidad conductora puede ser accionada eléctrica o neumáticamente, y es preferiblemente una unidad independiente, completamente independiente con su propia fuente de alimentación, fuente de vacío y recipiente de recogida de tejido.

Se puede configurar para permitir (por selección) uno o más de los siguientes modos de funcionamiento: por etapas, semiautomático o totalmente automático.

El suministro de vacío y el mecanismo de expulsión pueden ser porciones integrantes de un mango que aloja la unidad conductora, o pueden colocarse en una unidad externa. El mecanismo de expulsión (o sistema de expulsión) puede utilizar la presión de aire, lavado con agua o un tercer medio de expulsar el tejido.

Como una alternativa a la barra dentada se puede utilizar un alambre, por ejemplo, un alambre de acero, como un mecanismo de transporte. El alambre de acero puede ser un alambre único, o puede tener dos o más cables trenzados, con o sin un cable de núcleo, un principio conocido a partir de los llamados cables Bowden. El cable Bowden puede ser bobinado tal como se describe anteriormente. Para habilitar el funcionamiento de dicho alambre, el carrete utilizado para bobinar el alambre puede tener una ranura en su superficie adaptada a las dimensiones del cable, y el carrete puede suspenderse en una unidad de carcasa de ajuste hermético, con la que se forma un canal para el alambre. El uso de un alambre rígido, en combinación con el canal a medida, permite la retracción y el avance del dispositivo de recepción de muestras dentro de la cánula de guía.

En una posición predeterminada del dispositivo de biopsia, la barra plana con el dispositivo de recepción de muestras puede extenderse al máximo, y el dispositivo de recepción de muestras puede colocarse en el extremo distal del sistema de corte. La cánula exterior puede extenderse al máximo, cubriendo el puerto receptor de tejido en la cánula interior mientras el sistema avanza en el cuerpo del paciente.

Cuando se inicia una secuencia de toma de muestras, la unidad de accionamiento puede ser activada para comenzar el armado un mecanismo de accionamiento accionado por un muelle, tal como se describe en más detalle a continuación, y la cánula externa se puede arrastrar hacia el extremo proximal del dispositivo, abriendo el puerto receptor de tejido. Una vez que la cánula exterior ha sido retraída para abrir el puerto de recepción de tejido, el vacío puede ser aplicado al lumen interno de la cánula interna, aspirando el tejido hacia el puerto de recepción de tejido y en el dispositivo de recepción de muestras.

Después de que el mecanismo de corte haya sido retraído, el mecanismo de toma de muestras puede liberar el mecanismo de accionamiento del muelle, que avanza rápidamente la cánula exterior para cortar la muestra de tejido. Tras la ruptura de la muestra de tejido, la barra plana, dentada con el dispositivo de recepción de muestras puede ser retraída y lleva la muestra de biopsia hacia el punto de recogida (o expulsión).

Un mecanismo en el extremo proximal de la cánula interna puede acoplarse y girar el dispositivo de recepción de muestras cuando sale de la cánula interna para facilitar la eyección (o expulsión) de las muestras. Como el dispositivo de recepción de muestras entra en la cámara de expulsión, una corriente de líquido puede ser liberada automáticamente para lavar la muestra de tejido fuera del dispositivo de recepción de muestras y en un recipiente adecuado. El líquido de lavado es preferiblemente solución salina, conteniendo posiblemente aditivos para la conservación de la muestra o preparándolo para el examen.

Después de haber completado el ciclo de expulsión, la barra plana, dentada y el dispositivo de recepción de muestras son avanzados, y el dispositivo de recepción de muestras puede ser situado en el extremo distal de la cánula interna en preparación de un nuevo ciclo. En la terminación de la secuencia de toma de muestras, la cánula externa se puede dejar en la posición predeterminada para cerrar el puerto de recepción de tejido en preparación de la retirada de la aguja de biopsia. El recipiente de almacenamiento de tejido puede separarse del dispositivo de biopsia y enviarse al patólogo para su posterior análisis.

Una punta del dispositivo de recepción de muestras puede ser cónica, y puede ser configurada para servir como un punto de penetración, puerto receptor de tejido, recipiente de la muestra y una tabla de corte.

En la presente invención, los diámetros exteriores de las agujas de biopsia pueden estar dentro del intervalo de 0,5 mm a 5,0 mm, tal como en el intervalo de 1,2 mm a 3,0 mm. Las agujas de biopsia están hechas típicamente de acero inoxidable, pero otros materiales pueden ser utilizados, tales como titanio, que es compatible con MRI.

Para controlar con precisión el movimiento del dispositivo de recepción de muestras en la aguja hueca, el dispositivo de recepción de muestras y la aguja hueca pueden estar conformados de modo que se impide el desplazamiento rotacional relativo entre el dispositivo de recepción de muestras y la aguja hueca en dicho plano. Por ejemplo, la cánula de corte exterior o aguja hueca puede comprender unos primeros medios de orientación adaptados para cooperar con unos segundos medios de orientación de acoplamiento del dispositivo de recepción de muestras, para guiar y orientar el dispositivo de recepción de muestras en un plano sustancialmente perpendicular al eje de movimiento del dispositivo de recepción de muestras en el interior de la cánula de corte exterior. Los medios de orientación pueden asegurar un posicionamiento fiable de una abertura de expulsión de la muestra del dispositivo de recepción de muestras en un plano sustancialmente perpendicular al eje de movimiento de la misma, a fin de soportar la expulsión automática de las muestras de tejido extraídas. Por ejemplo, la cánula de corte oval y el dispositivo de recepción de muestras pueden tener perfiles ovalados, o se puede proporcionar una protuberancia hacia el interior en una pared interior de la cánula de corte (aguja exterior), acoplándose la protuberancia a una ranura correspondiente en el dispositivo de recepción de muestras.

El dispositivo de biopsia de la presente invención puede comprender una unidad de suministro de líquido adaptada para comprender un líquido de lavado, la unidad de suministro de líquido está conectada operativamente a la cavidad del dispositivo de recepción de muestra a través de un elemento de transporte de líquido hueco para permitir la expulsión de muestras de tejido mediante el líquido de lavado.

La unidad de suministro de líquido tal como se describió anteriormente permite una manipulación cuidadosa de al menos una muestra de tejido recogida durante el procedimiento de la biopsia y la posterior recuperación de muestras de tejido adquiridas para mantener la integridad estructural del tejido sospechoso y permitir un diagnóstico preciso a realizar. Por otra parte, los núcleos o muestras de tejidos extraídos en forma individual pueden ventajosamente mantenerse separados para permitir una mejor capacidad de diagnóstico. Esto es beneficioso con respecto a la mayoría de los tipos de muestras de tejido, tales como muestras de próstata. Además, el líquido de lavado para expulsar al menos una muestra de tejido de la cavidad del dispositivo de recepción de muestras permite procedimientos de biopsia automáticos y rápidos con mínimo trauma del paciente y una mínima manipulación manual de la(s) muestra(s) de tejido recogida(s) por los médicos.

El líquido de lavado es preferiblemente un agente conservante, en el que la muestra de tejido recogido se va a guardar de expulsión a continuación de la cavidad del dispositivo de recepción de muestras. El líquido de lavado puede comprender por ejemplo, solución salina o formalina. Se apreciará que no se requiere un manejo brusco de la muestra de tejido corporal, por ejemplo, mediante fórceps, para extraer la muestra de tejido recogido de la cavidad del dispositivo de recepción de muestras, dado que la expulsión puede estar causada únicamente bajo la acción del líquido de lavado. La cavidad puede tener una forma sustancialmente circular en sección transversal. Las realizaciones particularmente ventajosas del dispositivo de biopsia de la presente invención son completamente portátiles e incluyen suministro de vacío integral y mecanismos de suministro de líquido, así como una fuente de energía, eliminando así cualquier necesidad de fuentes de vacío, de fluido y de energía separadas (o externas). Alternativamente, el suministro de vacío y/o la fuente de energía podrían estar dispuestos externamente al dispositivo de biopsia y conectados al mismo mediante conductores de energía eléctrica y las mangueras de vacío adecuados.

En una realización, el dispositivo de biopsia de la presente invención comprende un sistema cerrado para la extracción y el transporte de la muestra de tejido para evitar la fuga de fluidos corporales, la exposición del operador a los peligros biológicos y la contaminación de las muestras de tejido extraídas. Esta realización asegura que el manejo manual de las muestras de tejido extraídas se reduce al mínimo, y por consiguiente, el daño de manipulación se reduce al mínimo posible.

La aguja hueca define preferiblemente una porción de cuerpo anular que se extiende longitudinalmente, que define una cavidad longitudinal que se coextiende en la aguja hueca, y la cavidad en el dispositivo de recepción de muestras puede tener una abertura lateral para la recepción de la al menos una muestra de tejido.

En una realización de la presente invención, el mecanismo de corte comprende un borde de corte circunferencial en el extremo distal de la aguja hueca como se describe en más detalle a continuación. Para permitir cortar eficientemente el tejido mediante el borde cortante circunferencial, el dispositivo de recepción de muestras y la aguja hueca son preferiblemente móviles uno respecto a la otra, de tal manera que el dispositivo de recepción de muestras puede estar en una posición de proyección, en la que se proyecta desde una punta distal de la aguja, y una posición retraída, en la que se aloja en la aguja hueca, y en la que el extremo distal del dispositivo está definido por dicho borde circunferencial de corte y, posiblemente, una punta cónica del dispositivo de recepción de muestras.

Para aspirar o succionar tejido corporal en la cavidad del dispositivo de recepción de muestras, el dispositivo de biopsia de la presente invención comprende preferiblemente una bomba de vacío para generar un efecto de succión en la cavidad del dispositivo de recepción de muestras, estando la bomba de vacío en comunicación fluida con la cavidad del dispositivo de recepción de muestras a través de un pasaje longitudinal que se extiende en el dispositivo de recepción de muestras y/o a través del pasaje que se extiende longitudinalmente definido por la aguja hueca. Por ejemplo, se pueden proporcionar uno o más orificios de vacío en la porción inferior del dispositivo de recepción de muestras, tal como en una sección de pared que define una porción inferior de la cavidad en el dispositivo de recepción de muestras, a través de la cual un(os) puerto(s) de vacío de la cavidad está(n) en comunicación fluida con el interior de la aguja hueca, que a su vez está en comunicación fluida con la bomba de vacío. Alternativamente, se puede proporcionar uno o más puertos de vacío en una pared lateral que forma una porción lateral de la cavidad en el dispositivo de recepción de muestras, a través de la cual un(os) puerto(s) de vacío de la cavidad puede(n) estar en comunicación fluida con el interior de la aguja hueca o con un paso de extensión longitudinal en el dispositivo de recepción de muestras, estando el interior de las agujas huecas o el pasaje en el dispositivo de recepción de muestras en comunicación fluida con la bomba de vacío. Preferiblemente, la bomba de vacío sólo opera en un corto período de tiempo cada vez que se ha de recoger una muestra de tejido, es decir, inmediatamente antes de la sección de la muestra de tejido. El control de la operación de la bomba de vacío por ejemplo, puede estar acoplado para controlar el mecanismo de corte y/o para controlar el dispositivo de transporte, de modo que la bomba de vacío se activa únicamente cuando el dispositivo de recepción de muestras se encuentra en su primera posición extendida o dentro de un período de tiempo predefinido después de que el dispositivo de recepción de muestras ha llegado a la primera posición extendida, o dentro de un período predefinido de tiempo antes de que el mecanismo de corte se active para cortar la muestra de tejido. Alternativamente, el control de la bomba de vacío

puede estar acoplado para controlar el mecanismo de corte, por ejemplo de tal manera que la bomba de vacío se activa cuando la aguja hueca se retira para dejar al descubierto la cavidad del dispositivo de recepción de muestras, comparar la siguiente descripción del mecanismo de accionamiento para seccionar la muestra de tejido, y de tal manera que el funcionamiento de la bomba de vacío se desactiva cuando la muestra de tejido ha sido seccionada.

- 5 La al menos una muestra de tejido recolectada por el dispositivo de biopsia de la presente invención es preferiblemente recolectada de una manera automática, extraída de la anatomía del paciente, expulsada desde el dispositivo de toma de muestras-recepción y colocada individualmente en un recipiente de almacenamiento de tejido adecuado en un agente de almacenamiento y/o conservante. Así, el operador (o patólogo) es libre para concentrarse en la optimización de muestras de tejido y minimizar el trauma del paciente.
- 10 En el dispositivo de biopsia de la presente invención, la unidad de suministro de líquido puede estar conectada operativamente a la cavidad del dispositivo de recepción de muestras cuando el dispositivo de recepción de muestras está en su segunda posición retraída, y la unidad de suministro de líquido preferiblemente se desconecta de la cavidad del dispositivo de recepción de muestras cuando el dispositivo de recepción de muestras se encuentra en su primera posición extendida. La primera posición extendida es normalmente la posición en la que el tejido se
- 15 recoge en la cavidad del dispositivo de recepción de muestras cuando el mecanismo de corte secciona la muestra de tejido, es decir, en la primera posición extendida, en la que el dispositivo de recepción de muestras con su cavidad está en una posición distal. La segunda posición retraída es una posición proximal, en la que la muestra de tejido recogido puede ser expulsada de la cavidad del dispositivo de recepción de muestras. Preferiblemente, una bomba para bombear el líquido desde la unidad de suministro de líquido a la cavidad del dispositivo de recepción de
- 20 muestras es integral en el dispositivo de biopsia. La bomba puede comprender ventajosamente una bomba peristáltica, que es relativamente barata. Por ejemplo, la bomba peristáltica se puede incorporar en una porción de mango del dispositivo. En una realización, la bomba peristáltica está unida de manera liberable a una porción de mango del dispositivo de biopsia, por lo que se facilita el intercambio de la unidad de suministro de líquido, ya que la bomba peristáltica se acopla a una porción del elemento hueco de transporte de líquido (por ejemplo una manguera o tubo de plástico o elastomérico). En una realización, se proporciona un mecanismo de sujeción, que sostiene firmemente el elemento hueco de transporte de líquido en contacto haciendo tope con la bomba peristáltica, siendo el mecanismo de sujeción preferiblemente liberable mediante la mano. Como alternativa, o además de la bomba peristáltica, la unidad de suministro de líquido puede comprender una cámara de suministro de líquido a modo de jeringa y un pistón desplazable dispuesto en la cámara de suministro de líquido. Al igual que la bomba, la unidad de
- 25 suministro de líquido puede estar fijada de forma liberable a la unidad de mango, para permitir su cambio conveniente.
- 30

El dispositivo de biopsia de la presente invención puede comprender una unidad de mango, que aloja o incorpora una fuente de energía, como una batería, y un motor para accionar el dispositivo de transporte. La unidad de mango preferiblemente no incorpora medios o elementos que entren en contacto físico con el tejido corporal, fluido corporal

- 35 o la anatomía del paciente durante la recogida del tejido, de modo que la unidad de mango puede ser reutilizable, es decir, utilizable para varios procedimientos de biopsia en que cada uno puede implicar extracción de múltiples muestras de tejido de un paciente. El dispositivo de transporte, la aguja hueca y el dispositivo de recepción de muestras, que son porciones que pueden o inevitablemente entran en contacto con el tejido corporal, fluido corporal o la anatomía del paciente durante la recogida de tejidos, preferiblemente están comprendidos en una unidad
- 40 desechable, que es asegurada de forma liberable a la unidad de mango. La unidad desechable está destinada a ser utilizada para un solo procedimiento de biopsia y a ser eliminada tras la recogida de una o más muestras de tejido de un sitio de recogida en la anatomía del paciente. Tal como se describe en detalle a continuación, varias muestras de tejido pueden ser recogidas por medio de realizaciones preferidas del dispositivo de biopsia sin el intercambio de la unidad desechable, una vez que el exterior de la aguja hueca de la unidad desechable está en su lugar en el sitio
- 45 de la recogida.

Puede preverse una cámara de lavado, preferiblemente en la unidad desechable, estando la cámara de lavado adaptada para la unión de un contenedor de recogida de muestras al dispositivo de biopsia. Por lo tanto, el dispositivo de recepción de muestras está alineado preferiblemente con la cámara de lavado en la segunda posición

- 50 retraída, sin embargo se contemplan otras disposiciones, en las que la muestra de tejido recogido se transporta por medio del líquido de lavado de la cavidad en el dispositivo de recepción de muestras a la cámara de lavado y desde allí al recipiente de recogida de muestra. El recipiente de recogida de la muestra puede definir al menos una cavidad, y preferiblemente una pluralidad de cavidades para recibir la muestra de tejido recogida, con lo cual una o más cavidades se pueden comunicar con la cavidad del dispositivo de recepción de muestras, cuando el dispositivo de recepción de muestras está en su segunda posición retraída. El recipiente de recogida de muestra está
- 55 preferiblemente montado de manera liberable a la unidad desechable. La al menos una cavidad para recibir la muestra de tejido por ejemplo, comprende una pluralidad de cavidades para la recepción de las muestras individuales de tejido, comprendiendo el recipiente de recogida de muestra además un mecanismo de movimiento o rotación para cambiar la posición relativa de las cavidades respecto al dispositivo de recepción de muestras, de modo que diferentes muestras de tejidos recogidos en diferentes momentos pueden ser lavadas en las cavidades
- 60 separadas. Por ejemplo, las cavidades pueden estar dispuestas circularmente en un disco giratorio, cuya rotación es controlada por un sistema de control del dispositivo de biopsia (o sistema de biopsia) para alinear automáticamente una cavidad del recipiente posterior con la cámara de lavado y/o del dispositivo de recepción de muestras, cuando una muestra de tejido del cuerpo se ha expulsado en una cavidad del recipiente anterior.

El recipiente de recogida de muestras, que también se conoce como el "contenedor de almacenamiento de tejidos", por ejemplo, puede tener un volumen de 10 a 100 ml, tal como 20 a 30 ml. La unidad de suministro de líquido o recipiente de líquido por ejemplo, puede tener un volumen de 5 a 30 ml, tal como 5 a 15 ml, tal como aproximadamente 10 ml.

- 5 La cámara de lavado puede estar conectada a una válvula de salida de la unidad de suministro de líquido, que puede estar presurizada tal como se describe. Una abertura en una pared de la cámara de lavado permite al líquido moverse desde la unidad de suministro de líquido a presión en la cámara de lavado. En un lado de la cámara de lavado, frente a la abertura de suministro de líquido a presión, puede ser proporcionado un drenaje que conduce al
10 recipiente de almacenamiento de tejido, donde las muestras de tejidos extraídas pueden ser almacenadas individualmente. Este drenaje puede ser abierto y cerrado por una válvula deslizante u otro mecanismo de cierre adecuado.

- El líquido de lavado impacta y desaloja una muestra de tejido sostenida en la cavidad del dispositivo de recepción de muestras, siendo la muestra de tejido expulsada a través de la cavidad del dispositivo de recepción de muestras. El líquido de lavado posteriormente transporta la muestra de tejido a través del drenaje y en el recipiente de
15 almacenamiento de tejido. El flujo de líquido de lavado dentro y fuera de la cámara de lavado es controlable por la operación de la válvula deslizable. En una realización, la válvula deslizante está conectada operativamente a un muelle de válvula que asegura que la válvula en su posición por defecto cierra la abertura que conduce a la fuente de fluido a presión, así como el drenaje que conduce al recipiente de almacenamiento de tejido. Alternativamente, la apertura y cierre de la válvula pueden ser causados por el dispositivo de transporte para mover el dispositivo de
20 recepción de muestras en la aguja hueca, comprendiendo el dispositivo de transporte por ejemplo un elemento alargado flexible. Así, una porción del dispositivo de transporte puede interactuar con la válvula o con un medio para abrir y cerrar la válvula. En general, se pueden proporcionar medios que impiden que pase líquido de lavado al lumen interior de la aguja hueca cuando se aplica vacío para aspirar tejido en la cavidad del dispositivo de recepción de muestras.

- 25 Cuando el dispositivo de recepción de muestras se mueve hacia la segunda posición retraída, el dispositivo de recepción de muestras o el dispositivo de transporte se pone en contacto con la válvula deslizable. La retracción continuada del dispositivo de recepción de muestras hace que la válvula deslizable sea empujada hacia la porción posterior de la cámara de lavado de manera que la abertura que conduce a la unidad de suministro de líquido y el drenaje que conduce al recipiente de almacenamiento de tejido están ambos abiertos. Esta operación permite que el
30 fluido entre en la cámara de lavado, y la muestra se mueva a través del drenaje en el recipiente de almacenamiento. Durante este proceso, el muelle de la válvula se energiza con energía potencial por compresión mecánica o con energía eléctrica. Después de que una muestra de tejido ha sido lavada del dispositivo de recepción de muestras, una vez más se avanza hacia la primera posición extendida, con lo que la válvula es cerrada, por ejemplo mediante energía eléctrica o por la liberación de la energía potencial almacenada en el muelle.

- 35 El recipiente de almacenamiento de tejido puede ser sustancialmente circular y comprende una serie de cámaras identificables separadas, en donde cada cámara está adaptada para recibir una muestra de tejido. El recipiente de almacenamiento puede comprender una porción móvil conectada operativamente a un mecanismo de accionamiento adecuado en una unidad conductora, por ejemplo, la unidad de mango, a fin de permitir el cambio automático de
40 cámaras a medida que progresa el procedimiento de biopsia y muestras múltiples de tejido se recolectan. Por lo tanto, una única muestra de tejido preferiblemente es capturada en cada cámara, y el subsiguiente cambio de cámaras asegura que cada muestra de tejido y su líquido de almacenamiento asociado están confinados en el recipiente de almacenamiento de tejido.

- Las muestras de tejido individuales pueden ser posteriormente identificadas a través de su colocación correspondiente en el dispositivo de recepción de muestras, y las cámaras individuales pueden además ser
45 llamadas, codificadas o reconocidas/identificadas de cualquier otra forma. Un contador puede ser incluido para ayudar al operador a mantener un registro del número de biopsias tomadas. Para automatizar aún más el procedimiento de la biopsia, varias de todas las cámaras del recipiente de almacenamiento de tejido pueden estar parcialmente llenas de forma previa con un agente conservante tal como formalina concentrada u otro agente de conservación adecuado. De esta manera, el líquido de lavado que se inyecta en la cámara de lavado sirve al menos
50 para dos propósitos: (1) para llevar a la muestra de tejido desde el dispositivo de recepción de muestras al recipiente de almacenamiento, y (2) para ajustar la concentración del agente de conservación en el contenedor de almacenamiento a un nivel adecuado para la conservación de muestras de tejido.

- Para facilitar la penetración del tejido del dispositivo de recepción de muestras, el dispositivo de recepción de
55 muestras puede comprender o estar formado como una cánula con una punta distal afilada. La cánula se extiende coaxialmente con la aguja hueca en la aguja hueca.

Una realización alternativa del mecanismo de vacío-lavado anteriormente descrita emplea sistemas de jeringa-émbolo gemelos como alternativa a un sistema de jeringa-émbolo y un ventilador de aspiración-trabajo. El presente mecanismo de vacío-lavado comprende cámaras de jeringas gemelas, cada una con un émbolo dispuesto de manera deslizable en la cavidad interior de cada cámara.

Una primera cámara funciona como una unidad de suministro de vacío y comprende dos aberturas, cada una equipada con una válvula de una vía. Una válvula permite la entrada de aire en una cavidad interior de la cámara cuando el émbolo perteneciente a esta cámara se retrae. Esta válvula está en comunicación fluida con el extremo proximal de la cánula de corte. Cuando el émbolo se retrae, el aire es aspirado fuera de la luz interior de la aguja hueca y se crea un vacío. Este vacío se comunica a través del lumen interno de la aguja hueca y en la cavidad interior o cavidad de tejido del dispositivo de recepción de muestras donde se acopla y aspira tejido a través de la abertura lateral del dispositivo de recepción de muestras y en la cavidad interior del recipiente. Otra válvula permite que el aire escape cuando el émbolo se mueve hacia delante.

El émbolo de suministro de vacío puede ser accionado por un sistema de cremallera y piñón u otro mecanismo de acoplamiento alojado en la unidad de mango.

Otra unidad comprende una unidad de suministro de líquido presurizado. Se compone de una cámara en forma de jeringa y un émbolo móvil dispuesto dentro de dicha cámara, y tiene dos aberturas, cada uno equipada con una válvula de una vía. Una válvula permite que el fluido de limpieza tal como solución salina, agua, etc. entre en la cavidad definida por la cámara cuando el émbolo perteneciente a esta cámara se retrae. Esta válvula está conectada a un suministro de líquido con una conexión hermética. El suministro de líquido puede comprender un recipiente de plástico con paredes relativamente blandas, de modo que en respuesta a la retracción del émbolo, el líquido de lavado se extrae de la unidad de suministro de líquido y en la cavidad interna de la cámara. Las paredes del recipiente de plástico se colapsan hacia adentro mientras se vacía el contenedor, asegurándose de que el aire no entra en el sistema. Por un movimiento hacia adelante del émbolo, el líquido de lavado es expulsado de la cavidad interior de la cámara y a través de la válvula de salida en una cámara de lavado.

El émbolo de suministro de líquido a presión está conectado operativamente a la unidad conductora de movimiento hacia atrás y puede ser proporcionada por un componente de transmisión de energía adecuado o de medios de acoplamiento montados por ejemplo en el eje del émbolo. El movimiento de avance del émbolo es preferiblemente accionado por un muelle que está conectado operativamente al eje del émbolo. Cuando el eje del émbolo se mueve hacia atrás, la energía potencial se almacena en el muelle. En un punto dado, el eje se libera, y la energía potencial almacenada en el muelle se libera para mover el émbolo hacia delante y expulsar el líquido de lavado de la cámara. Al final del ciclo de la biopsia, el eje de émbolo es una vez más acoplado por el mecanismo de transporte de energía, y un nuevo ciclo puede ser iniciado.

El dispositivo de biopsia de la presente invención puede comprender además:

- un primer mecanismo de accionamiento operable por el usuario para hacer que la aguja hueca y el dispositivo de recepción de muestras sean desplazados longitudinalmente en una dirección distal, para penetrar en el tejido corporal en o cerca de la masa de tejido sospechoso;

- un segundo mecanismo de accionamiento operable por el usuario para hacer que la aguja hueca sea desplazada longitudinalmente en una dirección distal desde una primera posición, en la que el dispositivo de recepción de muestras se proyecta desde el extremo distal de la aguja hueca, hasta una segunda posición, en la que el aguja hueca esencialmente acomoda la cavidad del dispositivo de recepción de muestras, a fin de cortar dicha muestra de tejido del tejido corporal restante en la zona de recogida.

Debe entenderse que el primer mecanismo de accionamiento operable por el usuario es opcional, es decir, el dispositivo de biopsia puede incluir sólo el segundo mecanismo de accionamiento. El primer mecanismo de accionamiento puede incorporarse ventajosamente en un módulo separado, que puede o no puede ser montado en el dispositivo durante el montaje del mismo.

El primer mecanismo de accionamiento es útil para penetrar en una masa de tejido sospechoso, por ejemplo, un tumor, la penetración del cual puede ser difícil debido, por ejemplo a la dureza o debido a una fijación soportada de manera suelta de la masa de tejido sospechoso en el tejido circundante del cuerpo. La fijación soportada de manera suelta puede causar que la masa de tejido sospechoso se desplace por la presión de la punta de la aguja de biopsia y se deslice más allá de la masa de tejido sospechoso sin penetrar en él. Se ha encontrado que, mediante el disparo de las agujas interior y exterior sustancialmente de forma simultánea, de preferencia a una velocidad relativamente alta, es posible entrar en contacto y penetrar incluso una masa de tejido soportada de manera suelta. A continuación, el disparo sustancialmente simultáneo de la aguja exterior y del dispositivo de recepción de muestras se indica como un "doble disparo".

El dispositivo de biopsia puede comprender un sistema de control para el primer y segundo mecanismos de accionamiento accionables por el usuario, estando el sistema de control configurado de tal manera que sólo uno de los mecanismos de accionamiento puede ser activado a la vez. El sistema de control puede estar basado en medios electrónicos de control, que proporcionan una señal de control a uno o más motores y otros elementos de los mecanismos de accionamiento. Para acelerar la recogida de tejido, el sistema de control puede configurarse para activar automáticamente el segundo mecanismo de accionamiento después del disparo del primer mecanismo de accionamiento, es decir, de forma que una muestra de tejido es seccionada automáticamente con la penetración de la masa de tejido sospechoso.

El primer y segundo mecanismos de accionamiento pueden comprender respectivos almacenamientos de energía y mecanismos de liberación. La energía que se almacena por ejemplo, puede ser proporcionada por un motor de accionamiento eléctrico. Los mecanismos de liberación de energía puede ser controlada de forma sustancialmente instantánea para liberar la energía almacenada para disparar la aguja hueca exterior y el dispositivo de recepción de muestras sustancialmente de forma simultánea (doble disparo, primer mecanismo de accionamiento) o para disparar la aguja hueca exterior únicamente ("disparo único", segundo mecanismo de accionamiento). Los medios de almacenamiento de energía pueden comprender por ejemplo muelles, tales como muelles de compresión. Por lo tanto, el primer mecanismo de accionamiento puede comprender un primer muelle de compresión, y el segundo mecanismo de accionamiento puede comprender un segundo muelle de compresión, y el dispositivo puede comprender además al menos un mecanismo de carga para cargar el primer y segundo muelles y para liberar los muelles al cargar los mismos. El mecanismo de carga puede comprender uno o más elementos para transmitir un desplazamiento de uno o más accionadores para los muelles. El(los) accionador(es), por ejemplo, puede(n) comprender al menos un accionador lineal y/o al menos un motor, el movimiento de rotación de los cuales puede ser convertido en un desplazamiento lineal de uno o dos muelles de compresión. Dicha conversión de movimiento por ejemplo, se puede proporcionar a través de un engranaje/bastidor de accionamiento, o bien a través del tope de un elemento que sobresale de una superficie de una rueda giratoria con un elemento linealmente desplazable. Para la mayoría de aplicaciones, la fuerza proporcionada por cada uno del primer y segundo muelles puede ser desde 20 hasta 150 N, como por ejemplo 40 a 80 N, tal como aproximadamente 50 N.

El primer mecanismo de accionamiento puede estar conectado a un elemento de accionamiento de aguja, que está fijado a la aguja hueca para transmitir la fuerza de disparo del primer muelle o de otros medios de almacenamiento de energía a la aguja hueca. El primer y segundo mecanismos de accionamiento, la aguja hueca, el dispositivo de recepción de muestras y el elemento de conducción de la aguja están comprendidos preferiblemente en una unidad desechable, que está fijada de modo liberable a la unidad de mango. El primer muelle está preferiblemente conectable al dispositivo de transporte para mover el dispositivo de recepción de muestras en la aguja hueca, y el primer muelle puede además estar conectado al elemento de conducción de la aguja.

De ese modo, la aguja hueca y el dispositivo de recepción de muestras pueden ser desplazados longitudinalmente en caso de liberación del primer mecanismo de accionamiento.

Un primer elemento de accionamiento mecánico, por ejemplo un motor, puede ser proporcionado para accionar el dispositivo de transporte para mover la unidad de recepción de la muestra hacia atrás y hacia delante en la aguja hueca. Para minimizar la resistencia a la fuerza de disparo proporcionada por el primer mecanismo de accionamiento, el mecanismo de carga puede estar configurado para, tras la carga del primer muelle, desacoplar el dispositivo de transporte desde el motor, siendo el dispositivo de transporte preferiblemente móvil junto con el dispositivo de recepción de muestras en la aguja hueca en el disparo del primer mecanismo de accionamiento. En una realización, el movimiento del motor se transmite al dispositivo de transporte, que comprende por ejemplo un elemento alargado flexible, a través de una transmisión por engranajes. La rueda dentada de la transmisión por engranajes, que se acopla con el dispositivo de transporte, se puede dejar en acoplamiento con el dispositivo de transporte para la estabilización del mismo durante el disparo del primer mecanismo de accionamiento. Por lo tanto, el desacoplamiento del dispositivo de transporte desde el motor se puede realizar en una posición que está más cerca del motor en la cadena de transmisión que la posición real de acoplamiento entre el engranaje de accionamiento y el dispositivo de transporte. La estabilización antes mencionada es particularmente útil en las realizaciones en las que el dispositivo de transporte comprende un elemento alargado flexible.

El primer y segundo mecanismos de accionamiento pueden comprender un elemento disparador común y un segundo elemento de motor para mover el elemento disparador. El elemento de activación puede comprender por ejemplo un elemento desplazable linealmente o un elemento de rotación, tal como una rueda dentada. El sistema de control del dispositivo de biopsia puede estar configurado de tal manera que el primer mecanismo de accionamiento puede ser cargado y disparado durante un primer segmento de movimiento del elemento disparador, y de manera que el segundo mecanismo de accionamiento puede ser cargado y disparado durante un segundo segmento de movimiento del elemento disparador. Por ejemplo, si el elemento de activación comprende un elemento desplazable linealmente que tiene una carrera determinada, el primer segmento de movimiento puede corresponder a una porción de la carrera, y el segundo segmento de movimiento puede corresponder a una segunda porción de la carrera. Alternativamente, si el elemento de activación comprende un elemento de rotación, el primer segmento de movimiento puede corresponder a la rotación de un ángulo inicial de, por ejemplo 90°, y el segundo segmento de movimiento podría corresponder a la rotación de una rotación posterior de, por ejemplo otros 90°.

El dispositivo de transporte y el primer y segundo mecanismos de accionamiento pueden ser convenientemente accionados o impulsados por un solo motor, tal como un motor eléctrico o un motor neumático. Por lo tanto, se apreciará que el primer y segundo segmentos de movimiento del motor pueden ser para la carga del primer y segundo mecanismos de accionamiento, respectivamente, mientras que un segmento de movimiento adicional, por ejemplo, la rotación de otros 170° del elemento disparador, puede ser por movimiento del dispositivo de recepción de muestras entre la primera posición extendida y la segunda posición retraída.

Por lo tanto, se apreciará que el elemento de activación puede estar dispuesto respecto a los mecanismos de accionamiento y el dispositivo de transporte de tal manera que el movimiento del mismo en una primera dirección

causa el disparo de al menos uno del primer y segundo mecanismos de accionamiento, y de tal manera que el movimiento adicional del elemento disparador en la primera dirección causa el movimiento del dispositivo de transporte para mover el dispositivo de recepción de muestras desde la primera posición extendida a la segunda posición retraída para la expulsión de una muestra de tejido recolectada. Esto, por ejemplo, puede ocurrir durante la rotación de más a 360° del elemento disparador, comparado con el ejemplo anterior de los rangos angulares, que se acumulan a 350°. El movimiento o rotación del elemento disparador en una segunda dirección, por ejemplo, la rotación opuesta de desplazamiento lineal opuesto, puede provocar el movimiento del dispositivo de transporte para mover el dispositivo de recepción de muestras desde la segunda posición retraída a la primera posición extendida para la recogida de una muestra de tejido adicional y/o para el disparo de un doble disparo adicional. El movimiento del elemento de activación en la segunda dirección puede provocar la reposición del primer y/o segundo mecanismos de accionamiento para reiniciar el(los) mecanismo(s) para un ciclo posterior de disparo doble y/o único.

El sistema de control del dispositivo de biopsia puede comprender un solenoide activado eléctricamente para hacer que dicho elemento de impartición del primer mecanismo de accionamiento se mueva en una trayectoria de movimiento del elemento disparador. Por ejemplo, el elemento de activación puede comprender una rueda de rotación que tiene un elemento que sobresale hacia fuera que se proyecta desde una superficie de la misma. Cuando el solenoide no ha provocado que el elemento de impartición del primer mecanismo de accionamiento se mueva en la trayectoria de movimiento del elemento de disparo, mueve el elemento que sobresale más allá del primer mecanismo de accionamiento sin activarlo durante el movimiento del elemento de gatillo. Así, sólo se activará el segundo mecanismo de accionamiento. Si el solenoide está activado, sin embargo, el elemento que sobresale hacia fuera se acopla con el elemento de impartición del primer mecanismo de accionamiento, y el movimiento del elemento de activación se carga y dispara el primer mecanismo de accionamiento, antes de que el segundo mecanismo de accionamiento sea posiblemente cargado y disparado. Se debe entender que el solenoide puede, alternativamente, estar dispuesto para mover el elemento de activación, de manera que su trayectoria de movimiento coincida con el elemento de impartición del primer mecanismo de accionamiento.

En caso de que el dispositivo de biopsia esté realizado como una unidad portátil, el primer y segundo mecanismos de accionamiento pueden ventajosamente formar porción de la unidad portátil.

En una realización, el sistema de control del dispositivo de biopsia está configurado para operar los mecanismos de accionamiento y el dispositivo de transporte en un ciclo predefinido. Dicho ciclo puede por ejemplo comprender las etapas de:

- opcionalmente, realizar un doble disparo, si un operador del dispositivo ha iniciado el doble disparo, proporcionando una entrada correspondiente al sistema de control, por ejemplo, a través de una interfaz en la unidad de mango;
- activar una bomba de vacío opcionalmente incluida en el dispositivo para aspirar o seccionar el tejido en la cavidad del dispositivo de recepción de muestras;
- realizar de un solo disparo para seccionar la muestra de tejido y la interrupción de succión de vacío antes de o después del seccionamiento;
- mover el dispositivo de recepción de muestras a la segunda posición retraída;
- expulsar la muestra de tejido del dispositivo de recepción de muestras, por ejemplo, utilizando el líquido de lavado tal como se describe a continuación;
- devolver el dispositivo de recepción de muestras a la primera posición extendida.

El sistema de control por ejemplo, pueden ser programable o preprogramado para llevar a cabo otros ciclos, por ejemplo, múltiple repetición de las etapas de:

- realizar el disparo único;
- mover el dispositivo de recepción de muestras a la segunda posición retraída;
- expulsar la muestra de tejido desde el dispositivo de recepción de muestras; y
- devolver el dispositivo de recepción de muestras a la primera posición extendida,

Para recoger una pluralidad de muestras de tejido sin intervención del usuario entre las operaciones de seccionado individual (es decir, disparo único).

El dispositivo de biopsia también puede comprender un sistema de control para controlar el movimiento del dispositivo de transporte y para detener el dispositivo de recepción de muestras en la segunda posición retraída. La segunda posición retraída es normalmente la posición del dispositivo de recepción de muestras, en la que la al menos una muestra de tejido seccionada puede ser expulsada de la cavidad del dispositivo de recepción de muestras. Para tomar la carga de detener el dispositivo de recepción de muestras en la posición correcta del médico

que opera el dispositivo, el sistema de control mencionado anteriormente por lo tanto puede estar configurado para detener automáticamente el dispositivo de recepción de muestras en la segunda posición retraída. En una realización, el sistema de control comprende un sensor para detectar la posición del dispositivo de recepción de muestras y/o la cavidad en su interior. Por ejemplo, una célula fotoeléctrica o un conmutador electromecánico pueden estar provistos para proporcionar una señal al sistema de control, cuando el dispositivo de recepción de muestras está en o cerca de su segunda posición retraída. Alternativamente, o además, el sistema de control puede estar dispuesto para detectar automáticamente una distancia entre la primera posición extendida y la segunda posición retraída.

Por lo tanto, se apreciará que el sistema de control puede permitir que el dispositivo de biopsia opere automáticamente con diferentes agujas de diferentes longitudes, no habiendo necesidad de configuración por porción del usuario del dispositivo para adaptar el sistema de control a una longitud de la aguja específica. En el caso de que la aguja hueca y el dispositivo de recepción de muestras estén comprendidos en una unidad desechable, que está fijada de modo liberable a la unidad de mango del dispositivo, el intercambio de la aguja hueca con otra de diferente longitud se realiza fácilmente. Dicho intercambio se facilita aún más gracias a la capacidad del sistema de control para detener el dispositivo de recepción de muestras en la segunda posición retraída sin que se requiera una entrada de usuario específica para adaptar el sistema de control a una longitud de la aguja específica, y el dispositivo de biopsia se vuelve aún más a prueba de fallos con respecto a la correcta colocación del dispositivo de recepción de muestras en la segunda posición retraída.

El sistema de control puede, por ejemplo, estar configurado para detectar automáticamente una distancia entre la primera posición extendida y la segunda posición retraída del dispositivo de recepción de muestras tras la unión de la unidad desechable a la unidad de mango. En consecuencia, el sistema de control puede ser configurado para detectar la colocación o sustitución de la unidad desechable en la unidad de mango, por ejemplo, por medio de un sensor integrado en la unidad de mango, y, en respuesta a tal detección, iniciar la detección anteriormente mencionada de la distancia entre las dos posiciones.

Para lograr la detección, la unidad desechable puede comprender una memoria electrónica, y la unidad de mango puede comprender una interfaz electrónica para derivar información almacenada en la memoria electrónica, estando la interfaz electrónica configurada para comunicar la información al sistema de control. Se debe entender que la capacidad de comunicación entre una unidad desechable y otros elementos del dispositivo de biopsia, por ejemplo, la unidad de mango, constituye aspecto independiente de la presente invención, que puede beneficiarse de, pero que no requiere la presencia de otras características descritas en este documento. Por ejemplo, la unidad que aloja el sistema de control puede ser una unidad portátil o no de mano. La memoria electrónica puede comprender por ejemplo un tres de cuatro terminales de serie EEPROM, EPROM o ROM que contienen terminales de tierra, Vdd, CLK y línea de datos bidireccional, tal como una EEPROM de serie ATMEL AT24C01. La información almacenada en la memoria electrónica por ejemplo, puede representar una distancia entre la primera posición extendida y la segunda retraída del dispositivo de recepción de muestras, una longitud de la aguja hueca exterior y/o una longitud el elemento alargado flexible.

Como una alternativa o suplemento a la memoria electrónica, el sistema de control puede comprender un sensor para detectar cuando el dispositivo de recepción de muestras alcanza un extremo proximal de su rango de movimiento, estando el rango de movimiento preferiblemente predefinido. El extremo proximal puede ser por ejemplo la segunda posición retraída o una posición a una distancia predefinida de la segunda posición retraída, siendo dicha distancia predefinida independiente de la longitud de la aguja, es decir, que no cambia cuando la unidad desechable se intercambia. Un extremo distal del dispositivo de recepción de muestras puede ser por ejemplo la primera posición extendida. El sensor para detectar la llegada del dispositivo de recepción de muestras al extremo proximal por ejemplo, puede detectar un cambio en una característica física, por ejemplo, el cambio de la corriente eléctrica o voltaje, el campo magnético, o el cambio de un parámetro acústico, óptico o mecánico. El sensor puede comprender un sensor Hall, potenciómetro, dispositivo de medición de corriente o un interruptor mecánico.

Por ejemplo, el dispositivo de transporte puede comprender un generador de señal de posición o de movimiento para generar una señal de posición o el movimiento al sistema de control indicativa de la posición longitudinal o el movimiento del dispositivo de recepción de muestras. En esta realización, el sistema de control está configurado para, tras el montaje de la aguja hueca y el dispositivo de recepción de muestra a la unidad de mango:

- activar el dispositivo de transporte para retraer el dispositivo de recepción de muestras hasta su extremo proximal y para registrar la posición o la señal de movimiento en el extremo proximal, y a
- utilizar la señal de posición registrada como un punto de referencia de posición para la subsiguiente detención del dispositivo de recepción de muestras en la segunda posición retraída después de la recogida de tejidos. Preferiblemente, la fuerza motriz se transmite al dispositivo de transporte a partir de un motor, que es controlado por un microconductor, recibiendo el microconductor la señal de posición o movimiento como una entrada, en dependencia de qué entrada se genera para una salida para el motor.

Para lograr el control de la posición deseada del dispositivo de recepción de muestras, el sistema de control puede

comprender al menos un impulso de emisión de dispositivo, tal como un elemento Hall, para producir impulsos en dependencia del movimiento o la posición del dispositivo de recepción de muestras. El extremo proximal del dispositivo de recepción de muestras puede estar definido por un tope mecánico para el dispositivo de recepción de muestras, que confiere un cambio en la producción de impulsos cuando el dispositivo de recepción de muestras hace contacto con el tope mecánico.

En caso de que el dispositivo de transporte reciba una fuerza de accionamiento desde un motor de accionamiento eléctrico, el sensor puede, como alternativa o suplemento al elemento Hall, comprender un sensor de corriente o de tensión para medir la corriente del motor que pasa a través del motor. En consecuencia, un aumento de la corriente del motor más allá de un valor umbral predefinido puede ser utilizado como un indicador de que el dispositivo de recepción de muestras ha alcanzado su extremo proximal, por ejemplo, un tope mecánico.

El generador de señal de posición antes mencionado puede comprender un potenciómetro, el potenciómetro está por ejemplo dispuesto en un eje de transporte para transmitir una fuerza motriz al dispositivo de transporte.

Tras el montaje de la unidad desechable a la unidad de mango, el sistema de control puede realizar un ciclo inicial de ejecución o de calibración para mover el dispositivo de recepción de muestras a su extremo distal y/o extremo proximal para determinar la longitud de la aguja, la distancia entre la primera posición retraída y la segunda extendida del dispositivo de recepción de muestras o cualquier otro valor, el cual puede hacer que el sistema de control sea capaz de detener el dispositivo de recepción de muestras en la segunda posición retraída. La ejecución inicial preferiblemente devuelve el dispositivo de recepción de muestras a una posición predeterminada, por ejemplo, la primera posición extendida.

La unidad de mango, la aguja hueca, el dispositivo de recepción de muestras, el dispositivo de transporte y el sistema de control y, opcionalmente, los otros componentes del presente dispositivo de biopsia pueden estar comprendidos en una unidad portátil.

También se describe una unidad desechable para un dispositivo de biopsia para la recogida de al menos una muestra de tejido de un cuerpo de un ser vivo, comprendiendo la unidad desechable:

- una aguja hueca con una porción de extremo distal adaptada para ser introducida en el cuerpo;
- un mecanismo de corte para seccionar la al menos una muestra de tejido;
- un dispositivo de recepción de muestras con una cavidad para recibir la al menos una muestra de tejido seccionada, siendo el dispositivo de recepción de muestras aceptable en la aguja hueca y movable en el mismo;
- un dispositivo de transporte para mover el dispositivo de recepción de muestras en la aguja hueca, comprendiendo el dispositivo de transporte un elemento alargado flexible;
- una interfaz para conectar la unidad desechable a una unidad externa, una unidad que es externa de la unidad desechable, comprendiendo la unidad externa una unidad de accionamiento con una fuente de energía, estando la interfaz adaptada para transmitir una fuerza motriz de la unidad de accionamiento al dispositivo de transporte. La externa puede comprender por ejemplo la unidad de mango según se ha descrito anteriormente.

Tal como se ha hecho evidente a partir de las partes anteriores de la descripción, la unidad desechable puede comprender además un dispositivo de bobinado para enrollar el elemento alargado flexible.

También se describe un dispositivo de biopsia para la recogida de al menos una muestra de tejido de un cuerpo de un ser vivo, comprendiendo el dispositivo:

- una aguja hueca con una porción de extremo distal adaptada para ser introducida en el cuerpo, y primeros medios de orientación;
- un mecanismo de corte para seccionar una muestra de tejido;
- un dispositivo de recepción de muestras con una cavidad para recibir la muestra de tejido seccionada, y un segundo medio de orientación, siendo el dispositivo de recepción de muestras aceptable en la aguja hueca y móvil en el mismo entre una primera posición extendida y una segunda posición retraída;
- un dispositivo de transporte para mover el dispositivo de recepción de muestras en la aguja hueca;
- en el que los primeros y segundos medios de orientación cooperan para orientar el dispositivo de recepción de muestras en un plano perpendicular a un eje de movimiento del dispositivo de recepción de muestras.

Estos medios de orientación se describen con más detalle anteriormente en relación con el primer aspecto de la

invención.

Breve descripción de los dibujos

Una realización de la invención se describirá ahora con referencia a los dibujos, en los que:

La figura 1 es una ilustración general de un dispositivo de biopsia;

5 La figura 2 es una vista despiezada de una realización del dispositivo de biopsia;

Las figuras 3 a 6 ilustran un sistema de lavado de líquido en el dispositivo de biopsia;

Las figuras 7 a 25 ilustran un mecanismo de accionamiento para disparar primero una aguja exterior y un dispositivo de recepción de muestras de un dispositivo de biopsia de forma esencialmente simultánea;

10 La figura 26 ilustra un mecanismo de bloqueo para una rueda dentada de los mecanismos de accionamiento;

Las figuras 27 a 31 ilustran un segundo mecanismo de accionamiento para disparar solamente la aguja exterior;

Las figuras 32 a 35 ilustran un mecanismo para mover el dispositivo de recepción de muestras en la aguja exterior

15 La figura 36 es una vista despiezada de un chasis de engranaje del dispositivo de biopsia;

Las figuras 37 y 38 ilustran ciclos de una rueda de gatillo del primer y segundo mecanismos de accionamiento;

Las figuras 39 y 40 ilustran una realización de un sistema para determinar una distancia entre dos posiciones del dispositivo de recepción de muestras.

Descripción detallada de los dibujos

La figura 1 muestra una ilustración esquemática simplificada de un dispositivo de biopsia que incorpora características de la presente invención. El dispositivo incluye una aguja de biopsia 108 que comprende una aguja hueca 50, en la que está dispuesto un dispositivo de recepción de muestras de tejido desplazable longitudinalmente 52. El dispositivo de recepción de muestras comprende una punta distal ahusada 54 y una cavidad o canoa 56 para recibir una muestra de tejido. El dispositivo de recepción de muestras comprende un puerto de vacío 58, que está en comunicación de fluido con la canoa 56 para permitir que el tejido sea aspirado dentro de la canoa una vez que la canoa se coloca en un sitio sospechoso dentro del cuerpo de un ser vivo. El vacío es proporcionado por una bomba de vacío (no mostrada). Una porción de extremo distal de la aguja hueca 50 proporciona un borde de corte circunferencial 60 para seccionar la muestra de tejido aspirada en la canoa 56. El dispositivo comprende un mecanismo de accionamiento accionado por un muelle, que en la figura 1 se ilustra esquemáticamente mediante un muelle espiral 62, estando el mecanismo de accionamiento dispuesto para desplazar la aguja hueca 50 en una dirección delantera (distal) para seccionar la muestra de tejido aspirada en la canoa 56. En un extremo proximal del dispositivo, se proporciona una cámara de lavado de la muestra 109, desde la que la muestra de tejido seccionada en la canoa 56 puede ser expulsada en un recipiente de la muestra 64. Más específicamente, el dispositivo de recepción de muestras 52 con la canoa 56 se retrae desde una primera posición extendida, en la que la canoa 56 sobresale desde el extremo distal de la aguja hueca 50, como se muestra en la figura 1, a una segunda posición retraída, en la que la canoa 56 está alineada con las aberturas superior e inferior en la cámara de lavado de la muestra 109. Un líquido de lavado, tal como solución salina, se aplica para expulsar la muestra de tejido de la canoa 56 en el recipiente de la muestra 64, el líquido de lavado se transporta desde un recipiente de líquido 114 a través de un elemento de transporte de líquido o tubo hueco 116 con la ayuda de una bomba peristáltica 118.

Para mover el dispositivo de recepción de muestras 52 con la canoa 56 entre la primera posición extendida mostrada en la figura 1 y la segunda posición extraída, se proporciona un dispositivo de transporte que comprende un elemento alargado flexible 66 en la forma de una barra flexible o cable. Una superficie inferior de la barra flexible o cable está dentada, de modo que puede acoplarse a una rueda dentada o piñón giratorio 68 dispuesto para desplazar longitudinalmente la barra o alambre 66 para mover de ese modo el dispositivo de recepción de muestras 52 hacia atrás y hacia delante en la aguja hueca 50. Un motor 70 está provisto para impartir una fuerza motriz en la rueda dentada o piñón 68, y una rueda de guía 72 se proporciona para estabilizar la barra plegable, flexible o cable 66. Para controlar la barra o alambre 66 cuando la canoa 56 se retrae para la expulsión de la muestra de tejido, se proporciona un dispositivo de bobinado 74 para la barra o alambre 66.

50 El dispositivo de biopsia que se ilustra esquemáticamente en la figura 1 funciona como sigue: inicialmente, el dispositivo de recepción de muestras 52 y la aguja hueca 50 se disponen, de manera que la cavidad de recepción de la muestra o canoa 56 está cubierta por la aguja hueca 50, es decir, tal que la superficie exterior de la punta distal afilada 54 del dispositivo de recepción de muestras 52 forma una continuación distal ahusada de la superficie

exterior de la aguja hueca 50. En esta configuración, la aguja 108 es obligada a penetrar en el tejido corporal de un paciente, por ejemplo mediante la inserción manual en el cuerpo del paciente por un médico. Una vez que la aguja ha penetrado en una masa de tejido sospechoso, por ejemplo, un tumor, la aguja hueca 50 se retrae a la posición mostrada en la figura 1, comprimiendo el muelle 62 y por lo tanto carga del mecanismo de accionamiento para la aguja hueca. El vacío se aplica entonces a través del puerto de vacío 58 para aspirar tejido en la canoa 56. El mecanismo de accionamiento para la aguja hueca 50 se libera posteriormente, y la aguja hueca 50 se dispara hacia delante, es decir, en una dirección distal, a su posición inicial, en la que cubre la canoa 56. Este disparo hacia delante produce el resultado de que el borde de corte circunferencial 60 de la aguja hueca secciona la muestra de tejido en la canoa 56. El dispositivo de recepción de muestras 52 se retrae a continuación a su segunda posición retraída, en la que se alinea la canoa 56 con la cámara de lavado de la muestra. El movimiento del dispositivo de recepción de muestras está causado por la rotación de la rueda dentada 68 en sentido horario, la rueda dentada 68 acoplado la barra flexible o cable 66, que a su vez está unido al dispositivo de recepción de muestras 52. En la posición retraída de la canoa 56, un flujo de líquido de lavado es obligado a pasar a través de la cámara de descarga de muestra para expulsar la muestra de tejido de la canoa en el recipiente de la muestra 64. Una vez que se ha completado la expulsión, el flujo de líquido de lavado se interrumpe, y la rueda dentada 68 se hace girar en sentido antihorario para hacer que la barra flexible o cable 66 se desplace en una dirección distal, con lo que el dispositivo de recepción de muestras 52 es empujado hacia atrás a su primera posición extendida. El ciclo descrito anteriormente incluyendo la recogida y la expulsión de muestras del tejido puede ser repetida una o más veces para obtener varias muestras de tejido sin retraer la aguja hueca exterior 50 desde el sitio sospechoso en el cuerpo.

Se debe entender que los elementos previstos en el extremo proximal del dispositivo de biopsia mostrado en la figura 1, es decir, el mecanismo de accionamiento incluyendo el muelle 62, la rueda dentada o piñón 68, el motor 70, la rueda de guía 72, el dispositivo de bobinado 74, opcionalmente, el recipiente de la muestra 64, la cámara de lavado de la muestra 109, el recipiente de líquido 114, el tubo 116, la bomba 118, y la bomba de vacío (no mostrada) puede estar convenientemente integrado en una unidad de mango, según se detalla en la siguiente descripción adjunta de realizaciones de la invención.

La figura 2 es una vista despiezada de una realización de un dispositivo de biopsia de acuerdo con la presente invención. El dispositivo comprende una porción de cubierta izquierda 100 y una porción de cubierta derecha 102 e, interpuesto entre las porciones de la cubierta, una unidad de chasis de engranaje 104 y una unidad desechable 106 que incluye una aguja de biopsia 108 y una cámara de lavado de la muestra 109. Además se proporciona un mecanismo de accionamiento 110 para disparar primero la aguja de biopsia en un primer modo como se explica en detalle a continuación. El primer mecanismo de accionamiento 110 forma una unidad integrada, que es opcional en el presente dispositivo de biopsia. La unidad de chasis de engranaje 104 incluye un segundo mecanismo de accionamiento 112 para disparar la aguja de biopsia en un segundo modo como se explica en detalle a continuación. La porción de cubierta derecha 102 está formada para acomodar un sistema de descarga para transportar líquido a la unidad desechable 106 para expulsar una muestra de tejido del cuerpo de la cámara de lavado de la muestra 109. El sistema de descarga incluye un recipiente de líquido 114, al que está conectado un elemento hueco de transporte de líquido o tubo 116, definiendo el tubo una porción doblada 117. En orden para que el líquido se transporte desde el recipiente 114 a la cámara de lavado de la muestra 109 a través del tubo 116, se proporciona una bomba peristáltica 118 para acoplarse con la porción doblada 117 del tubo 116. Cuando se monta en la porción de cubierta derecha 102, la porción del tubo doblada 117 se mantiene firmemente contra la bomba peristáltica 118 por medio de un par de mordazas 120, 122. Cuando se ensamblan, las porciones de cubierta izquierda y derecha 100, 102, el chasis de engranaje 104 y el sistema de lavado 114-122 forman una unidad de mango 105, a la que la unidad desechable 106 es asegurable de forma liberable. Un botón de bloqueo 124 que comprende un casquillo interno 126 se proporciona para fijar de manera liberable la unidad desechable 106 a la unidad de mango 105.

El sistema de líquido de lavado se describe adicionalmente en las figuras 3-6. En la superficie externa de la porción de cubierta derecha 102, se proporcionan dientes 128, 130 (véase la figura 2) y 132 para recibir el recipiente de líquido 114, la bomba peristáltica 118 y el tubo 116, respectivamente. Un par de proyecciones 134 se proporcionan en porciones de borde superior e inferior de la muesca 128 para fijar el contenedor en la muesca 128. El recipiente de líquido 114 y el tubo 116 son elementos desechables, que un operador del dispositivo de biopsia puede intercambiar sobre una base regular. El intercambio de estos elementos no requiere la eliminación de la bomba 118, que normalmente permanece unida a la porción de la cubierta derecha 102 durante el intercambio del recipiente 114 y el tubo 116. En la figura 3, las mordazas 120, 122 están abiertas, y el recipiente 114 y el tubo 116 están listos para ser colocado en las muescas correspondientes 128, 130 y 132 formadas en la porción de cubierta derecha 102. La figura 4 ilustra el recipiente 114 y el tubo 116 alojados en la porción de cubierta derecha, con la porción del tubo doblada 117 adecuadamente colocada alrededor de la circunferencia de la bomba 118. En la figura 4, las mordazas 120 y 122 están abiertas, mientras que en la figura 5, las mordazas están parcialmente pivotadas a su posición cerrada, y en la figura 6 las mordazas 120, 122 están completamente pivotadas a su posición cerrada, en la que mantienen la porción de tubo doblada 117 en estrecho contacto con la bomba 118. Cuando el recipiente 114 y el tubo 116 están así montados en la cubierta derecha 102, el extremo libre del tubo 116 está conectado a un conducto en la unidad desechable 106 (comparar con la figura 2) para proporcionar una trayectoria de fluido desde el recipiente 114 a la cámara de lavado de la muestra 109 de la unidad desechable.

El primer mecanismo de accionamiento 110 ilustrado en general en la figura 2 se describirá ahora adicionalmente con referencia a la vista en despiece de la figura 7. El mecanismo de accionamiento 110 está dispuesto para

disparar el dispositivo de recepción de muestras 52 y la aguja exterior 50 del dispositivo de biopsia de forma sustancialmente simultánea. Haciendo referencia de nuevo a la figura 1, el dispositivo de recepción de muestras 52 y la aguja hueca exterior 50 por lo tanto puede ser disparada de forma sustancialmente simultánea. Tal activación simultánea es útil para penetrar en una masa de tejido sospechoso, por ejemplo, un tumor, la penetración de los cuales puede ser difícil debido, por ejemplo a su dureza o debido a una unión apoyada de forma suelta de la masa de tejido sospechoso en el tejido circundante del cuerpo. La unión aportada de forma suelta puede causar que la masa de tejido sospechoso se desplace por la presión de la punta de la aguja de biopsia y se deslice más allá de la masa de tejido sospechoso sin penetrar en él. Se ha encontrado que, por el disparo de las agujas interior y exterior sustancialmente de forma simultánea a una velocidad relativamente alta, es posible entrar en contacto y penetrar incluso una masa de tejido soportada de forma suelta. A continuación, la característica que comprende sustancialmente el disparo simultáneo de la aguja exterior y el dispositivo de recepción de muestras se refiere como un "doble disparo".

El procedimiento de funcionamiento del mecanismo de accionamiento de doble disparo 110 de la figura 7 se describirá a continuación con referencia a las figuras 8-26. El mecanismo comprende un eje principal 136 que se extiende longitudinalmente a través de y en paralelo a un eje longitudinal del muelle de compresión 138 y a través de un planeador 140. Un bastidor de doble disparo 142 soporta el muelle 138 y el planeador 140 entre las secciones de pared opuestas 144, 146. Esto también es visible en la figura 2, de la cual también es evidente que el extremo libre 141 del planeador 140 se extiende en la unidad desechable 106 a través de la apertura 107, acoplando el extremo libre 141 un yugo 182 (comparar con la figura 13), que a su vez se acopla a un conductor de aguja 111 fijada a la superficie exterior de la aguja hueca 50. A continuación del muelle 138, un solenoide 148 se extiende a través del bastidor, en el lado opuesto del que el solenoide se extiende a través de una tuerca 150, el muelle de compresión 152 y en el soporte de solenoide 154. El soporte de solenoide 154 se acopla con una palanca de doble disparo 156 a través de un eje conector de solenoide 158 que se extiende a través de la palanca 156 y en el soporte de solenoide 154. Una clavija de pivote superior 160 de la palanca 156 está soportada de manera pivotante con respecto al bastidor 142 y se extiende a través de la proyección del bastidor 162, mediante el cual el solenoide 148 puede hacer que la palanca 156 pivote alrededor de la clavija de pivote 160. El mecanismo de doble disparo 110 comprende además un carril de deslizamiento 164, un trinquete de deslizamiento 166, un trinquete de muelle 168, y un elemento de impartición 170. Dos pasajes pasantes se proporcionan en el elemento de impartición 170, un primer pasaje 172 para el eje conector del solenoide 158, y un segundo pasaje 174 para el eje primario 136. Un muelle de retorno del elemento de impartición 173 está dispuesto entre el elemento de impartición 170 y una superficie orientada distalmente 143 del planeador 140.

La figura 8 incluye la estructura del dispositivo de biopsia, lo que contribuye al doble disparo, es decir, el disparo sustancialmente simultáneo de la aguja hueca, exterior 50 y el dispositivo de recepción de muestras 52. El mecanismo de accionamiento de disparo doble 110, ilustrado en la vista detallada de la figura 7, está ensamblado y montado en la unidad de chasis de engranaje 104 (comparar la figura 2), la unidad de chasis de engranaje 104 soportando también la unidad desechable 106. En la figura 8, la unidad de chasis de engranaje sólo se muestra parcialmente en aras de la claridad. Una rueda del gatillo dentada accionado por motor 176 se proporciona para causar la compresión del muelle de compresión 138 (comparar con la figura 7) como se explica a continuación con referencia a las figuras 11-17.

Tal como se muestra en la vista de extremo de las figuras 9 y 10, la palanca 156 tiene dos posiciones, una posición en ángulo como se muestra en la figura 9, y una posición vertical como se muestra en la figura 10. La palanca 156 está normalmente cargada hacia la posición angular de la figura 9 mediante la compresión del muelle 152, los muelles de compresión 152 se han omitido en las figuras 9 y 10 en aras de la claridad. En caso de que un operador del dispositivo de biopsia intente disparar la aguja hueca exterior 50 y el dispositivo de recepción de muestras 52 de forma sustancialmente simultánea, es decir, para llevar a cabo un doble disparo, se proporciona una entrada apropiada a un sistema de control electrónico del dispositivo de biopsia, por ejemplo, a través de un teclado sobre una superficie externa de la cubierta 100, 102 (comparar con la figura 2). La acción de doble disparo se inicia por la activación del solenoide 148 para pivotar la palanca 156 alrededor del clavija de pivote superior 160, con lo que se hace pivotar la palanca de la posición angular de la figura 9 a la posición vertical de la figura 10.

Posteriormente, tal como se muestra en la figura 11, la rueda de gatillo 176 es girada en la dirección de la flecha 178. Durante el transcurso de esta rotación, un primer elemento de cojinete 180 que sobresale desde una superficie de la rueda de gatillo 176 en contacto con el elemento de impartición 170, mediante el cual el elemento de impartición 170 se desplace en la dirección distal a lo largo del eje del conector solenoide 158. La carrera del elemento de impartición 170 está definida por las paredes laterales de la palanca. Así, cuando el elemento de impartición 170 ha llegado a la posición que se muestra en la figura 12, el mismo desplazamiento adicional en la dirección distal no es posible. Como se describe en detalle más adelante, este desplazamiento del elemento de impartición 170 hace que el planeador 140 (comparar con la figura 7), el conductor de aguja 111 (comparar con las figuras 2 y 8), así como la de aguja hueca exterior 50 y el dispositivo de recepción de muestras 52 se desplace en la dirección distal, mientras que el muelle de compresión 138 es comprimido, el muelle de compresión 138 así comprimido que se muestra en la figura 12 y se omite en la figura 11. El mecanismo de accionamiento para el disparo sustancialmente simultáneo de las agujas interior y exterior se carga ahora.

El mecanismo de accionamiento cargado se ilustra en la vista en perspectiva en la figura 13. El muelle de

compresión 138 se carga, y un yugo 182 ha sido movido a una posición proximal, es decir, retraída mostrada en la figura 13. El yugo 182 está conectado al planeador 140 mediante una clavija de forzado 202 (comparar con la figura 18) acoplando una muesca formada en el extremo libre 141 del planeador 14, y el yugo 182 se acopla con el conductor de la aguja 111, con lo que la rotación de la rueda de gatillo 176 en la dirección de la flecha 178 (comparar con la figura 11) hace que el yugo 182, así como el conductor de la aguja 111 y la aguja exterior 50 se desplazan proximalmente. La aguja exterior, hueca por lo tanto puede ser movida desde su primera posición extendida mostrada en la figura 8 a su segunda posición retraída de la figura 13. Como se ilustra en la figura 13, el yugo 182 define un rebaje 184, en el que se aloja una corredera 186, teniendo la corredera 186 una pieza central que sobresale hacia fuera 188. Durante la retracción del yugo 182, es decir, durante la carga del mecanismo de accionamiento de doble disparo, la pieza central 188 es forzada hacia abajo para acoplar el elemento alargado flexible 66, que está fijado al dispositivo de recepción de muestras 52. El movimiento hacia abajo requerido de la pieza central 188 está causado, cuando la pieza central 188, durante el movimiento proximal del yugo se acopla con un elemento de acoplamiento (no mostrado), que puede, por ejemplo, formar porción de una carcasa (no mostrado). Por lo tanto, cuando el yugo 182 se mueve en una dirección proximal, la pieza central 188 es igualmente desplazada proximalmente, y a su vez el elemento flexible 66 y el dispositivo de recepción de muestras 52 se mueven junto con la pieza central 188 de la corredera 186.

En la realización mostrada, el elemento flexible 66 comprende un cable flexible dentado o bastidor flexible, que es accionado por una rueda dentada de avance 190 (comparar con la figura 19) engranando los dientes del alambre flexible dentado 66. Así, la rotación de la rueda dentada 190 puede causar que el elemento alargado flexible 66 y el dispositivo de recepción de muestras 52 sean desplazados distal o proximalmente, en función de la dirección de rotación de la rueda dentada 190. Un rodillo de soporte 192 se proporciona para la estabilización del cable flexible 66, es decir, para evitar que se flexione hacia arriba, cuando se mueve en una dirección distal para empujar el dispositivo de recepción de muestras 52 en la dirección distal.

En una realización, el elemento alargado flexible 66 está hecho de Nylon 6-6. El elemento alargado flexible puede tener una sección transversal generalmente circular con superficies superior e inferior aplanadas, de manera que el elemento forma un alambre con superficies planas superior e inferior y superficies derecha e izquierda en forma de arco. Por ejemplo, el diámetro del elemento puede ser de aproximadamente 1,2 mm, con una dimensión de la sección transversal entre las superficies aplanadas superior e inferior siendo aproximadamente 0,85 mm. En una realización, la aguja exterior 50 tiene un diámetro exterior de aproximadamente 2,1 mm y un diámetro interior de aproximadamente 1,8 mm, siendo el diámetro exterior del dispositivo de recepción de muestras 52, en esa realización, de aproximadamente 1,8 mm, siendo el diámetro interior del dispositivo de recepción de muestras de 1,5 mm.

Cuando el elemento de impartición 170 ha sido movido a su extremo proximal mostrada en las figuras 12 y 13, una escotilla de liberación de muelle sesgado 194 que define una leva 196 se acopla a un borde orientado de manera distal sobre la superficie inferior del planeador 140, como se muestra en la figura 14. La escotilla de liberación 194 no es visible en las figuras 11-13, ya que está oculta detrás de la palanca 156 y la rueda de gatillo 176. La escotilla de liberación 194 es rotacionalmente desviada por el muelle, de tal manera que la leva 196 se desliza a lo largo de la superficie inferior del planeador 140, hasta que el elemento de impartición 170 y por lo tanto el planeador 140 han alcanzado su extremo proximal.

En esta etapa, la rotación de la rueda de gatillo 176 se interrumpe, y el solenoide 148 se desactiva, por lo que la compresión del muelle 152 (comparar con la figura 7) devuelve la palanca 156 a la posición inclinada mostrada en la figura 9. En consecuencia, el primer elemento de cojinete 180 (comparar con las figuras 11 y 12) pierde contacto con el elemento de impartición 170, y el muelle de retorno del elemento de impartición 173 imparte fuerzas del elemento 170 de nuevo a su posición inicial, es decir, su extremo distal, como se muestra en la figura 15. Sin embargo, como la escotilla de liberación 194 se acopla con el planeador 140 como se muestra en la figura 14, el muelle 138 se mantiene cargado, y por lo tanto el planeador 140, el yugo 182, el conductor de aguja 111, la aguja exterior 50, la corredera 186, el alambre flexible dentado 66 y el dispositivo de recepción de muestras 52 no pueden moverse en la dirección distal. El mecanismo de accionamiento está ahora listo para el disparo, es decir, para liberar el muelle 138 para disparar de forma sustancialmente simultánea la aguja exterior 50 y el dispositivo de recepción de muestras 52.

Las vistas en alzado lateral de las figuras 16 y 17 muestran el dispositivo desde un lado opuesto al lado que se ve en las figuras 11-15. Así, el extremo distal del dispositivo está a la izquierda en las figuras 16 y 17. La rotación de la rueda de gatillo 176 en la dirección de la flecha 178 (comparar con la figura 11) se reanuda, la rueda de gatillo girando así hacia la izquierda en las figuras 16 y 17. Un segundo elemento de cojinete 200 unido a la rueda de gatillo 176 contacta ahora con una porción proximal de la escotilla de liberación 194, y la escotilla de liberación está por lo tanto obligada a girar en sentido horario en las figuras 16 y 17 (hacia la izquierda en la figura 14). Como resultado de esta rotación, la leva 196 de la escotilla de liberación 194 se mueve hacia abajo, con lo que se libera su tope contra el planeador 140. El muelle de compresión 138 se libera por consiguiente, como se ilustra en la figura 17, y el doble disparo se activa.

En una realización de la invención, el muelle de compresión 138 para el doble disparo se comprime a 20-25 mm durante la carga del mecanismo de doble disparo como se describe anteriormente, que corresponde a un movimiento de 20-25 mm de la aguja 50 y el dispositivo de recepción de muestras. Por lo tanto, en esta realización,

la aguja 50 y el dispositivo de recepción de muestras 52 han sido desplazados 20-25 mm en la dirección distal entre las dos posiciones mostradas en las figuras 16 y 17, respectivamente.

La unidad desechable 106, que incorpora varios de los elementos descritos anteriormente en relación con el mecanismo de accionamiento de doble disparo, ahora se describirá adicionalmente con referencia a las figuras 19-26. La unidad desechable 106 incluye una rueda dentada de accionamiento 204 para el alambre flexible dentado 66. Un eje conductor en forma de cruz 206 se proyecta desde una superficie lateral de la rueda dentada de conducción 204, el eje conductor en forma de cruz 206 acoplado un elemento de forma correspondiente en el chasis de engranaje 104 (comparar con la figura 2). El chasis de engranaje 104 incluye un motor para proporcionar una fuerza motriz para el eje conductor en forma de cruz 206. La rueda dentada de accionamiento 204 está dispuesto para accionar una primera rueda dentada intermedia 208, que a su vez está dispuesta para accionar una segunda rueda dentada intermedia 209, que acciona la rueda dentada de avance 190, estando la rueda dentada de avance dispuesta coaxialmente con la segunda rueda dentada intermedia 209 en un plano adyacente al plano de la segunda rueda dentada intermedia, donde se proporcionan las porciones de acoplamiento apropiadas en superficies opuestas de la segunda rueda dentada intermedia 209 y la rueda dentada de avance 190. Estas porciones de acoplamiento proporcionan una interconexión liberable, de modo que, antes de que el doble disparo se dispare, la segunda rueda dentada intermedia 209 se lleva fuera de acoplamiento con la rueda dentada de avance 190. Este desacoplamiento es causado por un brazo 191 que forman porción del yugo 182, que en consecuencia se mueve con el yugo. Cuando el doble disparo ha sido disparado, la segunda rueda dentada 209 y la rueda dentada de avance 190 vuelven al acoplamiento mutuo. Una sección proximal 67 del alambre flexible dentado 66 se ensancha e incluye un rebaje 69 para el acoplamiento por una porción de pestaña 189 de la pieza central 188 de la corredera 186. El elemento de alojamiento 210 que se muestra en la figura 18 aloja una ranura de bobinado helicoidal para alojar el alambre flexible dentado 66 cuando el dispositivo de recepción de muestras 52 se retrae a su segunda posición retraída, en la que la canoa 56 está alineada con la cámara de lavado 109 (comparar con la figura 2).

En las figuras 20 y 21, la pieza central 188 de la corredera 186 es elevada fuera del acoplamiento con la porción de extrema proximal ensanchada 67 del alambre flexible dentado 66. En esta posición mutua de los elementos, el alambre flexible dentado 66 se puede mover al proporcionar una fuerza motriz para el eje conductor en forma de cruz 206 mediante un motor eléctrico apropiado (no mostrado), que ventajosamente puede estar integrado en el chasis de engranaje 104. En las figuras 22 y 23, el yugo 182 ha sido parcialmente retraído como se ha descrito anteriormente con referencia a las figuras 9-13, que ha causado que la pieza central 188 se acople a la porción de extremo proximal ensanchada 67 del alambre flexible dentado 66. Tras la retracción adicional del yugo 182, un brazo de yugo 183 se acopla a una primera cavidad 113 en el conductor de la aguja 111, y un segundo brazo de yugo 187 se acopla a un rebaje 185 en la corredera 186, comparar también las vistas superiores de las figuras 24 y 25.

Tras el acoplamiento de la pieza central 188 con la porción ensanchada 67 del cable flexible dentado, pero antes de la retracción de la aguja conductor 111 y el alambre flexible dentado 66 para la carga del mecanismo de accionamiento de doble disparo (véase la descripción anterior de las figuras 8 -17), la segunda rueda dentada intermedia 209 (véase la descripción anterior de la figura 19) es llevada fuera de acoplamiento con la rueda dentada de avance 190, como se ilustra en las figuras 24 y 25, la segunda rueda dentada intermedia 209 acopla la rueda dentada de avance 190 en la figura 24 y estando fuera de acoplamiento en la figura 25. En consecuencia, el mecanismo del engranaje de accionamiento para el cable flexible dentado 66 no causa resistencia a la carga y la liberación del mecanismo de accionamiento de doble disparo. En una realización alternativa, la rueda dentada de avance 190 se mantiene en acoplamiento con el alambre 66 durante la carga y el disparo para estabilizar el alambre 66, es decir, para evitar una flexión del mismo. En tal realización, la primera rueda dentada intermedia 208 (comparar con las figuras 20 a 23) puede ser ventajosamente desacoplada de la rueda dentada de avance 190 para reducir la resistencia.

Las figuras 25 y 26 muestran en general un mecanismo de bloqueo 220 para bloquear la rueda dentada de accionamiento 204 cuando la aguja 50 se carga para un solo disparo, comparar con la descripción de las figuras 27-31 a continuación. Como se comprenderá, durante el único disparo, sólo se hace que la aguja exterior 50 se retraiga y se dispare, mientras que la posición del elemento alargado flexible 66 y del dispositivo de recepción de muestras 52 están bloqueados o asegurados, como el mecanismo de bloqueo 220 se acopla al eje conductor en forma de cruz 206.

El segundo mecanismo de accionamiento, que hace que la aguja exterior 50 con su borde distal de corte circunferencial 60 (comparar con la figura 1) para ser disparado en la dirección distal para seccionar un tejido del cuerpo en la canoa 56 ahora se describirá adicionalmente con referencia a las figuras 27-31. Se entenderá que sólo la aguja exterior 50 es disparada, el dispositivo de recepción de muestras 52 queda afectado por el disparo del segundo mecanismo de accionamiento 112. Este disparo de la aguja exterior 50 se denomina "disparo único" a continuación. La rueda de gatillo 176 se ha descrito anteriormente con referencia al doble disparo se utiliza también en el único disparo. En la figura 27, la rueda de gatillo 176 está en la misma posición como se representa en la figura 11. Si el solenoide 148 no está activado y la palanca de doble disparo 156 está por lo tanto en la posición de la figura 9, la rotación de la rueda de gatillo 176 en la dirección de la flecha 178 (comparar con las figuras 11 y 27) no hace que el primer elemento de cojinete 180 contacte con el elemento de impartición 170 (comparar con la figura 11), cuando el elemento de impartición 170 no está en el plano del elemento de cojinete 180. Por consiguiente, el primer mecanismo de accionamiento, es decir, el mecanismo de accionamiento para el doble disparo, no está

cargado. La rueda de gatillo 176 gira libremente en consecuencia a la posición de la figura 28. Si, alternativamente, el solenoide 148 es activado y la palanca de doble disparo 156 está así en la posición de la figura 10, la rotación de la rueda de gatillo desde la posición de la figura 27 a la posición de la figura 28 causa la carga y el mecanismo de accionamiento de doble disparo, como se describe con referencia a las figuras 10-17. Una vez que la rueda de gatillo ha llegado a la posición de la figura 28, y el mecanismo de accionamiento de doble disparo opcionalmente se ha cargado y disparado, un tercer elemento de cojinete 300 que sobresale de una superficie lateral de la rueda de gatillo 176 opuesta a la superficie visible en la figura 28 contacta con una leva de impartir vertical 302 conectada a un brazo de disparo 304, estando el brazo 304 conectado de manera pivotante a la unidad de mango 105 (comparar con la figura 2) en un pivote 306. En su extremo superior, el brazo de gatillo 304 forma un tenedor 308 que engancha un elemento de transmisión 310, un extremo proximal del cual topa con un extremo distal del muelle de compresión 62, y un extremo distal del cual está conectado al conductor de la aguja 111 a través de un elemento montado de manera pivotante 312.

El elemento 312 está montado de manera pivotante a un elemento deslizante de soporte 314 fijado al muelle de compresión 62, y es desviado por muelle hacia arriba a la posición inclinada mostrada en las figuras 27 y 28. El elemento de soporte deslizante 314 está conectado al brazo de gatillo 304 a través de un conector 313 integral con el elemento de transmisión 310. Cuando el mecanismo de accionamiento de doble disparo se va a cargar como se ha descrito anteriormente en relación con las figuras 7-26, el elemento 312 se mantiene en una posición sustancialmente no inclinada (no mostrado) para permitir que el conductor de aguja 111 se deslice más allá de la superficie superior del elemento 312, siendo el elemento 312 forzado en su posición no inclinada por el yugo 182 (comparar por ejemplo, con la figura 13).

Tras la rotación adicional de la rueda de gatillo 176, el brazo de gatillo 304 se hace girar alrededor de su pivote 306, cuando el tercer elemento de cojinete 300 imparte la leva de impartir 302 del brazo de disparador 304, comparar con la figura 29. En consecuencia, el muelle de compresión 62 se comprime, mientras un extremo proximal del muelle está adecuadamente soportado. Se apreciará que en la posición de la figura 29, la aguja exterior 50 se ha retirado, por lo que la canoa 56 del dispositivo de recepción de muestras 52 (comparar con la figura 1) se pone al descubierto distal a la porción de extremo distal de la aguja exterior 50. La posición de la figura 29 por lo tanto corresponde a la posición de la figura 1. En esta posición, se aplica vacío a la canoa 56 a través del puerto de vacío 58 para aspirar tejido corporal en la canoa 56. En la figura 30, la rueda de gatillo 176 ha girado más de una posición, en la que el tercer elemento de cojinete 300 pierde su acoplamiento con la leva de impartir 302 del brazo de disparo 304, y el muelle de compresión 62 está por lo tanto, sin carga, mediante el cual el conductor de aguja 111 es liberado y lanzado (es decir, disparado) hacia delante, es decir, en la dirección distal. De esta manera, el tejido aspirado en la canoa 56 (comparar con la figura 1) es seccionado por el borde circunferencial de corte 60 de la aguja exterior 50, de modo que una muestra de tejido seccionada es ahora alojada en la canoa 56.

El mecanismo de accionamiento de disparo único 112 se ilustra adicionalmente en la vista en despiece de la figura 31. Un eje de apoyo 316 se extiende a través del muelle de compresión 62 y está soportado proximal del mismo por un casquillo 318 y una arandela de bloqueo 320. Un extremo distal del eje de soporte 316 se extiende a través del elemento de soporte deslizante 314, en el que está soportado por un par de casquillos 322. Una clavija de pivote 315 se proporciona para el elemento que puede pivotar 312. Para asegurarse de que el brazo de disparo 304 es empujado en la dirección proximal, un mecanismo de inclinación 324 está montado en el brazo de gatillo 304 a través de un elemento de muelle 326, un extremo del cual está fijado en ranuras de acoplamiento 328 previstas en el brazo de gatillo 304. Otro extremo, opuesto al elemento de muelle 326 está fijado a un elemento de puerta 330 que forma la leva de impartir 302 (comparar con las figuras 27-29). Un muelle de compresión 336 está provisto para desviar el elemento puede pivotar 312 hacia una posición inclinada hacia arriba, en la que está en contacto con una superficie proximal del conductor de aguja 111 (comparar con las figuras 27-30).

Tal como se ha descrito anteriormente con referencia a las figuras 27-31, la rotación de la rueda de gatillo 176 causa la carga y el disparo del mecanismo de accionamiento de un solo disparo para seccionar una muestra de tejido del cuerpo, que ahora se recogen en la canoa 56 del dispositivo de recepción de muestras 52 (comparar con la figura 1). La rotación adicional de la rueda de gatillo 176 provoca el movimiento del elemento alargado flexible 66 (comparar con las figuras 1 y 19-23) en la dirección proximal para mover la canoa 56 desde su primera posición extendida, en la que se aloja en la porción de extremo distal de la aguja hueca 50, a su segunda posición retraída, en la que está alineada con la cámara de lavado 109 (comparar por ejemplo, las figuras 27-30) para la expulsión de la muestra de tejido del cuerpo mediante el líquido de lavado. Este movimiento del elemento alargado flexible 66 ahora se describirá adicionalmente con referencia a las figuras 32-36, que muestra una rueda de accionamiento 340, que forma una porción de arco dentado 342 y una porción de conexión 344. Un extremo libre de la porción de conexión 344 está montado de forma pivotante a un rodillo 346, que se puede deslizar en una pista curvada 348 formada en una placa de soporte 350. La rueda de accionamiento 340 está soportada giratoriamente en un punto central 352 de la porción de arco dentado 342. Se entenderá a partir de la figura 36 que la rueda de accionamiento 340 está conectada a la rueda de gatillo 176 a través del apoyo de rotación en 352, en la que la rueda de accionamiento 340 está conectada a una arandela de leva 354 que forma una muesca 356 para el acoplamiento con una porción de diámetro reducido 347 del rodillo 346. La arandela de leva 354 se acopla a un elemento circular 358 fijado a la rueda de gatillo 176. Durante la rotación de la rueda de gatillo 176 desde la posición inicial mostrada en la figura 11 a la posición mostrada en la figura 30, la muesca 356 está fuera de acoplamiento con el rodillo 346, y en consecuencia la rueda de accionamiento 340 no se gira. Tras la rotación adicional de la rueda de gatillo 176, la muesca 356 de la

arandela de leva 354 se acopla con el rodillo 346, y de ese modo el extremo libre de la porción de conexión 344 de la rueda de accionamiento 340 es forzada hacia abajo en la pista curvada 348. Esto a su vez hace que la rueda de accionamiento 340 gire alrededor de su soporte de rotación en 352, mediante el cual la rueda de accionamiento 340 se hace girar desde la posición de la figura 32 a la posición de la figura 34.

5 Durante la rotación de la rueda de accionamiento 340 como se describe anteriormente, la porción de arco dentado 342 de la rueda de accionamiento 340 se acopla a un conductor de engranajes, que no se muestra en las figuras 32-34. El engranaje de accionamiento, que es parcialmente visible en la figura 36, comprende una primera rueda dentada 360, que se acopla con la porción de arco dentado 342 de la rueda motriz. La primera rueda dentada 360 acciona una segunda rueda dentada 362. Un eje 364 para la primera rueda dentada 360 está montado en un primer manguito 366 y un eje 368 de la segunda rueda dentada 362 se extiende a través de un elemento de refuerzo en forma de cruz 369 y se acopla a un conector 370, que proporciona una interconexión de transporte de fuerza de conducción para la rueda dentada de accionamiento 204 (comparar con las figuras 19-23) incluida en la unidad desechable 106 (comparar con las figuras 2 y 8). La unidad desechable 206 también aloja el elemento alargado flexible 66 para mover el dispositivo de recepción de muestras 52 en la aguja hueca 50 (figura 2), la cámara de lavado 109, y el dispositivo de bobinado 74 (figura 35) para enrollar el elemento alargado flexible 66. La rueda dentada de accionamiento 204, que se omite en la figura 35 para no cubrir el dispositivo de bobinado 74, acciona la rueda dentada intermedia 208 y la rueda dentada de avance 190, que a su vez acopla los dientes del elemento alargado flexible 66. Cuando el elemento alargado flexible 66 se mueve en la dirección proximal para retraer el dispositivo de recepción de muestras para la expulsión de la muestra de tejido recogido, el elemento alargado flexible se enrolla en el dispositivo de bobinado 74 que forma una espiral, que permite que el elemento alargado flexible 66 se enrolle y se desenrolle de una manera controlada.

El chasis de engranaje 104 (comparar con la figura 2) incluye nuevos elementos mostrados en la figura 36. Un motor de accionamiento 372 se proporciona para mover la rueda de gatillo 176 a través de un engranaje de accionamiento 374. Otro motor 376 está provisto para accionar la bomba peristáltica 118 (comparar con las figuras 2-6) para la expulsión de la muestra por líquido de lavado por medio de un husillo 377 y unas ruedas dentadas 378 y 379. Un casquillo de deslizamiento 380 se proporciona al conector 370 para recibir la unidad desechable 106 en la unidad de mango 105 (comparar con 2). Una bomba de vacío 382 se proporciona para la creación de succión de vacío para succionar tejido corporal en la canoa 56 del dispositivo de recepción de muestras 52 (comparar con las figuras 1 y 2), estando la bomba de vacío 382 en comunicación fluida con la canoa 56 a través de los tubos apropiados (no mostrados) y el puerto de vacío 58.

El ciclo de la rueda de gatillo 176 descrito anteriormente con referencia a las figuras 9-17 y 27-35 respecto al disparo doble y único, respectivamente, se ilustra esquemáticamente en las figuras 37 y 38. La figura 37 muestra el ciclo del movimiento de la rueda de gatillo que se describe en relación con las figuras 28-34 y posterior. Desde la posición de la figura 28, la rueda de gatillo gira aproximadamente 290° a la posición de la figura 34. Durante un primer segmento de la rotación, S-1, correspondiente a la rotación de la rueda de gatillo 176 desde la posición de la figura 28 a la posición de la figura 29, el muelle de compresión 62 se comprime. En S-2, el tercer elemento de apoyo 300 pierde el contacto con la leva de impartir vertical 302, con lo que descarga el muelle 62. La rueda de gatillo 176 ha girado la arandela de leva 354 (comparar con la figura 36) a la posición, en la que la muesca 356 se acopla con el rodillo 346. Durante un segmento posterior de la rotación, S-3, la rueda de gatillo 176 gira más para mover la rueda de accionamiento 340 desde la posición de la figura 32 a la posición de la figura 34 para tirar de ese modo del dispositivo de recepción de muestras 52 hacia atrás a su segunda posición retraída, en la que se alinea la canoa 56 con la cámara de lavado 109 para la expulsión de la muestra de tejido seccionado recogida en la canoa 56. La rotación de la rueda de gatillo 176 se ha invertido ahora, como se indica mediante las flechas de bloque en la figura 37. Durante este segmento de la rotación inversa, que se indica como S-4 en la figura 37, la rueda de gatillo 176 mueve la rueda de accionamiento 340 desde la posición de la figura 34 a la posición de la figura 32 para mover de ese modo el dispositivo de recepción de muestras 52 a la porción de extremo distal de la aguja exterior 50, es decir, a la primera posición extendida del dispositivo de recepción de muestras. En S-5, el dispositivo de recepción de muestras 52 está ahora en su extremo distal, y la muesca 356 de la arandela de leva 354 (comparar con la figura 36) se desacopla del rodillo 346. Un segmento final de la rotación inversa de la rueda de gatillo 176, S-6, es una marcha en vacío, en la que la rueda de gatillo 176 es movida desde una posición aproximadamente igual a la posición de la figura 40 a la posición de la figura 28. Inmediatamente antes de la terminación de la rotación S-6, el tercer elemento de apoyo 300 contacta y pasa la leva de impartir 302, que es empujada en la dirección proximal por el elemento de muelle 326 (comparar con la figura 31). Si una muestra de tejido adicional debe ser seccionada, el ciclo anterior se puede repetir ahora.

En la figura 38, el segmento de la rotación de la rueda de gatillo 176, que produce el doble disparo descrito anteriormente con referencia a las figuras 9-17, se añade a los segmentos de rotación S-1 - S-6 que se muestran en la figura 37. Durante un primer segmento de rotación D-1, la rueda de gatillo 176 es girada desde la posición de la figura 11 a la posición de la figura 12 para comprimir el muelle de compresión 138 (véase por ejemplo, la figura 12). Tras la rotación adicional, D-2, el muelle de compresión 138 se descarga para disparar de forma sustancialmente simultánea la aguja exterior 50 y el dispositivo de recepción de muestras 52, es decir, para mover la rueda de gatillo desde la posición de la figura 16 a la posición de la figura 17. Los segmentos de rotación S-1 - S-6 se realizan ahora como se ha descrito anteriormente con referencia a la figura 37. Durante un segmento de rotación inversa final, D-3, la rueda de gatillo 176 es girada desde una posición, que está ligeramente aguas arriba de la posición representada

en la figura 12 (la rueda de gatillo gira hacia la izquierda en la figura 12), a la posición de la figura 11. A medida que el solenoide 148 (comparar con las figuras 9 y 10) se desactiva, de modo que la palanca de doble disparo 156 es empujada a su posición inclinada de la figura 9, el elemento de impartición 170 no está en el plano del primer elemento de cojinete 180 (comparar con las figuras 11 y 12), de manera que elemento de apoyo 180 puede pasar libremente a la posición de la figura 11 sin contactar con el elemento de impartición 170.

En una realización de la invención, el sistema de control del dispositivo de biopsia está configurado de tal manera que una secuencia de doble disparo es automáticamente seguida por una secuencia de disparo único. En otras realizaciones, el doble disparo se puede activar sin incurrir en una secuencia de disparo único.

Se apreciará que el funcionamiento del dispositivo, incluyendo la activación de las secuencias de disparo doble y único descrito anteriormente con referencia a las figuras 9-35, y la activación de lavado de expulsión, pueden ser controlados por un operador a través de un adecuado sistema de almohadilla de contacto proporcionado, por ejemplo, en una superficie exterior de la unidad de mango 105 (comparar con la figura 2).

En la realización descrita anteriormente con referencia a las figuras 1-38, el control del movimiento de la aguja 50 y el dispositivo de recepción de muestras 52 está ampliamente basada en medios mecánicos, a excepción de ciertos elementos controlados electrónicamente, tales como el solenoide 148 (véase por ejemplo, las figuras 9 y 10), el motor 372, la bomba de vacío 382 (figura 36) y la bomba peristáltica 118 para el lavado de líquido para la expulsión de la muestra de tejido. Debe, sin embargo, entenderse que el sistema de control puede incorporar más elementos electrónicos. Por ejemplo, los mecanismos de doble disparo y de un disparo único pueden ser accionados por motores independientes, que son controlados electrónicamente, y la carga y el disparo único y doble del primer y segundo mecanismos de accionamiento, respectivamente, pueden incorporar elementos controlados electrónicamente para causar el acoplamiento adecuado y separación de las diversas porciones.

Las figuras 39 y 40 ilustran dos realizaciones alternativas del sistema de control para determinar la distancia entre la primera posición extendida del dispositivo de recepción de muestras 52 y su segunda posición retraída, por ejemplo para proporcionar una detección automática de la longitud de la aguja exterior hueca 50.

El sistema de control utiliza un microconductor 400 para controlar constantemente la rotación de la unidad de motor 372 de la unidad de mango 105. Simultáneamente con la presente, los monitores del sistema, por medio de una posición apropiada 371 (comparar con la figura 36) detectan la posición de uno de los ejes de transporte que son parte del sistema de engranajes traduciendo el movimiento de la unidad de motor al elemento alargado flexible 66. Por lo tanto, la posición del elemento alargado flexible puede ser conocida en todo momento, y el sistema puede configurarse de acuerdo con la longitud del elemento alargado flexible, y por lo tanto a la longitud de la aguja exterior 50 (comparar, por ejemplo con la figura 2).

La realización en las figuras 39 y 40 incluye tres sensores que están conectados directamente a la unidad de motor 372 en la unidad de mango 105, y que registran la rotación del motor, comparar con la figura 39. Estos sensores pueden ser del tipo de sensor Hall o de un tipo similar, y su salida se alimenta a una unidad de accionamiento del motor 402 y un microprocesador 400. Cuando la unidad de motor 372 se activa y empieza a girar, el movimiento se traduce desde el motor hasta el elemento alargado flexible 66. Mientras el elemento alargado flexible es libre de moverse dentro del lumen de la aguja exterior hueca 50, un flujo constante de impulsos se alimenta desde los sensores Hall hacia el accionador de motor 402 y el microprocesador 400. Cuando el elemento alargado flexible llega al final de su espectro de movimiento, detiene el movimiento del motor 372 y se rompe el flujo constante de impulsos procedentes de los sensores. Este cese de impulsos se registra mediante el microprocesador 400.

Como medida adicional, el microprocesador 400 puede registrar la posición del eje de transporte anteriormente mencionado. La información acerca de la posición del eje de transporte puede ser proporcionada por un potenciómetro montado sobre el eje de transporte. Una señal de CC obtenida a partir de un contacto deslizando del potenciómetro puede reflejar la posición instantánea del eje de transporte y el espectro de movimiento completo del elemento alargado flexible 66 que corresponde a un ángulo de rotación de 300 grados. Puesto que se registra la posición del eje cuando el elemento alargado flexible 66 alcanza su segunda posición retraída - y puede ser encontrada de nuevo por medio de la salida del potenciómetro - el microprocesador 400 puede reducir el desgaste en el motor reduciendo gradualmente su velocidad y detenerlo inmediatamente antes de alcanzar la posición correspondiente a la segunda posición retraída de del elemento alargado flexible 66.

Una alternativa o complemento a la medición de la rotación del motor 372 directamente es medir la corriente del motor que pasa a través del motor. Los resultados de esta medición se pueden transmitir a un microconductor o microprocesador en el que un programa de microprocesador adecuado o software comprende un umbral de corriente predefinido. Esta medición de la corriente del motor se puede realizar con un toma de muestras del convertidor A/D integrado en el microconductor o de un dispositivo externo correspondiente. Mientras el elemento alargado flexible 66 es libre de moverse dentro del lumen de la aguja exterior hueca 50, la carga en el motor es sustancialmente constante, y por lo tanto la corriente del motor es también constante. Cuando la carga aumenta porque la varilla o el bastidor ha alcanzado cualquiera de los extremos de su espectro de movimiento, los aumentos de la corriente del motor. Cuando la corriente alcanza un valor umbral predefinido, el cambio de corriente es registrado por una unidad de accionamiento del motor que es una porción integrada del sistema de control. Al mismo

tiempo, el microconductor puede registrar la posición del eje de transporte. La información acerca de la posición del eje de transporte puede ser proporcionada por una señal eléctrica u óptica adecuada derivada de, por ejemplo, un potenciómetro.

- 5 Un tercer medio de transporte de información sobre la longitud del elemento alargado flexible 66 al microconductor es utilizar unos medios mecánicos, tales como una clavija de muelle que se desliza en un rebaje en el elemento alargado flexible 66 o en el dispositivo de recepción de muestras 52 . También medios optomecánicos pueden ser utilizados.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de biopsia para la recogida de al menos una muestra de tejido de un cuerpo de un ser vivo, comprendiendo el dispositivo:

una aguja hueca (50) con una porción de extremo distal adaptada para ser introducida en el cuerpo;

5 un mecanismo de corte (60) para seccionar la al menos una muestra de tejido;

un dispositivo de recepción de muestras (52) con una cavidad (56) para recibir la al menos una muestra de tejido seccionado, pudiéndose recibir el dispositivo de recepción de muestras en la aguja hueca (50) y movable en la misma;

10 un dispositivo de transporte (66) para mover el dispositivo de recepción de muestras en la aguja hueca (50) entre una primera posición extendida, en la que el dispositivo de recepción de muestras (52) con su cavidad (56) están en una posición distal, y en la que el mecanismo de corte (60) puede seccionar la al menos una muestra de tejido, y una segunda posición, retraída, en la que el dispositivo de recepción de muestras (52) con su cavidad (56) están en una posición proximal, comprendiendo el dispositivo de transporte un elemento alargado flexible (66); y

15 una unidad de mango (105) con una fuente de alimentación y un motor (372) para accionar el dispositivo de transporte, y en el que el dispositivo de transporte (66), la aguja hueca (50) y el dispositivo de recepción de muestras (52) están comprendidos en un unidad desechable (106), que está fijada de forma liberable a la unidad de mango, en el que el elemento alargado (66) es flexible alejándose de la dirección longitudinal de la aguja hueca (50)

20 **caracterizado porque** el dispositivo también comprende un dispositivo de bobinado (74) para enrollar el elemento alargado flexible.

2. Dispositivo de biopsia de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la aguja (50) define una porción de cuerpo anular que se extiende longitudinalmente, que define una cavidad longitudinal que se coextiende en la aguja hueca.

25 3. Dispositivo de biopsia de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, en el que la cavidad (56) en el dispositivo de recepción de muestras tiene una abertura lateral.

4. Dispositivo de biopsia de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el dispositivo de bobinado (74) está dispuesto en un extremo proximal del dispositivo.

5. Dispositivo de biopsia de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento alargado flexible (66) comprende un alambre de acero.

30 6. Dispositivo de biopsia de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el alambre de acero comprende dos o más cables trenzados.

7. Dispositivo de biopsia de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento alargado flexible (66) tiene una porción que se extiende longitudinalmente de sección transversal no circular.

35 8. Dispositivo de biopsia de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento alargado (66) comprende una fila de dientes regularmente separados, y el dispositivo tiene una rueda dentada giratoria (68, 190) que tiene un borde con dientes para interactuar con los dientes del elemento alargado (66) para mover el elemento alargado en la aguja hueca.

9. Dispositivo de biopsia de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo de recepción de muestras (52) está sujeto/unido al elemento alargado flexible (66) mediante una articulación giratoria.

40 10. Dispositivo de biopsia de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la aguja hueca (50) comprende un borde de corte circunferencial (60) en su extremo distal.

45 11. Dispositivo de biopsia de acuerdo con la reivindicación 10, en el que el dispositivo de recepción de muestras (52) es móvil con relación a la aguja hueca entre una posición de proyección, en la que el dispositivo de recepción de muestras (52) se proyecta desde una punta distal de la aguja (50), y una posición retraída, en la que el dispositivo de recepción de muestras (52) se aloja en la aguja hueca (50), y en la que el extremo distal del dispositivo está definido por dicho borde circunferencial de corte (60).

50 12. Dispositivo de biopsia de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo de recepción de muestras (52) tiene una longitud que es más corta que una longitud de la aguja hueca (50), y en el que un extremo distal del elemento alargado flexible (66) está unido a un extremo proximal del dispositivo de recepción de muestras, de modo que el elemento alargado flexible puede causar el movimiento del dispositivo de recepción de muestras en la aguja hueca.

13. Dispositivo de biopsia de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el dispositivo de bobinado (74) está comprendido en la unidad desechable.
- 5 14. Dispositivo de biopsia de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el dispositivo de bobinado (74) comprende al menos un elemento de pared (210), que forma una espiral, estando el elemento de pared dispuesto de tal manera que se evita el contacto entre porciones enrolladas del elemento alargado flexible.
15. Dispositivo de biopsia de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la aguja hueca (50), el mecanismo de corte (60), el dispositivo de recepción de muestras (52), el dispositivo de transporte (66), y la unidad de mango están comprendidos en una unidad portátil.
- 10 16. Dispositivo de biopsia de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo de recepción de muestras (52) es desplazable en la aguja hueca (50) a lo largo de un eje de movimiento, y en el que al menos uno de la aguja hueca y el dispositivo de recepción de muestras está configurado para orientar el dispositivo de recepción de muestras respecto a la aguja hueca en un plano sustancialmente perpendicular al eje de movimiento.
- 15 17. Dispositivo de biopsia de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo de recepción de muestras (52) y la aguja hueca (50) están conformados de modo que se impide el desplazamiento giratorio relativo entre el dispositivo de recepción de muestras y la aguja hueca en un plano sustancialmente perpendicular al eje de movimiento.
- 20 18. Dispositivo de biopsia de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que también comprende una unidad de suministro de líquido (114) adaptada para comprender un líquido de lavado, estando la unidad de suministro de líquido conectada operativamente a la cavidad del dispositivo de recepción de muestras (52) a través de un elemento de transporte de líquido hueco (116) para permitir la expulsión de muestras de tejido mediante la descarga de líquido.
- 25 19. Dispositivo de biopsia de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que también comprende una bomba de vacío para generar un efecto de succión en la cavidad del dispositivo de recepción de muestras, estando la bomba de vacío en comunicación fluida con la cavidad del dispositivo de recepción de muestras a través de un pasaje que se extiende longitudinalmente en el dispositivo de recepción de muestras.
- 30 20. Dispositivo de biopsia de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que también comprende:
un primer mecanismo de accionamiento (110) operable por el usuario para hacer que la aguja hueca y el dispositivo de recepción de muestras sean desplazados longitudinalmente en una dirección distal, para penetrar en el tejido corporal en o cerca de la masa de tejido sospechoso;
un segundo mecanismo de accionamiento operable por el usuario (112) para hacer que la aguja hueca se desplace longitudinalmente en una dirección distal desde una primera posición, en la que el dispositivo de recepción de muestras se proyecta desde el extremo distal de la aguja hueca hasta una segunda posición, en la que la aguja hueca esencialmente aloja la cavidad del dispositivo de recepción de muestras, para seccionar dicha muestra de tejido del tejido corporal restante en la zona de recogida.
- 35 21. Dispositivo de biopsia de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el dispositivo de recepción de muestras es móvil en la aguja hueca entre una primera posición extendida y una segunda posición retraída, comprendiendo también el dispositivo de biopsia un sistema de control (400) para controlar el movimiento del dispositivo de transporte y para detener el dispositivo de recepción de muestras en la segunda posición retraída, estando el sistema de control dispuesto para detectar automáticamente una distancia entre la primera posición extendida y la segunda posición retraída.
- 40 22. Dispositivo de biopsia de acuerdo con la reivindicación 1, que también comprende una interfaz (104) para la conexión de la unidad desechable (106) a la unidad de mango (105), estando la interfaz (104) adaptada para transmitir una fuerza de accionamiento del motor (372) al dispositivo de transporte (66).

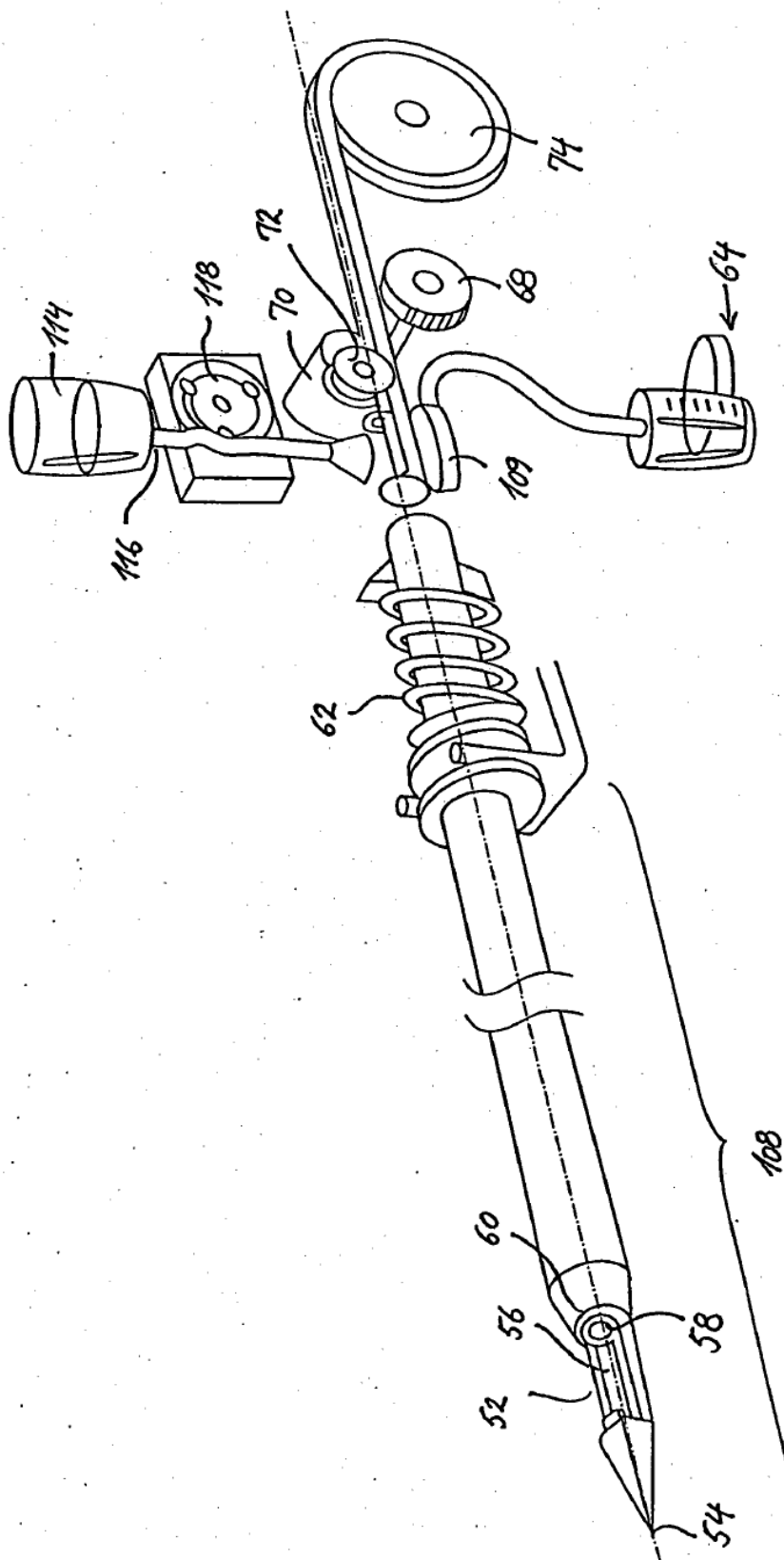
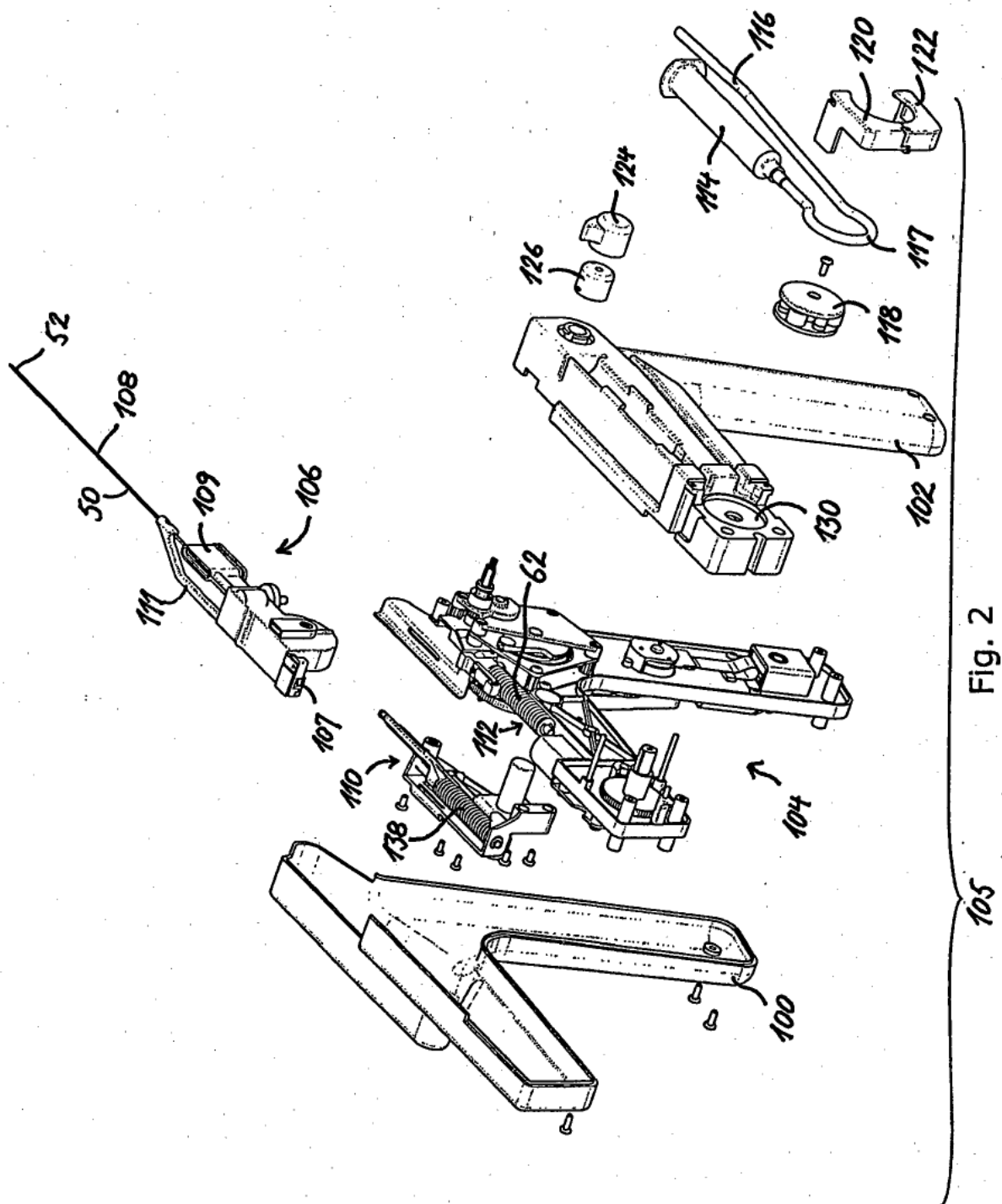


Fig. 1



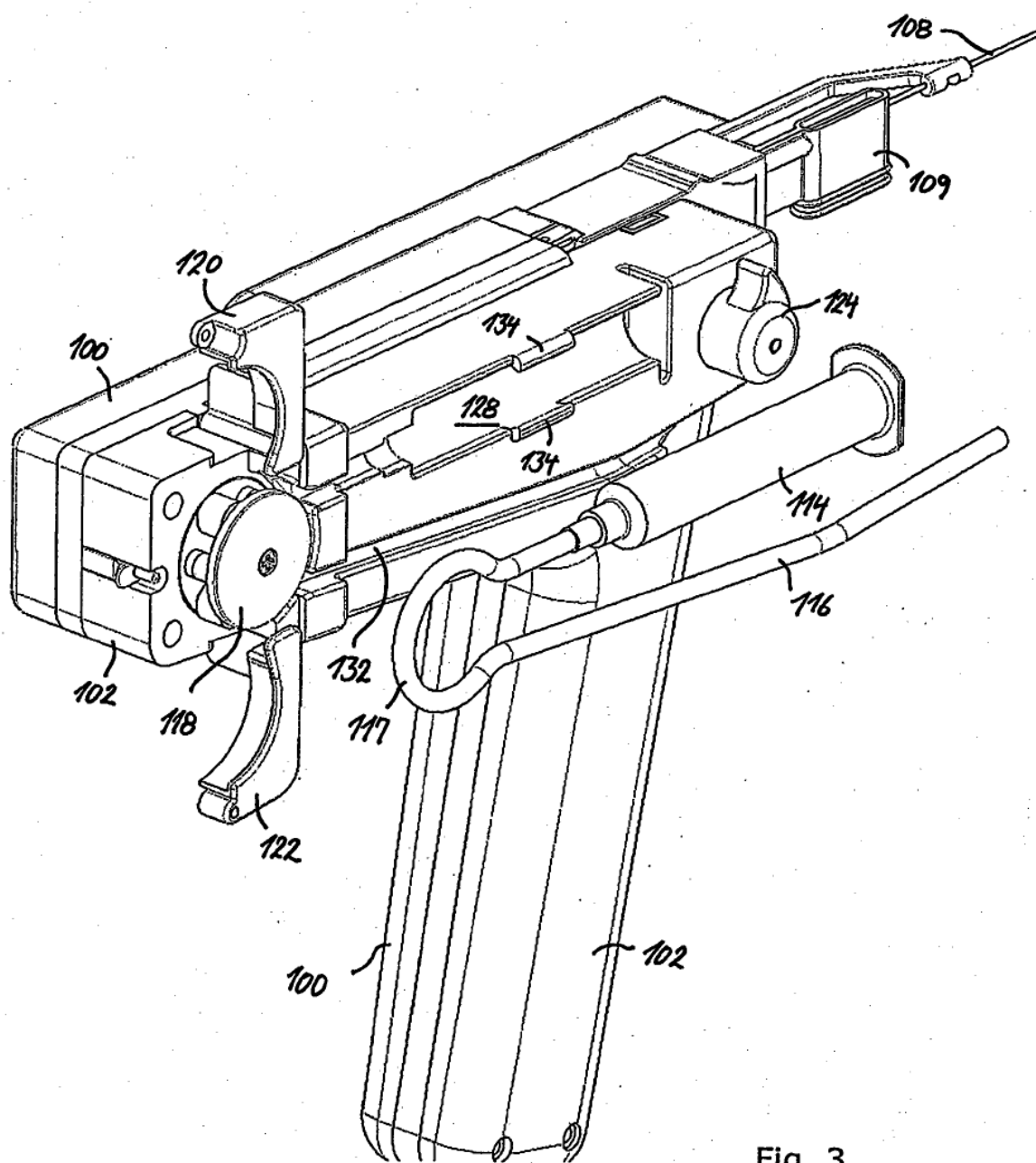
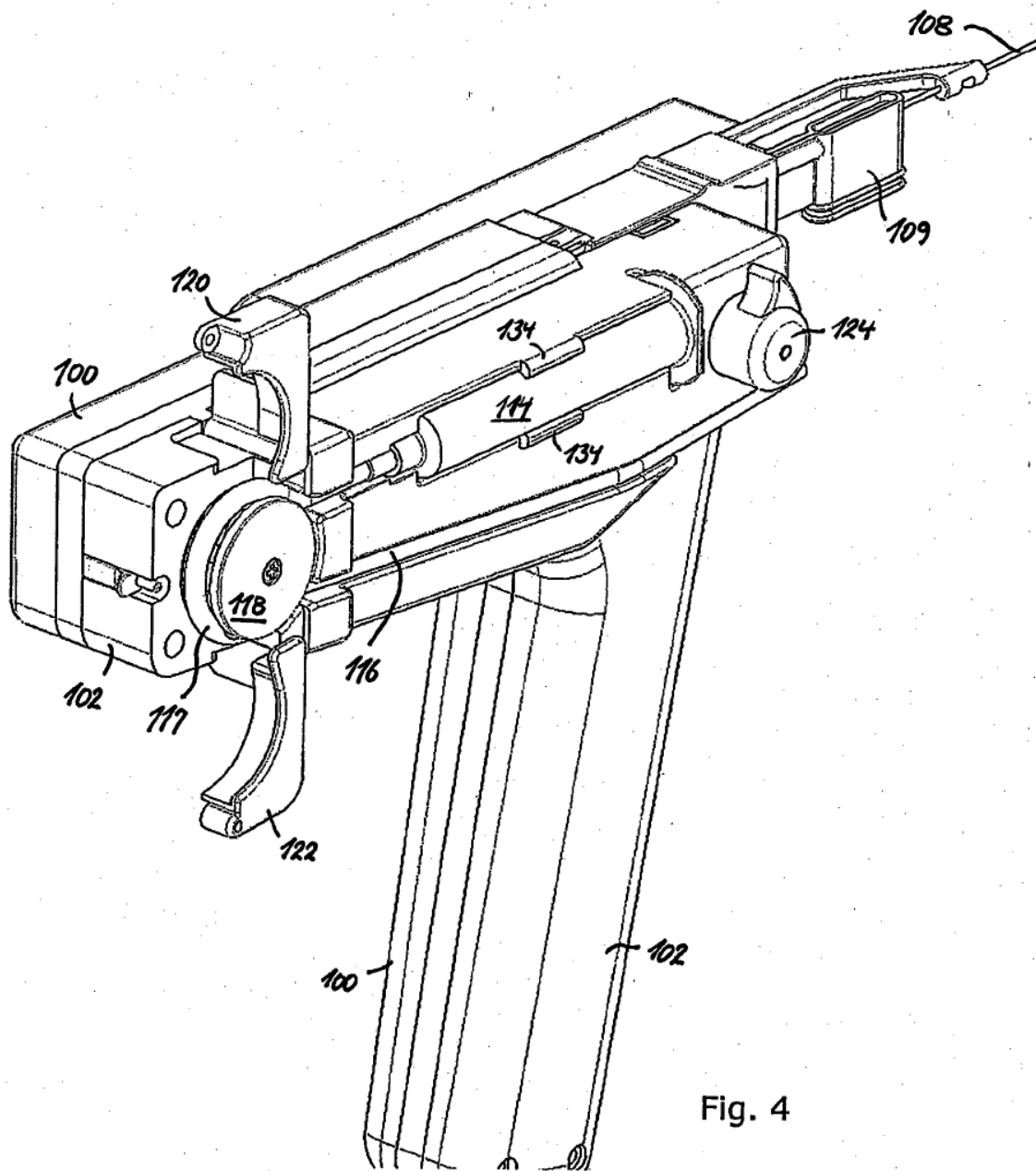
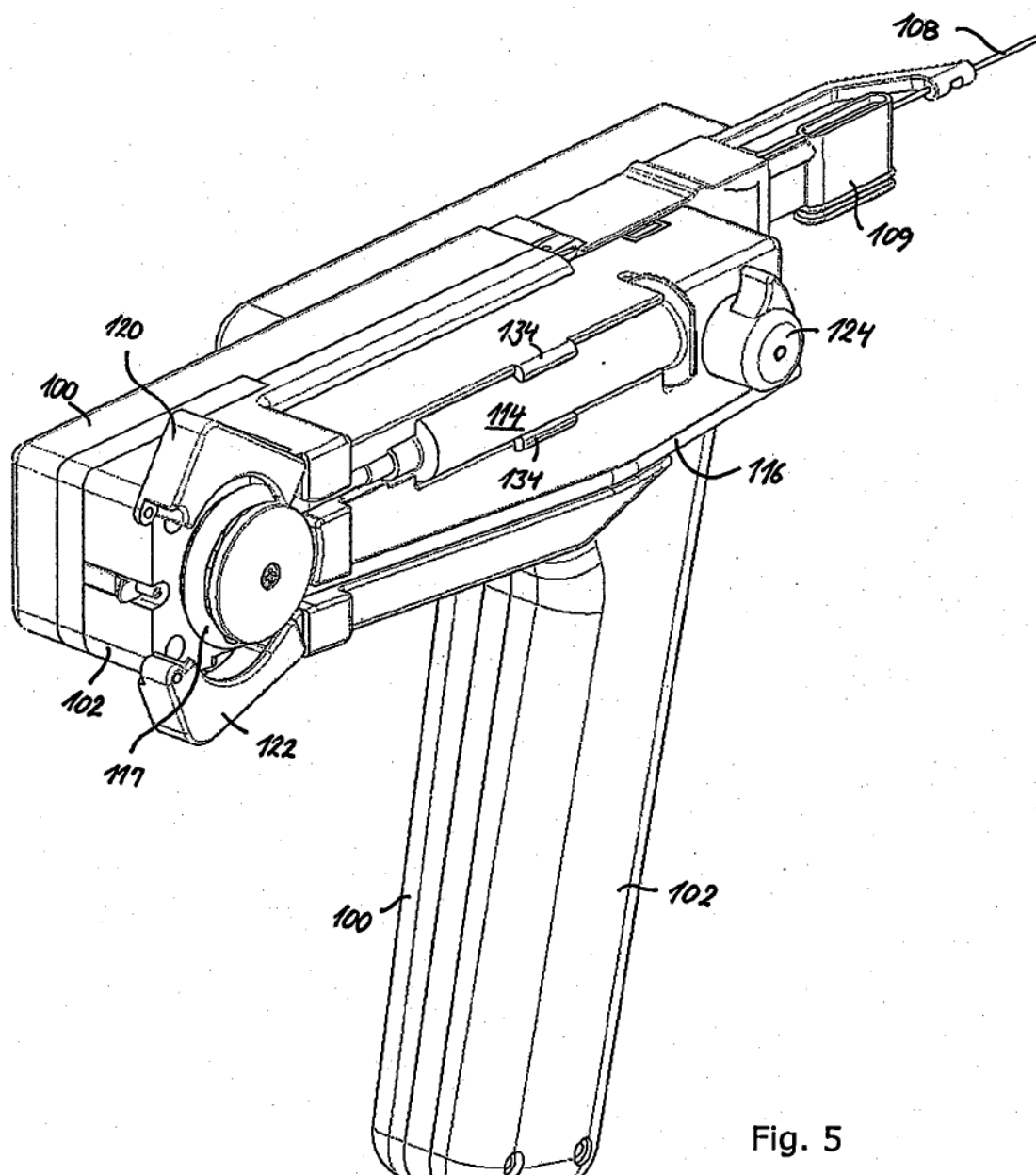


Fig. 3





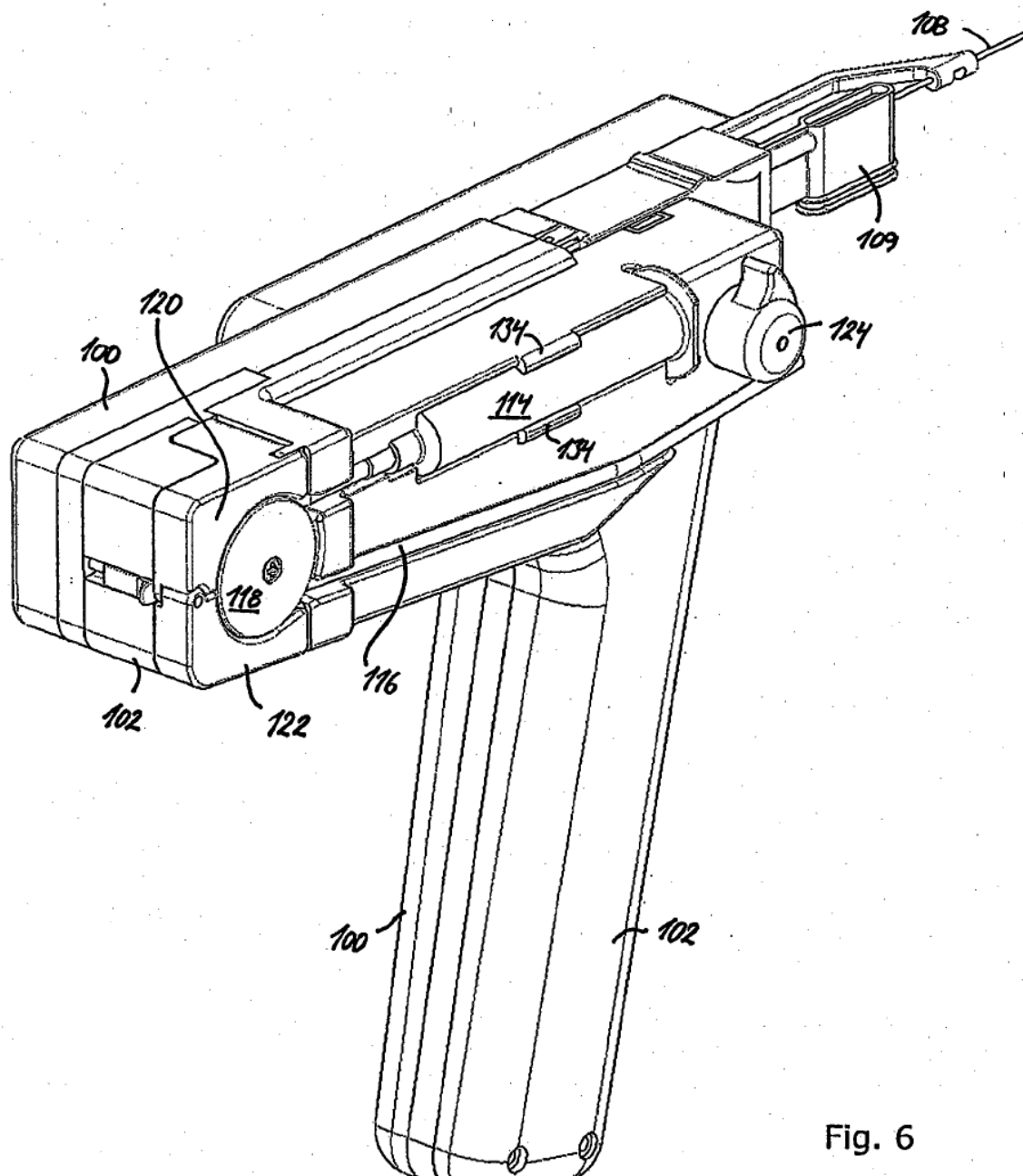


Fig. 6

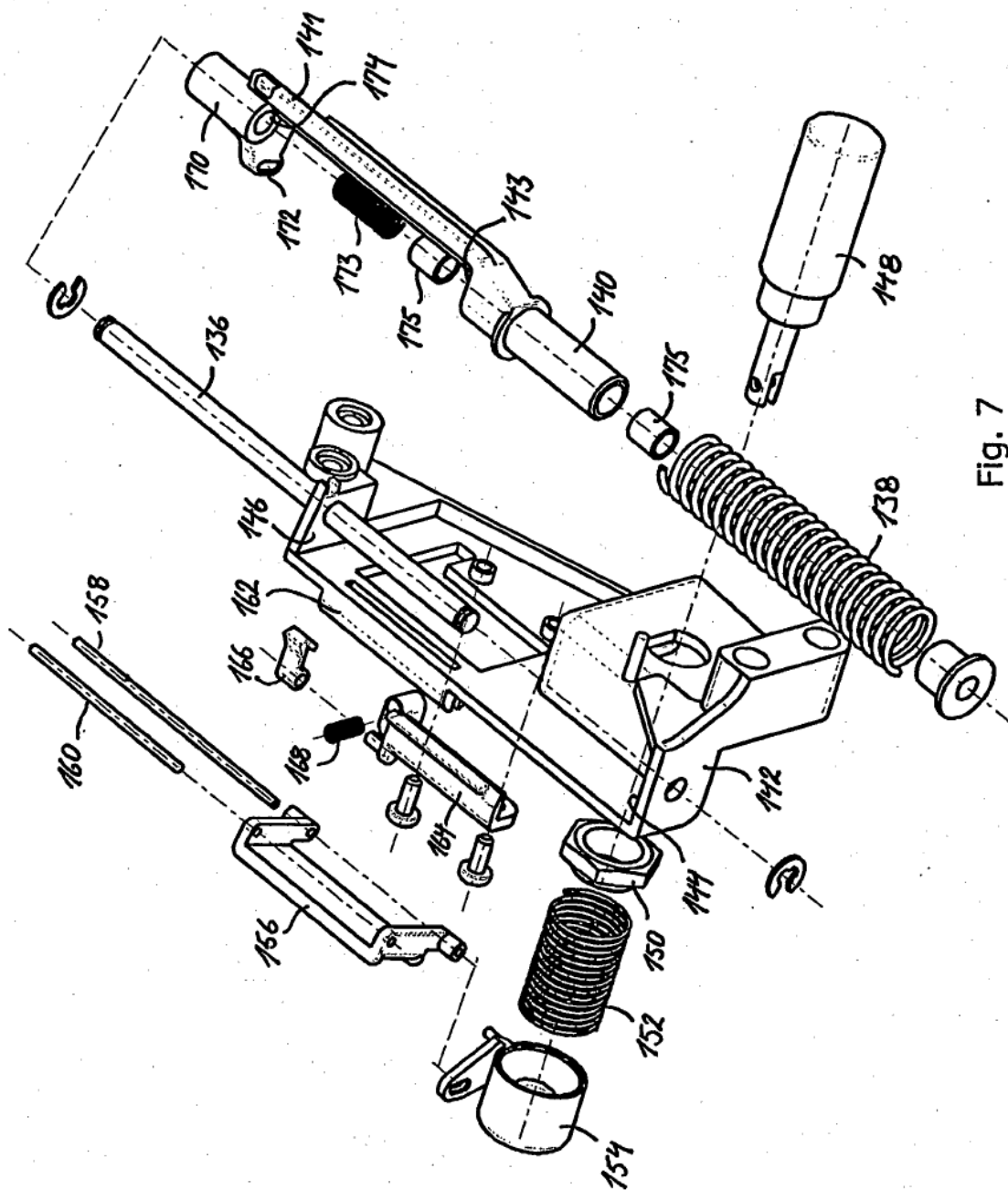


Fig. 7

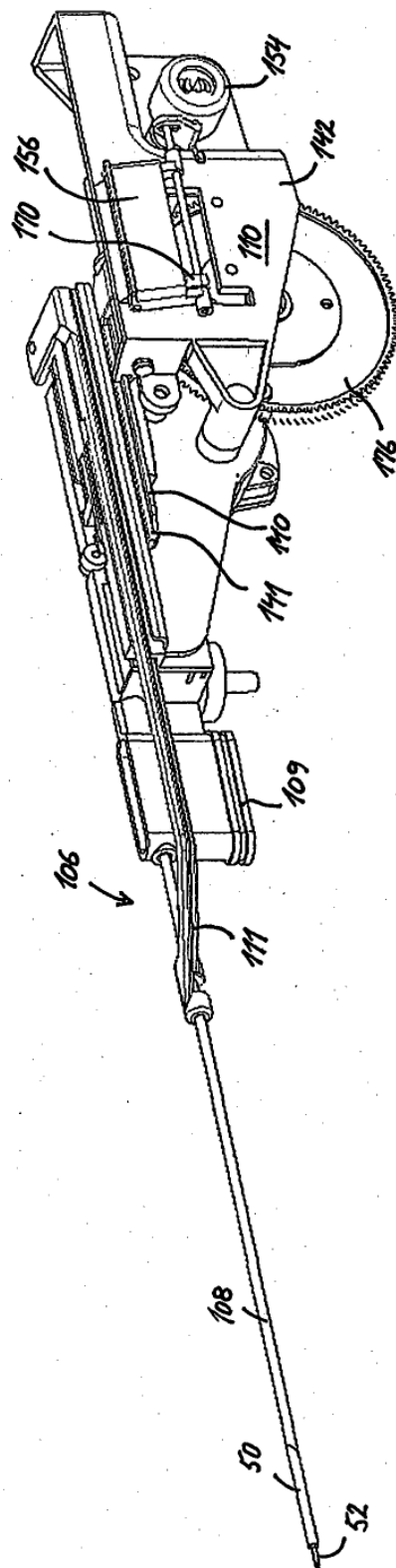


Fig. 8

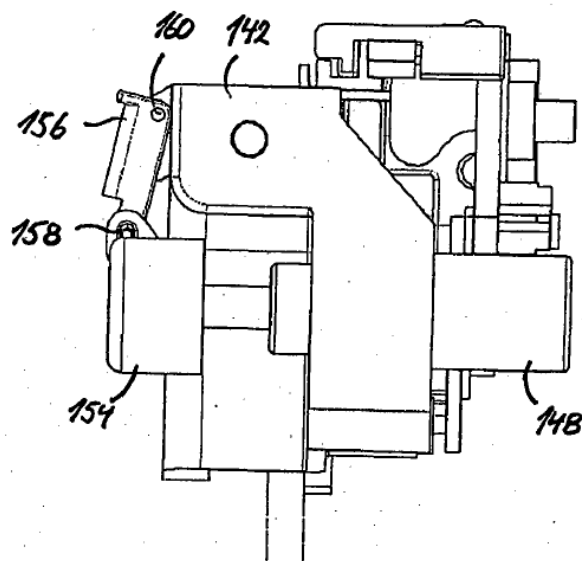


Fig. 9

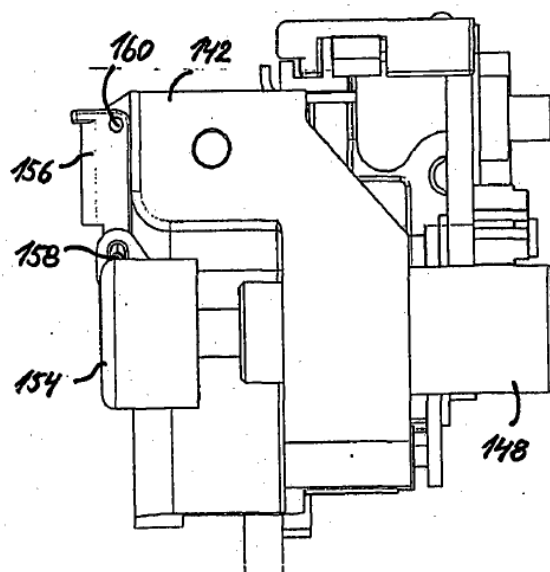


Fig. 10

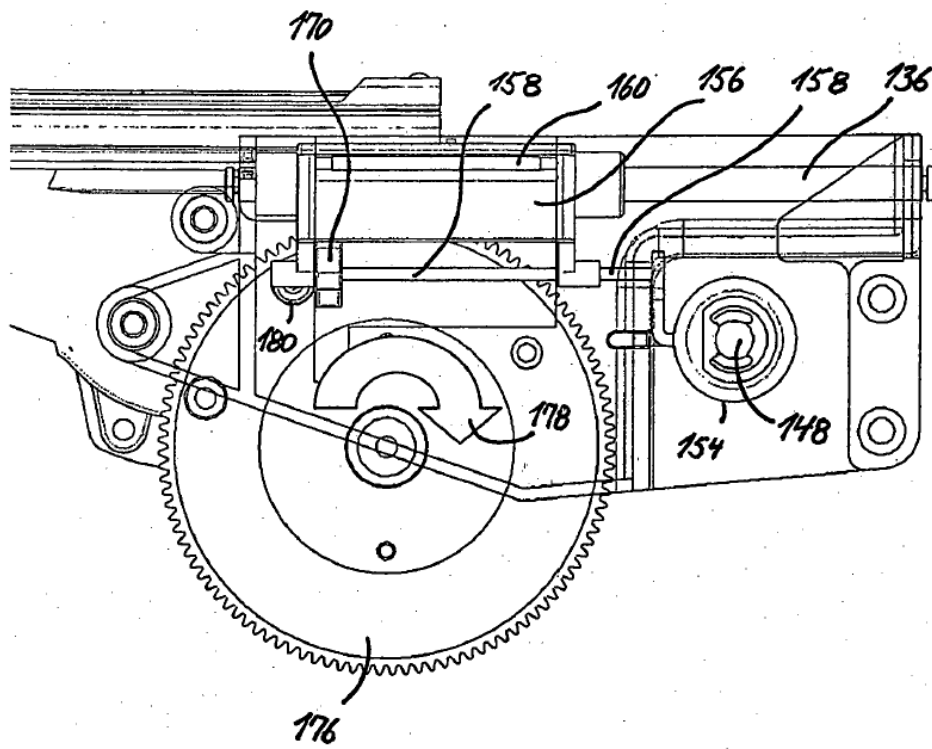


Fig. 11

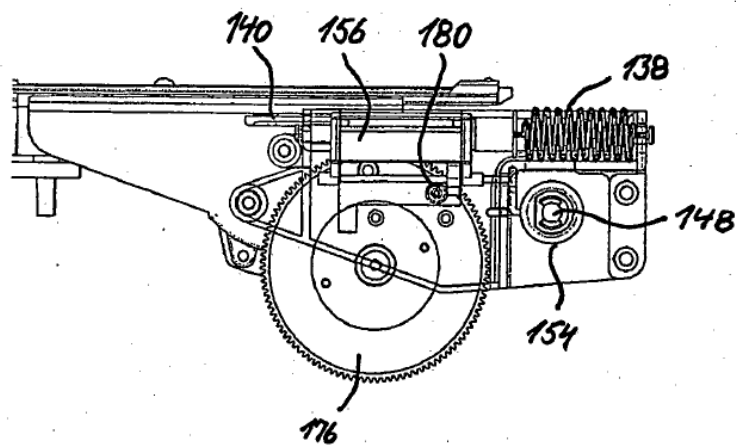


Fig. 12

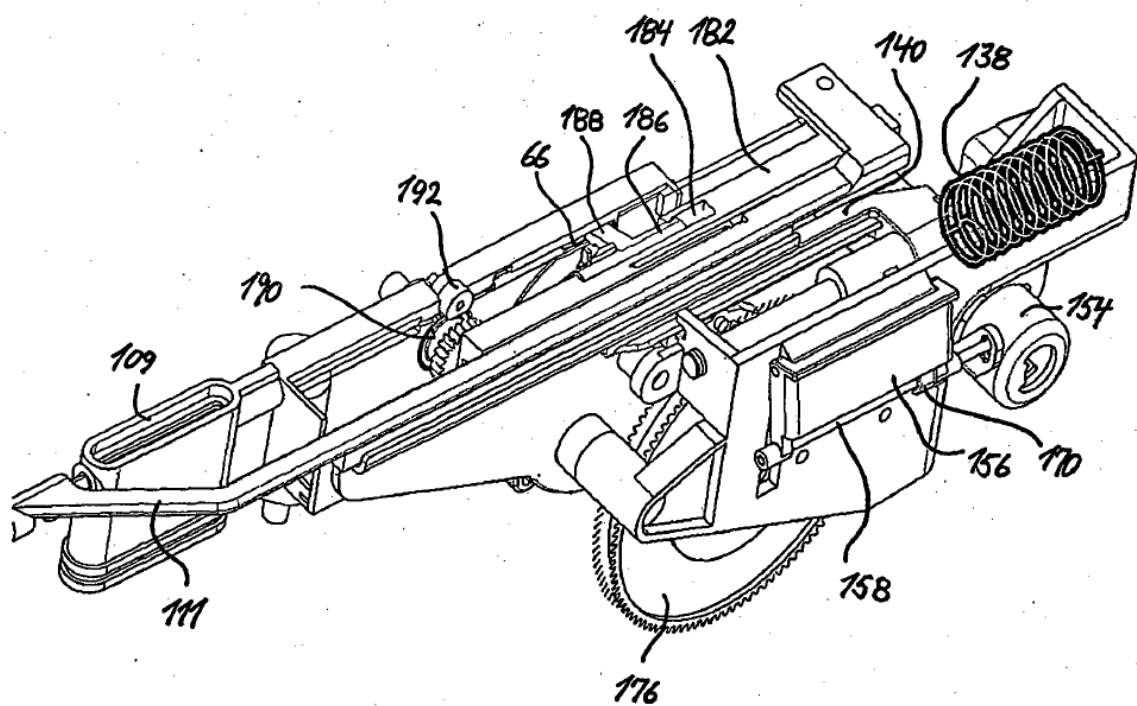


Fig. 13

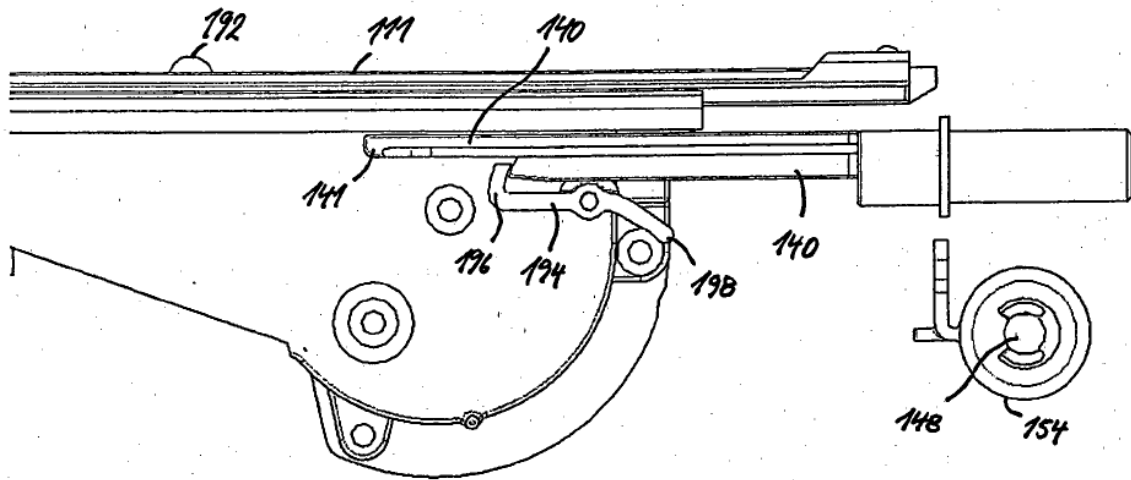


Fig. 14

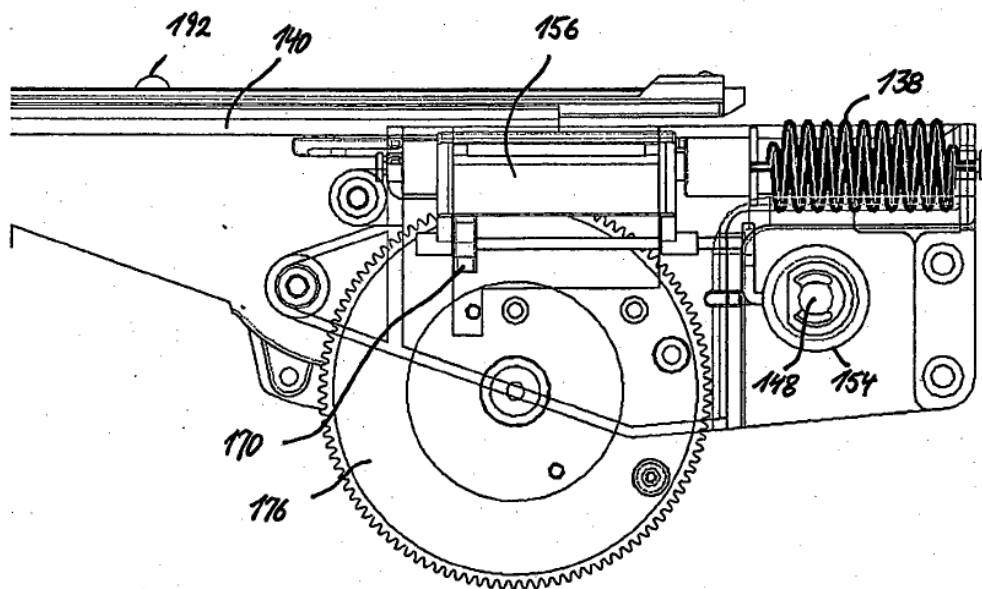


Fig. 15

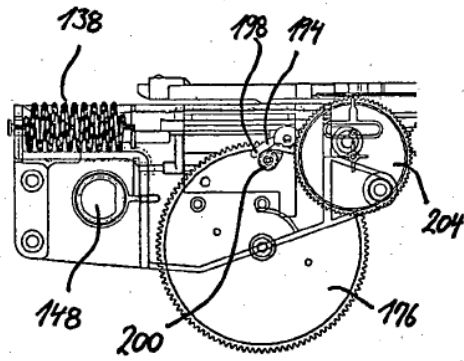


Fig. 16

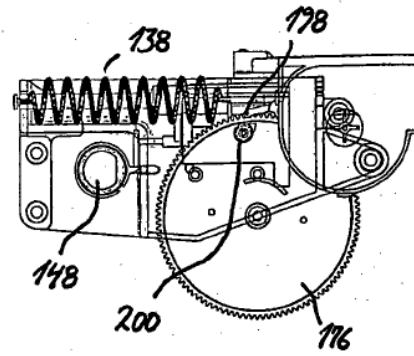


Fig. 17

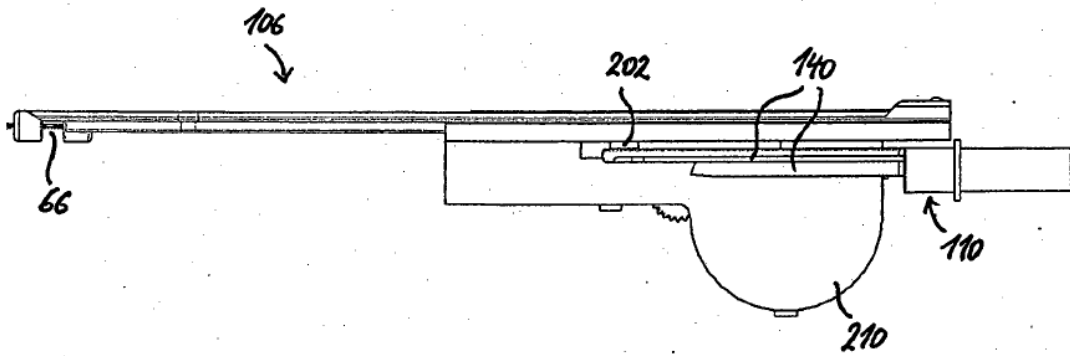


Fig. 18

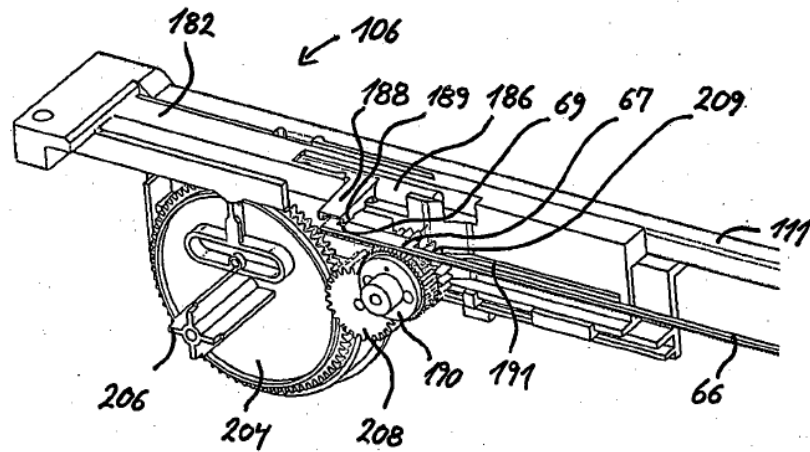


Fig. 19

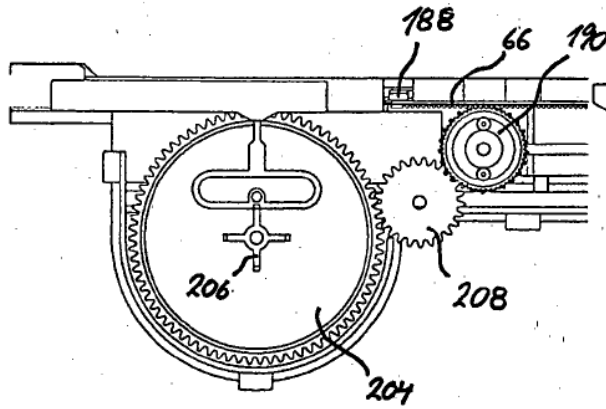


Fig. 20

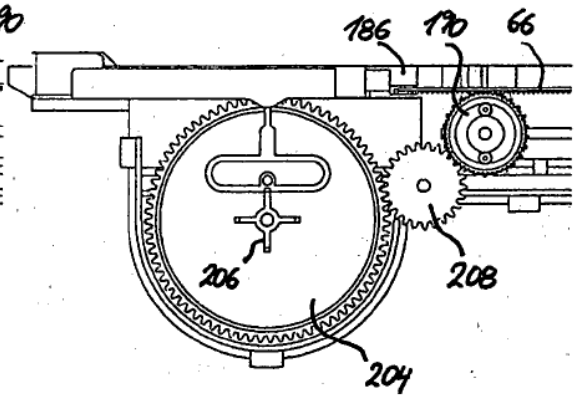


Fig. 22

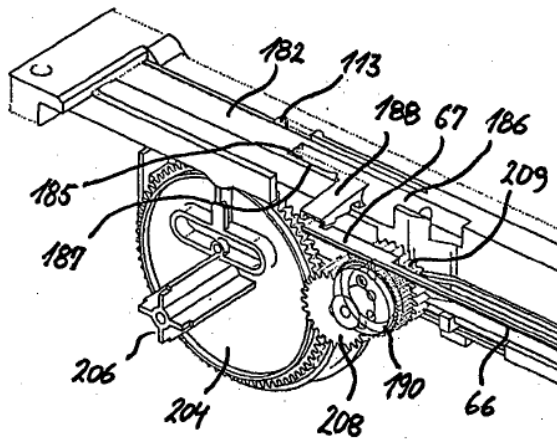


Fig. 21

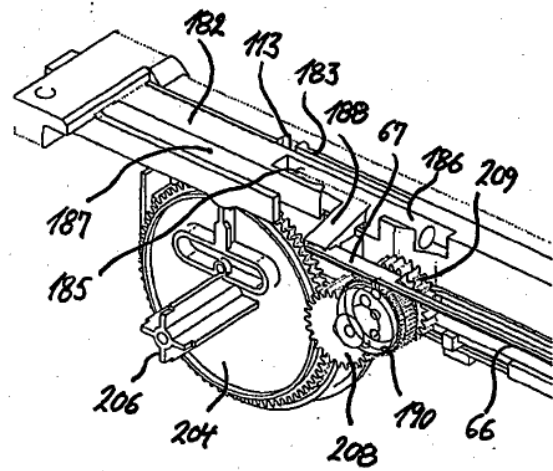


Fig. 23

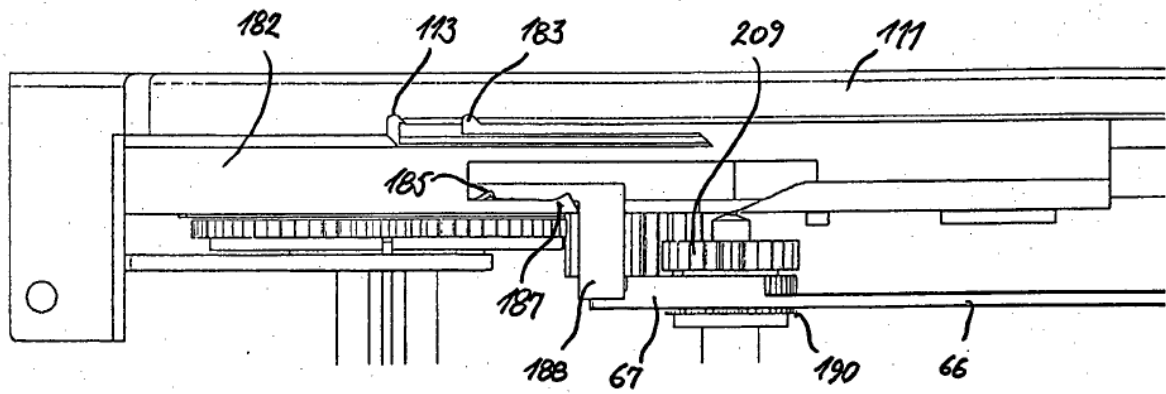


Fig. 24

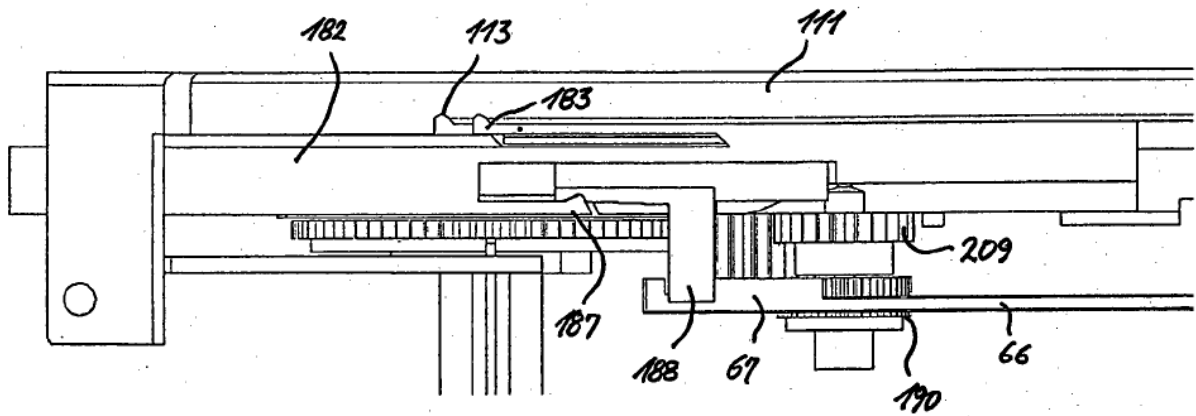


Fig. 25

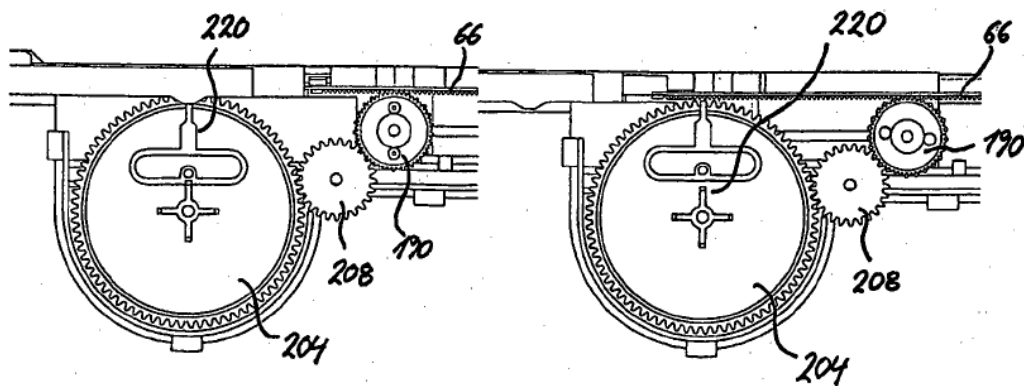


Fig. 26

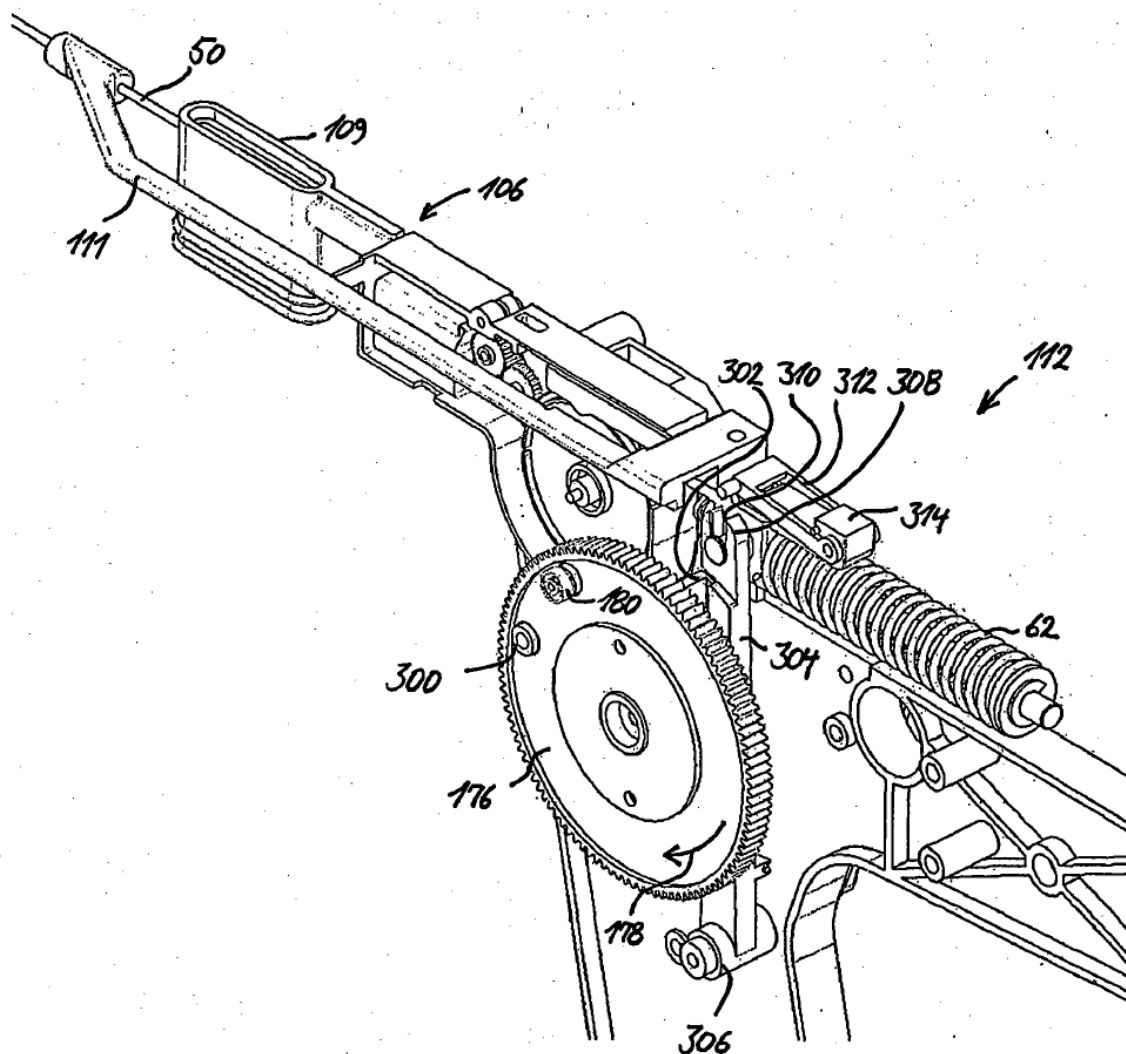


Fig. 27

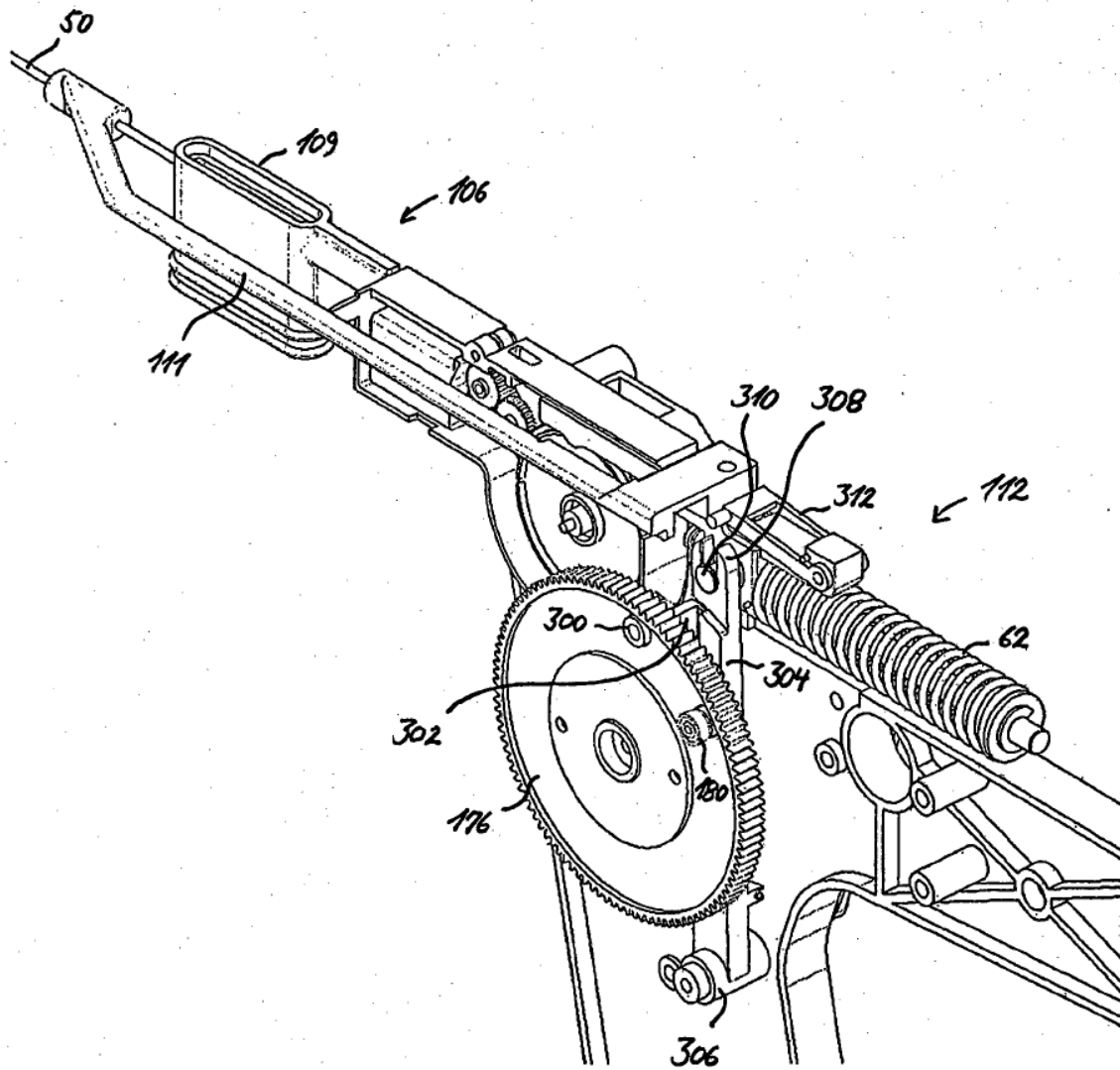


Fig. 28

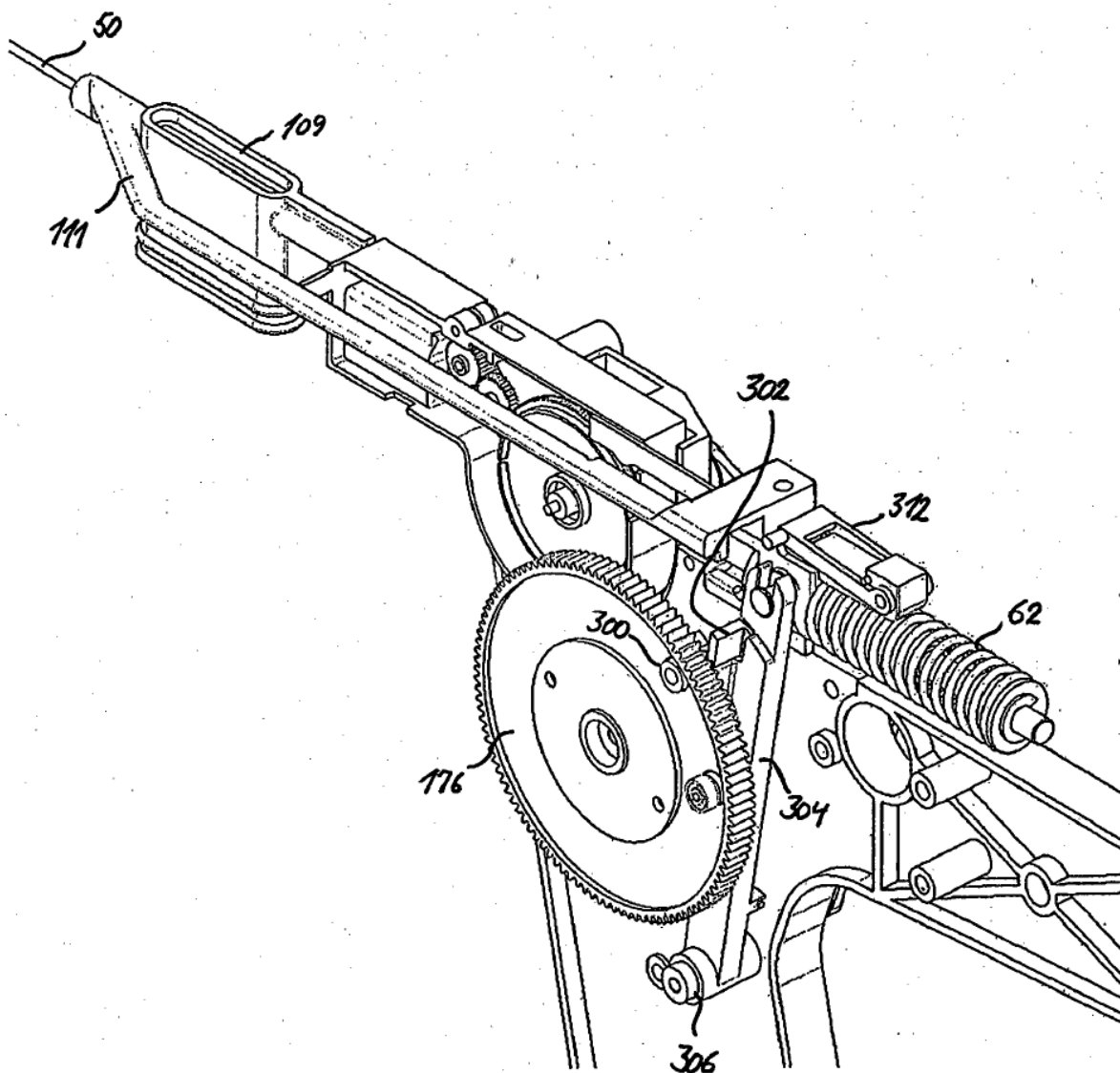


Fig. 29

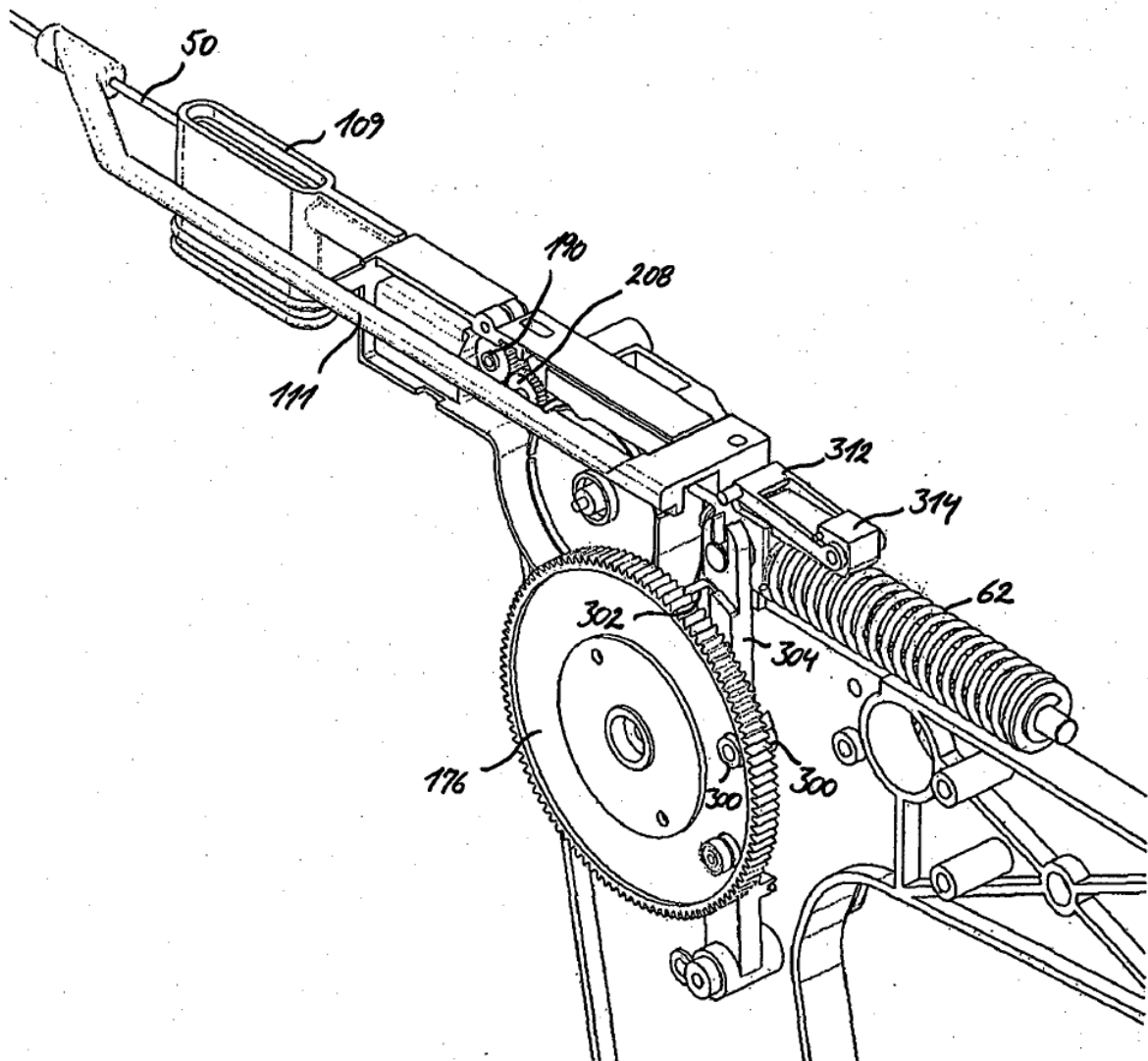


Fig. 30

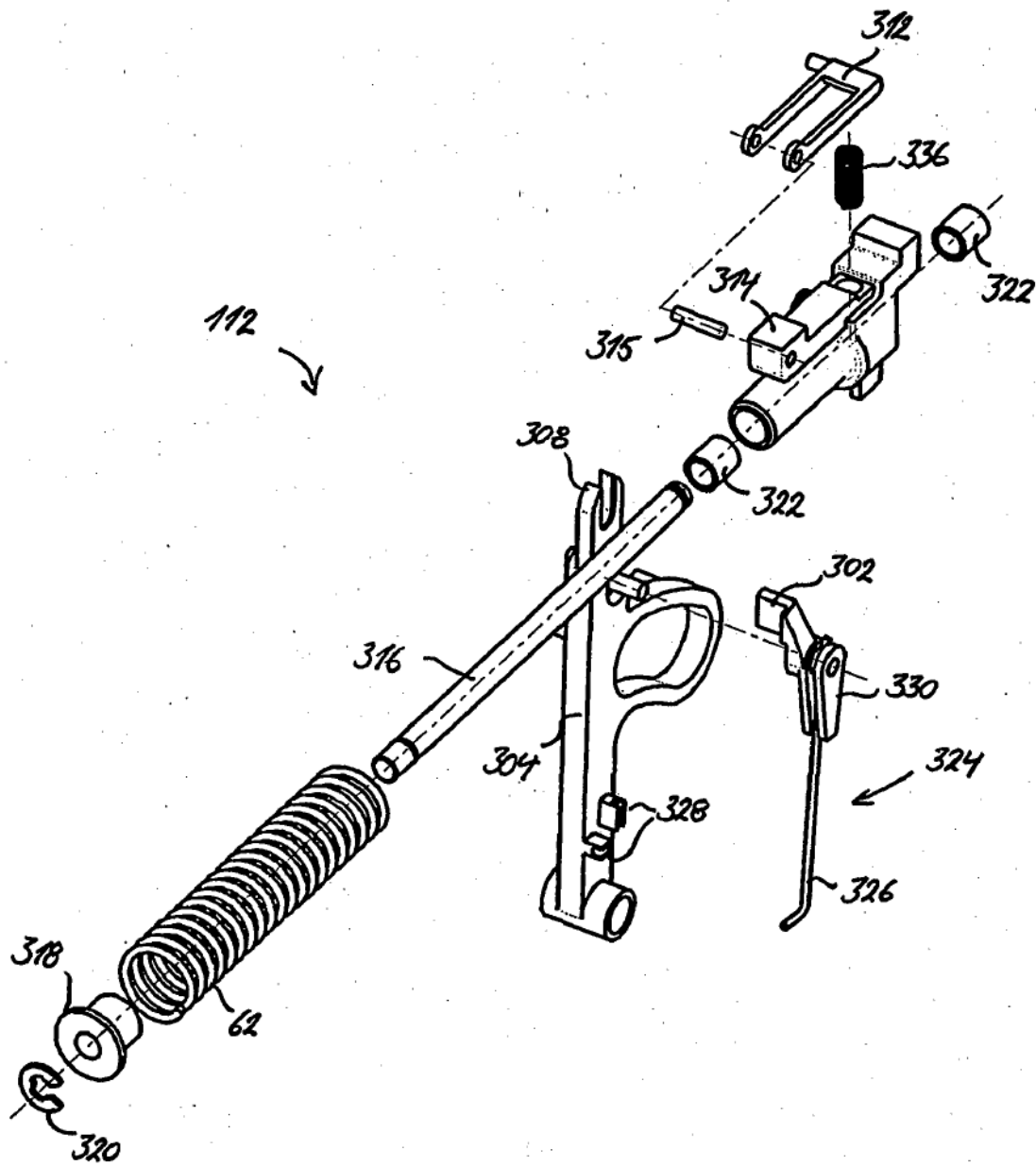


Fig. 31

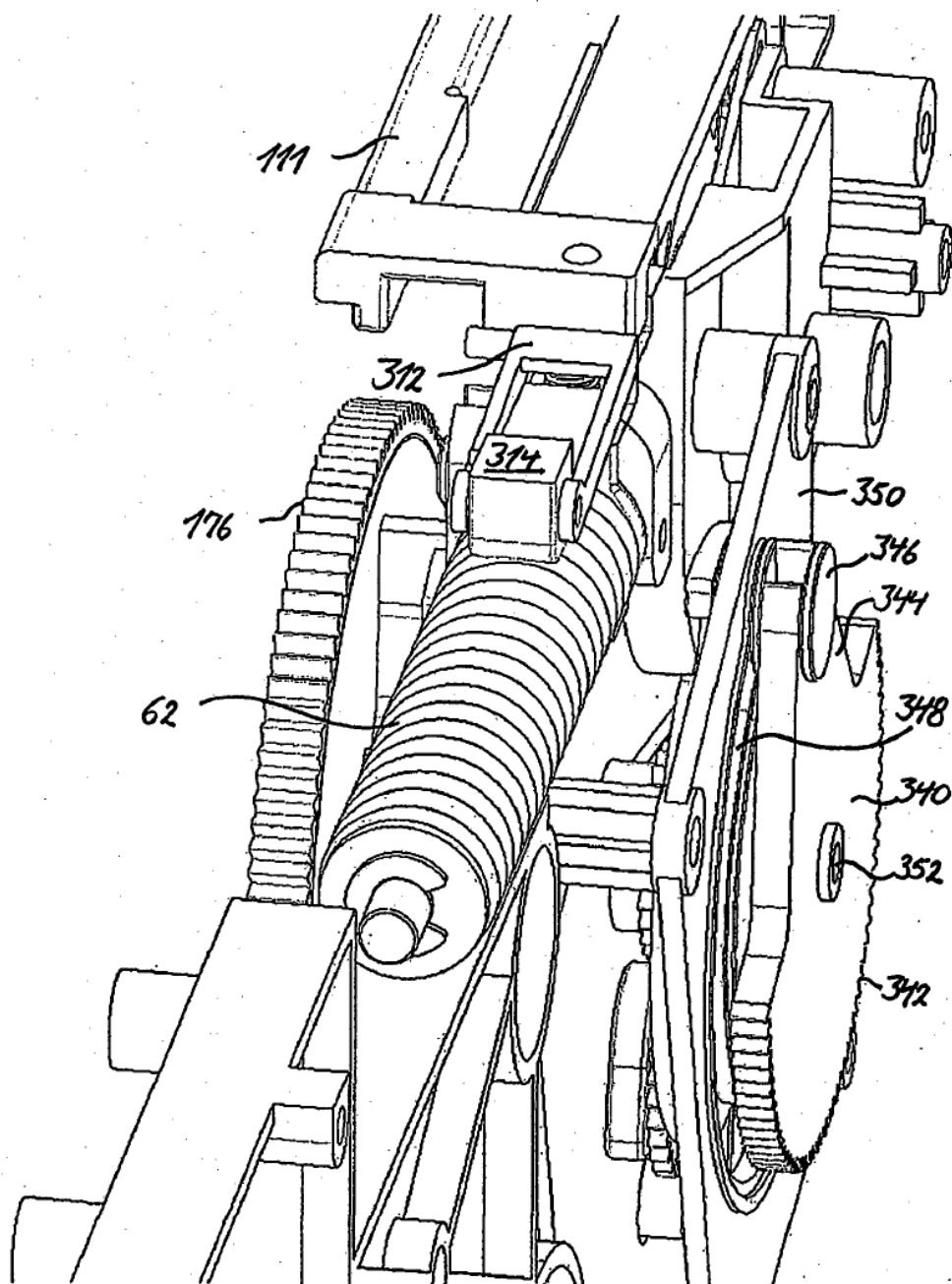


Fig. 32

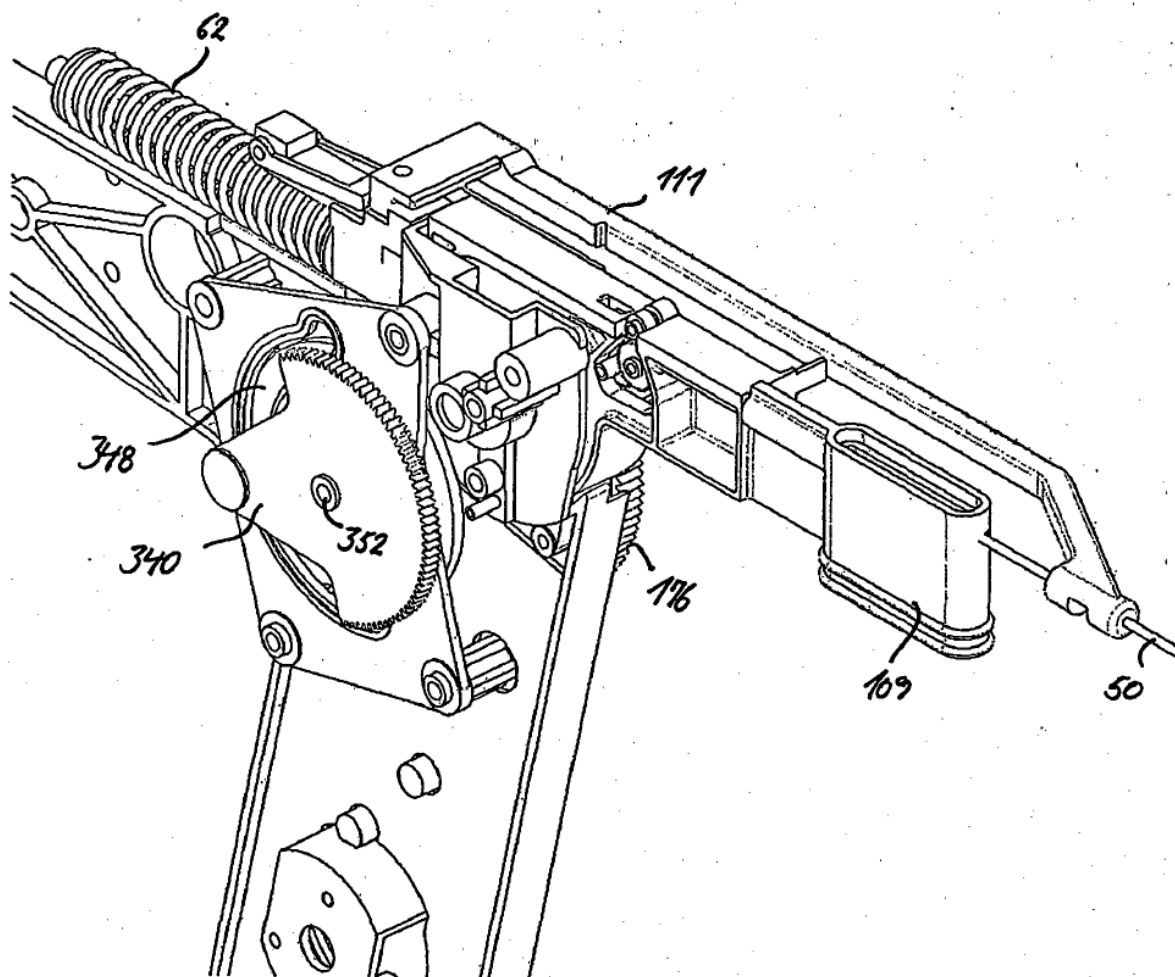


Fig. 33

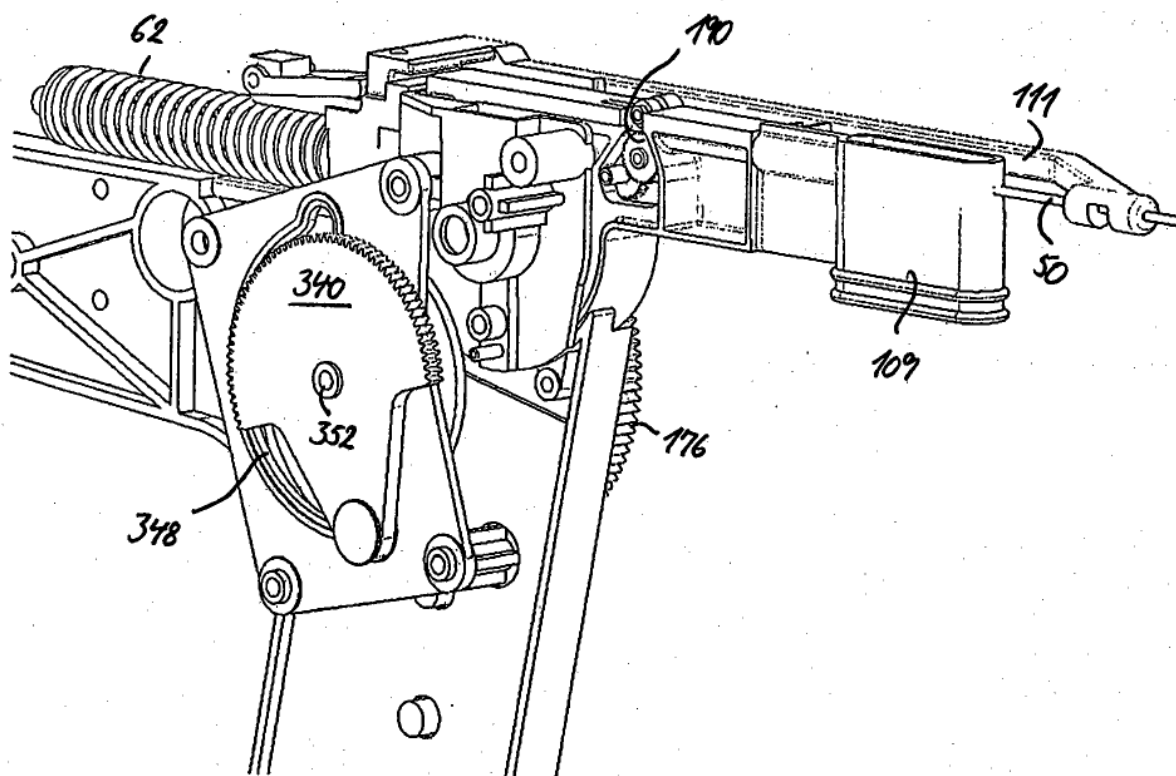


Fig. 34

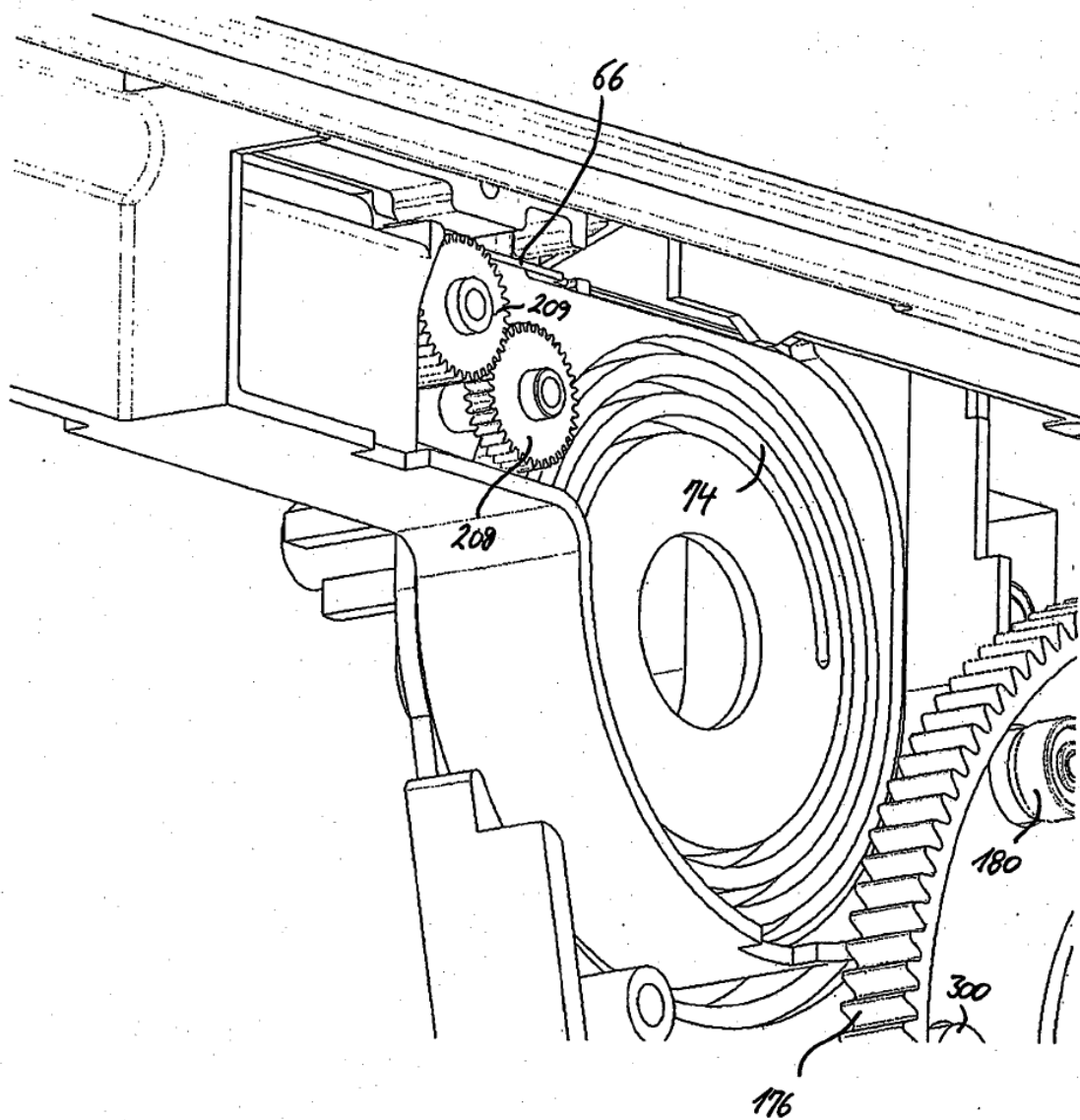


Fig. 35

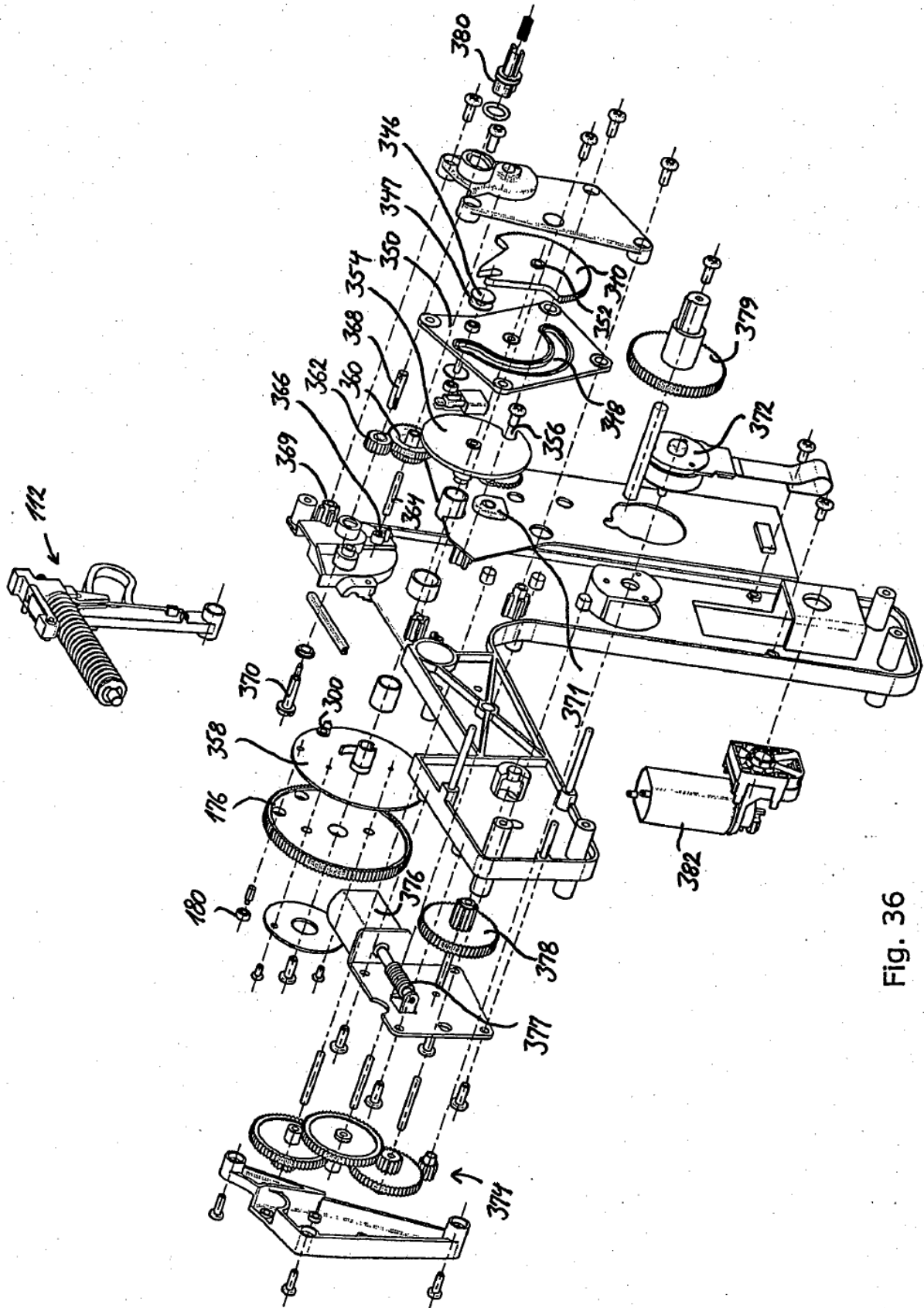


Fig. 36

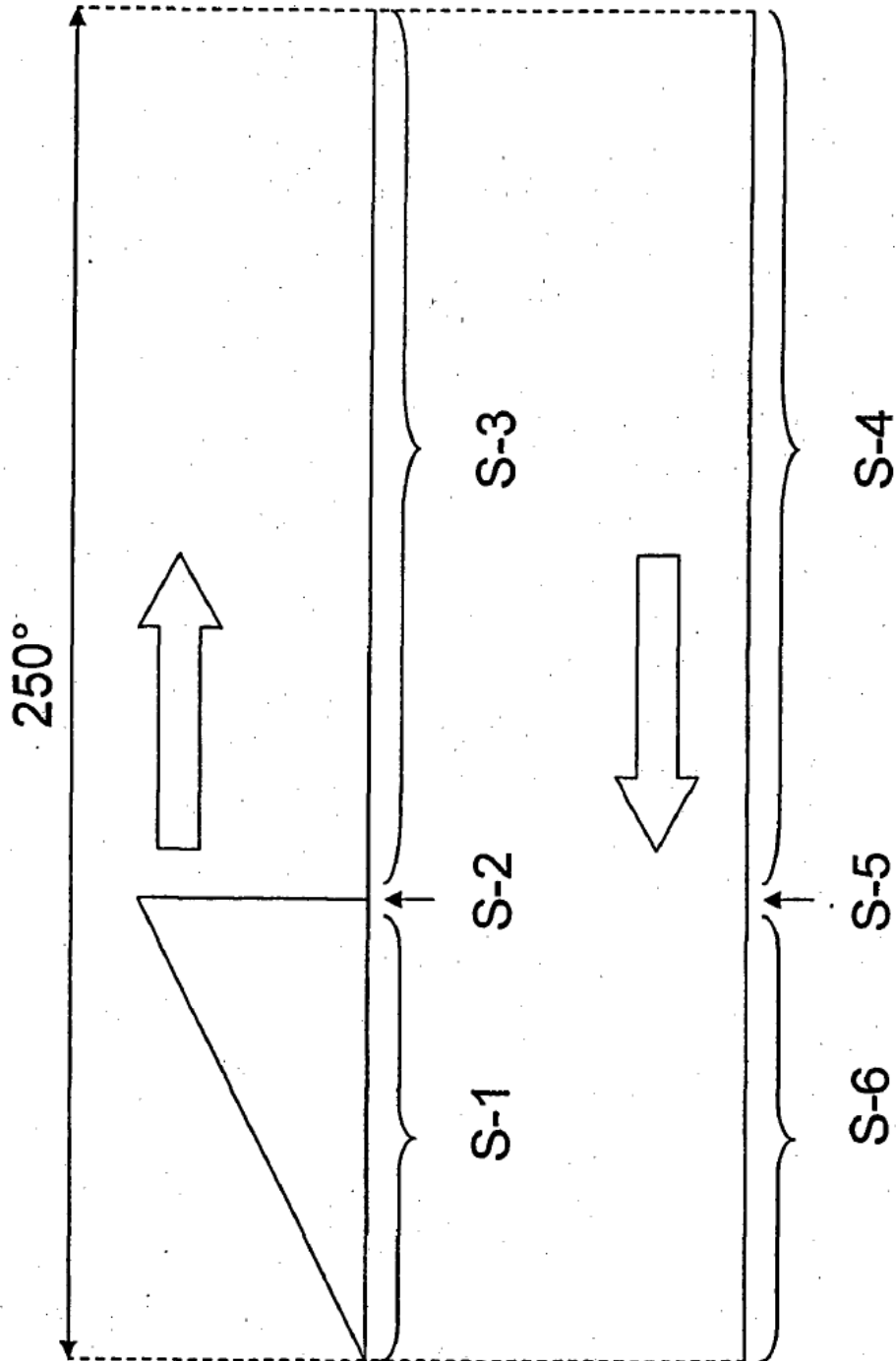


Fig. 37

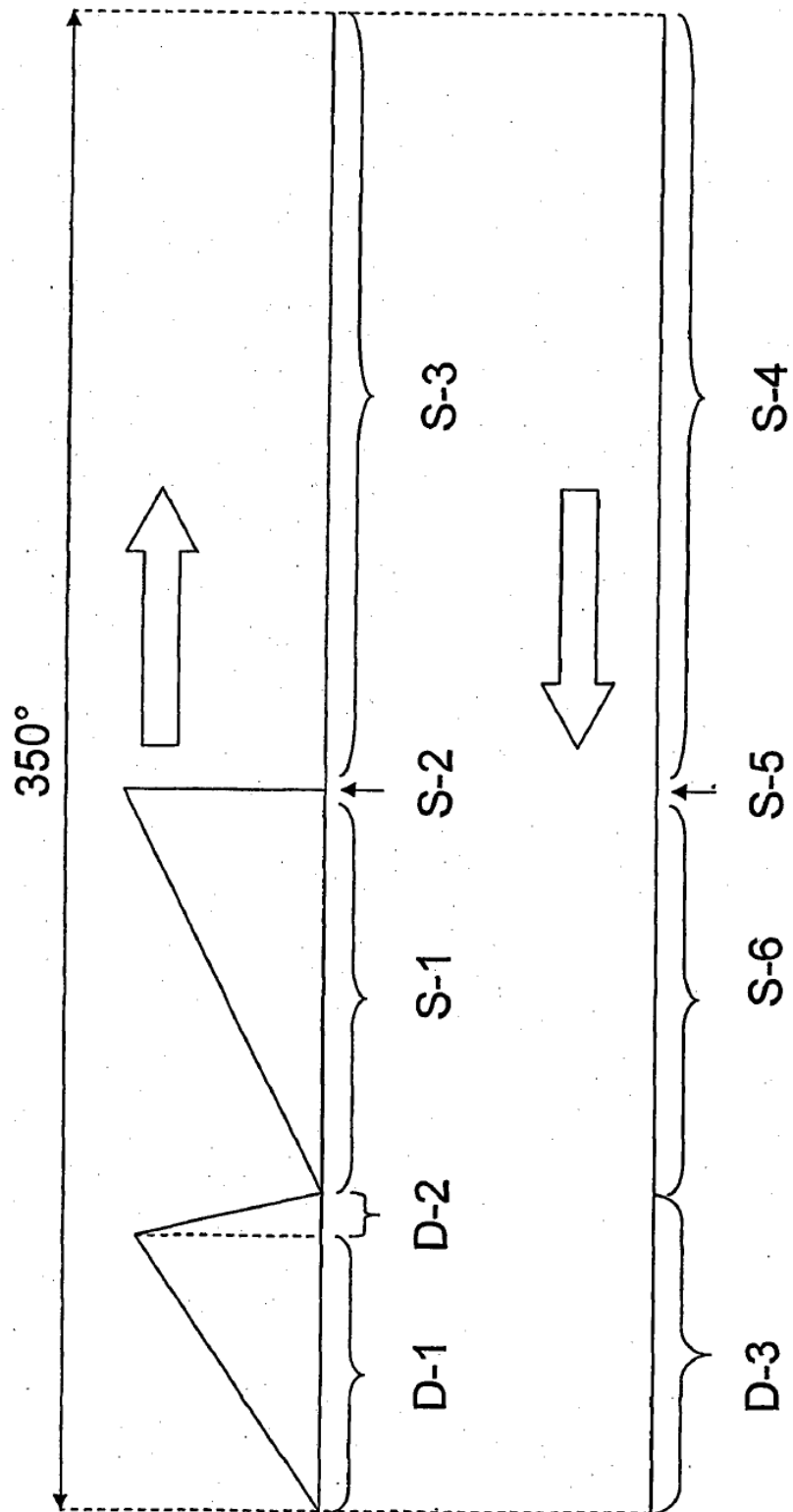


Fig. 38

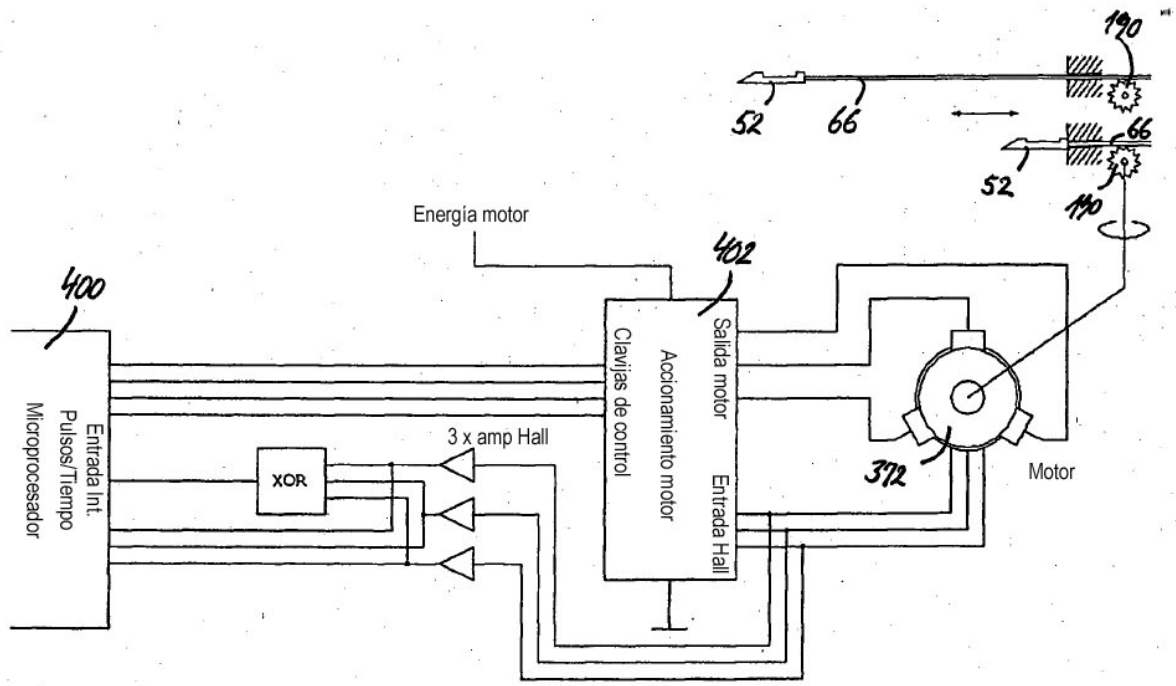


Fig. 39

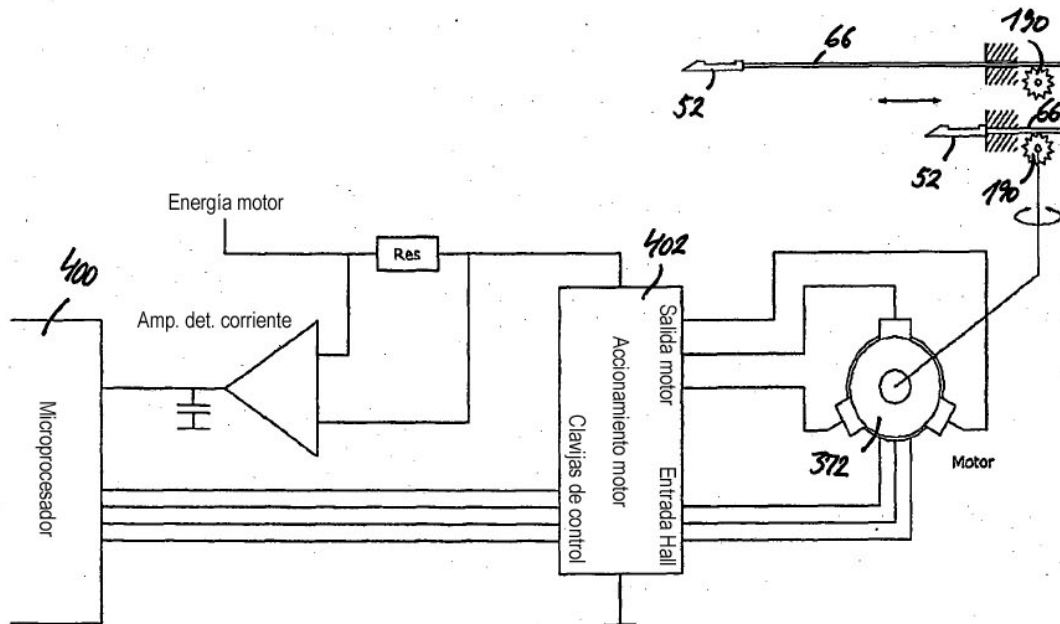


Fig. 40