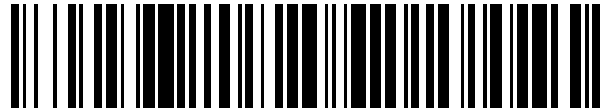


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 544 879**

51 Int. Cl.:

A61B 10/02 (2006.01)

A61B 19/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.08.2006 E 10158388 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.07.2015 EP 2196153**

54 Título: **Dispositivo de biopsia de múltiples muestras e inserción única**

30 Prioridad:

10.08.2005 US 707229 P

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

04.09.2015

73 Titular/es:

**C.R. BARD, INC. (100.0%)
730 CENTRAL AVENUE
MURRAY HILL, NJ 07974, US**

72 Inventor/es:

**TAYLOR, JON B.;
THOMPSON, STANLEY O.;
COONAHAN, TIMOTHY J. y
GRAY, GREGORY A.**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 544 879 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de biopsia de múltiples muestras e inserción única

Campo de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo de toma de muestras de biopsia de tejidos.

5 Antecedentes de la invención

A menudo, es deseable o necesario obtener muestras de tejido de humanos y otros animales, particularmente en el diagnóstico y el tratamiento de pacientes con tumores cancerosos, condiciones premalignas y otras enfermedades o trastornos. Por ejemplo, cuando se descubre que existen condiciones sospechosas, ya sea por medio de rayos X o imágenes por ultrasonido en varios tejidos del cuerpo, típicamente un médico realiza una biopsia para determinar si las células en el sitio sospechoso son cancerosas.

10 Una biopsia se puede realizar mediante una técnica abierta o percutánea. La biopsia abierta es un procedimiento invasivo que utiliza un escalpelo, con el cual se retira una porción (biopsia por incisión) o toda la masa (biopsia por escisión). La biopsia percutánea se realiza usualmente con un instrumento en modo de aguja a través de una incisión relativamente pequeña, y puede realizarse por aspiración con una aguja fina (FNA) o a través de la toma de una muestra de biopsia de núcleo. En la biopsia FNA, las células individuales o grupos de células se obtienen para su examen citológico y pueden prepararse tal como en una prueba de Papanicolaou. En una biopsia de núcleo, se obtiene un núcleo o fragmento del tejido para el examen histológico.

15 El tejido intacto del órgano, lesión o tumor es preferido por el personal médico para llegar a un diagnóstico definitivo respecto a la condición del paciente. En la mayoría de los casos solo para una parte del tejido en cuestión tiene que tomarse una muestra. Las porciones de tejido extraídas deben ser indicativas del órgano, lesión o tumor en conjunto. A menudo, se pueden tomar múltiples muestras de tejido de diversos lugares de la masa en la que se toman muestras.

25 El procedimiento de la biopsia percutánea se puede realizar utilizando varias técnicas y dispositivos. Un dispositivo de biopsia de este tipo puede incluir un estilete interno colocado dentro de una cánula de corte, con lo que el estilete es capaz de deslizarse dentro y fuera de la cánula. El estilete puede ser una aguja sólida puntiaguda que tiene una cavidad de toma de muestras del tejido, y la cánula puede ser una aguja hueca abierta que tiene una punta afilada. El estilete y la cánula pueden manipularse en cooperación para capturar una muestra de tejido en la cavidad de la muestra. Estos dispositivos existentes pueden ser operados manualmente, de manera semiautomática, y automatizados.

30 La patente US No. 6.485.436 muestra una aguja de biopsia de toma de múltiple muestras con un mecanismo hidráulico que circula fluido de la punta de la aguja de vuelta a una cesta o cestas receptoras. Se divulga una matriz de tipo revólver de cámaras de recepción.

35 La patente US No. 5.827.305 muestra una aguja de toma de muestras de tejido que empuja una muestra proximalmente usando un lavado de solución salina. Las muestras permanecen separadas entre sí dentro de la aguja, de tal manera que la secuencia de su recogida se conserva. Las muestras también se pueden retirar de un puerto mientras la aguja permanece en posición. No se divulgan mecanismos de transporte mecánicos o accionamientos.

40 La patente US No. 5.526.822 muestra un sistema de transporte que utiliza un pasador de cánula y golpeo combinado con una fuente de vacío para transportar una muestra de tejido a un casete de múltiples cámaras, donde se golpea hacia fuera. La cánula entonces se vuelve a colocar para otra muestra. La fuente de vacío es externa. Un casete de toma de muestras giratorio también se muestra. Una abertura de ventilación en cada cilindro de toma de las muestras del casete se proporciona para expulsar el fluido utilizado para el transporte de la muestra de tejido. Un casete de soporte de la aguja desechable extraíble interactúa con actuadores giratorios y lineales por medio de largos engranajes y transportadores que engranan con los engranajes. Los cortadores operan en forma rotativa y lineal (una realización de cortadores de rotación contraria está incluida) y la cánula se puede girar para orientar la abertura de toma de muestras.

45 La patente US No. 6.017.316 muestra un sistema de transporte similar a la patente US No. 5.827.822, en la que un cortador transporta con ayuda de vacío. Una toma de muestras múltiple con única inserción se describe, pero no una manipulación de muestras múltiple automatizada. Los detalles de un sistema de accionamiento no se describen.

50 La patente US No. 6.193.673 muestra una aguja con una parte duradera y una parte desechable. Una cánula de corte externo gira y avanza axialmente para cortar una muestra. El cortador de tejido es accionado axialmente mediante un accionamiento de cremallera y de piñón que son parte de un componente duradero. Una cuna conecta la cremallera a la cánula de corte.

5 La patente US No. 5.944.673 describe un extractor de tejido que gira dentro de una aguja de perforación para alinearse con uno cualquiera de múltiples puertos de recepción mientras se obstruyen los puertos restantes. La muestra de tejido se corta mediante el avance del cortador y extrayendo mediante la retirada del extractor. Un vacío mantiene la muestra de tejido en posición durante la retirada del extractor de tejido del cortador. El cortador gira a medida que avanza.

10 El documento US 2004/0167427 A1 describe un dispositivo de biopsia que tiene una cánula externa y una cánula interna de corte de tejido y un cuerpo tubular entre ellas. El documento US 6.019.733 describe un dispositivo de biopsia que tiene una cánula externa y una cánula interna para corte de tejido. Se proporciona un recogedor de tejido removible dentro de la cánula para corte de tejido al que puede aplicarse vacío. El documento US 6.142.955 describe un aparato de biopsia que tiene un receptáculo para tejido, un manguito y una cánula externa de corte de tejido, siendo extraíble el receptáculo de tejido, al que puede aplicarse vacío, para la retirada de una muestra de tejido.

15 Es conocido obtener una sola muestra con una sola inserción. Sin embargo, hay circunstancias en las que puede haber una necesidad de obtener más de una muestra. Aunque la aguja de biopsia conocida se puede volver a insertar varias veces, dicha técnica puede causar dolor y cicatrización del sitio del cuerpo.

Es conocido dejar un marcador en el sitio de la biopsia. Para ello, sin embargo, un médico o un profesional sanitario normalmente tendrían que retirar la aguja de biopsia e insertar un dispositivo diferente para dejar un marcador en el sitio de la biopsia. La etapa adicional y el dispositivo pueden no permitir que el marcador se deposite en el sitio real de la biopsia, lo que puede conducir a un diagnóstico incorrecto después de la biopsia.

20 **Sumario de la invención**

La presente invención proporciona un dispositivo de biopsia de inserción única de toma de múltiples muestras de acuerdo con la reivindicación 1. La presente invención también proporciona realizaciones ejemplares de un dispositivo de inserción única de toma de múltiples muestras con liberación de marcador integrada.

25 De acuerdo con una realización, la invención es un dispositivo de biopsia de inserción única de toma de múltiples muestras con un manguito de corte, un manguito intermedio y una cánula, todos ellos alineados coaxialmente, con el manguito de corte rodeando el manguito intermedio y el manguito intermedio rodeando la cánula. Se define un espacio anular entre el manguito intermedio y la cánula. La cánula tiene un extremo distal con un puerto donde se reciben las muestras de tejido y un extremo proximal donde se suministran las muestras. El manguito intermedio puede moverse respecto a la cánula para abrir y cerrar selectivamente el puerto. La cánula lleva un mamparo móvil en su interior, estando conectado el mamparo a un tubo de succión. Un mecanismo de impulsión fuerza el tubo a lo largo de la cánula para mover el mamparo distal y proximalmente. Un mecanismo de bombeo de fluido bombea fluido dentro del espacio anular cuando el manguito intermedio cubre parcialmente el puerto, causando de esta manera que el fluido entre en el puerto en un extremo distal del mismo y que fluya a lo largo de la cánula en una dirección proximal.

35 Preferentemente, el mecanismo de impulsión y el mecanismo de bombeo de fluido funcionan conjuntamente para mover el manguito intermedio para cubrir parcialmente el puerto, mover el mamparo proximalmente y transportar fluido a lo largo del espacio anular hasta el puerto para forzar de esta manera una muestra hacia la dirección proximal. Asimismo, preferentemente, el dispositivo de biopsia incluye una bomba de vacío conectada al tubo de succión.

40 En las realizaciones, el uno o más lúmenes que se extienden a través de la aguja (por ejemplo, el estilete) pueden ser, y preferiblemente son, rígidos a lo largo de su longitud dentro de la aguja y flexibles solamente a lo largo de porciones que se requieren que se doblen. Esto asegura que los lúmenes pueden ser utilizados para empujar los correspondientes elementos de transporte (por ejemplo, mamparo(s)) para la múltiple toma de muestras. En este caso, flexible se pretende que abarque una pieza flexible (es decir, una combinación de porciones rígidas unidas mediante uniones flexibles o articuladas), tales como medios de transporte de fluido que están formados con múltiples elementos articulados, tales como eslabones en una cadena. Se conocen y hay dispositivos disponibles comercialmente que se doblan, pero proporcionan canales de flujo estancos a los fluidos.

45 Además, la rigidez de los lúmenes puede derivarse a partir de un elemento secundario que aloja el lumen para darle rigidez, es decir, una porción rígida de un lumen que no tiene por qué ser una estructura monolítica y los usos de términos tales como "lumen rígido" o "porción rígida de un lumen" no se pretende que limiten las estructuras del lumen identificadas a estructuras de un solo elemento. Por ejemplo, un lumen flexible puede guiarse mediante un elemento rígido (por ejemplo, puede deslizarse dentro de un tubo) proporcionándole toda la rigidez efectiva necesaria para que el lumen mueva un elemento de transporte de manera distal dentro de una aguja. O un tubo flexible puede tener una guía móvil rígida (tubo u otra estructura) a la que está unida de forma fija, para darle toda la rigidez efectiva necesaria para permitir que el lumen mueva un elemento de transporte de manera distal dentro de una aguja.

55 Además, también en las realizaciones descritas anteriormente, en lugar de enrollar el extremo proximal o extremos del lumen o lúmenes alrededor de una polea, los lúmenes puede doblarse, en forma de acordeón en sus extremos

proximales y un accionamiento empleado para mover los lúmenes a lo largo de la aguja (por ejemplo, el estilete). El accionamiento puede ser un par de ruedas motrices giratorias opuestas que presionan contra la porción proximal del lumen (o un elemento conectado al lumen) y que se acoplan por fricción a una porción del lumen o a una estructura unida al mismo para accionar el lumen a lo largo del estilete. Alternativamente, un accionamiento de cabrestante se podría utilizar con los lúmenes enrollados parcialmente alrededor del mismo.

Aunque en la mayoría de las realizaciones descritas se describen un par de lúmenes, uno para vacío y uno para fluido, podría utilizarse un solo lumen que proporciona vacío en un momento y fluido en otro momento. Un mecanismo de conmutación dispuesto en el extremo proximal podría permitir esta alternativa. En este caso, el mecanismo de accionamiento para los mamparos funcionaría tal como se describe con un solo lumen que se desplaza a lo largo del estilete en lugar de dos.

Aunque en la mayoría de las realizaciones descritas el fluido se proporciona en el extremo distal de la aguja y se permite que fluya proximalmente cuando la muestra de tejido es transportada proximalmente, el propio fluido no es necesario, y en las realizaciones preferiblemente no es suficiente en cantidad o velocidad para mover la muestra de tejido. Esto es, preferiblemente, la velocidad del fluido no produce suficiente arrastre en la muestra, dado el sello entre la muestra y el estilete, la velocidad de flujo de fluido, y las propiedades hidrodinámicas de la muestra, para el transporte de la muestra a lo largo del estilete. El fluido se proporciona preferiblemente para inundar la cámara de muestras y lubricar la vía de paso para el transporte. Además, el fluido puede ser solo suficiente para llenar el espacio detrás del mamparo o mamparos, de manera que los mismos, y el tejido, se muevan más libremente, sin crear ningún vacío, aunque sea momentáneamente, a su paso. Preferiblemente, los mamparos que se describen en las realizaciones descritas no forman un sello con el estilete o cánula. De esta manera, el fluido puede fluir alrededor de los mismos fácilmente. De hecho, el fluido utilizado para lubricar el movimiento del mamparo(s) y la muestra se puede proporcionar en el centro de la cámara de muestra o proximal de la cámara de muestra y se deja que fluya alrededor de los mamparos para ayudar en el transporte y la prevención de un vacío.

Además de la función de transporte, el fluido también proporciona una función de limpieza, limpiando pedazos de muestra de tejido o de material aspirado desde el huésped del estilete. En una realización que es un dispositivo portátil autónomo, como es la realización preferida, la cantidad de fluido debe ser mínima, pero en otras realizaciones donde grandes cantidades de fluido pueden proporcionarse, el lavado con fluido puede ser sustancial y continuar durante un largo intervalo después de que la muestra se recibe en el lugar de recuperación.

Aunque en la mayoría de las realizaciones descritas, el mecanismo de transporte se basa en el lumen o los propios lúmenes para el transporte de los mamparos, las funciones de transporte de fluido y de transporte del mamparo se pueden realizar mediante elementos separados.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos, que se incorporan aquí y constituyen parte de esta memoria, ilustran realizaciones de ejemplo actualmente preferidas de la invención y, junto con la descripción general dada anteriormente y la descripción detallada dada a continuación, sirven para explicar las características de la invención.

La figura 1 ilustra una vista en perspectiva de un dispositivo de biopsia y subconjunto de transporte de acuerdo con una realización de ejemplo de la presente invención.

La figura 1A ilustra una realización de ejemplo de los componentes auxiliares para el cortador de biopsia y el conjunto de transporte de la figura 1.

La figura 1B1 ilustra el extremo distal de la realización del dispositivo de biopsia de la figura 1 con la cánula de corte retraída.

La figura 1C1 ilustra una vista en sección de la figura 1A con la cánula de corte y el estilete retirados por claridad.

Las figuras 1D y 1E son una vistas de cerca de un extremo distal del mecanismo de transporte de la figura 1A y otras realizaciones.

La figura 1C1 ilustra el mecanismo de la figura 1B con la cánula de corte o cortador completamente avanzado.

Las figuras 1B2, 1C2, 1F2, 1F1, 1G y 1H ilustran una secuencia de operaciones de un dispositivo de extracción de tejido de biopsia.

La figura 2A ilustra otra realización preferida de una aguja de biopsia y elementos de transporte.

La figura 2B ilustra una vista en sección del dispositivo de la figura 2A con la cánula de corte o el cortador retraído.

La figura 2C es una vista del dispositivo de la figura 2B que muestra la cánula de corte.

Las figuras 2D a 2H ilustran una secuencia de operaciones de extracción de tejido de biopsia usando el dispositivo de la figura 2A.

Las figuras 2I a 2N ilustran componentes de bombeo de solución salina y de conductos de recuperación que pueden ser utilizados para el transporte de los tejidos y otras operaciones, tales como succión al vacío.

Las figuras 3A a 3C y 3E a 3G ilustran un sistema integrado de marcador de biopsia para cada uno de los dispositivos de las figuras 1A y 2A.

La figura 3D ilustra diversos marcadores que pueden utilizarse con el sistema de la figura 3A.

Las figuras 4A a 4D ilustran otro sistema integrado de marcador de biopsia para cada uno de los dispositivos de las figuras 1A y 2A.

Las figuras 5A1, 5A2, 5A3, 5B, y 5C ilustran un sistema integrado marcador de biopsia adicional para cada uno de los dispositivos de las figuras 1A y 2A.

5 Las figuras 6A y 6B ilustran otro sistema integrado de marcador de biopsia para cada uno de los dispositivos de las figuras 1A y 2A.

Las figuras 7A, 7B, 8A, y 8B ilustran diversos componentes de una realización de un dispositivo de biopsia con particular énfasis en el mecanismo de accionamiento, teniendo el dispositivo una parte desechable y una parte duradera que se acoplan para crear un dispositivo operable.

10 La figura 9 ilustra una disposición alternativa de lumen y accionamiento aplicable a la mayoría de las realizaciones.

La figura 10 ilustra otra alternativa a la disposición de lumen y accionamiento aplicable a la mayoría de las realizaciones.

La figura 11 ilustra un controlador.

15 **Descripción detallada de las realizaciones de ejemplo preferidas**

Las figuras 1 a 6 ilustran los ejemplos de realización preferidos. En particular, la figura 1 muestra una vista en perspectiva de un estilete 10 acoplado al dispositivo de biopsia 100 de una única inserción y múltiples tomas de muestras provisto de un subconjunto de transporte 200A. El subconjunto transporte 200A incluye el estilete, que tiene una punta 11 en el extremo distal y una cánula de corte exterior 20 que cubre una porción sustancial del estilete 10 y un primer puerto 10A. Extendiéndose a través de una porción hueca del estilete 10 hay dos lúmenes flexibles 12 y 14 acoplados a una polea común 16 próxima a un segundo puerto 10B. El subconjunto de transporte 200A puede acoplarse a los componentes auxiliares del dispositivo 100, tales como el respectivo depósito de solución salina 37 y la bomba y el vacío y la bomba de presión de aire 39, un motor de accionamiento 200A, y conmutadores y sensores tal como se muestra en la figura 1A.

25 Haciendo referencia a la figura 1D, los lúmenes flexibles 12 y 14 están acoplados a un primer mamparo 18. Un segundo mamparo 22 está acoplado al primer mamparo a través de un lumen rígido 24. Uno de los lúmenes flexibles 12 y 14 puede estar en comunicación fluida con una fuente de presión presurizada o negativa (es decir, vacío). El otro de los lúmenes flexibles 12 y 14 puede estar en comunicación fluida con un fluido biocompatible, tal como, por ejemplo, solución salina. En la realización ilustrada, preferiblemente el lumen 14, que es continuo de manera fluida con el lumen 24, lleva líquido, tal como solución salina y el lumen 12, que se abre en el lado distal del primer mamparo 18, lleva el aire bajo presión positiva o vacío.

35 El primer mamparo 18 se puede configurar para colocarse en el estilete hueco 10 en la forma de un pistón de movimiento alternativo libremente en una disposición de cilindro. Para evitar que se genere una presión, el primer mamparo y el estilete 10 pueden configurarse de tal manera que no forman un sello entre los mismos, por ejemplo, mediante el dimensionado del primer mamparo 18 en consecuencia o proporcionando puertos a través del mismo. Para permitir el flujo de fluido entre el segundo mamparo 22, se utiliza un mamparo similar en estructura al primer mamparo 18, excepto que se proporcionan unas ranuras 22B (por ejemplo, por mecanizado o moldeado) en la superficie exterior del mamparo 22. Estas ranuras 22B permiten que el fluido pase en una dirección proximal en el primer puerto 10A desde el lado distal del segundo mamparo 22 después de transportarse ahí a través del lumen 24. Alternativamente, una abertura pasante 22C puede proporcionarse para el segundo mamparo 22 en lugar de, o además de, las ranuras 22B para proporcionar un efecto similar. Preferiblemente, los lúmenes 12 y 14 son lo suficientemente flexibles para permitir que se enrollen parcialmente alrededor de una polea 16 (véase, por ejemplo, la figura 1G) y que el lumen rígido puede ser, y preferiblemente es, rígido.

45 Haciendo referencia a las figuras 1B1 y 1B2, la cánula de corte exterior 20 se muestra en una posición retraída. Esto se hace preferiblemente después de la inserción de la porción de la punta TP en un huésped donde se puede extirpar y recuperar una muestra de tejido BSM. La cánula retraída 20 expone el primer puerto 10A formado por la porción hueca del estilete 10. Una muestra del tejido biológico puede ser capturada proporcionando un vacío a través de uno de los lúmenes flexibles 12, 14, preferiblemente 12 tal como se describió anteriormente, de modo que los tejidos biológicos son atraídos hacia el primer puerto 10A por la succión. Además, un usuario puede aplicar una presión externa al sistema principal para ayudar en el movimiento del tejido al primer puerto 10A.

50 El primer puerto 10A tiene un volumen interno V definido por los dos mamparos 18 y 22 y la superficie interior de la cánula de corte 20. Para un estilete o aguja de calibre 14, el volumen interno es suficiente para capturar una masa de al menos 50 miligramos de tejidos biológicos, por ejemplo, tejidos de ensayo tales como tejidos de pechuga de pavo. Para un estilete 10 de calibre 10, el volumen interno es suficiente para capturar una masa de al menos 150 miligramos o más de tejidos biológicos. La longitud del estilete 10 puede ser de cualquier longitud adecuada, tal como, por ejemplo, aproximadamente 250 a aproximadamente 300 milímetros. El volumen V de la carcasa que contiene todos los componentes del dispositivo 100 es preferiblemente de aproximadamente 0,32 centímetros cúbicos de dimensiones particularmente preferibles de aproximadamente 40 milímetros por aproximadamente 40 milímetros y aproximadamente 200 milímetros.

60

Tal como se utiliza aquí, el término "alrededor de" o "aproximadamente" para cualquier valor numérico indica una tolerancia dimensional adecuada que permite que la parte o conjunto de componentes funcionen para el fin previsto como un cortador de biopsia, un sistema de biopsia o la combinación del sistema y del cortador.

5 Los detalles de los lúmenes 12, 14, y 24 se explican con referencia a las figuras 1D y 1E. En la figura 1D, dos los lúmenes flexibles 12 y 14 están acoplados a un primer mamparo o proximal 18 con uno de los lúmenes flexibles 12 o 14 estando acoplados a un lumen rígido 24, que está acoplado a un segundo mamparo o distal 22. El mamparo proximal 18 y el mamparo distal 22 están configurados para permitir el flujo de solución salina para dispersarse entre los dos mamparos 18 y 22.

10 Haciendo referencia de nuevo a las figuras 1B1 y 1C1 (también a las figuras 1B2 y 1C2), una vez que la muestra de tejido BSM es succionada dentro de la cubeta de recepción de tejido o primer puerto 10A a través del lumen flexible 12, la cánula 20 se hace avanzar para separar el BSM tejido biológico de la masa principal más grande de tejido biológico. La acción de corte de la cánula 20 puede ser por traslación, rotación, traslación y rotación o una combinación de estos movimientos junto con movimientos axiales hacia atrás y hacia adelante de la cánula 20, como parte de la estrategia de corte. La cánula de corte 20 se puede formar similar a un sello con la punta del estilete 11 en la extensión completa de la cánula de corte 20 a lo largo del eje longitudinal A. En este punto, la polea 16 (figura 1G) se puede utilizar para retraer los dos mamparos 18 y 22 hacia la polea 16 (es decir, proximalmente).
15 Al mismo tiempo, la solución salina S se suministra a través del lumen de solución salina 24 para entrar en un espacio formado entre la pared distal 22 y el estilete 10. La solución salina fluye de nuevo fuera del espacio a través de las aberturas formadas por la ranuras 22A y/o el puerto 22C en el puerto 10A, mientras que los mamparos 18 y 22 se retraen con la polea 16. El lavado salino lubrica la muestra de tejido BSM adquirida (y los mamparos móviles 18 y 22) cuando la muestra se retira a través de la porción hueca del estilete 10, tal como se muestra en la figura 1F1 y 1F2.

20 Una vez que la muestra de tejido BSM es transportada al segundo puerto 10B, la muestra de tejido puede ser expulsada en un vial o recipiente de recogida (no mostrado) utilizando un mecanismo de eyección adecuado, tal como, por ejemplo, solución salina S, fluido a presión P o una combinación de ambos, tal como se muestra en la figura 1H. Para lograr esto, el fluido y/o el aire puede ser forzado a través de uno o ambos de los lúmenes 12 y 14.

25 En la variante mostrada en las figuras 2A-2H, se proporciona un subconjunto de transporte alternativo 200B para transportar la muestra de tejido BSM hacia el segundo puerto 10B. Específicamente, el mecanismo incluye un estilete 10 rodeado por una porción con una cánula de corte 20 y un manguito dispuesto entre el estilete 10 y la cánula 20. El estilete 10 incluye una porción de punta 11a y una porción ahuecada 11B, tubos flexibles de solución salina 34 28 acoplados a un manguito intermedio 26 a través de un colector 32, que está acoplado a una polea de transporte secundaria 30. El lumen flexible de vacío 12 está acoplado a un mamparo proximal 18 en un extremo y una polea de transporte de tejido 16 en una porción intermedia del lumen flexible 12. Haciendo referencia a la figura 2B, la punta del estilete 11 puede ser una punta cónica generalmente simétrica y sustancialmente sólida acoplada a una porción alargada hueca 11B delimitada por el mamparo 18, que está conectada al lumen de vacío flexible 12.
30 Con el estilete 10 insertado en un huésped, la cánula de corte 20 y el manguito intermedio 26 están retraídos, tal como se muestra en la figura 2C. En esta posición, el primer puerto 10A está expuesto para permitir que una muestra de tejido BSM sea conducida en un canal definido por el volumen interior del estilete 10 y el mamparo 18. La muestra de tejido BSM que puede ser capturada en el primer puerto 10A puede ser sustancialmente la misma masa que la del dispositivo de la figura 1A. Sin embargo, debido a la eliminación del mamparo distal y el lumen salino rígido, la masa de tejidos biológicos que pueden ser capturados puede ocupar una mayor fracción de una longitud de aguja axial correspondiente en esta realización.

35 La secuencia de operaciones para el transporte de tejido se ilustra en las figuras 2C-2H. En la figura 2C, la cánula de corte 20 y el manguito intermedio 26 se retraen proximalmente para exponer el primer puerto 10A mientras la cánula 20 está en el huésped. Se aplica vacío a través del lumen 12, creando así un vacío en el primer puerto 10A. Esto señala a la muestra de tejido BSM en el primer puerto 10A. Entonces la cánula de corte 20 se extiende distalmente, tal como se muestra en la figura 2D, para seccionar la muestra de tejido BSM del huésped. La muestra de tejido BSM está ahora contenida y lista para su transporte al segundo puerto 10B.

40 Haciendo referencia a la figura 2E, el manguito intermedio 26 se extiende distalmente para cubrir el primer puerto 10A. Preferiblemente, el primer puerto 10A está tan solo cubierto parcialmente, de modo que se proporciona un hueco entre la superficie exterior de la camisa intermedia 26 y la superficie interior de la cánula 20. Este vacío permite que el fluido salino fluya a través del hueco para llenar el primer puerto 10A después de ser bombeado desde el extremo proximal en el espacio anular entre la cánula exterior 20 y el manguito intermedio 26. El manguito intermedio 26 está conectado en un extremo proximal a un colector 32 situado entre el primero y segundo puertos, que se muestra aquí en la figura 2F. El colector 32 está acoplado al tubo flexible de solución salina 34, que está acoplado a la polea de transporte secundaria 30 (indicada por el número de referencia en la figura 2A y visible también en la figura 2F) de modo que después de la rotación de la polea de transporte secundaria 30, el colector 32 se mueve distal o proximalmente. Cuando el colector 32 se mueve, una tapa de extremo 32A del manguito intermedio 26 también es móvil (figura 2F) debido a una conexión entre la tapa de extremo 32A y el colector 32. La tapa de extremo 32A permite que la solución salina fluya desde el tubo 34 al colector 32 y a través de un espacio entre la cánula de corte 20 y el manguito 26 hacia el primer puerto 10A (figura 2E) para proporcionar lubricación para
45
50
55
60

el movimiento del lumen, proporcionar un conservante, y proporcionar un líquido de lavado para cualquier resto suelto de muestras de tejido. El tejido BSM puede ser expulsado a la cámara de recogida 36 por lo menos mediante la solución salina S que fluye a través del estilete hueco. Alternativamente, el fluido o líquido a presión puede proporcionarse a través del lumen 12 para expulsar la muestra de tejido, solo o en combinación con la solución salina S. La velocidad de la solución salina que fluye puede aumentarse, y preferiblemente lo es, para los propósitos de eyección sobre la velocidad utilizada para transportar la muestra de tejido BSM.

Aunque solo se muestra una cámara de recogida de tejido 36, la cámara 36 puede ser una pluralidad de cámaras dispuestas sobre el estilete 10 en un patrón radial, de modo que las cámaras se pueden girar para aceptar muestras de tejido cada vez que el transporte 200A o 200B se activa para transportar una muestra del segundo puerto 10B. La fuente de vacío se puede utilizar para eliminar el exceso de líquido del conjunto de estilete 10/manguito 26 después de que la muestra BSM se expulsa. El vacío también puede ayudar a aspirar fluido desde el huésped que se introduce en el conjunto de estilete 10/manguito 26.

En una realización alternativa, el manguito intermedio 26 puede ser omitido y el fluido puede ser bombeado entre la cánula exterior 20 y el estilete 10. En esta realización, el estilete 10 encaja en la cánula exterior 20 con una separación estrecha, preferiblemente con una separación (diferencia entre el diámetro exterior del estilete y la cánula de diámetro exterior interior) entre 0,025 y 0,152 mm, y más preferiblemente con una separación entre 0,025 y 0,075 mm. En este caso, el líquido no puede ser transportado al extremo distal de la cavidad de la muestra 10A, pero todavía será eficaz, en particular en las agujas de calibre pequeño, por ejemplo agujas de calibre 14, para facilitar adecuadamente el transporte de la muestra.

Las figuras 2I-2N describen un mecanismo de bombeo de solución salina que se puede usar con las realizaciones anteriores y otras. En la figura 2I, una bomba de doble acción 40 (por ejemplo, una jeringuilla accionable por un motor de accionamiento) se puede utilizar para generar una presión negativa al forzar un pistón 46 para expandir el volumen de una cámara 40a, que está en comunicación con el pasaje principal 10F del estilete 10. Una válvula de cuatro vías 44, con una ventilación 42 en una rama, está configurada para vaciar la cámara 45 al entorno a través de la válvula de cuatro vías y la ventilación de aire 42 cuando el aire es aspirado en la cámara 40a. Debe tenerse en cuenta que la ventilación 42 puede estar equipada con un filtro para evitar el escape de contaminación en el dispositivo de biopsia.

La acción de aspiración se basa en una muestra de tejido 53. Para desencadenar el corte de la muestra, unos sensores (no mostrados) pueden ser utilizados para detectar el movimiento de la muestra de tejido 53 en el lumen 10G, o puede ser utilizado el paso de un intervalo de tiempo transcurrido o una acción del usuario para determinar que una muestra 53 se ha retirado en el paso 10G. La cánula exterior 20 puede ser utilizada para seccionar la muestra de tejido del huésped. Alternativamente, también se puede utilizar una cánula dispuesta internamente del estilete 10.

En este punto, que se muestra aquí en la figura 2J, la válvula de cuatro vías 44, con una ventilación 42 en una rama, está configurada para permitir que la bomba de doble acción 40 conduzca solución salina en el puerto 40B. Con la cánula externa 20 cubriendo el puerto 10A (no se muestra para mayor claridad), la bomba de doble acción 40, a través de la válvula de cuatro vías 44, fuerza la solución salina a fluir a través del paso 10B, haciendo que la muestra de tejido sea transportada proximalmente hacia el puerto pasante 10B (por ejemplo, las figuras 1, 2A). Como la muestra se encuentra con el material de malla 39B en un vial o cartucho de recogida, se mantiene en su posición mientras la solución salina residual cae en el sumidero 55. Cualquier solución salina restante que queda en los lúmenes se pueden extraer de nuevo al depósito 48 mediante primero su retirada desde los lúmenes dentro de la cámara 45 (figura 2L) y luego bombeándose en el depósito 48 (figura 2M) para su uso posterior mediante la bomba de doble acción 40.

Haciendo referencia a la figura 2N, en una realización alternativa, el paso 10F está provisto de un segmento de tubo flexible 10R que puede ser apretado-sujetado por medio de un actuador de válvula 10S. En esta configuración, un par de conectores de entrada 10V y 10W proporcionan una transición suave desde una parte de conducción de entrada 10P a una parte de conducción de salida 10Q para permitir que el fluido y las muestras pasen a través, como en la realización del paso 10F anterior. La razón para añadir esta capacidad para cerrar la válvula es permitir que se desarrolle un vacío más fuerte en el área de la muestra 10A mediante la mejora de la eficiencia volumétrica de la bomba de doble acción 40. Para aplicar un vacío al puerto de muestra 10A, la válvula de pistón está configurada para extraer desde el lumen 10B. La abrazadera 10S está cerrada. El pistón 46 se mueve a la derecha para generar el vacío mediante la expansión del volumen de la cámara 45. Debido a que el paso 10P está cerrado, el volumen total evacuado, en relación con el volumen de la cámara 45, se reduce marcadamente. Esta configuración de paso 10P también tiene la ventaja de evitar la necesidad de sellado en vacío de la cámara de recogida 56 y el sumidero 55.

Los ejemplos mostrados en las ilustraciones y descritos en detalle anteriormente pueden ser integrados con uno o más de los cuatro sistemas de marcado de ejemplo. En particular, cada uno de los cuatro sistemas de marcado se puede integrar con cada uno de los dos ejemplos descritos para proporcionar ocho sistemas integrados diferentes de cortador de biopsia y de marcadores. Para mayor claridad, solo los cuatro sistemas de marcado se describen y se muestran a continuación. Sin embargo, los expertos en la técnica pueden combinar cada sistema marcador con

cada uno de los sistemas de corte de biopsia según sea apropiado para llegar a una permutación adecuada de dispositivo de toma de muestras de biopsia y marcador integrado.

Haciendo referencia a las figuras 3A-3G, se muestra un sistema marcador que utiliza un marcador de tipo gancho 41 (es decir, un "arpón") para evitar la migración del marcador 41 una vez que se ha desplegado. El marcador de tipo gancho 41 se puede desplegar en secuencia o simultáneamente con la toma de muestras de tejidos de biopsia con las diversas tecnologías descritas en relación con las figuras 1 y 2 anteriores. Tal como se muestra en las figuras 3A y 3E, una varilla (por ejemplo, una varilla D interna 20A o la cánula de corte 20) puede ser utilizada para expulsar un marcador 41 almacenado en la punta del estilete 11. En el ejemplo de realización de las figuras 3A-3G, una varilla 20A está provista de una porción recortada 20B que tienen una rampa 20C formada en un extremo distal de la varilla 20A. La rampa 20C puede ser utilizada (dependiendo de si la cánula 20 o la varilla 20A es trasladada solo axialmente, solamente rotada o una combinación de traslación axial y de rotación) para asegurar que el marcador 41 se deposita suficientemente cerca del sitio de toma de muestras de tejido. Varias configuraciones de marcadores pueden ser utilizadas. Por ejemplo, el marcador con ganchos 41A a modo de alambre, ganchos de sección cuadrada 41B, o marcadores con bordes dentados 41C se pueden utilizar en este sistema. Alternativamente, el primer y segundo mamparos 18 y 22 (figura 1B2) pueden estar provistos de un rebaje para el almacenamiento de un marcador 41, de modo que tras el accionamiento de la cánula interior 20A, un primer marcador puede ser liberado desde el primer mamparo 18, un segundo marcador desde el segundo mamparo 22, y un tercer marcador 41 puede ser liberado desde la punta 11 después del accionamiento de una cánula interna 20A (figura 3A) para cerrar el puerto 10A.

Haciendo referencia las figuras 4A-4D, un sistema marcador que utiliza un marcador de arandela partida 42 puede ser utilizado con diversas técnicas de biopsia descritas anteriormente en relación con las figuras 1 y 2. En la figura 4A, el marcador de arandela partida 42 se puede montar en el estilete 10 a través de una técnica adecuada, tal como, por ejemplo, prensado, estampado o unión semipermanente. Opcionalmente, un elemento intermedio 38 que forma un sello con la cánula o el cortador 20 puede proporcionarse para mantener un diámetro exterior generalmente constante de la cánula 20 sin una transición abrupta en la punta 11. El marcador de arandela partida 42 se puede implementar por sí mismo, simultáneamente con la toma de muestras del tejido, antes de la toma de muestras o después de la toma de muestras. Tal como se muestra en la figura 4B, la punta del estilete 11 puede ser accionada proximalmente hacia el usuario para forzar que el marcador de arandela partida 42 se separe de la punta 11. Alternativamente, la cánula de corte 20 puede ser accionada distalmente lejos del usuario para forzar que el marcador de arandela partida 42 se separe de la punta del estilete 11.

Haciendo referencia a las figuras 5A1, 5A2, 5A3, 5B y 5C, un sistema de marcador con un marcador de tipo flor 44 se puede utilizar con diversas técnicas de biopsia descritas anteriormente en relación con las figuras 1 y 2. Tal como se muestra en la figura 5A, el marcador de flor 44 está montado en una punta del estilete especialmente configurada 110 (figura 5C), que tiene ranuras 112 y rampas 114 dispuestas alrededor de un eje longitudinal de la punta 110. El marcador de flor 44 se puede montar mediante una técnica adecuada, tal como, por ejemplo, engaste, estampado, o colada sobre la punta del estilete especialmente configurada 110. Tal como se muestra en la figura 5B, la cánula de corte 20 se puede mover distalmente lejos del usuario para forzar que el marcador de flor se separe de la punta del estilete 11. A medida que el marcador 44 es separado de la punta 110, las rampas 114 en la punta 110 fuerzan las puntas seccionadas 44A a abrirse, formando de este modo los ganchos 44A. Alternativamente, la punta del estilete 11 puede ser accionada proximalmente hacia el usuario para que el marcador se despliegue a través del contacto contra la cánula de corte 20.

Haciendo referencia a las figuras 6A y 6B, se muestra otro sistema marcador que utiliza un marcador de tipo espiral 46 en combinación con diversos sistemas de biopsia descritos anteriormente en relación con las figuras 1 y 2. Tal como se muestra en la figura 6A, un alambre marcador en espiral 46 puede estar dispuesto en una sección hueca proximal 111 de la punta del estilete 11. Un mecanismo de despliegue adecuado puede ser utilizado para expulsar el marcador de alambre en espiral hacia fuera de su espacio de almacenamiento en la punta del estilete 11. El mecanismo de despliegue puede ser un mecanismo adecuado, tal como, por ejemplo, un convertidor de movimiento lineal a giratorio que convierte un movimiento lineal en un movimiento giratorio para expulsar el marcador de manera giratoria.

Los materiales adecuados para su uso como parte de cada marcador pueden ser, por ejemplo, acero inoxidable, oro, titanio, platino, tántalo, sulfato de bario, hierro biodegradable o polímero o aleación de metal con memoria de forma, tal como Nitinol. Se observa que el Nitinol es radio-opaco, ultrasónicamente opaco y compatible con MRI y, por lo tanto, sería preferible por sí mismo o en combinación con otros materiales aquí descritos y tal como es conocido por los expertos en la técnica. Además, los marcadores pueden ser de cualquier tamaño adecuado para que se puedan montar sobre una aguja de calibre 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14 o 16.

Aunque los marcadores se han mostrado como un marcador de despliegue único, algunas de las realizaciones descritas en este documento pueden ser utilizadas en un aspecto de despliegue múltiple. Por ejemplo, la punta 11 puede ser configurada para almacenar una pluralidad de marcadores de arpón 41, el estilete 10 puede montarse con una serie longitudinal de marcadores de arandela partida 42, la punta 11 puede estar configurada con un cortador, de manera que los marcadores helicoidales múltiples pueden ser desplegados.

Haciendo referencia a las figuras 7A, 7B, 8A y 8B, un componente desechable 251 se acopla con el componente duradero 250 para formar un dispositivo de biopsia 201. El componente desechable lleva una cánula de corte 220, que funciona como la cánula de corte 20, descrita anteriormente, por ejemplo, con referencia a las figuras 1B1 a 1H. La cánula de corte 220 se mueve a lo largo de su eje en direcciones distal y proximal por un engranaje sin fin 266 que se enrosca con una tuerca 274 montada en un chasis desechable 268. Cuando el chasis desechable 268 se monta en el componente duradero 250, un engranaje 256 engrana con un piñón 270 de una unidad de cuchilla 290 que está alojado en el componente duradero 250. El engranaje helicoidal 266, que está conectado al engranaje 256 es girado, por lo tanto, mediante la unidad de cortador 290 que avanza y retrocede la cánula de corte 220.

El chasis desechable 268 puede estar conectado a otros elementos (no mostrados) para soportar una polea 216, un motor 288 que impulsa la polea 216, y un codificador 280 que se utiliza para controlar la posición de la polea 216. Los elementos adicionales realizados con el chasis desechable 268 pueden incluir un circuito de líquido y de vacío 260. El componente duradero 250 puede llevar varias unidades motoras, incluyendo la unidad de accionamiento 290, una polea de accionamiento 292 y una bomba peristáltica 284.

En la presente realización, la polea 216 es un componente de la polea de accionamiento 290. Sus funciones son esencialmente los mismos que se han descrito anteriormente para la polea 16, por ejemplo, con referencia a la figura 1. En la presente realización, los mamparos 218 y 222, el lumen rígido 224, los lúmenes flexible 212 y 214, un puerto de toma de muestras 210A, un puerto de recuperación 210B, y un estilete 210 con una punta 211, todos funcionan como los mamparos 18 y 22, el lumen rígido 24, los lúmenes flexibles 12 y 14, el puerto de toma de muestras 10A, el puerto de recuperación 10B, y el estilete 10 con la punta 11 que se ha descrito anteriormente. Una cámara de muestras 258 puede estar prevista en el puerto de recuperación 210B para capturar y proteger a la muestra una vez expulsada del puerto de recuperación 210B.

Una extensión de separación 276 de los lúmenes flexibles 212 y 214 se almacena en un recinto 252 que permite a la extensión de separación 276 desenrollarse y enrollarse mientras los lúmenes flexibles 212 y 214 son extendidos y retirados por la polea 216. La extensión de separación 276 se muestra tal como aparecería cuando la separación se utiliza mediante la extensión de los lúmenes tal como aparecería cuando la separación se almacena mediante la retracción de los lúmenes. Así, aunque dos bucles se muestran en 276, solo se muestra realmente un bucle en ambas posiciones extendida y retraída. Un codificador 280 se utiliza para controlar la posición de los mamparos 218 y 222 dentro de la cánula de corte 220. La polea 216 puede ser accionada por un motor 288 fijado al componente duradero 250.

Un tubo de guía 278 sostiene los lúmenes flexibles 212 y 214 a medida que se mueve a lo largo del eje de la cánula de corte 220. Los lúmenes flexibles 212 y 214 pueden ser relativamente rígidos a lo largo de longitudes que no necesitan estar muy tensas durante el movimiento de los mamparos 218 y 222. Por ejemplo, las porciones de los lúmenes flexibles 212 y 214 que discurren por tubos de guía 278 y la cánula de corte 220 pueden ser relativamente rígidos en comparación con las porciones que se envuelven alrededor de la polea 216. Preferiblemente, los tubos flexibles 212 y 214 no son elásticos en los modos de tracción y de compresión. También, preferiblemente, la rigidez y la elasticidad son tales que el transportador de tejido puede ser movido a través de la aguja de biopsia de una manera predecible y repetible por tracción y empuje de los lúmenes 212, 214.

Dentro del tubo de guía 278 y la cánula de corte 220 puede haber uno o más mamparos 242 para ayudar a mantener una trayectoria recta de los lúmenes flexibles 212 y 214. La separación puede ser determinada de acuerdo con la flexibilidad de los lúmenes flexibles 212 y 214 para asegurar que el movimiento de los mamparos 212 y 214 sea predecible y consistente, permitiendo el control de este último por medio del codificador 280 que se encuentra en la polea 216. Un espacio entre el extremo de la cánula de corte 220 y el tubo de guía 278 ofrece a la cánula de corte 220 un espacio para moverse sobre su rango axial.

Un controlador (no mostrado) puede estar configurado para controlar los accionadores 288 y 290 de tal manera que la siguiente secuencia de operación se puede realizar para obtener una muestra y entregar la muestra al puerto 210B. El procedimiento puede ser el siguiente.

1. Tras la inserción del componente desechable 251, indicar una posición inicial en la que la cánula de corte 220 y los tubos flexibles 212 y 214, junto con los mamparos 222 y 218 conectados, están completamente extendidos hacia el extremo distal. Esto se puede hacer mediante la activación de los accionadores 288 y 290 a las posiciones de registro, donde los interruptores activados respectivos (límite), y contando los impulsos de los codificadores respectivos. La indicación de la inserción puede ser por medio de un interruptor (no mostrado) en el componente duradero 250 activado por un saliente (no mostrado) en el chasis desechable 268. El registro puede ser seguido por la retracción del chasis 268 en preparación para una operación de empuje como se conoce para las agujas de biopsia.

2. Tras la recepción de un comando (por ejemplo, un interruptor del panel de control) para obtener una muestra, una bomba de vacío (no se muestra, pero preferiblemente un componente tal como una jeringa se proporciona en el componente desechable 251 y una unidad de acoplamiento se proporciona en el componente duradero 250) se hace funcionar para obtener un vacío inicial.

3. Tan pronto como se genera un vacío inicial, la cánula de corte 220 se retrae mediante el funcionamiento del accionador 288, mientras que cuenta los impulsos del codificador 280 a un punto de parada proximal.

Alternativamente la señalización de control puede ser proporcionada por un interruptor de límite.

4. Después de un intervalo programado, a continuación de la retracción de la cánula de corte 220, la cánula de corte 220 es impulsada distalmente por el funcionamiento del motor de accionamiento/transmisión 290, mientras que cuenta los impulsos de un codificador a un punto de parada distal. Alternativamente la señalización de control puede ser proporcionada por un interruptor de límite.

5. Los tubos flexibles 212 y 214 se retraen mediante el funcionamiento del accionador 288 para que el espacio entre los mamparos 222 y 218 al puerto 210B durante el lavado de solución salina en una dirección proximal. Esto puede ser hecho con la bomba peristáltica 284 y contando los pulsos del codificador 280 a un punto de parada proximal o de acuerdo a las señales de un interruptor de límite.

6. Después de que la muestra alcanza el puerto 210B, la muestra puede ser expulsada tal como se describe anteriormente, por ejemplo, usando un soplo de aire o una solución salina o ambos. La muestra puede ser alojada en la cámara de muestras 258 o cualquiera de las realizaciones de los cartuchos descritos anteriormente.

En las realizaciones descritas anteriormente, los uno o más lúmenes se extienden a través de la aguja (por ejemplo, el estilete) pueden ser, y preferiblemente son, rígidos a lo largo de su longitud dentro de la aguja y flexibles solamente a lo largo de porciones que se requieren que se doblen. Esto asegura que los lúmenes pueden ser utilizados para empujar los elementos de transporte correspondientes (por ejemplo, el(los) mamparo(s)) para una toma de muestras múltiple. En este caso, "flexible" se pretende que abarque flexible relacionado con piezas tal como medios de transporte de fluido que se componen con varios elementos articulados como eslabones de una cadena. Se conocen y están disponibles comercialmente dispositivos que se doblan pero proporcionan canales de flujo estancos a los fluidos.

Además, la rigidez de los lúmenes puede ser derivada de un elemento secundario que alberga el lumen para darle rigidez, es decir, una parte rígida de un lumen no tiene por qué ser una estructura monolítica y los usos de términos tales como "lumen rígido" o "parte rígida de un lumen" no se pretende que limiten las estructuras de lumen identificadas a estructuras de un solo elemento. Por ejemplo, un lumen flexible puede ser guiado por un elemento rígido (por ejemplo, puede deslizarse dentro de un tubo) que le da toda la rigidez efectiva necesaria para que el lumen mueva un elemento de transporte de manera distal dentro de una aguja. O un tubo flexible puede tener una guía móvil rígida (tubo u otra estructura) a la que está unido de forma fija, para darle toda la rigidez efectiva necesaria para permitir que el lumen mueva un elemento de transporte de manera distal dentro de una aguja.

Haciendo referencia a la figura 9, una unidad alternativa a las realizaciones descritas anteriormente emplea un plegado, en lugar de un mecanismo de recogida del lumen por enrollado. En lugar de enrollar el extremo proximal o extremos del lumen o lúmenes alrededor de una polea, los lúmenes 302 pueden ser doblados, en forma de acordeón 306 en sus extremos proximales y una unidad 300 es empleada para mover los lúmenes a lo largo de la aguja 310 (por ejemplo, el estilete). El lumen o lúmenes pueden ser proporcionados con torsiones naturales 305 entre las partes rígidas 307, de modo que se dobla naturalmente cuando es accionado proximalmente. Sólo una parte de los lúmenes 302 tendría que tener las torsiones 305. Como ejemplo, la unidad 300 puede ser un par de ruedas de accionamiento 312 que giran opuestas y que presionan contra la porción proximal del lumen 302 (o un elemento conectado al lumen) y acoplan por fricción una parte del lumen o una estructura acoplada al mismo para conducir el lumen 302 a lo largo del estilete 310. Alternativamente, un accionamiento de cabrestante (no mostrado) podría ser utilizado con los lúmenes enrollados parcialmente alrededor del mismo. Los mamparos 304 y 305 se mueven así como se describe en las otras realizaciones, y en otros aspectos esta forma de realización se ajusta a sus descripciones alternativas.

Aunque en la mayoría de las realizaciones descritas se describen un par de lúmenes, uno para vacío y uno para el fluido, podría emplearse un solo lumen que proporcione vacío en un momento y fluido en otro momento. Un mecanismo de conmutación dispuesto en el extremo proximal podría permitir esta alternativa. En este caso, el mecanismo de accionamiento para los mamparos funcionaría tal como se describe con un solo lumen a lo largo del estilete en lugar de dos.

Aunque en la mayoría de las realizaciones descritas el fluido es proporcionado en el extremo distal de la aguja y se permite que fluya proximalmente mientras la muestra de tejido es transportada proximalmente, el propio fluido no necesita, y en las realizaciones, preferiblemente no es, suficiente en cantidad o velocidad para mover la muestra de tejido. Es decir, preferiblemente, la velocidad del fluido no produce suficiente arrastre en la muestra, dado el sello entre la muestra y el estilete, la velocidad de flujo del fluido, y las propiedades hidrodinámicas de la muestra, para el transporte de la muestra a lo largo del estilete. La velocidad de flujo del fluido, en una realización preferida, en la que la economía de fluido es de suma importancia, tal como un dispositivo portátil autónomo, preferiblemente puede proporcionar suficiente líquido para inundar la cámara de muestra y lubricar la vía de paso para el transporte. Adicionalmente, además, el fluido puede ser solo suficiente para rellenar el espacio detrás del mamparo o mamparos para que ellos, y el tejido, se muevan más libremente sin crear ningún vacío, incluso momentáneamente, a su paso. Es decir, el transporte de fluidos transportaría el fluido en el estilete cuando la muestra se mueve para llenar un espacio de expansión distal restante de la muestra y del mamparo, según el mamparo se mueve proximalmente.

5 Preferiblemente, los mamparos que se describen en las realizaciones descritas no forman un sello con el estilete o cánula. De esta manera, el fluido puede fluir alrededor de ellos fácilmente. De hecho, el fluido utilizado para lubricar el movimiento de la cubierta de mamparo(s) y la muestra se puede proporcionar en el centro de la cámara de muestra o proximal de la cámara de la muestra y se deja que fluya alrededor de los mamparos para ayudar en el transporte y la prevención de un vacío.

10 Además de la función de transporte, el fluido también proporciona una función de limpieza, limpiando trozos de muestra de tejido o de material aspirado desde el huésped desde el estilete. En una realización que es un dispositivo portátil autónomo, como es la forma de realización preferida, la cantidad de fluido debe ser mínima, pero en otras realizaciones donde grandes cantidades de líquido pueden ser proporcionadas, el fluido de lavado puede ser sustancial y continuar durante un largo intervalo después de que la muestra se recibe en el lugar de recuperación.

15 Aunque en la mayoría de las realizaciones descritas, el mecanismo de transporte se basa en el propio lumen o lúmenes para el transporte de los mamparos, las funciones de portador del fluido y de transporte del mamparo se pueden realizar mediante elementos separados. Por ejemplo, tal como se ilustra en la figura 10, un elemento flexible pero rígido 334, tal como una banda de acero de muelle o alambre, se envuelve alrededor de un tambor de recogida 328 que es girado por un motor (no mostrado). Los lúmenes 332 son flexibles y se mueven pasivamente con el mamparo 304. El tubo flexible 335 se dobla o incluso simplemente se bobina, ya que puede ser muy flexible en esta realización.

20 Haciendo referencia a la figura 11, en todas las realizaciones anteriores, diversos motores, accionamientos, válvulas, y otros actuadores se describen de diferentes junto con sus respectivas operaciones y secuencias operativas. Es evidente a partir de los detalles de cada forma de realización que un dispositivo puede emplear un controlador 350 tal como un controlador de microprocesador programable, para proporcionar la funcionalidad descrita.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (100) de biopsia de muestra múltiple e inserción única, que comprende:

5 un manguito (20) de corte, un manguito (26) intermedio, y una cánula (10) todos ellos alineados coaxialmente, con el manguito de corte rodeando el manguito intermedio y el manguito intermedio rodeando la cánula, definiéndose un espacio anular entre el manguito intermedio y el manguito de corte; la cánula tiene un extremo distal con un puerto (10A) donde se reciben las muestras de tejido y un extremo proximal donde se suministran las muestras;

el manguito intermedio puede moverse respecto a la cánula para abrir y cerrar selectivamente el puerto;

10 la cánula lleva un tabique (18) móvil en su interior, estando conectado el tabique a un tubo (12) de succión; y un mecanismo (16) de impulsión que fuerza el tubo a lo largo de la cánula para mover el tabique distal y proximalmente,

15 **caracterizado porque** el dispositivo comprende adicionalmente un mecanismo (40) de bombeo de fluido para bombear fluido dentro del espacio anular cuando el manguito intermedio cubre parcialmente el puerto, causando de esta manera que el fluido entre en el puerto en un extremo distal del mismo y que fluya a lo largo de la cánula en una dirección proximal.

2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el mecanismo (16) de impulsión y el mecanismo (40) de bombeo de fluido son operables conjuntamente para mover el manguito (26) intermedio y cubrir parcialmente el puerto, mover el tabique proximalmente y transportar fluido a lo largo del espacio anular hasta el puerto para forzar de esta manera una muestra hacia la dirección proximal.

20 3. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente una bomba (40) de vacío conectada al tubo de succión.

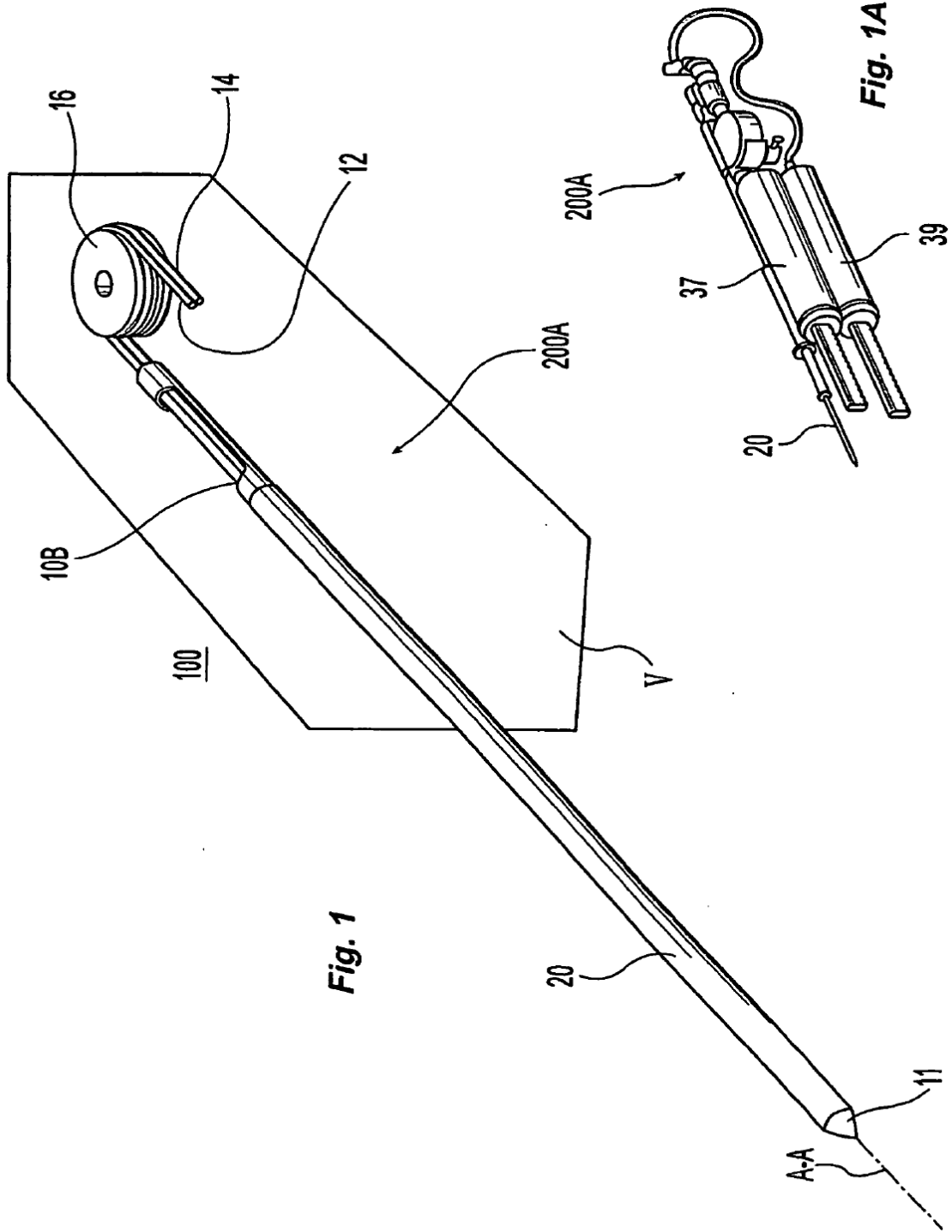
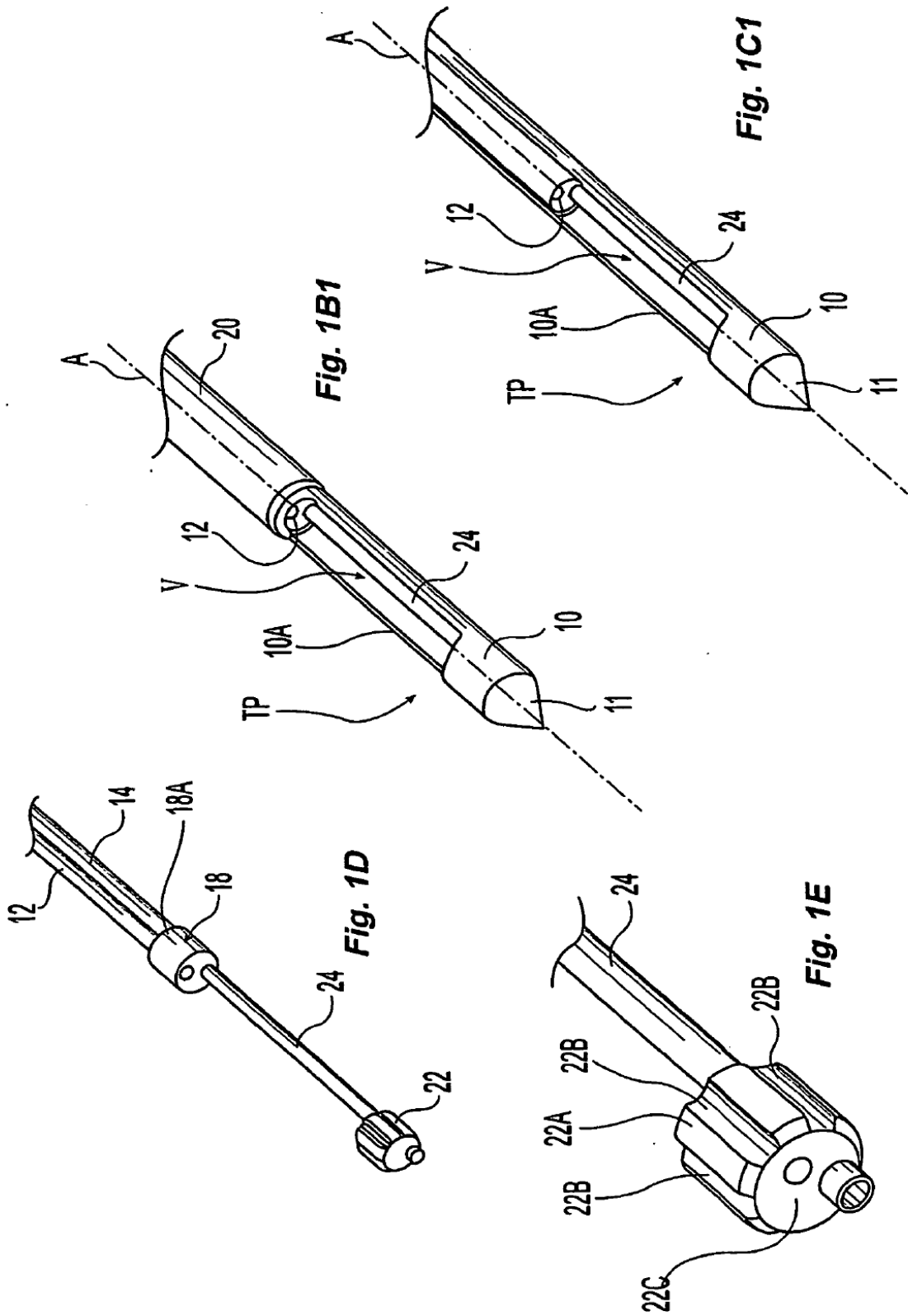


Fig. 1

Fig. 1A



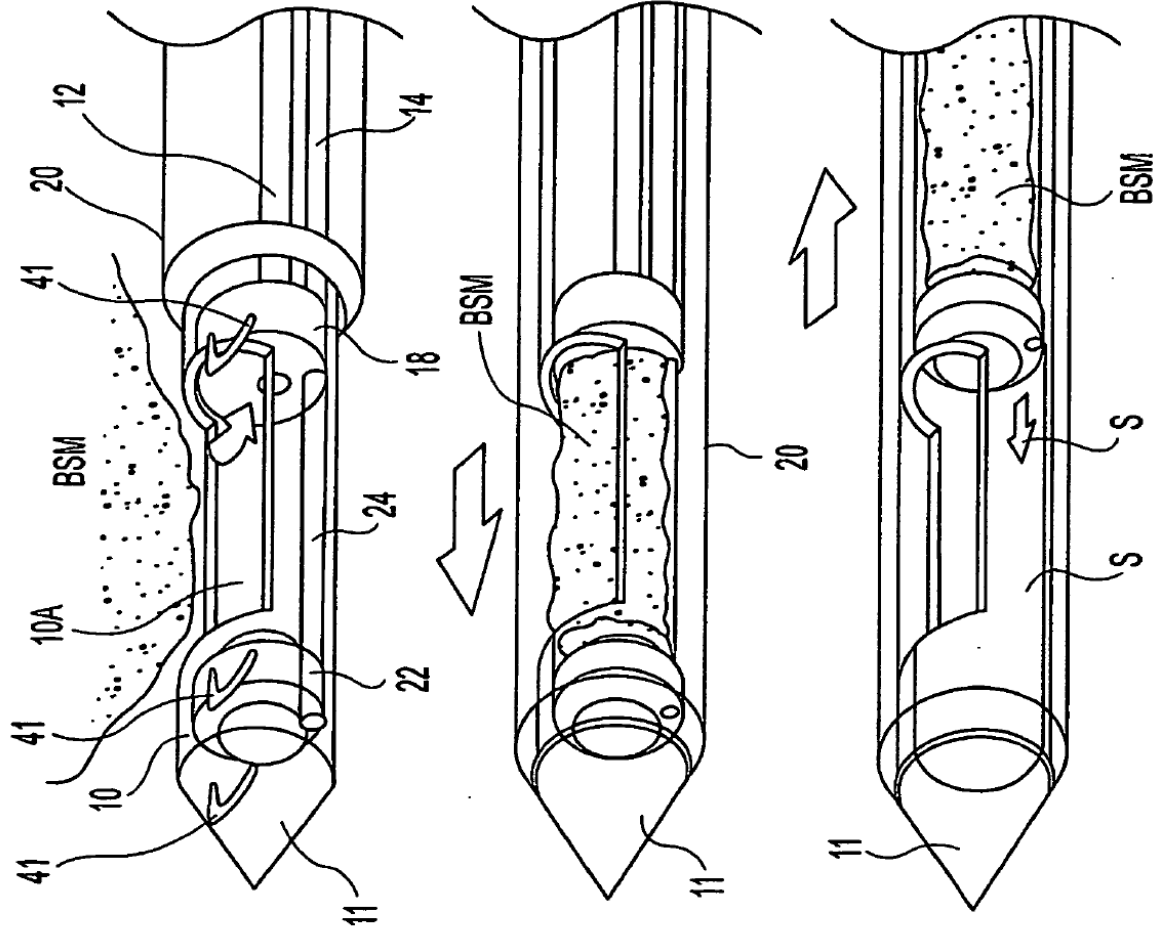
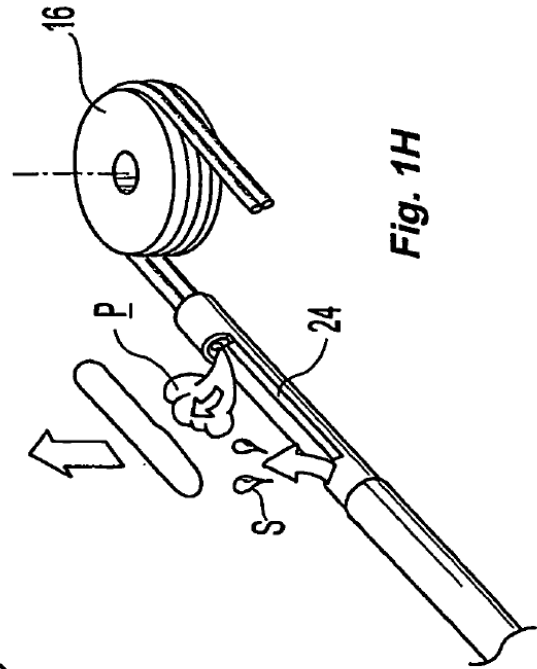
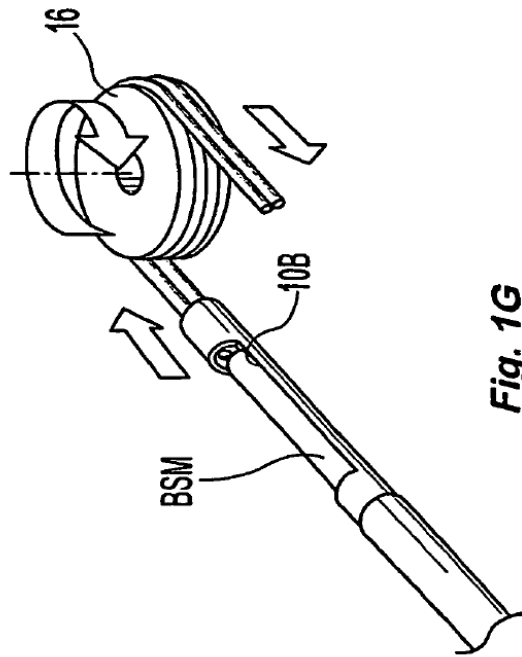
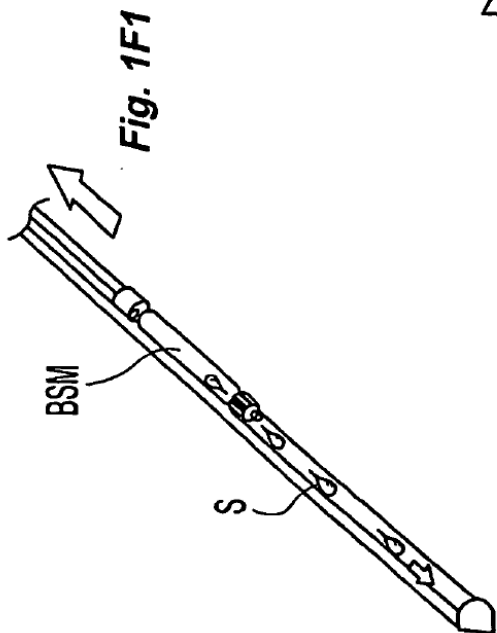


Fig. 1B2

Fig. 1C2

Fig. 1F2



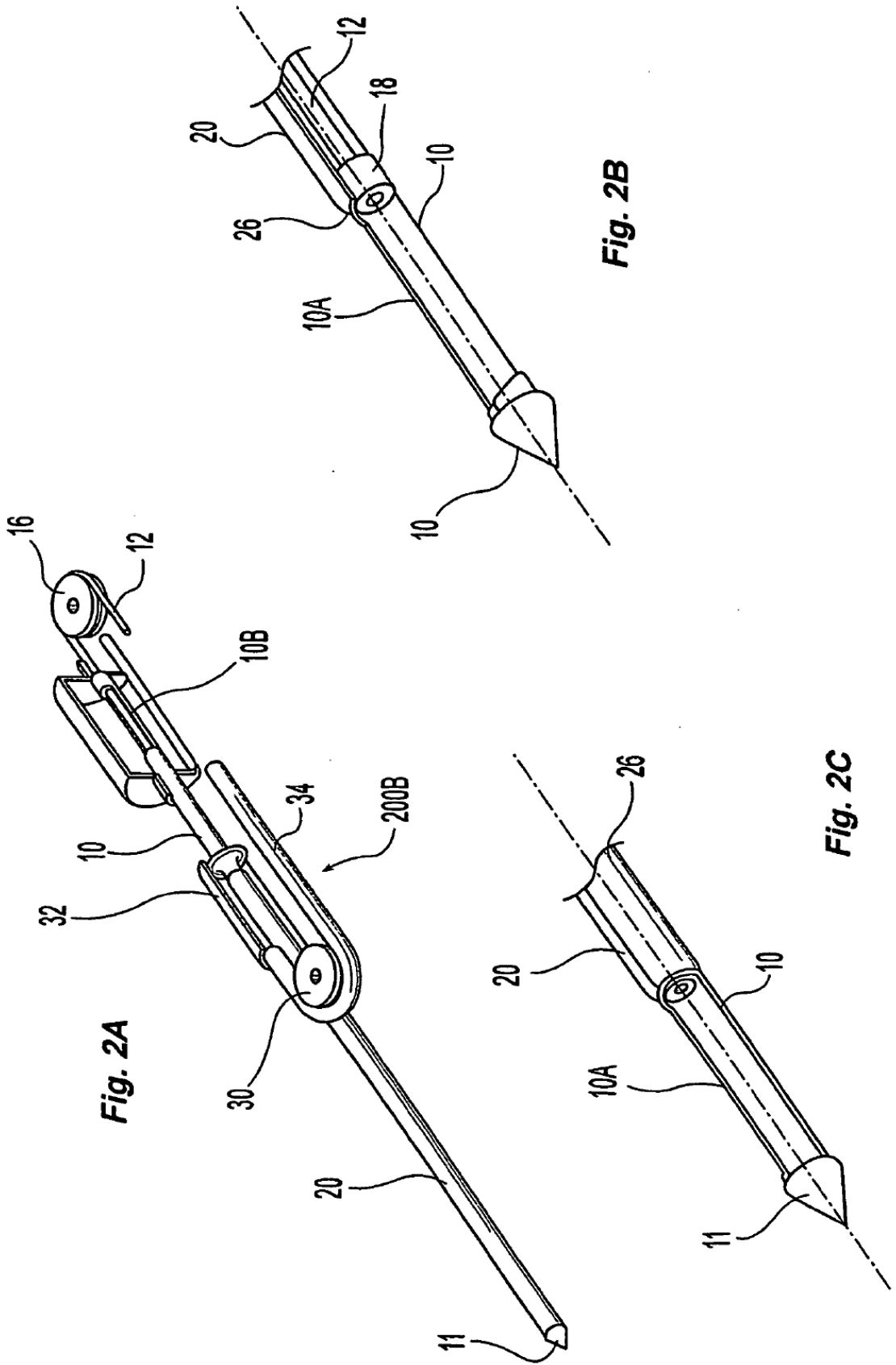
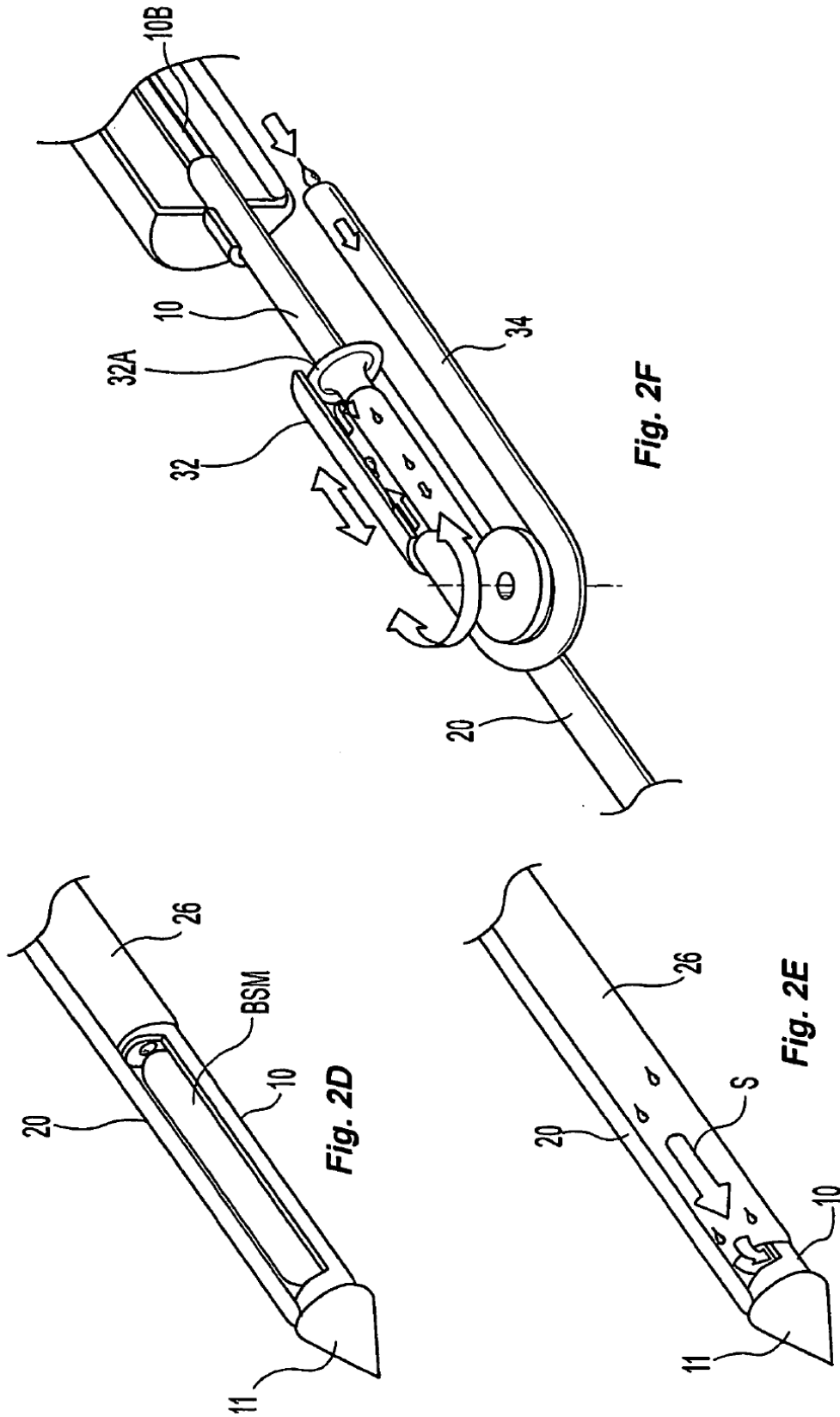
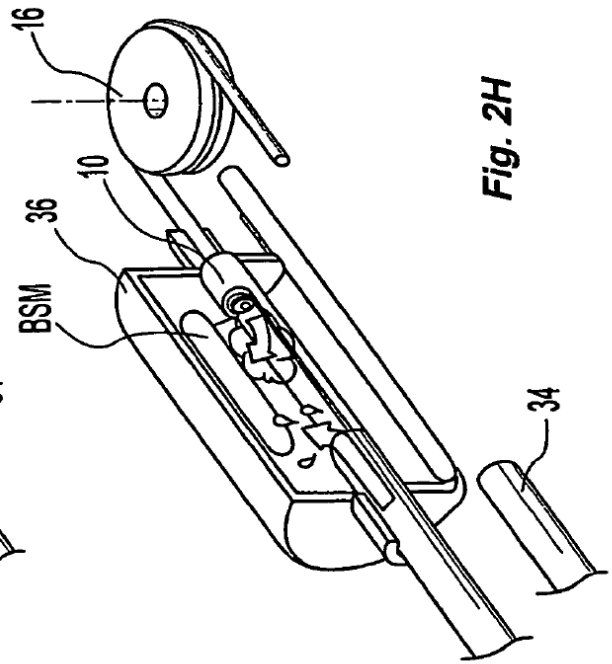
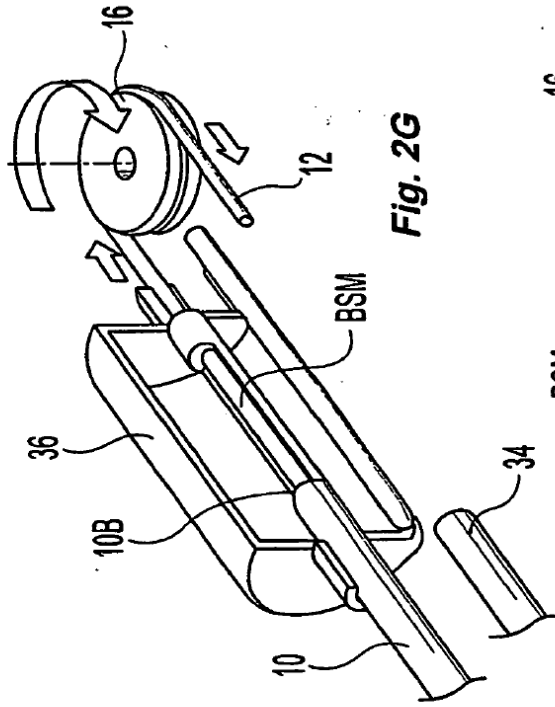


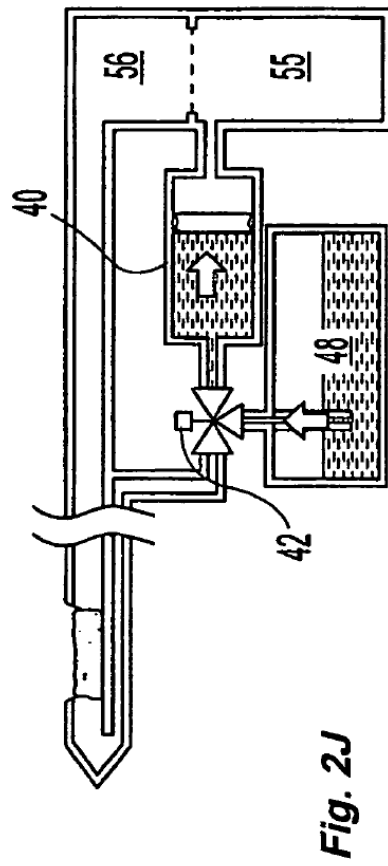
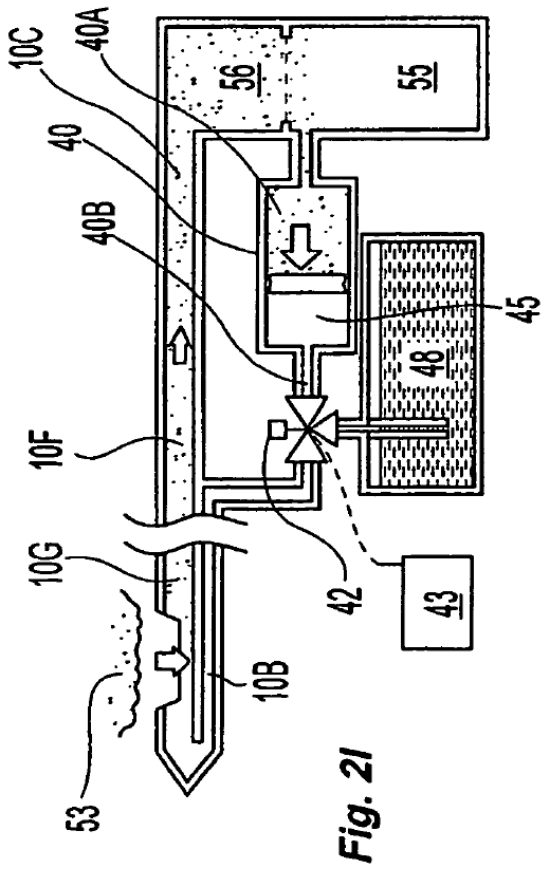
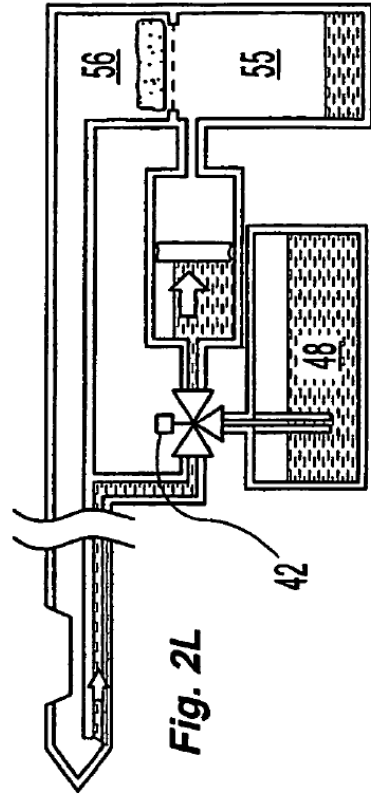
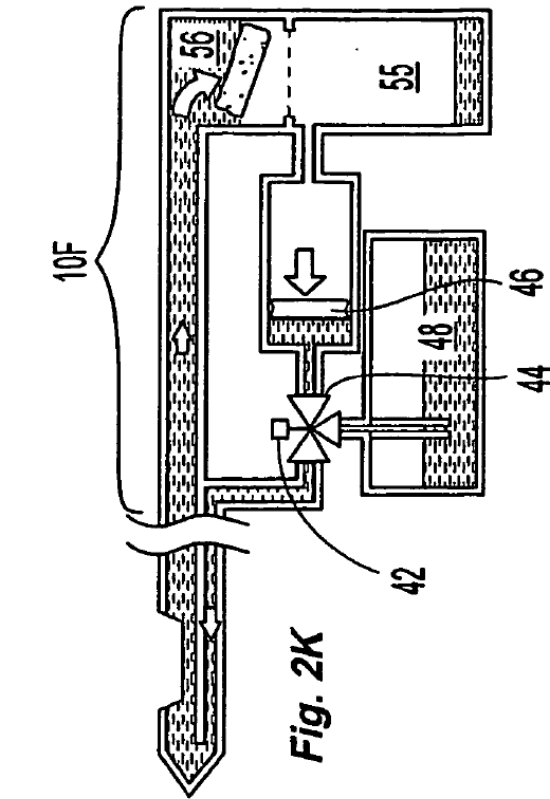
Fig. 2A

Fig. 2B

Fig. 2C







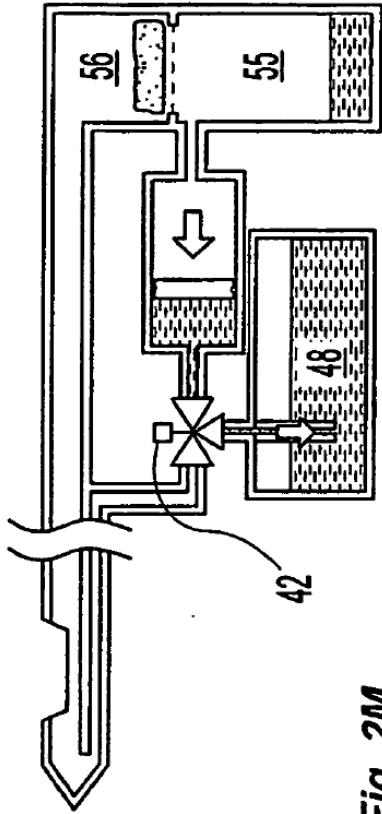


Fig. 2M

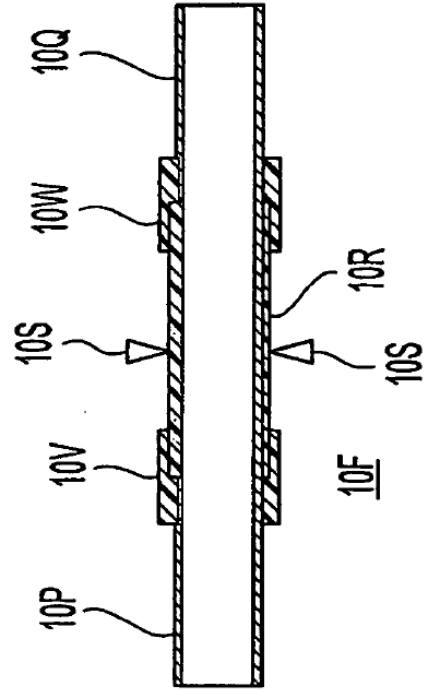
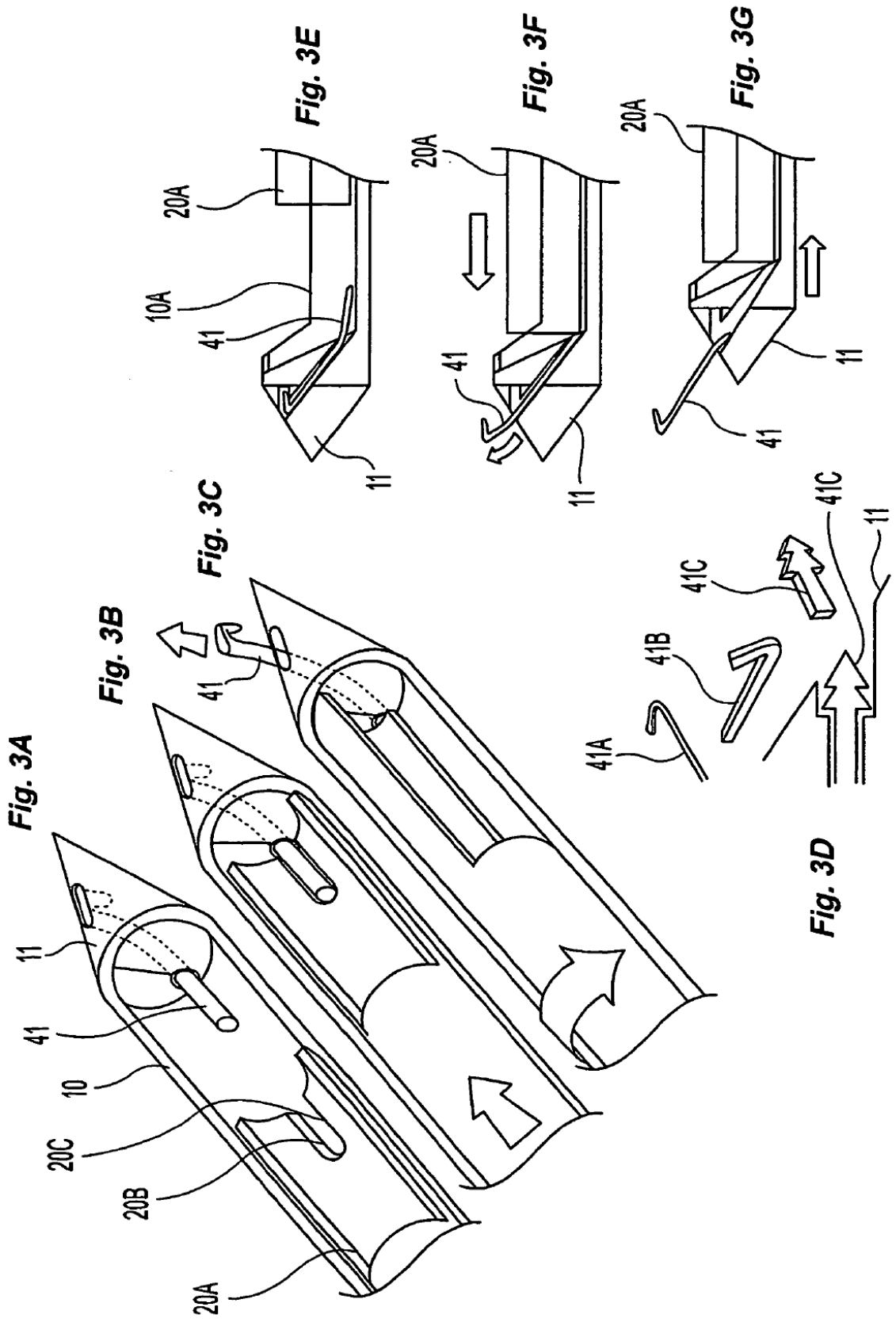


Fig. 2N



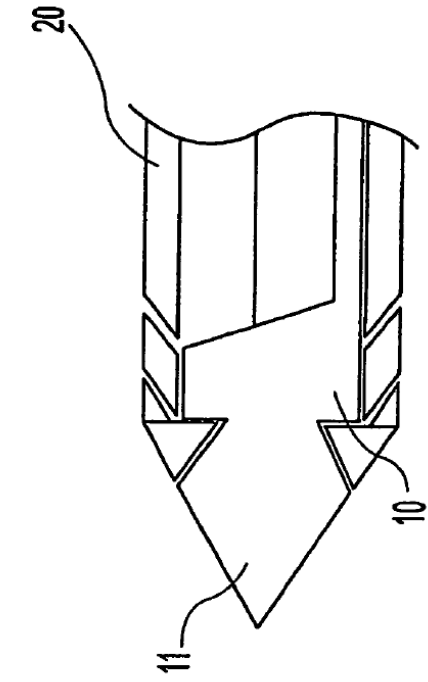


Fig. 4B

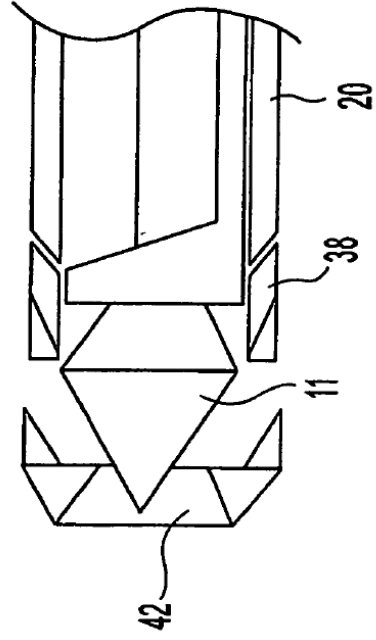


Fig. 4D

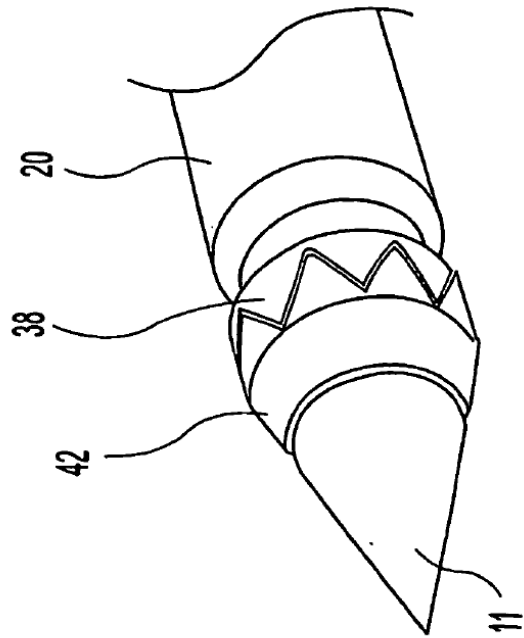


Fig. 4A

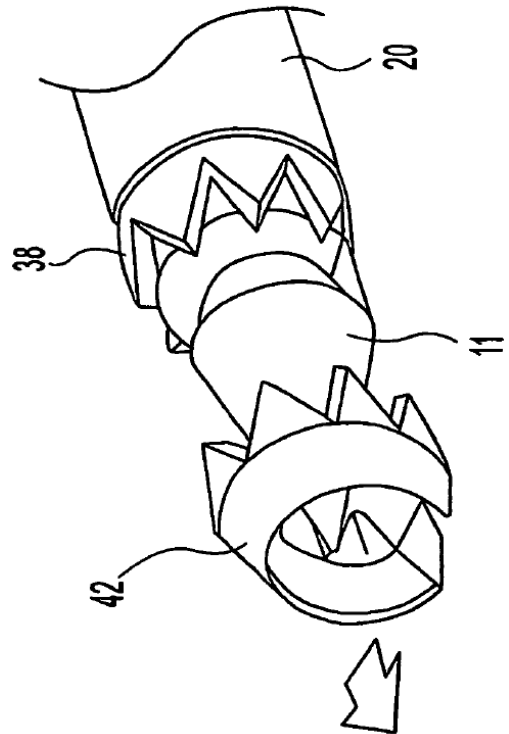
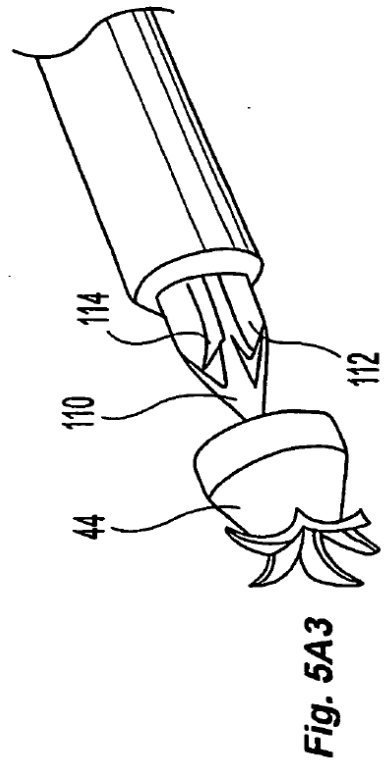
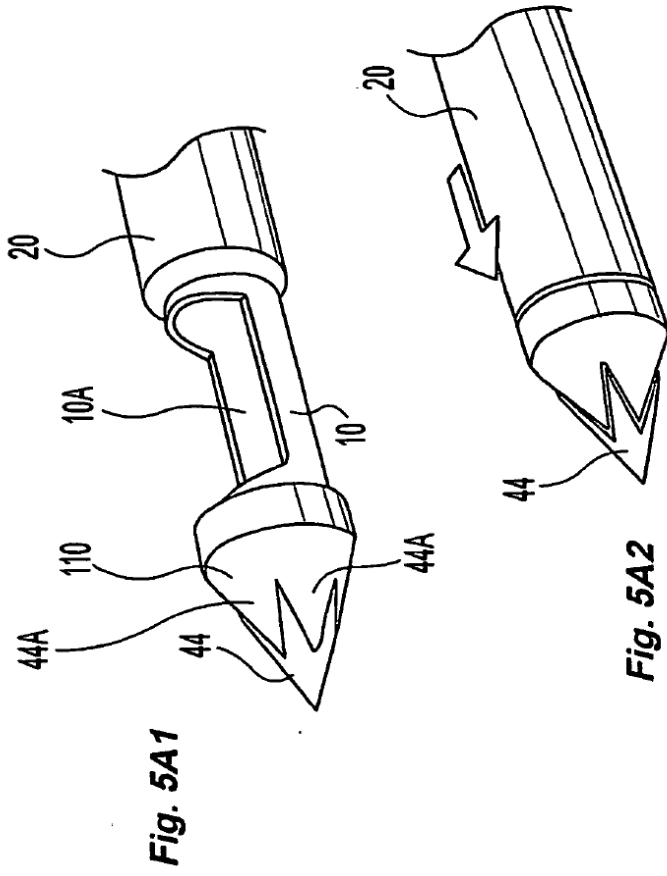
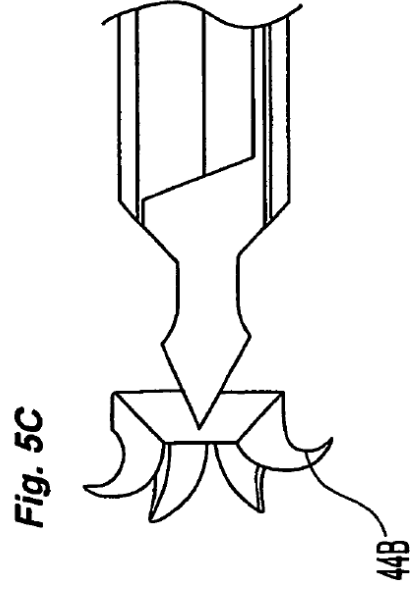
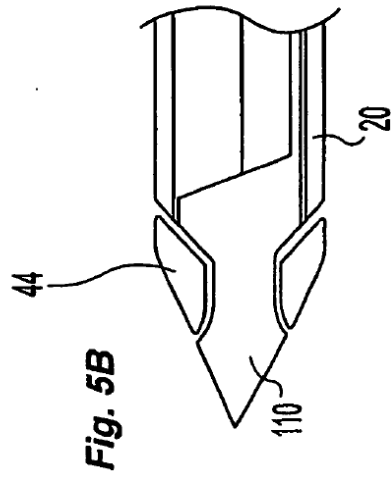


Fig. 4C



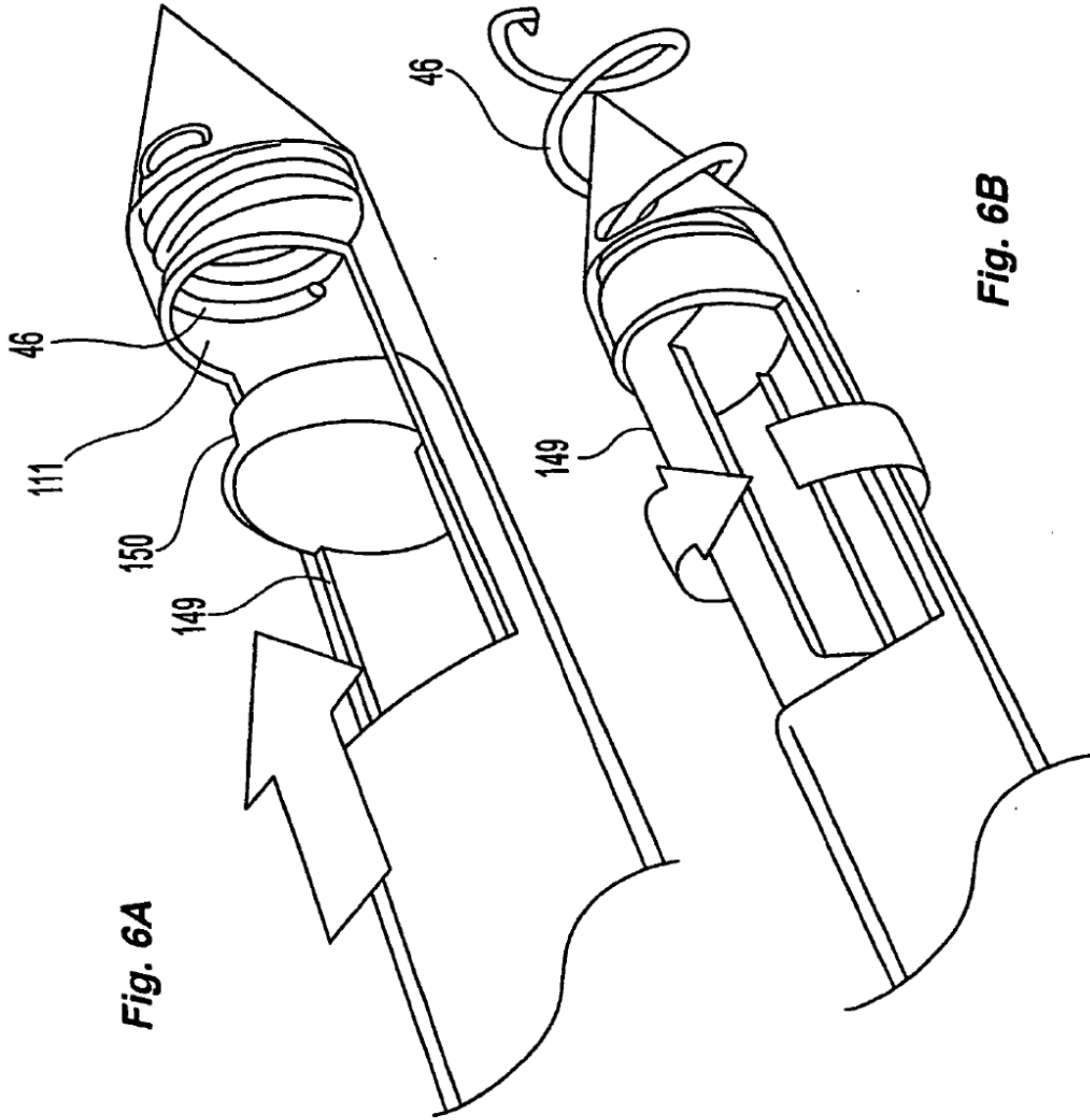


Fig. 6A

Fig. 6B

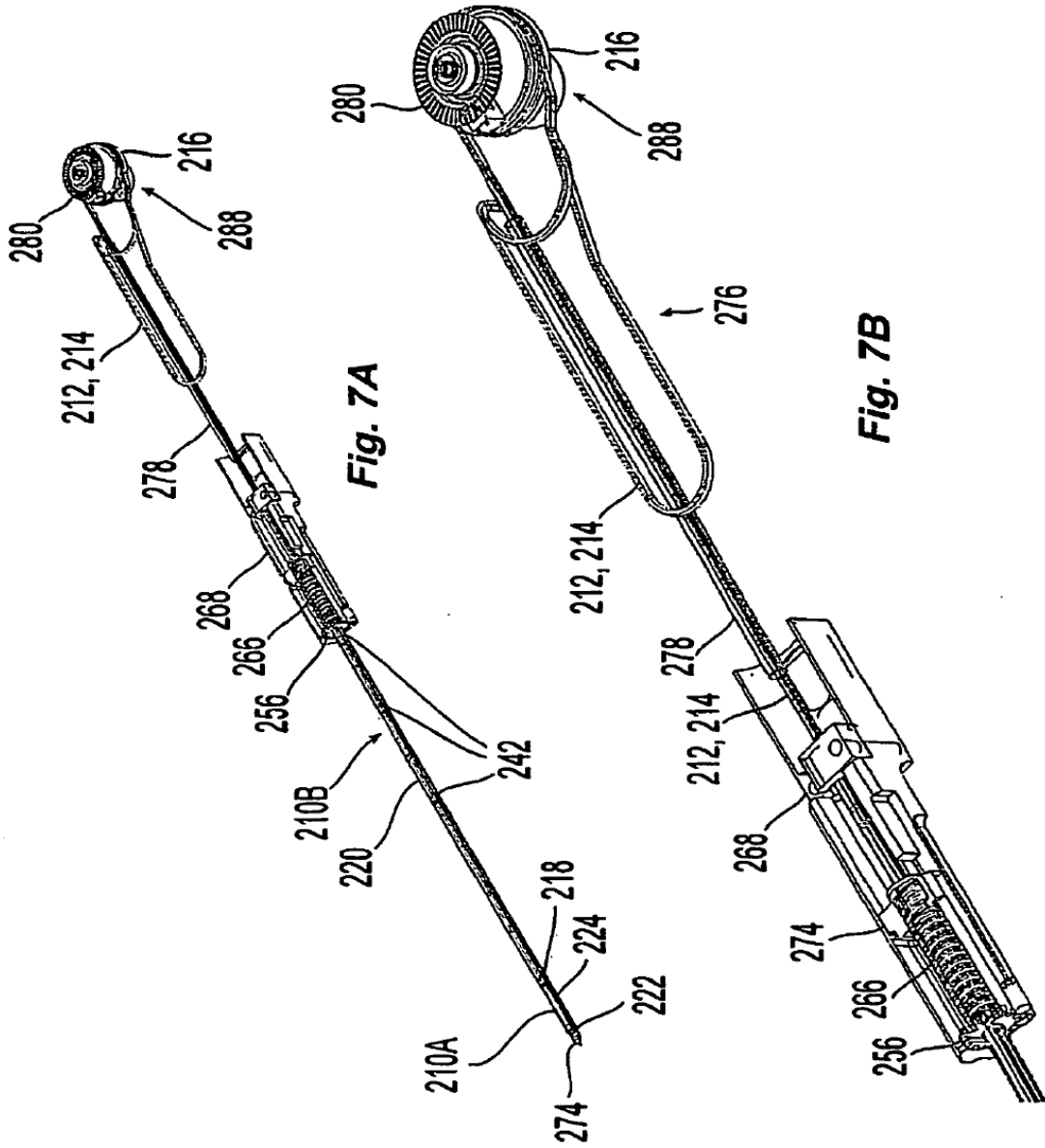


Fig. 7A

Fig. 7B

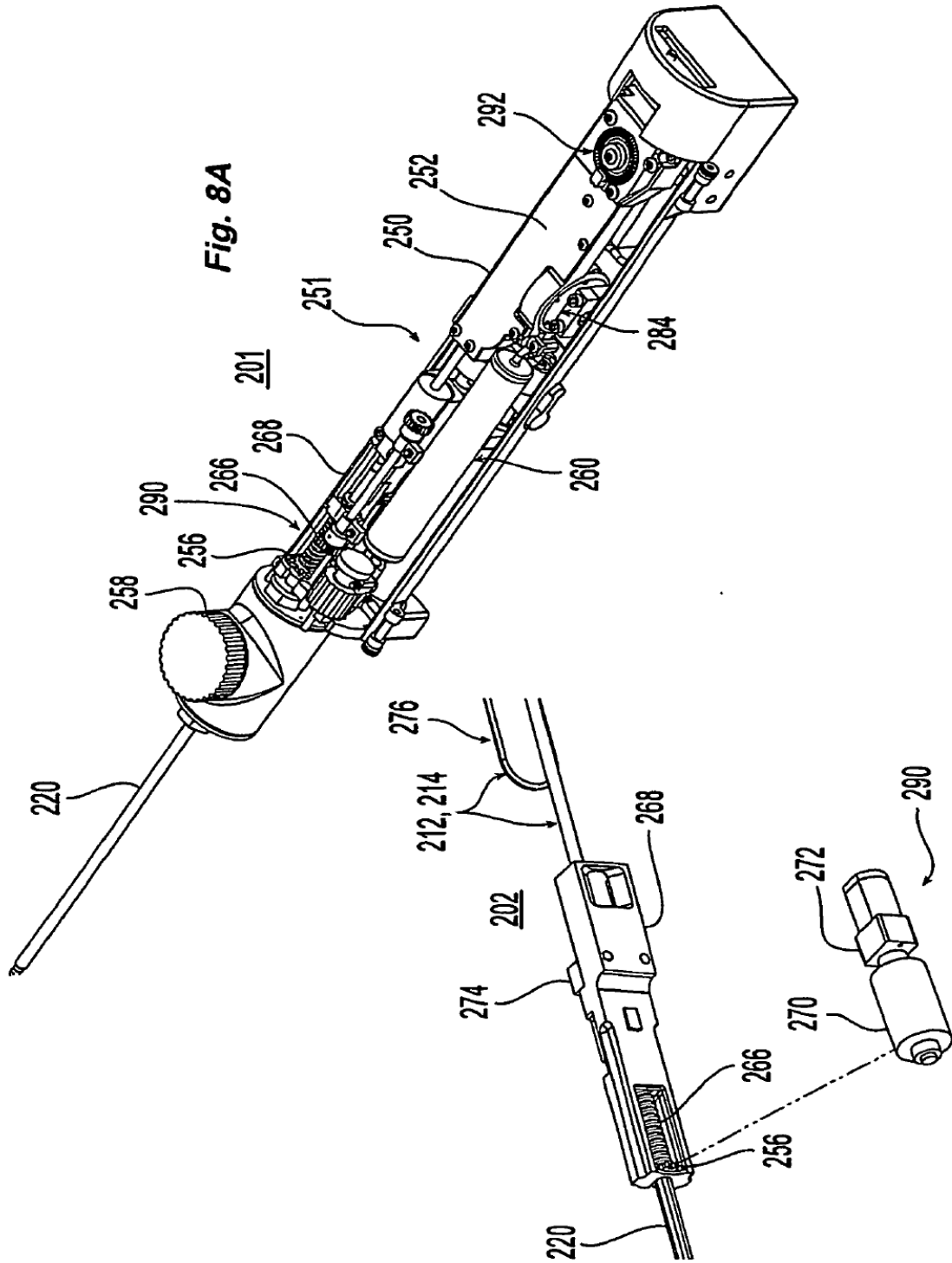


Fig. 8A

Fig. 8B

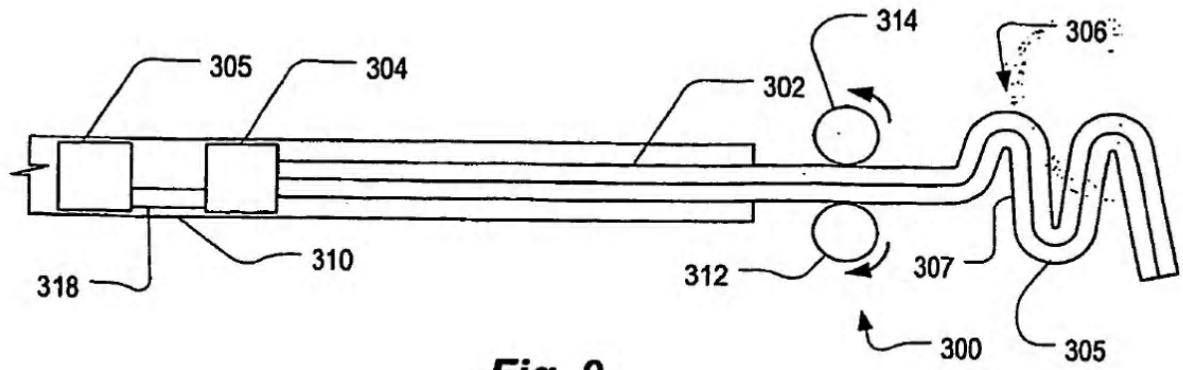


Fig. 9

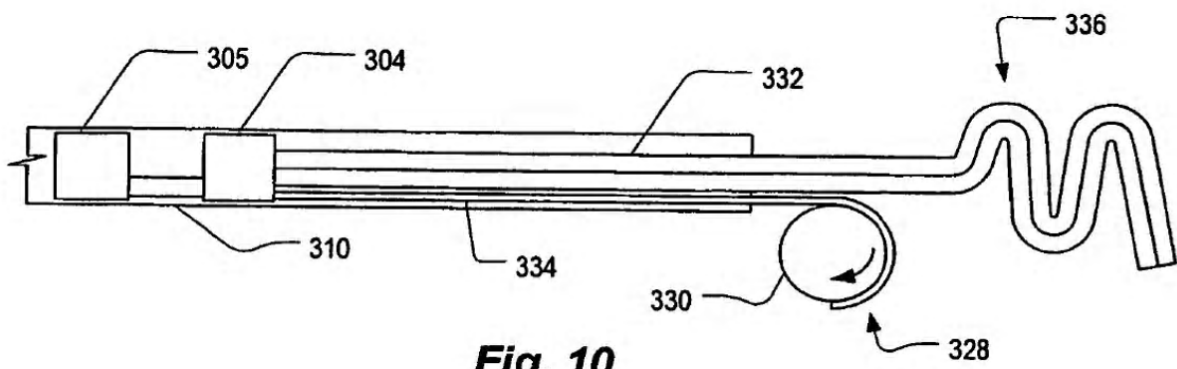


Fig. 10

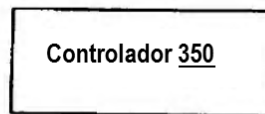


Fig. 11