



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **2 644 293**

⑮ Int. Cl.:

A61B 90/17 (2006.01)

A61B 10/02 (2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑥ Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.09.2012** PCT/US2012/056183

⑦ Fecha y número de publicación internacional: **28.03.2013** WO13043776

⑨ Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.09.2012** E 12834031 (2)

⑩ Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.07.2017** EP 2757993

⑭ Título: **Dispositivo de compresión médica**

⑩ Prioridad:

20.09.2011 US 201161536890 P
31.10.2011 US 201113285377

⑮ Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
28.11.2017

⑬ Titular/es:

KREMERS, PETER, W. (100.0%)
6024 White Flint Drive
Frederick, MD 21702, US

⑭ Inventor/es:

KREMERS, PETER, W.

⑭ Agente/Representante:

RIZZO, Sergio

ES 2 644 293 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 compresión médica

ANTECEDENTES Y SUMARIO DE LAS FORMAS DE REALIZACIÓN DE EJEMPLO

- 5 [0001] Determinados procedimientos médicos pueden provocar muchos efectos secundarios no deseados. Por ejemplo, el sangrado con el desarrollo de un hematoma tras biopsias de mama mínimamente invasivas llevadas a cabo con guía estereotáctica puede tener un impacto negativo significativo sobre la satisfacción del paciente y puede complicar y retrasar el tratamiento definitivo después del procedimiento.
- 10 [0002] Por ejemplo, amplios hematomas posteriores a la biopsia pueden deformar la anatomía de mama regional en el lugar de la biopsia y provocar retrasos significantes de hasta seis semanas para realizar la tumorectomía para pequeños cánceres de mama detectados por biopsia debido a la distorsión y desplazamiento de la zona del tumor. Los hematomas grandes o dolores posteriores a la biopsia pueden también provocar reticencia en 15 pacientes a sufrir futuras intervenciones médicas que incluyen biopsias de mama recomendadas. Además, los hematomas posteriores a los procedimientos también pueden aumentar la velocidad de infección posterior a la biopsia y, para algunos pacientes, el dolor y el retraso en el tratamiento puede cambiar de forma negativa el alivio de que se había diagnosticado un cáncer que podía curarse con la biopsia.
- 20 [0003] Actualmente, una biopsia de mama puede ser realizada por personal médico utilizando una variedad de diferentes modalidades que utilizan ultrasonidos, IRM o guía estereotáctica. Por ejemplo, el personal médico puede utilizar una unidad operada de forma mecánica para llevar a cabo la biopsia utilizando rayos X y técnicas de orientación estereotáctica seguido de compresión manual de la zona de la biopsia para impedir el sangrado y la formación de hematoma.
- 25 [0004] Un ejemplo de dicha unidad es la mesa de biopsia en prono Hologic® MultiCare o una mesa/sistema de biopsia vertical Hologic®. Con la mesa de biopsia en prono, una paciente se apoya en prono sobre la mesa de biopsia con la mama colgando a través de un agujero en la mesa. El personal médico puede entonces dirigir y realizar la biopsia de mama y otros procedimientos relacionados. Normalmente, un tecnólogo médico o 30 enfermero aplicarán a continuación compresión manual a la zona de biopsia del paciente como parte de un procedimiento médico para limitar el sangrado y el desarrollo del hematoma.
- [0005] Actualmente, la compresión manual tras biopsias requiere un tiempo valioso de los enfermeros o 35 tecnólogos médicos que varía entre 10 a 15 minutos por caso y hasta 40 minutos en casos más difíciles si se observa sangrado persistente o el paciente está con tratamiento anticoagulante. El grado, eficacia y duración de la compresión manual son variables entre el personal médico que provocan de forma potencial el sangrado y la formación del hematoma.
- [0006] Los hematomas son difíciles de controlar una vez han evolucionado y, por tanto, se recomienda una 40 compresión eficaz que evite el desarrollo de hematomas.
- [0007] Por lo tanto, existe una oportunidad de mejorar la tecnología existente, especialmente con respecto a los procedimientos de compresión manual médicos. US4.943.986 expone un aparato mamográfico para pacientes con mamas aumentadas mediante prótesis. El aparato incluye un dispositivo de compresión de mama que comprende una parte de superficie delantera (que puede tener una superficie plana o contorneada), una parte de base y una parte de conexión configurada para conectarse a una parte de superficie trasera de la parte de base y una paleta de compresión con aberturas para permitir procedimientos de localización con aguja. De conformidad con la presente invención, se presenta un ensamblaje de compresión de conformidad con la reivindicación 1. Las formas de realización específicas se detallan en las reivindicaciones dependientes.
- 50 [0008] El ensamblaje de compresión se utiliza en un procedimiento de compresión de mama y comprende un dispositivo de compresión de mama.
- [0009] El dispositivo de compresión de mama (también denominado en el presente documento como «dispositivo de compresión médica») ayuda en el proceso de compresión médica. Un ejemplo de dicho dispositivo es un dispositivo de compresión médica que puede añadirse a maquinaria médica, tal como la mesa de biopsia en prono Hologic® Multicare, por ejemplo. El dispositivo puede estar configurado para colocarse en una «ventana operativa» de un componente de paleta de compresión, y parcialmente a través de esta, utilizado en la mesa de biopsia. De forma ventajosa, el dispositivo no necesita modificación de la mesa de biopsia o modificación de la guía/paleta de compresión para su uso.
- 55 [0010] El dispositivo de compresión de mama presenta una parte ranurada que está configurada para permitir que el dispositivo se fije a la «ventana operativa» de la paleta de compresión sin el uso de enganches.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0011] Estas y otras características y ventajas pueden ser entendidas mejor y de forma más completa haciendo referencia a la siguiente descripción detallada de las formas de realización ilustrativas de ejemplo junto con los dibujos, de los cuales:

- 5 La fig. 1 es un diagrama que muestra un ejemplo de una mesa de biopsia que utiliza un dispositivo de compresión médica;
- 10 La fig. 2a es una vista despiezada de un diagrama de un ejemplo del dispositivo de compresión médica utilizado en la mesa de biopsia;
- 15 La fig. 2b es una vista despiezada de un diagrama de un ejemplo del dispositivo de compresión médica utilizado en la mesa de biopsia;
- 20 La fig. 2c muestra otra vista despiezada de un diagrama de una forma de realización de un dispositivo de compresión médica utilizado en el ensamblaje de compresión de la invención;
- 25 La fig. 2d representa una vista en sección transversal de una forma de realización del dispositivo de compresión médica utilizado en el ensamblaje de compresión de la invención;
- 30 Las figs. 3a-1 y 3a-2 son diagramas de un ejemplo de un dispositivo de compresión médica;
- 35 Las figs. 3b-1 y 3b-2 son diagramas de un ejemplo del dispositivo de compresión médica que utiliza un componente de lado intercambiable de ejemplo;
- 40 La fig. 3c es un diagrama de otro ejemplo del dispositivo de compresión médica que utiliza el componente de lado intercambiable de ejemplo;
- 45 Las figs. 3d-1 y 3d-2 son diagramas adicionales de otro ejemplo del dispositivo de compresión médica con un lado plano y amplio;
- 50 La fig. 4a es un diagrama de una forma de realización del dispositivo de compresión médica utilizado en el ensamblaje de compresión de la invención;
- 55 La fig. 4b es un diagrama de otra forma de realización del dispositivo de compresión médica utilizado en el ensamblaje de compresión de la invención;
- 60 La fig. 5 muestra un ejemplo de un diagrama de flujo de aplicación para utilizar el dispositivo médico;
- 65 La fig. 6a es un diagrama que muestra el dispositivo de compresión médica con la aplicación de un componente de cobertura; y
- 70 La fig. 6b es un diagrama que muestra una forma de realización del dispositivo de compresión médica en la mesa de biopsia con el componente de cobertura aplicado al dispositivo de compresión médica.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE DETERMINADAS FORMAS DE REALIZACIÓN DE EJEMPLO

[0012] En la siguiente descripción, a modo de explicación y sin carácter limitativo, se describen detalles específicos, tal como nódulos concretos, entidades funcionales, técnicas, protocolos, normas, etc. con el fin de proporcionar una comprensión de la tecnología descrita. Resultará evidente para el experto en la técnica que pueden llevarse a cabo otras formas de realización además de los detalles específicos descritos a continuación.

35 En otros casos, se omiten descripciones detalladas de métodos, dispositivos, técnicas, etc. conocidos para no ensombrecer la descripción con detalles innecesarios. En las figuras se muestran bloques de funciones individuales. Los expertos en la técnica entenderán que las funciones de esos bloques pueden llevarse a cabo mediante circuitos de *hardware* individuales, mediante programas de *software* y datos junto con un microprocesador programado adecuado o un ordenador de uso general, mediante circuitos integrados de aplicaciones específicas (ASIC, por sus siglas en inglés) y/o mediante uno o más procesadores de señales digitales (DSP, por sus siglas en inglés). Las instrucciones y datos del programa de *software* pueden almacenarse en un medio de almacenamiento de soporte informático no transitorio y cuando las instrucciones son ejecutadas por un ordenador u otro control de procesador adecuado, el ordenador o procesador lleva a cabo las funciones. Aunque las bases de datos se representen como tablas a continuación, se pueden utilizar otros formatos (incluidas las bases de datos relacionales, los modelos basados en objetos y/o las bases de datos distribuidas) para almacenar y manipular datos.

[0013] Aunque las etapas de proceso, los algoritmos o similares pueden ser descritos o expresados con un orden secuencial específico, tales procesos pueden estar configurados para que funcionen con distinto orden. En otras palabras, cualquier secuencia u orden de las etapas que pueda ser descrito o expresado de forma explícita no indica necesariamente que se requiera que las etapas se ejecuten en ese orden. Las etapas de procesos descritas en el presente documento pueden llevarse a cabo en cualquier orden posible. Además, algunas etapas pueden llevarse a cabo de forma simultánea a pesar de que se describan como no simultáneas o que se implique que ocurren de forma no simultánea (p. ej., porque una etapa se describe después de la otra etapa).

55 Asimismo, la ilustración de un proceso mediante su representación en un dibujo no implica que el proceso ilustrado sea incompatible con otras variaciones o modificaciones al mismo, no implica que el proceso ilustrado o cualquiera de sus etapas sean necesarios para la invención o invenciones y no implica que se prefiera el proceso ilustrado. Una descripción de un proceso es una descripción de un aparato para llevar a cabo el proceso. El

aparato que lleva a cabo el proceso puede incluir, p. ej., al menos un procesador y aquellos dispositivos de entrada y dispositivos de salida que sean adecuados para llevar a cabo el proceso.

5 [0014] Pueden incluirse diferentes formas de medios de soporte informático a la hora de llevar datos (p. ej., secuencias de instrucciones) a un procesador. Por ejemplo, los datos pueden (i) ser transferidos desde una RAM a un procesador; (ii) ser llevados en cualquier tipo de medio de transmisión (p. ej., cable, inalámbrico, óptico, etc.); (iii) ser formateados y/o transmitidos de conformidad con numerosos formatos, normas o protocolos, tal como Ethernet (o IEEE 802.3), SAP, ATP, Bluetooth y TCP/IP, TDMA, CDMA, 3G, etc.; y/o (iv) ser encriptados para asegurar la privacidad o impedir el fraude en cualquiera de las diferentes formas conocidas en la técnica.

10 15 [0015] La tecnología descrita en el presente documento mejora la tecnología médica existente, especialmente con respecto a los procedimientos de compresión. En concreto, la tecnología descrita en el presente documento puede reducir el error humano al proporcionar una fuerza de compresión eficaz, constante y duradera en las zonas posteriores a la biopsia.

15 20 [0016] La compresión manual actual es susceptible de error predecible por parte del usuario. En concreto, los usuarios aplican normalmente presión inconsistente inferior a la duración y fuerza óptimas debido a la fatiga del usuario. Por ejemplo, el diseño de la mesa de biopsia en prono Hologic® y la orientación del paciente exige que el personal médico aplique presión en la zona de la biopsia mientras se sientan con los brazos por encima de la 25 cabeza. Uno puede entender que esta es una posición difícil de mantener incluso aunque sea únicamente durante un intervalo de diez a quince minutos, pero es especialmente agotador en casos con zonas de sangrado difíciles de controlar que requieren compresión durante veinte minutos o más. Del mismo modo, la compresión manual de mamas densas o zonas profundas en la mama también es exigente físicamente y tendente a una disminución de la presión óptima aplicada con el tiempo debido a la fatiga del usuario.

25 30 [0017] La tecnología descrita en el presente documento ayuda a los usuarios de este equipo al mejorar las técnicas de compresión. Por ejemplo, las características de diseño del dispositivo de compresión médica ofrecen diferentes contornos para enfocar la presión óptima en las zonas de biopsia según la ubicación de la zona de biopsia en la parte posterior, media o anterior de la mama.

30 35 [0018] Un diseño de ejemplo es un contorno de superficie de diseño sesgado o «inclinado» que es reversible en su fijación a la paleta de compresión. La opción de diseño «inclinado» permite compresión centrada en las zonas de biopsia en las ubicaciones más posteriores alcanzables por una mesa estereotáctica. De forma alternativa, cuando se invierte, el diseño «inclinado» estabiliza el área media de la mama para permitir presión en zonas anteriores cercanas al pezón de la mama, por ejemplo.

35 40 [0019] Otro diseño de ejemplo incluye un diseño de contorno de enfoque más pequeño. Con el diseño de contorno de enfoque más pequeño, se utiliza media esfera modificada que permite más presión óptima enfocada en la parte media o profunda de la mama y más compresión óptima enfocada en un paciente con mamas densas.

40 45 [0020] Otro diseño de ejemplo incluye una superficie plana. Al utilizar la superficie plana, se puede aplicar un mayor campo de enfoque menor de compresión si ha de comprimirse de forma simultánea más de una zona de biopsia. Se entenderá que los lados del dispositivo de compresión médica pueden intercambiarse o fabricarse como un único componente completo. Por ejemplo, el dispositivo de compresión médica puede ensamblarse de forma que existan tres o más dispositivos diferentes como unidades únicas completas, teniendo cada una diferentes lados, como se ha mencionado anteriormente.

50 55 [0021] Aunque no se indican en detalle en la presente memoria las dimensiones reales del dispositivo de compresión médica, se encuentran disponibles determinadas imágenes que muestran diferentes dimensiones del dispositivo en Solicitud de Patente Provisional estadounidense n.º 61/536.890 con la que la presente solicitud reivindica prioridad. Por supuesto, el dispositivo de compresión médica no está limitado de ningún modo a ninguna de las dimensiones mostradas la solicitud n.º 61/536.890 y el dispositivo de compresión médica puede estar diseñado/configurado para presentar una variedad de dimensiones diferentes.

55 60 [0022] La fig. 1 muestra un diagrama de una forma de realización de ejemplo de un sistema médico 1 que utiliza maquinaria médica que incorpora la presente tecnología. El sistema 1 presenta una mesa 100 sobre la que una paciente puede colocarse, por ejemplo, mientras se lleva a cabo un procedimiento en la paciente. El sistema 1 también presenta un equipamiento médico 200 que realiza procedimientos médicos sobre el paciente.

[0023] El equipamiento médico 200 presenta un controlador 201, un dispositivo de control de movimiento 202, una paleta de compresión 203 y una placa de compresión 204. El controlador 201 puede manejar el equipamiento médico 200. Por ejemplo, el controlador 201 puede mover la paleta de compresión 203 más cerca o más lejos de la placa de compresión 204 dirigiendo el dispositivo de control de movimiento 202 hacia donde se

mueva. El controlador 201 puede estar configurado para tener uno o más procesadores, una o más memorias, uno o más dispositivos de entrada/salida y uno o más componentes de red.

5 [0024] La paleta de compresión 203 utiliza un dispositivo de compresión médico 300. Como se explica a continuación, el dispositivo de compresión médica 300 puede fijarse a la paleta 203 de diferentes formas.

10 [0025] La fig. 2a muestra una imagen de una vista despiezada de una forma de realización de ejemplo del dispositivo de compresión médica 300 utilizado en la paleta 203. En esta vista, el dispositivo de compresión médica 300 presenta una parte de base 301 y una superficie delantera 302. También se muestra en esta imagen una parte extraíble 303. Aunque no se limita a la presente forma de realización, la parte extraíble 303 puede tener forma de media esfera y puede fijarse a la superficie delantera 302 y/o extraerse mediante imanes, por ejemplo.

15 [0026] El dispositivo de compresión 300 proporciona la ventaja de permitir que el operador centre la técnica de compresión en un área específica de la anatomía de la paciente. Tal como se detalla a continuación, se pueden utilizar diferentes dispositivos de compresión 300 con diferentes superficies delanteras 302 dependiendo de la naturaleza del procedimiento médico y/o la anatomía de la paciente. Se entenderá también que el dispositivo 300 puede configurarse para adaptarse a cualquier tamaño de paleta 203 y no está limitado a la paleta 203 mostrada en estos ejemplos.

20 [0027] La fig. 2b representa una imagen de una vista despiezada de una forma de realización de referencia del dispositivo de compresión médica 300 utilizado en la paleta 203. En la presente forma de realización, se muestra una vista de la parte trasera de la paleta 203. Como puede apreciarse mejor en la presente imagen, la paleta 203 presenta una ventana 203a que permite a un usuario manejar mejor la paleta 203. En determinadas aplicaciones, 25 la ventana 203a puede llenarse con un componente, tal como un lado de plástico que permita al usuario ver la anatomía de la paciente durante la compresión.

30 [0028] En la fig. 2b, la ventana 203a está configurada para utilizar el dispositivo de compresión médica 300. En esta vista de la forma de realización de referencia, el dispositivo de compresión médica 300 presenta una superficie trasera 304 que está configurada para utilizar enganches 305a y 305b. Se entenderá que esta configuración no está limitada al uso de dos enganches y que puede utilizarse cualquier número de enganches. Del mismo modo, el dispositivo 300 puede fijarse a la paleta 203 sin utilizar enganches. Se entenderá también que la superficie trasera 304 puede presentar contornos y/o ranuras que permitan que el dispositivo se fije a una paleta 203 que pueda presentar una ventana rectangular no uniforme 203a. Es decir, si la ventana 203a tuviera 35 un borde metálico que se extiende desde una parte superior de la ventana 203a, la superficie trasera 304 puede estar diseñada con una ranura especial que encaje con el borde que se extiende desde la parte superior de la ventana 203a.

40 [0029] En el presente documento, los enganches 305a, 305b se superponen a una parte de la paleta 203 de forma que el peso del dispositivo 300 tira del dispositivo hacia delante pero se sostiene mediante los enganches fijos 305a, 305b en la superficie trasera 304 de la parte de base 301. Es decir, los enganches 305a, 305b fijan el dispositivo 300 a la paleta 203 mediante la superposición de partes de la paleta 203 y el dispositivo 300 de forma que el dispositivo 300 no se caiga de la ventana 203a.

45 [0030] También se muestra en la fig. 2b una parte de muesca 310. Se entenderá que la ventana 203a de la paleta 203 puede no presentar un área completamente uniforme (p. ej., un cuadrado perfecto). Es decir, la ventana puede presentar partes que «sobresalgan» y hagan que sea difícil fijar el dispositivo 300 a la ventana. En tal caso, el dispositivo 300 puede estar configurado para tener la parte de muesca 310 de forma que el dispositivo 300 se ajuste uniforme en la ventana 203a. Evidentemente, esto es una modificación del dispositivo 300 y el dispositivo 300 puede estar configurado de cualquier manera que permita que se fije a la ventana 203a de la paleta 203.

55 [0031] La fig. 2c muestra un diagrama de otra forma de realización de ejemplo de una vista de la superficie trasera del dispositivo de compresión médica 300 en la paleta 203 (presentando de forma conjunta un ensamblaje de compresión de conformidad con la invención). En el presente documento, el dispositivo 300 está configurado para utilizar una parte de fijación 307 y la parte de fijación 307 está fijada alrededor de la superficie de la parte trasera de la paleta 203. Tal como se explica a continuación, el dispositivo 300 puede fijarse a la paleta 203 sin usar enganches mediante ranuras en el dispositivo 300 para colocarse en la ventana 203a de la paleta 203.

60 [0032] La fig. 2d muestra un diagrama de una vista en sección transversal del dispositivo 300 en la paleta 203. Tal y como puede observarse en la fig. 2d, el dispositivo 300 presenta ranuras (explicadas a continuación) que permiten que el dispositivo 300 se coloque en la ventana 203a de la paleta 203. En una forma de realización de ejemplo, la parte de fijación 307 será menor en anchura que la parte de base 301 pero mayor en anchura y/o

área que la ventana 203a de forma que el dispositivo pueda encajar de forma segura en la ventana 203a. Un usuario puede, por ejemplo, inclinar el dispositivo 300 de forma que la parte de fijación 307 pueda insertarse en la ventana 203a y el dispositivo 300 se colocará de forma esencial en la ventana 203a cuando la paleta 203 llene las ranuras en el dispositivo, como puede observarse en la fig. 2d.

5 [0033] Las figs. 3a-1 y 3a-2 representan diagramas que muestran una determinada forma de realización de referencia del dispositivo de compresión médico 300. En las figs. 3a-1 y 3a-2, tanto la superficie delantera 302 como la superficie trasera 304 se muestran de manera que se muestra tanto la vista delantera como trasera del dispositivo 300. Tal y como se ha visto anteriormente en la fig. 2b, la presente forma de realización de referencia 10 del dispositivo 300 presenta enganches 305a, 305b en la superficie trasera 304 para conectar el dispositivo 300 a la paleta 203.

15 [0034] En el ejemplo mostrado en la fig. 3a-1, la superficie delantera 302 es una superficie contorneada no intercambiable. Por ejemplo, la superficie delantera 302 puede caracterizarse como un contorno de compresión «inclinado» o «sesgado». Tal diseño puede ser útil porque permite una compresión centrada en zonas de biopsia en la ubicaciones más posteriores alcanzables por una mesa estereotáctica. Este diseño también puede insertarse en diferentes posiciones en la ventana 203a. Es decir, el dispositivo 300 puede insertarse de forma que la parte contorneada se encuentre en la parte superior, inferior, izquierda o derecha, según se utilice en el 20 proceso de compresión. Evidentemente, el diseño es una de las muchas maneras en que puede configurarse la superficie delantera 302 del dispositivo 300.

25 [0035] Las figs. 3b-1 y 3b-2 muestran otro diagrama de otra forma de realización de referencia del dispositivo de compresión médico 300. El ejemplo mostrado en la fig. 3b también presenta enganches 305a, 305b en la superficie trasera 304 de la parte de base 301. En el presente ejemplo, la superficie delantera 302 está configurada para tener una parte intercambiable 303 que puede fijarse a la superficie delantera 302 y/o extraerse. La fijación/extracción de tal parte puede llevarse a cabo mediante la utilización de imanes, por ejemplo.

30 [0036] La superficie delantera 302 y la parte intercambiable 303 pueden describirse como una parte de contorno de enfoque menor, con una media esfera modificada, por ejemplo. Tal diseño puede ser ventajoso por el hecho de que puede permitir una presión óptima, más enfocada en la región media o profunda de la mama, por ejemplo. El diseño también puede permitir una compresión más óptima y enfocada en un paciente con mamas densas.

35 [0037] La fig. 3c muestra otro diagrama de otra forma de realización de ejemplo del dispositivo de compresión médico 300. La fig. 3c muestra la configuración del dispositivo 300 tal y como se muestra en la fig. 3b, pero con la parte intercambiable que se extrae de la superficie delantera 302 del dispositivo 300. Tal como se explica anteriormente, la parte intercambiable 303 puede conectarse a la superficie delantera 302 mediante imanes 302a y 303a fijados a la superficie delantera 302 y a la parte intercambiable 303, respectivamente.

40 [0038] En la configuración mostrada en la fig. 3c, el dispositivo 300 puede utilizarse sin la parte intercambiable 303 dejando así una superficie delantera relativamente plana 302 utilizada para compresión. Por ejemplo, puede conectarse un componente en forma de disco con imanes fijados al mismo, por ejemplo, a la superficie delantera 302 formando una superficie plana unificada en el dispositivo 300. El uso de una superficie delantera relativamente plana 302 puede ser beneficioso ya que se puede aplicar un mayor campo de enfoque menor de compresión si ha de comprimirse de forma simultánea más de una zona de biopsia.

45 [0039] Las figs. 3d-1 y 3d-2 muestran diagramas de ejemplo del dispositivo 300 con la superficie delantera plana y amplia. Como se puede ver en las figs. 3d-1 y 3d-2, la superficie delantera 302 es una gran superficie delantera plana que abarca gran parte de la parte de base 301. Tal como se ha explicado anteriormente, el uso de una superficie delantera relativamente plana 302 puede ser beneficioso ya que se puede aplicar un mayor campo de enfoque menor de compresión si ha de comprimirse de forma simultánea más de una zona de biopsia. Tal como también se ha explicado anteriormente, el dispositivo 300 que utiliza una superficie de media esfera modificada puede también actuar como una gran superficie delantera plana al extraer el componente de media esfera y/o reemplazar el componente de media esfera con un componente que llene la región que sujetla la media esfera (p. ej., una parte de disco con imanes). En las figs. 3d-1 y 3d-2 el dispositivo 300 se muestra con el diseño sin enganches con la parte de fijación 307 en lugar de los pestillos 305a, 305b. Se entenderá que el dispositivo 300 no se encuentra limitado de ningún modo a las superficies mencionadas anteriormente y que puede presentar cualquier forma de superficie para llevar a cabo la compresión.

55 [0040] Las figs. 4a y 4b muestran diagramas de ejemplo de un dispositivo de compresión médico 300 para su uso de conformidad con la invención. Similar al dispositivo 300 mostrado en las figs. 3b y 3c, el dispositivo 300 presenta una parte intercambiable 303, una superficie delantera 302 y una parte de base 301. El dispositivo 300 en la presente forma de realización también presenta una parte de fijación 307.

[0041] La parte de fijación 307 puede estar configurada para presentar una parte ranurada 307a y una parte de montaje 307b. De este modo, el dispositivo 300 puede conectarse a la paleta 203 sin utilizar ningún enganche 305a, 305b. Por ejemplo, el dispositivo 300 puede insertarse en la ventana 203a de la paleta 203 de forma que la parte ranurada 307a quede en la paleta 203 cuando el dispositivo 300 se coloca en la ventana 203a. De ese modo, la parte de montaje 307b, que puede diseñarse para que presente un área mayor que la ventana 203a, sujetará de forma segura el dispositivo 300 en la paleta 203 ya que la parte de montaje 307b no permitirá que el dispositivo 300 caiga de la paleta 203. La parte de montaje 307b sujeta el dispositivo 300 de forma similar a si se utilizaran los enganches 305a, 305b en lugar de la parte de fijación 307.

5 [0042] La fig. 4b muestra un diagrama de ejemplo similar al diseño mostrado en la fig. 4a. El dispositivo 300 para su uso de conformidad con la invención en la fig. 4b presenta una superficie delantera 302 (similar a la superficie delantera 302 mostrada en la fig. 3a) y una parte de base 301. La superficie delantera 302 puede caracterizarse como una superficie delantera contorneada, por ejemplo.

10 [0043] En la fig. 4b, la parte de fijación 307 se encuentra conectada a la parte de base 301. La parte de fijación 307 presenta una parte ranurada 307a y una parte de montaje 307b. De este modo, el dispositivo 300 puede conectarse a la paleta 203 sin utilizar ningún enganche 305a, 305b. Por ejemplo, el dispositivo 300 puede insertarse en la ventana 203a de la paleta 203 de forma que la parte ranurada 307a quede en la paleta 203 cuando el dispositivo 300 se coloque en la ventana 203a. De ese modo, la parte de montaje 307b, que puede diseñarse para que presente un área mayor que la ventana 203a, sujetará de forma segura el dispositivo 300 en la paleta 203 ya que la parte de montaje 307b no permitirá que el dispositivo 300 caiga de la paleta 203. La parte de montaje 307b sujeta el dispositivo 300 de forma similar a si se utilizaran los enganches 305a, 305b en lugar de la parte de fijación 307.

15 [0044] La fig. 5 muestra una forma de realización de ejemplo de un diagrama de flujo de aplicación para utilizar el dispositivo de compresión médico 300 en el sistema médico 1. Se entenderá que el proceso descrito no está limitado al orden de etapas descritas sino que puede llevarse a cabo con una variedad de distintos órdenes.

20 [0045] El proceso comienza en la etapa S1 donde un usuario puede aplicar una cubierta al dispositivo 300. En una forma de realización preferida, la cubierta será en forma de cubierta esterilizada 400 para el dispositivo 300. La cubierta esterilizada 400 y su aplicación, se detallan a continuación.

25 [0046] Después de aplicar la cubierta al dispositivo 300, el proceso continúa con la etapa S2 donde un usuario puede fijar el dispositivo 300 a la paleta 203. Como se ha explicado anteriormente, el dispositivo 300 puede fijarse a la paleta 203 de diferentes formas. En una forma de realización, se pueden utilizar enganches 305a, 305b para fijar el dispositivo 300 a la paleta 203. En otra forma de realización, se puede utilizar la parte de fijación 307 para fijar el dispositivo 300 a la paleta 203. Se entenderá que se permiten otros métodos para fijar el dispositivo 300 a la paleta 203 y no debe quedar limitado a las formas de realización mencionadas anteriormente.

30 [0047] Una vez se ha fijado el dispositivo 300 a la paleta 203, se puede colocar una gasa y/o apósito en la zona de biopsia de la paciente en la etapa S3. La superficie de compresión del dispositivo 300 se centra entonces en la zona de biopsia en la etapa S4. El centrado de la superficie de compresión puede lograrse mediante el controlador 201, por ejemplo.

35 [0048] Una vez se ha centrado el dispositivo, el proceso continúa con la etapa S5 donde el dispositivo de compresión 300 se aplica contra la zona de biopsia. El dispositivo de compresión 300 quedará contra la zona de biopsia (etapa S6) hasta que el tiempo de compresión haya finalizado. Aunque no está limitado al presente ejemplo, el tiempo de compresión puede tener un promedio de 10 a 12 minutos pero puede extenderse según 40 esté clínicamente justificado. Mediante la aplicación de forma ventajosa de compresión utilizando el dispositivo 300, el operador puede llevar a cabo otras tareas tal como la limpieza de la habitación y darse la vuelta hacia el siguiente paciente. Sin embargo, cabe destacar que los pacientes deben estar vigilados mientras tiene lugar la aplicación del dispositivo 300 y ningún personal médico debería dejar al paciente desatendido durante el uso del dispositivo 300.

45 [0049] Las figs. 6a y 6b muestran diagramas de otra forma de realización de ejemplo del dispositivo de compresión médico 300. En la fig. 6a, el componente de cobertura 400 se utiliza para cubrir el dispositivo de compresión médico 300. En una forma de realización preferida, el componente de cobertura 400 es una cubierta esterilizada que envuelve y cubre el dispositivo 300 mientras se utiliza el dispositivo 300. Aunque no queda limitado a la presente forma de realización, el componente de cubierta esterilizado 400 puede hacerse de 50 material plástico y puede cubrirse con materiales para asegurar un uso esterilizado adicional del dispositivo 300. Por ejemplo, se puede aplicar un revestimiento con base de alcohol o un revestimiento con base antibacteriana sobre el componente de cubierta 400 con el fin de asegurar que el componente de cubierta 400 permanece completamente esterilizado.

5 [0050] Se entenderá que el dispositivo 300 se utilizará antes, durante o después de un procedimiento médico y la aplicación de una cubierta esterilizada 400 puede ser clave para asegurar el uso repetitivo del dispositivo 300. Es decir, el personal médico puede ver a una primera paciente después de un procedimiento de biopsia, por

10 ejemplo. El personal médico puede utilizar cualquier variación del dispositivo 300 tal como se ha mencionado anteriormente aplicando primero una cubierta esterilizada 400 al dispositivo 300 y fijando después el dispositivo 300 en la paleta 203. Después de aplicar compresión a la zona de biopsia, el personal médico puede extraer el dispositivo 300 de la paleta 203 y cambiar la cubierta esterilizada 400 por una nueva cubierta limpia y esterilizada 400. Esto permite que el personal médico utilice de forma continua el dispositivo 300 sin tener que limpiar el dispositivo 300 o enviar el dispositivo 300 a otra instalación para su limpieza/esterilización. Se entenderá que el componente de cubierta 400 no queda limitado a una cubierta esterilizada y que puede ser cualquier forma de cubierta. Por ejemplo, el componente de cubierta 400 también podría ser una cubierta para transportar o almacenar el dispositivo 300.

15 [0051] La fig. 6b muestra un diagrama de una forma de realización de ejemplo del dispositivo 300 en la paleta 203 utilizando el componente de cubierta 400. Tal y como se ha explicado anteriormente, un componente de cubierta esterilizado 400 es ventajoso porque permite que el personal médico reemplace simplemente un componente utilizado 400 con un componente nuevo y limpio 400 de forma que el personal pueda utilizar de forma continua y repetitiva el dispositivo 300. Se entenderá que la cubierta esterilizada 400 puede envolver 20 simplemente el dispositivo 300 o puede fijarse de forma segura alrededor del dispositivo 300 utilizando adhesivo para cerrar esencialmente la cubierta 400 alrededor del dispositivo 300. Evidentemente, la cubierta esterilizada 400 no queda limitada de ningún modo a estos ejemplos y puede fijarse al dispositivo 300 de diferentes formas.

25 [0052] En un caso ideal, el dispositivo de compresión médico utilizará una cubierta esterilizada que está aprobada por el propietario/fabricante del dispositivo de compresión médico. Dado el estado actual de la tecnología médica, es poco probable que el dispositivo de compresión médico se utilice alguna vez sin una cubierta esterilizada. Sin embargo, en el caso de que el estado de la tecnología médica avance hasta el punto de que una cubierta esterilizada sea innecesaria, el dispositivo de compresión médico descrito en el presente documento puede también utilizarse sin una cubierta esterilizada.

30 [0053] Aunque la tecnología se ha descrito en relación con lo que se considera actualmente que es la forma de realización más práctica y preferida, se entenderá que la tecnología no ha de quedar limitada a la forma de realización expuesta, sino al contrario, se busca cubrir diferentes modificaciones y disposiciones equivalentes incluidas en el alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un ensamblaje de compresión para su uso en un procedimiento de compresión de la mama, ensamblaje que comprende:
 - 5 (i) un dispositivo de compresión de la mama (300) que comprende
 - una parte de superficie delantera (302),
 - una parte de base (301) con una parte de superficie trasera,
 - 10 una parte de conexión (307) configurada para conectarse a la parte de superficie trasera de la parte de base (301), y
 - (ii) una paleta de compresión (203), paleta de compresión con una ventana (203a), **caracterizada por que** la parte de conexión (307) comprende además una parte de montaje (307b) y una parte ranurada (307a) ubicada entre la parte de montaje (307b) y un punto en el cual la parte de conexión se conecta a la parte de superficie trasera de la parte de base (301), **por que** el dispositivo de compresión de la mama (300) está configurado para ser colocado en la ventana (203a) de la paleta (203) y a través de esta, y **por que** el dispositivo de compresión de la mama (300) se inserta en la ventana (203a) de la paleta (203) y se fija a la paleta colocando la parte ranurada (307a) del dispositivo de compresión de la mama (300) en la ventana (203a) de forma que al menos una parte de la parte de montaje (307b) se superponga tanto a la ventana (203a) como a una parte de la paleta (203).
2. Ensamblaje de conformidad con la reivindicación 1, donde la parte de conexión (307) es menor en anchura que la parte de base (301) pero mayor en anchura y/o área que la ventana (203a) de forma que el dispositivo de compresión de la mama (300) pueda encajar de forma segura en la ventana (203a).
3. Ensamblaje de conformidad con la reivindicación 1, donde la parte de superficie delantera (302) presenta una superficie contorneada.
4. Ensamblaje de conformidad con la reivindicación 1, donde la parte de superficie delantera es una parte sustancialmente plana.
- 30 5. Ensamblaje de conformidad con la reivindicación 1, donde el dispositivo de compresión de la mama (300) comprende además una parte intercambiable (303) que está configurada para conectarse a la parte de superficie delantera (302).
6. Ensamblaje de conformidad con la reivindicación 5, donde el dispositivo de compresión de la mama (300) comprende además un primer dispositivo de conexión configurado para conectarse a la parte de superficie delantera; y
 - 40 un segundo dispositivo de conexión configurado para conectarse a la parte intercambiable, donde la parte intercambiable se conecta a la parte de superficie delantera mediante la conexión del primer dispositivo de conexión al segundo dispositivo de conexión.
- 45 7. Ensamblaje de conformidad con la reivindicación 5, donde la parte intercambiable es una parte con forma de media esfera.
8. Un sistema médico, que comprende:
 - 50 un ensamblaje de conformidad con la reivindicación 1;
 - un controlador (201) con uno o más procesadores;
 - una placa de compresión (204);
 - una unidad de movimiento de paleta configurada para mover la paleta de compresión hasta/hacia la placa de compresión; y
 - 55 una cubierta esterilizada (400) configurada para fijarse al dispositivo de compresión de la mama (300).

1

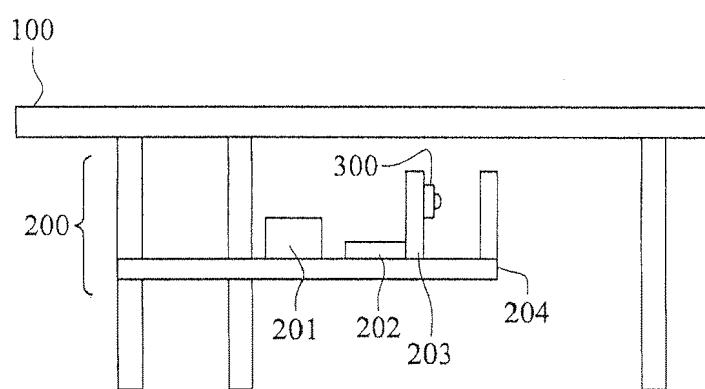


Figura 1

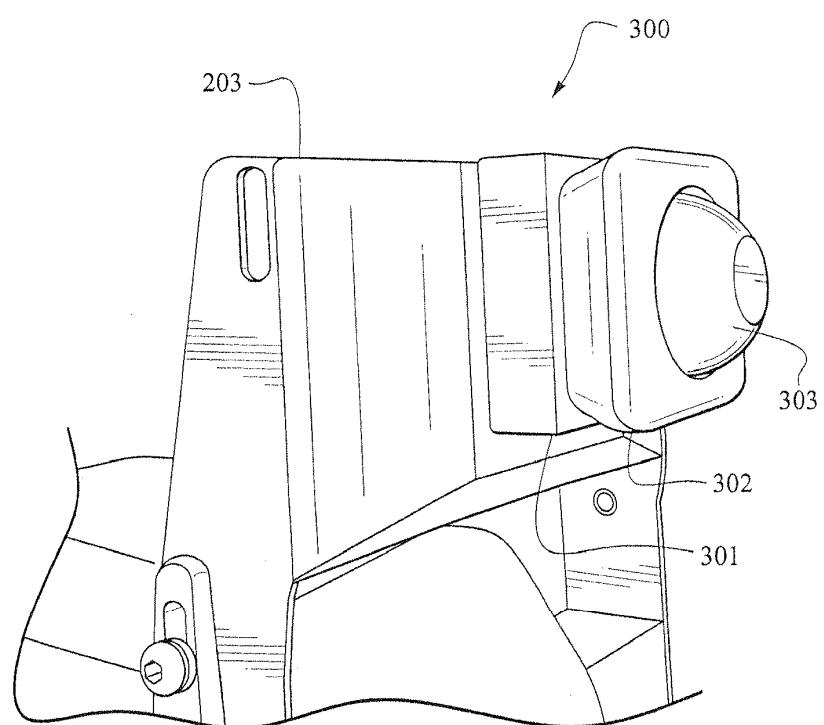


Figura 2a

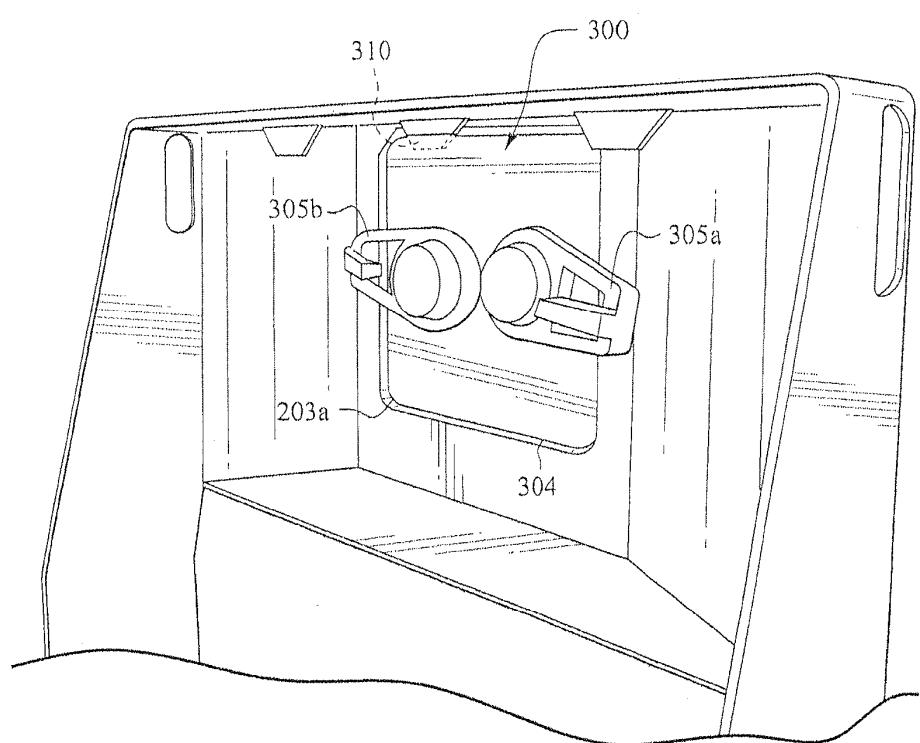


Figura 2b

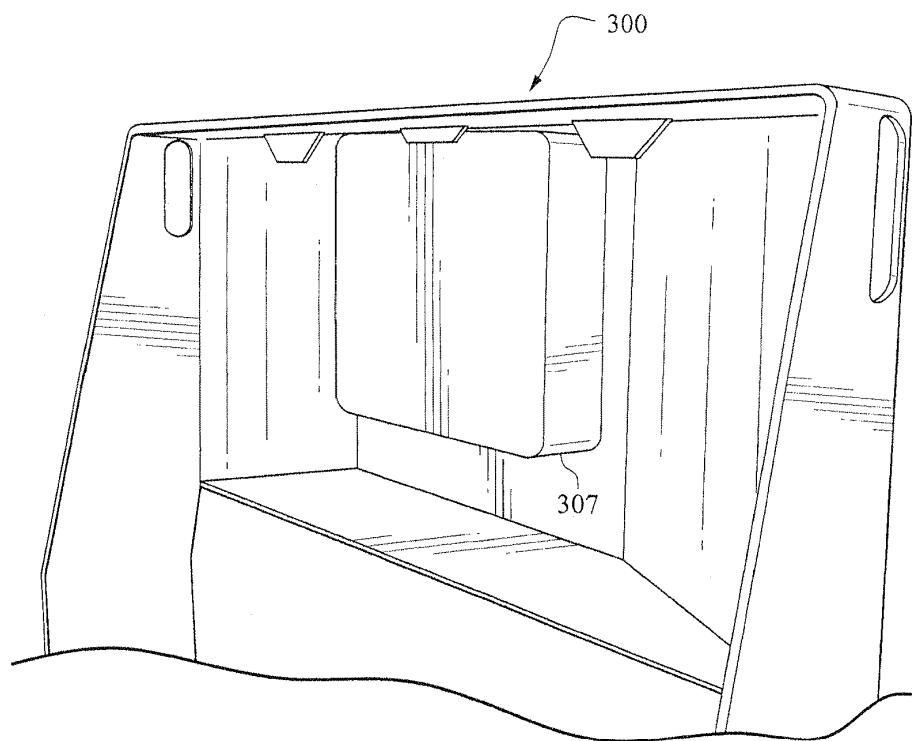


Figura 2c

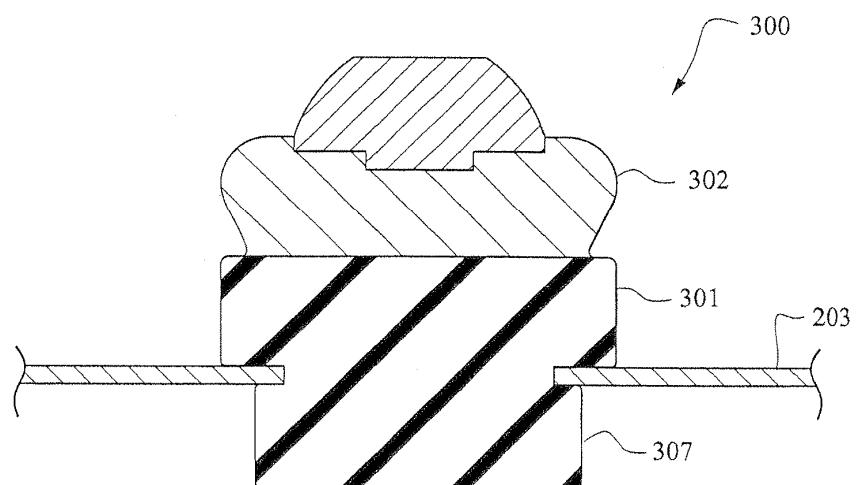


Figura 2d

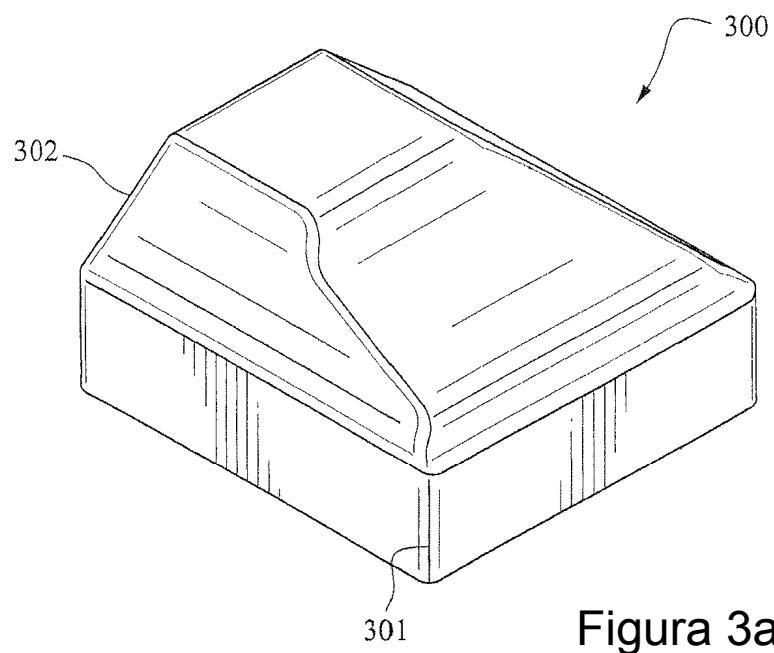


Figura 3a-1

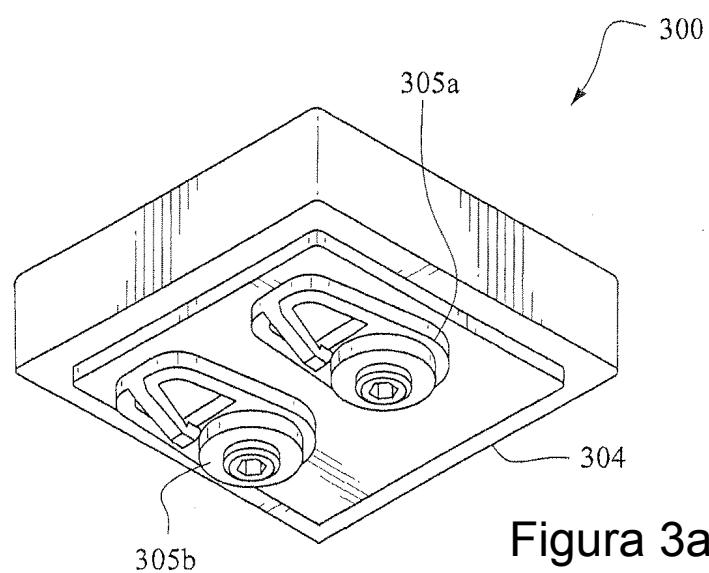


Figura 3a-2

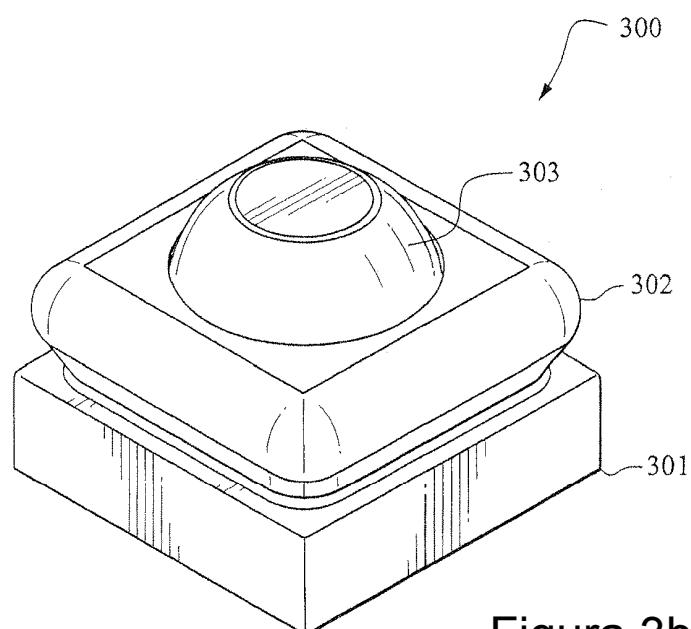


Figura 3b-1

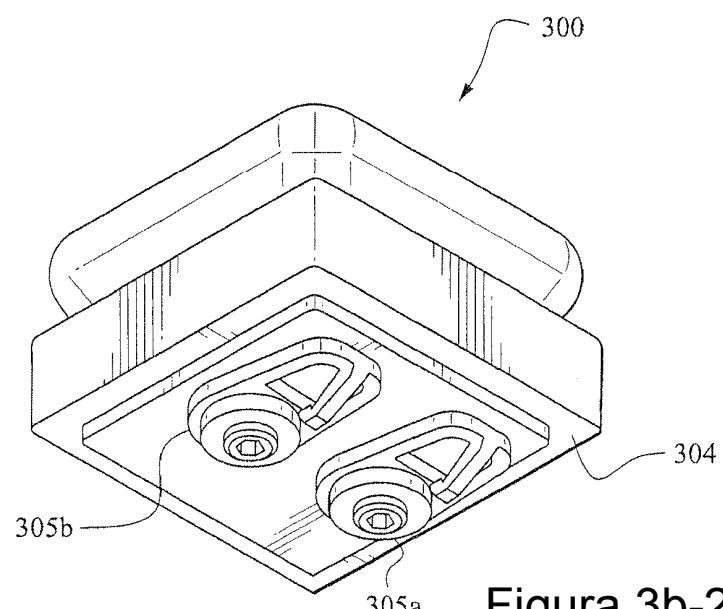


Figura 3b-2

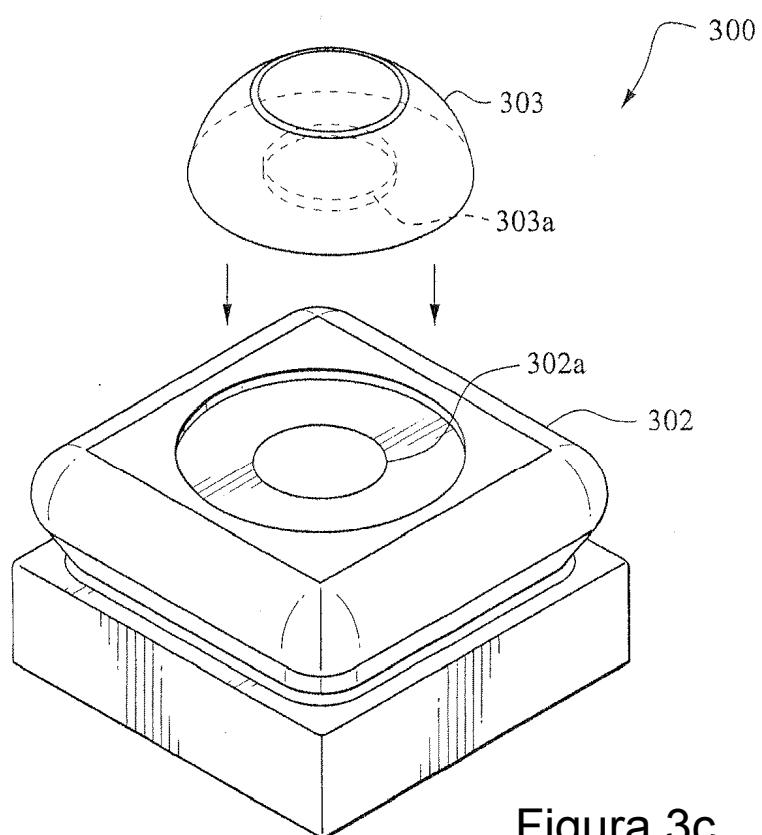


Figura 3c

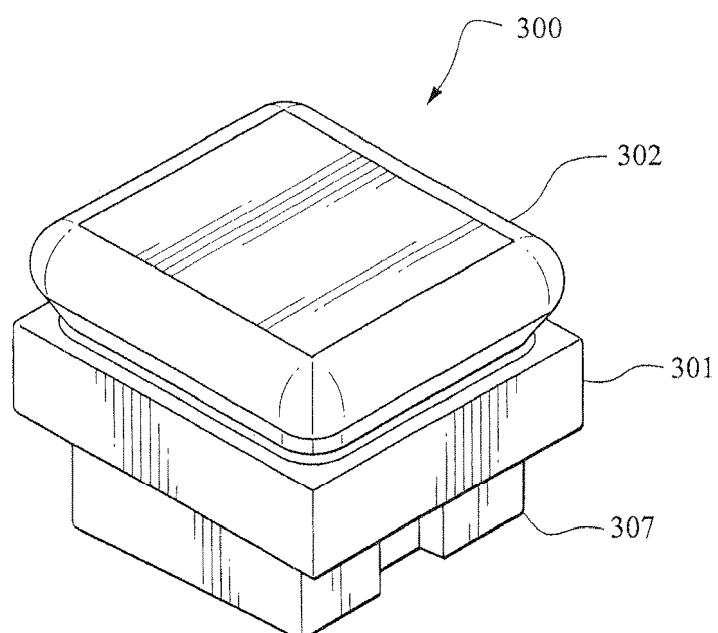


Figura 3d-1

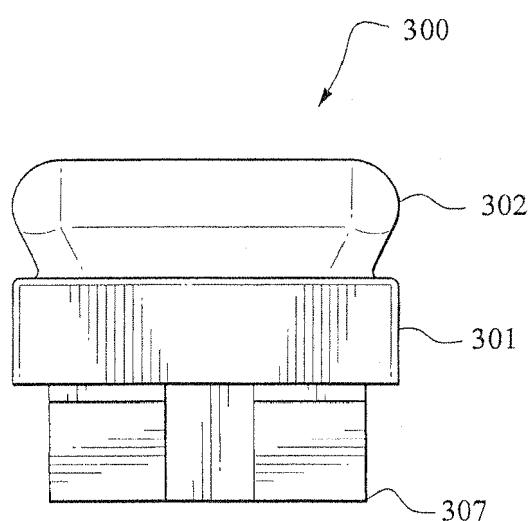


Figura 3d-2

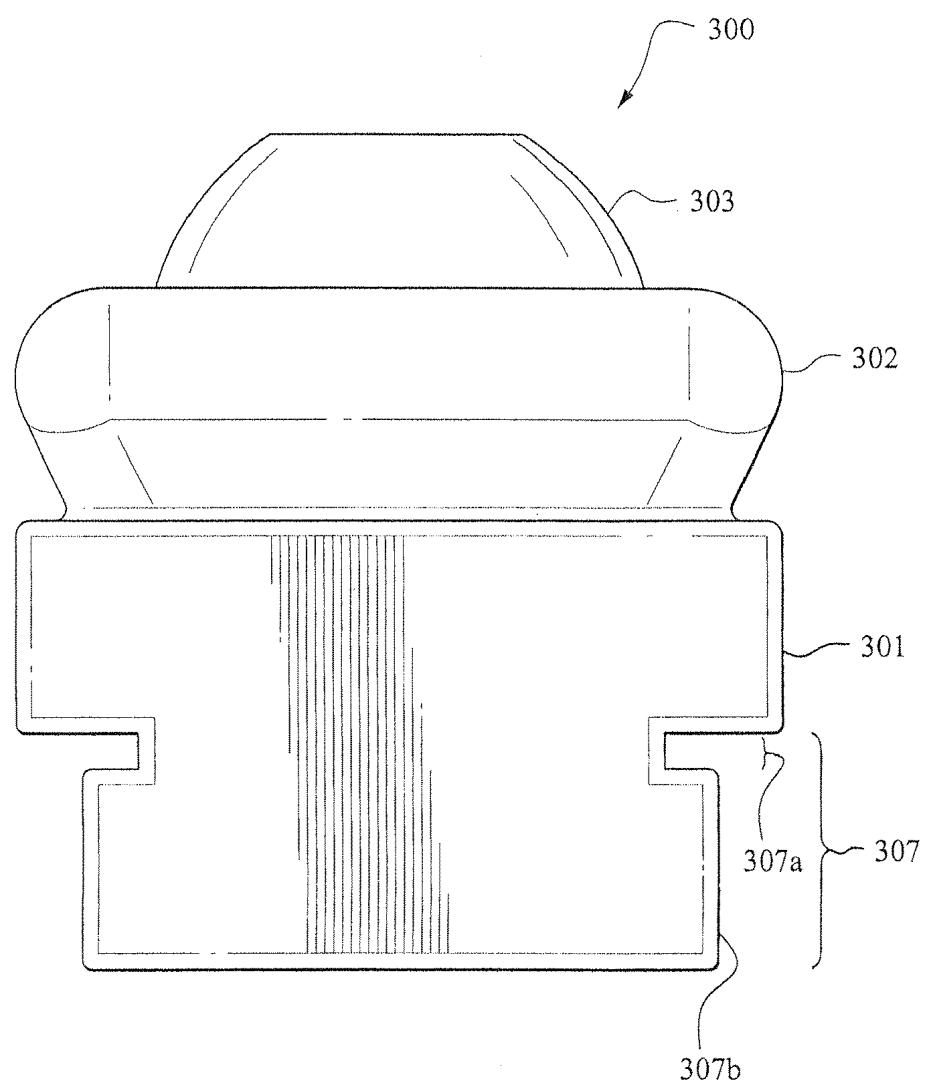


Figura 4a

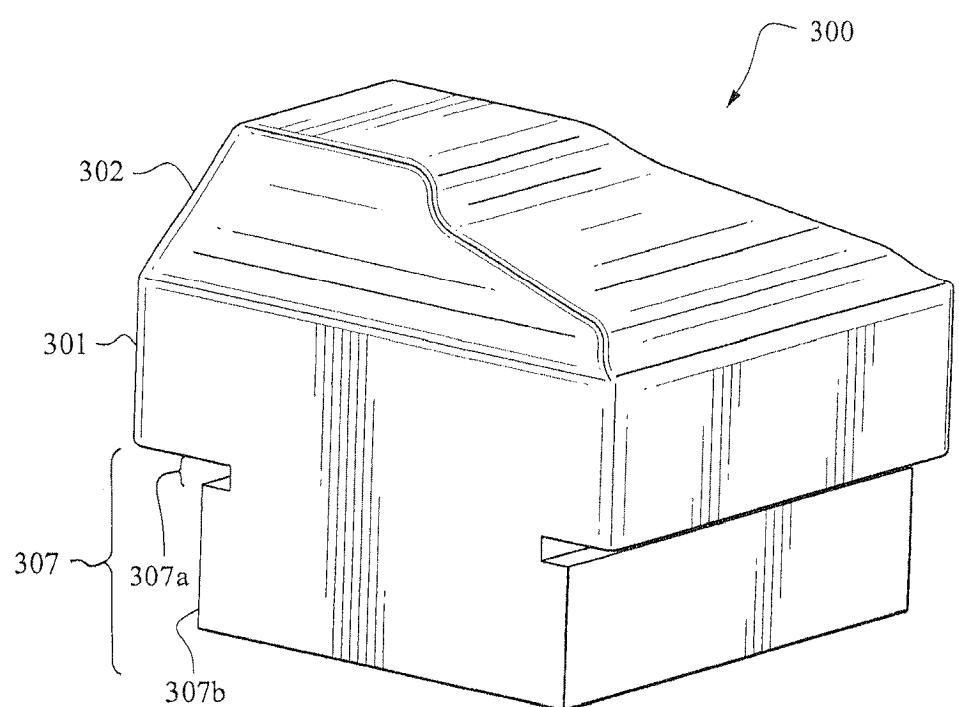


Figura 4b

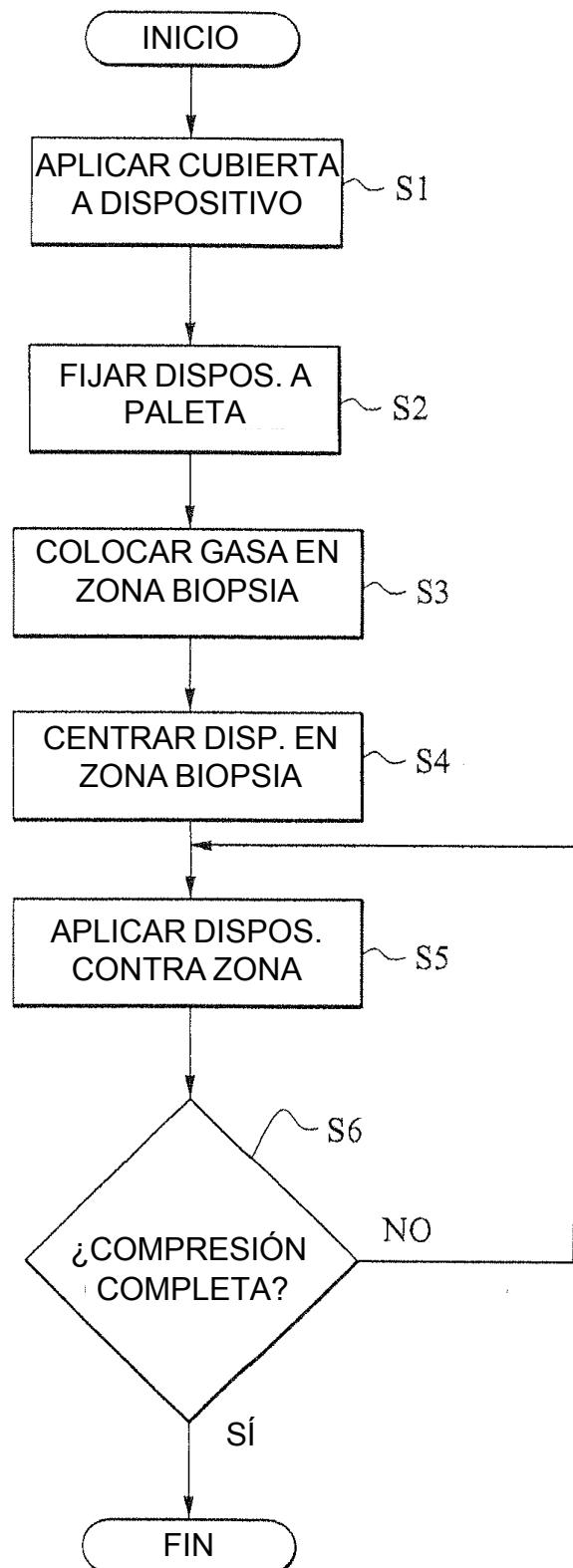


Figura 5

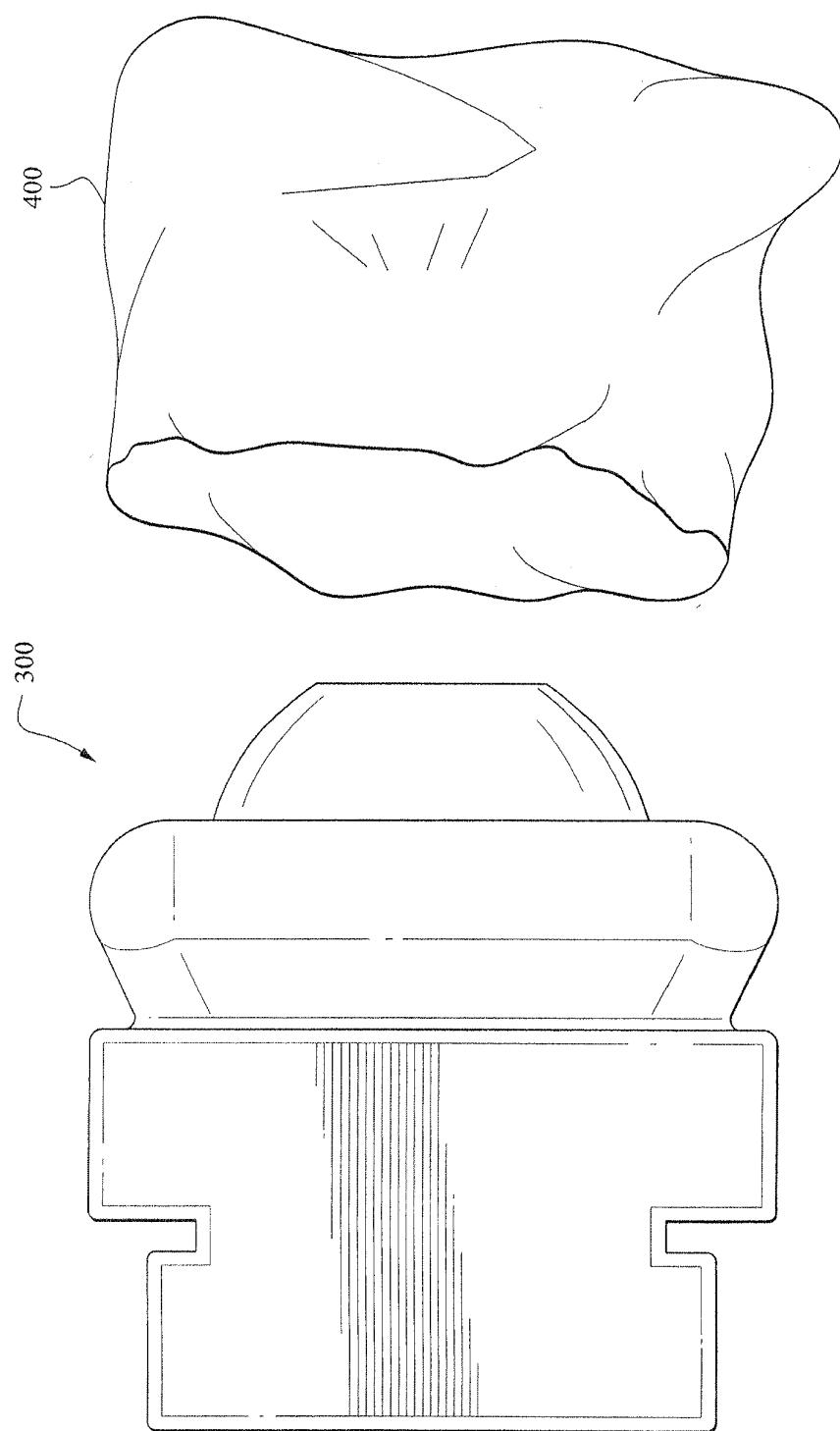


Figura 6a

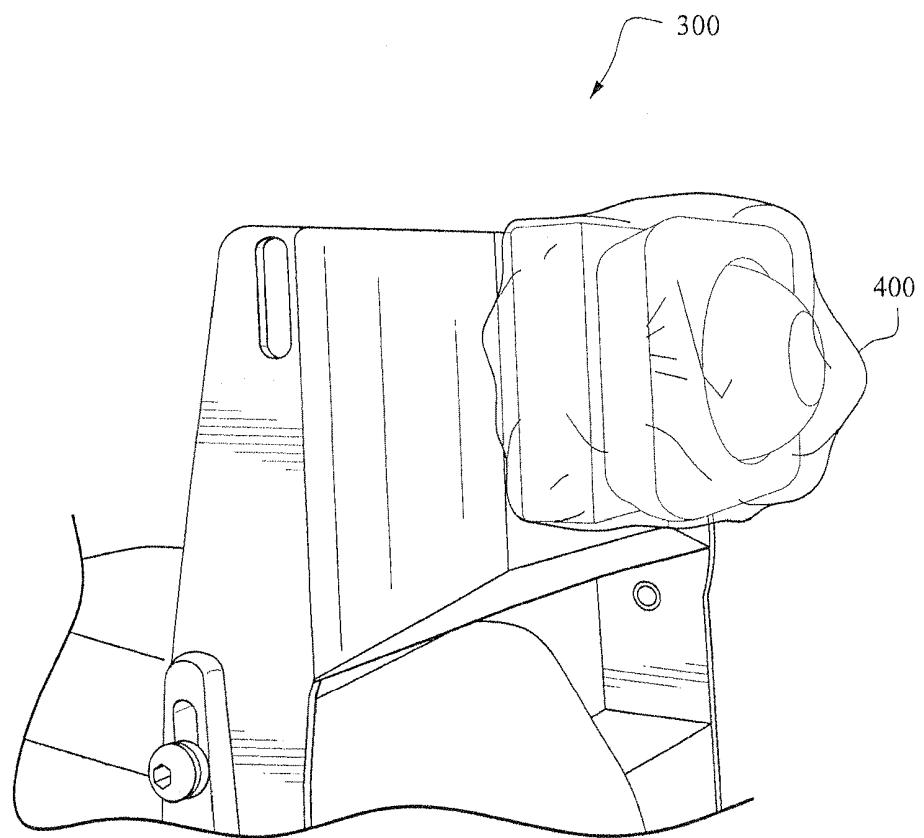


Figura 6b