

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 675 938**

51 Int. Cl.:

A61B 10/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.09.2015 PCT/US2015/052017**

87 Fecha y número de publicación internacional: **31.03.2016 WO16049354**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.09.2015 E 15778127 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.04.2018 EP 3086715**

54 Título: **Dispositivo de biopsia con válvula de aspiración**

30 Prioridad:

25.09.2014 US 201462055338 P

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

13.07.2018

73 Titular/es:

**HOLOGIC, INC. (100.0%)
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752, US**

72 Inventor/es:

**WOLTON, PETER;
ROBERTSON, DANIEL;
FISK, THOMAS;
STAND III, JOSEPH, A.;
ULM, CHRISTIAN, M. y
PIERCE, CARL**

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 675 938 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 con válvula de aspiración

5 Campo

[0001] La presente descripción se refiere generalmente al campo de la obtención de muestras de tejido y su recogida. Más específicamente, la descripción se refiere a conjuntos de aguja para biopsia y dispositivos para su uso.

10

Antecedentes

[0002] En la práctica de la medicina diagnóstica, a menudo es necesario o deseable realizar una biopsia u obtener una muestra de tejido seleccionada a partir de un paciente vivo para su evaluación médica. Después se pueden realizar estudios citológicos e histológicos de la muestra de la biopsia como una ayuda para el diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad. Las biopsias pueden ser útiles para diagnosticar y tratar varias formas de cáncer, al igual que otras enfermedades en las que se puede identificar un área localizada de tejido afectado.

15

20

[0003] Las biopsias se realizan de manera rutinaria sobre el tejido utilizando un dispositivo de biopsia con un conjunto de aguja. Un conjunto de aguja conocido incluye una cánula externa con una punta puntiaguda y una abertura receptora de tejido definida cerca de su extremo distal, y una cánula interna que tiene un extremo distal abierto rodeado por una cuchilla de corte anular. La cánula interna está dispuesta de manera deslizable en el interior de la cánula externa de modo que pueda cerrar la abertura receptora de tejido, cortando así tejido que prolapsa hacia el interior del lumen de la cánula externa a través de la abertura receptora de tejido. En los dispositivos de biopsia asistida por vacío, se utiliza un vacío para llevar el tejido hacia la abertura receptora de tejido y para llevar el tejido extirpado a través de la cánula interna hasta una ubicación proximal de la cánula interna. Un sistema de irrigación también puede estar conectado a la cánula externa para proporcionar líquido para facilitar la biopsia. Los líquidos tales como una solución salina pueden facilitar el proceso de biopsia. El líquido también puede proporcionar terapia, tal como analgesia proporcionada por un analgésico.

25

30

[0004] Los dispositivos de biopsia asistida por vacío están disponibles en versiones de mano (para uso con ultrasonido) y estereotácticas (para uso con rayos X). Los dispositivos estereotácticos se montan a una unidad estereotáctica que localiza la lesión y posiciona la aguja para su inserción. En preparación para una biopsia prona utilizando un dispositivo estereotáctico, la paciente se tiende boca abajo en una mesa, y el pecho sobresale por una abertura en la mesa. Después, el pecho se comprime e inmoviliza mediante dos placas de mamografía. Las placas de mamografía crean imágenes que se comunican en tiempo real a la unidad estereotáctica. Entonces, la unidad estereotáctica manda una señal al dispositivo de biopsia y posiciona el dispositivo para la inserción en la lesión por el operador. En cambio, cuando se usa el modelo de mano, el pecho no se inmoviliza. En su lugar, la paciente se tiende sobre la espalda y el médico usa un dispositivo de ultrasonido para localizar la lesión. El médico luego debe manipular simultáneamente el dispositivo de biopsia de mano y el dispositivo de ultrasonido.

35

40

[0005] Durante las biopsias asistidas por vacío, a medida que el tejido extirpado avanza proximalmente a lo largo del lumen de la cánula interna, se puede crear un vacío detrás (es decir, distal) del tejido que avanza. En algún punto en estos casos, el tejido extirpado puede dejar de avanzar a lo largo de la longitud de la cánula interna debido a que el vacío que hay detrás del tejido extirpado es igual al vacío que hay delante (es decir, proximal) del tejido extirpado, que intenta atraer el tejido extirpado a través de la cánula interna.

45

50

[0006] Un ejemplo de dispositivo de biopsia asistida por vacío se describe en la Patente de EE. UU. nº 6,638,235. En el dispositivo de biopsia descrito en esta patente, un conducto de filtración entre la atmósfera y el lumen de la cánula externa permite que la parte de la parte del lumen de la cánula interna que está distal al tejido extirpado se iguale en presión con la atmósfera. Esta igualación atmosférica libera el vacío detrás del tejido extirpado y ayuda a la extracción del tejido a través de la cánula interna. Si bien que el dispositivo de biopsia asistida por vacío descrito en la Patente de EE. UU. nº 6,638,235 es una mejora respecto a los dispositivos de biopsia precedentes, el hecho de que haya dos conexiones separadas a la cánula externa (para la irrigación y para la igualación atmosférica) hace que aumente el tamaño del dispositivo de biopsia.

55

60

[0007] La publicación de solicitud de patente de EE.UU. nº 2010/160826 describe un sistema de biopsia que incluye un conjunto de instrumentos que incluye una carcasa, una cánula externa alargada y una cánula interna alargada dispuesta dentro de la cánula externa; y una unidad de accionamiento de instrumento motorizado acoplada de manera extraíble al conjunto de instrumentos para desplazar la cánula interna respecto a la cánula externa. La cánula externa alargada define un lumen de cánula y un lumen de vacío, lumen de vacío que está acoplado de manera fluida a un módulo de control de vacío por un tubo. Una válvula de control de vacío opcional puede estar operativamente acoplada al tubo y situada en el módulo de control de vacío o en otro lugar.

65

Resumen

[0008] Conforme a una forma de realización, un dispositivo de biopsia incluye un conjunto de instrumentos y una unidad de accionamiento de instrumento acoplada de manera extraíble al conjunto de instrumentos. El conjunto de instrumentos incluye una carcasa de conjunto de instrumentos. El conjunto de instrumentos también incluye una cánula externa alargada que tiene un lumen axial, una parte proximal acoplada a la carcasa del conjunto de instrumentos, y una parte distal con una abertura receptora de tejido en una pared lateral de la misma en comunicación con el lumen. El conjunto de instrumentos también incluye una cánula interna alargada dispuesta dentro del lumen de la cánula externa. Además, el conjunto de instrumentos incluye un orificio de aspiración que conecta de manera fluida el lumen de la cánula externa con la atmósfera. Además, el conjunto de instrumentos incluye una válvula de aspiración interpuesta en el orificio de aspiración, y configurada de manera que, cuando la válvula de aspiración está abierta, el lumen de la cánula externa se descarga hacia la atmósfera a través del orificio de aspiración y, cuando la válvula de aspiración está cerrada, el lumen de la cánula externa no se descarga hacia la atmósfera a través del orificio de aspiración. La unidad de accionamiento del instrumento incluye una estructura de soporte de unidad de accionamiento acoplada de manera extraíble a la carcasa del conjunto de instrumentos. La unidad de accionamiento de instrumento también incluye un accionador de cánula interna motorizado configurado para hacer oscilar axialmente la cánula interna con respecto a la cánula externa durante el uso del sistema de biopsia, de manera que un extremo distal abierto de la cánula interna se mueve hacia atrás y hacia adelante a través de la abertura receptora de tejido para seccionar el tejido que se extiende a través de ella. La unidad de accionamiento de instrumento incluye además un elemento accionador configurado para evitar mecánicamente de manera selectiva que la válvula de aspiración se cierre.

[0009] En una o más formas de realización, el conjunto de instrumentos incluye un elemento de interferencia que se puede accionar mecánicamente de manera selectiva para evitar que la válvula de aspiración se cierre, donde el elemento accionador acciona mecánicamente de manera selectiva el elemento de interferencia. El elemento accionador puede incluir una leva que está acoplada de manera rotatoria a la estructura de soporte de la unidad de accionamiento, donde la leva se puede rotar para accionar mecánicamente el elemento de interferencia. La unidad de accionamiento de instrumento también puede incluir un accionador de leva motorizado con una salida acoplada operativamente a la leva para proporcionar una rotación automática de la leva entre una primera posición, en la que la leva no acciona el elemento de interferencia, y una segunda posición, en la que la leva acciona el elemento de interferencia. El accionador de leva motorizado puede estar controlado por un procesador para hacer rotar selectivamente la leva para ponerla o sacarla de la primera posición dependiendo de una posición y una dirección de desplazamiento respectivas de la cánula interna con respecto a la cánula externa.

[0010] En una o más formas de realización, cuando la válvula de aspiración está abierta, el lumen de la cánula externa se descarga en un interior no sellado de la carcasa del conjunto de instrumentos a través del orificio de aspiración. La válvula de aspiración se puede configurar de manera que la válvula de aspiración permanezca cerrada a menos que el elemento de interferencia se accione mecánicamente para evitar el cierre de la válvula de aspiración. Alternativamente, la válvula de aspiración se puede configurar de manera que la válvula de aspiración permanezca abierta a menos que el vacío se suministre a través de la cánula externa. La válvula de aspiración puede incluir un elemento de sellado configurado para sellar una abertura de válvula cuando se suministra un vacío a través de la cánula externa.

[0011] En una o más formas de realización, la estructura de soporte de la unidad de accionamiento está configurada para montarse a un adaptador de mesa estereotáctica. El elemento de sellado puede incluir una bola, y la abertura de la cámara de la válvula se puede situar en una pared lateral de la cámara de la válvula de manera que, cuando la estructura de soporte de la unidad de accionamiento se monta en el adaptador y la carcasa del conjunto de instrumentos se acopla a la unidad de accionamiento del instrumento, la bola se suelta de la abertura de la cámara de la válvula bajo la fuerza gravitacional en ausencia de una fuente de vacío que atraiga la bola contra la abertura de la cámara de la válvula. La cánula externa puede ser móvil respecto a la carcasa del conjunto de instrumentos.

[0012] En una o más formas de realización, el dispositivo de biopsia también incluye un elemento accionador configurado para accionar mecánicamente el elemento de interferencia. El elemento accionador puede incluir una leva rotatoria. La leva rotatoria puede estar operativamente acoplada a un accionador de leva motorizado. El accionador de leva motorizado puede estar controlado por un procesador para hacer rotar selectivamente la leva para ponerla o sacarla de una posición que acciona el elemento de interferencia dependiendo de una posición y una dirección de desplazamiento respectivas de la cánula interna con respecto a la cánula externa.

[0013] Conforme a otra forma de realización, un dispositivo de biopsia incluye una cánula externa alargada que tiene un lumen y una abertura receptora de tejido en una pared lateral de la misma en comunicación con el lumen. El dispositivo de biopsia también incluye una cánula interna alargada dispuesta en el lumen de la cánula externa, la cánula interna acoplada de manera extraíble a un accionador de cánula motorizado configurado para hacer oscilar axialmente la cánula interna con respecto a la cánula externa durante el uso del dispositivo de biopsia, de manera que un extremo distal abierto de la cánula interna se mueve hacia atrás y hacia adelante a través de la abertura receptora de tejido para seccionar el tejido que se extiende a través de esta. El dispositivo

de biopsia también incluye un orificio de aspiración que pone en comunicación de fluidos el lumen de la cánula externa con la atmósfera. Además, el dispositivo de biopsia incluye una válvula de aspiración interpuesta en el orificio de aspiración de manera que, cuando la válvula de aspiración está abierta, el lumen de la cánula externa se descarga hacia la atmósfera a través del orificio de aspiración y, cuando la válvula de aspiración está cerrada, el lumen de la cánula externa no se puede descargar hacia la atmósfera a través del orificio de aspiración, ya que la válvula de aspiración incluye un elemento de sellado dispuesto en una cámara de la válvula. Además, el dispositivo de biopsia incluye un elemento de interferencia. El elemento de sellado y la cámara de la válvula respectivos están configurados juntos de manera que la válvula de aspiración permanezca cerrada a menos que el elemento de interferencia se accione mecánicamente de manera selectiva para interferir con el elemento de sellado y así evitar que este selle la abertura de la cámara de la válvula.

[0014] En una o más formas de realización, el dispositivo tiene una carcasa y/u otra estructura de soporte configurada para montarse en un adaptador de mesa estereotáctica. El elemento de sellado puede incluir una bola, y la abertura de la cámara de la válvula se puede situar en una pared lateral de la cámara de la válvula de manera que, cuando la carcasa u otra estructura de soporte se monta en el adaptador, la bola se suelta de la abertura de la cámara de la válvula bajo la fuerza gravitacional en ausencia de una fuente de vacío que atraiga la bola contra la abertura de la cámara de la válvula. El dispositivo también puede incluir una fuente de vacío acoplada en comunicación de fluidos a un lumen de la cánula interna, de manera que la fuente de vacío también está en comunicación de fluidos con el lumen de la cánula externa cuando un extremo distal abierto de la cánula interna está en comunicación de fluidos con el lumen de la cánula externa.

[0015] Conforme a otra forma de realización más, un aparato de biopsia incluye un conjunto de instrumentos configurado para acoplarse de manera desmontable con una unidad de accionamiento de instrumento, donde el conjunto de instrumentos incluye una carcasa de conjunto de instrumentos; una cánula externa alargada con un lumen axial, una parte proximal acoplada a la carcasa del conjunto de instrumentos, y una parte distal con una abertura receptora de tejido en una pared lateral de la misma en comunicación con el lumen; una cánula interna alargada dispuesta en el lumen de la cánula externa; un orificio de aspiración que acopla en comunicación de fluidos el lumen de la cánula externa con la atmósfera; y una válvula de aspiración interpuesta en el orificio de aspiración, donde la cánula interna tiene un lumen en comunicación de fluidos con la abertura receptora de tejido en la cánula externa a través de una abertura distal en la cánula interna. Un método para utilizar el aparato de biopsia incluye la introducción de la parte distal del aparato de biopsia en el tejido de modo que la abertura receptora de tejido en la cánula externa se sitúe adyacente al tejido en el que se realiza la biopsia. El método también incluye la aplicación de vacío a través de un extremo proximal del lumen de la cánula interna. El método también incluye el desplazamiento de la cánula interna relativamente a la cánula externa para seccionar el tejido prolapsado en la abertura receptora de tejido. Además, el método incluye desplazar la cánula interna proximalmente con respecto a la cánula externa. Además, el método incluye la apertura de la válvula de aspiración para atraer aire hasta el interior del aparato de biopsia a través del orificio de aspiración para liberar un vacío formado distal respecto del tejido seccionado.

[0016] En una o más formas de realización, el orificio de aspiración está acoplado en comunicación de fluidos a un interior no sellado de la carcasa del conjunto de instrumentos. Cuando la válvula de aspiración está abierta, el lumen de la cánula externa puede descargarse en el interior no sellado de la carcasa del conjunto de instrumentos a través del orificio de aspiración. El conjunto de instrumentos puede incluir un elemento de interferencia. El método puede incluir el accionamiento mecánico de manera selectiva del elemento de interferencia para evitar el cierre de la válvula de aspiración.

[0017] En una o más formas de realización, el método también incluye acoplar de forma desmontable la unidad de accionamiento del instrumento al conjunto de instrumentos, donde la unidad de accionamiento del instrumento abre mecánicamente de manera selectiva la válvula de aspiración. La válvula de aspiración puede configurarse de manera que la válvula de aspiración permanezca abierta a menos que el vacío se suministre a través de la cánula externa. La cánula externa puede ser móvil en relación con la carcasa del conjunto de instrumentos.

[0018] En una o más formas de realización, la unidad de accionamiento de instrumento se acopla de manera extraíble al conjunto de instrumentos, y la unidad de accionamiento de instrumentos puede incluir un elemento accionador. El método puede incluir que el elemento accione selectivamente de manera mecánica el elemento de interferencia. El elemento accionador puede incluir una leva que está acoplada rotatoriamente a una estructura de soporte de unidad de accionamiento, y el método también puede incluir hacer girar la leva para accionar selectivamente de manera mecánica el elemento de interferencia. La unidad de accionamiento de instrumento puede incluir un accionador de leva motorizado con una salida operativamente acoplada a la leva para proporcionar una rotación automática de la leva entre una primera posición, donde la leva no acciona el elemento de interferencia, y una segunda posición, donde la leva acciona el elemento de interferencia. El accionador de leva motorizado puede ser controlado por un procesador para hacer girar selectivamente la leva para ponerla y sacarla de la primera posición dependiendo de una posición y una dirección de desplazamiento respectivas de la cánula interna respecto a la cánula externa.

[0019] En una o más formas de realización, la válvula de aspiración está configurada de manera que la válvula de aspiración permanece cerrada a menos que el elemento de interferencia se accione mecánicamente para evitar que se cierre la válvula de aspiración. La válvula de aspiración puede incluir un elemento de sellado configurado para sellar una abertura de la válvula cuando se suministra un vacío a través de la cánula externa, y una cámara de válvula, donde el elemento de sellado está dispuesto en la cámara de válvula. La estructura de soporte de la unidad de accionamiento puede estar configurada para montarse en un adaptador de mesa estereotáctica. El elemento de sellado puede incluir una bola y la abertura de la cámara de la válvula está situada en una pared lateral de la cámara de la válvula, de manera que la estructura de soporte de la unidad de accionamiento está montada en el adaptador y la carcasa del conjunto de instrumentos está acoplada a la unidad de accionamiento del instrumento. El método puede incluir, cuando se aplica vacío a través del extremo proximal del lumen de la cánula interna, que el vacío atraiga la bola contra la abertura de la cámara de la válvula.

[0020] De acuerdo con otra forma de realización más, un dispositivo de biopsia incluye una cánula externa alargada que tiene un lumen y una abertura receptora de tejido en una pared lateral de la misma en comunicación con el lumen. El dispositivo de biopsia también incluye una cánula interna alargada dispuesta dentro del lumen de la cánula externa, la cánula interna acoplada a un accionador de cánula motorizado configurado para hacer oscilar axialmente la cánula interna con respecto a la cánula externa durante el funcionamiento del dispositivo de biopsia, de modo que un extremo distal abierto de la cánula interna se mueve hacia adelante y hacia atrás a través de la abertura receptora de tejido para seccionar el tejido que se extiende a través de la misma. El dispositivo de biopsia incluye además un orificio de aspiración que acopla en comunicación de fluidos el lumen de la cánula externa con la atmósfera. Además, el dispositivo de biopsia incluye una válvula de aspiración interpuesta en el orificio de aspiración de modo que, cuando la válvula de aspiración está abierta, el lumen de la cánula externa se descarga a la atmósfera a través del orificio de aspiración y, cuando la válvula de aspiración está cerrada, el lumen de la cánula externa no puede descargarse a la atmósfera a través del orificio de aspiración, incluyendo la válvula de aspiración un elemento de sellado dispuesto en una cámara de la válvula. El elemento de sellado y la cámara de la válvula respectivos están configurados juntos de manera que la válvula de aspiración permanezca abierta a menos que el elemento de sellado sea atraído para sellar una abertura de la cámara de la válvula mediante un vacío suministrado a través del lumen de la cánula externa. Además, el dispositivo de biopsia incluye un elemento de interferencia que puede ser accionado mecánicamente de manera selectiva para interferir con el elemento de sellado y de ese modo evita que este selle la abertura de la cámara de la válvula.

[0021] Se apreciará que el conducto de fuga de aspiración del dispositivo de biopsia, que incluye las cánulas interna y externa, el orificio de aspiración, la válvula de aspiración y el elemento de interferencia, puede ubicarse en un conjunto de instrumentos de biopsia desechable, con el respectivo elemento accionador de válvula ubicado en una unidad de accionamiento reutilizable junto con el accionador de la cánula interna.

[0022] Otros aspectos y características adicionales de las formas de realización de las invenciones descritas serán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada a la vista de las figuras adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

[0023] Los dibujos ilustran el diseño y la utilidad de las formas de realización de las invenciones descritas, en los que se hace referencia a elementos similares mediante números de referencia comunes. Estos dibujos no están necesariamente dibujados a escala. Con el fin de apreciar mejor cómo se obtienen las ventajas y los objetos anteriormente mencionados y otros, se presentará una descripción más particular de las formas de realización, que se ilustran en los dibujos adjuntos. Estos dibujos representan solo formas de realización típicas de las invenciones descritas y, por lo tanto, no se deben considerar limitativos de su alcance.

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de biopsia de acuerdo con una forma de realización. Las Figuras 2 y 4 son vistas en perspectiva de la cánula externa del dispositivo de biopsia representado en la Figura 1. En la Figura 2, la placa de corte se omite para mayor claridad.

La Figura 3 es una vista en perspectiva de las cánulas interna y externa del dispositivo de biopsia representado en la Figura 1. La placa de corte se omite para mayor claridad.

La Figura 5 es una vista en sección transversal longitudinal de la cánula externa del dispositivo de biopsia representado en la Figura 1.

Las Figuras 6 y 7 son vistas en sección axial a través de las cánulas interna y externa del dispositivo de biopsia representado en la Figura 1 a la altura de las aberturas laterales de la cánula externa.

La Figura 8 es una vista en perspectiva del dispositivo de biopsia representado en la Figura 1 con la carcasa superior de la parte de aguja desechable omitida para mayor claridad.

Las Figuras 9 a 11 son vistas desde abajo (Figura 9) y detalladas (Figuras 10 y 11) de la parte de aguja desechable del dispositivo de biopsia representado en la Figura 1 con la carcasa inferior y los componentes adyacentes omitidos para mayor claridad.

En las Figuras 10 y 11 (vistas detalladas desde abajo), los dispositivos de biopsia tienen la misma orientación que se muestra en la Figura 9 (vista desde abajo).

La Figura 12 es una vista en perspectiva detallada del dispositivo de biopsia representado en la Figura 1 con la carcasa superior y los componentes adyacentes de la parte de aguja desechable omitidos y con partes del sistema de aspiración e irrigación mostradas en transparencia para mayor claridad.

En la Figura 12, la vista es desde arriba y hacia la izquierda del dispositivo de biopsia con el extremo distal apuntando hacia la izquierda de la figura, como en la Figura 1.

La Figura 13 es una vista en perspectiva en sección axial a través del dispositivo de biopsia representado en la Figura 1 con la carcasa superior y los componentes adyacentes de la parte de aguja desechable omitidos y con partes del sistema de aspiración e irrigación mostradas en transparencia para mayor claridad. La sección axial está a la altura de las aberturas laterales de la cánula externa.

En la Figura 13, la vista es desde arriba y hacia la izquierda del dispositivo de biopsia con el extremo distal apuntando hacia la izquierda de la figura, como en la Figura 1.

Las Figuras 14 y 15 son vistas inferiores y en perspectiva de las cánulas interna y externa y del sistema de aspiración e irrigación del dispositivo de biopsia representado en la Figura 1. En la Figura 15, partes del sistema de aspiración e irrigación se muestran en transparencia para mayor claridad. En la Figura 15, la vista es desde arriba y hacia la izquierda del dispositivo de biopsia con el extremo distal apuntando hacia la izquierda de la figura, como en la Figura 1.

Las Figuras 16 y 17 son vistas en perspectiva detalladas de las cánulas interna y externa y del sistema de aspiración e irrigación del dispositivo de biopsia representado en la Figura 1, con partes que se muestran en transparencia para mayor claridad. En la Figura 16, el dispositivo de biopsia se ha rotado sobre su lado izquierdo y la vista es desde la parte superior del dispositivo (en el lado izquierdo de la figura) con el extremo distal apuntando hacia la izquierda de la figura. En la Figura 17, la vista es desde arriba y hacia la izquierda del dispositivo de biopsia con el extremo distal apuntando hacia la izquierda de la figura, como en la Figura 1.

La Figura 18 es una vista en sección axial a través de las cánulas interna y externa y el sistema de aspiración e irrigación del dispositivo de biopsia representado en la Figura 1, con partes que se muestran en transparencia para mayor claridad. La sección axial está a la altura de las aberturas laterales de la cánula externa. En la Figura 18, la vista es desde arriba y a la izquierda del dispositivo de biopsia con el extremo distal apuntando hacia la izquierda de la figura, como en la Figura 1.

Las figuras 19 y 20 son vistas más detalladas en sección longitudinal a través de las cánulas interna y externa del dispositivo de biopsia representado en la figura 1 a la altura de las aberturas laterales de la cánula externa.

La Figura 21 es una vista lateral del orificio de aspiración del sistema de aspiración e irrigación del dispositivo de biopsia representado en la Figura 1, con partes que se muestran en transparencia para mayor claridad. En la Figura 21, el extremo distal del dispositivo de biopsia está apuntando hacia la derecha de la figura.

Las Figuras 22 y 24 son vistas en perspectiva del dispositivo de biopsia representado en la Figura 1, con componentes seleccionados omitidos para permitir la visualización del orificio de aspiración del sistema de aspiración e irrigación y el bulón del mecanismo de accionamiento. En la Figura 22, otros componentes se muestran en transparencia para mayor claridad.

La Figura 23 es una vista en sección axial a través del dispositivo de biopsia representado en la Figura 1, con componentes seleccionados omitidos para permitir la visualización del orificio de aspiración del sistema de aspiración e irrigación y el bulón del mecanismo de accionamiento.

Las figuras 25 a 28 son una serie de vistas en sección axial a través del dispositivo de biopsia representado en la figura 1, con componentes seleccionados omitidos para permitir la visualización del sistema de aspiración e irrigación y el mecanismo de accionamiento. Las figuras 25 a 28 avanzan axialmente a través del sistema de aspiración e irrigación desde la parte proximal del rodillo de leva hasta la parte distal del rodillo de leva.

Las Figuras 29 y 30 son vistas en sección axial y longitudinal a través de las cánulas interna y externa y el sistema de aspiración e irrigación del dispositivo de biopsia representado en la Figura 1, con partes que se muestran en transparencia para mayor claridad. La vista en sección axial está a la altura en la que las líneas de aspiración e irrigación se unen al colector. La vista en sección longitudinal está a la altura de los lúmenes de la cánula externa e interna.

La Figura 31 es una tabla que resume un procedimiento de biopsia y que establece las válvulas antirretorno y de aspiración y diversas funciones relacionadas de irrigación y aspiración/descarga en las etapas respectivas en el procedimiento, de acuerdo con una forma de realización.

La Figura 32 es un diagrama de sistema que representa esquemáticamente un dispositivo de biopsia de acuerdo con una realización.

La Figura 33 es un diagrama de tiempos que ilustra las etapas de un procedimiento de biopsia asistida por vacío de acuerdo con una realización.

La Figura 34 es una tabla que resume las etapas del procedimiento de biopsia asistida por vacío ilustrado en la Figura 33.

Descripción detallada de las formas de realización ilustradas

[0024] Para los siguientes términos definidos se aplicarán estas definiciones, a menos que se dé una definición diferente en las reivindicaciones o en otra parte de esta especificación.

[0025] Se supone que en este documento todos los valores numéricos están modificados por el término "aproximadamente", esté o no explícitamente indicado. El término "aproximadamente" se refiere generalmente a un rango de números que un experto en la técnica consideraría equivalente al valor indicado (es decir, que tiene la misma función o resultado). En muchos casos, el término "aproximadamente" puede incluir números redondeados a la cifra significativa más cercana.

[0026] La citación de rangos numéricos por sus extremos incluye todos los números dentro de ese rango (por ejemplo, 1 a 5 incluye 1, 1,5, 2, 2,75, 3, 3,80, 4 y 5).

[0027] Tal como se usa en esta especificación y en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares "un", "una" y "la" incluyen referencias en plural a menos que el contenido indique claramente lo contrario. Tal como se usa en esta especificación y en las reivindicaciones adjuntas, el término "o" se emplea generalmente en su sentido que incluye "y/o", a menos que el contenido indique claramente lo contrario. Como se usa en esta especificación, los dispositivos "reutilizables" y partes de los mismos incluyen, pero no se limitan a, dispositivos que están configurados y destinados para ser utilizados en múltiples procedimientos. Como se usa en esta especificación, los dispositivos "desechables" y las partes de los mismos incluyen, pero no se limitan a, dispositivos que están configurados y destinados para ser utilizados en un solo procedimiento. Después de ser utilizados en un procedimiento, los dispositivos desechables están configurados y destinados para ser desechados. Una diferencia entre los dispositivos médicos reutilizables y desechables es que la contaminación es una preocupación con los primeros, pero no con estos últimos porque los dispositivos médicos desechables no se reutilizan.

[0028] Varias formas de realización de las invenciones descritas se describen a continuación en referencia a las figuras. Cabe señalar que las figuras no están dibujadas a escala. También debe observarse que las figuras solo están destinadas a facilitar la descripción de las formas de realización. No se pretende que sean una descripción exhaustiva de la invención o una limitación del alcance de la invención, que se define únicamente en las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes. Además, una forma de realización ilustrada de las invenciones descritas no necesita que se muestren todos sus aspectos o ventajas. Un aspecto o una ventaja descrita junto con una forma de realización particular de las invenciones descritas no se limitará necesariamente a esa forma de realización y puede ponerse en práctica en cualquier otra forma de realización, incluso si no está ilustrada. Con el fin de apreciar mejor cómo se obtienen las ventajas y los objetos anteriormente mencionados y otros, se presentará una descripción más particular de las formas de realización, que se ilustran en los dibujos adjuntos. Estos dibujos representan solo formas de realización típicas de las invenciones descritas y, por lo tanto, no se deben considerar limitativos de su alcance.

[0029] La Figura 1 representa un dispositivo de biopsia 10 de acuerdo con una forma de realización. El dispositivo 10 de biopsia incluye una parte de cuerpo reutilizable 12 y una parte de aguja desechable 14. La parte de cuerpo reutilizable 12 incluye componentes configurados para realizar una biopsia de tejido usando la parte de aguja desechable 14. Estos componentes incluyen un conjunto de accionamiento configurado para controlar el movimiento de componentes de la parte de aguja desechable 14. Un sistema de accionamiento de ejemplo se describe en la solicitud de patente provisional de EE. UU. con número de serie 62/055,610, presentada el 25 de septiembre de 2014. El conjunto de accionamiento puede incluir uno o más motores conocidos en la técnica, incluyendo motores eléctricos, neumáticos o hidráulicos. La parte de cuerpo reutilizable 12 también incluye un controlador (por ejemplo, un procesador de ordenador) configurado para controlar los motores del conjunto de accionamiento y de ese modo controlar el movimiento de los componentes de la parte de aguja desechable 14.

[0030] Además, la parte de cuerpo reutilizable 12 incluye una leva alargada configurada para bloquear y desbloquear varios componentes de la parte de cuerpo reutilizable 12 en varios modos del procedimiento de biopsia tal como se describe en la solicitud de patente provisional de EE. UU. con número de serie 62/055,610. En formas de realización alternativas, la leva alargada puede tener: (1) ranuras y aberturas para interactuar con elementos de retención o bulones; o (2) lóbulos o levas para interactuar con cerraderos. Las interacciones en ambas de estas formas de realización facilitan el bloqueo y el desbloqueo descritos anteriormente. Estas formas de realización se describen en la solicitud de patente provisional de EE. UU. con número de serie 62/055,610 y en la solicitud de modelo de utilidad de EE. UU. con número de serie 14/864,432. Las levas alargadas pueden incluir cualquier elemento alargado que comprenda características configuradas para controlar el movimiento de otros componentes del dispositivo. Por ejemplo, en otras formas de realización, la leva alargada puede tener: (1) ranuras y aberturas; y (2) lóbulos o levas.

[0031] Las Figuras 2 y 3 representan partes distales respectivas de la parte de aguja desechable 14. La Figura 2 muestra la cánula externa 16 sin la cánula interna 26. La Figura 3 muestra la cánula externa 16 con una parte distal de la cánula interna 26 visible a través de una abertura receptora de tejido 20. La parte de aguja desechable 14 incluye una cánula externa 16 que tiene una punta distal perforadora de tejido 18. La cánula externa define un lumen de cánula externa 24 y la abertura receptora de tejido 20 adyacente a la punta distal perforadora de tejido 18, estando la abertura receptora de tejido 20 en comunicación de fluidos con el lumen de la cánula externa 24. Un dispositivo de biopsia 10 que tiene una abertura receptora de tejido 20 de tamaño

variable se describe en la solicitud de patente de EE. UU. con número de serie 14/497,046, presentada el 25 de septiembre de 2014. En la parte de aguja desechable 14, la cánula interna 26 está dispuesta de forma deslizante en el lumen de la cánula externa 24 y tiene un extremo distal abierto 28 rodeado por una cuchilla de corte anular 30 (figura 3). Cuando la cánula interna 26 está en su posición más distal en el lumen de la cánula externa 24, la cánula interna 26 cierra la abertura receptora de tejido 20 de la cánula externa 16.

[0032] Como se muestra en las Figuras 4 y 5, una placa de corte 22 está dispuesta en el lumen de la cánula externa 24 distal a la abertura receptora de tejido 20. La placa de corte 22 está configurada para sellar el extremo distal abierto 28 de la cánula interna 26 cuando la cánula interna 26 está en contacto con la placa de corte 22. Este sellado evita que los fluidos introducidos en el lumen de la cánula externa 24 se aspiren a través del extremo distal abierto 28 y el lumen de la cánula interna 32, y se evita el lugar de la biopsia. En cambio, los fluidos se administran al tejido a través del lumen de la cánula externa 24 y la abertura receptora de tejido 20. En cambio, los fluidos se administran al tejido a través del lumen de la cánula externa 24 y la abertura receptora de tejido 20.

[0033] Las Figuras 6 y 7 son vistas en sección transversal axial a través de partes respectivas de las cánulas externa e interna 16, 26 con otros componentes de la parte de aguja desechable 14 omitidos para mayor claridad. Como se muestra en las Figuras 6 y 7, las cánulas externa e interna 16, 26 forman un lumen anular 34 entre ellas. El lumen anular 34 es la parte del lumen de la cánula externa 24 que no está ocupada por la cánula interna 26. La cánula externa 16 también define dos aberturas laterales 36 en comunicación con el lumen anular 34.

[0034] La Figura 8 representa el dispositivo de biopsia 10 con la carcasa superior de la parte de aguja desechable 14 omitida para facilitar la visualización del sistema de aspiración e irrigación 38 en relación a otros componentes de la parte de aguja desechable 14. La Figura 9 representa la parte de aguja desechable 14 de un dispositivo de biopsia 10 desde una vista inferior para facilitar la visualización del sistema de aspiración e irrigación 38 en el mismo.

[0035] Como se muestra en las Figuras 10 y 11, el sistema de aspiración e irrigación 38 incluye un orificio de aspiración 40 acoplado en comunicación de fluidos a una línea de aspiración 42 y una entrada de irrigación 44 acoplada en comunicación de fluidos a una línea de irrigación 46. La línea de aspiración 42 y la línea de irrigación 46 están a su vez acopladas en comunicación de fluidos a un colector 48. Como se muestra en las Figuras 12 y 13, el colector 48 está a su vez acoplado en comunicación de fluidos a las aberturas laterales 36 de la cánula externa 16, que conducen al lumen anular 34 de la misma.

[0036] Las figuras 14 a 18, 29 y 30 representan el sistema de aspiración e irrigación 38 y las cánulas externa e interna 16, 26 con todos los demás componentes de la parte de aguja desechable 14 del dispositivo de biopsia 10 omitidos para mayor claridad. Las Figuras 14 y 15 representan el sistema de aspiración e irrigación 38 y las cánulas externa e interna 16, 26 en respectivas vistas desde abajo y en perspectiva. En la figura 15, el sistema de aspiración e irrigación 38 se muestra en transparencia para mayor claridad. La Figura 29 es una vista en sección axial del sistema de aspiración e irrigación 38 y las cánulas externa e interna 16, 26 a la altura en la que las líneas de aspiración e irrigación 42, 46 se unen al colector 48. La Figura 30 es una vista longitudinal seccionada del sistema de aspiración e irrigación 38 y las cánulas externa e interna 16, 26 a la altura de los lúmenes de la cánula externa e interna 24, 32. Como se muestra en las Figuras 29 y 30, el colector 48 es un espacio que incluye una parte cilíndrica 82 en comunicación de fluidos con los lúmenes de las líneas de aspiración e irrigación 42, 46 en una unión en "T". El colector 48 también incluye una parte anular 84 en comunicación de fluidos con la parte cilíndrica 82, y por lo tanto con los lúmenes de las líneas de aspiración e irrigación 42, 46. La parte anular 84 está dispuesta alrededor y aproximadamente coaxial con partes de las cánulas externa e interna 16, 26 y el lumen anular 34 entremedias.

[0037] Las Figuras 16 y 17 representan la abertura lateral 36 de la cánula externa 16 con el colector 48 mostrado en transparencia que ilustra el acoplamiento de fluidos del colector 48 con la abertura lateral 36. La Figura 18 es una vista axial en sección a través del colector 48 y las cánulas externa e interna 16, 26 en la posición axial de la abertura lateral 36. La figura 18 ilustra el acoplamiento de fluido del colector 48 con el lumen anular 34 a través de las aberturas laterales 36.

[0038] Las figuras 19 y 20 muestran vistas detalladas en sección transversal longitudinal a través de las cánulas externa e interna 16, 26 en la posición axial de la abertura lateral 36. Las vistas en las figuras 19 y 20 no son perpendiculares al eje longitudinal de las cánulas externa e interna 16, 26 para ilustrar la curvatura de la abertura lateral 36. Todos los demás componentes de la parte de aguja desechable 14 del dispositivo de biopsia 10 se omiten para mayor claridad. Las figuras 19 y 20 representan el lumen anular 34 entre las cánulas externa e interna 16, 26. También representan la comunicación del lumen anular 34 con las aberturas laterales 36 en la cánula externa 16.

[0039] La Figura 21 representa un orificio de aspiración 40 de acuerdo con una forma de realización, con partes del mismo mostradas en transparencia para facilitar la representación de los componentes internos. En la Figura

21, el extremo distal del dispositivo de biopsia está apuntando hacia la derecha de la figura. El orificio de aspiración 40 incluye válvulas antirretorno y de aspiración 50, 52, que están configuradas para cerrar el orificio de aspiración 40 durante la irrigación mediada por vacío y mediada por presión, respectivamente (descritas a continuación).

5

[0040] La válvula antirretorno 50 incluye un elemento de interferencia 54a dispuesto en una cámara 62a adyacente a una abertura orientada hacia arriba 58 de una base 56a del elemento de interferencia. La abertura orientada hacia arriba 58 conecta en comunicación de fluidos la línea de aspiración 42 a la atmósfera a través de la válvula de aspiración 52. El elemento de interferencia 54a representado es esférico, y la abertura orientada hacia arriba 58 representada es circular. Sin embargo, en otras formas de realización, el elemento de interferencia 54a y la abertura orientada hacia arriba 58 pueden tener cualquier forma complementaria respectiva. Cuando el dispositivo de biopsia 10 se monta en posición para una biopsia, el elemento de interferencia 54a se coloca sobre la base del elemento de interferencia 56a y sella parcialmente la abertura orientada hacia arriba 58. El elemento de interferencia 54a se empuja distalmente hasta la base del elemento de interferencia 56a cuando se suministra líquido bajo presión a través de la entrada de irrigación 44 y la línea de irrigación 46 porque la válvula antirretorno está conectada en comunicación de fluidos a la línea de irrigación 46 a través del colector 48. Por consiguiente, cuando el líquido se suministra bajo presión a través de la entrada de irrigación 44 y la línea de irrigación 46, el sello de la válvula antirretorno 50 se refuerza y se vuelve sustancialmente estanco a los fluidos. El sello de la válvula antirretorno 50 facilita el suministro de líquido desde la entrada de irrigación 44 y la línea de irrigación 46, a través del colector 48, de las aberturas laterales 36 y del lumen anular 34, y su salida por la abertura receptora de tejido 20 cuando el lumen de la cánula interna 32 está sellado por la placa de corte 22 (descrita a continuación). Los ejemplos de líquidos que pueden suministrarse bajo presión incluyen anestésicos, que pueden inyectarse en la entrada de irrigación 44 mediante una jeringa (no mostrada).

25

[0041] Al igual que la válvula antirretorno 50, la válvula de aspiración 52 incluye un elemento de interferencia 54b dispuesto en una cámara 62b adyacente a una base del elemento de interferencia 56b. Sin embargo, la base del elemento de interferencia 56b en la válvula de aspiración 52 tiene una abertura 64 orientada hacia un lado en lugar de una orientada hacia arriba. La abertura lateral 64 conecta la línea de aspiración 42 a la atmósfera a través de la válvula antirretorno 50 y la válvula de aspiración 52. La cámara 62b de la válvula de aspiración 52 también incluye una abertura longitudinal 76 para facilitar el accionamiento de la válvula de aspiración 52 (descrita a continuación). El elemento de interferencia 54b representado es esférico, y la abertura orientada hacia el lado 64 representada es circular. Sin embargo, en otras formas de realización, el elemento de interferencia 54b y la abertura 64 orientada hacia el lado pueden tener cualquier forma complementaria respectiva. La cámara 62b también incluye una abertura atmosférica orientada hacia un lado 66 que se abre hacia el interior de la parte de aguja desechable 14 del dispositivo 10 de biopsia, que a su vez se abre a la atmósfera a través de pequeñas aberturas (no mostradas) en la carcasa de la parte de aguja desechable 14 del dispositivo de biopsia 10. Por consiguiente, el sistema de aspiración e irrigación 38 y la parte de aguja desechable 14 del dispositivo de biopsia 10 se comunican selectivamente con la atmósfera a través de la abertura atmosférica 66 de la válvula de aspiración 52.

30

35

40

[0042] Cuando el dispositivo de biopsia 10 está montado en posición para una biopsia y antes de aplicar el vacío, la gravedad hace que el elemento de interferencia 54b se asiente en el fondo de la cámara 62b de la válvula de aspiración 52, y no selle la base del elemento de interferencia 56b. Durante las biopsias asistidas por vacío, una fuente de vacío (no mostrada) se conecta al extremo proximal de la cánula interna 26, mientras que el extremo distal 28 de la cánula interna 26 se retrae proximalmente de la placa de corte, 22, facilitando así la comunicación de fluidos entre la fuente de vacío y el lumen de la cánula interna 32. Cuando la fuente de vacío se conecta al sistema de aspiración e irrigación 38, el vacío arrastra el elemento de interferencia 54b al interior de la válvula de aspiración 52 de la abertura lateral 64 con la fuerza suficiente para cerrar sustancialmente la abertura orientada hacia el lado 64 de la válvula de aspiración 52. Además, el vacío también aparta el elemento de interferencia 54a en la válvula antirretorno 50 de la abertura orientada hacia arriba 58, desbloqueando así la abertura orientada hacia arriba 58. Alternativamente, la cámara 62b puede configurarse (por ejemplo, tener paredes elásticas que estén inclinadas) para provocar que el elemento de interferencia 54b selle la abertura 64 orientada hacia el lado, incluso en ausencia de vacío, a menos que el sello sea roto por el bulón 74. En tales formas de realización, la cámara 62b puede no incluir un elemento de base.

45

50

55

[0043] Cuando la fuente de vacío se conecta al sistema 38 de aspiración e irrigación, el vacío también extrae líquido de una fuente de irrigación (no mostrada) conectada a la entrada de irrigación 44. Los ejemplos de tales líquidos incluyen la solución salina. Con la válvula de aspiración 52 cerrada por el elemento de interferencia 54b, el líquido de la fuente de irrigación pasa a través de la entrada de irrigación 44, la línea de irrigación 46, el colector 48, las aberturas laterales 36 y el lumen anular 34 para entrar en el lumen de la cánula interna 32, lo que facilita el transporte de tejido extirpado a través de la cánula interna 26 (descrita a continuación). El uso de fluidos para facilitar el transporte de tejido durante un procedimiento de biopsia se describe en la solicitud de patente de EE.UU. con número de serie 13/383,318, que es un depósito nacional de EE. UU. presentado el 10 de enero de 2012 de PCT/US2011/062148 con fecha de presentación internacional del 24 de noviembre de 2011. En otras formas de realización, puede proporcionarse una válvula de solución salina (por ejemplo, una

60

65

válvula de estrangulación, no mostrada) para controlar adicionalmente el flujo de líquido a través del sistema 38. Por ejemplo, la válvula de solución salina puede desecharse en la máquina de biopsia aguas abajo de la fuente de solución salina.

5 [0044] La Figura 22 representa un mecanismo de accionamiento 68 configurado para abrir selectivamente la
 10 válvula de aspiración 52 de la salida de aspiración 40 cuando una fuente de vacío se conecta al sistema de
 aspiración e irrigación 38. El mecanismo de accionamiento 68 incluye una leva alargada 60, un rodillo de leva
 vertical 70, una superficie de deflexión 72 y un bulón horizontal 74. La leva 60 tiene un extremo distal 80 en
 contacto con el rodillo de leva vertical 70, que está en contacto con la superficie de deflexión 72. La superficie de
 deflexión 72 está acoplada al bulón horizontal 74. En otras formas de realización, la superficie de deflexión 72
 puede estar en contacto con el bulón horizontal 74, en lugar de acoplada a él. La superficie de deflexión 72 es
 15 aproximadamente diagonal al rodillo de leva vertical 70 y al bulón horizontal 74. Por consiguiente, el movimiento
 vertical por el rodillo de leva 70 se transforma en movimiento horizontal del bulón 74. La superficie de deflexión
 72 es una extensión del bastidor de la parte de aguja desechable 14 del dispositivo de biopsia 10 y está formada
 por un material elástico. Como tal, la superficie de deflexión 72 y el bulón 74 unido a ella se desvían hacia afuera
 desde una abertura longitudinal 76 y el elemento de interferencia 54b de la válvula de aspiración 52. El rodillo de
 leva 70 está dispuesto en un lumen de un muelle 78, que desvía el rodillo de leva hacia el extremo distal de la
 leva 80 y hacia afuera desde la superficie de deflexión 72.

20 [0045] La leva 60 y un método para controlar el movimiento de diversos componentes del dispositivo de biopsia
 10, que incluye el elemento de interferencia 54b de la válvula de aspiración 52, mediante la rotación de la leva 60
 se describen en detalle en la solicitud de patente provisional de EE. UU. con número de serie 62/055,610. Al usar
 también la leva 60 para accionar la válvula de aspiración 52, se minimiza el número de partes y el tamaño de la
 parte de cuerpo 12 reutilizable. Para accionar la válvula de aspiración 52, el bulón 74 del mecanismo de
 25 accionamiento 68 entra en la cámara 62b de la válvula de aspiración 52 a través de la abertura longitudinal 76
 para desalojar el elemento de interferencia 54b de la base del elemento de interferencia 56b.

[0046] El mecanismo de accionamiento 68 incluye componentes tanto de la parte de cuerpo reutilizable 12 como
 30 de la parte de aguja desechable 14 del dispositivo de biopsia 10. La leva alargada 60 y el rodillo de leva vertical
 70 son partes de la parte de cuerpo reutilizable 12 del dispositivo de biopsia 10. La superficie de deflexión 72 y el
 bulón horizontal 74 son partes de la parte de aguja desechable 14 del dispositivo de biopsia 10. El rodillo de leva
 vertical 70 se extiende verticalmente fuera de la parte de cuerpo reutilizable 12, y entra en una superficie inferior
 de la parte de aguja desechable 14 para interactuar con el bulón horizontal 74 a través de la superficie de
 deflexión 72. Esta configuración minimiza la posibilidad de contaminación del paciente porque el aire que entra
 35 en el sistema de aspiración e irrigación 38 a través de la abertura atmosférica 66, cuando la válvula de aspiración
 52 está abierta, pasa por componentes estériles en la parte desechable de la aguja 14 en lugar de los
 componentes limpios en la parte de cuerpo reutilizable 12. Debido a que el rodillo de leva vertical limpio 70 solo
 entra en contacto con la superficie de deflexión 72, que está separada del elemento de interferencia estéril 54
 de la válvula de aspiración 52 por el bulón horizontal estéril 74, la posibilidad de contaminación del paciente se
 40 minimiza sustancialmente.

[0047] La Figura 23 es una vista en sección a través de la parte de cuerpo reutilizable 12 y la parte de aguja
 45 desechable 14 del dispositivo de biopsia 10 desde una dirección aproximadamente axial, con ciertos
 componentes omitidos y el rodillo de leva vertical 70 mostrado en transparencia para mayor claridad. El extremo
 distal 80 de la leva alargada 60, que está configurado para interactuar con el rodillo de leva 70, tiene forma de
 rueda excéntrica, facilitando así la función del extremo distal de la leva 80 de transformar el movimiento rotatorio
 en movimiento lineal. El extremo distal 80 de la leva, como todas las ruedas excéntricas, tiene un diámetro de
 superficie entre un diámetro mayor y un diámetro menor.

50 [0048] La Figura 24 es una vista en perspectiva del dispositivo de biopsia 10 con ciertos componentes omitidos
 para mostrar la yuxtaposición del elemento de interferencia 54b de la válvula de aspiración 52 y el bulón
 horizontal 74. Las Figuras 25 a 28 son vistas recortadas del dispositivo de biopsia 10, a través de planos axiales
 que se desplazan distalmente a lo largo del eje longitudinal del dispositivo de biopsia 10, con ciertos
 componentes omitidos para mostrar la interacción entre los componentes del mecanismo de accionamiento 68 y
 55 la válvula de aspiración 52. La figura 27 ilustra la interacción entre la leva 60, el rodillo de leva 70 y la superficie
 de deflexión 72. La figura 28 ilustra la interacción entre el bulón 74 y el elemento de interferencia 54b en la
 válvula de aspiración 52. En las figuras 22 a 28, la leva 60 gira de manera que la superficie de diámetro menor
 del extremo distal de la leva 80 está en contacto con el rodillo de leva 70. De este modo, el rodillo de leva 70 está
 desviado en su posición más baja por el muelle 78 y el bulón 74 horizontal está desviado separándose del
 60 elemento de interferencia 54b en la válvula de aspiración 52.

[0049] Cuando la leva 60 se rota de manera que la superficie de diámetro mayor del extremo distal de la leva 80
 65 está en contacto con el rodillo de leva 70, la rotación de la leva 60 (y el extremo distal de leva 80) en esta
 posición supera la fuerza expansiva del muelle 78, y presiona el rodillo de leva 70 hacia arriba hasta la superficie
 de deflexión 72. La superficie de deflexión 72 transforma el movimiento vertical del rodillo de leva 70 en un
 movimiento horizontal del bulón horizontal 74. El movimiento horizontal del bulón 74 lo pone en contacto con el

elemento de interferencia 54b en la válvula de aspiración 52. El movimiento horizontal continuo del bulón 74 saca el elemento de interferencia 54b de la abertura orientada hacia el lado 64 en la base del elemento de interferencia 56b en la válvula de aspiración 52, permitiendo así a la abertura orientada hacia el lado 64 comunicarse con la atmósfera a través de la abertura atmosférica 66 en la válvula de aspiración 52. Debido a que la válvula de aspiración 52 se conecta al lumen de la cánula interna 32 mediante el sistema de aspiración e irrigación 38, cuando la leva 60 se rota para desalojar el elemento de interferencia 54b en la válvula de aspiración 52 un vacío generado en el lumen de la cánula interna 32 (por ejemplo, por una fuente de vacío) se libera/se descarga por comunicación con la atmósfera a través de la salida de aspiración 40.

[0050] Habiendo descrito la estructura de diversos componentes del dispositivo de biopsia 10, incluyendo el sistema de interrogación de aspiración 38 y el mecanismo de actuación 68, se describirá ahora un procedimiento de biopsia 100 que usa el dispositivo de biopsia 10. La Figura 31 resume las etapas de un procedimiento de biopsia asistida por vacío 100 de acuerdo con una forma de realización. El resumen de la Figura 31 también incluye los estados de las válvulas antirretorno y de aspiración 50, 52 y diversas funciones relacionadas de irrigación y aspiración/descarga en las etapas respectivas. Las etapas resumidas en la Figura 31 pueden ser adicionales al procedimiento de biopsia 100 que se describe en detalle en la solicitud de patente provisional de EE. UU. con número de serie 62/055,610.

[0051] En la etapa 102, un usuario (por ejemplo, un médico y/o un técnico que trabaja bajo las direcciones de un médico) monta el dispositivo de biopsia 10 en una superficie estable como una mesa quirúrgica estereotáctica. Cuando el dispositivo de biopsia 10 se monta por primera vez, la cánula interna 26 está en su posición más distal, con su extremo distal 28 contra la placa de corte 22 en el lumen de la cánula externa 24. Además, el generador de vacío está apagado y no se introduce líquido en el interior del sistema de aspiración e irrigación 38 bajo presión. De este modo, las válvulas antirretorno y de aspiración 50, 52 están abiertas y es posible la descarga. Sin embargo, debido a que el generador de vacío está apagado, no hay vacío que descargar.

[0052] Antes de la etapa 104, las partes distales de las cánulas externa e interna 16, 26 ya se han insertado en el tejido que se va a biopsiar. En la etapa 104, se administra un líquido (por ejemplo, solución salina y/o anestesia) al tejido adyacente a la abertura receptora de tejido 20 en la cánula externa 16. El líquido suministrado también puede desplazarse en retroceso a lo largo de la trayectoria de la cánula externa 16 hasta llegar finalmente al tejido, donde la anestesia puede aliviar el dolor asociado con el procedimiento. En la etapa 104, el vacío permanece en una posición de apagado, por lo tanto, la válvula de aspiración 52 permanece abierta. En la etapa 104, la cánula interna 26 todavía está en su ubicación más distal contra la placa de corte 22. Por consiguiente, cuando el líquido se suministra a través de la entrada de irrigación 44 y la línea de irrigación 46 bajo presión (usando una jeringa), el líquido no puede entrar en el lumen de la cánula interna 32. Además, el líquido no puede salir del sistema de aspiración e irrigación 38 a través del orificio de aspiración 40 porque la válvula antirretorno 50 está cerrada por el líquido a presión. Por lo tanto, el líquido sale del lumen de la cánula externa 24 a través de la única salida abierta, es decir, la abertura receptora de tejido 20, y fluye hacia el tejido tal como se ha descrito anteriormente.

[0053] En la etapa 106, la cánula interna 26 permanece en su ubicación más distal contra la placa de corte 22. Sin embargo, la introducción de líquido presurizado en el sistema de aspiración e irrigación 38 a través de la entrada de irrigación 44 en la etapa 104 ha acabado. Como resultado, la válvula antirretorno 50 se abre, y permanece abierta desde la etapa 106 hasta la etapa 116. Además, la fuente de vacío se enciende y suministra vacío a la cánula interna 26, y permanece encendida desde la etapa 106 hasta la etapa 116. Sin embargo, debido a que el extremo distal 28 de la cánula interna 26 está bloqueado por la placa de corte 22 en la etapa 106, la fuente de vacío no está en comunicación de fluidos con el sistema de aspiración e irrigación 38 a través de la cánula externa 16. Como resultado, aunque la válvula de aspiración 52 permanezca abierta, no se produce ninguna descarga en un grado sustancial. Además, con una falta de presión y de vacío en el sistema de aspiración e irrigación 38, el flujo de líquido a través del sistema 38 es mínimo o nulo.

[0054] En la etapa 108, la cánula interna 26 comienza a alejarse proximalmente de la placa de corte 22 para prepararse para el primer movimiento de corte, exponiendo así su extremo distal abierto 28, y conectando en comunicación de fluidos el lumen de la cánula interna 32 al lumen anular 34. Como la fuente de vacío permanece encendida y conectada a la cánula interna 26, el vacío cierra la válvula de aspiración 52 como se ha descrito anteriormente. Debido a que la válvula de aspiración 52 está cerrada, el vacío no se descarga. Debido a que no hay fluido presurizado que entre en la entrada 44 de irrigación, la válvula antirretorno 50 permanece abierta. Como la válvula de aspiración 52 está cerrada, el vacío de la fuente de vacío extrae líquido (es decir, solución salina) a través de la entrada de irrigación 44 (y no aire a través de la válvula de aspiración), la línea de irrigación 46, el colector 48, las aberturas laterales 36, el lumen anular 34 y hasta el lumen de la cánula interna 32 a través del extremo distal abierto 28 de la misma. Dado que la etapa 108 precede al primer movimiento de corte, no hay tejido extirpado en el lumen de la cánula interna 32. Por lo tanto, el líquido que entra en sistema de aspiración e irrigación 38 a través de la entrada de irrigación 44 fluye a través del lumen de la cánula interna 32 sin obstrucciones.

5 [0055] En la etapa 110, la cánula interna ha alcanzado su ubicación más proximal y el primer movimiento de corte y está lista para comenzar. Como en la etapa 108, la fuente de vacío permanece encendida y conectada a la cánula interna 26, la válvula de aspiración 52 permanece cerrada, la válvula antirretorno 50 permanece abierta, el vacío no se descarga y, por lo tanto, el líquido fluye bajo el vacío. Antes del primer movimiento de corte, todavía no hay tejido extirpado en el lumen de la cánula interna 32. Por lo tanto, el líquido continúa fluyendo a través del lumen de la cánula interna 32 sin obstrucciones.

10 [0056] El movimiento de corte comienza en la etapa 112, cuando la cánula interna comienza a moverse distalmente desde su ubicación más proximal. Como en las etapas 108 y 110, la fuente de vacío permanece encendida y conectada a la cánula interna 26, la válvula de aspiración 52 permanece cerrada, la válvula antirretorno 50 permanece abierta, el vacío no se descarga y, por lo tanto, el líquido fluye al vacío desde la entrada de irrigación 44 hasta el lumen de la cánula interna 32. La etapa 112 es la parte de corte del ciclo de corte, durante la cual la cánula interna 26 se mueve distalmente desde su ubicación más proximal hasta su ubicación más distal. El tejido extirpado que ya no está conectado al resto del tejido se extraerá proximalmente a través del lumen de la cánula interna 32 mediante la fuente de vacío. El líquido que fluye desde el sistema de aspiración e irrigación 38 facilita el transporte del tejido extirpado. Durante la etapa 112, la cánula interna 26 rota a medida que se desplaza distalmente para facilitar el corte del tejido.

20 [0057] En la etapa 114, el dispositivo de biopsia 10 ha alcanzado aproximadamente la mitad del ciclo de corte, cuando la cánula interna 26 alcanza su ubicación más distal contra la placa de corte 22. En ese punto, la cánula interna 26 termina su movimiento axial, pero continúa rotando para facilitar el corte del tejido. Como en las etapas 108 a 112, la fuente de vacío permanece encendida y conectada a la cánula interna 26 y la válvula antirretorno 50 permanece abierta. Sin embargo, debido a que el extremo distal 28 de la cánula interna 26 está cerrado por la placa de corte 22, la válvula de aspiración 52 está abierta. Además, el vacío en el lumen de la cánula interna 32 no se descarga porque está sellado respecto del orificio de aspiración 40 por la placa de corte 22. Además, debido a que el vacío no alcanza el sistema de aspiración e irrigación 38, el flujo de líquido a través del sistema 38 es mínimo o nulo. La etapa 114 es similar a la etapa 106 descrita anteriormente.

30 [0058] En la etapa 116, la cánula interna está en la segunda mitad, es decir, la parte de retracción, del ciclo de corte, durante el cual la cánula interna 26 se mueve proximalmente desde su posición más distal a su posición más proximal. Durante la etapa 116, el tejido extirpado se separa del resto de la zona sobre la que se ha actuado y se mueve proximalmente a través del lumen de la cánula interna 32 bajo vacío. Como en las etapas 108 a 114, la fuente de vacío permanece encendida y conectada a la cánula interna 26 y la válvula antirretorno 50 permanece abierta. Sin embargo, en la etapa 116, la leva alargada 60 rota de manera que los rodillos de leva verticales 70 se elevan, haciendo que el bulón horizontal 74 se mueva hacia la cámara 62b de la válvula de aspiración 52 para desalojar así el elemento de interferencia 54b de la base del elemento de interferencia 56b. Al desalojar el elemento de interferencia 54b se abre la válvula de aspiración 52 y se permite que el vacío distal respecto del tejido extirpado en el lumen de la cánula interna 32 se descargue en la atmósfera a través del sistema de aspiración e irrigación 38. En la etapa 114, el flujo de líquido a través del sistema de aspiración e irrigación 38 es mínimo o nulo porque el vacío se está descargando a través del sistema 38. En una forma de realización, un controlador en el dispositivo de biopsia 10 activa un motor que hace rotar la leva alargada 60 para abrir la válvula de aspiración 52. La cánula interna 26 continúa rotando durante la etapa 116.

45 [0059] La descarga del vacío distal respecto del tejido extirpado aumenta el desequilibrio de presión proximal y distal del tejido extirpado, lo que a su vez aumenta la velocidad a la que el tejido extirpado se desplaza a través del lumen de la cánula interna 32. El aumento del desequilibrio de presión también evita que el tejido extirpado quede atrapado en el lumen de la cánula interna 32 debido al aumento de vacío distal del tejido extirpado que no puede descargarse.

50 [0060] Después de la etapa 116, se pueden repetir las etapas 114 a 116 hasta que se complete la biopsia. Aunque el procedimiento de biopsia 100 descrito anteriormente incluye "encender y conectar" una fuente de vacío, la fuente de vacío puede estar encendida permanentemente y conectarse y desconectarse selectivamente del lumen 32 de la cánula interna en las etapas apropiadas del procedimiento.

55 [0061] En una forma de realización alternativa, el orificio de aspiración 40 está ubicado en la parte de cuerpo reutilizable 12 del dispositivo de biopsia 10. En tales formas de realización, un filtro en la parte de aguja desechable 14 evitaría que los líquidos entrasen en el orificio de aspiración 40 en la parte de cuerpo reutilizable 12. Por lo tanto, el filtro evita la contaminación de la parte de cuerpo reutilizable 12. Después de cada biopsia, el filtro se desearía junto con la parte de aguja desechable 14. En una forma de realización, el filtro es de 60 0,22 µm o más pequeño para evitar la contaminación de la parte de cuerpo reutilizable 12.

65 [0062] En otra forma de realización alternativa, la válvula de aspiración 52 puede accionarse a través del muelle de expansión, que se describe en detalle en la solicitud de patente provisional de EE. UU. con número de serie 62/055,610. Una palanca o leva puede accionarse retrayendo el mecanismo del muelle de expansión para accionar y abrir la válvula de aspiración 52. El accionamiento de la válvula de aspiración 52 mediante el muelle de expansión conectaría mecánicamente la descarga del vacío distal del tejido extirpado en el lumen de la

cánula interna 32 con la retracción de la cánula interna 26 después de cada movimiento de corte. En otra forma de realización alternativa, la válvula 52 de aspiración puede accionarse a través de un solenoide que está controlado por el controlador del dispositivo de biopsia.

5 [0063] En otra forma de realización alternativa, el cilindro que rodea la abertura lateral 36 en la cánula externa 16 y que está acoplado en comunicación de fluidos al colector 48 puede aumentarse de tamaño para aumentar la velocidad del flujo de líquido a través del sistema de aspiración e irrigación 38.

10 [0064] La Figura 32 es un diagrama de sistema que representa esquemáticamente un dispositivo de biopsia asistida por vacío 200 de acuerdo con otra forma de realización. El dispositivo de biopsia 200 representado en la Figura 32 es casi idéntico al dispositivo de biopsia 10 descrito anteriormente, excepto en que el dispositivo de biopsia 200 representado en la Figura 32 incluye una válvula de líquido 286 (por ejemplo, una válvula de estrangulación) dispuesta entre una fuente de líquido 288 y un colector 248. La válvula de líquido 286 también se puede llamar válvula de solución salina 286. Como en el dispositivo de biopsia 10 descrito anteriormente, el
15 colector 248 de la figura 32 también está acoplado en comunicación de fluidos a un lumen anular 234 y a una válvula de aire 250, 252, que sirve para la aspiración a la atmósfera 292. La válvula de aire 250, 252 incluye una válvula antirretorno 250 y una válvula de aspiración 252, que son similares a la válvula antirretorno 50 y a la válvula de aspiración 52 respectivas descritas anteriormente con respecto al dispositivo de biopsia 10.

20 [0065] Aunque esta forma de realización incluye una válvula de líquido/válvula de solución salina 286, los dispositivos de biopsia de acuerdo con otras formas de realización no incluyen una válvula de líquido/válvula de solución salina. En tales formas de realización, el flujo de líquido/solución salina puede controlarse mediante presión positiva y vacío en el sistema.

25 [0066] La figura 32 representa el flujo de aire y líquido en el dispositivo de biopsia 200. La fuente de vacío 290 está acoplada en comunicación de fluidos a un extremo proximal del lumen de la cánula interna 232 que, a su vez, está acoplado de manera selectiva y en comunicación de fluidos al lumen anular 234 (definido entre las cánulas interna y externa, no mostradas). El lumen anular 234 está acoplado en comunicación de fluidos en el extremo proximal a la abertura receptora de tejido 220, que lleva al exterior del extremo distal de la cánula
30 externa (no mostrada), y en el extremo distal al colector 248. El colector 248 está acoplado de forma selectiva en comunicación de fluidos a la fuente de líquido 288 (a través de la válvula de líquido 286) y a la atmósfera 292 (válvula de aire 250, 252). Aunque no existe una "válvula" entre el lumen de la cánula interna 232 y el lumen anular 234, estos dos lúmenes 232, 234 solo se acoplan en comunicación de fluidos entre sí cuando la cánula interna 226 se retrae proximalmente alejándose de la placa de corte 222.

35 [0067] La Figura 33 es un diagrama de tiempos que ilustra las etapas de un procedimiento de biopsia asistida por vacío 300, según otra forma de realización, usando el dispositivo de biopsia 200 representado en la Figura 32. La Figura 34 es una tabla 400 que resume las etapas del procedimiento de biopsia asistida por vacío 300 ilustrado en la Figura 33. Las etapas 1 a 6 representan un ciclo de corte usando el dispositivo de biopsia 200.

40 [0068] La etapa 1, es decir, "vacío anterior al corte", va después de la finalización del ciclo de corte anterior, que concluye con un lavado posterior al aspirado. De este modo, la etapa 1 comienza con el cierre de la válvula de líquido 286 (por ejemplo, a 13,5 s en la figura 33). En las Figuras 33 y 34, la válvula de líquido 286 está etiquetada como "válvula de solución salina". Durante la Etapa 1, que dura aproximadamente 0,5 segundos, se genera un vacío en el dispositivo de biopsia 200 que atrae el tejido hacia el interior de la abertura receptora de
45 tejido 220. La etapa 1 concluye cuando la cánula interna se retrae proximalmente por completo, la válvula de líquido 286 se cierra y la válvula de aire 250, 252 se cierra.

50 [0069] La etapa 2, es decir, el "corte de la biopsia", comienza después de la finalización de la etapa 1 ("vacío previo al corte"). Opcionalmente, la etapa 2 comienza después de recibir un Mensaje Completo de Índice de Núcleo, en sistemas con cámaras de recogida de núcleos con indexación, como las descritas en la solicitud de patente de EE.UU. con número de serie 13/383,318. Durante la Etapa 2, que dura menos de 2s (aproximadamente 1,75s en la Figura 33), la cánula interna 226 se mueve desde la posición completamente retraída proximalmente hasta la posición completamente extendida distalmente mientras rota para cortar el tejido
55 prolapsante a través de la abertura receptora de tejido 220. La etapa 2 concluye justo antes de que la cánula interna 226 invierta la rotación, la válvula de líquido 286 se cierre y la válvula de aire 250, 252 se cierre.

60 [0070] La etapa 3, es decir, la "retracción de la CI", comienza cuando la cánula interna 226 invierte la rotación al final de la etapa 2. Durante la etapa 3, que dura menos de 2s (aproximadamente 1,75 s en la figura 33), la cánula interna 226 desenrolla el muelle de expansión durante aproximadamente los primeros 0,25 segundos, y luego se retrae desde la posición extendida por completo distalmente hasta la posición replegada por completo proximalmente a la vez que rota en la dirección inversa. La válvula de líquido 286 está abierta durante los primeros 0,5 s de la etapa 3 (véase la etapa 4 a continuación) y la válvula de aire 250, 252 está cerrada.

65 [0071] Hay un período de espera que se solapa a las etapas 2 y 3, como se describe en detalle en la solicitud de patente provisional de EE. UU. con número de serie 62/055,610. Durante el período de expansión, que dura

aproximadamente 0,5 segundos, la cánula interna 226 se coloca en su posición extendida por completo distalmente contra la placa de corte 222, y continúa rotando (en la misma dirección que durante el resto de la etapa 2) para cortar completamente el tejido prolapsante.

5 [0072] La etapa 4, es decir, el "lavado previo a la aspiración", que se solapa a los primeros 0,5 s de la etapa 3, se
 inicia mediante la inversión del motor que hace rotar la cánula interna 226 al final de la etapa 2. Durante la etapa
 4, que dura aproximadamente 0,5 s, la cánula interna 226 rota y desenrolla el muelle de expansión durante
 10 aproximadamente los primeros 0,25 s, y luego comienza a retraerse de la posición extendida por completo
 distalmente en una dirección proximal. La válvula de líquido 286 está abierta y la válvula de aire 250, 252 está
 cerrada. La apertura de la válvula de líquido 286 durante la etapa 4 permite que se introduzca un bolo de líquido
 (por ejemplo, solución salina) en el dispositivo 200. Debido a que la válvula de aire 250, 252 está cerrada, el bolo
 de líquido se desplazará a través del colector 248 y el lumen anular 234, y se acumulará detrás del tejido cortado
 en el lumen de la cánula interna 232. Este líquido facilita el desplazamiento proximal asistido por vacío del tejido
 a través del lumen de la cánula interna 232.

15 [0073] La etapa 5, es decir, la "aspiración", se desencadena al completar la etapa 3, ya que la etapa 5 está
 programada para comenzar aproximadamente 2,0 s después de que se complete la etapa 3. Durante la etapa 5,
 que dura al menos 2 s (aproximadamente 2 s en la Figura 33), la cánula interna 226 está en su posición
 20 totalmente retraída proximalmente. La válvula de líquido 286 está cerrada y la válvula de aire 250, 252 está
 abierta. La válvula de aire se puede abrir abriendo la válvula de aspiración 252 usando un mecanismo de
 accionamiento como se ha descrito anteriormente para el dispositivo de biopsia 10 representado en las Figuras
 21-28. Al abrir la válvula de aire se libera el vacío distal del tejido extirpado en el lumen 232 de la cánula interna,
 facilitando así el desplazamiento proximal asistido por vacío del tejido a través del lumen de la cánula interna
 232.

25 [0074] La etapa 6, es decir, el "lavado posterior al aspirado", se inicia al completar la etapa 5, ya que la etapa 6
 está programada para comenzar aproximadamente 0,25 segundos después de que se complete la etapa 5.
 Durante la etapa 6, que dura aproximadamente 0,5 s, la cánula interna 226 está en su posición retraída por
 30 completo proximalmente. La válvula de líquido 286 está abierta y la válvula de aire 250, 252 está cerrada. La
 apertura de la válvula de líquido 286 durante la etapa 6 permite que se introduzca otro bolo de líquido (por
 ejemplo, solución salina) en el dispositivo. Debido a que la válvula de aire 250, 252 está cerrada, el bolo de
 líquido se desplazará a través del colector 248 y el lumen anular 234, y hacia el interior de la cánula interna 232.
 Este líquido elimina del lumen de la cánula interna 232 cualquier resto de tejido de la biopsia anterior para
 preparar el dispositivo 200 para el siguiente movimiento de la biopsia.

35 [0075] Después de la etapa 6, el dispositivo de biopsia 200 puede pasar por las etapas 1-6 para biopsiar
 secuencialmente muestras de tejido adicionales. Aunque antes se ha descrito que las etapas 1-6 tienen
 "desencadenantes" específicos, estas descripciones tienen la intención de ser ilustrativas y no limitativas. Por
 40 ejemplo, aunque la etapa de aspiración 5 se representa en la Figura 34 como "desencadenada" por la
 finalización de la retracción de la cánula interna, la etapa de aspiración puede programarse para comenzar en
 cualquier momento con respecto a un evento en el procedimiento de biopsia 300, incluyendo una cantidad
 predeterminada de tiempo después de un evento (por ejemplo, 0,5 segundos después de que la válvula de
 líquido se cierre). Obsérvese que en el método 100 representado en la Figura 31 y descrito anteriormente, la
 45 etapa de aspiración comienza al mismo tiempo que la cánula interna 26 comienza a moverse proximalmente
 desde la posición más distal. Si bien las formas de realización descritas en este documento tienen una estructura
 de válvula de aspiración particular, esa estructura es ilustrativa y no pretende ser limitativa. En consecuencia, el
 mecanismo de accionamiento descrito en la presente memoria se puede usar para abrir cualquier válvula
 adecuada, incluyendo las que no tienen elementos de base.

50 [0076] Después de la etapa 6, el dispositivo de biopsia 200 puede pasar por las etapas 1-6 para biopsiar
 secuencialmente muestras de tejido adicionales. Aunque antes se ha descrito que las etapas 1-6 tienen
 "desencadenantes" específicos, estas descripciones tienen la intención de ser ilustrativas y no limitativas.
 Por ejemplo, aunque la etapa 5 de aspiración se representa en la Figura 34 como "desencadenada" por la
 55 finalización de la retracción de la cánula interna, la etapa de aspiración puede programarse para comenzar en
 cualquier momento con respecto a un evento en el procedimiento 300 de biopsia, incluyendo una cantidad
 predeterminada de tiempo después de un evento (por ejemplo, 0,5 segundos después de que la válvula de
 líquido se cierre). Obsérvese que en el método 100 representado en la Figura 31 y descrito anteriormente, la
 etapa de aspiración comienza al mismo tiempo que la cánula interna 26 comienza a moverse proximalmente
 desde la posición más distal.

60 [0077] Si bien las formas de realización descritas en este documento tienen una estructura de válvula de
 aspiración particular, esa estructura es ilustrativa y no pretende ser limitativa. En consecuencia, el mecanismo de
 accionamiento descrito en la presente memoria se puede usar para abrir cualquier válvula adecuada, incluyendo
 aquellas sin elementos de base.

65

5 [0078] Aunque en este documento se han mostrado y descrito formas de realización particulares de las invenciones divulgadas, los expertos en la técnica entenderán que no están destinadas a limitar las presentes invenciones, y será obvio para los expertos en la técnica que se pueden hacer varios cambios y modificaciones (por ejemplo, las dimensiones de varias partes) sin apartarse del alcance de las invenciones divulgadas, que se define solo por las siguientes reivindicaciones. La especificación y los dibujos, en consecuencia, deben ser considerados en un sentido ilustrativo en lugar de restrictivo. Las diversas formas de realización de las invenciones divulgadas mostradas y descritas en este documento están destinadas a cubrir alternativas, modificaciones y equivalentes de las invenciones divulgadas.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de biopsia (10), que comprende:

- 5 (a) un conjunto de instrumentos (14), comprendiendo el conjunto de instrumentos (14)
- una carcasa de conjunto de instrumentos,
 una cánula externa alargada (16) que tiene un lumen axial (24), una parte proximal acoplada a la carcasa del
 conjunto de instrumentos y una parte distal que tiene una abertura receptora de tejido (20) en una pared lateral
 10 de la misma en comunicación con el lumen (24),
 una cánula interna alargada (26) dispuesta dentro del lumen de la cánula externa (24),
 un orificio de aspiración (40) que acopla en comunicación de fluidos el lumen de la cánula externa (24) a la
 atmósfera, y
 una válvula de aspiración (52) interpuesta en el orificio de aspiración (40) y configurada de modo que cuando la
 15 válvula de aspiración (52) está abierta, el lumen de la cánula externa (24) se descarga a la atmósfera a través
 del orificio de aspiración (40), y cuando la válvula de aspiración (52) está cerrada, el lumen de la cánula
 externa (24) no se descarga a la atmósfera a través del orificio de aspiración (40); y
- 20 (b) una unidad de accionamiento de instrumento (12) acoplada de forma desmontable al conjunto de instrumentos
 (14), unidad de accionamiento de instrumento (12) que comprende
- una estructura de soporte de unidad de accionamiento acoplada de forma desmontable a la carcasa del
 conjunto de instrumentos,
 un controlador de cánula interna motorizado configurado para hacer oscilar axialmente la cánula interna (26)
 25 con respecto a la cánula externa (16) durante el uso del sistema de biopsia (10), de manera que un extremo
 distal abierto (28, 30) de la cánula interna (26) se mueve hacia adelante y hacia atrás a través de la abertura
 receptora de tejido (20) para cortar el tejido que se extiende a través de ella, y
 un elemento de accionamiento (60) configurado para impedir mecánicamente de manera selectiva que la
 30 válvula de aspiración (52) se cierre.
2. Sistema de biopsia (10) de la reivindicación 1, donde el conjunto de instrumentos (14) comprende un elemento de
 interferencia (54b) que puede activarse mecánicamente de manera selectiva para evitar que la válvula de aspiración
 (52) se cierre, donde el elemento de accionamiento (60) acciona mecánicamente de manera selectiva el elemento de
 35 interferencia (54b).
3. Sistema de biopsia (10) de la reivindicación 2, donde el elemento de accionamiento (60) comprende una leva (60)
 que está acoplada de manera rotatoria a la estructura de soporte de la unidad de accionamiento, donde la leva (60) se
 puede rotar para accionar mecánicamente el elemento de interferencia (54b).
- 40 4. Sistema de biopsia (10) de la reivindicación 3, donde la unidad de accionamiento de instrumento (12) comprende
 además un controlador de leva motorizado que tiene una salida operativamente acoplada a la leva (60) para
 proporcionar una rotación automática de la leva (60) entre una primera posición, en la que la leva (60) no acciona el
 elemento de interferencia (54b), y una segunda posición, en la que la leva (60) acciona el elemento de interferencia
 (54b).
- 45 5. Sistema de biopsia (10) según la reivindicación 4, en el que el controlador de leva motorizado está controlado por
 procesador para hacer rotar selectivamente la leva (60) para ponerla en o sacarla de la primera posición dependiendo
 de una posición y una dirección de desplazamiento respectivas de la cánula interna (26) respecto a la cánula externa
 (16).
- 50 6. Sistema de biopsia (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que, cuando la válvula de aspiración (52)
 está abierta, el lumen de la cánula externa (24) se descarga en un interior no sellado del conjunto de instrumentos a
 través del orificio de aspiración (40).
- 55 7. Sistema de biopsia (10) según cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el que la válvula de aspiración (52) está
 configurada de manera que la válvula de aspiración (52) permanece cerrada a menos que el elemento de interferencia
 (54b) se accione mecánicamente para evitar que la válvula de aspiración (52) se cierre.
- 60 8. Sistema de biopsia (10) según cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el que la válvula de aspiración (52)
 comprende un elemento de sellado (54b) configurado para sellar una abertura de válvula (64) cuando se suministra
 vacío a través de la cánula externa (16).
9. Sistema de biopsia (10) de la reivindicación 8, en el que la válvula de aspiración (52) comprende además una
 cámara de válvula (62b), en la que el elemento de sellado (54b) está dispuesto en la cámara de válvula (62b).
- 65 10. Sistema de biopsia (10) según la reivindicación 9, en el que la estructura de soporte de la unidad de accionamiento

5 está configurada para su montaje en un adaptador de mesa estereotáctica, comprendiendo el elemento de sellado (54b) una bola (54b), y la abertura de la cámara de la válvula (64) estando situada en una pared lateral de la cámara de válvula (62b) de manera que, cuando la estructura de soporte de la unidad de accionamiento está montada en el adaptador y la carcasa de conjunto de instrumentos está acoplada a la unidad de accionamiento de instrumento (12), la bola (54b) se suelta de la abertura de la cámara de la válvula (64) bajo la fuerza de la gravedad en ausencia de una fuente de vacío que atraiga la bola (54b) contra la abertura de la cámara de la válvula (64).

10 11. Sistema de biopsia (10) según cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en el que la válvula de aspiración (52) está configurada de tal manera que la válvula de aspiración (52) permanece abierta a menos que el vacío se suministre a través de la cánula externa (16).

15 12. Sistema de biopsia (10) según cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en el que la cánula externa (16) es móvil en relación a la carcasa del conjunto de instrumentos.

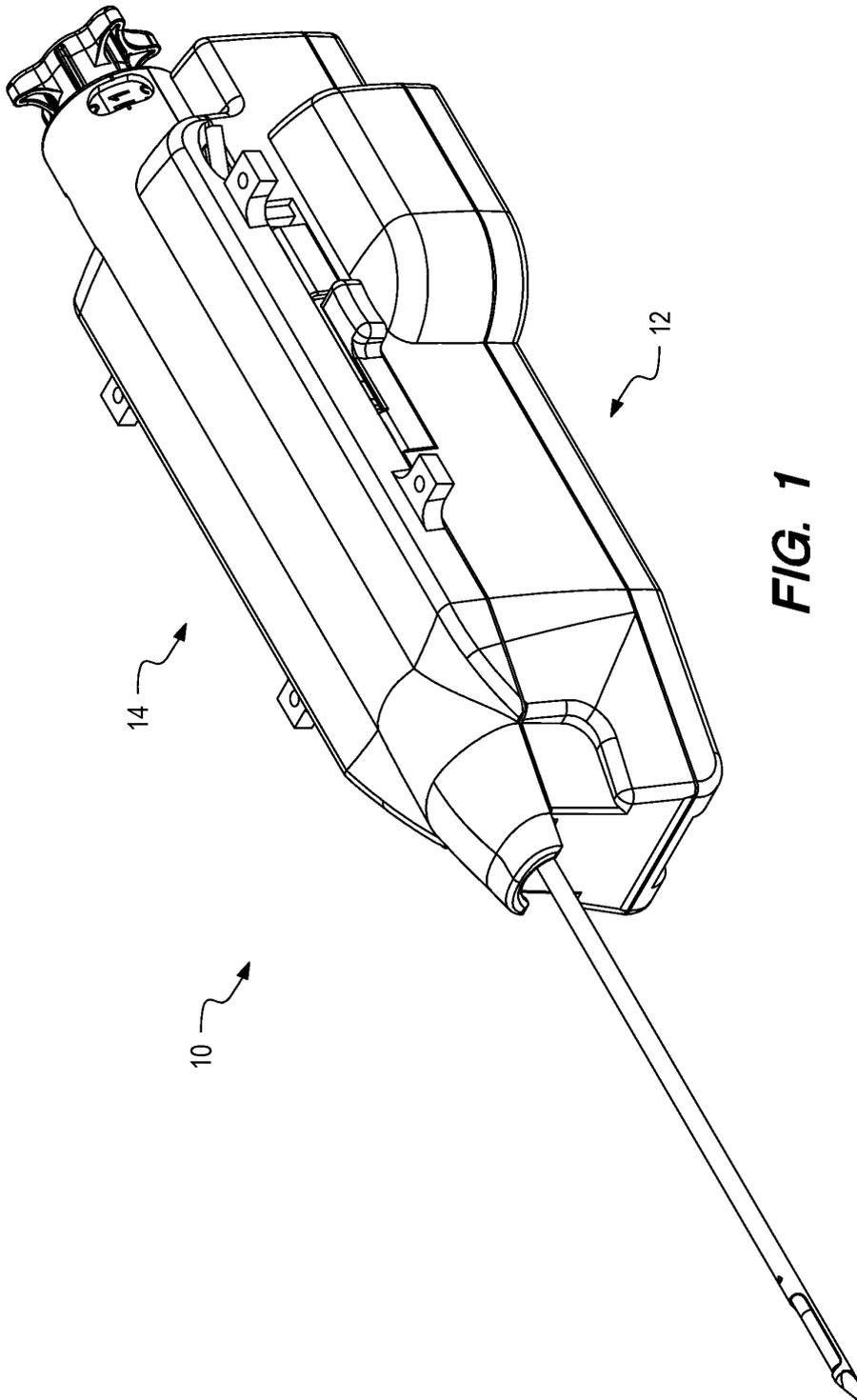
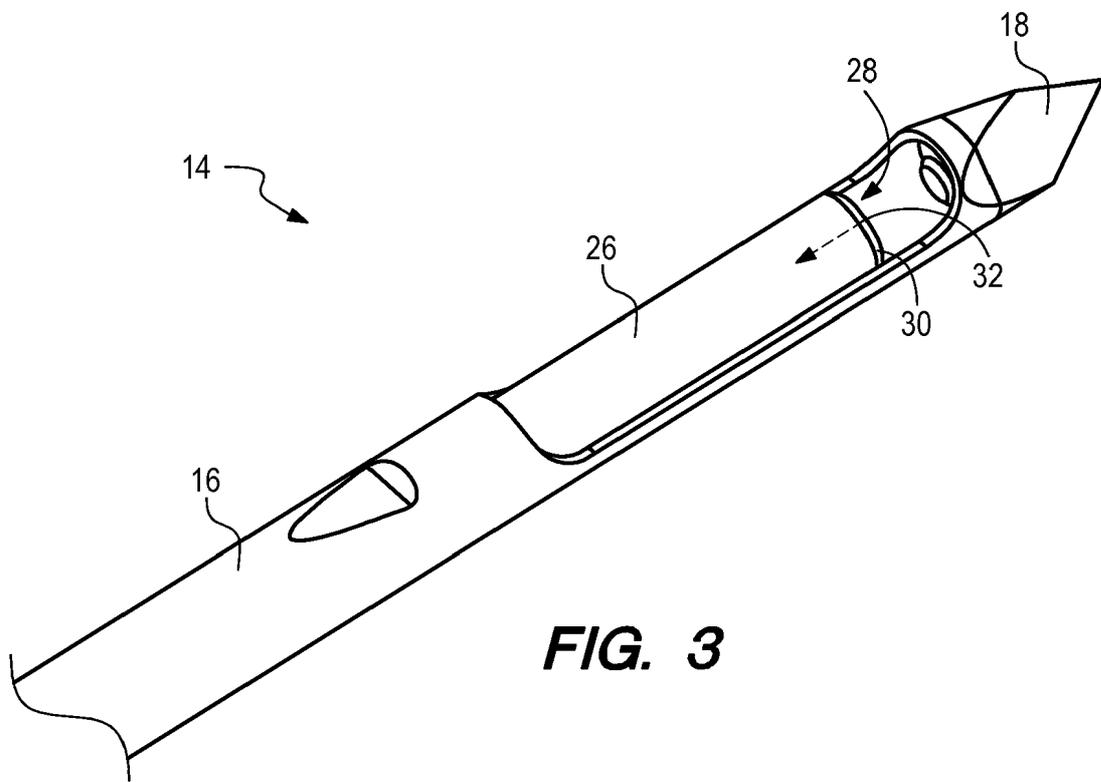
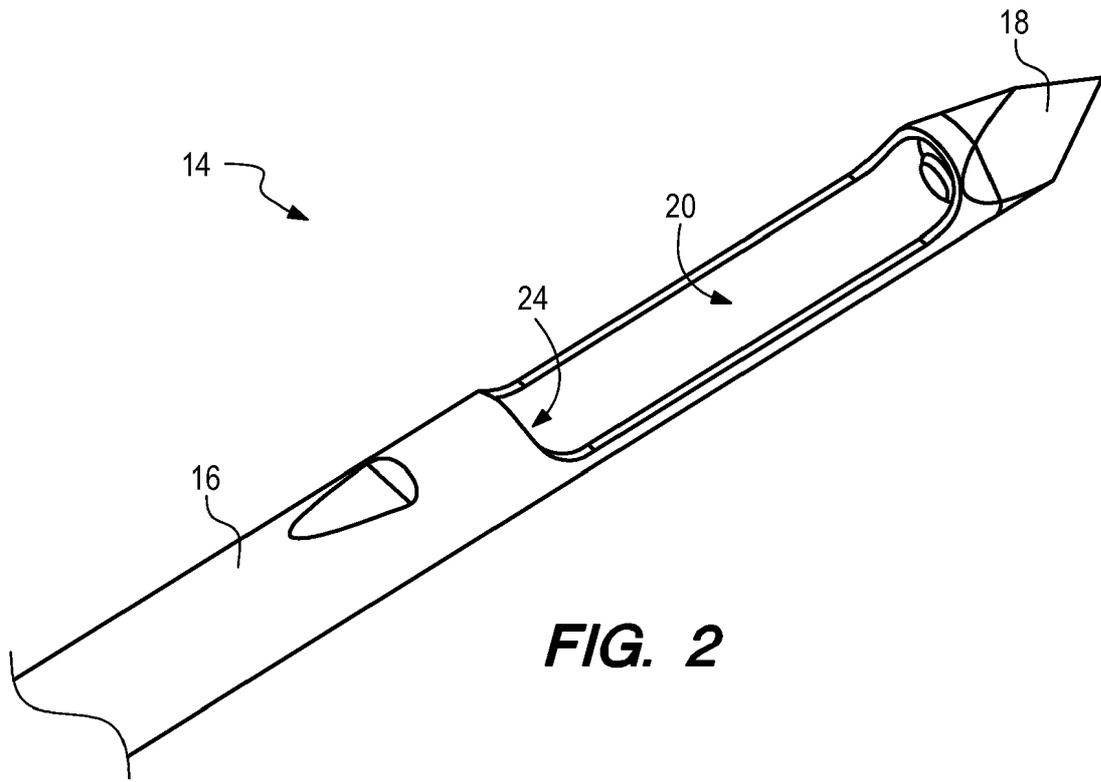


FIG. 1



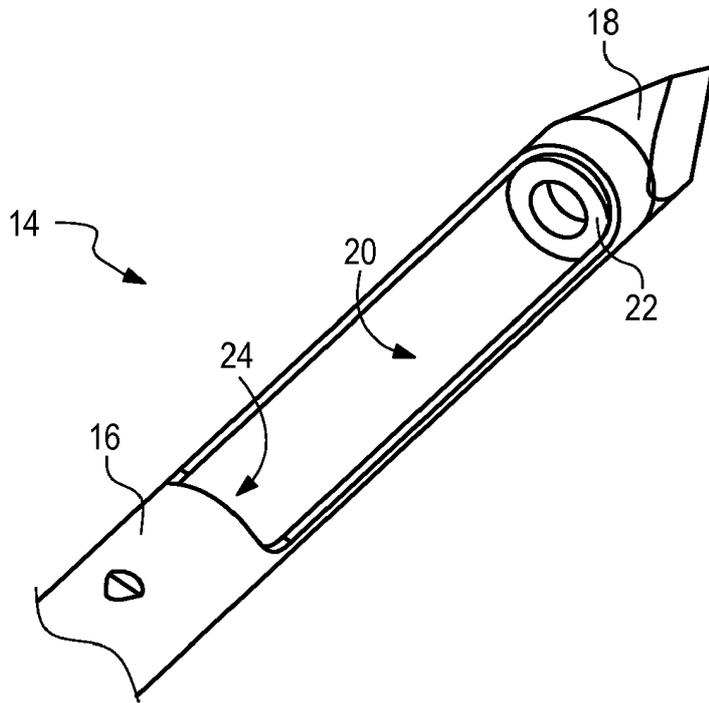


FIG. 4

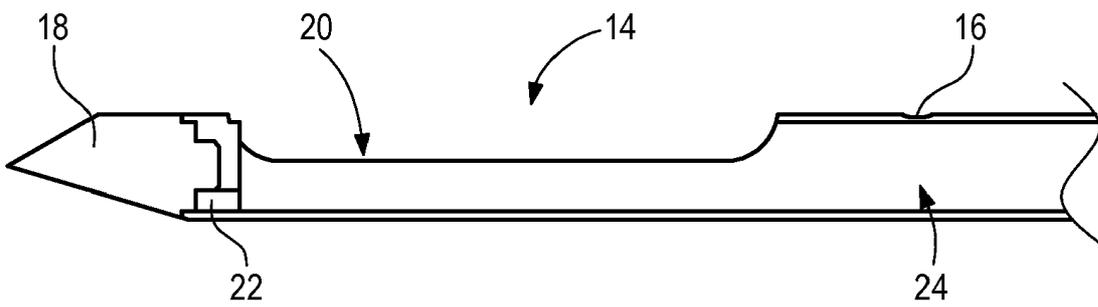
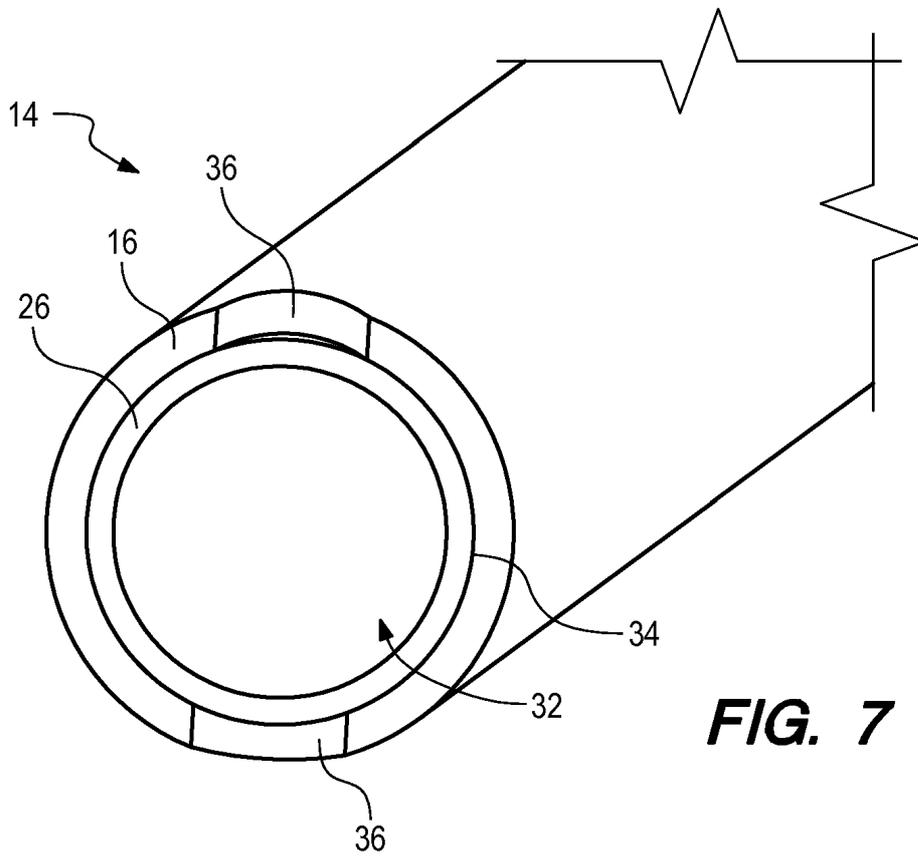
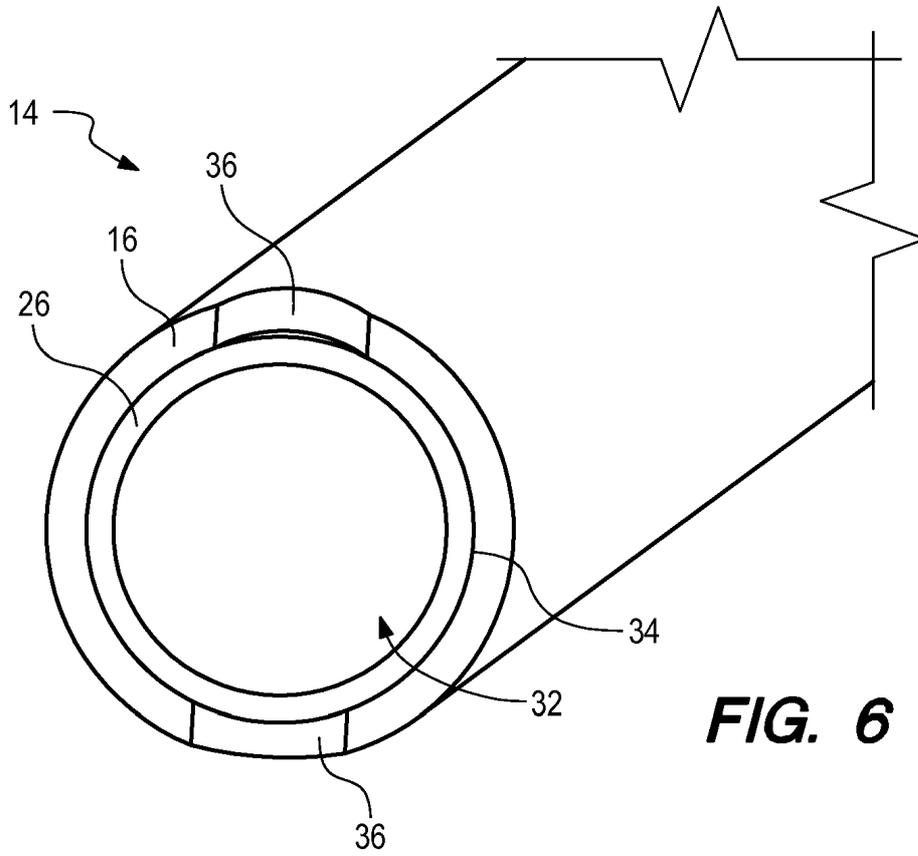


FIG. 5



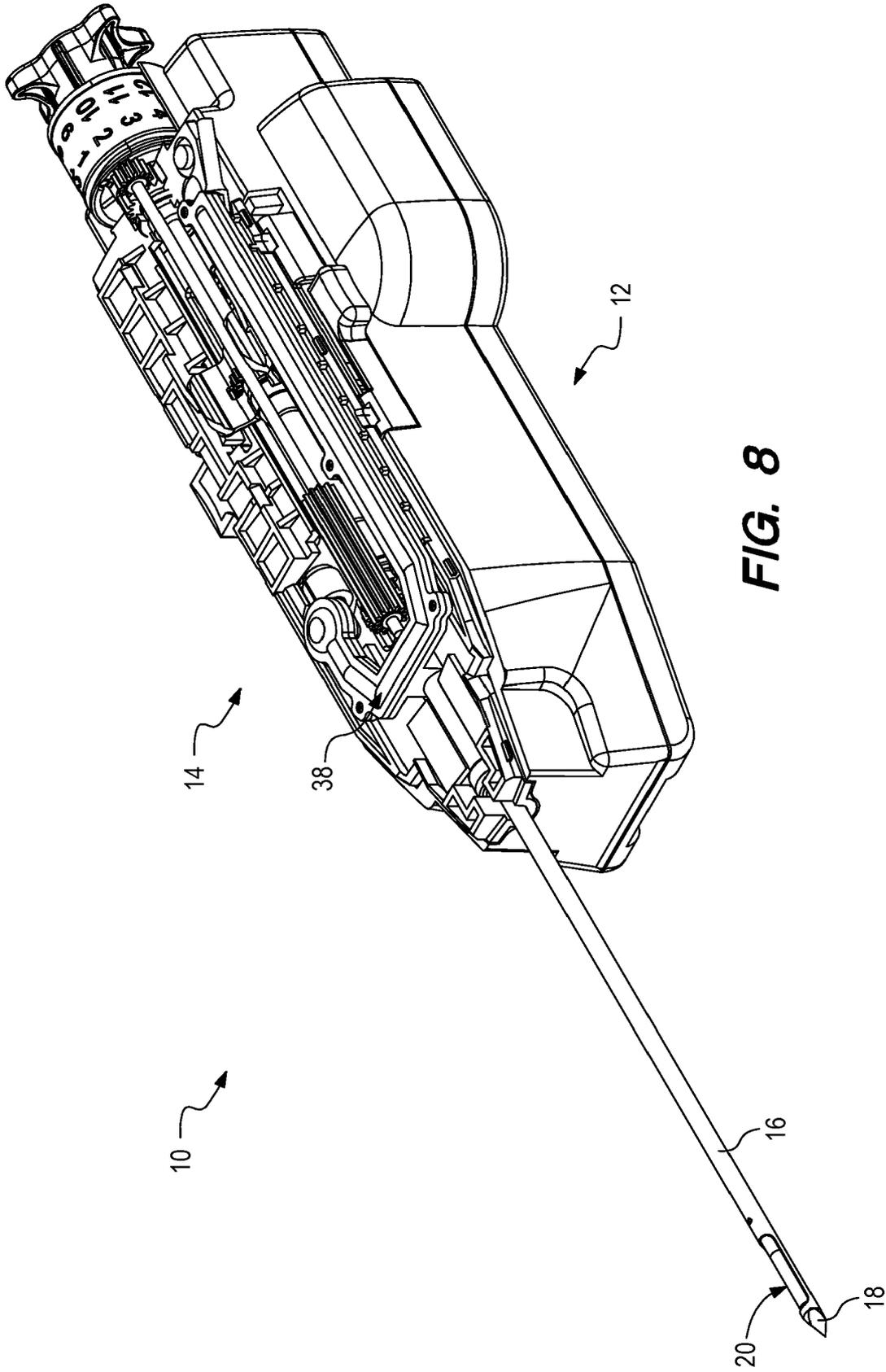


FIG. 8

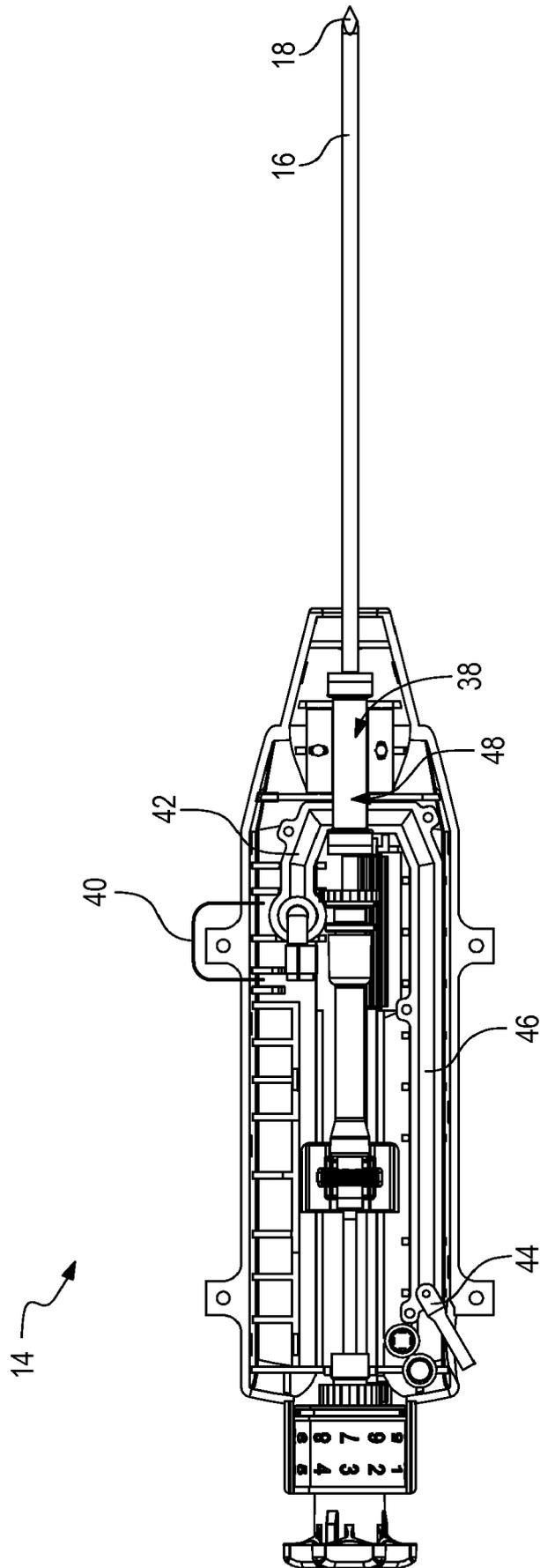


FIG. 9

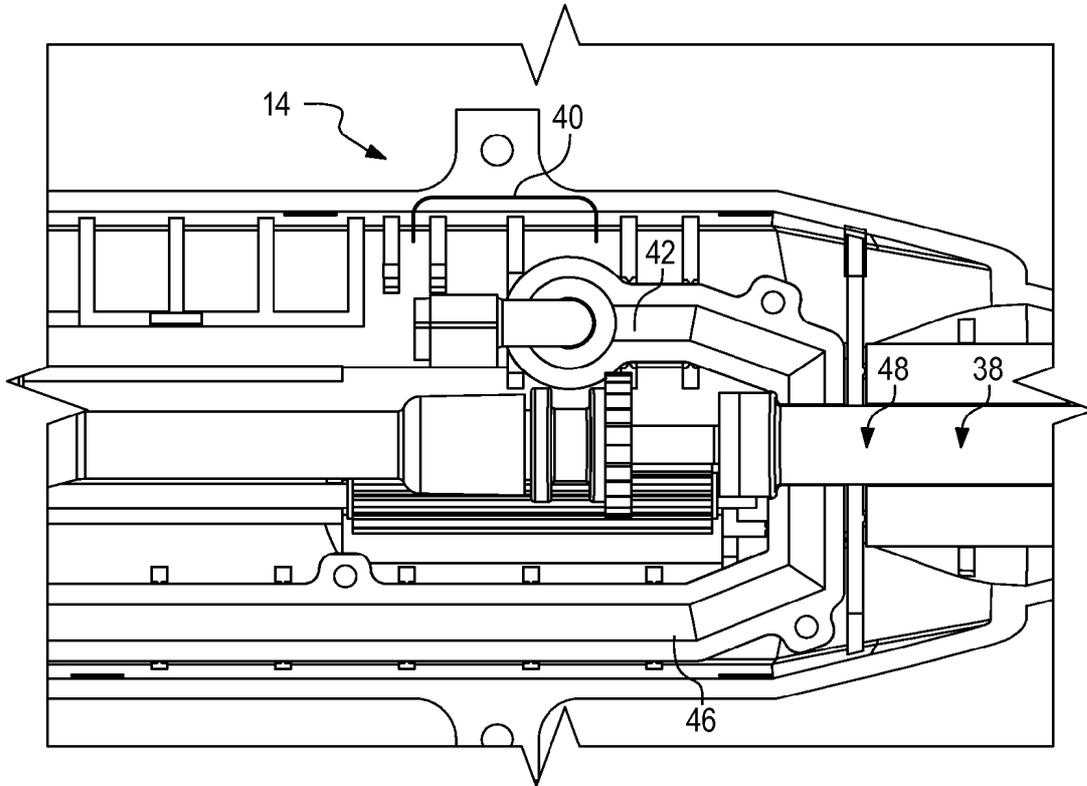


FIG. 10

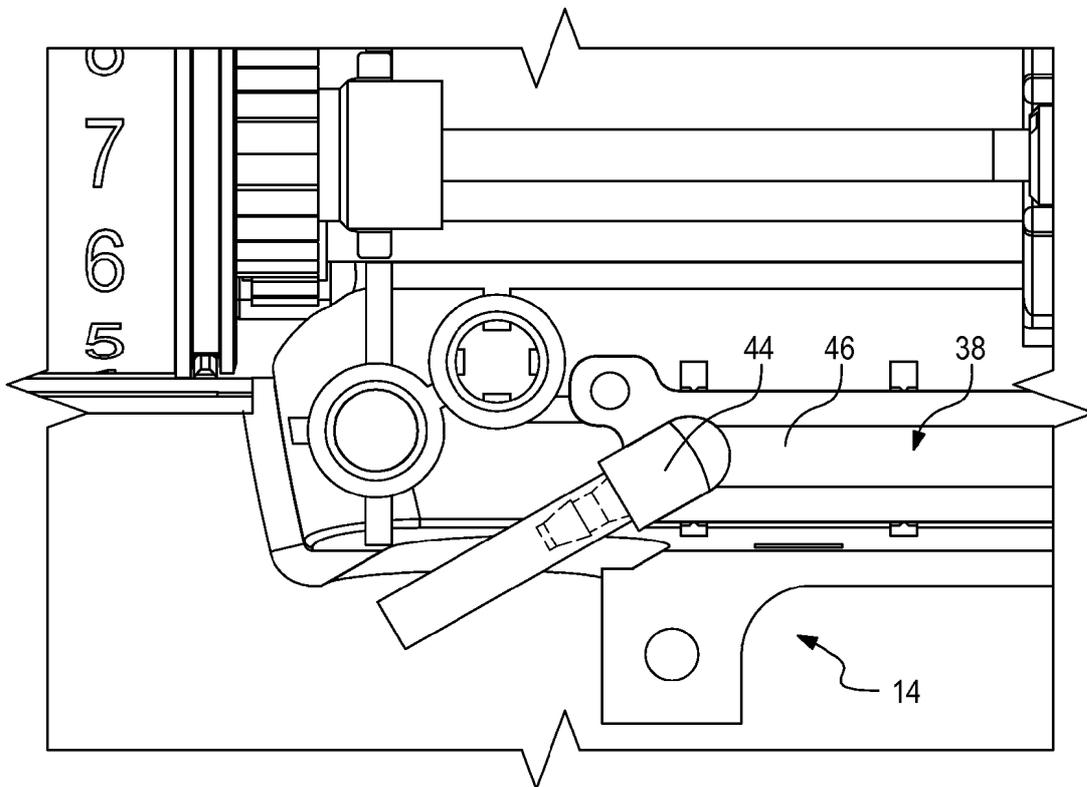


FIG. 11

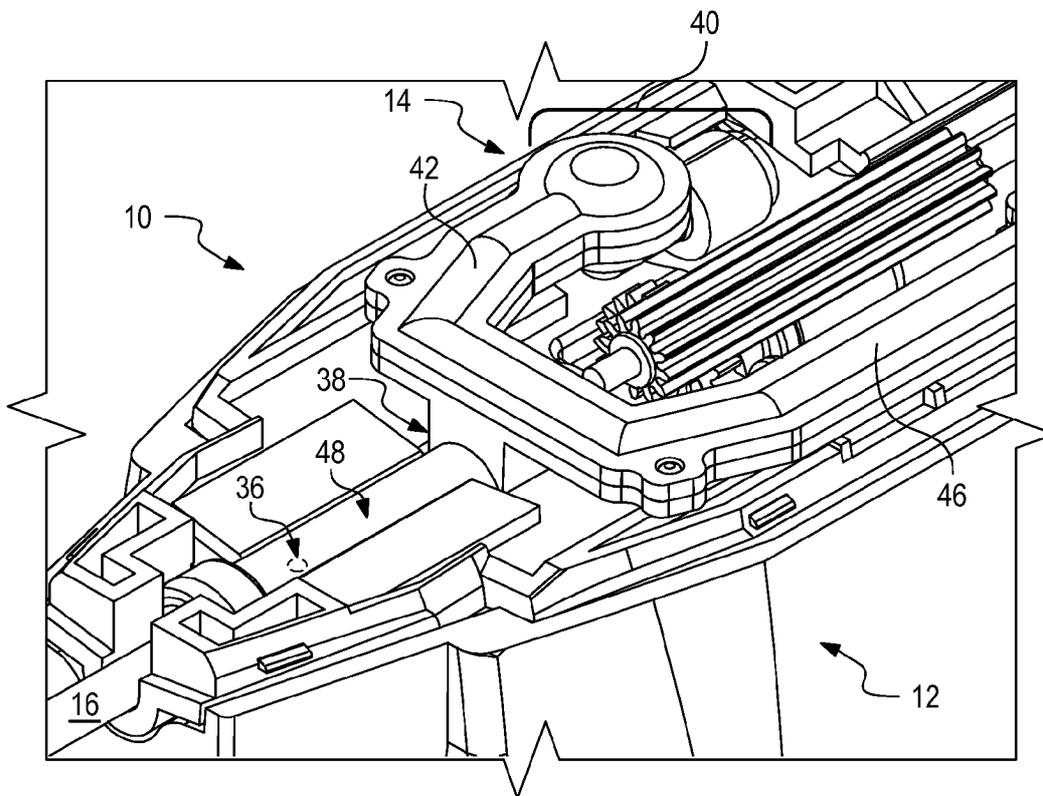


FIG. 12

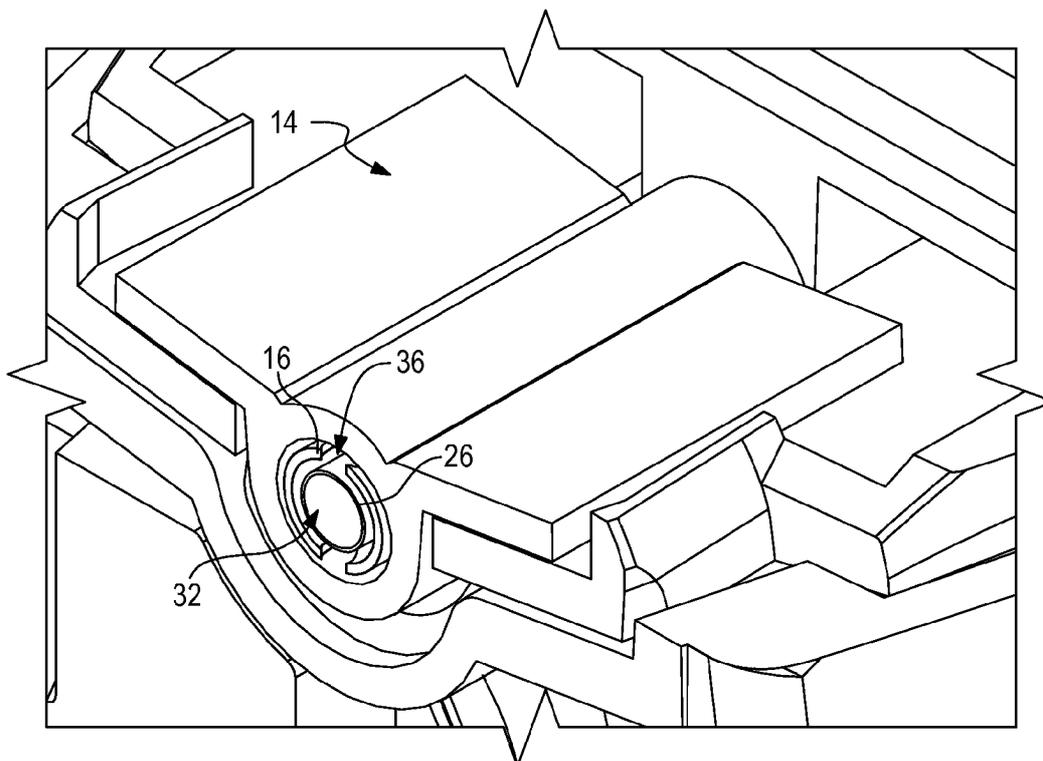


FIG. 13

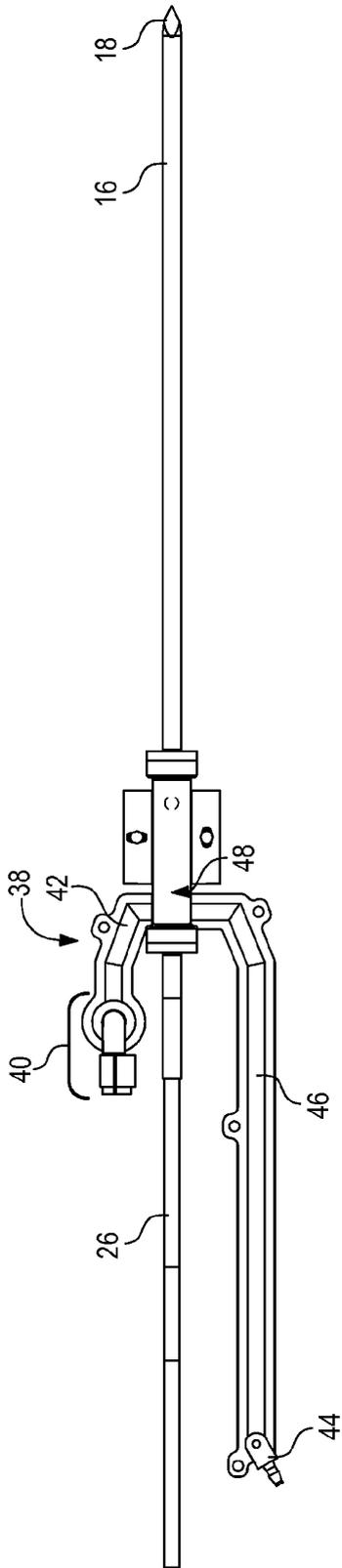


FIG. 14

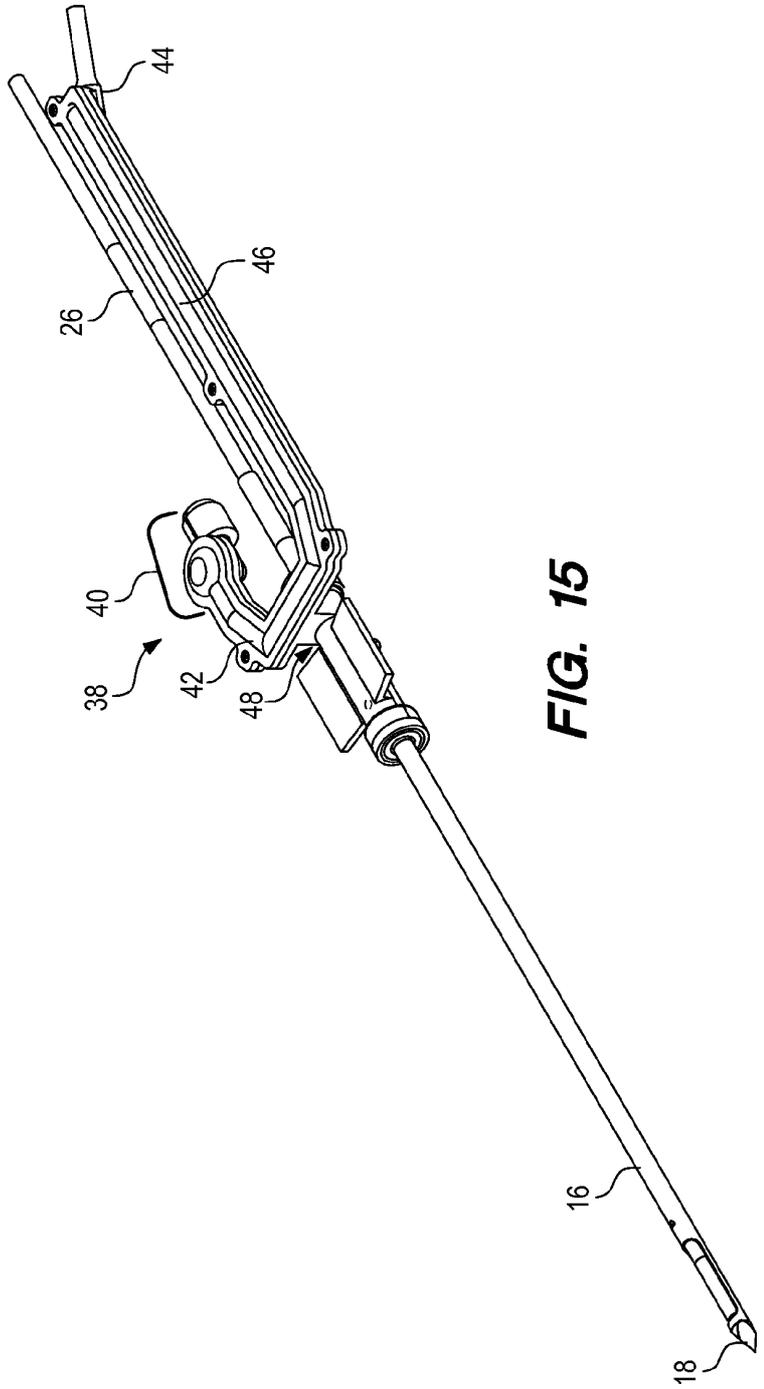


FIG. 15

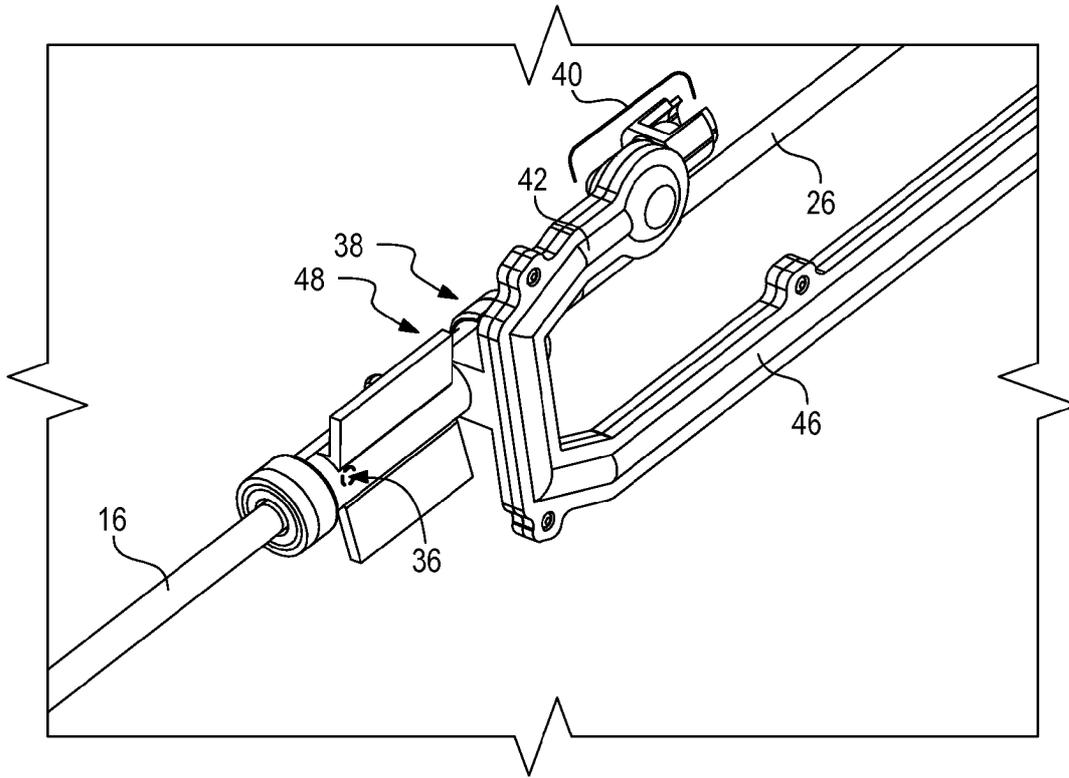


FIG. 16

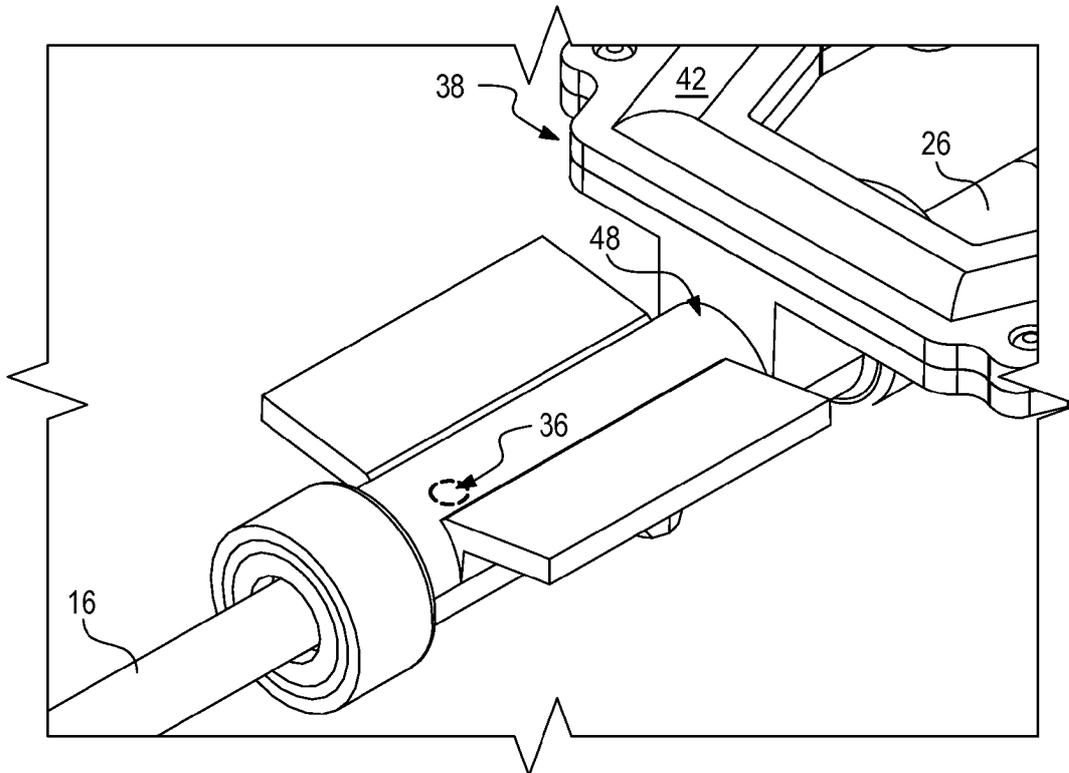


FIG. 17

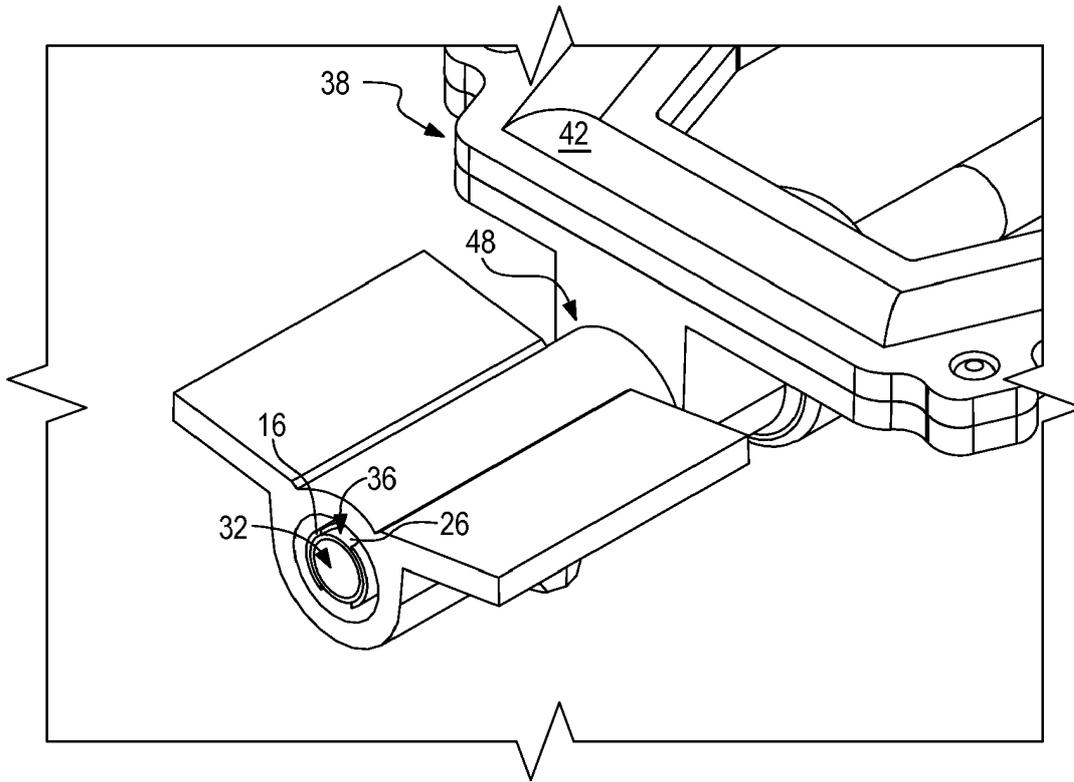


FIG. 18

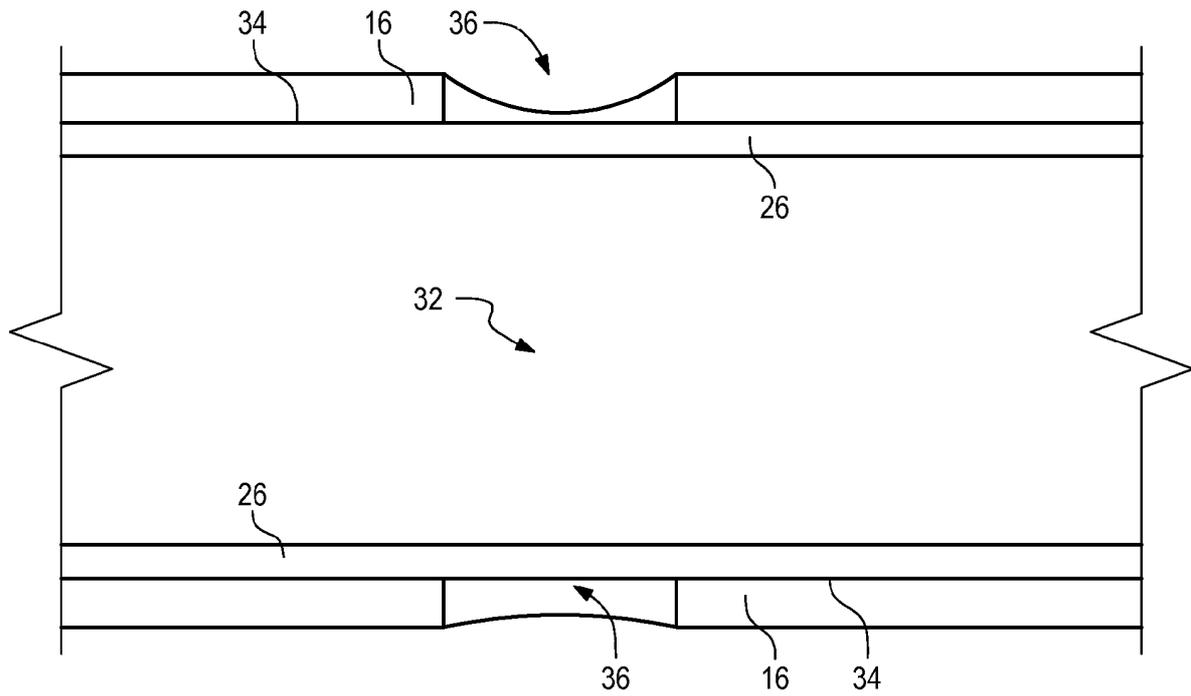


FIG. 19

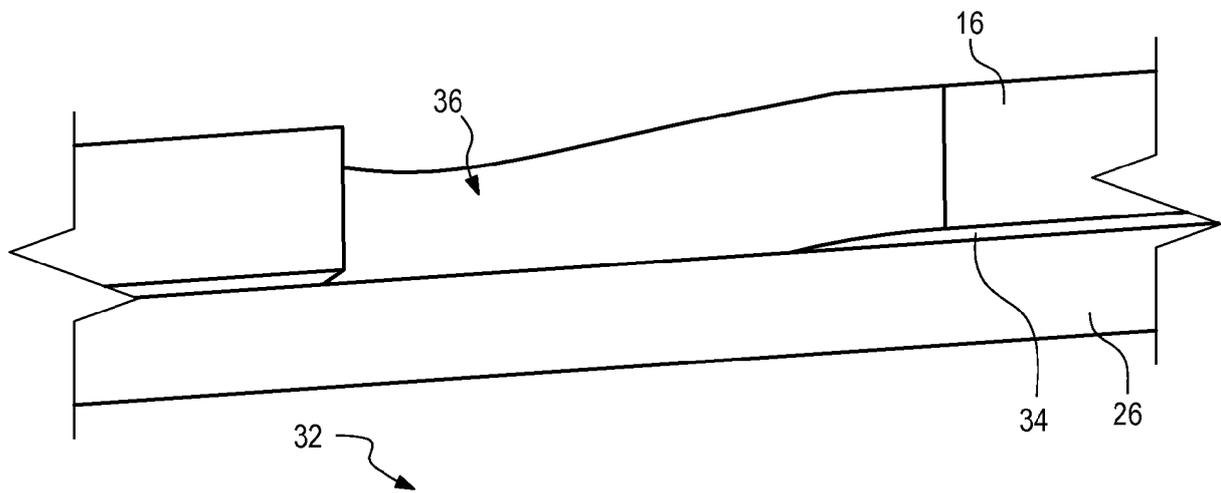


FIG. 20

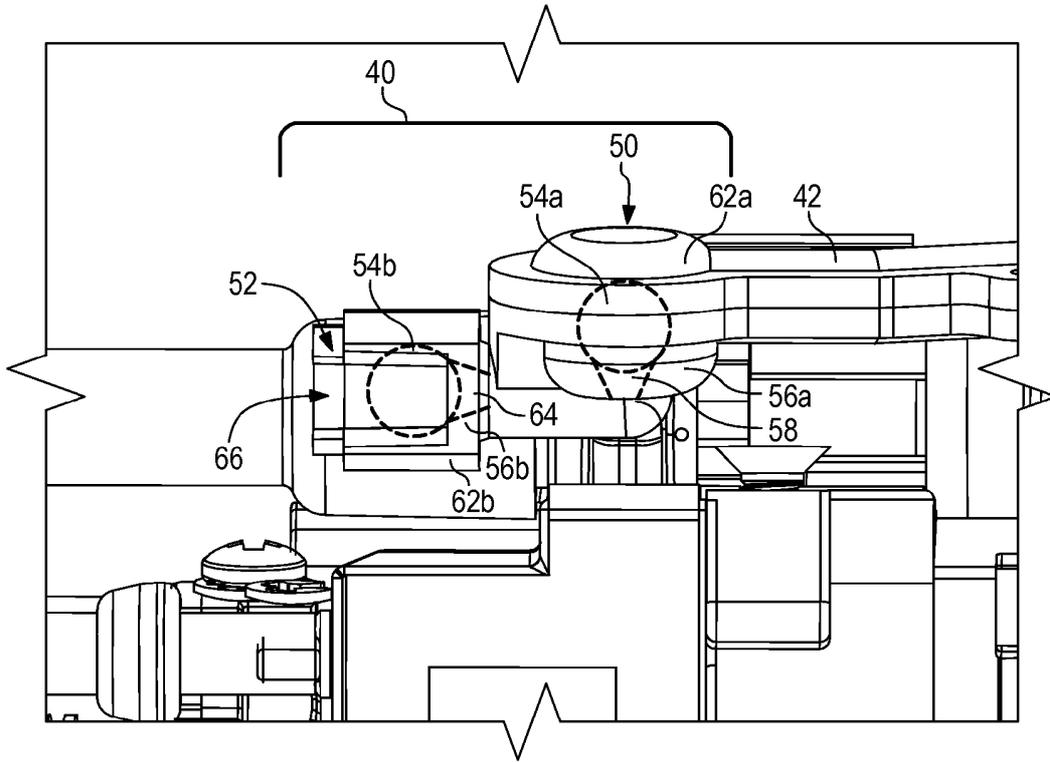


FIG. 21

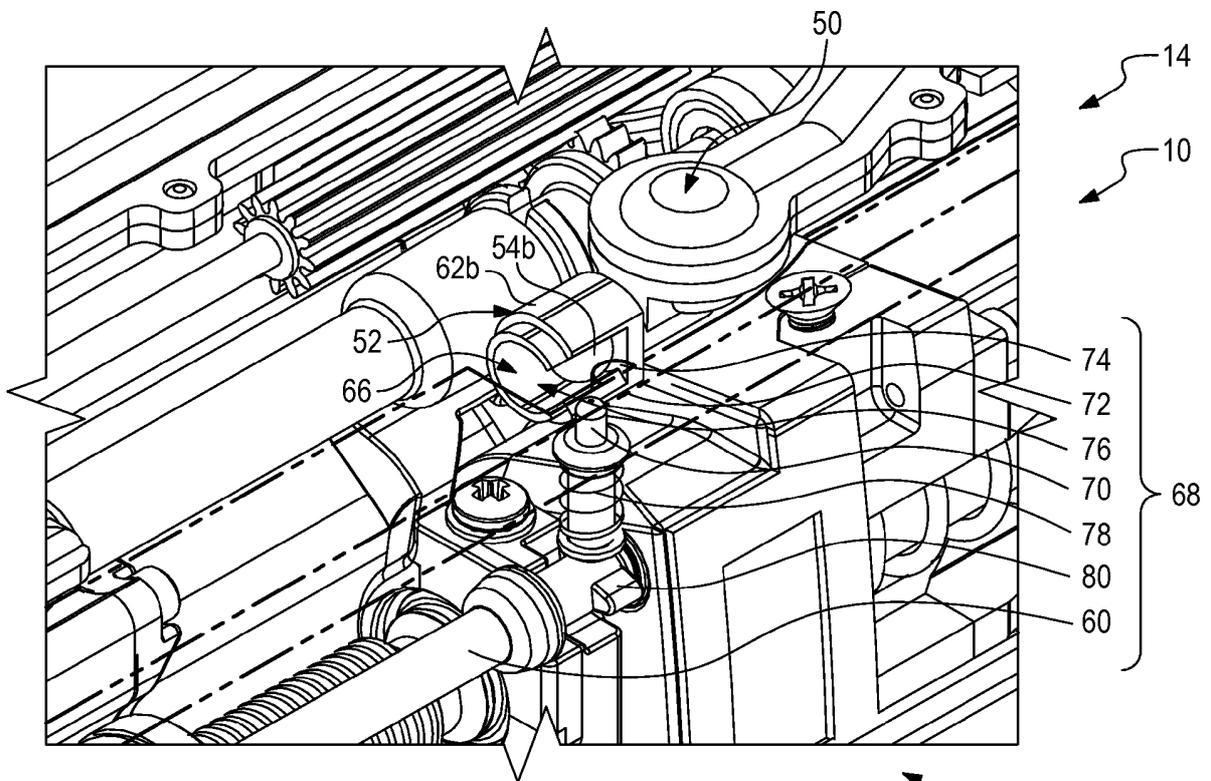


FIG. 22

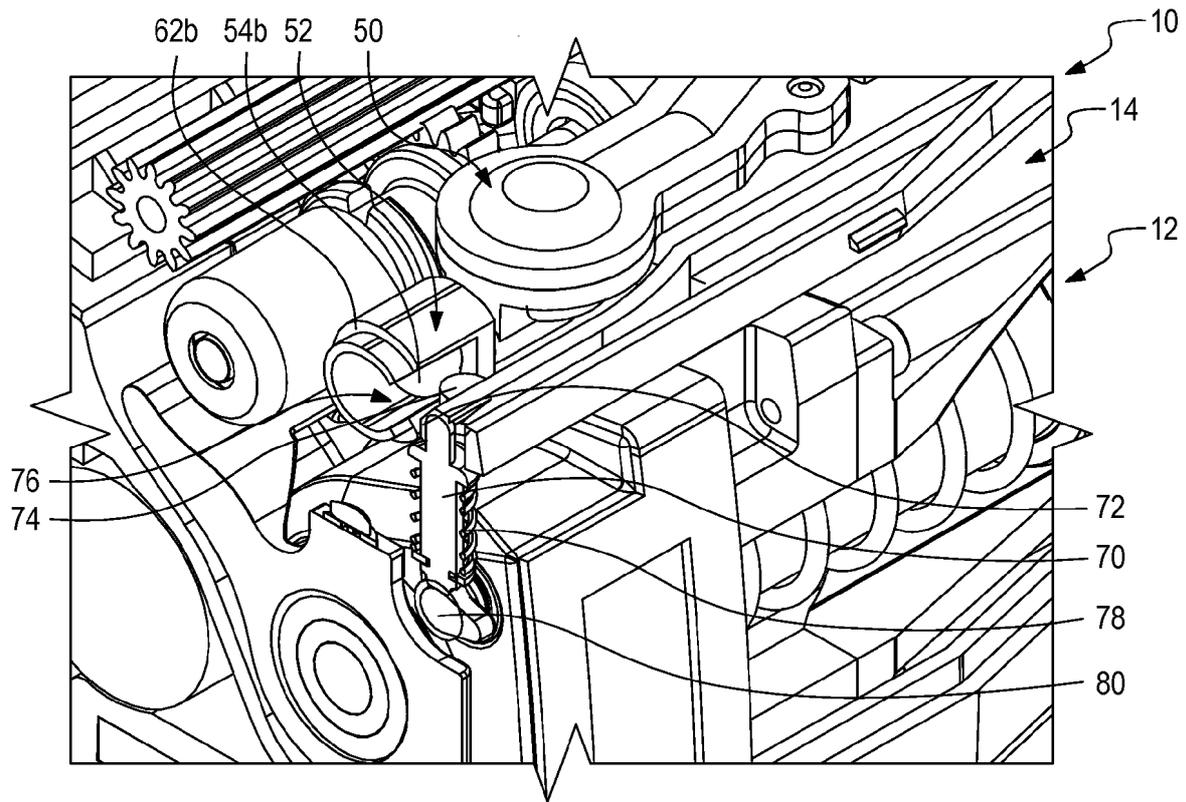


FIG. 23

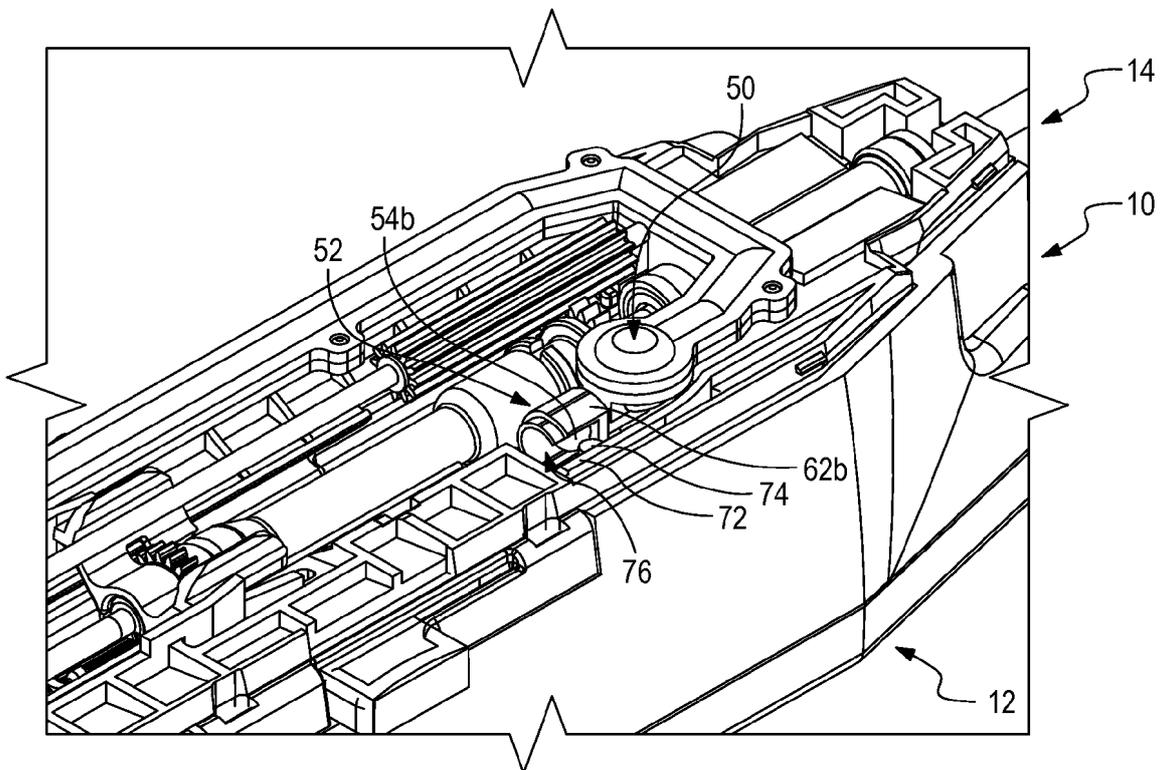


FIG. 24

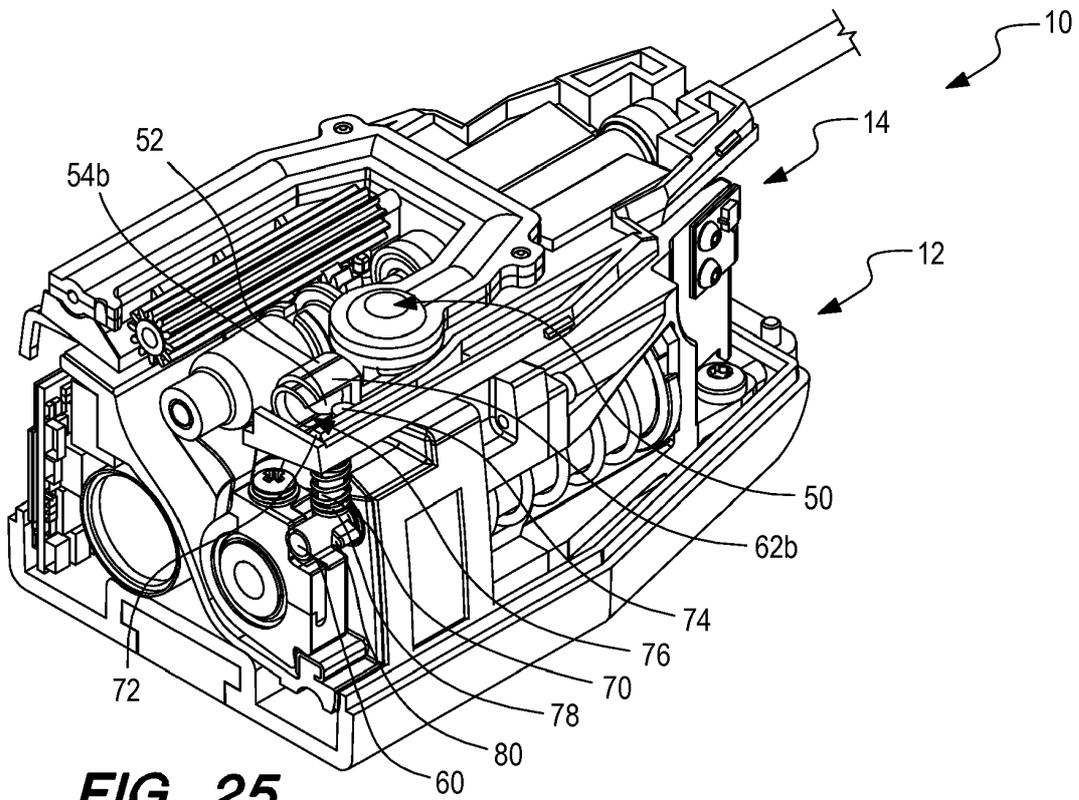


FIG. 25

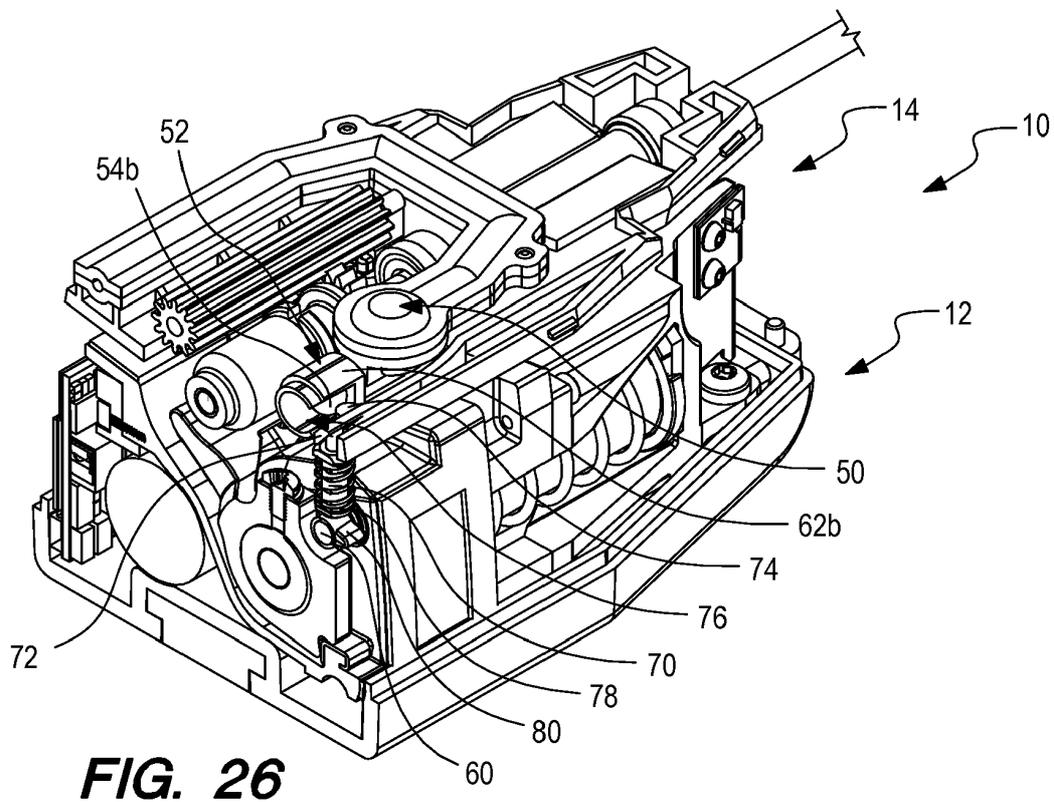


FIG. 26

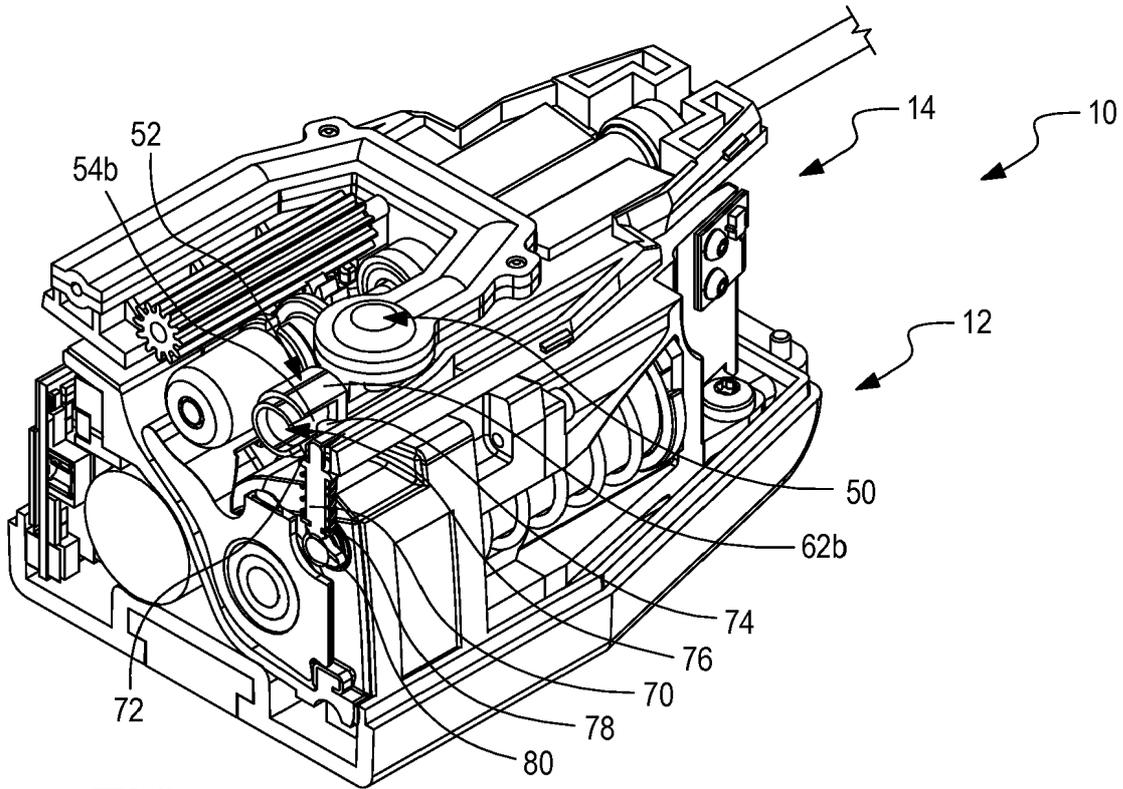


FIG. 27

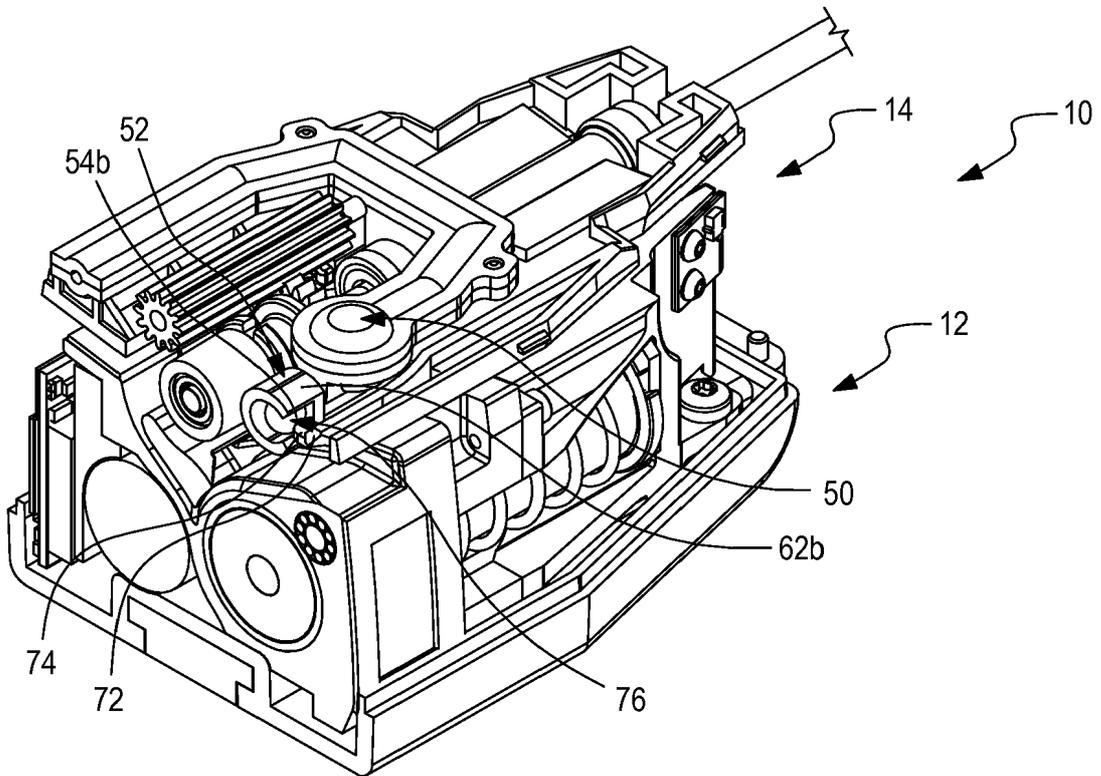


FIG. 28

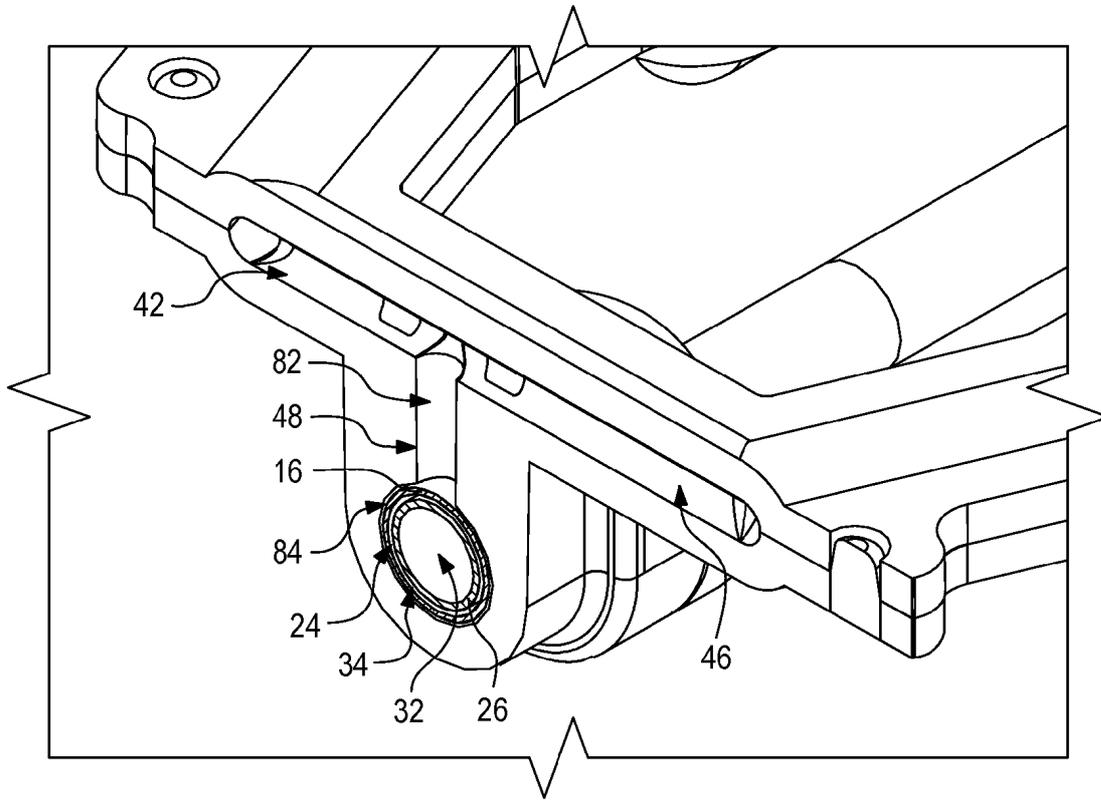


FIG. 29

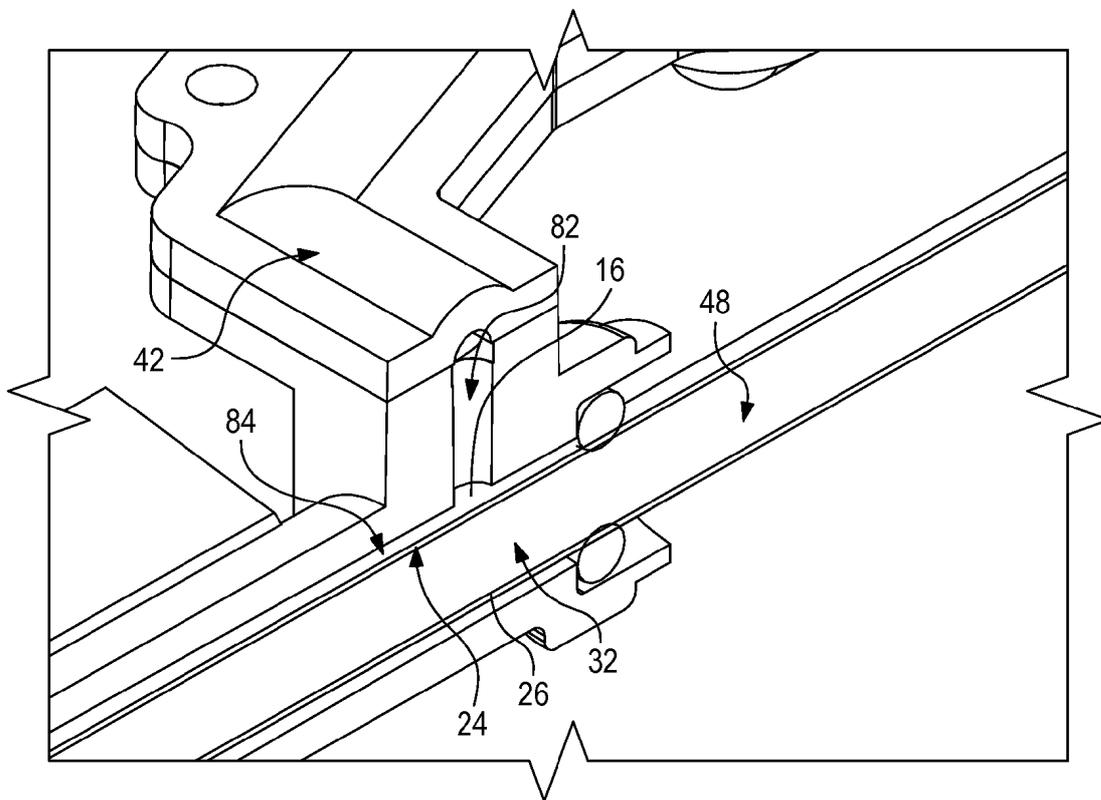


FIG. 30

100

etapa n°	fase de biopsia	vacío	válvula de aspiración	flujo de líquido	válvula antirretorno	descarga
102	antes del encendido: CI en posición más proximal contra la placa de corte	apagado	abierta	ninguno	abierta	apagada
104	administración opcional de solución salina y/o anestesia antes del ciclo de corte	apagado	abierta	bajo presión	cerrada	apagada
106	CI en la posición más distal contra la placa de corte	encendido, pero bloqueado por la placa de corte	abierta debido al vacío bloqueado	abierto debido al vacío bloqueado	abierta	apagada
108	CI se desplaza proximalmente desde la posición más distal	encendido	cerrada	bajo vacío	abierta	apagada
110	CI en posición más proximal	encendido	cerrada	bajo vacío	abierta	apagada
112	primera mitad del ciclo de corte; CI se desplaza distalmente desde la posición más proximal	encendido	cerrada	bajo vacío	abierta	apagada
114	a mitad del ciclo de corte; CI en la posición más distal contra la placa de corte; se detiene en dirección axial y sigue girando brevemente	encendido, pero bloqueado por la placa de corte	abierta debido al vacío bloqueado	mínimo a ninguno debido al vacío bloqueado	abierta	apagada
116	segunda mitad del ciclo de corte; CI se desplaza proximalmente hasta la posición más proximal	encendido	abierta por accionamiento	mínimo a ninguno debido a la descarga	abierta	encendida
	repetición de los pasos 112-116 hasta completar la biopsia					

FIG. 31

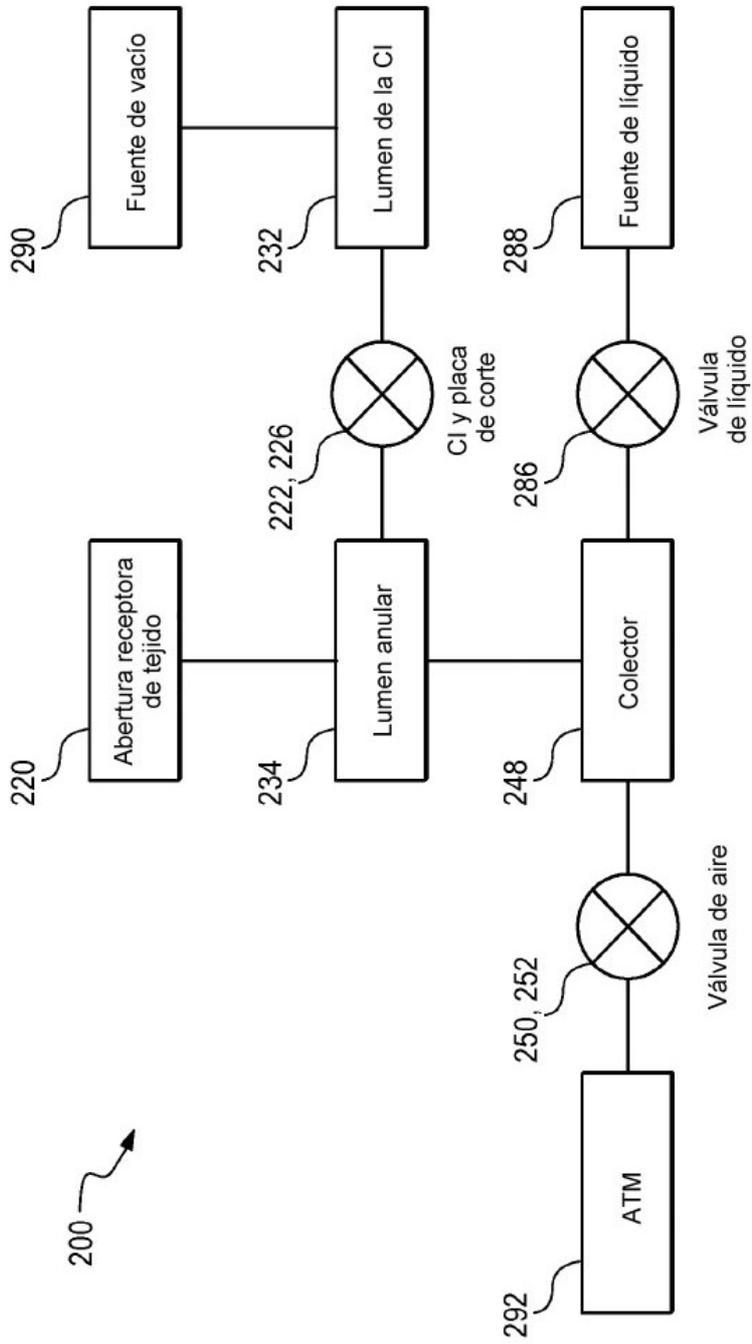


FIG. 32

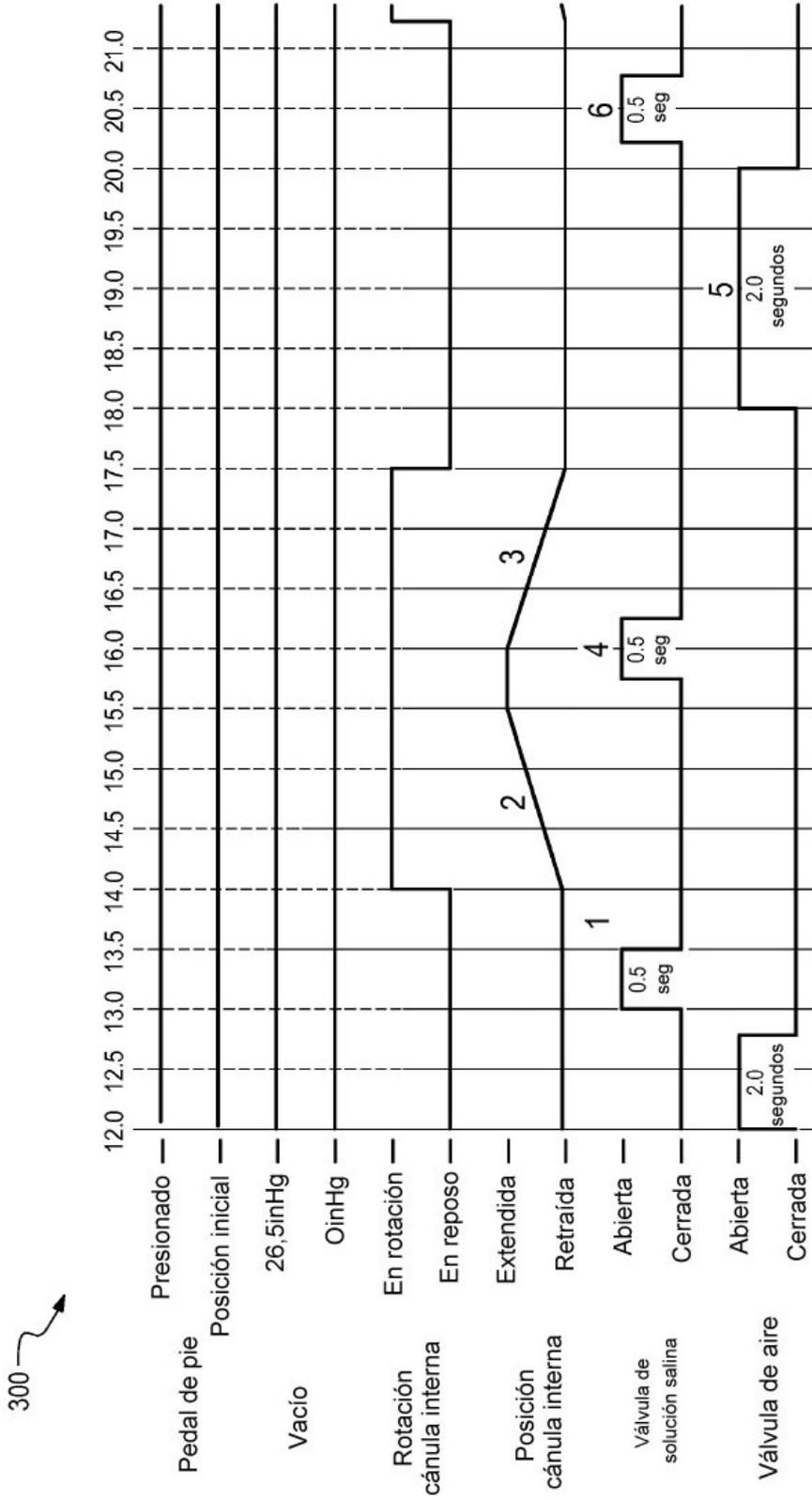


FIG. 33

400 

	Componente del ciclo	Duración	Requisitos previos (desencadenante)	CI	Válvula de solución salina	Válvula de aire
1	Vacío previo al corte	Aproximadamente 0,5 segundos	Fin del lavado posterior al aspirado	Retraída	Cerrada	Cerrada
2	Corte de la biopsia	< Aproximadamente 2 segundos	Fin del vacío previo al corte (mensaje opcional y completo de índice de núcleo)	Rotación directa para expansión	Cerrada	Cerrada
3	Retracción de la CI	< Aproximadamente 2 segundos	Fin de la expansión	Expansión y rotación inversa	Abierta (durante 0,5s)	Cerrada
4	Lavado previo al aspirado	Aproximadamente 0,5 segundos	Fin del corte de la biopsia	Rotación inversa	Abierta	Cerrada
5	Aspirado	Mínimo de 2 segundos con la válvula completamente abierta	Fin de la retracción de la CI de la biopsia	Retraída	Cerrada	Abierta
6	Lavado posterior al aspirado	Aproximadamente 0,5 segundos	Fin de la aspiración	Retraída	Abierta	Cerrada

FIG. 34