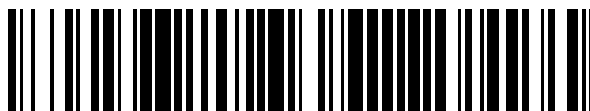


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 690 737**

51 Int. Cl.:

A61B 10/02 (2006.01)

G01N 1/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.04.2009** **E 16153291 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.09.2018** **EP 3034008**

54 Título: **Gestión de fluido**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.11.2018

73 Titular/es:

C.R. BARD INC. (100.0%)
730 Central Avenue
Murray Hill, NJ 07974, US

72 Inventor/es:

VIDEBAEK, KARSTEN

74 Agente/Representante:

MARTÍN BADAJOZ, Irene

ES 2 690 737 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

Gestión de fluido

5 **Referencia cruzada a solicitudes relacionadas**

Ninguna.

Antecedentes de la invención

10

1. Campo de la invención

La presente invención se refiere a un aparato de biopsia, y, más particularmente, a un aparato de biopsia que tiene gestión de fluido integrada.

15

2. Descripción de la técnica relacionada

20

Puede realizarse una biopsia en un paciente para ayudar a determinar si las células en una región sometida a biopsia son cancerosas. Una técnica de biopsia usada para evaluar tejido de mama, por ejemplo, implica insertar una sonda de biopsia en la región de tejido de mama de interés para capturar una o más muestras de tejido de la región. Una técnica de biopsia de este tipo a menudo utiliza un vacío para tirar del tejido que va a tomarse como muestra dando lugar a una muesca de muestras de la sonda de biopsia, tras lo cual el tejido se corta y se recoge. Un tipo de aparato de biopsia asistido por vacío incluye un conjunto de accionamiento manual que tiene una fuente de vacío, y un conjunto de sonda de biopsia desechable configurado para la unión liberable al conjunto de accionamiento. Sin embargo, en presencia de la presión negativa deseada generada por la fuente de vacío, puede extraerse material biológico de biopsia residual, por ejemplo, sangre y materia particulada, en la trayectoria de vacío procedente del paciente junto con la muestra de tejido, y por tanto puede contaminar potencialmente el conjunto de accionamiento manual. Además, en el caso de que surja una presión positiva indeseable en la trayectoria de vacío, existe la posibilidad de un flujo de fluido inverso en un sentido desde el conjunto de accionamiento manual hacia el paciente a través del conjunto de sonda de biopsia desechable.

30

El documento DE 103 14 240 A1 enseña un aparato de biopsia de vacío, en el que una cámara de cilindro vaciada está conectada a través de una línea de conexión a un espacio de cilindro a presión atmosférica por debajo del pistón y está dispuesta en el eje de pistón sobre una estera absorbente.

35

Además, los documentos EP 1 815 798 A2 y EP 1 889 573 A1 enseñan un dispositivo de biopsia que incluye un conjunto de sonda desechable con una cánula exterior que tiene una punta de perforación distal, una luz de herramienta de corte y un tubo de herramienta de corte que rota y se traslada pasada una abertura lateral en la cánula exterior para cortar una muestra de tejido.

40

Además, en el documento US 2009/008 2696 A1, se divulga un dispositivo de biopsia que comprende un elemento de corte montado en una pieza de mano y una cámara de vacío. El elemento de corte comprende un conjunto de estilete y un conjunto de cánula exterior.

45 **Sumario de la invención**

La presente invención proporciona el sistema de gestión de fluido según la reivindicación 1. Además, la presente divulgación se refiere a un aparato de biopsia manual completamente integrado que tiene gestión de fluido para reducir la posibilidad de una transferencia de contaminantes durante un procedimiento de biopsia

50

Tal como se usa en el presente documento, los términos “primero” y “segundo” precediendo a un nombre de elemento, por ejemplo, primera trayectoria de vacío, segunda trayectoria de vacío, etc., son para fines de identificación para distinguir entre diferentes elementos que tengan características similares, y no se pretende que impliquen necesariamente orden, a menos que se especifique otra cosa, ni se pretende que los términos “primero” y “segundo” excluyan la inclusión de elementos similares adicionales.

55

La divulgación en una forma se refiere a un aparato de biopsia. El aparato de biopsia incluye un conjunto de accionamiento configurado para agarrarse por un usuario y un conjunto de sonda de biopsia desechable configurado para la unión liberable al conjunto de accionamiento. El conjunto de accionamiento incluye una fuente de alimentación electromecánica, una fuente de vacío y una primera trayectoria de vacío asociada permanentemente con la fuente de vacío. La primera trayectoria de vacío tiene un extremo proximal y un extremo distal, estando acoplado el extremo proximal fijamente a la fuente de vacío en comunicación de fluido con la misma. La primera trayectoria de vacío tiene una primera válvula unidireccional configurada y dispuesta para permitir un flujo de fluido de presión negativa hacia la fuente de vacío y para impedir un flujo de fluido de presión positiva alejándose de la fuente de vacío hacia el extremo distal. El conjunto de sonda de biopsia desechable incluye un dispositivo de transmisión, una sonda de biopsia y una segunda trayectoria de vacío. El dispositivo de transmisión está configurado

60

65

para accionar el enganche con la fuente de alimentación electromecánica. La sonda de biopsia está acoplada de manera accionable al dispositivo de transmisión y la sonda de biopsia tiene una cesta de muestras para recibir una muestra de tejido de biopsia. La segunda trayectoria de vacío tiene un primer extremo y un segundo extremo, estando configurado el primer extremo para la unión de manera liberable al extremo distal de la primera trayectoria de vacío y estando acoplado el segundo extremo en comunicación de fluido con la cesta de muestras.

La segunda trayectoria de vacío tiene una segunda válvula unidireccional configurada y dispuesta para permitir el flujo de fluido de presión negativa desde la cesta de muestras y para impedir de manera redundante el flujo de fluido de presión positiva desde el primer extremo de la segunda trayectoria de vacío hacia la cesta de muestras.

En algunas realizaciones, por ejemplo, el conjunto de sonda de biopsia desechable puede incluir además un depósito de gestión de fluido interpuesto de manera fluida en la segunda trayectoria de vacío entre el primer extremo y el segundo extremo. El depósito de gestión de fluido incluye un cuerpo y una disposición de filtro contenida dentro del cuerpo. La disposición de filtro está configurada para impedir un flujo de material biológico de biopsia residual desde la cesta de muestras hacia la fuente de vacío.

La presente invención se refiere a un sistema de gestión de fluido para su uso en un aparato de biopsia que utiliza una sonda de biopsia que tiene una cesta de muestras configurada para recibir una muestra de tejido de biopsia. El sistema de gestión de fluido incluye una fuente de vacío, una trayectoria de vacío no desechable y una trayectoria de vacío desechable. La trayectoria de vacío no desechable tiene un extremo proximal y un extremo distal, estando acoplado el extremo proximal fijamente a la fuente de vacío en comunicación de fluido con la misma. La trayectoria de vacío no desechable incluye una primera válvula unidireccional configurada y dispuesta para permitir un flujo de fluido de presión negativa hacia la fuente de vacío y para impedir un flujo de fluido de presión positiva alejándose de la fuente de vacío hacia el extremo distal de la trayectoria de vacío no desechable. La trayectoria de vacío desechable está acoplada temporalmente en comunicación de fluido con la fuente de vacío a través de la trayectoria de vacío no desechable. La trayectoria de vacío desechable tiene un primer extremo y un segundo extremo, estando configurado el primer extremo para la unión de manera liberable al extremo distal de la trayectoria de vacío no desechable y estando acoplado el segundo extremo en comunicación de fluido con la cesta de muestras. La trayectoria de vacío desechable incluye una segunda válvula unidireccional configurada y dispuesta para permitir el flujo de fluido de presión negativa hacia la fuente de vacío desde la cesta de muestras y para impedir de manera redundante el flujo de fluido de presión positiva alejándose del extremo distal de la trayectoria de vacío no desechable hacia la cesta de muestras.

La presente divulgación se refiere a un conjunto de sonda de biopsia desechable configurado para la unión de manera liberable a un conjunto de accionamiento que tiene una fuente de alimentación electromecánica, una fuente de vacío y una primera trayectoria de vacío asociada permanentemente con la fuente de vacío. El conjunto de sonda de biopsia desechable incluye un dispositivo de transmisión, una sonda de biopsia, una segunda trayectoria de vacío y un depósito de gestión de fluido. El dispositivo de transmisión está configurado para accionar el enganche con la fuente de alimentación electromecánica. La sonda de biopsia está acoplada de manera accionable al dispositivo de transmisión. La sonda de biopsia tiene una cesta de muestras para recibir una muestra de tejido de biopsia. La segunda trayectoria de vacío tiene un primer extremo y un segundo extremo, estando configurado el primer extremo para la unión de manera liberable a la primera trayectoria de vacío y estando acoplado el segundo extremo en comunicación de fluido con la cesta de muestras. La segunda trayectoria de vacío tiene una válvula unidireccional configurada y dispuesta para permitir un flujo de fluido de presión negativa desde la cesta de muestras y para impedir un flujo de fluido de presión positiva desde el primer extremo de la segunda trayectoria de vacío hacia la cesta de muestras. Un depósito de gestión de fluido está interpuesto de manera fluida en la segunda trayectoria de vacío entre el primer extremo y el segundo extremo. El depósito de gestión de fluido incluye un cuerpo y una disposición de filtro contenida dentro del cuerpo configurada para impedir un flujo de material biológico de biopsia residual desde la cesta de muestras hacia la fuente de vacío con el flujo de fluido de presión negativa. La disposición de filtro incluye una pluralidad de capas de absorción de fluido dispuestas una al lado de la otra, estando separada cada capa de absorción de fluido de una capa de absorción de fluido adyacente, y teniendo cada capa de absorción de fluido una respectiva abertura pasante, en la que las aberturas pasantes adyacentes de la pluralidad de capas de absorción de fluido están desplazadas para formar un paso de fluido abierto sinuoso a través de la pluralidad de capas de absorción de fluido.

Según uno o más aspectos de la divulgación, la superficie de contacto de conexión de fluido entre el conjunto de accionamiento y el conjunto de sonda de biopsia desechable es automática tras la instalación del conjunto de sonda de biopsia desechable en el conjunto de accionamiento. Por tanto, no se requieren acciones específicas del operario para establecer la conexión entre la trayectoria de vacío del conjunto de sonda de biopsia desechable y la fuente de vacío del conjunto de accionamiento.

Además, según uno o más aspectos de la divulgación, el aparato de biopsia está dotado de múltiples niveles de prevención de contaminación cruzada entre el conjunto de accionamiento reutilizable no invasivo y el conjunto de sonda de biopsia desechable. Además, se proporcionan múltiples niveles de prevención de flujo inverso (flujo de presión positiva) desde la fuente de vacío hacia el paciente. Además, se facilita la prevención de contaminación cruzada teniendo en el conjunto de sonda de biopsia desechable un depósito de gestión de fluido para proporcionar

un almacenamiento completamente estanco de fluidos de biopsia con riesgo reducido de derrame tras el procedimiento y múltiples fases de absorción de líquidos de biopsia desde la trayectoria de vacío, así como haciendo esto a la vez que se permite la capacidad de giro de 360 grados del aparato de biopsia sin poner en peligro las trayectorias de vacío.

5 **Breve descripción de los dibujos**

Las características y ventajas mencionadas anteriormente y otras, y la manera de lograrlas, resultarán más evidentes y se entenderán mejor haciendo referencia a la siguiente descripción de una realización tomada conjuntamente con los dibujos adjuntos, en los que:

10 La figura 1 es una vista en perspectiva de un aparato de biopsia, con una sonda de biopsia desechable montada en un conjunto de accionamiento;

15 la figura 2 es una vista en perspectiva de un aparato de biopsia de la figura 1, con la sonda de biopsia desechable separada del conjunto de accionamiento;

la figura 3 es una representación esquemática del aparato de biopsia de la figura 1;

20 la figura 4A es una vista en perspectiva de un elemento de sello de vacío de la trayectoria de vacío del conjunto de accionamiento de la figura 3;

la figura 4B es una vista en perspectiva de un elemento de sello de vacío de la trayectoria de vacío de la sonda de biopsia desechable de la figura 3;

25 la figura 5A es una vista en perspectiva del depósito de gestión de fluido de la sonda de biopsia desechable mostrada en las figuras 2 y 3, con una parte separada para exponer una disposición de filtro;

30 la figura 5B es una vista en despiece ordenado de una pluralidad de capas de absorción de fluido de la disposición de filtro de la figura 5A; y

la figura 5C es una vista en perspectiva de un elemento de filtro poroso de la disposición de filtro de la figura 5A.

35 Los caracteres de referencia correspondientes indican partes correspondientes en la totalidad de las diversas vistas. Las ejemplificaciones expuestas en el presente documento ilustran una realización.

Descripción detallada de la invención

40 En referencia ahora a los dibujos, y más particularmente a las figuras 1 y 2, se muestra un aparato de biopsia 10 que incluye generalmente un conjunto de accionamiento no invasivo 12, por ejemplo, no desechable, y un conjunto de sonda de biopsia desechable 14.

45 En referencia también a la figura 3, el conjunto de accionamiento 12 y el conjunto de sonda de biopsia desechable 14 incluyen colectivamente un sistema de gestión de fluido 16 que incluye una fuente de vacío 18, una primera trayectoria de vacío 20 y una segunda trayectoria de vacío 22. La fuente de vacío 18 y una primera trayectoria de vacío 20 están asociadas permanentemente con el conjunto de accionamiento 12, y una segunda trayectoria de vacío 22 está asociada permanentemente con el conjunto de sonda de biopsia desechable 14, tal como se describe más completamente a continuación, para ayudar a facilitar la recogida segura y eficaz de una muestra de tejido de biopsia.

50 Tal como se usa en el presente documento, el término “no desechable” se usa para referirse a un dispositivo que está destinado para su uso en múltiples pacientes durante la vida útil del dispositivo, y el término “desechable” se usa para referirse a un dispositivo que está destinado para desecharse tras el uso en un solo paciente. Además, el término “trayectoria de vacío” significa un paso de fluido usado para facilitar un vacío entre dos puntos, pasando el paso de fluido a través de uno o más componentes, tales como por ejemplo, uno o más de tubos, conductos, acopladores y dispositivos interpuestos. Además, el término “asociada permanentemente” significa una conexión que no está destinada para la unión liberable de manera rutinaria durante la vida útil de los componentes. Por tanto, por ejemplo, el conjunto de accionamiento 12 que incluye la fuente de vacío 18 y la primera trayectoria de vacío 20 puede reutilizarse como unidad en su totalidad, mientras que el conjunto de sonda de biopsia desechable 14 y la segunda trayectoria de vacío 22 son desechables como unidad en su totalidad.

60 El conjunto de accionamiento 12 incluye un alojamiento 24 configurado, y diseñado ergonómicamente, para agarrarse por un usuario. El conjunto de accionamiento 12 incluye (contenida dentro del alojamiento 24) la fuente de vacío 18, la primera trayectoria de vacío 20, un controlador 26, una fuente de alimentación electromecánica 28 y un mecanismo de monitorización de vacío 30. Una interfaz de usuario 32 está ubicada para montarse en, y ser accesible externamente con respecto a, el alojamiento 24.

5 El controlador 26 está acoplado en comunicación con la fuente de alimentación electromecánica 28, la fuente de vacío 18, la interfaz de usuario 32 y el mecanismo de monitorización de vacío 30. El controlador 26 puede incluir, por ejemplo, un microprocesador y una memoria asociada para ejecutar instrucciones de programa para realizar funciones asociadas con la retirada de muestras de tejido de biopsia, tal como controlar uno o más componentes de la fuente de vacío 18 y de la fuente de alimentación electromecánica 28. El controlador 26 también puede ejecutar instrucciones de programa para monitorizar una o más condiciones y/o posiciones de los componentes del aparato de biopsia 10 y para monitorizar el estado del sistema de gestión de fluido 16 asociado con el conjunto de accionamiento 12 y el conjunto de sonda desechable 14.

10 La interfaz de usuario 32 incluye botones de control 321 e indicadores visuales 322, proporcionando los botones de control 321 el control de usuario sobre diversas funciones del aparato de biopsia 10 y proporcionando los indicadores visuales 322 la realimentación visual del estado de una o más condiciones y/o posiciones de los componentes del aparato de biopsia 10.

15 La fuente de alimentación electromecánica 28 puede incluir, por ejemplo, una fuente de energía eléctrica, por ejemplo, la batería, 34 y un conjunto de accionamiento eléctrico 36. La batería 34 puede ser, por ejemplo, una batería recargable. La batería 34 proporciona energía eléctrica a todos los componentes alimentados eléctricamente en el dispositivo de biopsia 10, y por tanto, por motivos de simplicidad en los dibujos, no se muestran tales acoplamientos eléctricos. Por ejemplo, la batería 34 está acoplada eléctricamente a la fuente de vacío 18, al controlador 26, a la interfaz de usuario 32 y al conjunto de accionamiento eléctrico 36.

20 En la presente realización, el conjunto de accionamiento eléctrico 36 incluye un primer elemento de accionamiento 361 y un segundo elemento de accionamiento 362, estando acoplado cada uno respectivamente a la batería 34, y estando acoplado de manera eléctrica y controlable cada uno del primer elemento de accionamiento 361 y del segundo elemento de accionamiento 362 respectivamente a la interfaz de usuario 32.

25 El primer elemento de accionamiento 361 puede incluir un motor eléctrico 381 y una unidad de transferencia de movimiento 401 (mostrada esquemáticamente mediante una línea). El segundo elemento de accionamiento 362 puede incluir un motor eléctrico 382 y una unidad de transferencia de movimiento 402 (mostrada esquemáticamente mediante una línea). Cada motor eléctrico 381, 382 puede ser, por ejemplo, un motor de corriente continua (CC), un motor de velocidad gradual, etc. La unidad de transferencia de movimiento 401 del primer elemento de accionamiento 361 puede estar configurada, por ejemplo, con un convertidor de movimiento de rotacional a lineal, tal como una disposición de engranaje de tornillo sin fin, una disposición de cremallera y piñón, una disposición de solenoide-deslizador, etc. La unidad de transferencia de movimiento 402 del segundo elemento de accionamiento 362 puede estar configurada para transmitir movimiento de rotación. Cada uno del primer elemento de accionamiento 361 y del segundo elemento de accionamiento 362 puede incluir uno o más de un engranaje, un tren de engranajes, una disposición de correa/polea, etc.

30 La fuente de vacío 18 está acoplada eléctricamente a la batería 34 y tiene un orificio de fuente de vacío 181 para establecer un vacío. La fuente de vacío 18 está acoplada de manera eléctrica y controlable a la interfaz de usuario 32. La fuente de vacío 18 puede incluir además, por ejemplo, una bomba de vacío 182 accionada mediante un motor eléctrico 183. La bomba de vacío 182 puede ser, por ejemplo, una bomba peristáltica, una bomba de diafragma, una bomba de tipo jeringa, etc.

35 La primera trayectoria de vacío 20 del conjunto de accionamiento 12 está asociada permanentemente con la fuente de vacío 18. La primera trayectoria de vacío 20, también se denomina en ocasiones trayectoria de vacío no desechable, tiene un extremo proximal 201 y un extremo distal 202, e incluye, por ejemplo, conductos 203, una primera válvula unidireccional 204 y un filtro particulado 205. El extremo proximal 201 está acoplado fijamente a la fuente de vacío 18 en comunicación de fluido con la misma, por ejemplo, está conectado fijamente al orificio de fuente de vacío 181 de la fuente de vacío 18. En referencia también a la figura 4A, el extremo distal 202 incluye un primer elemento de sello de vacío 206. En la presente realización, el primer elemento de sello de vacío 206 es una superficie de tope plana que rodea un primer paso 207 de la primera trayectoria de vacío 20.

40 La primera válvula unidireccional 204 está configurada y dispuesta para permitir un flujo de fluido de presión negativa hacia la fuente de vacío 18 y para impedir un flujo de fluido de presión positiva alejándose de la fuente de vacío 18 hacia el extremo distal 202 de la primera trayectoria de vacío 20. La primera válvula unidireccional 204 puede ser, por ejemplo, una válvula de retención, tal como una válvula de bola o una válvula de lámina vibrante, que se abre con un flujo de fluido hacia la fuente de vacío 18, y se cierra en el caso de un flujo inverso (positivo) alejándose de la fuente de vacío 18.

45 En la presente realización, el filtro particulado 205 está ubicado entre la fuente de vacío 18 y el extremo distal 202 de la primera trayectoria de vacío 20. El filtro particulado 205 puede ser, por ejemplo, un tamiz de malla formado de metal o plástico. Sin embargo, se contempla que el filtro particulado 205 pueda estar ubicado en el sistema de gestión de fluido 16 entre la fuente de vacío 18 y un componente de alojamiento de vacío del conjunto de sonda de biopsia 14.

El mecanismo de monitorización de vacío 30 está acoplado a la fuente de vacío 18 para desconectar la fuente de vacío 18 cuando el nivel de vacío detectado ha disminuido por debajo de un nivel umbral. El mecanismo de monitorización de vacío 30 puede incluir, por ejemplo, un monitor de vacío y un programa de control que se ejecuta sobre el controlador 26, y un sensor de presión 301 acoplado al controlador 26, y en comunicación de fluido con la primera trayectoria de vacío 20 para detectar una presión en la primera trayectoria de vacío 20. Si, por ejemplo, el nivel de flujo de vacío en la primera trayectoria de vacío 20 disminuye por debajo de un nivel predeterminado, que indica una restricción en el sistema de gestión de fluido 16, el controlador 26 puede responder desconectando la fuente de vacío 18, por ejemplo, apagando el motor eléctrico 183. Alternativamente, el controlador 26 puede monitorizar la corriente suministrada al motor eléctrico 183, y, si la corriente supera una cantidad predeterminada, que indica una restricción en el sistema de gestión de fluido 16, el controlador 26 puede responder desconectando la fuente de vacío 18, por ejemplo, apagando el motor eléctrico 183.

El conjunto de sonda de biopsia desechable 14 está configurado para la unión liberable al conjunto de accionamiento 12. Tal como se usa en el presente documento, el término "unión liberable" significa una configuración que facilita una conexión temporal deseada, seguida por la separación selectiva que implica una manipulación del conjunto de sonda de biopsia desechable 14 con relación al conjunto de accionamiento 12, sin necesidad de herramientas.

El conjunto de sonda de biopsia desechable 14 incluye un armazón 141 en el que están montados un dispositivo de transmisión 42, una sonda de biopsia 44 y la segunda trayectoria de vacío 22. La sonda de biopsia 44 está acoplada de manera accionable al dispositivo de transmisión 42, y el dispositivo de transmisión 42 está acoplado de manera accionable a la fuente de alimentación electromecánica 28 del conjunto de accionamiento 12.

En la realización mostrada, el dispositivo de transmisión 42 incluye una primera unidad accionada 421 y una segunda unidad accionada 422 que están enganchadas de manera accionable con diversos componentes de la sonda de biopsia 44. Además, la primera unidad accionada 421 está enganchada de manera accionable con el primer elemento de accionamiento 361 del conjunto de accionamiento eléctrico 36 del conjunto de accionamiento 12. La segunda unidad accionada 422 está enganchada de manera accionable con el segundo elemento de accionamiento 362 del conjunto de accionamiento eléctrico 36 del conjunto de accionamiento 12.

En la realización mostrada (véanse, por ejemplo, las figuras 1-3), la sonda de biopsia 44 incluye una cesta de muestras 441 y una cánula de corte 442. La cesta de muestras 441 tiene una punta afilada 443 para ayudar a perforar el tejido y tiene una muesca de muestras 444 en forma de una región rebajada para recibir una muestra de tejido de biopsia.

En funcionamiento, la cánula de corte 442 se acciona linealmente por la primera unidad accionada 421 para cruzar sobre la muesca de muestras 444 de la cesta de muestras 441. Por ejemplo, la primera unidad accionada 421 puede estar en forma de un deslizador lineal que está enganchado de manera accionable con el primer elemento de accionamiento 361 del conjunto de accionamiento 12, que a su vez acciona la cánula de corte 442 en un primer sentido 46 para exponer la muesca de muestras 444 de la cesta de muestras 441, y acciona la cánula de corte 442 en un segundo sentido 48 opuesto al primer sentido 46 para cortar tejido prolapsado dentro de la muesca de muestras 444. Además, la primera unidad accionada 421 y la segunda unidad accionada 422 pueden estar configuradas para funcionar al unísono para hacer avanzar tanto la cesta de muestras 441 como la cánula de corte 442 al unísono en una operación de disparo de perforación para ayudar a insertar la sonda de biopsia 44 en el tejido fibroso.

La segunda unidad accionada 422 puede incluir una cremallera dentada flexible 50 y un tren de engranajes 52. La cremallera dentada flexible 50 está conectada a la cesta de muestras 441, y el tren de engranajes 52 está enganchado con los dientes de la cremallera dentada flexible 50. En funcionamiento, el segundo elemento de accionamiento 362 transfiere movimiento de rotación al tren de engranajes 52 y, a su vez, el tren de engranajes 52 está enganchado a la cremallera dentada flexible 50 para mover la cesta de muestras 441 linealmente para transportar el tejido capturado en la muesca de muestras 444 fuera del cuerpo del paciente. La cremallera dentada flexible 50 se aloja en una unidad de enrollamiento 54 cuando se retrae, permitiendo de ese modo la reducción sustancial en la longitud del dispositivo global del aparato de biopsia 10 en comparación con un sistema de captura rígido. La muestra de tejido cortado se transporta fuera del cuerpo del paciente y al interior de la cámara de muestras de tejido 56 (montada en el armazón 141), que recoge la muestra de tejido de la muesca de muestras 444.

En la presente realización, la segunda trayectoria de vacío 22, también denominada en ocasiones trayectoria de vacío desechable 22, tiene un primer extremo 221 y un segundo extremo 222, e incluye, por ejemplo, los conductos 223, una segunda válvula unidireccional 224 y un depósito de gestión de fluido 225. El primer extremo 221 está configurado para la unión de manera liberable al extremo distal 202 de la primera trayectoria de vacío 20 del conjunto de accionamiento 12. El segundo extremo 222 está acoplado en comunicación de fluido con la cesta de muestras 441 y, más particularmente, está acoplado en comunicación de fluido con la muesca de muestras 444 de la cesta de muestras 441.

En referencia también a la figura 4B, el primer extremo 221 de la trayectoria de vacío desechable 22 incluye un segundo elemento de sello de vacío 226. El primer elemento de sello de vacío 206 del conjunto de accionamiento 12 entra en contacto con el segundo elemento de sello de vacío 226 del conjunto de sonda de biopsia desechable 14 en enganche de sellado cuando el conjunto de sonda de biopsia desechable 14 se une al conjunto de accionamiento 12. El segundo elemento de sello de vacío 226 es un elemento anular amoldable, por ejemplo, de caucho, que rodea un segundo paso 227 de la segunda trayectoria de vacío 22.

La segunda válvula unidireccional 224 está configurada y dispuesta para permitir el flujo de fluido de presión negativa desde la cesta de muestras 441 hacia el primer extremo 221 de la segunda trayectoria de vacío 22 y para impedir de manera redundante (conjuntamente con la primera válvula unidireccional 204 del conjunto de accionamiento 12) cualquier flujo de fluido de presión positiva en un sentido desde el primer extremo 221 de la segunda trayectoria de vacío 22 hacia la cesta de muestras 441. Dicho de otro modo, la segunda válvula unidireccional 224 proporciona un segundo nivel de protección redundante para impedir que cualquier presión positiva alcance la muesca de muestras 444 de la cesta de muestras 441. En la presente realización, la segunda válvula unidireccional 224 puede ser, por ejemplo, una válvula de pico de pato, por ejemplo, una válvula de tipo lámina vibrante, que se abre con un flujo de fluido fuera de la parte de pico de la válvula de pico de pato, y se cierra con un flujo inverso. Tal como se muestra, la segunda válvula unidireccional 224 puede estar situada dentro del segundo elemento de sello de vacío 226 en el primer extremo 221 de la segunda trayectoria de vacío 22.

En referencia también a la figura 5A, el depósito de gestión de fluido 225 está interpuesto de manera fluida en la segunda trayectoria de vacío 22 entre el primer extremo 221 y el segundo extremo 222. El depósito de gestión de fluido 225 incluye un cuerpo 58 y una disposición de filtro 60 contenida dentro del cuerpo 58 configurada para impedir un flujo de material biológico de biopsia residual, por ejemplo, sangre y materia particulada, desde la muesca de muestras 444 de la cesta de muestras 441 hacia la fuente de vacío 18 del conjunto de accionamiento 12.

El cuerpo 58 del depósito de gestión de fluido 225 tiene un primer orificio 581 y un segundo orificio 582, continuando la segunda trayectoria de vacío 22 entre el primer orificio 581 y el segundo orificio 582. El segundo orificio 582 del depósito de gestión de fluido 225 está acoplado a la cesta de muestras 441. Cada uno de la segunda válvula unidireccional 224 y del segundo elemento de sello de vacío 226 de la segunda trayectoria de vacío 22 está acoplado al primer orificio 581 del depósito de gestión de fluido 225 y, en la presente realización, está montado en una superficie externa del cuerpo 58 del depósito de gestión de fluido 225.

Tal como se ilustra en las figuras 5A y 5B, la disposición de filtro 60 incluye una pluralidad de capas de absorción de fluido 62, identificadas individualmente como las capas 621, 622, 623 y 624, dispuestas una al lado de la otra, estando separada cada capa de absorción de fluido 621, 622, 623 y 624 de una capa de absorción de fluido adyacente por ejemplo, la 621 a la 622, la 622 a la 623, la 623 a la 624. Cada capa de absorción de fluido 621, 622, 623 y 624 tiene una respectiva abertura pasante 641, 642, 643, 644, en las que las aberturas pasantes adyacentes de las aberturas pasantes 641, 642, 643, 644 de la pluralidad de capas de absorción de fluido 62 están desplazadas una con respecto a la siguiente, por ejemplo, en al menos una de una dirección X, Y y Z, para formar un paso de fluido abierto sinuoso 66 a través de la pluralidad de capas de absorción de fluido 62. Cada capa de absorción de fluido 621, 622, 623 y 624 puede ser, por ejemplo, un papel secante.

Tal como se ilustra en las figuras 5A y 5C, la disposición de filtro 60 puede incluir además un elemento de filtro poroso 68 dispuesto para estar en serie de manera fluida con la pluralidad de capas de absorción de fluido 62 a lo largo de la segunda trayectoria de vacío 22 que define el segundo paso 227. El elemento de filtro poroso 68 presenta una restricción aumentada al flujo de fluido cuando un número aumentado de poros 70 en el elemento de filtro poroso 68 se obstruye por material biológico de biopsia residual, tal como sangre y partículas de tejido. Cuando un volumen del flujo de fluido a través del depósito de gestión de fluido 225 se ha reducido hasta un nivel predeterminado, el mecanismo de monitorización de vacío 30 detecta la restricción de vacío, y el controlador 26 responde para desconectar la fuente de vacío 18.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de gestión de fluido (16) configurado para usarse en un aparato de biopsia (14) que utiliza una sonda de biopsia que tiene una cesta de muestras (441) configurada para recibir una muestra de tejido de biopsia, que comprende:
- una fuente de vacío (18);
- una trayectoria de vacío no desechable (20) que tiene un extremo proximal (201) y un extremo distal (202), estando dicho extremo proximal acoplado fijamente a dicha fuente de vacío en comunicación de fluido con la misma, incluyendo dicha trayectoria de vacío no desechable una primera válvula unidireccional (204) configurada y dispuesta para permitir un flujo de fluido de presión negativa hacia dicha fuente de vacío (18) y para impedir un flujo de fluido de presión positiva alejándose de dicha fuente de vacío (18) hacia dicho extremo distal (202) de dicha trayectoria de vacío no desechable;
- una trayectoria de vacío desechable (22) acoplada temporalmente en comunicación de fluido con dicha fuente de vacío (18) a través de dicha trayectoria de vacío no desechable (20), teniendo dicha trayectoria de vacío desechable (22) un primer extremo (221) y un segundo extremo (222), estando configurado dicho primer extremo (221) para la unión de manera liberable a dicho extremo distal (202) de dicha trayectoria de vacío no desechable y estando acoplado dicho segundo extremo (222) en comunicación de fluido con dicha cesta de muestras (441),
- incluyendo dicha trayectoria de vacío desechable (22) una segunda válvula unidireccional (224) configurada y dispuesta para permitir el flujo de fluido de presión negativa hacia dicha fuente de vacío (18) desde dicha cesta de muestras (441) y para impedir de manera innecesaria el flujo de fluido de presión positiva alejándose de dicho extremo distal (202) de dicha trayectoria de vacío no desechable hacia dicha cesta de muestras (441).
2. Sistema de gestión de fluido según la reivindicación 1, en el que:
- dicho extremo distal (202) de dicha trayectoria de vacío no desechable (20) incluye un primer elemento de sello de vacío (206); y
- dicho primer extremo (221) de dicha trayectoria de vacío desechable (22) incluye un segundo elemento de sello de vacío (226), entrando en contacto dicho primer elemento de sello de vacío (206) con dicho segundo elemento de sello de vacío (226) en enganche de sellado, estando situada dicha segunda válvula unidireccional (224) adyacente a dicho segundo elemento de sello de vacío (226).
3. Sistema de gestión de fluido según la reivindicación 1, que comprende un depósito de gestión de fluido (225) interpuesto de manera fluida en dicha trayectoria de vacío desechable (22) entre dicho primer extremo y dicho segundo extremo, incluyendo dicho depósito de gestión de fluido un cuerpo (58) y una disposición de filtro (60) contenida dentro del cuerpo (58) configurado para impedir un flujo de material biológico de biopsia residual desde dicha cesta de muestras (441) hasta dicha fuente de vacío (18).
4. Sistema de gestión de fluido según la reivindicación 3, que comprende además:
- un primer elemento de sello de vacío (206) ubicado en la trayectoria de vacío no desechable (20);
- un segundo elemento de sello de vacío (226) ubicado en dicho primer extremo de dicha trayectoria de vacío desechable (22) para entrar en contacto con dicho primer elemento de sello de vacío (206); y
- teniendo dicho cuerpo de dicho depósito de gestión de fluido (225) un primer orificio (581) y un segundo orificio (582), continuando dicha trayectoria de vacío desechable (22) entre dicho primer orificio (581) y dicho segundo orificio (582), estando acoplado dicho segundo orificio (582) a dicha cesta de muestras (441); y
- estando acoplada cada uno de dicha segunda válvula unidireccional (224) y de dicho segundo sello de vacío (226) a dicho primer orificio (581) y estando montada en una superficie externa de dicho cuerpo de dicho depósito de gestión de fluido (225).
5. Sistema de gestión de fluido según la reivindicación 3, en el que dicha disposición de filtro incluye una pluralidad de capas de absorción de fluido (62) dispuestas una al lado de la otra, estando separada cada capa de absorción de fluido de una capa de absorción de fluido adyacente, teniendo cada capa de absorción de fluido una respectiva abertura pasante (641, 642, 643, 644) , en el que las aberturas pasantes adyacentes de dicha pluralidad de capas de absorción de fluido están desplazadas para formar un paso de fluido abierto sinuoso a través de dicha pluralidad de capas de absorción de fluido.

- 5 6. Sistema de gestión de fluido según la reivindicación 5, en el que dicha disposición de filtro incluye además un elemento de filtro poroso (68) dispuesto para estar de manera fluida en serie con dicha pluralidad de capas de absorción de fluido (62) a lo largo de dicha trayectoria de vacío desechable (22), en el que dicho elemento de filtro poroso presenta una restricción aumentada al flujo de fluido cuando un número aumentado de poros en dicho elemento de filtro poroso se obstruye por material biológico de biopsia residual.
- 10 7. Sistema de gestión de fluido según la reivindicación 6, que comprende además un mecanismo de monitorización de vacío (30) acoplado a dicha fuente de vacío (18) para desconectar dicha fuente de vacío cuando se haya reducido un volumen de flujo de fluido a través de dicho depósito de gestión de fluido (225) hasta un nivel predeterminado.
- 15 8. Sistema de gestión de fluido según la reivindicación 3, que comprende además un filtro particulado (205) ubicado entre dicha fuente de vacío (18) y dicho extremo distal (202) de dicha primera trayectoria de vacío.

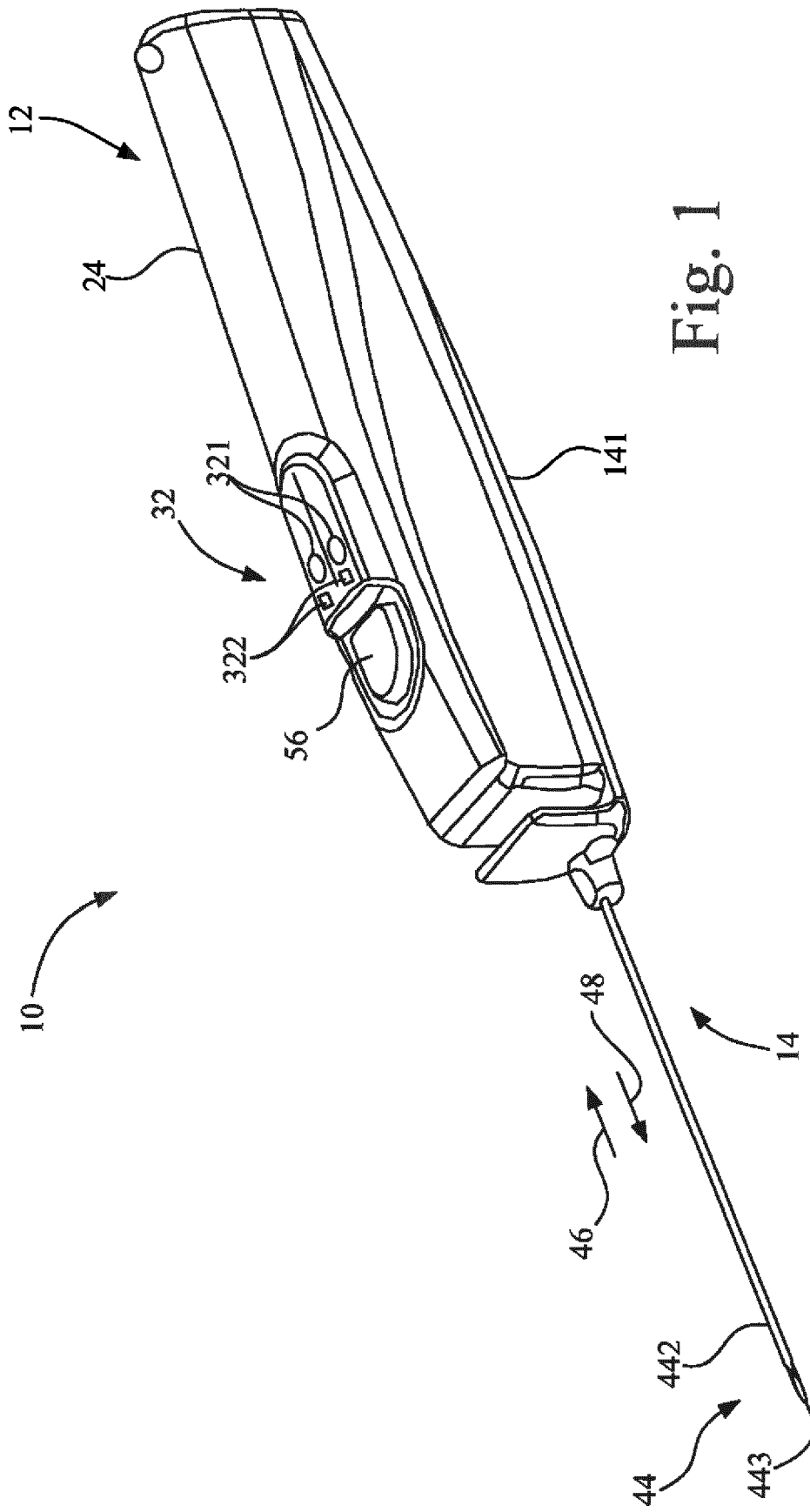


Fig. 1

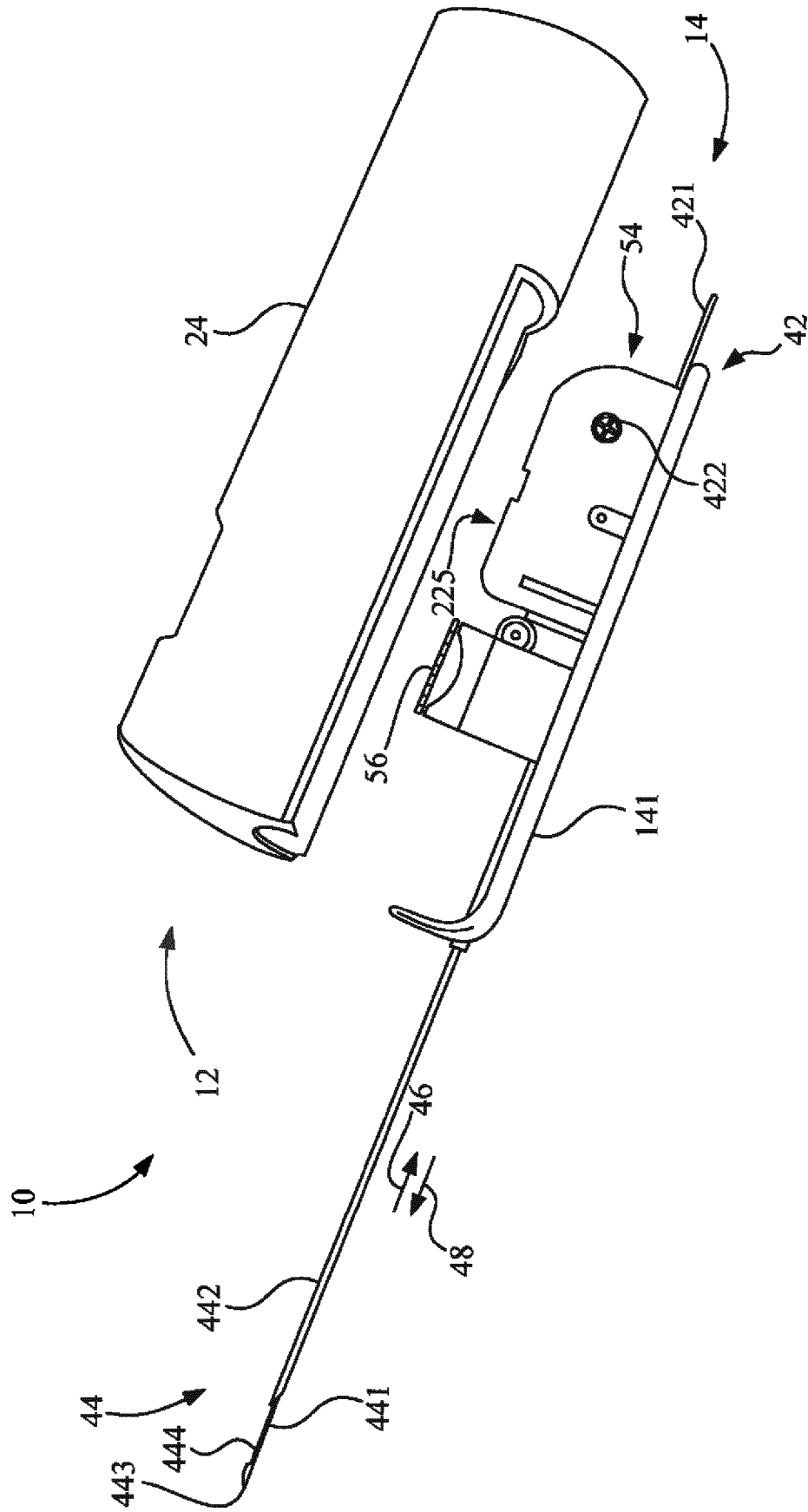


Fig. 2

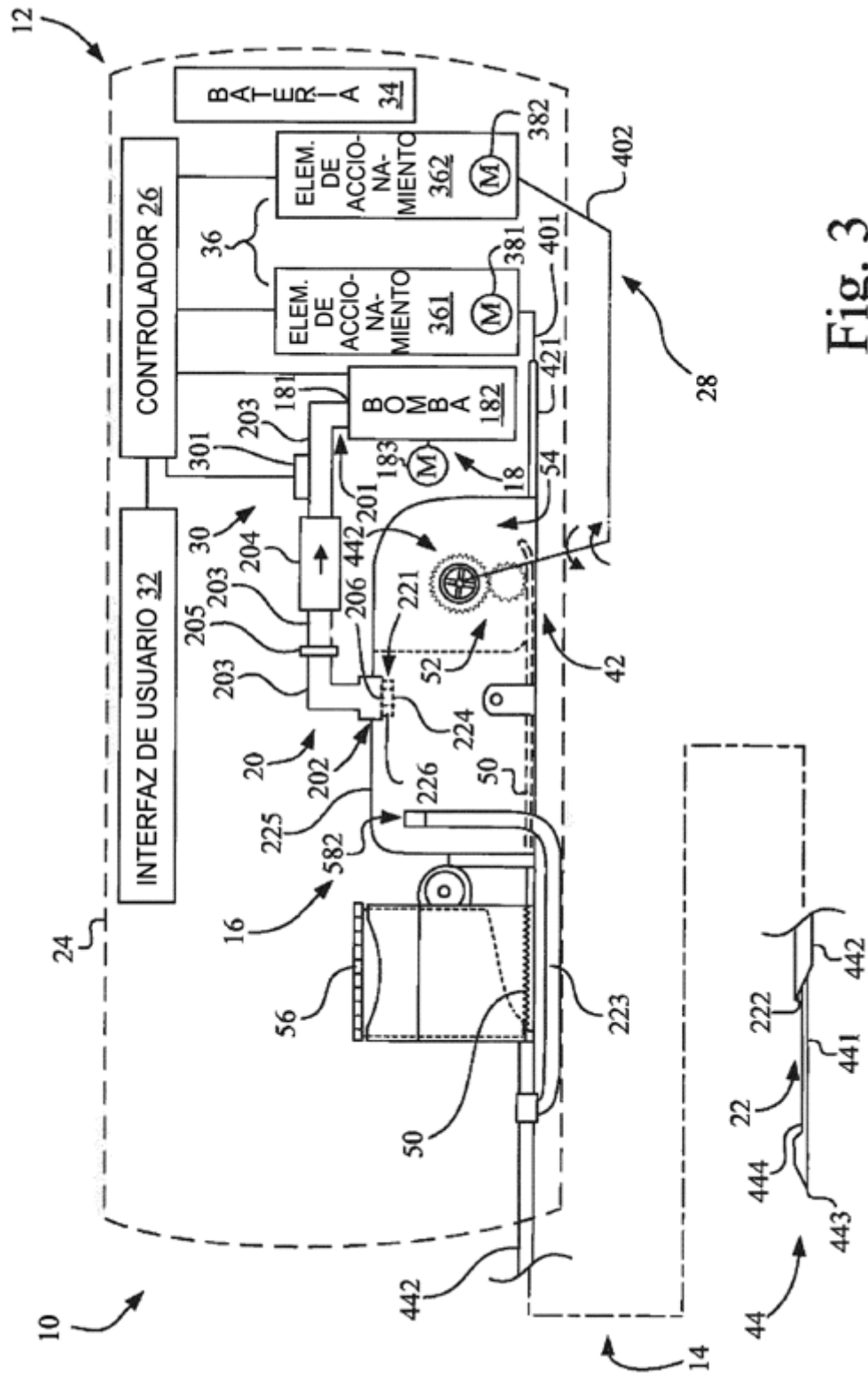


Fig. 3

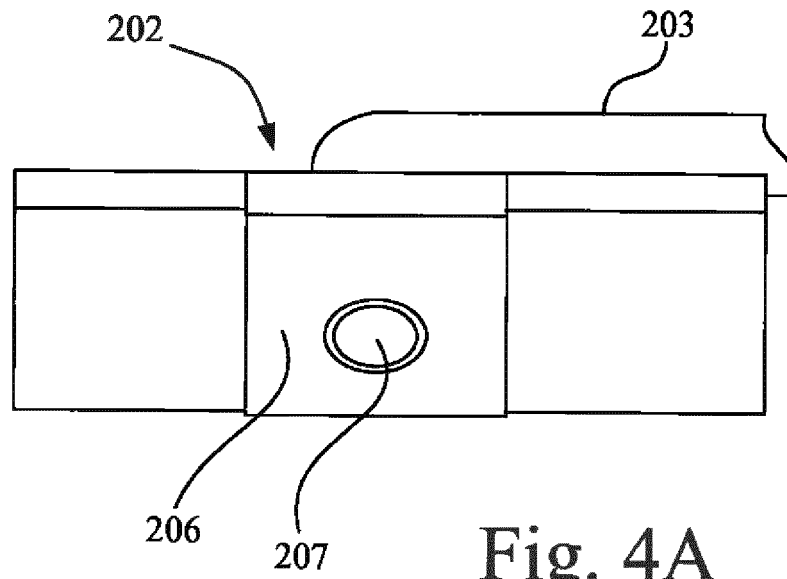


Fig. 4A

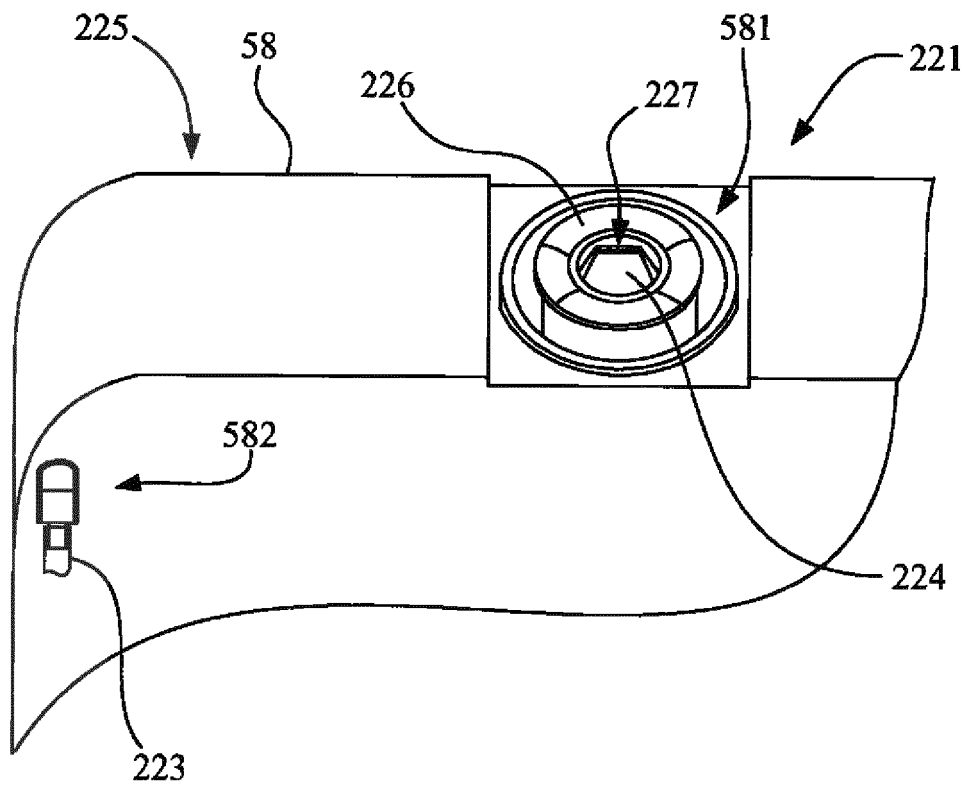


Fig. 4B

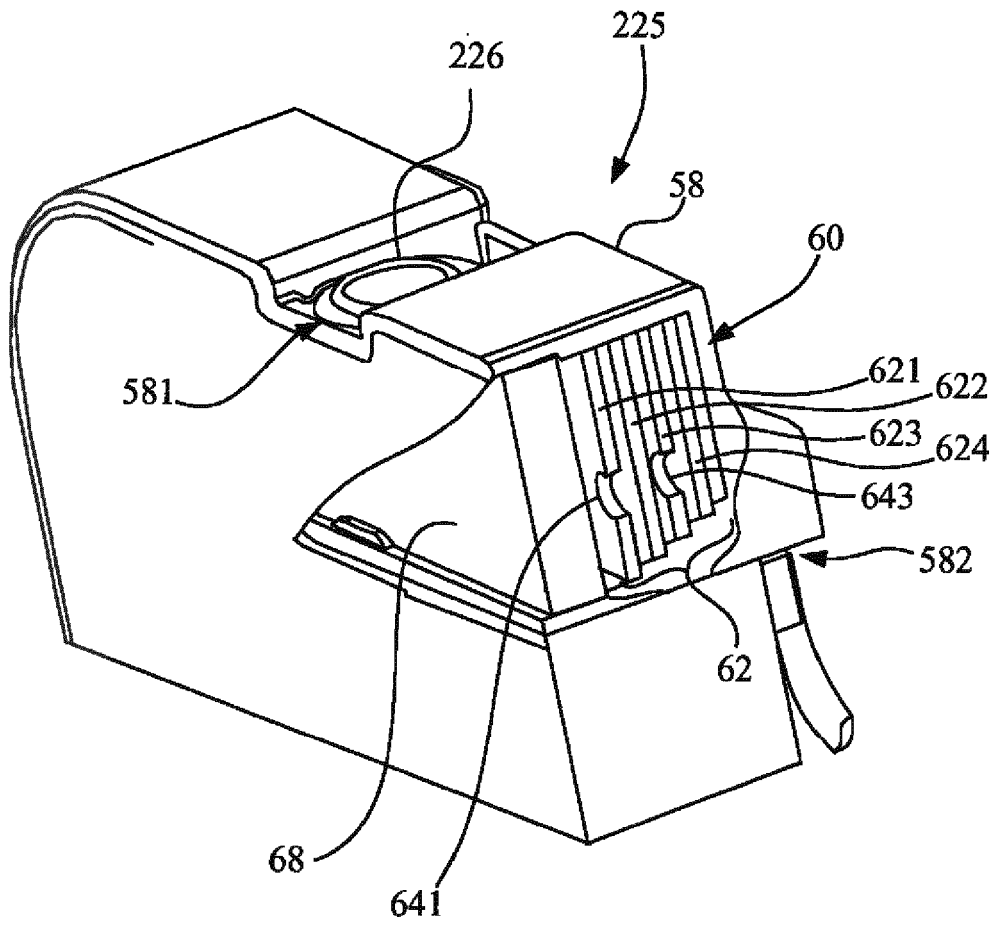


Fig. 5A

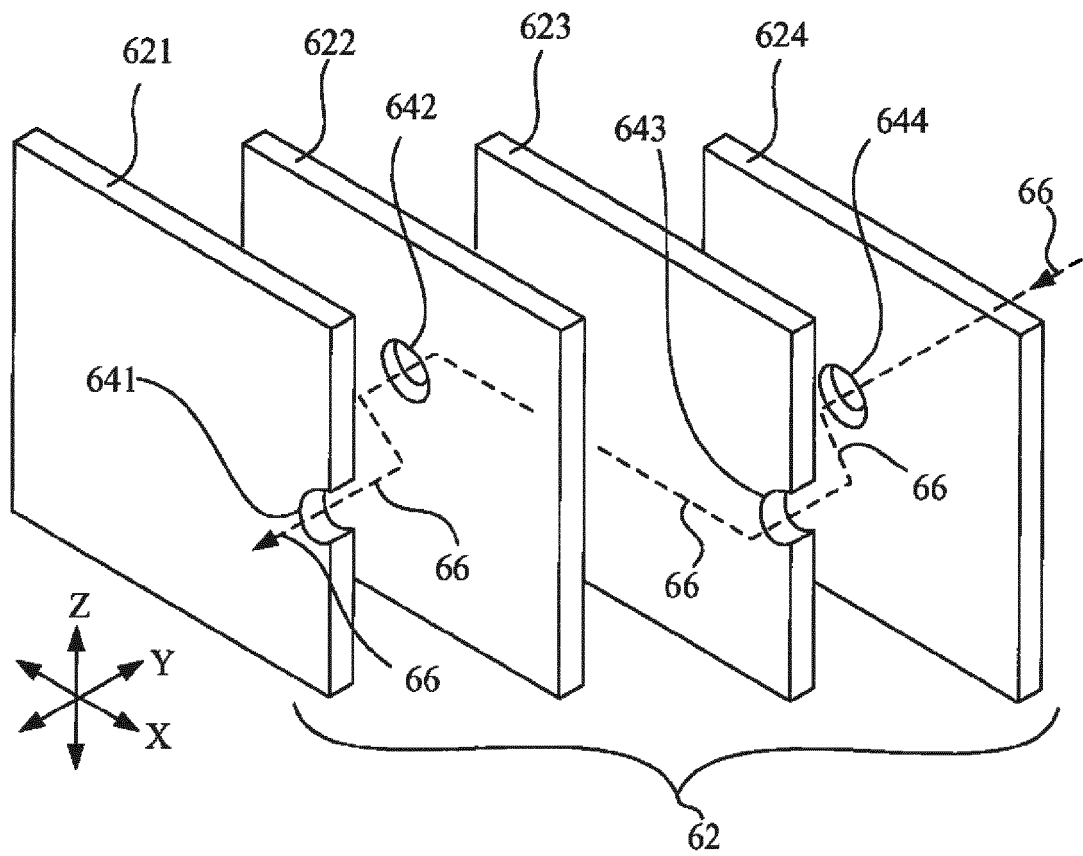


Fig. 5B

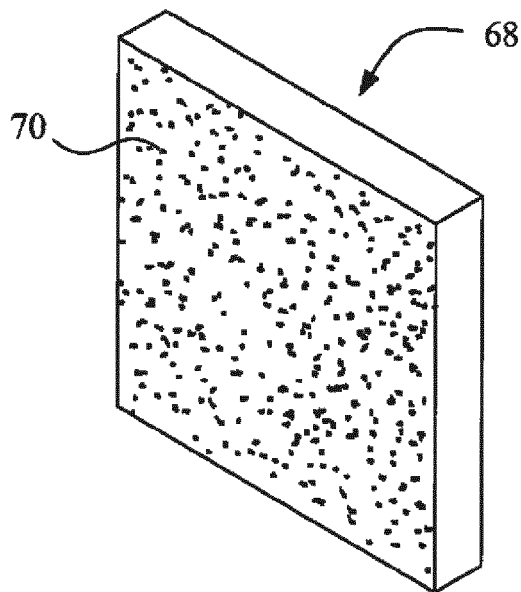


Fig. 5C