



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **2 774 791**

⑮ Int. Cl.:
A61B 10/02
(2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑥ Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.09.2015 PCT/US2015/052004**

⑦ Fecha y número de publicación internacional: **31.03.2016 WO16049347**

⑨ Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.09.2015 E 15775567 (9)**

⑩ Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.12.2019 EP 3110337**

④ Título: **Dispositivo de biopsia**

⑩ Prioridad:

25.09.2014 US 201462055610 P

⑤ Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

22.07.2020

⑦ Titular/es:

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

⑧ Inventor/es:

**STAND, JOSEPH, A., III;
THOMPSON, KEVIN, M.;
ULM, CHRISTIAN, M.;
OYOLA, ARNOLD;
SAFIR, FAEEHA;
ROBERTSON, DANIEL;
FISK, THOMAS y
WOLTON, PETER**

⑨ Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 774 791 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

Campo

5 [0001] La presente divulgación generalmente se refiere al campo de muestreo y recogida de tejido. Más específicamente, la divulgación se refiere a juegos de agujas y dispositivos de biopsia.

Antecedentes

10 [0002] En la práctica de la medicina diagnóstica, es a menudo necesario o deseable realizar una biopsia, o muestrear tejido seleccionado de un paciente vivo para una evaluación médica. Estudios citológicos e histológicos de la muestra de biopsia se pueden realizar luego como una ayuda al diagnóstico y el tratamiento de una enfermedad. Las biopsias pueden ser útiles en el diagnóstico y el tratamiento de varias formas de cáncer, al igual que otras enfermedades donde se puede identificar un área localizada de tejido afectado.

15 [0003] Se realizan rutinariamente biopsias en tejido usando un juego de agujas. Un juego de agujas 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 con un extremo distal abierto rodeado por una hoja de corte anular. La cánula interna está dispuesta de manera deslizante en la cánula externa de manera que pueda cerrar la abertura receptora de tejido, cortando así tejido prolapsado en la luz de la cánula externa a través de la abertura receptora de tejido. Típicamente, se conecta un cono al extremo proximal de cada aguja. Tales juegos de agujas se usan con o se incorporan en varias formas de dispositivos de biopsia, incluidos dispositivos de biopsia accionados por un motor.

20 [0004] La solicitud de patente publicada EP 1 815 798 A2 divulga un controlador de un sistema de biopsia según el preámbulo de la reivindicación 1.

[0005] Los dispositivos de biopsia accionados por un motor actuales presentan problemas que implican la esterilización de los dispositivos después de su uso, lo que puede llevar a acortar la durabilidad del dispositivo. Además, los dispositivos de biopsia actuales se introducen típicamente en el tejido con la abertura receptora de tejido en un estado abierto, lo que aumenta el arrastre durante la introducción en el tejido.

25 **Resumen**

[0006] Conforme a una forma de realización, un controlador de un sistema de biopsia incluye un motor con un eje de salida rotatorio y una estructura de soporte. El controlador de un sistema de biopsia incluye también un eje conductor acoplado rotatoriamente a la estructura de soporte. El eje conductor incluye o está de otro modo conectado operativamente al eje de salida del motor de manera que la activación del motor hace girar el eje conductor. El controlador de un sistema de biopsia además incluye un tornillo de avance alargado acoplado al eje conductor de manera que la rotación del eje conductor hace girar el tornillo de avance alrededor de un eje del tornillo de avance. El tornillo de avance es axialmente trasladable respecto al eje conductor y a la estructura de soporte. Además, el controlador de un sistema de biopsia incluye un elemento de accionamiento del instrumento de biopsia acoplado de forma enroscable al tornillo de avance de manera que la rotación del tornillo de avance causa la traslación axial de uno de entre el tornillo de avance y el elemento de accionamiento del instrumento de biopsia respecto al otro y a la estructura de soporte, donde el elemento de accionamiento del instrumento de biopsia comprende un elemento de accionamiento de la cánula externa y un elemento de accionamiento de la cánula interna. El controlador de un sistema de biopsia comprende además una leva alargada configurada para acoplarse de manera desmontable y operativamente al elemento de accionamiento de la cánula externa y el elemento de accionamiento de la cánula interna para controlar el movimiento de los mismos.

[0007] El eje conductor puede incluir un adaptador operativamente acoplado al eje de salida del motor, donde el tornillo de avance tiene un orificio interno axial proximal en el que se extiende una parte distal del adaptador, donde el tornillo de avance puede trasladarse axialmente sobre la parte distal del adaptador.

45 [0008] En una o más formas de realización, el motor es un motor de dirección de salida reversible de manera que la activación del motor en una primera dirección de salida del motor causa una rotación correspondiente del tornillo de

avance en una primera dirección rotativa alrededor del eje del tornillo de avance. Además, la activación del motor en una segunda dirección de salida del motor, opuesta a la primera dirección de salida del motor, causa una rotación correspondiente del tornillo de avance en una segunda dirección rotativa, opuesta a la primera dirección rotativa, alrededor del eje del tornillo de avance. La leva alargada está rotatoriamente acoplada a la estructura de soporte, donde la leva es selectivamente rotatoria para engancharse y evitar así la traslación axial del elemento de accionamiento de la cánula externa y el elemento de accionamiento de la cánula interna respecto a la estructura de soporte.

[0009] En una o más formas de realización, el controlador de un sistema de biopsia incluye un ensamblaje de muelle de retención acoplado al tornillo de avance. El ensamblaje de muelle de retención puede incluir un soporte del muelle de retención cilíndrico con un muelle de retención instalado en el mismo. Una parte de extensión distal de diámetro reducido del tornillo de avance puede extenderse a través de una abertura en una pared del extremo proximal del soporte del muelle de retención, y a través de una luz del muelle de retención, respectivamente, y se puede conectar a una placa de cojinete de empuje adyacente a un extremo distal del muelle de retención. El muelle de retención se puede dimensionar y configurar de manera que, cuando el soporte del muelle de retención está fijo a la estructura de soporte, el muelle de retención resiste la compresión entre la placa de cojinete de empuje y la pared del extremo proximal del soporte del muelle de retención lo suficiente para mantener así el tornillo de avance en una posición fija respecto al soporte del muelle de retención y la estructura de soporte durante la activación del motor respectivos, siempre y cuando el elemento de accionamiento del instrumento de biopsia pueda moverse libremente respecto al tornillo de avance.

[0010] En una o más formas de realización, el controlador de un sistema de biopsia incluye un tope del elemento de accionamiento distal que se engancha y evita así el avance del elemento de accionamiento del instrumento de biopsia en una dirección distal respecto a la estructura de soporte más allá del tope del elemento de accionamiento distal. El muelle de retención se puede dimensionar y configurar de manera que, cuando el soporte del muelle de retención está fijo a la estructura de soporte y la activación del motor en una dirección de salida dada avanza el elemento de accionamiento del instrumento de biopsia respecto al tornillo de avance hasta que el elemento de accionamiento del instrumento de biopsia alcanza y para contra el tope del elemento de accionamiento distal, el muelle de retención es comprimido por la placa de cojinete de empuje que avanza proximalmente a medida que el tornillo de avance se mueve proximalmente respecto al elemento de accionamiento del instrumento de biopsia. El controlador de un sistema de biopsia también puede incluir un controlador configurado para revertir la dirección de salida del motor después de un período de tiempo predeterminado después de que el elemento de accionamiento del instrumento de biopsia se enganche con el tope del elemento de accionamiento distal.

En una o más formas de realización, la leva alargada se monta rotatoriamente en la estructura de soporte. La leva puede tener una primera posición rotativa donde la leva se engancha y fija una posición axial del soporte del muelle de retención con respecto a la estructura de soporte, a la vez que permite que el elemento de accionamiento de la cánula interna se traslade axialmente con respecto a la estructura de soporte cuando se acciona el motor. La leva puede acoplarse operativamente a un controlador de leva motorizado que está controlado por un procesador para hacer girar selectivamente la leva hacia dentro y fuera de las respectivas posiciones donde la leva bloquea y fija así una posición de uno, ambos o ninguno de entre el elemento de accionamiento del instrumento de biopsia y el soporte del muelle de retención con respecto a la estructura de soporte. El elemento de accionamiento de la cánula externa se une al soporte del muelle de retención. El soporte del muelle de retención puede no estar fijado a la estructura de soporte. El elemento de accionamiento de la cánula externa se puede mover de manera deslizante con respecto a la estructura de soporte entre una posición disparada distal y una posición armada proximal.

[0011] En una o más formas de realización, el controlador de un sistema de biopsia incluye un muelle de disparo interpuerto con el elemento de accionamiento de la cánula externa, donde el muelle de disparo está en una configuración expandida sustancialmente completamente y descargada cuando el elemento de accionamiento de la cánula externa está en la posición disparada distal, y en una configuración comprimida y cargada cuando el elemento de accionamiento de la cánula externa está en la posición armada proximal. El muelle de retención puede ser más fuerte que el muelle de disparo para resistir la compresión, manteniendo así una posición sustancialmente fija con respecto al tornillo de avance a medida que el elemento de accionamiento de la cánula externa se mueve de la posición disparada distal a la posición armada proximal.

[0012] En una o más formas de realización, los respectivos elementos de accionamiento de la cánula interna y externa se pueden armar y disparar mediante: (1) el movimiento de la leva a una primera posición rotativa en la que el soporte del muelle de retención se bloquea en posición con respecto a la estructura de soporte, a la vez que permite la traslación del elemento de accionamiento de la cánula interna con respecto al tornillo de avance; (2) la activación del motor en una respectiva primera dirección de salida para mover el elemento de accionamiento de la cánula interna proximalmente respecto al tornillo de avance hasta que el elemento de accionamiento de la cánula interna alcanza una posición armada proximal de la cánula interna; (3) el movimiento de la leva a una segunda posición rotativa en la que el elemento de accionamiento de la cánula interna se bloquea en posición en la posición armada proximal de la cánula interna, a la vez

- que permite la traslación del tornillo de avance, el soporte del muelle de retención y el elemento de accionamiento de la cánula externa respectivos con respecto al elemento de accionamiento de la cánula interna; (4) la activación del motor en una respectiva segunda dirección de salida opuesta a la respectiva primera dirección de salida para mover el tornillo de avance, el soporte del muelle de retención y el elemento de accionamiento de la cánula externa respectivos proximalmente con respecto al elemento de accionamiento de la cánula interna hasta que el elemento de accionamiento de la cánula externa alcanza una posición armada proximal de la cánula externa, comprimiendo y cargando así el muelle de disparo; y (5) el movimiento de la leva a una tercera posición en la que ninguno de entre la cánula interna y el soporte del muelle de retención está bloqueado con respecto a la estructura de soporte, permitiendo así al muelle de disparo volver a su condición sustancialmente no comprimida y descargada.
- 10 [0013] El sistema de biopsia puede incluir un engranaje de piñón operativamente acoplado al eje de salida del motor.
- [0014] Otros y adicionales aspectos y características de formas de realización de las invenciones divulgadas se harán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada en vista de las figuras anexas.
- Breve descripción de los dibujos**
- 15 [0015] Los dibujos ilustran el diseño y la utilidad de formas de realización de las invenciones divulgadas, donde se hace referencia a elementos similares mediante números de referencia comunes. Estos dibujos no están dibujados necesariamente a escala. Para apreciar mejor cómo se obtienen las ventajas y los objetos anteriormente mencionados y otros, se proporcionará una descripción más particular de las formas de realización, tal y como se ilustra en los dibujos anexos. Estos dibujos representan solo formas de realización típicas de las invenciones divulgadas y, por lo tanto, no deben considerarse limitantes de su alcance.
- 20 Las figuras 1 a 7 son varias vistas en perspectiva de un dispositivo de biopsia en dos partes, según una forma de realización, con distintos componentes mostrados en vista transparente para mayor claridad.
- La figura 8 es una vista en perspectiva de la aguja interna y externa de la parte desechable del dispositivo de biopsia en dos partes representado en las figuras 1 a 7.
- 25 La figura 9 es una vista en perspectiva de la parte reutilizable del dispositivo de biopsia en dos partes representado en las figuras 1 a 7, con varios componentes omitidos y otros mostrados en vista transparente para mayor claridad.
- La figura 10 es una vista en perspectiva del ensamblaje de accionamiento de la cánula externa del dispositivo de biopsia en dos partes representado en las figuras 1 a 7.
- 30 La figura 11 es una vista en perspectiva del ensamblaje de accionamiento de la cánula interna del dispositivo de biopsia en dos partes representado en las figuras 1 a 7, con varios componentes mostrados en vista transparente para mayor claridad.
- Las figuras 12 y 13 son dos vistas en perspectiva de los ensamblajes de la cánula externa e interna y la leva acanalada del dispositivo de biopsia en dos partes representado en las figuras 1 a 7, con varios componentes mostrados en vista transparente para mayor claridad.
- 35 La figura 14 es una vista en perspectiva del sistema de accionamiento del dispositivo de biopsia en dos partes representado en las figuras 1 a 7, con varios componentes mostrados en vista transparente para mayor claridad.
- La figura 15 es una vista en perspectiva del tornillo de avance y el adaptador del tornillo de avance del dispositivo de biopsia en dos partes representado en las figuras 1 a 7.
- 40 La figura 16 es una vista en perspectiva de los ensamblajes de accionamiento de la cánula externa e interna, el tornillo de avance y el adaptador del tornillo de avance del dispositivo de biopsia en dos partes representado en las figuras 1 a 7, con varios componentes mostrados en vista transparente para mayor claridad.
- La figura 17 es una vista en perspectiva del ensamblaje de accionamiento de la cánula interna del dispositivo de biopsia en dos partes representado en las figuras 1 a 7, con varios componentes mostrados en vista transparente para mayor claridad.
- 45 La figura 18 es una vista en perspectiva del ensamblaje de accionamiento de la cánula externa del dispositivo de biopsia en dos partes representado en las figuras 1 a 7, con varios componentes mostrados en vista transparente para mayor claridad.
- La figura 19 es un diagrama de flujo que describe un procedimiento de biopsia, según una forma de realización.
- La figura 20 es una tabla que resume las posiciones de varios componentes de un dispositivo de biopsia durante el procedimiento de biopsia representado en la figura 19.
- 50 Las figuras 21a a 21m y 22a a 22m son vistas esquemáticas de varios componentes de una biopsia durante el procedimiento de biopsia representado en la figura 19.
- Las figuras 23 a 25 son vistas laterales y en sección transversal lateral del dispositivo de biopsia en dos partes representado en las figuras 1 a 7, con varios componentes mostrados en vista transparente para mayor claridad.

- 5 Las figuras 26a a 26c, 29 y 30 son vistas en sección transversal lateral de un dispositivo de biopsia en dos partes según una forma de realización durante varios puntos en el ciclo de corte, con varios componentes mostrados en vista transparente para mayor claridad. En la figura 26a, el dispositivo de biopsia está en el medio de un ciclo de corte (descrito a continuación) y el tornillo de avance está en un modo de traslación axial (descrito a continuación). En la figura 26b, el dispositivo de biopsia está en el principio o el final de un periodo de parada (descrito a continuación) y el tornillo de avance está en un modo de traslación axial (descrito a continuación). En la figura 26c, el dispositivo de biopsia está en el medio de un periodo de parada (descrito a continuación) y el tornillo de avance está en un modo de parada (descrito a continuación). En la figura 29, el tornillo de avance está en un modo de traslación axial (descrito a continuación). En la figura 30, el tornillo de avance está en un modo de parada (descrito a continuación). Las figuras 27 y 28 son vistas en perspectiva y en sección transversal lateral del extremo distal de una cánula externa según una forma de realización.
- 10 La figura 31 es una vista en sección transversal longitudinal detallada de una parte desechable del dispositivo de biopsia representado en las figuras 1 a 7, con varios componentes omitidos para mayor claridad.
- 15 La figura 32 es una vista en perspectiva lateral detallada del dispositivo de biopsia representado en las figuras 1 a 7, con varios componentes omitidos para mayor claridad.
- 20 La figura 33 es una vista en perspectiva inferior detallada de un sensor y un disco de codificación del dispositivo de biopsia representado en las figuras 1 a 7.
- 25 Las figuras 34 y 35 son vistas en perspectiva y lateral detalladas de una cánula interna y un eje nervado del dispositivo de biopsia representado en las figuras 1 a 7, incluido el engranaje de la cánula interna y el elemento de soporte de deslizamiento.
- 30 Las figuras 36 y 37 son vistas detalladas superiores en perspectiva de la parte desechable del dispositivo de biopsia representado en las figuras 1 a 7, con varios componentes omitidos para mayor claridad. En la figura 37, el elemento de soporte de deslizamiento se muestra en vista transparente para mayor claridad.
- Las figuras 38 es una vista superior detallada en perspectiva de la parte reutilizable del dispositivo de biopsia representado en las figuras 1 a 7, con varios componentes omitidos para mayor claridad.
- Las figuras 39 es una vista superior detallada en perspectiva del dispositivo de biopsia representado en las figuras 1 a 7, con varios componentes omitidos y otros mostrados en vista transparente para mayor claridad.
- Las figuras 40 a 47 son vistas en perspectiva de los ensamblajes de la cánula externa e interna y la leva alargada de una parte reutilizable de un dispositivo de biopsia en dos partes según otra forma de realización.
- Las figuras 48 a 52 son vistas en perspectiva de dos discos de codificación y una leva del dispositivo de biopsia representado en las figuras 40 a 47.

Descripción detallada de las formas de realización ilustradas

- [0016] Para los siguientes términos definidos, deben aplicarse estas definiciones, a menos que se dé una definición diferente en las reivindicaciones o en otro lugar en esta especificación.
- 35 [0017] Se asume aquí que todos los valores numéricos están modificados por el término "alrededor de", se indique o no explícitamente. El término "alrededor de" generalmente se refiere a un rango de números que una persona experta en la materia consideraría equivalente al valor citado (es decir, con la misma función o resultado). En muchos casos, los términos "alrededor de" pueden incluir números que están redondeados a la figura significativa más cercana.
- 40 [0018] La enumeración de rangos numéricos por puntos finales 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).
- [0019] Como se usa en esta especificación y las reivindicaciones anexas, las formas singulares "una", "un", "la" y "el" incluyen referentes plurales a menos que el contenido dicte claramente lo contrario. Como se usa en esta especificación y las reivindicaciones anexas, el término "o" se emplea generalmente en su sentido que incluye "y/o" a menos que el contenido dicte claramente lo contrario.
- 45 [0020] Varias formas de realización de las invenciones divulgadas se describen de ahora en adelante con referencia a las figuras. Debe tenerse en cuenta que las figuras no están dibujadas a escala. También debe tenerse en cuenta que las figuras están destinadas solo a facilitar la descripción de las formas de realización. No están destinadas a ser una descripción exhaustiva de la invención o una limitación del alcance de la invención, que está definido solo por las reivindicaciones anexas y sus equivalentes. Además, una forma de realización ilustrada de las invenciones divulgadas no necesita tener todos los aspectos o ventajas mostrados. Un aspecto o una ventaja descrito en conjunción con una forma de realización particular de las invenciones divulgadas no se limita necesariamente a esa forma de realización y se puede practicar en cualquiera de las otras formas de realización incluso si no se ha ilustrado así. Para apreciar mejor cómo se obtienen las ventajas y los objetos anteriormente mencionados y otros, se proporcionará una descripción más
- 50

particular de las formas de realización, tal y como se ilustra en los dibujos anexos. Estos dibujos solo representan formas de realización típicas de las invenciones divulgadas y, por lo tanto, no deben considerarse limitantes de su alcance.

[0021] Las figuras 1 a 7 representan varias vistas de un dispositivo de biopsia en dos partes 10, con el alojamiento 12 mostrado en vista transparente para permitir la representación de componentes internos. El dispositivo de biopsia 10 incluye también una placa base 14 para montar sobre una superficie estabilizada, tal como una tabla de biopsia estereotáctica.

[0022] El dispositivo de biopsia en dos partes 10 tiene un "parte desechable" 16, una parte de la cual se representa en la figura 8. La parte desechable 16 está configurada para ser descartada después de un único uso. La parte desechable 16 incluye una cánula externa 18 que tiene una punta de perforación de tejido distal 20 y que define una abertura receptora de tejido 22 adyacente a la punta de perforación de tejido distal 20. Una tabla de corte 11 está dispuesta en la luz de la cánula externa 18 distal a la abertura receptora de tejido 22. La cánula externa 18 es rotatoria para situar la abertura receptora de tejido 22 adyacente al tejido que se va a biopsiar. La rotación de la cánula externa 18 se puede accionar manualmente a través de engranajes y ejes. Alternativamente, la rotación de la cánula externa 18 se puede accionar mediante un motor dedicado, por ejemplo, en dispositivos de biopsia sin disparo. En otra forma de realización alternativa, la rotación de la cánula externa 18 se puede accionar mediante un tornillo de avance (descrito a continuación). En otra forma de realización alternativa, la rotación de la cánula externa 18 se puede accionar mediante rotación de la cánula interna 24 (descrito a continuación). Estas dos últimas formas de realización resultarían en la rotación automática de la cánula externa 18 que está enlazada al ciclo de corte.

[0023] La parte desechable 16 incluye también una cánula interna 24 dispuesta de manera deslizante en la cánula externa 18 y con un extremo distal abierto rodeado por una hoja de corte anular. Cuando la cánula interna 24 se sitúa con su extremo distal abierto en contacto con la tabla de corte 11, la cánula interna 24 cierra la abertura receptora de tejido 22 en la cánula externa 18. Además, la parte desechable 16 incluye una parte superior del alojamiento 12, que se junta con una parte inferior del alojamiento 12 para asegurar temporalmente la parte desechable 16 en una "parte reutilizable 32", que se describe a continuación.

[0024] Como se muestra en las figuras 27 y 28, la tabla de corte 11 está configurada para sellar el extremo distal abierto de la cánula interna 24 cuando la cánula interna 24 está en contacto con la tabla de corte 11. Este sellado evita que se aspiren fluidos introducidos en la luz de la cánula externa 18 a través del extremo distal abierto y la luz de la cánula interna 24 y que eviten el sitio de la biopsia. En cambio, los fluidos se dirigen hacia el tejido a través de la abertura receptora de tejido 22.

[0025] La parte desechable 16 incluye también un cono de la cánula externa 26 acoplado a la cánula externa 18. Además, la parte desechable 16 incluye un cono de la cánula interna 28 y un engranaje de la cánula interna 30, que está cada uno acoplado a la cánula interna 24. El cono de la cánula externa 26, el cono de la cánula interna 28 y el engranaje de la cánula interna 30 están configurados para acoplarse operativamente a componentes correspondientes de una "parte reutilizable" 32 del dispositivo de biopsia 10, para facilitar así el movimiento de las cánulas externa e interna 18, 24. El cono de la cánula externa 26 permite también la administración de medicación (por ejemplo, anestésico), solución salina y/o aire para lavar y aspirar.

[0026] En una forma de realización alternativa, la cánula interna 24 no está en contacto con la tabla de corte 11 durante el corte normal, sino que está configurada para ser movida selectivamente hasta entrar en contacto con la tabla de corte 11 para sellar el extremo distal abierto de la cánula interna 24. En otras formas de realización alternativas, el extremo distal abierto de la cánula interna 24 se puede sellar con los siguientes componentes alternativos dispuestos en el extremo distal de la cánula externa 18: un tapón cónico; una tabla de corte acanalada previamente que crea un camino de fluido tortuoso sobre la misma; un tapón "con parte superior de hongo" hecho de material suave deformable; y una tabla de corte móvil soportada por un muelle o un material flexible. En otra forma de realización alternativa, un anillo tórico se puede disponer en el extremo distal de la cánula externa 18 para sellar el extremo distal abierto de la cánula interna 24, que pasa a su través. Todas las alternativas descritas anteriormente a la tabla de corte 11 evitan el embotamiento de la hoja anular en el extremo distal de la cánula interna 24 manteniendo un sellado sustancialmente estanco al fluido alrededor del extremo distal de la cánula interna 24.

[0027] El dispositivo de biopsia 10 incluye también un manguito de sellado 13 dispuesto en la parte desechable 16 entre los conos de la cánula externa e interna 26, 28 para fijar la distancia mínima entre los mismos, como se muestra en la figura 31. El manguito de sellado 13 está fijo al cono de la cánula externa 26 e interfiere con el cono de la cánula interna 28. El manguito de sellado 13 fija también la distancia mínima entre los extremos distales respectivos de las cánulas

externa e interna 18, 24 y, por lo tanto, la cantidad de solapamiento entre el extremo distal de la cánula interna 24 y la tabla de corte 11. Demasiado solapamiento puede causar un embotamiento prematuro de la hoja anular alrededor del extremo distal de la cánula interna 24. Demasiado poco y demasiado solapamiento puede afectar negativamente la calidad de la biopsia. En una forma de realización, el rango aceptable de solapamiento es de 0,002 pulgadas a 0,025 pulgadas. En una forma de realización alternativa, un componente análogo al manguito de sellado fija la distancia mínima entre los ensamblajes de accionamiento de la cánula externa e interna 34, 46. En otra forma de realización, no hay manguito de sellado, sino que un material elástico (por ejemplo, UHMWPE) está dispuesto entre la tabla de corte 11 y el extremo distal cerrado de la cánula externa 18. El material elástico permite que la tabla de corte 11 sea desplazada distalmente por la fuerza de la cánula interna 24. La cantidad de desplazamiento se puede elegir para optimizar el solapamiento, lo que optimiza la eficiencia de corte conservando la capacidad de corte de la hoja anular en el extremo distal de la cánula interna 24.

[0028] La parte desechable 16 del dispositivo de biopsia 10 se puede fabricar también utilizando un accesorio que sostiene las cánulas externa e interna 18, 24 una respecto a la otra en la distancia preferida entre el extremo distal de la cánula interna 24 y la tabla de corte 11 en la cánula externa 18 antes de unir uno o más engranajes a las cánulas externa e interna 18, 24. En una forma de realización, el solapamiento aceptable entre el extremo distal de la cánula interna 24 y la tabla de corte 11 es aproximadamente de 0,002 pulgadas (0,0051 cm) a 0,025 pulgadas (0,06 cm) ' a aproximadamente 0,025". La unión de los engranajes a las cánulas externa e interna 18, 24 fija las posiciones relativas de las cánulas externa e interna 18, 24 cuando la parte desechable 16 se une a la parte reutilizable 32 y los ensamblajes de accionamiento de la cánula externa e interna 34, 46 están en sus posiciones más distales respectivas. Este proceso de fabricación permite una tolerancia menos ajustada en los materiales de suministro.

[0029] Como se ha mencionado anteriormente, el dispositivo de biopsia 10 incluye una parte reutilizable 32, representada en la figura 9, que está configurada para ser reutilizada después de un procedimiento de biopsia. Durante ese procedimiento de biopsia, la parte reutilizable 32 se acopla operativamente a la parte desechable 16 e impulsa el movimiento axial de las cánulas externa e interna 18, 24. La parte reutilizable 32 también impulsa el movimiento rotativo de la cánula interna 24. La parte reutilizable 32 incluye una parte inferior del alojamiento 12, que se junta con la parte superior del alojamiento 12 para asegurar temporalmente en la parte reutilizable 32 la parte desechable 16. Además, la parte reutilizable 32 incluye un bastidor 31, que se asegura en el alojamiento 12, y en el que se aseguran los otros componentes de la parte reutilizable 32, como se muestra en las figuras 1, 2, 4 y 5.

[0030] La parte reutilizable 32 incluye un ensamblaje de accionamiento de la cánula externa 34, representado en la figura 10, que está configurado para acoplar operativamente al cono de la cánula externa 26 y para accionar el movimiento axial de la cánula externa 18. El ensamblaje de accionamiento de la cánula externa 34 incluye una horquilla de la cánula externa 36, que está configurada para acoplarse operativamente al cono de la cánula externa 26. La horquilla de la cánula externa 36 incluye un labio distal 38 configurado para transmitir fuerza axial al cono de la cánula externa 26 en una dirección proximal durante el armado y en una dirección distal durante el disparo (descrito a continuación).

[0031] El ensamblaje de accionamiento de la cánula externa 34 incluye también una tuerca de la cánula externa 40 configurada para acoplar la horquilla de la cánula externa 36 a un manguito de la cánula externa 42. La tuerca de la cánula externa 40 y el manguito de la cánula externa 42 están configurados para desplazarse sobre un eje (descrito a continuación). El ensamblaje de accionamiento de la cánula externa 34 además incluye una clavija de la cánula externa 44 configurada para acoplarse de manera desmontable y operativamente a una leva para controlar el movimiento del ensamblaje de accionamiento de la cánula externa 34 y la cánula externa 18, como se describe a continuación.

[0032] La parte reutilizable 32 también puede usarse con partes desechables alternativas que incluyen cánulas externas alternativas con extremos desafilados. Tales cánulas externas no se disparan, sino que se insertan, en el paciente. Por consiguiente, en tales partes desechables alternativas, los conos de la cánula externa alternativa no están configurados para emparejarse con el ensamblaje de accionamiento de la cánula externa 34 en la parte reutilizable 32. Alternativamente, tales partes desechables alternativas pueden incluir una característica mecánica que evite que la parte reutilizable 32 sea armada.

[0033] La parte reutilizable 32 incluye también un ensamblaje de accionamiento de la cánula interna 46, representado en la figura 11, que está configurado para acoplarse operativamente al cono de la cánula interna 28 y para accionar el movimiento axial de la cánula interna 24. El ensamblaje de accionamiento de la cánula interna 46 incluye una horquilla de la cánula interna 48, que está configurada para acoplarse operativamente al cono de la cánula interna 28. La horquilla de la cánula interna 48 incluye labios distales y proximales 50, 52 configurados para transmitir fuerza axial al cono de la cánula interna 28 en las direcciones proximal y distal, respectivamente.

- [0034] El ensamblaje de accionamiento de la cánula interna 46 incluye también una tuerca de la cánula interna 54 configurada para acoplar la horquilla de la cánula interna 48 a un manguito de la cánula interna 56. En la forma de realización representada, el manguito de la cánula interna 56, pero no la tuerca de la cánula interna 54, tiene roscas en una superficie interna del mismo, como se muestra en la figura 17. En una forma de realización alternativa, la tuerca de la cánula interna 54, además de o en vez del manguito de la cánula interna 56, puede tener roscas internas. La tuerca de la cánula interna 54 y el manguito de la cánula interna 56 están configurados para desplazarse sobre un tornillo de avance 82 (descrito a continuación). El ensamblaje de accionamiento de la cánula interna 46 además incluye una clavija de la cánula interna 58 configurada para acoplarse de manera desmontable y operativamente a una leva para controlar el movimiento del ensamblaje de accionamiento de la cánula interna 46 y la cánula interna 24, como se describe a continuación.
- [0035] Las figuras 12 y 13 representan una leva 60 acanalada alargada dispuesta entre los ensamblajes de accionamiento de la cánula externa e interna 34, 46. La leva 60 está configurada para acoplarse de manera desmontable y operativamente a la clavija de la cánula externa 44 y la clavija de la cánula interna 58 para controlar el movimiento axial de los ensamblajes de accionamiento de la cánula externa e interna 34, 46 y las cánulas externa e interna 18, 24. La leva 60 yace en recessos en la tuerca de la cánula externa 40 y la tuerca de la cánula interna 54, lo que le permite interactuar con las clavijas de la cánula externa e interna 44, 58. La leva 60 tiene hendiduras longitudinales 62 que corren a lo largo de una parte sustancial de su longitud. Las hendiduras longitudinales 62 están definidas por partes elevadas longitudinales 64 que también corren a lo largo de una parte sustancial de la longitud de la leva 60. Las partes elevadas longitudinales 64 están interrumpidas a lo largo de la longitud de la leva 60, definiendo así una pluralidad de ranuras circunferenciales 66. Las clavijas de la cánula externa e interna 44, 58 pueden moverse axialmente a lo largo de las hendiduras longitudinales 62, siempre y cuando las clavijas de la cánula externa e interna 44, 58 estén cada una en una ranura longitudinal 62 (no mostrado). Cuando las clavijas de la cánula externa e interna 44, 58 están en una ranura longitudinal 62, los ensamblajes de accionamiento de la cánula externa e interna 34, 46 están respectivamente "desbloqueados". Cuando las clavijas de la cánula externa e interna 44, 58 están en una ranura circunferencial 66, pero no en una ranura longitudinal 62, (como se muestra en la figura 13), los ensamblajes de accionamiento de la cánula externa e interna 34, 46 no pueden moverse axialmente. Cuando las clavijas de la cánula externa e interna 44, 58 están en una ranura circunferencial 66, pero no en la ranura longitudinal 62, los ensamblajes de accionamiento de la cánula externa e interna 34, 46 están respectivamente "bloqueados".
- [0036] Si cualquiera de entre la clavija de la cánula externa o interna 44, 58 se posiciona en una de las ranuras circunferenciales 66 (se ve mejor en la figura 13), se evita el movimiento axial de esta clavija 44, 58 con respecto a la leva 60 por las partes elevadas 64 adyacentes a las ranuras 66. En consecuencia, se evita que el ensamblaje 34, 46 unido a esa clavija 44, 58 se mueva axialmente con respecto a la leva 60. Cuando tanto la clavija de la cánula externa como de la interna 44, 58 están posicionadas respecto a ranuras circunferenciales 66, se evita el movimiento axial de esas clavijas 44, 58 y los respectivos ensamblajes 34, 46, con respecto a la leva 60 y entre sí.
- [0037] En esta forma de realización, el dispositivo de biopsia 10 incluye también un motor pequeño para hacer girar la leva 60 alrededor de su eje longitudinal. En otras formas de realización, la leva 60 se puede hacer girar con un solenoide, un selector manual o un cerrojo. Como se muestra en las figuras 32 y 33, el dispositivo de biopsia 10 incluye también un sensor 15 y un disco de codificación 17 configurado para determinar la posición rotativa de la leva 60. El sensor 15 emite un haz óptico 19 (por ejemplo, un haz láser) y detecta el haz óptico a menos que algo esté dispuesto entre el emisor y el detector en el sensor. El disco de codificación 17 está fijo a la leva 60 de manera que el disco 17 gira cuando lo hace la leva 60. Cuando el dispositivo de biopsia 10 está ensamblado, el disco 17 está dispuesto parcialmente en el sensor 15 de manera que, en determinadas posiciones rotativas, el disco 17 rompe el haz óptico 19. Además, el disco de codificación 15 define ventanas 21 a través de las cuales puede pasar el haz óptico 19. El sensor 15 manda una señal al controlador para indicar si detecta el haz óptico 19. Por consiguiente, el controlador puede interpretar la señal del sensor 15 para determinar al menos parcialmente la posición rotativa de la leva 60 a la que el disco 15 está fijado. Aunque el disco de codificación representado 17 está asociado solo a un sensor 15, en otras formas de realización, el disco de codificación 17 está asociado a más de un sensor para permitir la codificación de más de dos estados. Dados "n" sensores, el número de estados que se puede identificar es 2^n . También pueden usarse sensores similares 15 para determinar otras variables de biopsia, tales como el tamaño de abertura.
- [0038] La parte reutilizable 32 incluye también un ensamblaje de accionamiento 68, representado en la figura 14, configurado para causar el movimiento de las cánulas externa e interna 18, 24. El ensamblaje de accionamiento 68 está impulsado por un único motor 70 que tiene un eje de salida reversible (eje del motor) 72, que puede ser cualquier tipo de motor rotatorio de salida reversible conocido en la técnica (por ejemplo, eléctrico, neumático, hidráulico). El motor 70 es diferente del motor pequeño para hacer girar la leva 60. El motor 70 hace girar el eje del motor 72, que a su vez hace girar la correa de transmisión de un ensamblaje de polea del motor-correa de transmisión 74. El ensamblaje de polea del motor-correa de transmisión 74 hace girar un eje nervado 76, que es esencialmente un piñón alargado. El eje

nervado 76 está configurado para acoplarse operativamente al engranaje de la cánula interna 30 para hacer girar la cánula interna 24 a través de un amplio rango de posiciones axiales del engranaje de la cánula interna 32 con respecto al eje nervado 76.

[0039] Para mantener el contacto entre el engranaje de la cánula interna 30 y el eje nervado 76, la parte desecharable 16 incluye un elemento de soporte de deslizamiento 23, como se muestra en las figuras 34 y 35. El elemento de soporte de deslizamiento 23 está fijo a la cánula interna 24 en cada lado del engranaje de la cánula interna 30 y se traslada axialmente con la misma. El elemento de soporte de deslizamiento 23 está desviado también para forzar la cánula interna 24 y el engranaje de la cánula interna 30 hacia abajo hacia el eje nervado 76 en la parte reutilizable 32 cuando se acoplan las partes desecharables y reutilizables 16, 32. Por consiguiente, el elemento de soporte de deslizamiento 23 mantiene el contacto entre el engranaje de la cánula interna 30 y el eje nervado 76 para garantizar la rotación de la cánula interna 24 cuando gira el motor 70.

[0040] El extremo distal del eje nervado 76 está operativamente acoplado al ensamblaje de polea del motor-correa de transmisión 74, y el extremo proximal del eje nervado 76 está operativamente acoplado al ensamblaje de polea del eje nervado-correa de transmisión 78. Por lo tanto, cuando el eje nervado 76 gira, hace girar la correa de transmisión del ensamblaje de polea del eje nervado-correa de transmisión 78. El ensamblaje de polea del eje nervado-correa de transmisión 78 está operativamente acoplado al adaptador del tornillo de avance 80, por lo tanto, cuando la correa de transmisión del ensamblaje de polea del eje nervado-correa de transmisión 78 gira, hace girar el adaptador del tornillo de avance 80. Aunque el ensamblaje de accionamiento representado 68 incluye ensamblajes de polea-correa de transmisión 74, 78, en otras formas de realización se sustituyen las correas de transmisión por engranajes.

[0041] Como se muestra en la figura 15, el adaptador del tornillo de avance 80 tiene una sección transversal cuadrada, y el tornillo de avance 82 tiene una luz con una sección transversal cuadrada que corresponde a la sección transversal del adaptador del tornillo de avance 80. Aunque el adaptador del tornillo de avance 80 en la forma de realización representada tiene una sección transversal cuadrada, la sección transversal puede tener cualquier forma que transfiera el movimiento rotativo (es decir, triangular, oval y hexagonal). Alternativamente, el adaptador del tornillo de avance 80 y el tornillo de avance 82 pueden incluir un par de "pasador y ranura". Un extremo distal del adaptador del tornillo de avance 80 se inserta en la luz del tornillo de avance 82. Por consiguiente, el tornillo de avance 82 "flota" (es decir, no está axialmente restringido) sobre el adaptador del tornillo de avance 80, mientras está operativamente acoplado al adaptador del tornillo de avance 80 con respecto a la rotación. En otras palabras, el tornillo de avance 82 es libre de moverse axialmente con respecto al adaptador del tornillo de avance 80, pero cuando se hace girar el adaptador del tornillo de avance 80, gira también el tornillo de avance 82. El tornillo de avance 82 tiene roscas en una superficie externa del mismo. En otras formas de realización, el motor 70 puede estar dispuesto fuera del dispositivo de biopsia 10 (incluida la parte reutilizable 32 del mismo) y conectado operativamente al eje nervado 76 y al tornillo de avance 82 a través de un cable de accionamiento o eje conductor entre el motor 70 y el dispositivo de biopsia 10.

[0042] Las figuras 16 a 18 representan el acoplamiento físico y operativo entre el adaptador del tornillo de avance 80, el tornillo de avance 82 y los ensamblajes de accionamiento de la cánula externa e interna 34, 46. La figura 16 representa partes de los ensamblajes de accionamiento de la cánula externa e interna 34, 46 operativamente acopladas al tornillo de avance 82 el adaptador del tornillo de avance 80. Otras partes han sido omitidas y todavía otras partes se muestran en vista transparente para mayor claridad. Las roscas en la superficie interna del manguito de la cánula interna 56 se emparejan con las roscas en la superficie externa del tornillo de avance 82. Por consiguiente, cuando se restringe el movimiento axial del ensamblaje de accionamiento de la cánula externa 34 y se hace girar el tornillo de avance 82, el ensamblaje de accionamiento de la cánula interna 46 y, por lo tanto, la cánula interna 24, se mueve en una dirección axial por la rotación del tornillo de avance 82. Además, el ensamblaje de accionamiento de la cánula interna 46 y la cánula interna 24 pueden corresponder en una dirección axial revirtiendo la dirección de rotación del motor 70 y el tornillo de avance 82 a la vez que se restringe el movimiento axial del ensamblaje de accionamiento de la cánula externa 34. En una forma de realización alternativa, el manguito de la cánula interna 56 está circunferencialmente dispuesto alrededor de una tuerca del tornillo de avance 84, y el movimiento axial y rotativo de la tuerca del tornillo de avance 84 está restringido en el manguito de la cánula interna 56.

[0043] El tornillo de avance 82 está fijado temporalmente axialmente al ensamblaje de accionamiento de la cánula externa 34 por la fuerza de expansión de un muelle de retención 86 (descrito en detalle a continuación). Por consiguiente, cuando se restringe el movimiento axial del ensamblaje de accionamiento de la cánula interna 46 y se hace girar el tornillo de avance 82, el ensamblaje de accionamiento de la cánula externa 34 y, por lo tanto, la cánula externa 18, se mueve en una dirección axial por la rotación del tornillo de avance 82. Como se ha mencionado anteriormente, el movimiento axial del ensamblaje de accionamiento de la cánula interna 46 se puede restringir colocando la clavija de la cánula interna 58 en una ranura circunferencial 66 de la leva 60 acanalada. De forma similar,

el movimiento axial del ensamblaje de accionamiento de la cánula externa 34 y el tornillo de avance 82 unido al mismo se puede restringir colocando la clavija de la cánula externa 44 en una ranura circunferencial 66 de la leva 60 acanalada.

[0044] Como se muestra en las figuras 25, 29 y 30, el tornillo de avance 82 tiene una parte proximal roscada 96 y una parte distal no roscada 98. El extremo distal de la parte distal 98 del tornillo de avance 82 está fijo a un cojinete de empuje 95. El cojinete de empuje 95 incluye una jaula con cojinetes esféricos intercalados entre dos arandelas. La arandela más distal está fija al tornillo de avance 82 y gira con el tornillo de avance 82. El resto del cojinete de empuje 95 flota libre y la arandela proximal no gira durante la operación del dispositivo de biopsia 10. Un muelle de retención 86 está dispuesto en una luz del manguito de la cánula externa 42 entre una pared proximal del manguito de la cánula externa 42 en el extremo proximal y el cojinete de empuje 95 en el extremo distal. El tornillo de avance 82 pasa a través de la luz del muelle de retención 86, no está en contacto con el mismo.

[0045] El tornillo de avance 82 no está axialmente fijado con respecto al adaptador del tornillo de avance 80, permitiendo así que el tornillo de avance 82 se traslade axialmente con respecto al adaptador del tornillo de avance 80. El adaptador del tornillo de avance 80 está fijado rotativamente a la parte proximal 96 del tornillo de avance 80 por la sección transversal cuadrada de la parte distal del adaptador del tornillo de avance 82 y la luz cuadrada en la parte proximal 96 o el tornillo de avance 80. La figura 25 muestra que la parte distal 98 del tornillo de avance 82 pasa a través de una luz en la tuerca de la cánula externa 40. El tornillo de avance 82 puede girar libremente alrededor de su eje y trasladarse axialmente con respecto a la tuerca de la cánula externa 40.

[0046] En la figura 29, el muelle de retención 86 está precargado con aproximadamente 12 libras de fuerza y el tornillo de avance 82 está fijado temporalmente axialmente al ensamblaje de accionamiento de la cánula externa 34 en un "modo de traslación axial". El muelle de retención 86 tiende a expandirse y lo hará a menos que sea restringido por el tornillo de avance 82, el cojinete de empuje 95 unido al mismo y un extremo proximal del manguito de la cánula externa 42. En el modo de traslación axial, el muelle de retención 86 aplica una fuerza sobre el tornillo de avance 82 suficiente para mantener el resalte 91 de la parte distal 98 del tornillo de avance 82 en contacto con la superficie proximal del cojinete 93, que se fija a la tuerca de la cánula externa 40. La fuerza aplicada es menor que las aproximadamente 12 libras de precarga porque la fuerza aplicada es igual a la precarga menos la fuerza que traslada los ensamblajes de accionamiento de la cánula externa e interna 34, 46. Además, el cojinete 93 está hecho de un material de baja fricción (por ejemplo, teflón) para reducir la fricción entre el cojinete 93 y el resalte 91 del tornillo de avance 82. La tuerca de la cánula externa 40 y el manguito de la cánula externa 42 están fijados entre sí y forman una parte del ensamblaje de accionamiento de la cánula externa 34. Por consiguiente, cuando el muelle de retención 86 está precargado como se muestra en la figura 29, el tornillo de avance 82 está fijado temporalmente axialmente al ensamblaje de accionamiento de la cánula externa 34 en el modo de traslación axial. Como se ha descrito anteriormente, con el tornillo de avance 82, el ensamblaje de accionamiento de la cánula externa 34 y el muelle de retención 86 en el modo de traslación axial, la rotación del tornillo de avance 82 causa el movimiento axial de los ensamblajes de accionamiento de la cánula externa o interna 34, 46.

[0047] En la figura 30, el tornillo de avance 82, el ensamblaje de accionamiento de la cánula externa 34 y el muelle de retención 86 están en un "modo de parada". En el modo de parada, el muelle de retención 86 es comprimido por el movimiento proximal del tornillo de avance 82 y el cojinete de empuje 95 unido al mismo con respecto al manguito de la cánula externa 42. El tornillo de avance 82 y el cojinete de empuje 95 se mueven proximalmente por la rotación del tornillo de avance 82 porque el ensamblaje de accionamiento de la cánula externa 34 está temporalmente axialmente bloqueado como se ha descrito anteriormente y se evita que la cánula interna 24 (y el ensamblaje de accionamiento de la cánula interna 46 unido a la misma) se mueva distalmente mediante un "tope duro" (es decir, un resalte) en la parte desecharable 16. El tope duro absorbe la fuerza aplicada a la cánula interna 24 durante la parada y evita que el borde cortante en el extremo distal de la cánula interna 24 sea embotado por la tabla de corte 11. Debido a que el ensamblaje de accionamiento de la cánula interna 46 no puede moverse axialmente en una dirección distal con respecto al ensamblaje de accionamiento de la cánula externa 34, la rotación continua del tornillo de avance 82 genera una fuerza axial que supera la fuerza de expansión del muelle de retención 86. El tornillo de avance 82 se aleja proximalmente del manguito de la cánula externa 42 y el resalte 91 de la parte distal 98 del tornillo de avance 82 se aleja de la superficie proximal del cojinete 93. El tornillo de avance 82 y el muelle de retención 86 permiten que el motor 70 mantenga una cantidad apropiada de fuerza de corte axial a la cánula interna 24 sin avanzar más la cánula interna 24. Debido a que el muelle de retención 86 está precargado con aproximadamente 12 libras de fuerza y debido a que los ensamblajes de accionamiento de la cánula externa e interna 34, 46 no pueden moverse el uno con respecto al otro en el "modo de parada", la fuerza de corte axial aplicada a la cánula interna 24 es de aproximadamente 12 libras.

[0048] Como se muestra en la figura 26a, antes de que el ensamblaje de accionamiento de la cánula interna 46 alcance su posición más distal, la fuerza de expansión impuesta sobre el tornillo de avance 82 por el muelle de retención 86 es

- suficiente para mantener el resalte 91 de la parte distal 98 del tornillo de avance 80 en contacto con la superficie proximal del cojinete 93 en la tuerca de la cánula externa 40. Después de que el ensamblaje de accionamiento de la cánula interna 46 alcance su posición más distal (figura 26b y figura 29), la rotación continua del adaptador del tornillo de avance 80 no puede mover el ensamblaje de accionamiento de la cánula interna 46 más distalmente. En consecuencia, la fuerza rotativa aplicada al tornillo de avance 82 produce una fuerza axial que supera la fuerza de expansión del muelle de retención 86 y aleja el resalte 91 del tornillo de avance 82 de la superficie proximal del cojinete 93 en la tuerca de la cánula externa 40 (figura 26c y figura 30). La diferencia entre las figuras 26a y 26b es que el ensamblaje de accionamiento de la cánula interna 46 no ha alcanzado su posición más distal en la figura 26a, mientras que ha alcanzado su posición más distal en la figura 26b. La diferencia entre las figuras 26b y 26c es que el resalte 91 de la parte distal 98 del tornillo de avance 80 permanece en contacto con la superficie proximal del cojinete 93 en la tuerca de la cánula externa 40 debido a la fuerza de expansión del muelle de retención 86 en la figura 26b. En la figura 26c, la rotación del adaptador del tornillo de avance 80 ha superado la fuerza de expansión del muelle de retención 86 y accionado el resalte 91 lejos del cojinete 93.
- [0049] A su vez, el movimiento del resalte 91 lejos del cojinete 93 permite que el tornillo de avance 82 continúe girando sin cambiar las posiciones axiales de los ensamblajes de accionamiento de la cánula externa e interna 34, 46, que han alcanzado ambos sus posiciones más distales. La rotación continua del tornillo de avance 82 permite que el motor 70 continúe haciendo girar el eje nervado 76, lo que resulta en la rotación continua de la cánula interna 24. A medida que el tornillo de avance 82 continúa girando después de que el ensamblaje de accionamiento de la cánula interna 46 haya alcanzado su posición más distal, el resalte 91 del tornillo de avance 80 se aleja de la superficie proximal del cojinete 93 en la tuerca de la cánula externa 40. Cuando el tornillo de avance 82 (revirtiendo el motor 70) se gira en una dirección opuesta, el tornillo de avance 82 se mueve distalmente y el muelle de retención 86 se relaja y se alarga. En una forma de realización alternativa, el dispositivo de biopsia 10 puede incluir un muelle tensor para tirar del tornillo de avance 82 en la dirección distal. El tornillo de avance 82 continúa girando después de que el ensamblaje de accionamiento de la cánula interna 46 haya alcanzado su posición más distal durante un periodo de tiempo llamado el "periodo de parada".
- En una forma de realización, el periodo de parada es de 0,9 segundos. El periodo de parada se puede ajustar modificando el paso y la velocidad de rotación del tornillo de avance 82. En una forma de realización, el paso del tornillo de avance 82 es 20 roscas por pulgada. La parte de parada del ciclo de corte se puede ajustar para proporcionar un tiempo de parada deseado. La distancia que el tornillo de avance 82 se mueve durante el periodo de parada es una función del paso y la velocidad de rotación del tornillo de avance 82.
- [0050] El paso del tornillo de avance 82 (y las proporciones de correa/polea de los ensamblajes de polea del motor y del eje nervado-correa de transmisión 74, 78) puede también ajustarse para proporcionar la relación deseada entre la velocidad de rotación de la cánula interna 24 y la velocidad de avance. En una forma de realización, la cánula interna 24 gira a alrededor de 2.500 r.p.m. y avanza a alrededor de 23,01 mm/s (tardando aproximadamente 1,09 segundos para avanzar a la tabla de corte 11). En esa forma de realización, el paso del tornillo de avance 82 es aproximadamente 0,127 cm (20 giros por 2,54 cm) para permitir que se consigan las velocidades de rotación y avance deseadas a la vez que se mantiene la velocidad del motor y la corriente dentro de los límites que permitirían un ciclo continuo. El motor 70 se puede cambiar a la vez que se mantienen las velocidades de rotación y avance deseadas modificando el paso del tornillo de avance 82. Aunque estas formas de realización se describen con referencia a un paso, una velocidad de rotación (r.p.m.) y una velocidad de avance (mm/s) específicos, los dispositivos de biopsia según varias formas de realización pueden tener una variedad de pasos, velocidades de rotación y velocidades de avance. Por ejemplo, la velocidad de rotación es 1.800 r.p.m. y la velocidad de avance es 16,7 mm/s en otra forma de realización.
- [0051] Al final del periodo de parada, el adaptador del tornillo de avance 80 se gira en la dirección opuesta (revirtiendo el motor 70), permitiendo así que el muelle de retención 86 se expanda. El tornillo de avance 82 se mueve hacia la superficie proximal de la tuerca de la cánula externa hasta que el resalte 91 del tornillo de avance 82 contacta con el cojinete 93 en la tuerca de la cánula externa 40. En ese punto, el resalte 91 del tornillo de avance 80 permanece en contacto con el cojinete 93 en la tuerca de la cánula externa 40 a medida que el tornillo de avance 82 continúa girando y el ensamblaje de accionamiento de la cánula interna 46 se acciona en una dirección proximal. El adaptador del tornillo de avance 80 es capaz de accionar rotativamente el tornillo de avance 82 y sus varias partes durante este proceso porque el adaptador del tornillo de avance 80 es axialmente móvil en la parte proximal 96 del tornillo de avance 82.
- [0052] Aunque el muelle de retención 86 representado en esta aplicación es un muelle helicoidal, el muelle de retención 86 puede ser de cualquier tipo y forma de muelle adecuado, tal como muelles de ballesta, muelles lineales y muelles ovales. Aunque el dispositivo de biopsia 10 descrito consigue aquí un periodo de parada usando un muelle de retención 86, otros dispositivos de biopsia pueden conseguir un periodo de parada usando un sistema de embrague.

[0053] Las figuras 23 a 25, 26a a 26c, 29 y 30 representan el dispositivo de biopsia 10 en vista lateral (figura 23) y vista en sección transversal lateral (figuras 24, 25, 26a a 26c, 29 y 30). Estas figuras representan la interacción del adaptador del tornillo de avance 80, el tornillo de avance 82, incluidas las partes proximales y distales de los mismos 96, 98, y el muelle de retención 86. El muelle de retención 86 permite que el tornillo de avance 82 gire sin mover axialmente ni el ensamblaje de accionamiento de la cánula interna 46 ni el ensamblaje de accionamiento de la cánula externa 34.

[0054] El muelle de retención 86 mantiene una fuerza de corte mínima a la vez que permite que el dispositivo de biopsia 10 opere como se ha descrito anteriormente. En una forma de realización, el muelle de retención 86 está configurado para tener aproximadamente 12 libras de precarga, para garantizar que el dispositivo de biopsia 10 pueda aplicar aproximadamente 12 libras de fuerza de corte en una dirección axial distal durante la parada.

10 [0055] En una forma de realización alternativa, la tuerca del tornillo de avance 84 se puede configurar para ser axialmente móvil y estar fijada rotativamente en el manguito de la cánula interna 56. El muelle de retención 86 se posiciona luego en el manguito de la cánula interna 56 con el extremo distal del muelle de retención 86 acoplado al manguito de la cánula interna 54 y el extremo proximal acoplado a la tuerca del tornillo de avance 84 para aplicar una fuerza en la dirección proximal. El tornillo de avance estaría fijado axialmente y sería móvil de manera rotativa en la tuerca de la cánula externa 40. En esta forma de realización alternativa, cuando el ensamblaje de accionamiento de la cánula interna 46 y el ensamblaje de accionamiento de la cánula externa 34 están en sus respectivas posiciones más distales, la rotación continua del tornillo de avance 82 movería la tuerca del tornillo de avance 84 en la dirección distal comprimiendo el muelle de retención 86. Cuando el tornillo de avance 82 se hace girar en una dirección opuesta (revirtiendo el motor 70) la tuerca del tornillo de avance 84 se mueve proximalmente y el muelle de retención 86 se relaja y se alarga.

25 [0056] Un muelle de disparo 88 está dispuesto alrededor de una superficie externa del manguito de la cánula externa 42 como se muestra en las figuras 9 y 14, que se comprime durante el armado para impulsar el disparo de las cánulas externa e interna 18, 24 (descrito a continuación). En una forma de realización alternativa, el dispositivo de biopsia 10 incluye un muelle tensor para tirar de las cánulas interna y externa 24, 18 hacia adelante durante el disparo. Un extremo proximal 90 del muelle de disparo 88 está fijamente acoplado al bastidor 31. Un extremo distal 92 del muelle de disparo 88 está fijamente acoplado al manguito de la cánula externa 42 en una posición distal del punto donde el extremo proximal 90 está unido al bastidor 31 (véase la figura 1). Por consiguiente, cuando el manguito de la cánula externa 42 se mueve proximalmente con respecto al bastidor 31 y el alojamiento 12 unido al mismo, el muelle de disparo 88 se comprime y almacena energía potencial para mover el manguito de la cánula externa 42 en una dirección distal. El dispositivo de biopsia 10 incluye también una placa de PC 94, que incluye un microprocesador programado para controlar la rotación del motor 70 y el movimiento de los varios componentes del dispositivo de biopsia 10.

35 [0057] Habiendo descrito la estructura de varios componentes del dispositivo de biopsia 10, se describirá ahora un procedimiento de biopsia 100 que usa el dispositivo de biopsia 10. La figura 19 representa los pasos de un procedimiento de biopsia 100 según una forma de realización. La tabla de la figura 20 resume las posiciones de varios componentes del dispositivo de biopsia 10 durante el procedimiento de biopsia 100. Las figuras 21a a 21m representan las posiciones de los varios componentes del dispositivo de biopsia 10 durante el procedimiento 100. Las figuras 22a a 22m representan la posición rotativa de la leva 60 acanalada y sus interacciones con las clavijas de la cánula externa e interna 44, 58 para bloquear y desbloquear el movimiento axial de las cánulas externa e interna 18, 24.

40 [0058] La parte desechable 16 del dispositivo de biopsia 10 se proporciona en su posición de transporte u original. Para la primera biopsia del día, la parte reutilizable 32 del dispositivo de biopsia 10 se ajusta a su posición de transporte u original por un controlador informático antes de unirla a la parte desechable 16, de la siguiente manera. El ensamblaje de accionamiento de la cánula interna 46 se acciona proximalmente (con el ensamblaje de accionamiento de la cánula externa 34 bloqueado en su posición distal estándar) hasta que el ensamblaje de accionamiento de la cánula interna 46 activa un sensor de límite, restableciendo así o "repatriando" el ensamblaje de accionamiento de la cánula interna 46 a su ubicación más proximal. A continuación, el ensamblaje de accionamiento de la cánula externa 34 se acciona proximalmente (con el ensamblaje de accionamiento de la cánula interna 46 bloqueado en su posición más proximal) hasta que el ensamblaje de accionamiento de la cánula externa 34 colinda con el ensamblaje de accionamiento de la cánula interna 46 (detectado por una carga aumentada sobre el motor 70), restableciendo así o "repatriando" el ensamblaje de accionamiento de la cánula externa 34 a su ubicación más proximal. Luego, los ensamblajes de accionamiento de la cánula externa e interna 34, 46 se mueven a sus respectivas posiciones más distales (determinadas por la cantidad de rotación del tornillo de avance). Para biopsias posteriores durante el resto del día (o el período de tiempo apropiado), la parte reutilizable 32 del dispositivo de biopsia 10 se establece en su posición original al final de la biopsia precedente. Sin embargo, el dispositivo de biopsia 10 puede usar el sensor de límite para confirmar las ubicaciones más proximales de los ensamblajes de accionamiento de la cánula externa e interna 34, 46.

[0059] Las partes desechable y reutilizable 16, 32 del dispositivo de biopsia 10 están unidas la una a la otra mientras están en sus respectivas posiciones de transporte u original. En las posiciones de transporte u original de las partes desechable y reutilizable 16, 32, la leva 60 se gira de manera que los dos ensamblajes de accionamiento de la cánula externa e interna 34, 46 se desbloquean, y las dos cánulas externa e interna 18, 24 están en sus respectivas posiciones más distales. Esta posición se representa en las figuras 21a y 22a y se resume en la figura 20. Un introductor (no mostrado) se une al dispositivo de biopsia 10, y el dispositivo de biopsia se instala en una superficie estabilizada (no mostrada) usando la placa base 14.

[0060] Para mantener la parte desechable 16 del dispositivo de biopsia 10 en su posición de transporte u original durante el transporte, la parte desechable 16 incluye un par de lengüetas 25 de transporte, que bloquean los conos de la cánula externa e interna 26, 28 en sus posiciones de transporte u original, como se muestra en las figuras 36 y 37. Las lengüetas 25 evitan el movimiento axial del cono de la cánula interna 28 a través de un ajuste de interferencia con el elemento de soporte de deslizamiento 23 unido al mismo. La parte reutilizable 32 del dispositivo de biopsia 10 incluye un par de pasadores 27 que se corresponden con las lengüetas 25 en la parte desechable 16, como se muestra en la figura 38. Los pasadores 27 se configuran para alejar las lengüetas 25 de los conos de la cánula externa e interna 26, 28 cuando las partes desechable y reutilizable 16, 32 del dispositivo de biopsia 10 están unidas la una a la otra, como se muestra en la figura 39. Después de que las lengüetas 25 se alejen de los conos de la cánula externa e interna 26, 28 por los pasadores 27, los conos de la cánula externa e interna 26, 28 son libres de viajar axialmente.

[0061] En el paso 102, el dispositivo de biopsia 10 se prearma girando la leva 60 para bloquear el ensamblaje de accionamiento de la cánula externa 34, y girando el tornillo de avance 82 para retraer el ensamblaje de accionamiento de la cánula interna 46 desbloqueado en la dirección proximal. La retracción del ensamblaje de accionamiento de la cánula interna 46 se puede ver comparando la figura 21a con las figuras 21b y 21c. La rotación de la leva 60 para bloquear el ensamblaje de accionamiento de la cánula externa 34 se muestra en la figura 22b.

[0062] Después de que las partes desechable y reutilizable 16, 32 del dispositivo de biopsia 10 se unan la una a la otra y el dispositivo de biopsia 10 se arme (descrito a continuación), pero antes de que el dispositivo de biopsia 10 sea disparado (también descrito a continuación), el dispositivo de biopsia 10 se asegura a una tabla estereotáctica y la punta de perforación de tejido 20 se inserta a través de la piel del paciente antes de que el dispositivo de biopsia 10 se arme y se dispare. La inserción de la punta de perforación de tejido 20 a través de la piel antes del disparo evita la deformación en tienda de campaña de la piel durante el disparo, lo que puede reducir la exactitud con la cual la abertura receptora de tejido 22 se sitúa adyacente al tejido diana. El disparo a través de la piel aumenta también la molestia del paciente y el daño del tejido.

[0063] En el paso 104, el dispositivo de biopsia 10 el paso de armado continúa mediante la rotación de la leva 60 para bloquear el ensamblaje de accionamiento de la cánula interna 46 completamente retraído y para desbloquear el ensamblaje de accionamiento de la cánula externa 34. El paso de armado se continúa girando el tornillo de avance 82 para retraer el ensamblaje de accionamiento de la cánula externa 34 desbloqueado en la dirección proximal. A medida que el ensamblaje de accionamiento de la cánula externa 34 se retrae proximalmente, el muelle de disparo 88 se comprime como se ha descrito anteriormente. Sin embargo, se evita que el muelle de disparo 88 se dispare porque el tornillo de avance 82 enlaza el ensamblaje de accionamiento de la cánula externa 34 al ensamblaje de accionamiento de la cánula interna 46, que está bloqueado en su posición axial por la leva 60. La retracción del ensamblaje de accionamiento de la cánula externa 34 para armar el dispositivo de biopsia se puede ver comparando la figura 21c con las figuras 21d y 21e. La rotación de la leva 60 para bloquear el ensamblaje de accionamiento de la cánula interna 46 y desbloquear el ensamblaje de accionamiento de la cánula externa 34 se muestra en la figura 22d.

[0064] En el paso 106, el dispositivo de biopsia 10 es disparado girando la leva 60 para desbloquear el ensamblaje de accionamiento de la cánula interna 46 mientras el ensamblaje de accionamiento de la cánula externa 34 permanece desbloqueado. El desbloqueo del ensamblaje de accionamiento de la cánula interna 46 permite que el muelle de disparo 88 se expanda a su condición relajada, propulsando así el ensamblaje de accionamiento de la cánula externa 34, y el ensamblaje de accionamiento de la cánula interna 46 enlazado al mismo mediante el tornillo de avance 82, en una dirección distal con respecto a la leva 60, el bastidor 31 y el alojamiento 12. Se puede usar un tope de disparo para controlar la desaceleración de los componentes enlazados cuando se disparan. El material (durómetro) del que se construye el tope de disparo y las dimensiones (grosor y área) del mismo contribuyen a parar las cánulas externa e interna 18, 24 en una ubicación precisa con la exactitud deseada y sin movimiento excesivo (por ejemplo, rebote, sobreimpulso, bote y vibración). El material y las dimensiones del tope de disparo afectan también al ruido asociado al disparo. Durante un procedimiento según esta forma de realización, las cánulas externa e interna 18, 24 se disparan hacia el tejido con la cánula interna 24 que cierra la abertura receptora de tejido 22 en la cánula externa 18. El disparo de los ensamblajes de accionamiento de la cánula externa e interna 34, 46 enlazados se puede ver comparando la

figura 21e con las figuras 21f y 21g. La rotación de la leva 60 para desbloquear el ensamblaje de accionamiento de la cánula interna 46 se muestra en la figura 22f.

[0065] En el paso 108, la leva 60 se gira para bloquear el ensamblaje de accionamiento de la cánula externa 34 en su posición disparada distal completa mientras el ensamblaje de accionamiento de la cánula interna 46 permanece desbloqueado. La rotación de la leva 60 para bloquear el ensamblaje de accionamiento de la cánula externa 34 se muestra en la figura 22h. Después de que la cánula externa 18 se haya disparado hacia el tejido, el ensamblaje de accionamiento de la cánula externa 34 permanece bloqueado en su posición disparada distal completa durante el resto del procedimiento 100. En consecuencia, la leva 60 ya no se gira después de la rotación representada en la figura 22h.

[0066] En el paso 110, el ciclo de corte se inicia girando el tornillo de avance 82 para retraer el ensamblaje de accionamiento de la cánula interna 46 desbloqueada en la dirección proximal. La retracción del ensamblaje de accionamiento de la cánula interna 46 se puede ver comparando la figura 21g con las figuras 21h y 21i.

[0067] En el paso 112, el ciclo de corte se continúa revirtiendo la dirección rotativa del motor y el tornillo de avance 82 para avanzar el ensamblaje de accionamiento de la cánula interna 46 y la dirección distal. El avance del ensamblaje de accionamiento de la cánula interna 46 se puede ver comparando la figura 21i con las figuras 21j y 21k.

[0068] En el paso 114, el ciclo de corte se continúa continuando girando el tornillo de avance 82 después de que el ensamblaje de accionamiento de la cánula interna 46 haya alcanzado su posición distal completa. La rotación continua del tornillo de avance 82 comprime el muelle de retención 86 en el manguito de la cánula externa 42. Además, la rotación continua del tornillo de avance 82 permite la rotación continua de la cánula interna 24, a través del engranaje de la cánula interna 30 y el eje nervado 76, mientras la cánula interna 24 se fuerza contra la tabla de corte 11 mediante el muelle de retención 86. La rotación continua del tornillo de avance se representa en la figura 21k.

[0069] En el paso 116 el ciclo de corte se continúa revirtiendo de nuevo la dirección rotativa del motor 70 y el tornillo de avance 82 para retraer el ensamblaje de accionamiento de la cánula interna 46 en la dirección proximal. La retracción del ensamblaje de accionamiento de la cánula interna 46 se puede ver comparando la figura 21k con las figuras 21l y 21m. Después de retraer completamente el ensamblaje de accionamiento de la cánula interna 46, el procedimiento de biopsia 100 se puede continuar con otra carrera repitiendo los pasos 112, 114 y 116. Alternativamente, el procedimiento de biopsia 100 se puede terminar después o del paso 114 (abertura receptora de tejido 22 cerrada) o del paso 116 (abertura receptora de tejido 22 abierta).

[0070] El dispositivo de biopsia 10 representado en las figuras 1 a 18 y 23 a 25 usa un único motor 70 para impulsar las siguientes funciones durante el procedimiento de biopsia 100: (1) armado de las cánulas externa e interna 18, 24 para disparar; (2) retracción y avance de la cánula interna 24 durante el ciclo de corte; (3) rotación de la cánula interna 24 durante el ciclo de corte; y (4) rotación de la cánula interna 24 durante el periodo de parada. Las siguientes características facilitan las funciones enumeradas anteriores: (1) el tornillo de avance 82 flotante soportado por el adaptador del tornillo de avance 80 y la tuerca de la cánula externa 40; (2) el adaptador del tornillo de avance 80 permite que el tornillo de avance 82 se mueva axialmente mientras se hace girar por el motor 70; y (3) la interacción entre la leva 60 y los ensamblajes de accionamiento de la cánula externa e interna 34, 46 permite que el tornillo de avance 82 mueva selectivamente las cánulas externa e interna 18, 24. El uso de un único motor 70 reduce el tamaño de la parte reutilizable 32, reduciendo así la obstrucción de la vista para imágenes estereotácticas y la potencial interferencia con tablas estereotácticas.

[0071] Además, el tornillo de avance 82 está conectado a y, por lo tanto, mantiene una distancia entre, los ensamblajes de accionamiento de la cánula externa e interna 34, 46. Esta característica garantiza que la cánula interna 24 cierra la abertura receptora de tejido 22 en la cánula externa 18 durante el disparo de las cánulas externa e interna 18, 24 hacia el tejido. En otras palabras, esta característica cierra la abertura receptora de tejido 22 y mantiene el estado cerrado durante el disparo.

[0072] Otras formas de realización de dispositivos de biopsia 10 pueden incluir estructuras de correa, polea y engranaje que permiten que el único motor 70 impulse la rotación de la cánula interna 18. La cánula externa 18 se gira manualmente (a través de engranajes y un eje descentrado conectados a un control de la rotación de la cánula externa) para orientar la abertura receptora de tejido 22 al tejido diana adyacente. En formas de realización alternativas que no requieren la capacidad de disparar las cánulas externa e interna 18, 24, el motor para la leva 60 (o la leva 60 misma) podría accionar el engranaje que está unido a la cánula externa 18 para girar la abertura receptora de tejido 22. El controlador se puede configurar para permitir que un usuario seleccione patrones de rotación automatizados o para la

5 rotación manual de la cánula externa 18. Para la rotación automatizada de la cánula externa 18, un mecanismo de movimiento intermitente (por ejemplo, el mecanismo de accionamiento intermitente de cruz de Malta) puede permitir la rotación del tornillo de avance 82 para hacer girar la cánula externa 18 una cantidad fija cada vez que el tornillo de avance 82 gira el número fijo de veces. Un mecanismo de trinquete o leva/rampa (por ejemplo, una rueda de reloj o un mecanismo de cambios de motocicleta) puede permitir que el ciclo de la cánula interna 24 gire la cánula externa 18 una cantidad fija cada vez que la cánula interna 24 se mueve a través de un ciclo. El enlace de la rotación de la cánula externa 18 o a la rotación del tornillo de avance 82 o al ciclo de la cánula interna 24 resultaría en la rotación automática de la cánula externa 18 enlazada al ciclo de corte sin un sistema electrónico adicional.

10 [0073] Alternativa o adicionalmente, el procesador en la placa de PC 94 se puede programar para variar la distancia de retracción/disparo cambiando la distancia más proximal del ensamblaje de accionamiento de la cánula interna 46. En tales formas de realización, hay dos o más distancias de retracción/disparo diferentes. Para una distancia de disparo estándar, el ensamblaje de accionamiento de la cánula interna 46 se retrae completamente (por ejemplo, 25 mm). Para una segunda distancia, en aplicaciones "pequeñas", una segunda ranura circunferencial (no mostrada) para bloquear el ensamblaje de accionamiento de la cánula interna 46 está localizada 8 mm distal de la primera ranura circunferencial 66 (para una distancia estándar) en la leva 60 acanalada. Por ejemplo, en aplicaciones "pequeñas", el ensamblaje de accionamiento de la cánula interna 46 se retrae 17 mm. La retracción y el disparo del ensamblaje de accionamiento de la cánula interna 46 una distancia más corta en aplicaciones "pequeñas" resulta en la retracción y el disparo del ensamblaje de accionamiento de la cánula externa 34 una distancia más corta, porque la retracción del ensamblaje de accionamiento de la cánula externa 34 se detiene por el contacto con el ensamblaje de accionamiento de la cánula interna 46. La retracción y el disparo del ensamblaje de accionamiento de la cánula externa 34 una distancia más corta permite que el usuario inserte la punta de perforación de tejido 20 de la cánula externa 18 armada una distancia corta a través de la piel y hacia una mama pequeña a la vez que se minimiza la posibilidad de que la punta de perforación de tejido 20 de la cánula externa 18 se dispare a través del tejido de mama en el que se ha preinsertado antes de disparar. En otras formas de realización, hay más de dos distancias de retracción/disparo determinadas por el número de ranuras de bloqueo circunferencial.

30 [0074] Las figuras 40 a 47 representan los ensamblajes de accionamiento de la cánula externa e interna 34, 46 y una leva alargada 200 de una parte reutilizable 32 de un dispositivo de biopsia en dos partes 10 según otra forma de realización. Los ensamblajes de accionamiento 34, 46 y la leva alargada 200 representados en las figuras 40 a 47 son similares a los representados en las figuras 10 a 18. Sin embargo, entre otras diferencias, en vez de la leva 60 acanalada representada en las figuras 10 a 18, la leva alargada 200 tiene lóbulos elevados 202-1, 202-2, 204, 206. Los lóbulos primero y segundo 202-1, 202-2 están configurados para interactuar selectivamente con una placa de impacto de la cánula interna 208 acoplada a una superficie distal de la tuerca de la cánula interna 54, como se describe a continuación. El tercer lóbulo 204 está configurado para interactuar selectivamente con una placa de impacto de la cánula externa 210 acoplada a una superficie proximal de la tuerca de la cánula externa 40, como se describe a continuación. El cuarto lóbulo 206 está configurado para interactuar selectivamente con un seguidor de leva vertical 212. El seguidor de leva vertical 212 está configurado para abrir selectivamente una válvula de aspiración de una salida de aspiración como se describe en la solicitud de patente de EE.UU. provisional con n.º de serie 62/055,338, solicitada el 25 de septiembre de 2014 y el expediente de solicitud de patente PCT n.º 14,186011 WO, solicitado al mismo tiempo adjunto. Ambas de estas solicitudes se asignan al mismo cesionario que la presente solicitud.

40 [0075] La figura 40 representa los ensamblajes de accionamiento de la cánula externa e interna 34, 46 y la leva alargada 200 en la posición de "transporte" u "original" previamente representadas en la figura 21a para una forma de realización similar. En esta posición, los dos ensamblajes de accionamiento de la cánula externa e interna 34, 46 están en sus respectivas posiciones más distales. La leva 200 se gira de manera que los lóbulos primero y segundo 202-1, 202-2 no interactúan con la placa de impacto de la cánula interna 208 y el lóbulo tercero 204 no interactúa con la placa de impacto de la cánula externa 210. Por consiguiente, los lóbulos primero y segundo 202-1, 202-2 y el tercer lóbulo 204 no evitan el movimiento axial de los respectivos ensamblajes de accionamiento de la cánula interna y externa 46, 34. Sin embargo, las lengüetas de transporte evitan el movimiento axial de los ensamblajes de accionamiento de la cánula externa e interna 34, 46, como se ha descrito anteriormente. El cuarto lóbulo 206 se gira de manera que el seguidor de leva vertical 212 está en una posición bajada.

50 [0076] La figura 41 representa los ensamblajes de accionamiento de la cánula externa e interna 34, 46 y la leva alargada 200 en la posición "preamparada" como previamente se ha representado en la figura 21c para una forma de realización similar. En esta posición, el ensamblaje de accionamiento de la cánula externa 34 permanece en su posición más distal (es decir, disparada), mientras que el ensamblaje de accionamiento de la cánula interna 46 ha sido movida a su posición más proximal por el motor, como se ha descrito anteriormente. Antes de que se haga girar el motor para mover el ensamblaje de accionamiento de la cánula interna 46, se gira la leva 200 de manera que los lóbulos primero y segundo 202-1, 202-2 no interactúen con la placa de impacto de la cánula interna 208, pero el tercer lóbulo 204 interactúe con

la placa de impacto de la cánula externa 210 (no mostrado, pero véase la figura 44), evitando el movimiento axial proximal del ensamblaje de accionamiento de la cánula externa 34. Por consiguiente, cuando el motor gira, el ensamblaje de accionamiento de la cánula interna 46 se mueve proximalmente, mientras que el ensamblaje de accionamiento de la cánula externa 34 permanece sustancialmente inmóvil. El cuarto lóbulo 206 se gira a otra posición en la que el seguidor de leva vertical 212 está en una posición bajada. En la posición "prearmada", la leva 200 se gira de manera que el tercer lóbulo 204 no interactúa con la placa de impacto de la cánula externa 210, pero el primer lóbulo 202-1 interactúa con la placa de impacto de la cánula interna 208, evitando el movimiento axial distal del ensamblaje de accionamiento de la cánula interna 46.

[0077] La figura 42 representa los ensamblajes de accionamiento de la cánula externa e interna 34, 46 y la leva alargada 200 en sus respectivas posiciones más proximales como previamente se ha representado en la figura 21e para una forma de realización similar. El ensamblaje de accionamiento de la cánula externa 34 ha sido movido allí por el motor, como se ha descrito anteriormente. Debido a que la leva 200 se gira de manera que el tercer lóbulo 204 no interactúa con la placa de impacto de la cánula externa 210, pero el primer lóbulo 202-1 interactúa con la placa de impacto de la cánula interna 208, cuando el motor gira, el ensamblaje de accionamiento de la cánula externa 34 se mueve proximalmente, mientras que el ensamblaje de accionamiento de la cánula interna 46 permanece sustancialmente inmóvil. El cuarto lóbulo 206 se gira a todavía otra posición en la que el seguidor de leva vertical 212 está en una posición bajada. Cuando el ensamblaje de accionamiento de la cánula externa 34 se mueve a su posición armada más proximal, comprime el muelle de disparo 88, armando así el dispositivo 10, como se ha descrito anteriormente. El primer lóbulo 202-1 sostiene los ensamblajes de accionamiento de la cánula externa e interna 34, 46 en sus respectivas posiciones más proximales, y el muelle de disparo 88 en su condición comprimida. Los ensamblajes de accionamiento de la cánula externa e interna 34, 46 están acoplados axialmente por el tornillo de avance, como se ha descrito anteriormente.

[0078] La figura 43 representa los ensamblajes de accionamiento de la cánula externa e interna 34, 46 y la leva alargada 200 en las posiciones más distales como previamente se ha representado en la figura 21g para una forma de realización similar. Los ensamblajes de accionamiento de la cánula externa e interna 34, 46 se han movido allí por expansión del muelle de disparo, como se ha descrito anteriormente. La expansión del muelle de disparo se desencadena por la rotación de la leva 200 a una posición de manera que los lóbulos primero y segundo 202-1, 202-2 no interactúan con la placa de impacto de la cánula interna 208 y el tercer lóbulo 204 no interactúa con la placa de impacto de la cánula externa 210. Cuando la leva 200 se gira de manera que el primer lóbulo 202-1 ya no sostiene el muelle de disparo 88 en su condición comprimida, el muelle de disparo 88 se alarga, trasladando los dos ensamblajes de accionamiento de la cánula externa e interna 34, 46 distalmente. El cuarto lóbulo 206 se gira a otra posición en la que el seguidor de leva vertical 212 está en una posición bajada.

[0079] La figura 44 representa los ensamblajes de accionamiento de la cánula externa e interna 34, 46 y la leva alargada 200 en la posición de "inicio de ciclo de corte" como previamente se ha representado en la figura 21h para una forma de realización similar. En esta posición, los dos ensamblajes de accionamiento de la cánula externa e interna 34, 46 permanecen en sus respectivas posiciones más distales. Esta posición es similar a la representada en la figura 43, sin embargo, la leva 200 se ha girado de manera que los lóbulos primero y segundo 202-1, 202-2 no interactúan con la placa de impacto de la cánula interna 208, pero el tercer lóbulo 204 interactúa con la placa de impacto de la cánula externa 210, evitando el movimiento axial proximal del ensamblaje de accionamiento de la cánula externa 34. Por consiguiente, la rotación del motor resulta en el movimiento axial del ensamblaje de accionamiento de la cánula interna 46, impulsando el ciclo de corte anteriormente descrito. El cuarto lóbulo 206 se gira a otra posición en la que el seguidor de leva vertical 212 está en una posición bajada.

[0080] La figura 45 representa los ensamblajes de accionamiento de la cánula externa e interna 34, 46 y la leva alargada 200 en la posición "ciclo de corte-retracción de CI" como previamente se ha representado en la figura 21h para una forma de realización similar. En esta posición, el ensamblaje de accionamiento de la cánula externa 34 está bloqueado en su posición más distal (es decir, disparado), mientras que el ensamblaje de accionamiento de la cánula interna 46 está siendo movido proximalmente por el motor, como se ha descrito anteriormente. El cuarto lóbulo 206 se gira a otra posición en la que el seguidor de leva vertical 212 está en una posición bajada.

[0081] El movimiento proximal de la cánula interna correspondiente al movimiento proximal del ensamblaje de accionamiento de la cánula interna 46 abre la abertura receptora de tejido para prepararse para un ciclo de corte. El ciclo de corte empieza cuando el ensamblaje de accionamiento de la cánula interna 46 alcanza su posición más proximal (accionada por un motor) como se muestra en la figura 41, y como previamente se ha representado en la figura 21i para una forma de realización similar, y empieza a moverse distalmente desde su posición más proximal. Sin embargo, el ensamblaje de accionamiento de la cánula externa no está bloqueado en la figura 41. El ciclo de corte continúa cuando

el ensamblaje de accionamiento de la cánula interna 46 empieza a moverse distalmente (accionado por un motor) como se muestra en la figura 45, y como previamente se ha representado en la figura 21j para una forma de realización similar. El ciclo de corte se completa cuando el ensamblaje de accionamiento de la cánula interna 46 alcanza su posición más distal (accionado por un motor) como se muestra en la figura 444, y como previamente se ha representado en la figura 21k para una forma de realización similar.

[0082] La figura 46 representa los ensamblajes de accionamiento de la cánula externa e interna 34, 46 y la leva alargada 200 en la posición "ciclo de corte-retracción de CI" como previamente se ha representado en la figura 21l para una forma de realización similar. En esta posición, el ensamblaje de accionamiento de la cánula externa 34 está bloqueado en su posición más distal (es decir, disparado), mientras el ensamblaje de accionamiento de la cánula interna 46 está siendo movido proximalmente por el motor, como se ha descrito anteriormente. El cuarto lóbulo 206 se gira a otra posición en la que el seguidor de leva vertical 212 está en una posición bajada. En la posición representada en la figura 46, la leva 200 se ha girado durante una parte de retracción del ciclo de corte de manera que el cuarto lóbulo 206 levanta el seguidor de leva vertical 212 para aspirar un vacío distal de tejido extirpado en la luz de la cánula interna, como se describe en la solicitud de patente de EE.UU. provisional con n.º de serie 62/055,338. Aunque la figura 46 representa un momento de aspiración durante el ciclo de corte, la aspiración puede ocurrir durante cualquier parte del ciclo de corte (especialmente aquellas donde el tejido extirpado está en la luz de la cánula interna).

[0083] La figura 47 representa los ensamblajes de accionamiento de la cánula externa e interna 34, 46 y la leva alargada 200 en la posición "pequeña armada". En esta posición, los dos ensamblajes de accionamiento de la cánula externa e interna 34, 46 están en sus respectivas posiciones más proximales pequeñas. La leva 200 se gira de manera que el tercer lóbulo 204 no interactúa con la placa de impacto de la cánula externa 210, pero el segundo lóbulo 202-2 interactúa con la placa de impacto de la cánula interna 208. El cuarto lóbulo 206 se gira a todavía otra posición en la que el seguidor de leva vertical 212 está en una posición bajada. Cuando el ensamblaje de accionamiento de la cánula externa 34 se mueve a su posición armada más proximal, comprime el muelle de disparo 88, armando así el dispositivo 10, como se ha descrito anteriormente. El segundo lóbulo 202-2 sostiene los ensamblajes de accionamiento de la cánula externa e interna 34, 46 en sus respectivas posiciones más proximales pequeñas, y el muelle de disparo 88 en su condición comprimida. Los ensamblajes de accionamiento de la cánula externa e interna 34, 46 están acoplados axialmente por el tornillo de avance, como se ha descrito anteriormente. Aunque solo se muestran dos posiciones armadas en las figuras 40 a 47, el dispositivo puede tener cualquier número de posiciones armadas. Los sistemas de leva de lóbulo y placa de impacto tal como el representado en las figuras 40-47 tienen una tolerancia superior que los sistemas de leva de ranura y clavija anteriormente descritos.

[0084] Las figuras 48-52 representan la leva 200 y los discos de codificación primero y segundo 17-1, 17-2 acoplados a la misma. Varios otros componentes han sido eliminados de estas figuras para mayor claridad, incluidos los sensores primero y segundo, similares al sensor 15 mostrado en la figura 33. Las figuras 48-52 sí que muestran, sin embargo, los haces primero y segundos 19-1, 19-2 de cada sensor respectivo. En la figura 48, la leva 200 se gira de manera que una primera ventana 21-1 en el primer disco de codificación 17-1 permite que el primer haz 19-1 pase, pero el segundo disco de codificación 17-2 bloquea el segundo haz 19-2. En la figura 49, la leva 200 se gira de manera que una segunda ventana 21-2 en el segundo disco de codificación 17-2 permite que el segundo haz 19-2 pase, pero el primer disco de codificación 17-1 bloquea el primer haz 19-1.

[0085] En la figura 50, la leva 200 se gira de manera que ambas ventanas primera y segunda 21-1, 21-2 en los respectivos discos de codificación primero y segundo 17-1, 17-2 permiten que pasen los respectivos haces primero y segundo 19-1, 19-2. Sin embargo, la primera ventana 21-1 a través de la cual el primer haz 19-1 pasa en la figura 50 es mayor (circunferencialmente) que esa primera ventana 21-1 en la figura 48. En la figura 51, la leva 200 se gira de manera que una segunda ventana 21-2 en el segundo disco de codificación 17-2 permite que pase el segundo haz 19-2, pero el primer disco de codificación 17-1 bloquea el primer haz 19-1. Sin embargo, la segunda ventana 21-2 a través de la cual pasa el segundo haz 19-2 en la figura 51 tiene una relación rotativa diferente a la primera ventana 21-1 grande que esa segunda ventana 21-2 en la figura 49. En la figura 52, la leva 200 se gira de manera que los dos discos de codificación primero y segundo 17-1, 17-2 bloquen los respectivos haces primero y segundo 19-1, 19-2.

[0086] El par de discos de codificación 17-1, 17-2 y sus respectivos sensores proporcionan más información rotativa de leva al controlador del dispositivo que el diseño de disco único descrito anteriormente. Por consiguiente, el diseño de disco de codificación doble representado en las figuras 48-52 proporciona un seguimiento más exacto y preciso de la posición rotativa de la leva. Mientras los discos de codificación 17-1, 17-2 se muestran con la leva 200 representada en las figuras 40 a 47, el diseño de disco de codificación doble se puede usar para seguir la rotación de cualquier componente.

[0087] Otros aspectos de dispositivos de biopsia ejemplares se describen en la solicitud de patente de EE.UU. con n.º de serie 14/497,046, solicitada el 25 de septiembre de 2014, y en la solicitud de patente provisional de EE.UU. con n.º de serie 62/055,338, solicitada el 25 de septiembre de 2014. La solicitud de patente de EE.UU. con n.º de serie 14/497,046 se asigna al mismo cesionario que la presente solicitud.

- 5 [0088] Aunque se han mostrado y descrito aquí formas de realización particulares de las invenciones divulgadas, será entendido por las personas expertas en la materia que no se destinan a limitar las presentes invenciones, y será obvio para las personas expertas en la materia que pueden realizarse varios cambios y modificaciones (por ejemplo, las dimensiones de varias partes) sin apartarse del alcance de las invenciones divulgadas, que se va a definir por las 10 reivindicaciones siguientes. Por consiguiente, la especificación y los dibujos deben considerarse en un sentido ilustrativo más que restrictivo. Las varias formas de realización de las invenciones divulgadas mostradas y descritas se destinan aquí a cubrir alternativas, modificaciones y equivalentes de las invenciones divulgadas, que se pueden incluir en el alcance de las reivindicaciones anexas.

REIVINDICACIONES

1. Controlador de un sistema de biopsia (32), que comprende:

un motor (70) con un eje de salida rotatorio (72);
una estructura de soporte (12, 14);

5 un eje conductor (80) acoplado rotatoriamente a la estructura de soporte (12, 14), donde el eje conductor (80) comprende o de otro modo está conectado operativamente al eje de salida del motor (72) de manera que la activación del motor (70) hace girar el eje conductor (80);
un tornillo de avance (82) alargado acoplado al eje conductor (80) de manera que la rotación del eje conductor (80) hace girar el tornillo de avance (82) alrededor de un eje del tornillo de avance (82); y
10 un elemento de accionamiento del instrumento de biopsia (34, 46) acoplado de forma roscada al tornillo de avance (82) de manera que la rotación del tornillo de avance (82) causa una traslación axial de uno de entre el tornillo de avance (82) y el elemento de accionamiento del instrumento de biopsia (34, 46) con respecto al otro y a la estructura de soporte (12, 14), donde el elemento de accionamiento del instrumento de biopsia (34, 46) comprende un elemento de accionamiento de la cánula externa (34) y un elemento de accionamiento de la cánula interna (46);
15 **caracterizado por el hecho de que**
el controlador de un sistema de biopsia (32) comprende además una leva alargada (60; 200) configurada para acoplarse de manera desmontable y operativamente al elemento de accionamiento de la cánula externa (34) y el elemento de accionamiento de la cánula interna (46) para controlar el movimiento axial de los mismos; y el tornillo de avance (82) es axialmente trasladable respecto al eje conductor (80) y a la estructura de soporte (12, 14).

20 2. Controlador de un sistema de biopsia (32) según la reivindicación 1, donde el eje conductor (80) comprende un adaptador (80) operativamente acoplado al eje de salida del motor (72), donde el tornillo de avance (82) tiene un orificio interno axial proximal en el que se extiende una parte distal del adaptador (80), donde el tornillo de avance (82) puede trasladarse axialmente sobre la parte distal del adaptador (80).

25 3. Controlador de un sistema de biopsia (32) según la reivindicación 1 o 2, donde el motor (70) es un motor de dirección de salida reversible (70) de manera que la activación del motor (70) en una primera dirección de salida del motor causa una rotación correspondiente del tornillo de avance (82) en una primera dirección rotativa alrededor del eje del tornillo de avance, y la activación del motor (70) en una segunda dirección de salida del motor, opuesta a la primera dirección de salida del motor, causa una rotación correspondiente del tornillo de avance (82) en una segunda dirección rotativa, opuesta a la primera dirección rotativa, alrededor del eje del tornillo de avance.

30 4. Controlador de un sistema de biopsia (32) según cualquiera de las reivindicaciones 1-3, donde la leva alargada (60; 200) está rotatoriamente acoplada a la estructura de soporte (12, 14), y se puede hacer girar selectivamente para engancharse y evitar así la traslación axial del elemento de accionamiento de la cánula externa (34) y el elemento de accionamiento de la cánula interna (46) con respecto a la estructura de soporte (12, 14).

35 5. Controlador de un sistema de biopsia (32) según cualquiera de las reivindicaciones 1-3, que comprende además un ensamblaje de muelle de retención acoplado al tornillo de avance (82),
donde el ensamblaje de muelle de retención incluye un soporte del muelle de retención cilíndrico (42) que tiene un muelle de retención (86) instalado en el mismo, donde una parte de extensión distal de diámetro reducido (98) del tornillo de avance (82) se extiende a través de una abertura en una pared del extremo proximal del soporte del muelle de retención (42), y a través de una luz del muelle de retención (86), respectivamente, y está conectado a un cojinete de empuje (95) adyacente a un extremo distal del muelle de retención (86),
40 donde el muelle de retención (86) está dimensionado y configurado de manera que, cuando el soporte del muelle de retención (42) se fija a la estructura de soporte (12, 14), el muelle de retención (86) resiste la compresión entre el cojinete de empuje (95) y la pared del extremo proximal del soporte del muelle de retención (42) suficiente para mantener así el tornillo de avance (82) en una posición fija con respecto al soporte del muelle de retención (42) y la estructura de soporte (12, 14) respectivos durante la activación del motor (70), siempre y cuando el elemento de accionamiento del instrumento de biopsia (34, 46) se pueda mover libremente con respecto al tornillo de avance (82).

45 6. Controlador de un sistema de biopsia (32) según la reivindicación 5, que comprende además un tope del elemento de accionamiento distal (91) que se engancha y evita así el avance del elemento de accionamiento del instrumento de biopsia (34, 46) en una dirección distal con respecto a la estructura de soporte (12, 14) más allá del tope del elemento de accionamiento distal (91),

donde el muelle de retención (86) está dimensionado y configurado de manera que, cuando el soporte del muelle de retención (42) está fijado a la estructura de soporte (12, 14), y la activación del motor (70) en una dirección de salida dada avanza el elemento de accionamiento del instrumento de biopsia (34, 46) con respecto al tornillo de avance (82) hasta que el elemento de accionamiento del instrumento de biopsia (34, 46) alcanza y se para contra el tope del elemento de accionamiento distal (91),

5 donde el muelle de retención (86) es comprimido por el cojinete de empuje (95) que avanza proximalmente a medida que el tornillo de avance (82) se mueve proximalmente con respecto al elemento de accionamiento del instrumento de biopsia (34, 46).

10 7. Controlador de un sistema de biopsia (32) según la reivindicación 6, que comprende además un controlador configurado para revertir la dirección de salida del motor (70) después de un período de tiempo predeterminado después de que el elemento de accionamiento del instrumento de biopsia (34, 46) se enganche con el tope del elemento de accionamiento distal (91).

15 8. Controlador de un sistema de biopsia (32) según cualquiera de las reivindicaciones 5-7, donde la leva alargada (60) se monta rotatoriamente a la estructura de soporte (12, 14), y tiene una primera posición rotativa donde la leva (60; 200) se engancha y fija una posición axial del soporte del muelle de retención (42) respecto a la estructura de soporte (12, 14), a la vez que permite que el elemento de accionamiento de la cánula interna (46) se traslade axialmente con respecto a la estructura de soporte (12, 14) cuando se acciona el motor (70).

20 9. Controlador de un sistema de biopsia (32) según la reivindicación 8, donde la leva (60) está operativamente acoplada a un controlador de leva motorizado que está controlado por un procesador para hacer girar selectivamente la leva (60) hacia dentro y fuera de las respectivas posiciones en las que la leva (60) bloquea y fija así una posición de uno, ambos o ninguno de entre el elemento de accionamiento del instrumento de biopsia (34, 46) y el soporte del muelle de retención (42) respecto a la estructura de soporte (12, 14).

25 10. Controlador de un sistema de biopsia (32) según la reivindicación 9, donde el elemento de accionamiento de la cánula externa (34) está unido al soporte del muelle de retención (42) y, cuando el soporte del muelle de retención (42) no está fijo a la estructura de soporte (12, 14), el elemento de accionamiento de la cánula externa (34) se puede mover de manera deslizante con respecto a la estructura de soporte (12, 14) entre una posición disparada distal y una posición armada proximal.

30 11. Controlador de un sistema de biopsia (32) según la reivindicación 10, que comprende además un muelle de disparo (88) interpuesto con el elemento de accionamiento de la cánula externa (34), donde el muelle de disparo (88) está en una configuración expandida sustancialmente completamente y descargada cuando el elemento de accionamiento de la cánula externa (34) está en la posición disparada distal, y en una configuración comprimida y cargada cuando el elemento de accionamiento de la cánula externa (34) está en la posición armada proximal.

35 12. Controlador de un sistema de biopsia (32) según la reivindicación 11, donde el muelle de retención (86) es más fuerte que el muelle de disparo (88) para resistir la compresión, manteniendo así una posición sustancialmente fija con respecto al tornillo de avance (82) a medida que el elemento de accionamiento de la cánula externa (34) se mueve de la posición disparada distal a la posición armada proximal.

13. Controlador de un sistema de biopsia (32) según las reivindicaciones 11 o 12, donde los respectivos elementos de accionamiento de la cánula interna y externa (34, 46) se pueden armar y disparar mediante:

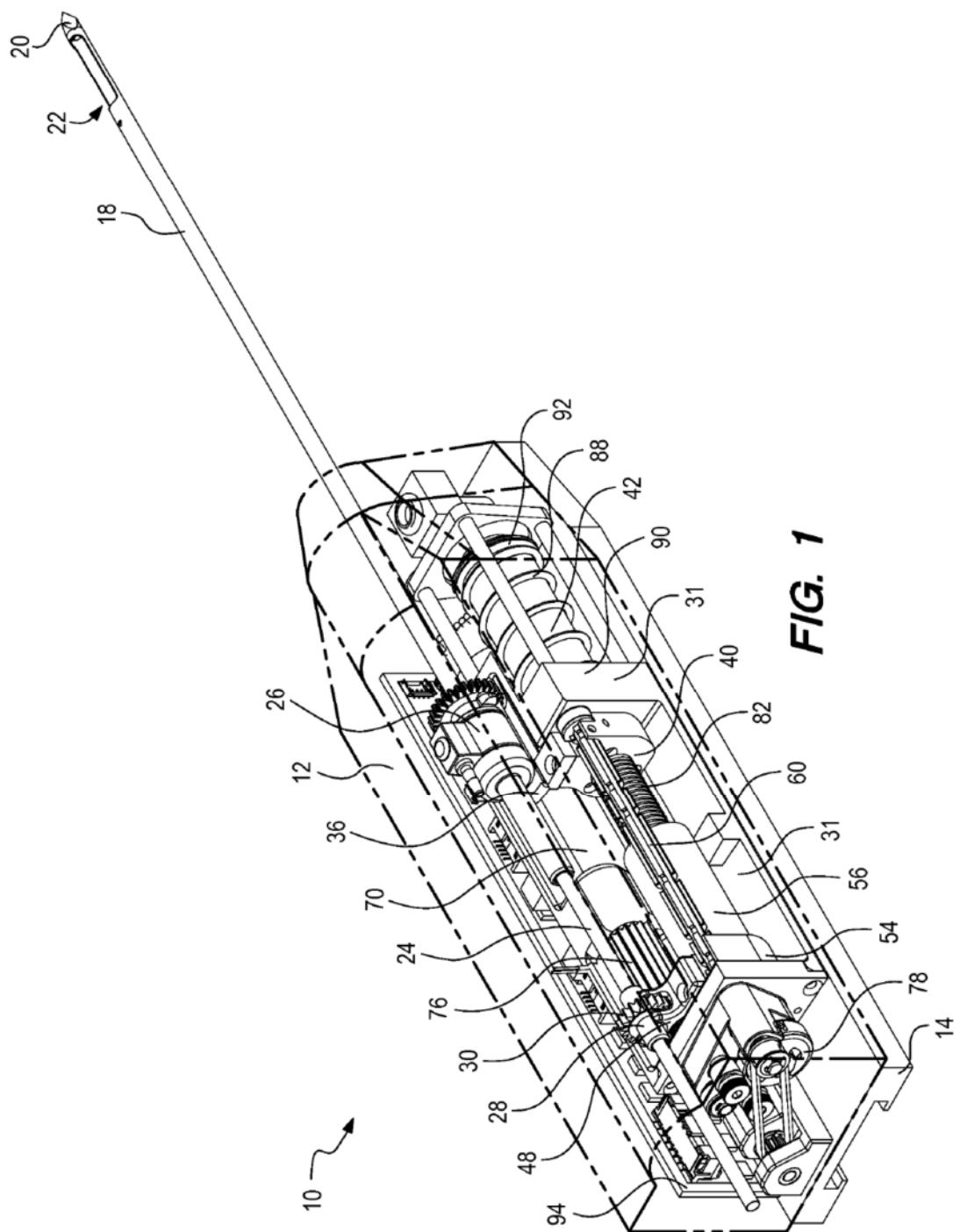
40 el movimiento de la leva (60) a una primera posición rotativa en la que el soporte del muelle de retención (42) se 40 bloquea en posición con respecto a la estructura de soporte (12, 14), a la vez que permite la traslación del elemento de accionamiento de la cánula interna (46) con respecto al tornillo de avance (82),

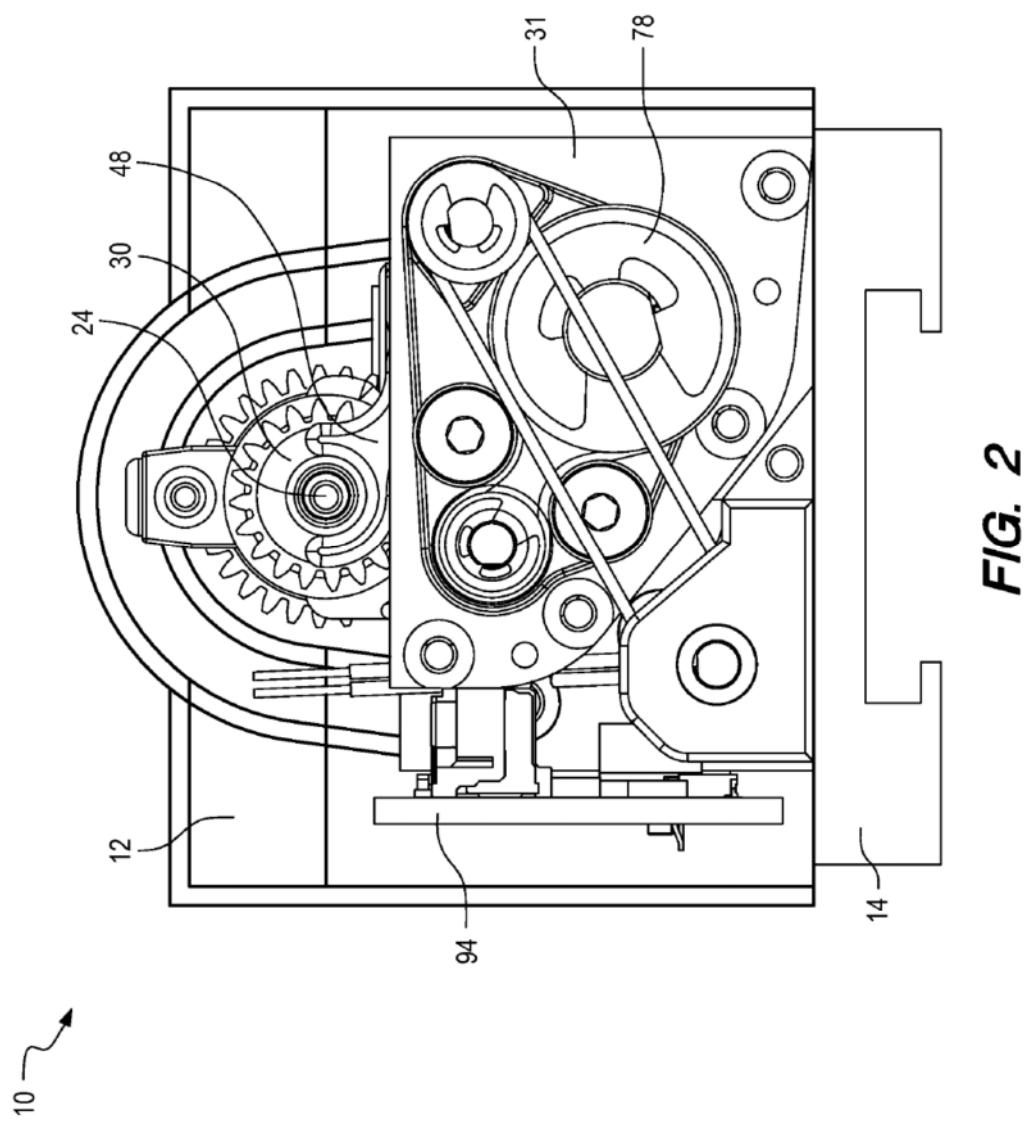
45 la activación del motor (70) en una respectiva primera dirección de salida para mover el elemento de accionamiento de la cánula interna (46) proximalmente con respecto al tornillo de avance (82) hasta que el elemento de accionamiento de la cánula interna (46) alcanza una posición armada proximal de la cánula interna,

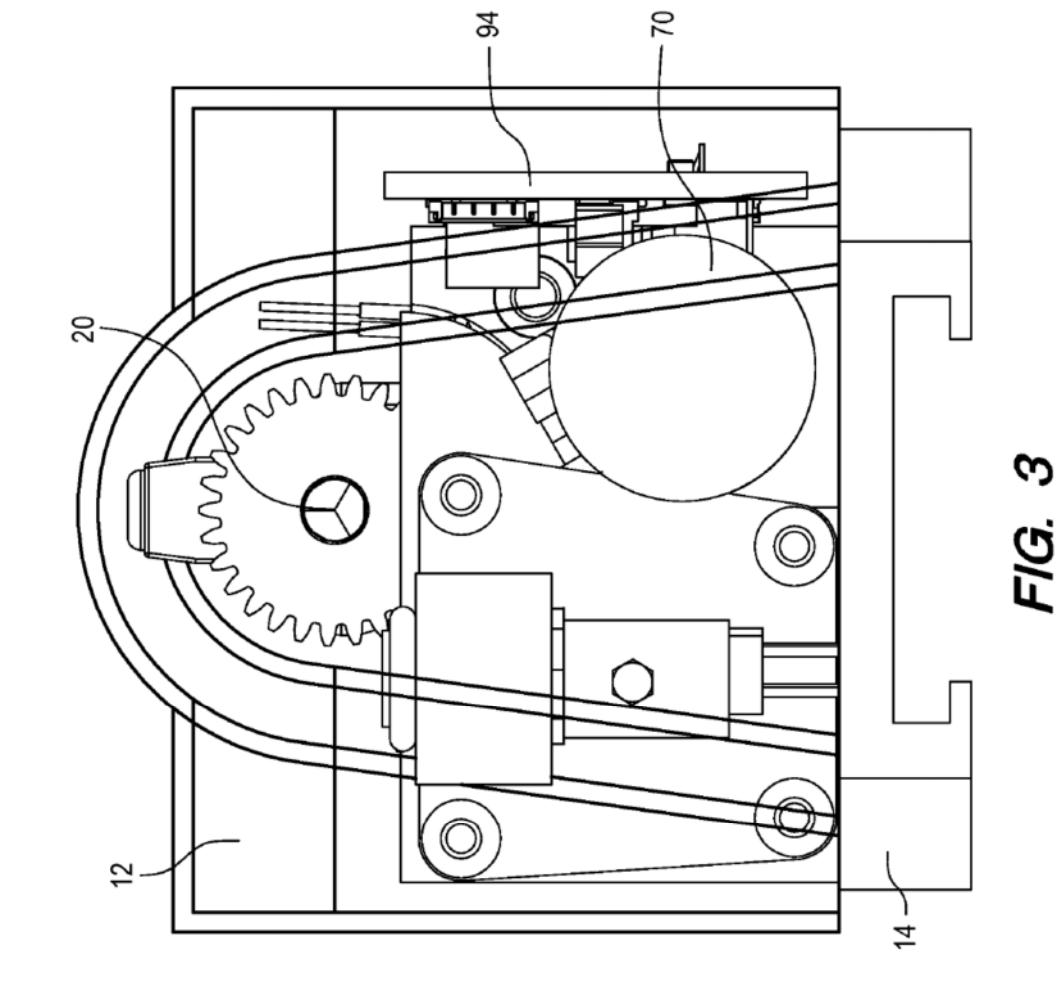
45 el movimiento de la leva (60; 200) a una segunda posición rotativa donde el elemento de accionamiento de la cánula interna (46) se bloquea en posición en la posición armada proximal de la cánula interna, a la vez que permite la traslación del tornillo de avance (82), el soporte del muelle de retención (42) y el elemento de accionamiento de la cánula externa (34) respectivos con respecto al elemento de accionamiento de la cánula interna (46), activando el motor (70) en una respectiva segunda dirección de salida opuesta a la respectiva primera dirección de salida para mover el tornillo de avance (82), el soporte del muelle de retención (42) y el elemento de

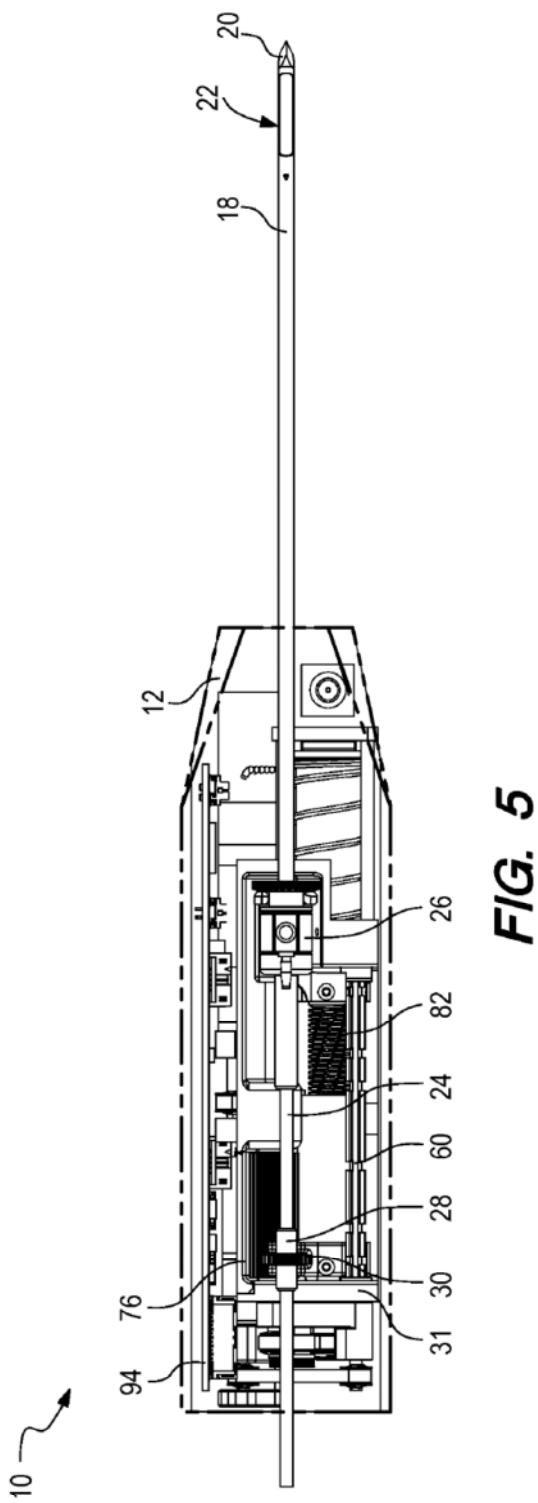
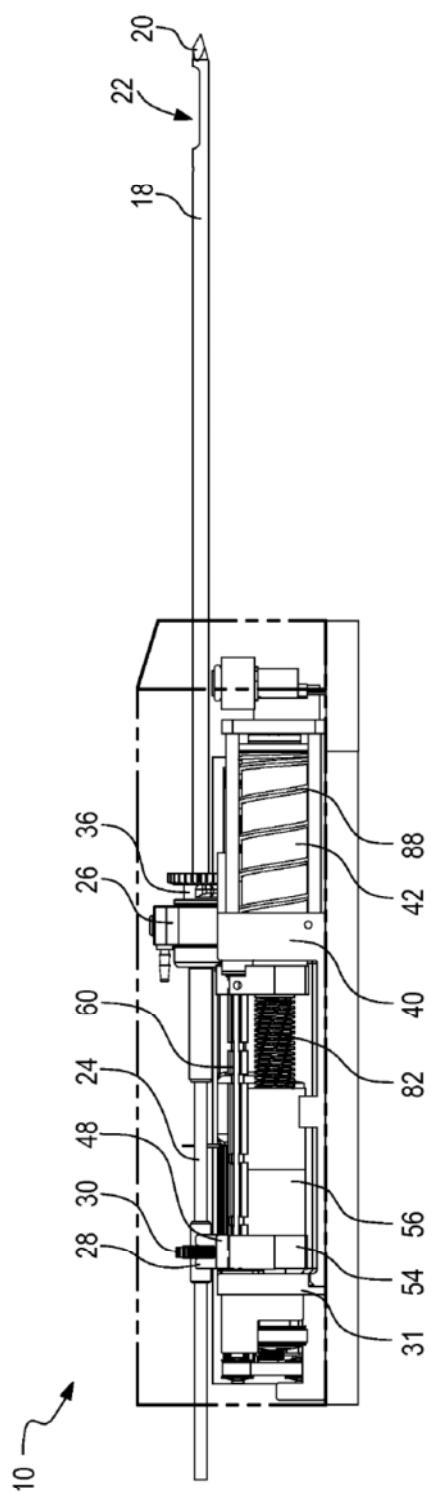
5 accionamiento de la cánula externa (34) respectivos proximalmente con respecto al elemento de accionamiento de la cánula interna (46), hasta que el elemento de accionamiento de la cánula externa (34) alcanza una posición armada proximal de la cánula externa, comprimiendo y cargando así el muelle de disparo (88), y el movimiento de la leva (60; 200) a una tercera posición en la que ni la cánula interna (24) ni el soporte del muelle de retención (42) está bloqueado con respecto a la estructura de soporte (12, 14), permitiendo así que el muelle de disparo (88) vuelva a su condición sustancialmente sin comprimir y descargada.

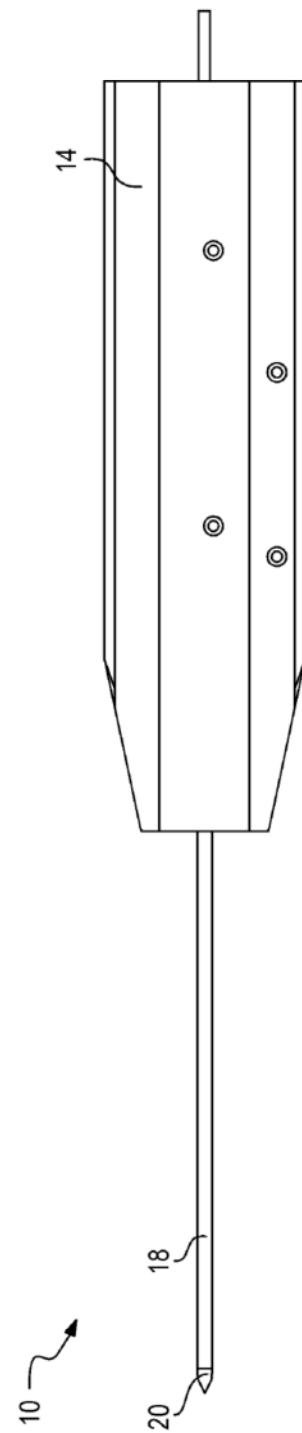
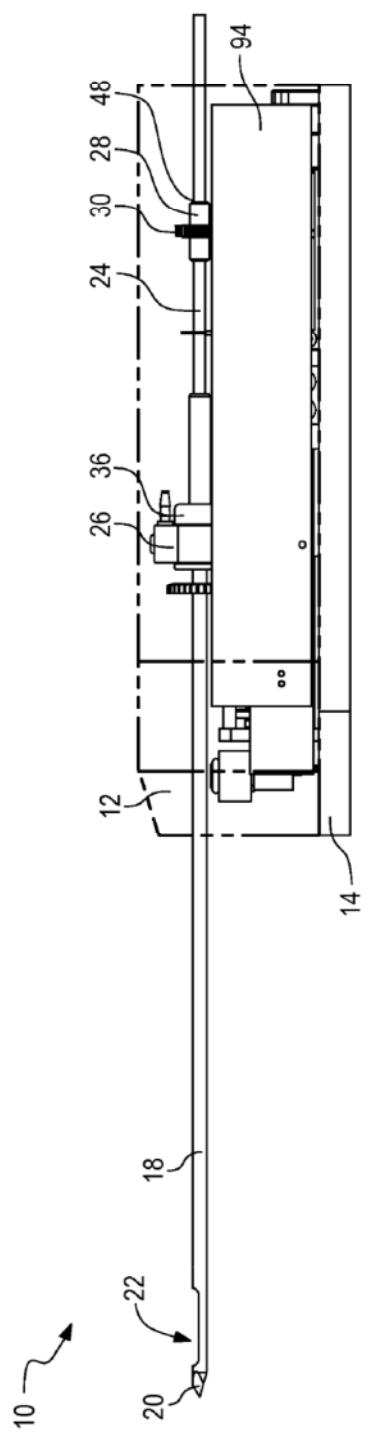
14. Controlador de biopsia (31) según cualquiera de las reivindicaciones 1-13, que comprende además un engranaje de piñón (76) operativamente acoplado al eje de salida del motor (72).
- 10 15. Controlador de biopsia (32) según cualquiera de las reivindicaciones 4-13, que además comprende una pluralidad de discos de codificación (17-1, 17-2), donde cada disco de codificación (17-1, 17-2) está acoplado a la leva alargada (60) de manera que la rotación de la leva alargada (60; 200) resulta en la rotación correspondiente de cada disco de codificación (17-1, 17-2) de la pluralidad de discos de codificación, y una pluralidad de sensores (15), donde cada sensor (15) está acoplado a la estructura de soporte (12, 14) y está operativamente acoplado a un respectivo disco de codificación (17-1, 17-2), donde cada sensor (15) está configurado para detectar una posición rotativa de un respectivo disco de codificación (17-1, 17-2) para determinar así una posición rotativa de la leva alargada (60).

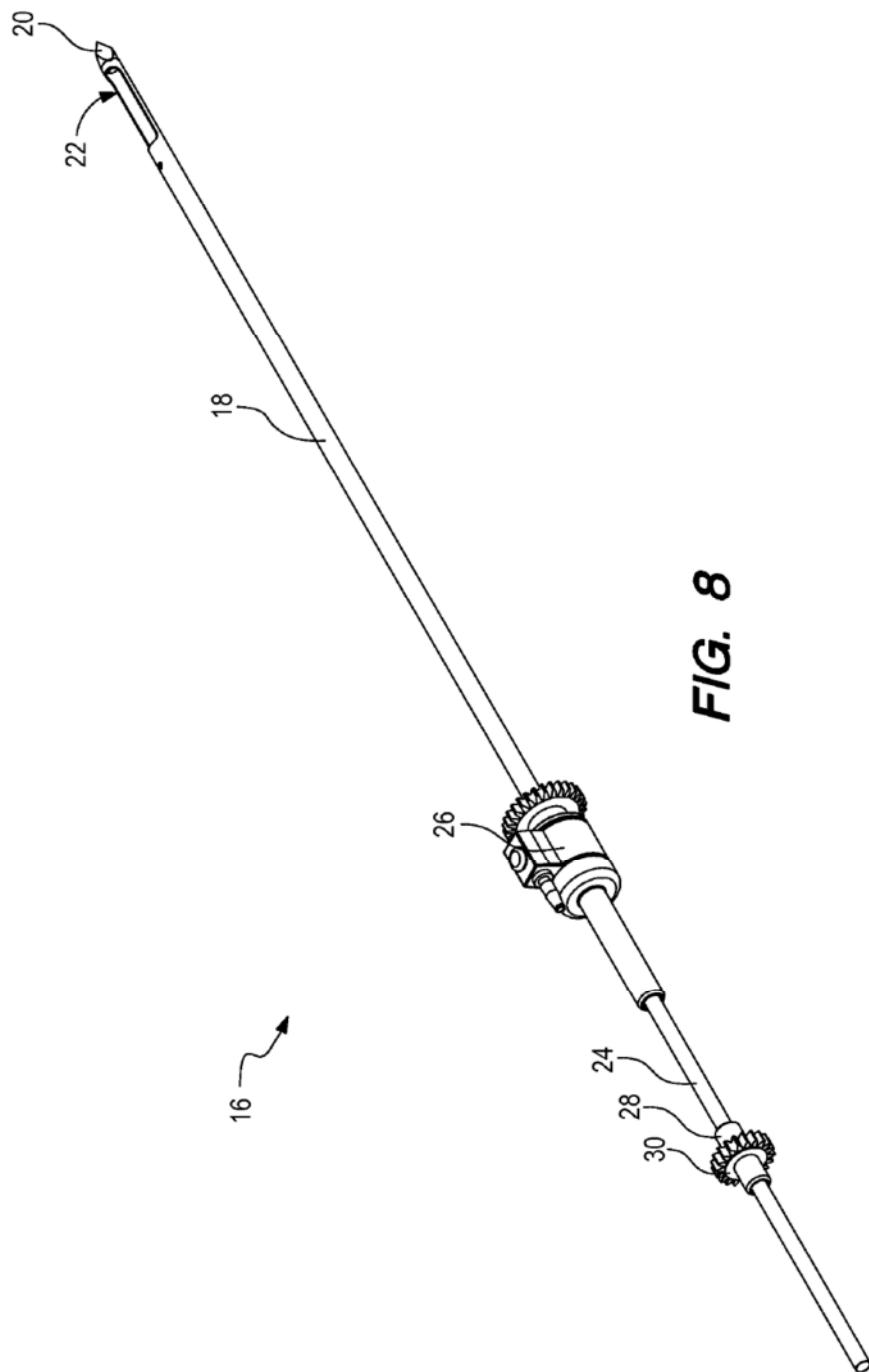


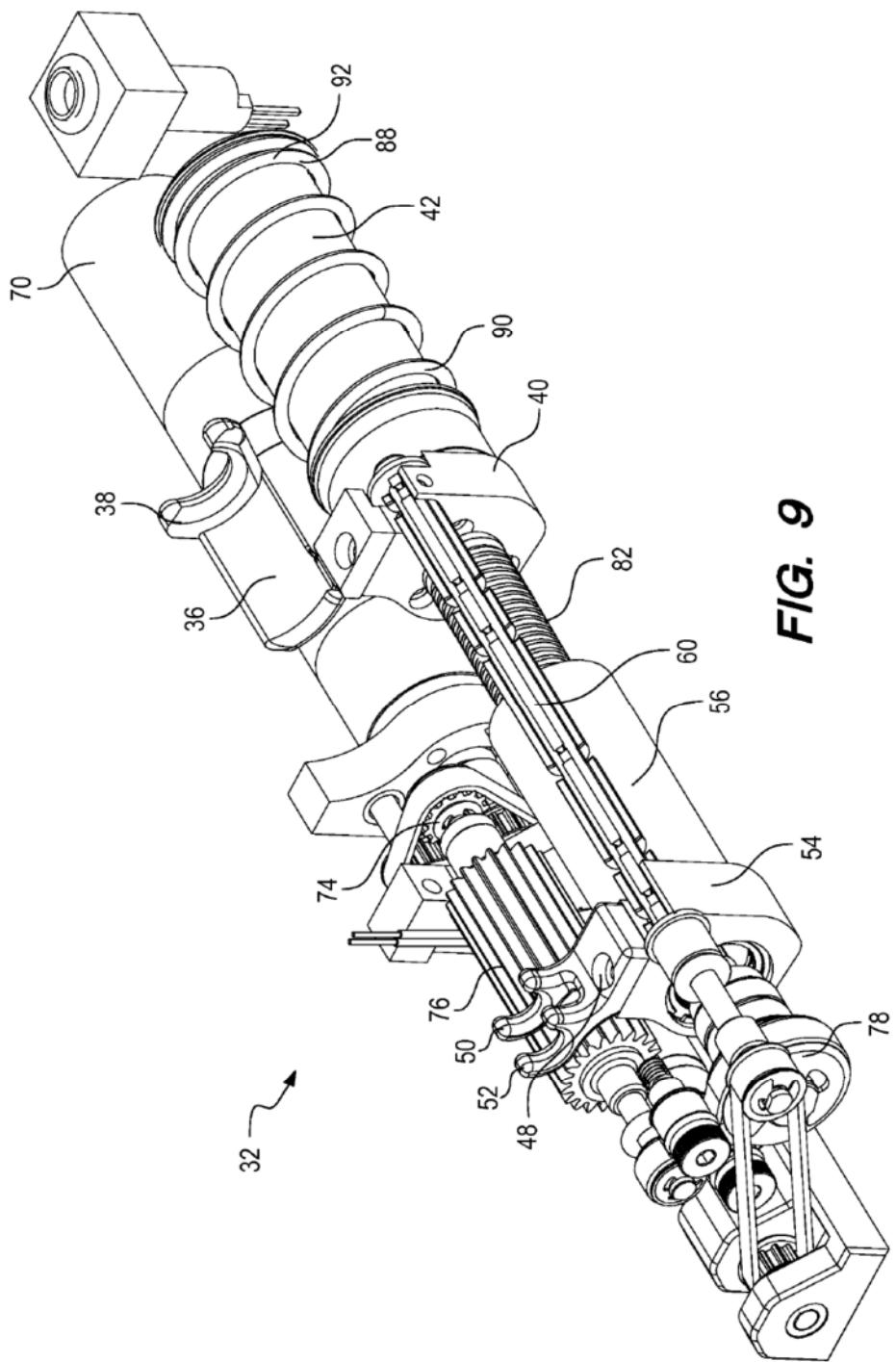


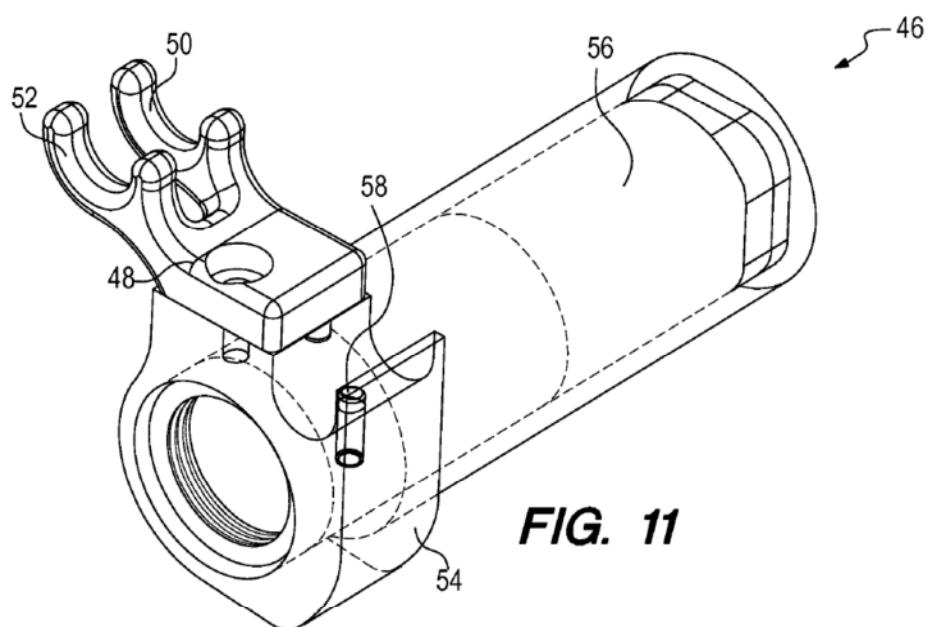
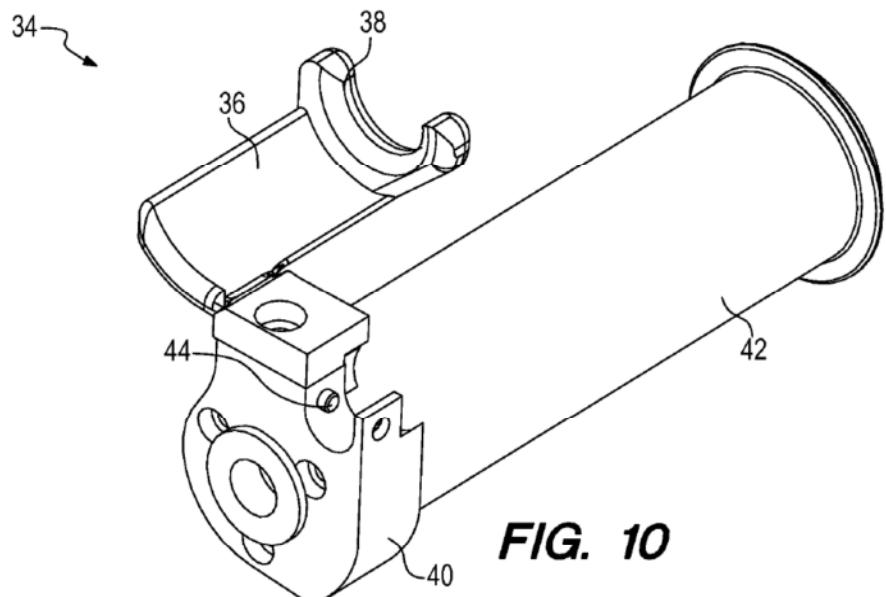












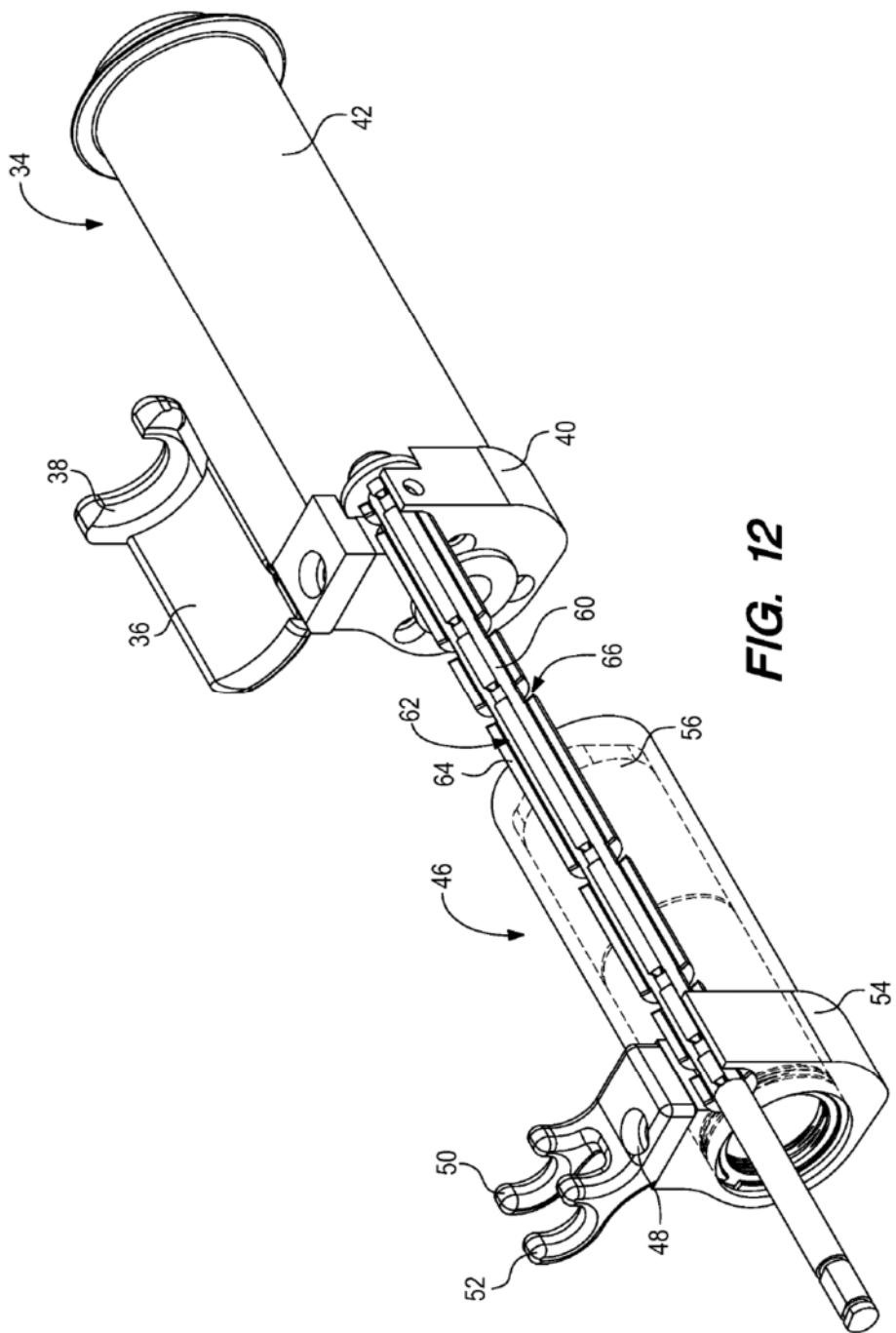
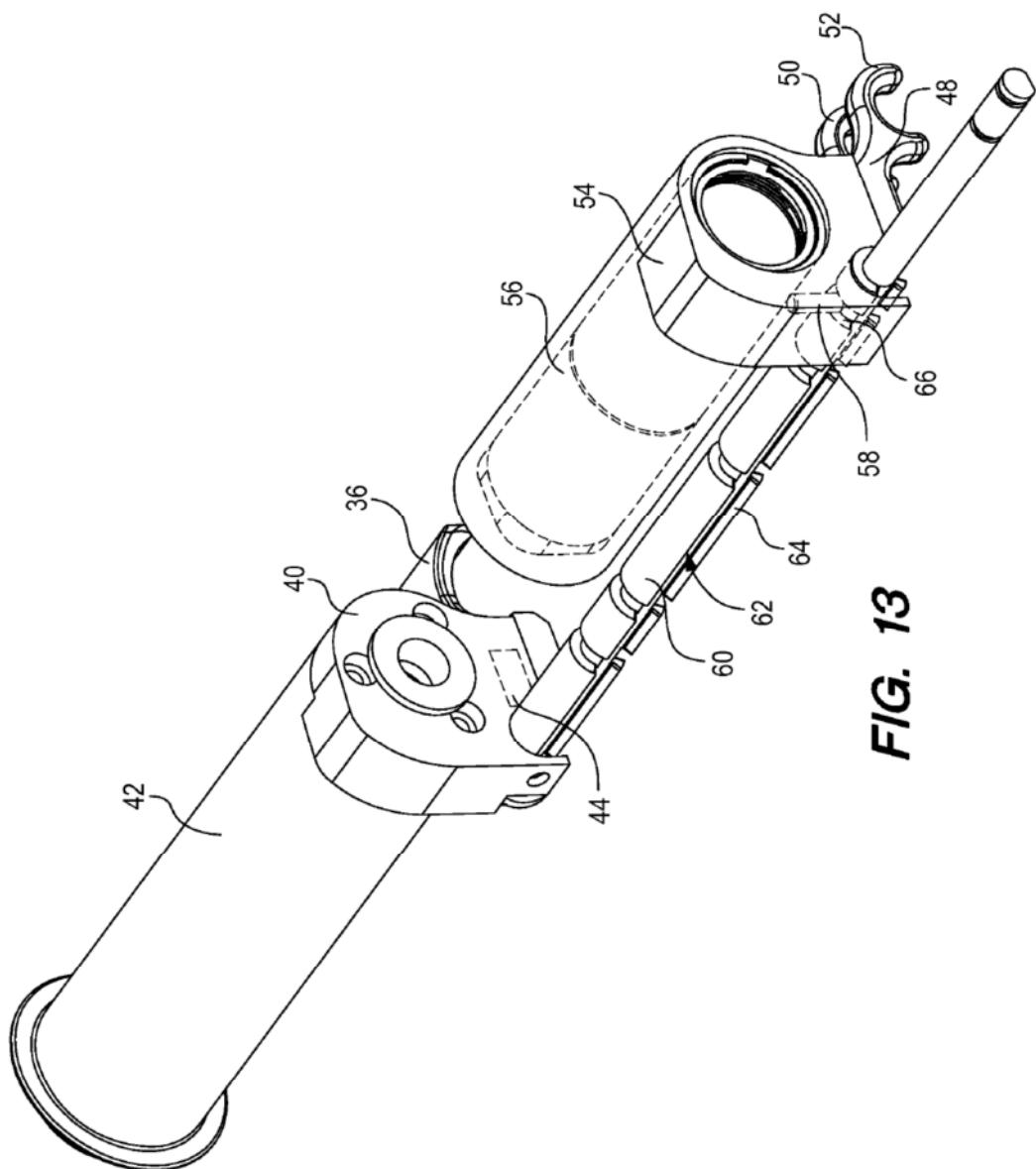
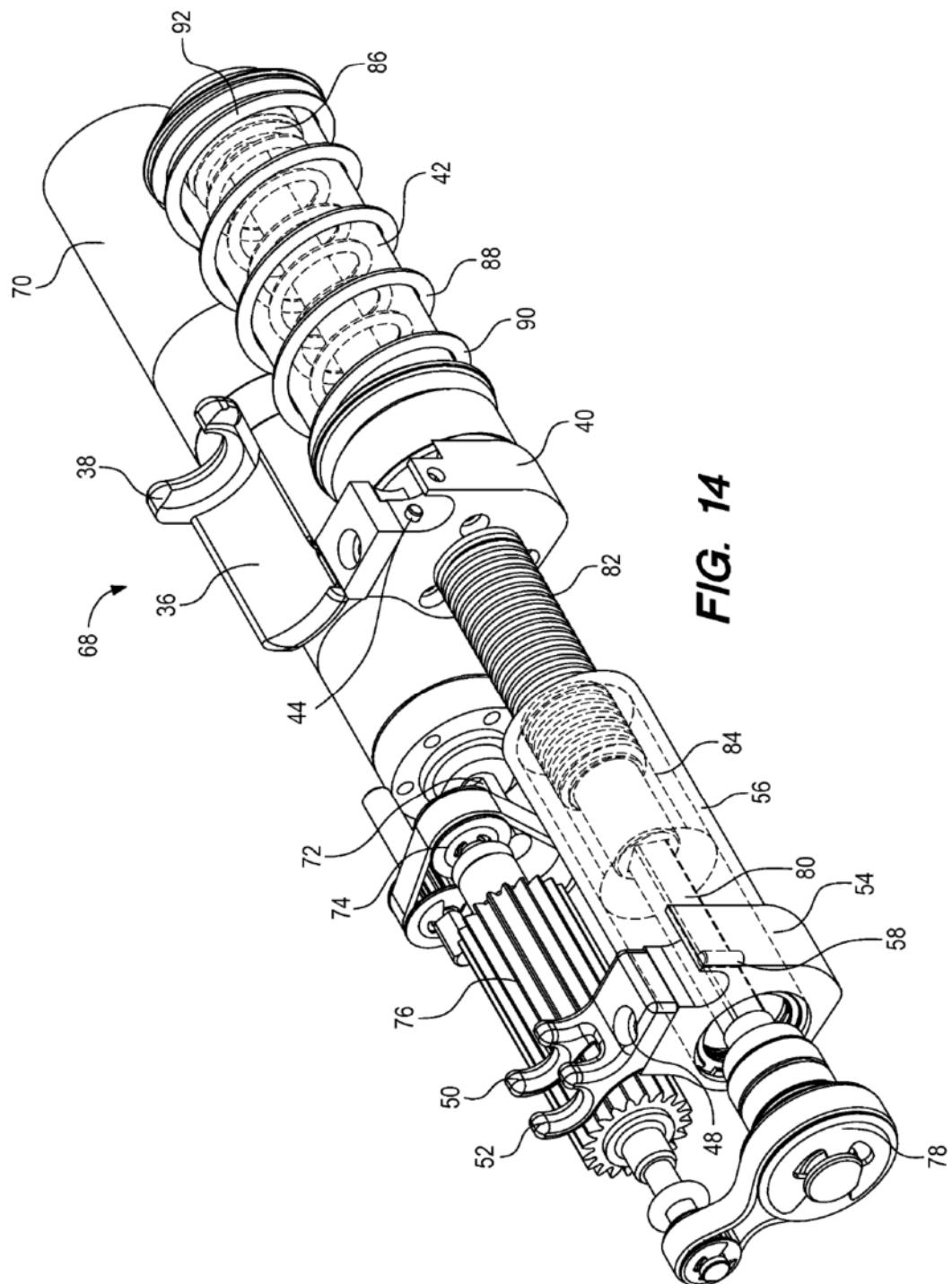


FIG. 12





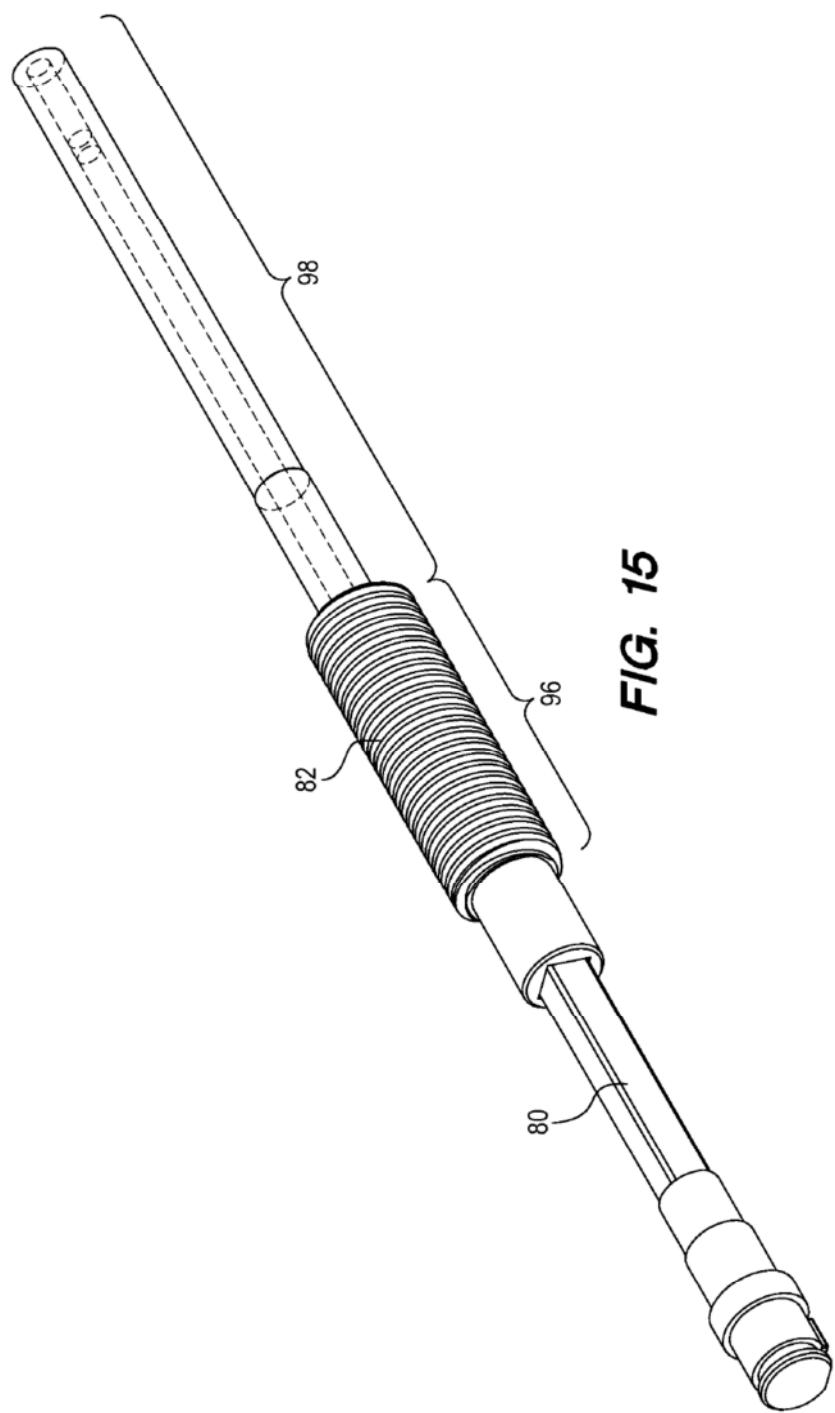
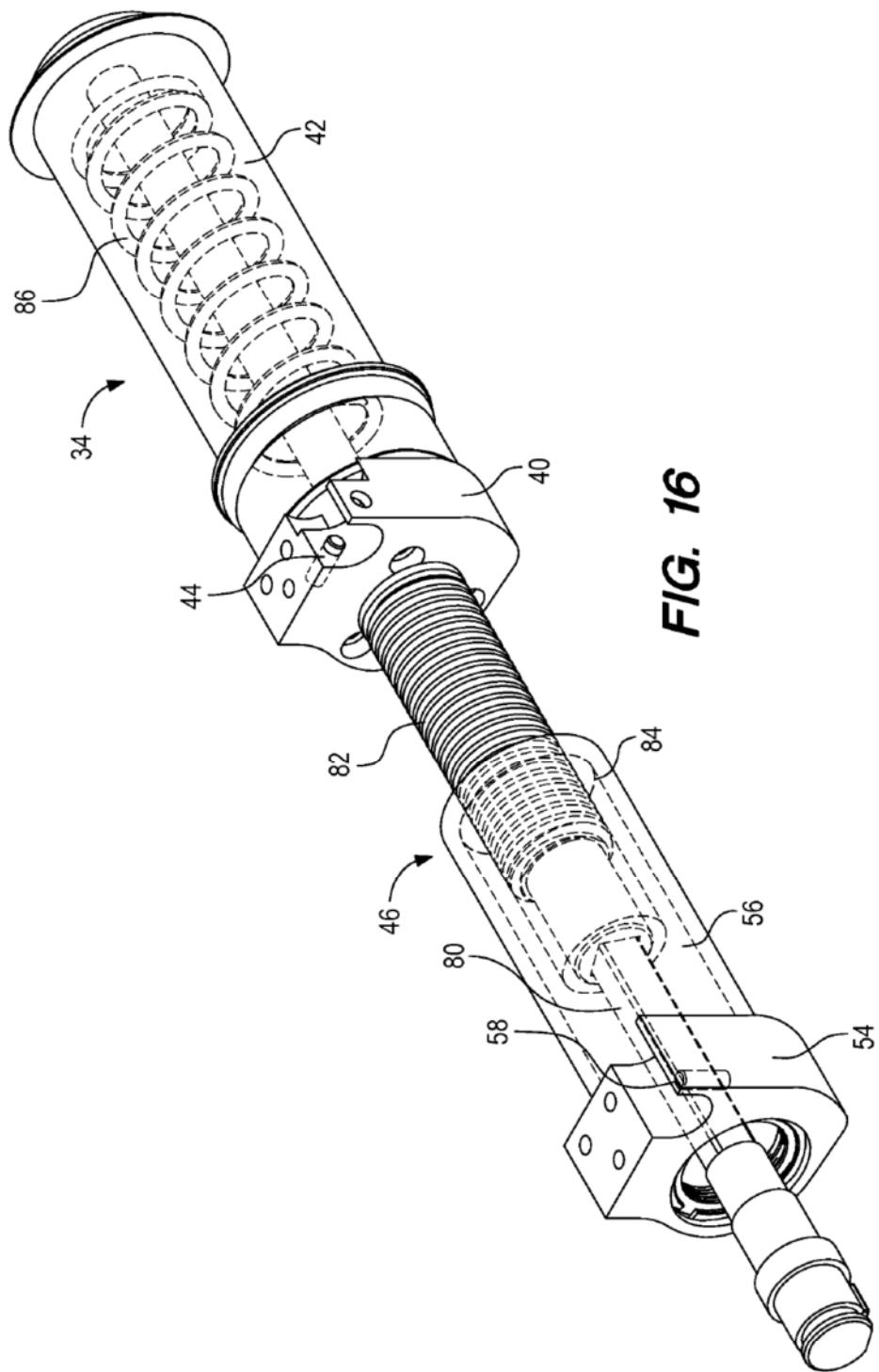
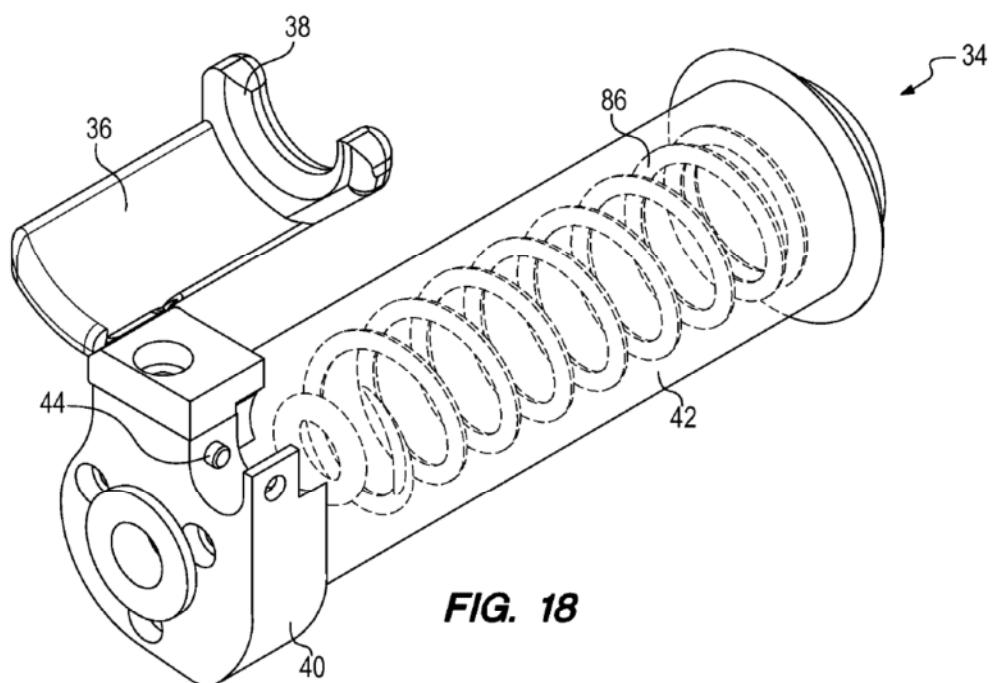
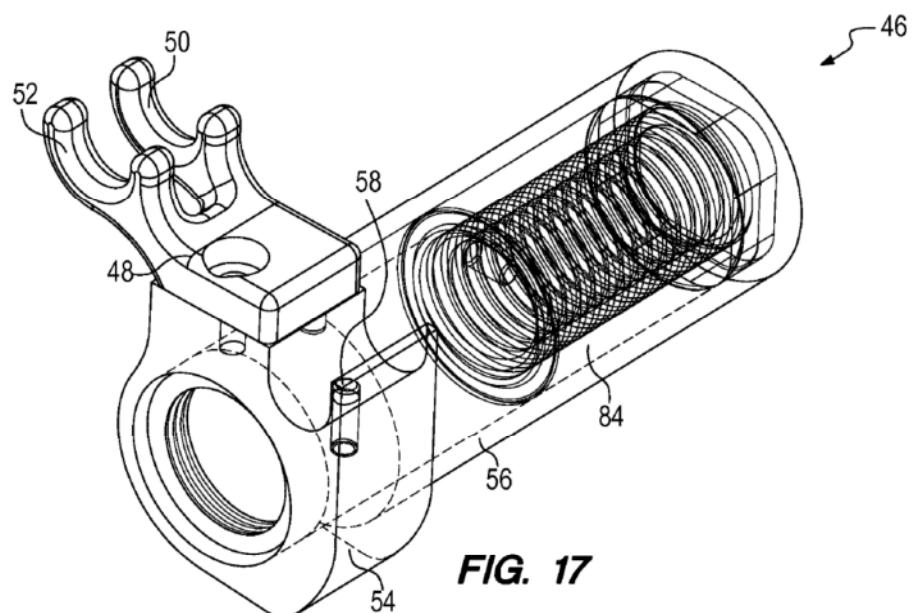
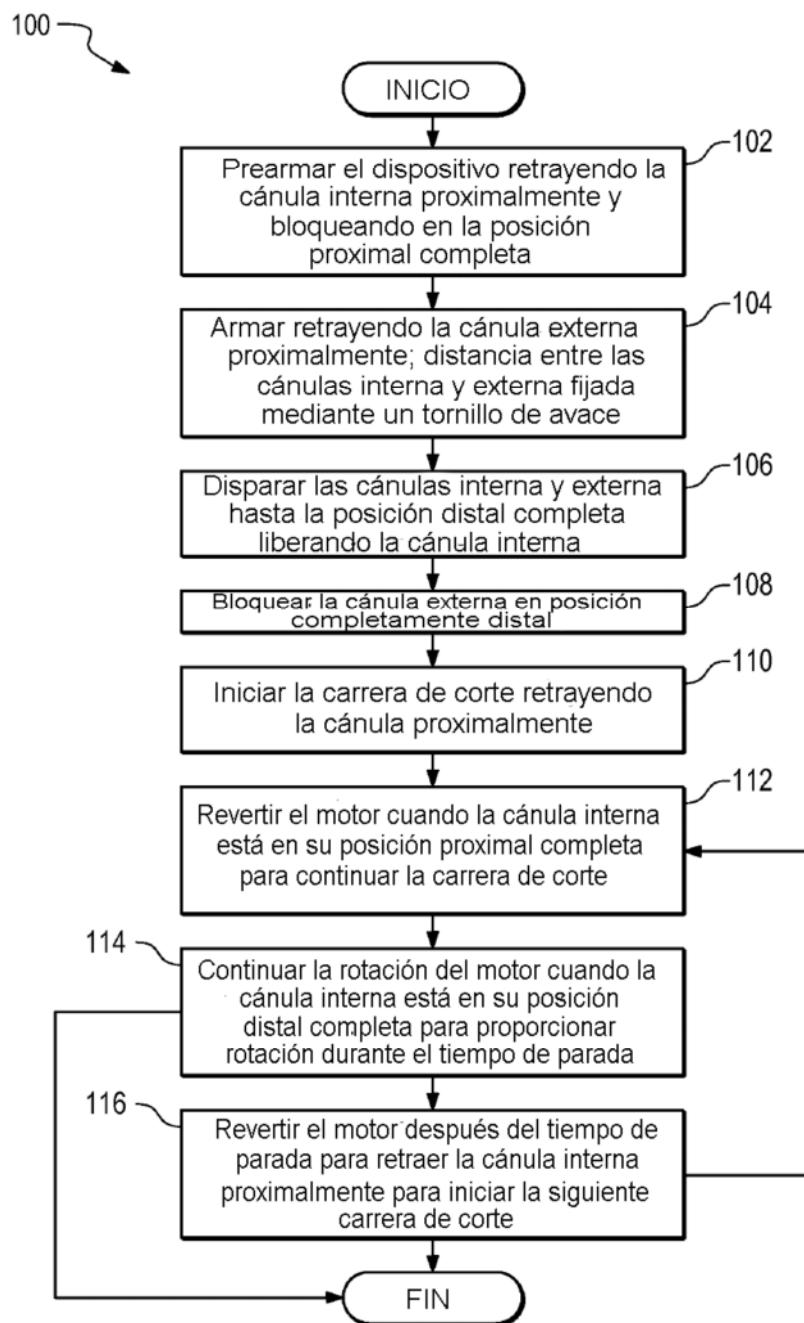


FIG. 16





**FIG. 19**

paso n. ^o	descripción del paso	Estado de la tuerca de CE	Posición de CE	Estado de la tuerca de CI	Posición de CI
102a	posición de transporte u original prearmando	desbloqueado	distal completa	desbloqueado	distal completa
102b	prearmado	bloqueado	distal completa	desbloqueado	desbloqueado retrayéndose proximalmente
104a	armando	desbloqueado	retrayéndose proximalmente	bloqueado	proximal completa
104b	armado	desbloqueado	proximal completa	bloqueado	proximal completa
106a	disparando	desbloqueado	disparando distalmente	desbloqueado	disparando distalmente
106b	disparado	desbloqueado	distal completa	desbloqueado	distal completa
108/ 110a	inicio de carrera de corte	bloqueado	distal completa	desbloqueado	retrayéndose proximalmente
110b	carrera de corte-Cl retraída	bloqueado	distal completa	desbloqueado	proximal completa
112	carrera de corte-Cl avanzando	bloqueado	distal completa	desbloqueado	avanzando distalmente
114	carrera de corte-Cl avanzada/parada	bloqueado	distal completa	desbloqueado	distal completa
116	carrera de corte-Cl retrayéndose	bloqueado	distal completa	desbloqueado	retrayéndose proximalmente
110a	carrera de corte completa-Cl retraída	bloqueado	distal completa	desbloqueado	proximal completa

FIG. 20

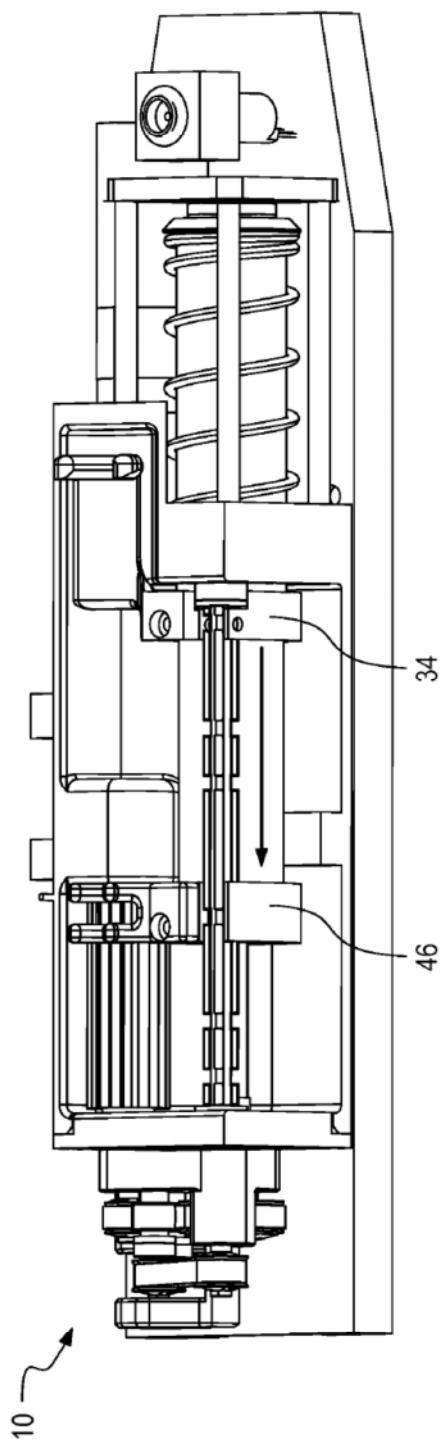


FIG. 21a

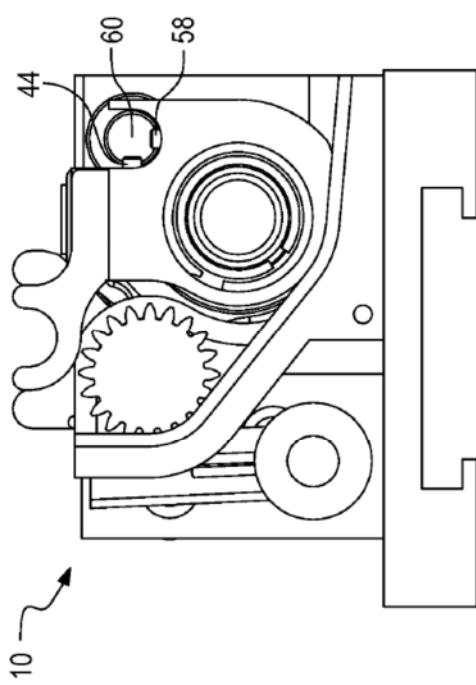
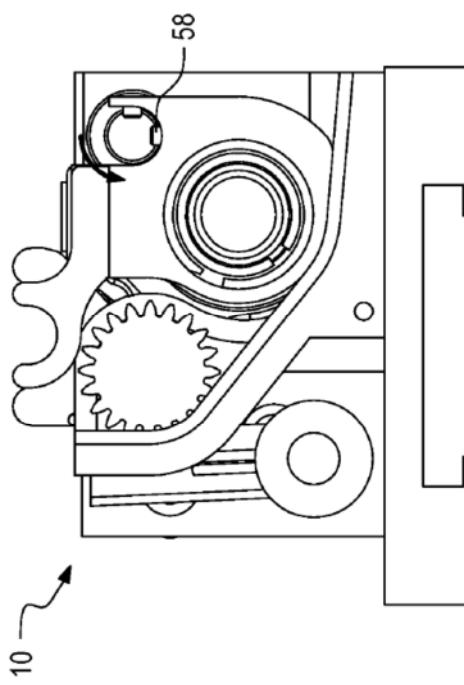
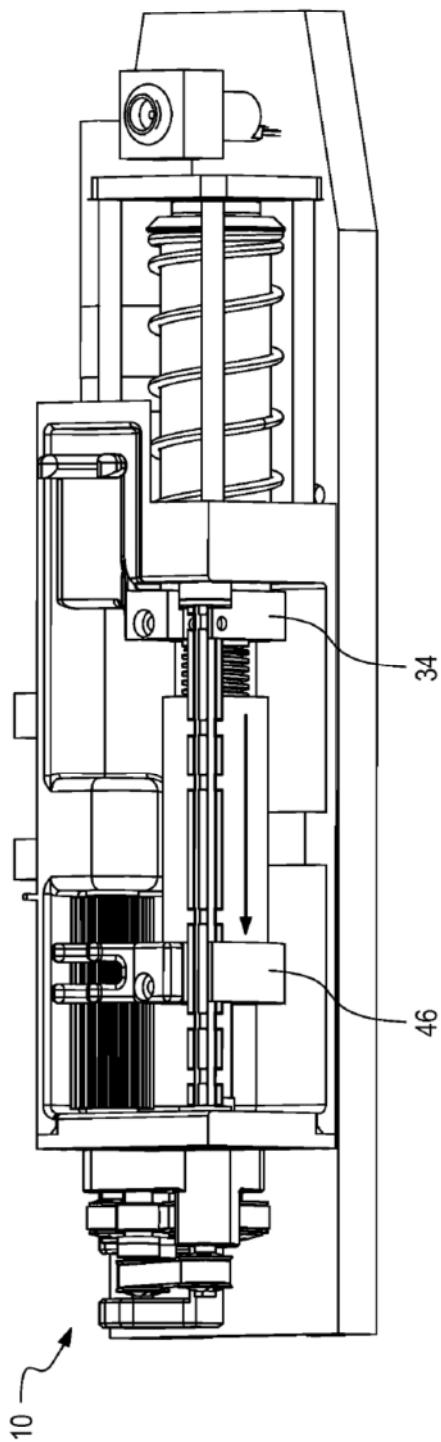
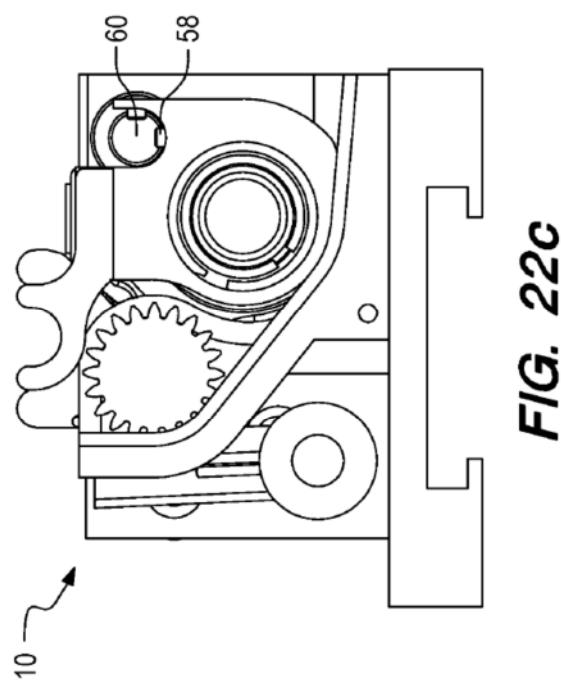
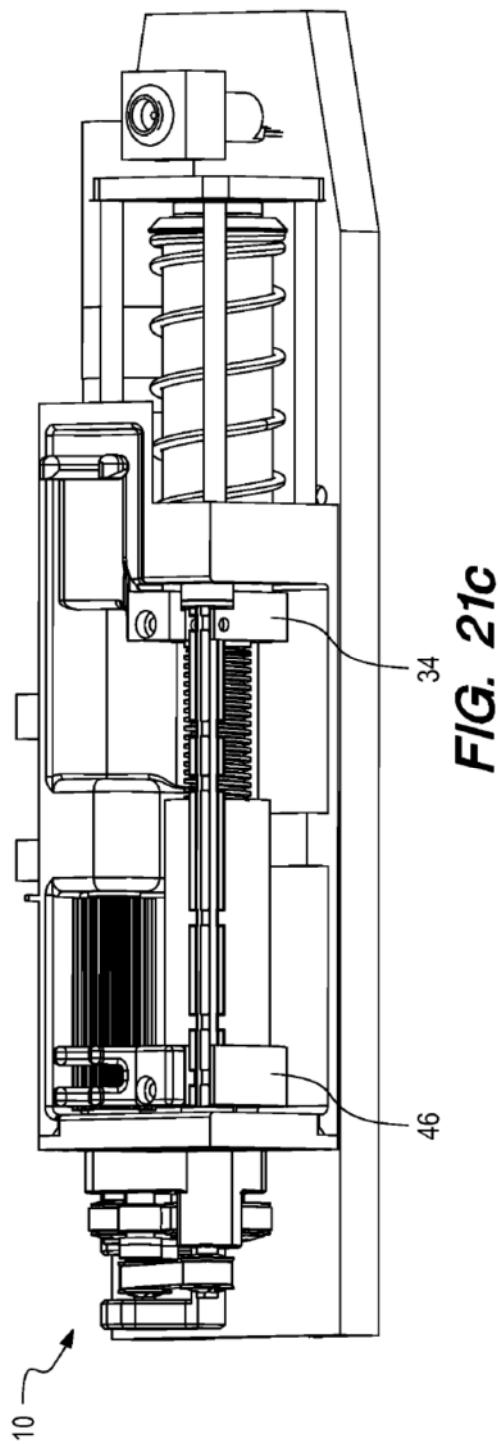


FIG. 22a





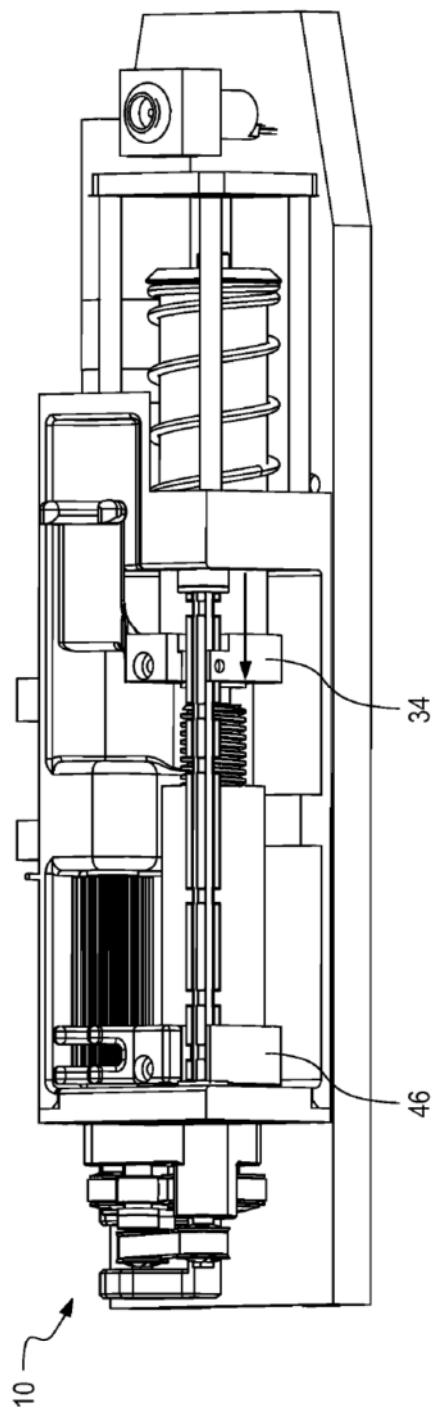


FIG. 21d

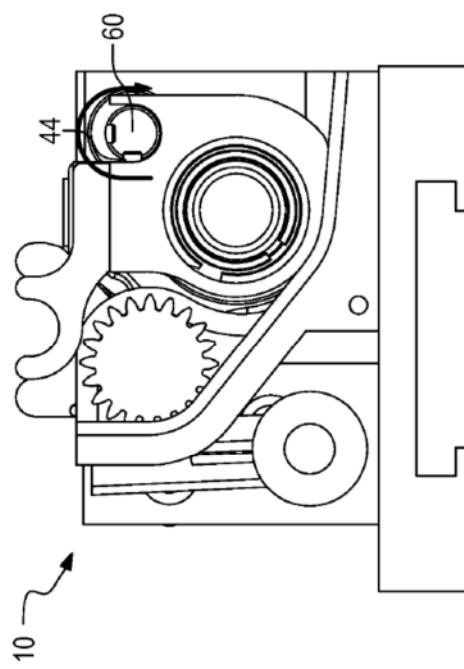
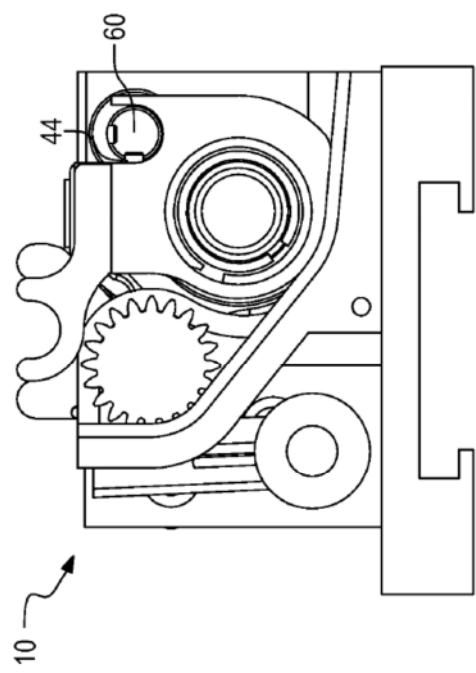
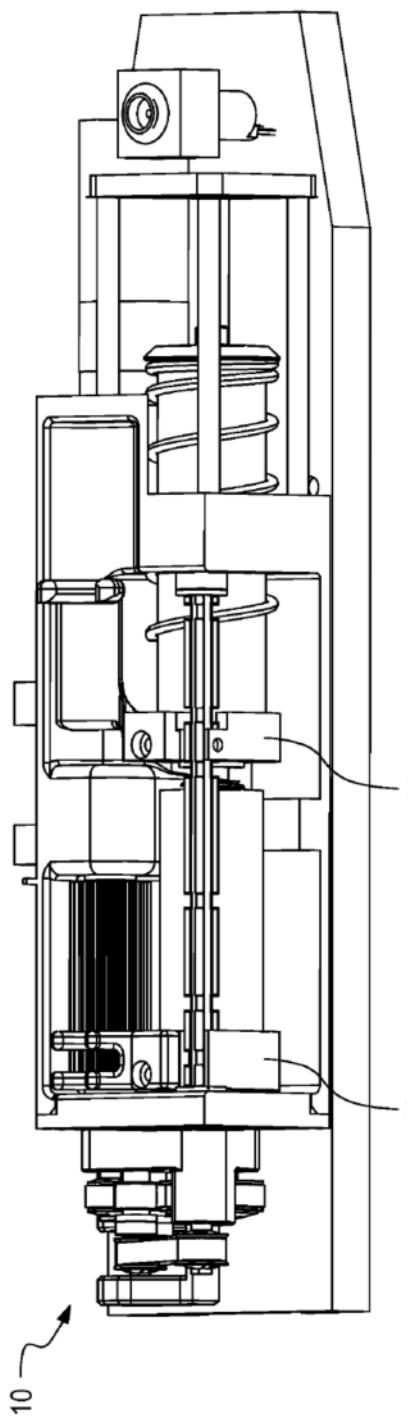
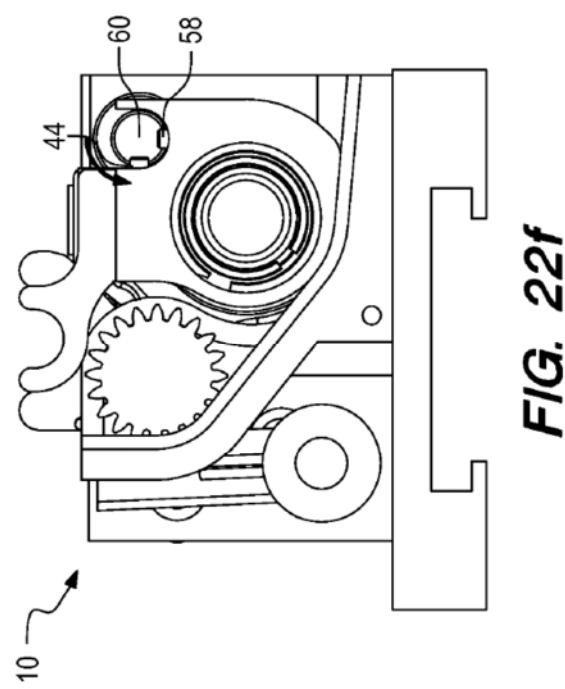
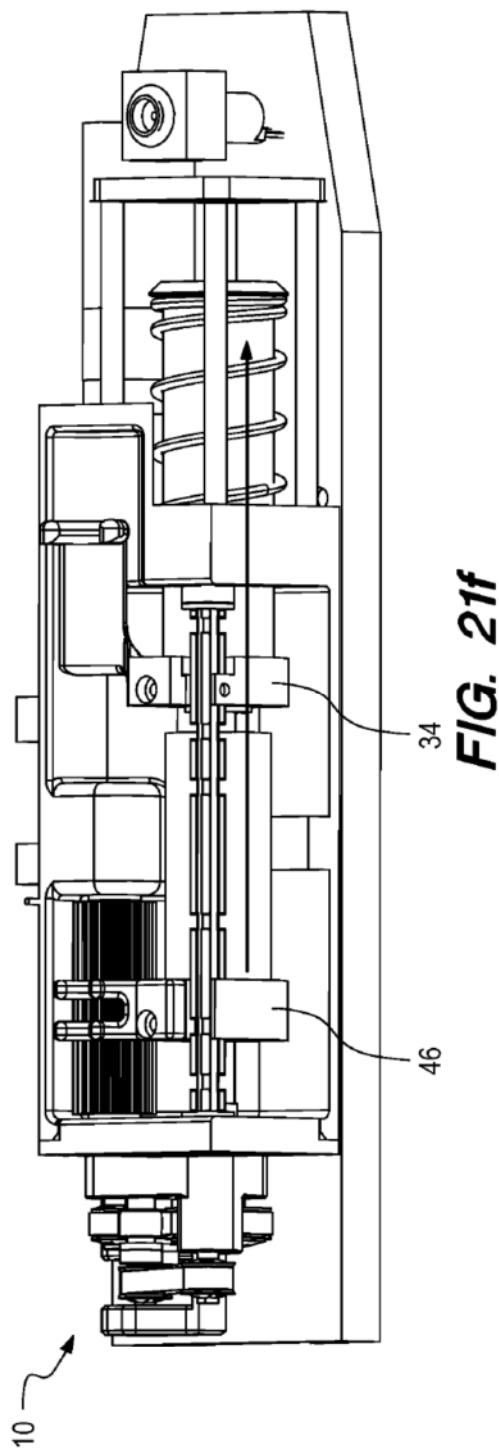
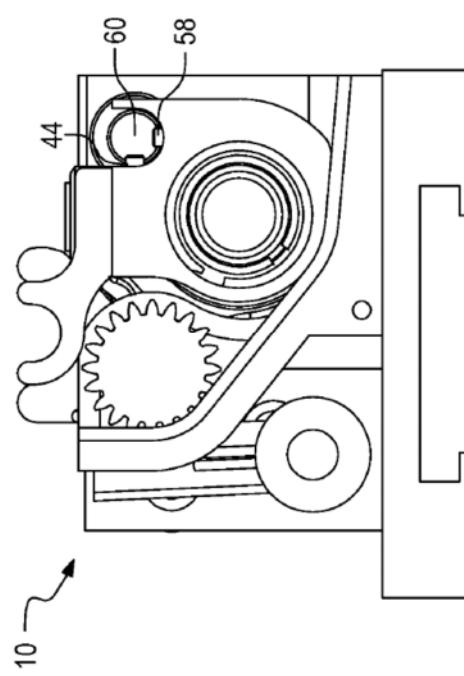
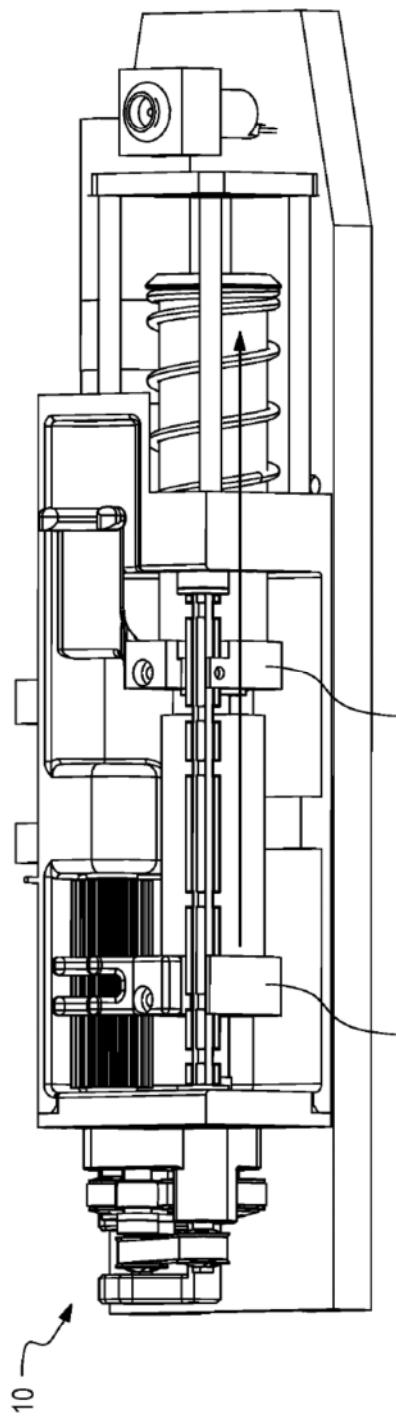
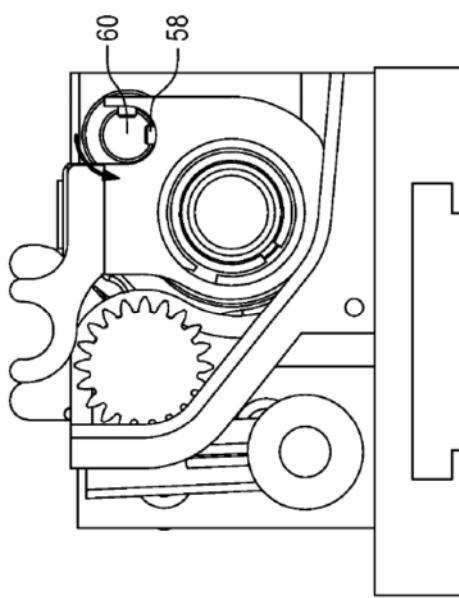
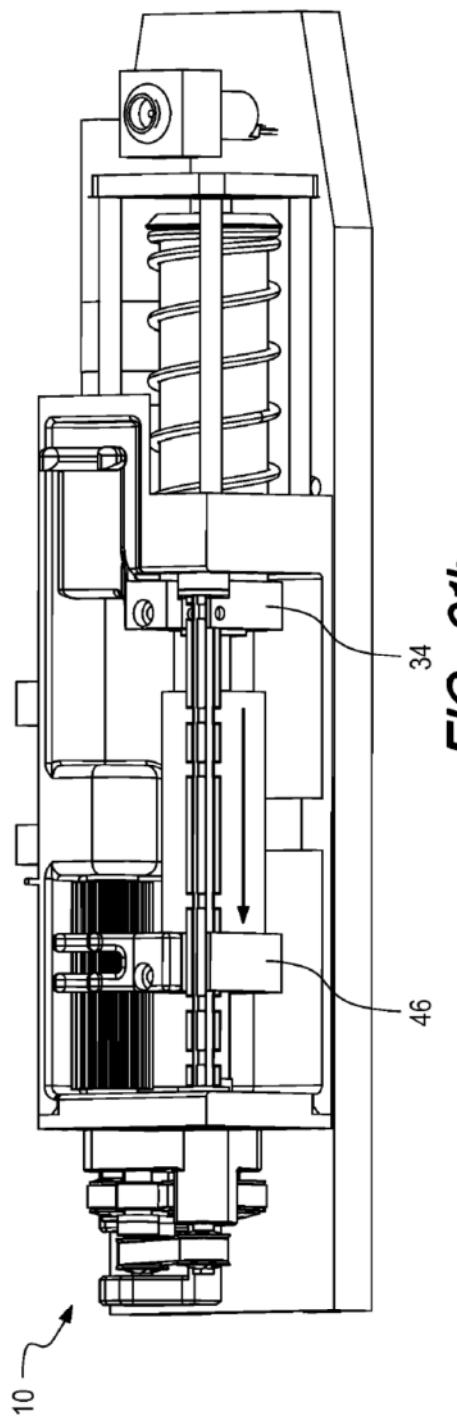


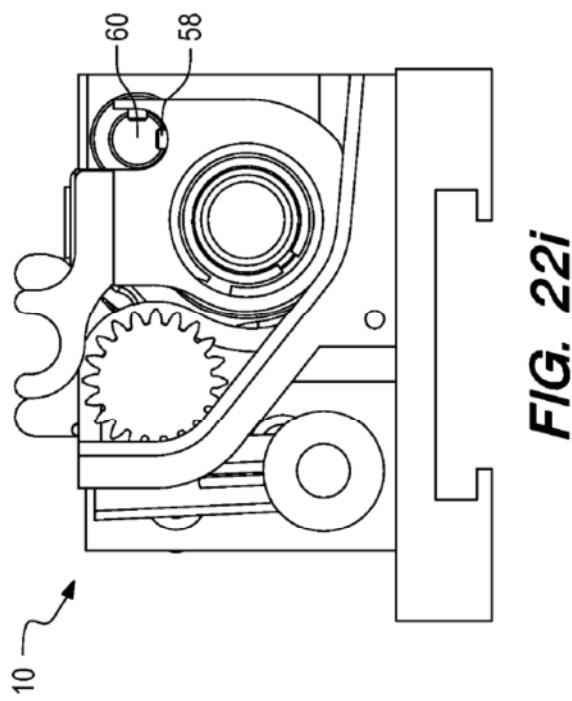
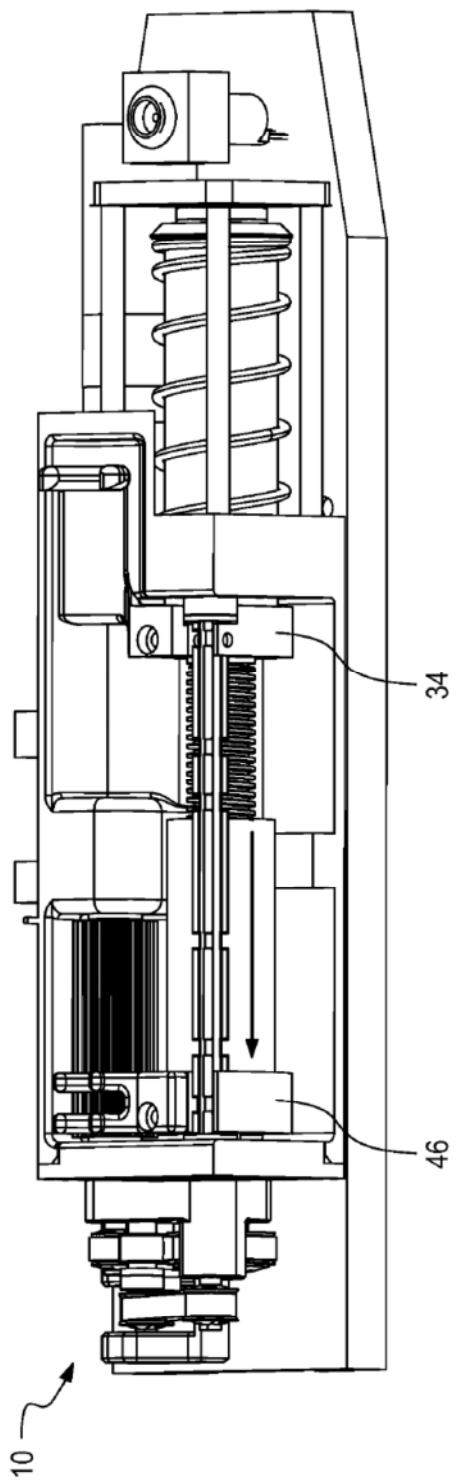
FIG. 22d

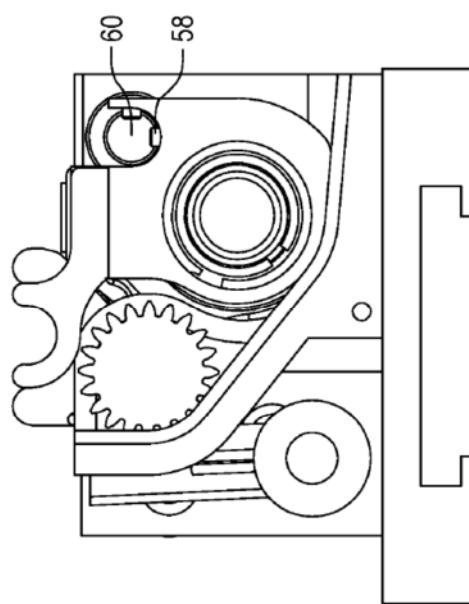
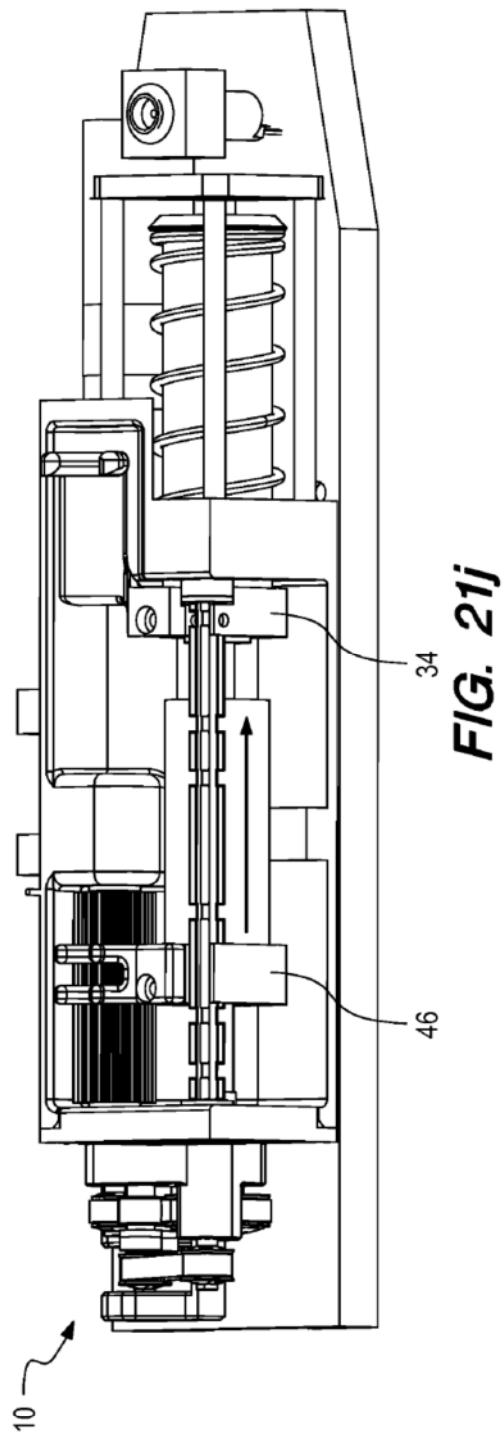


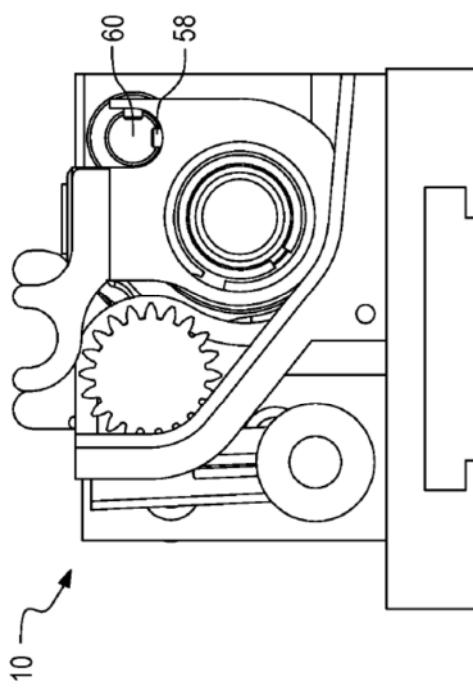
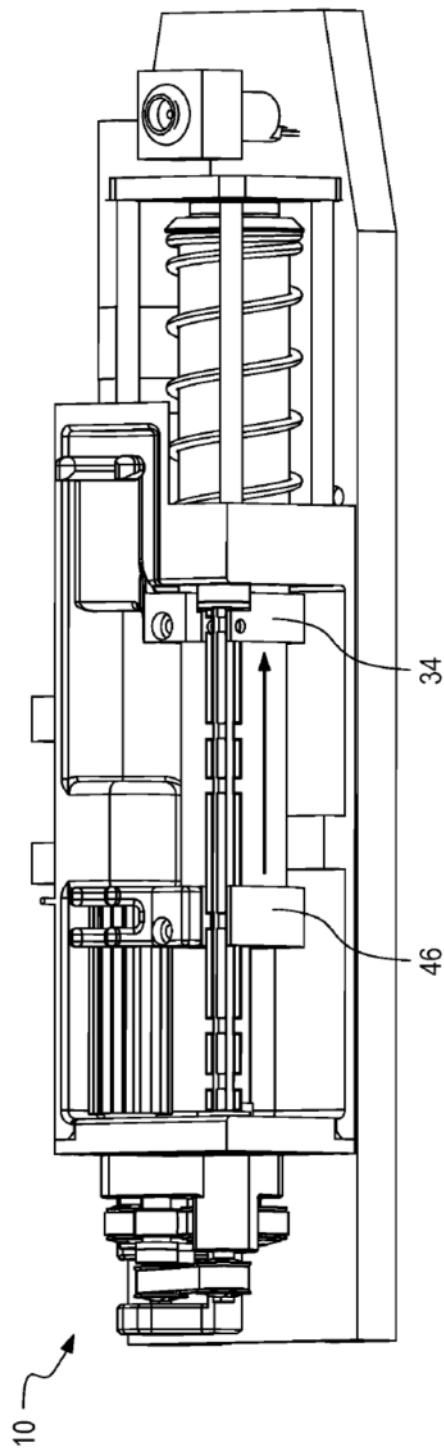












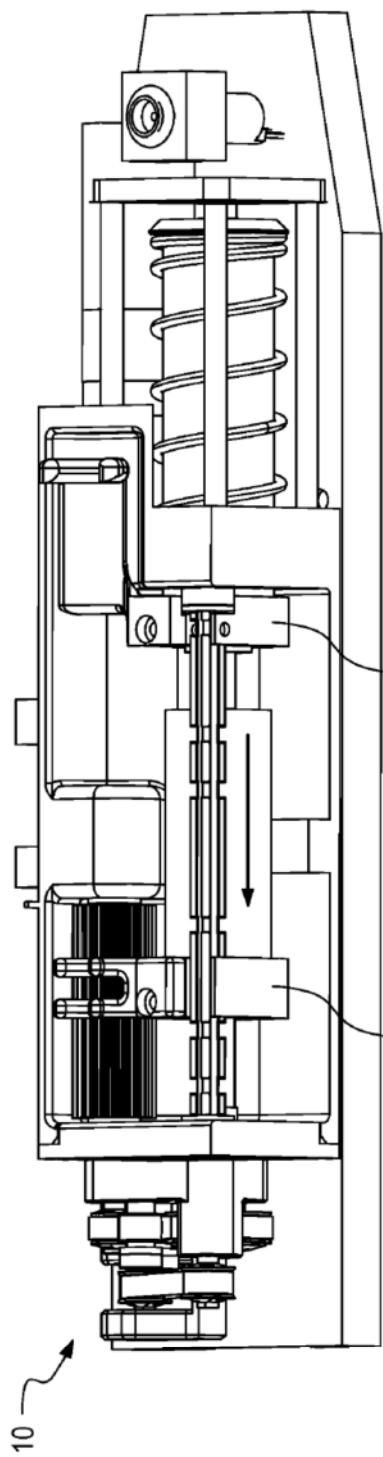


FIG. 21

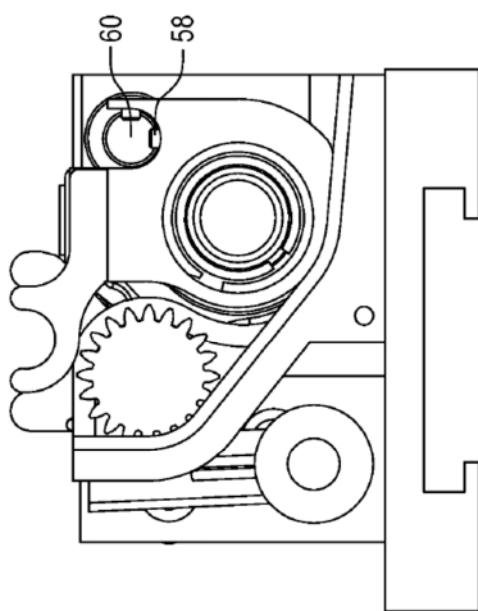
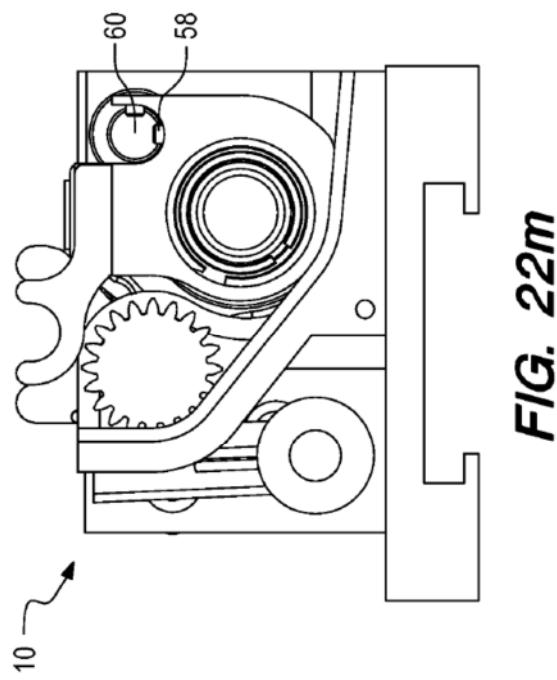
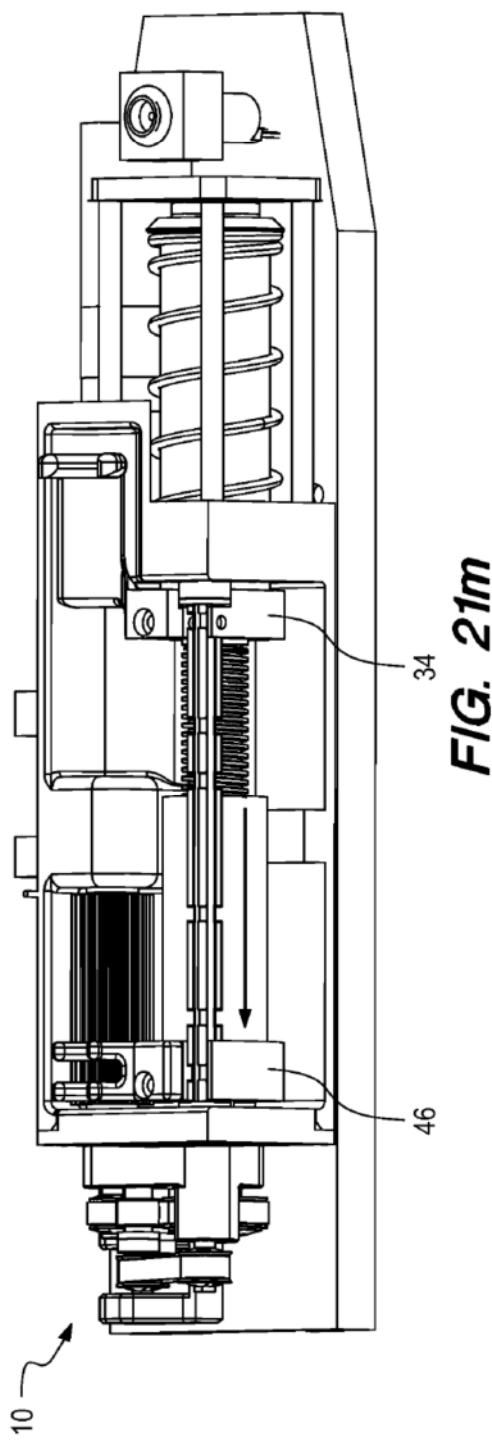


FIG. 22



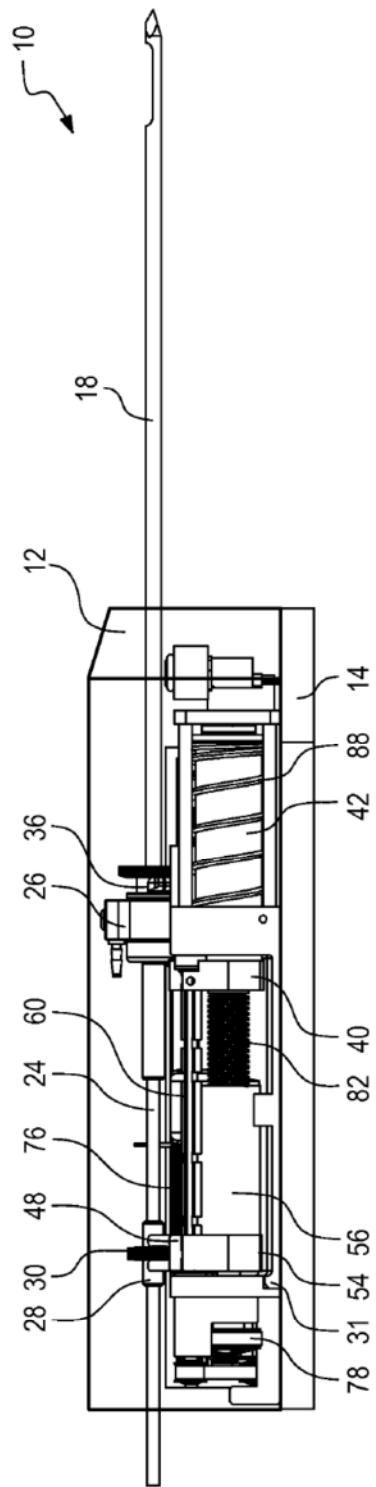
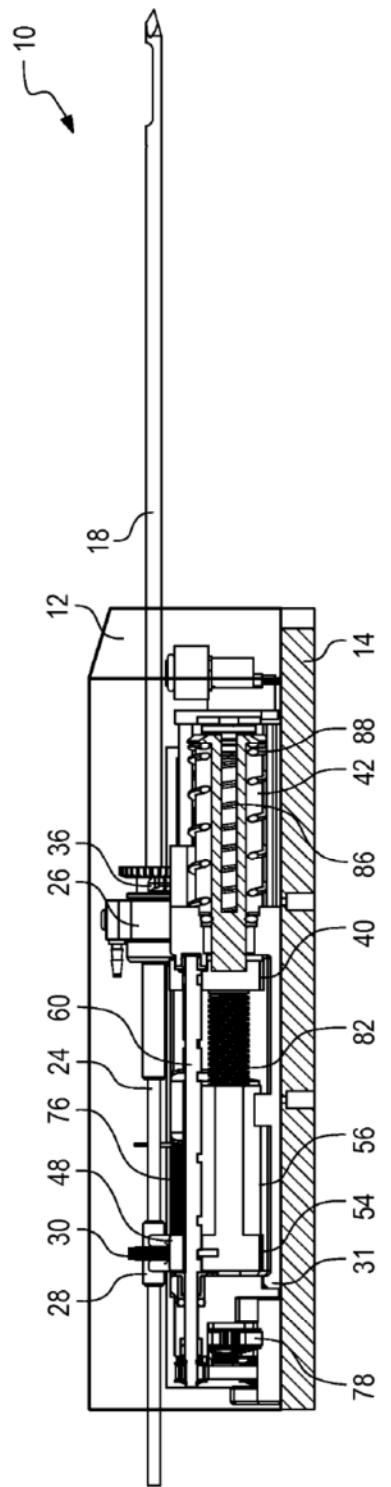
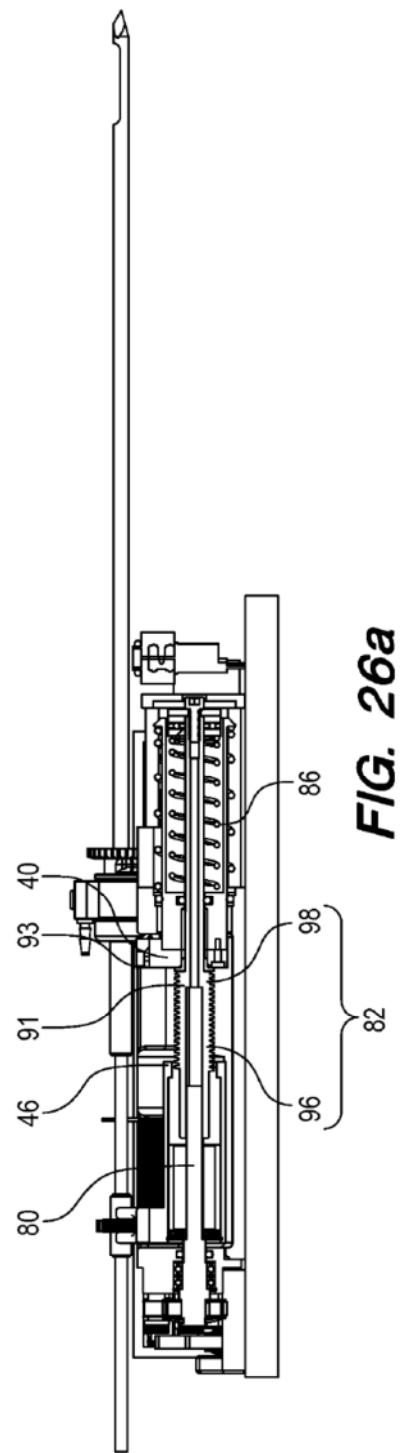
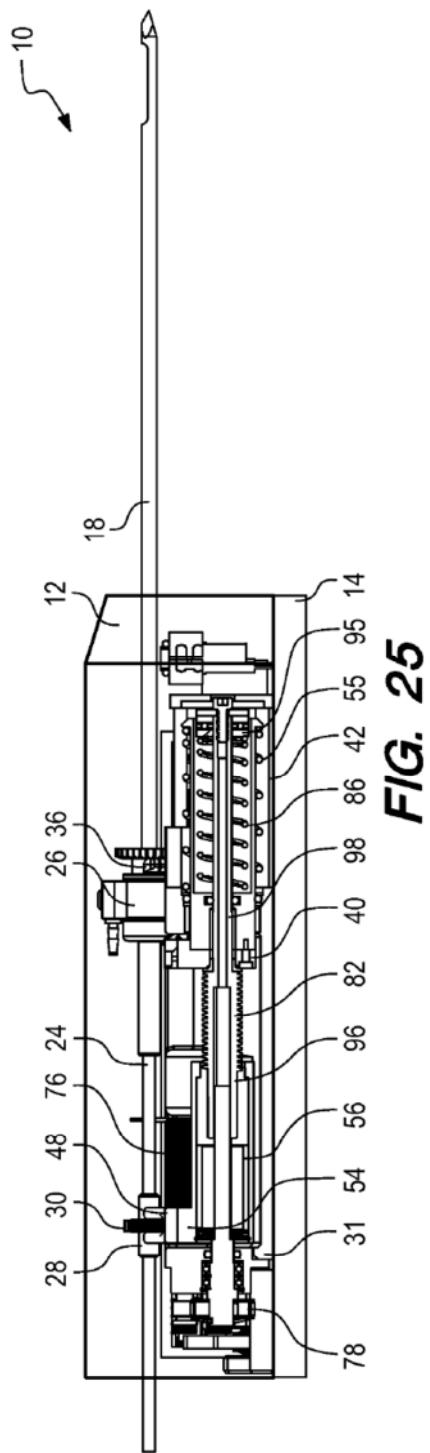
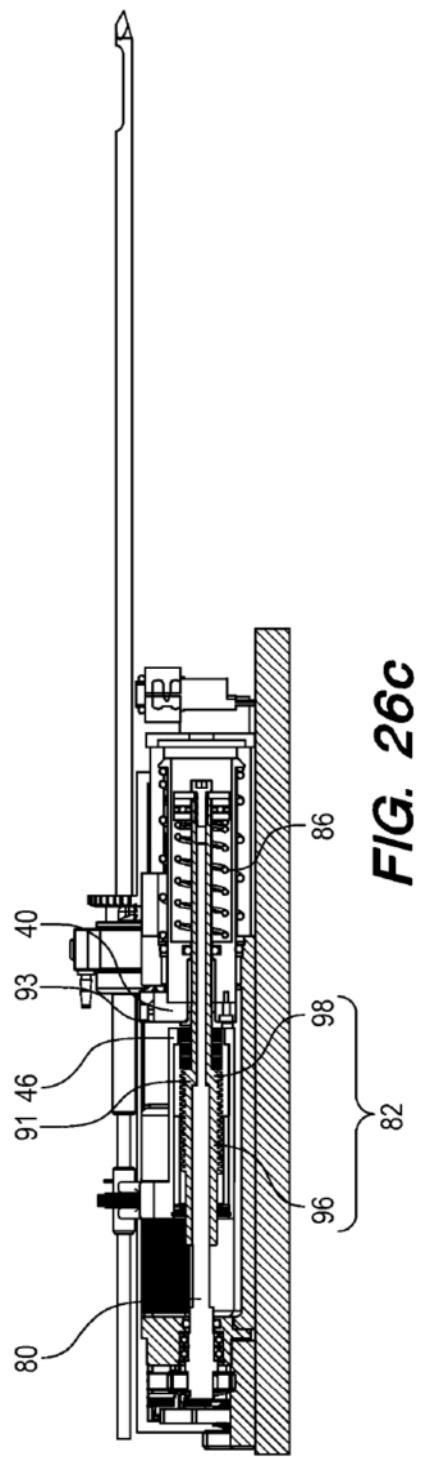
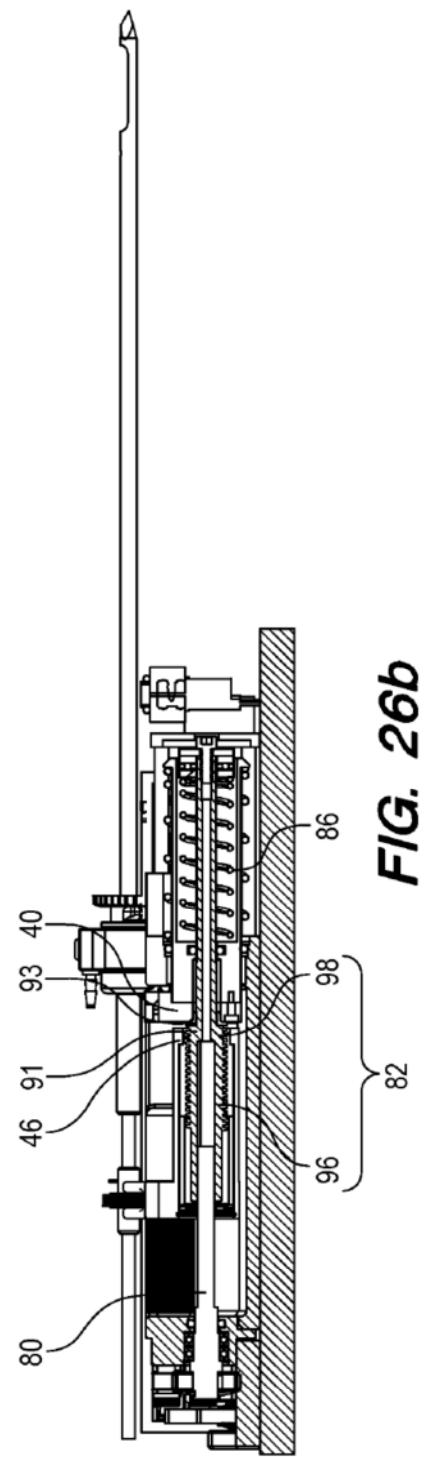


FIG. 23







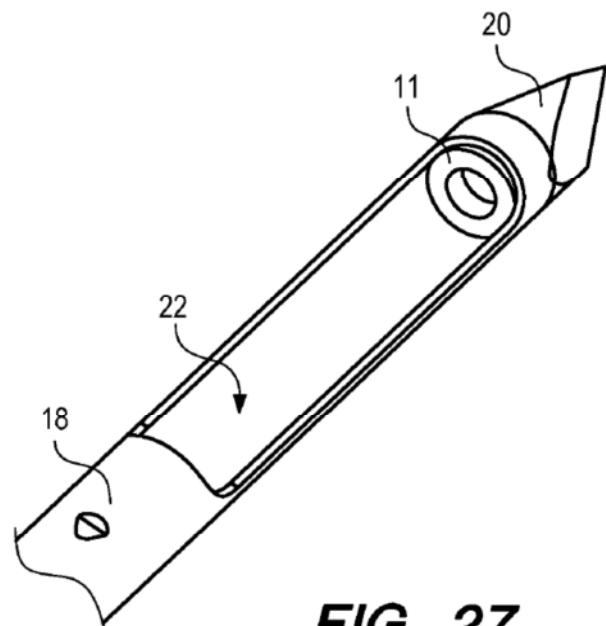


FIG. 27

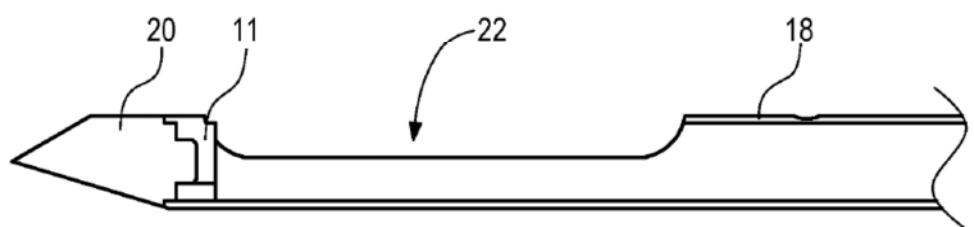


FIG. 28

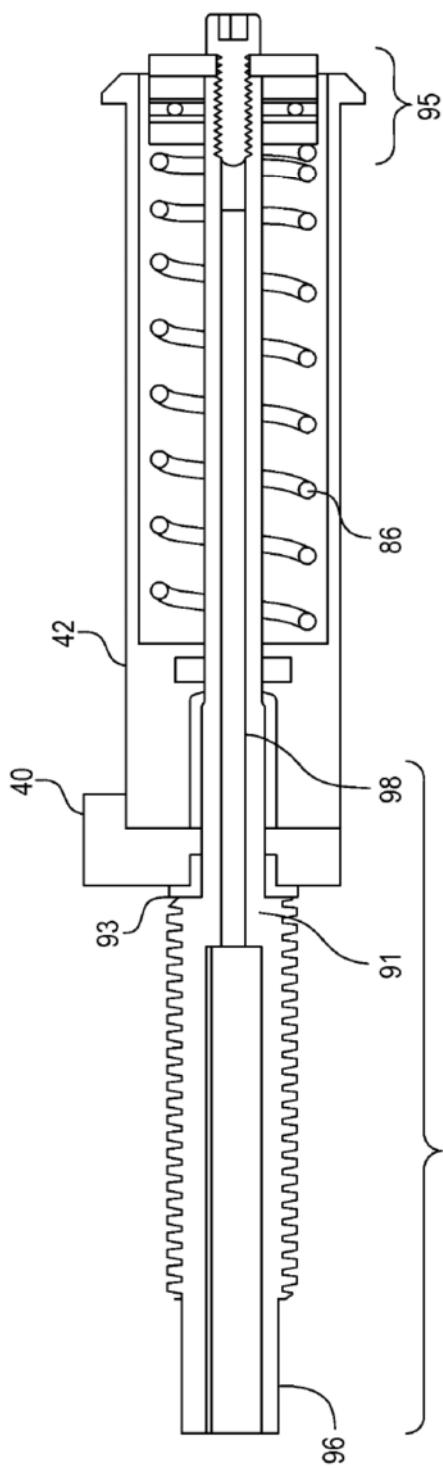


FIG. 29

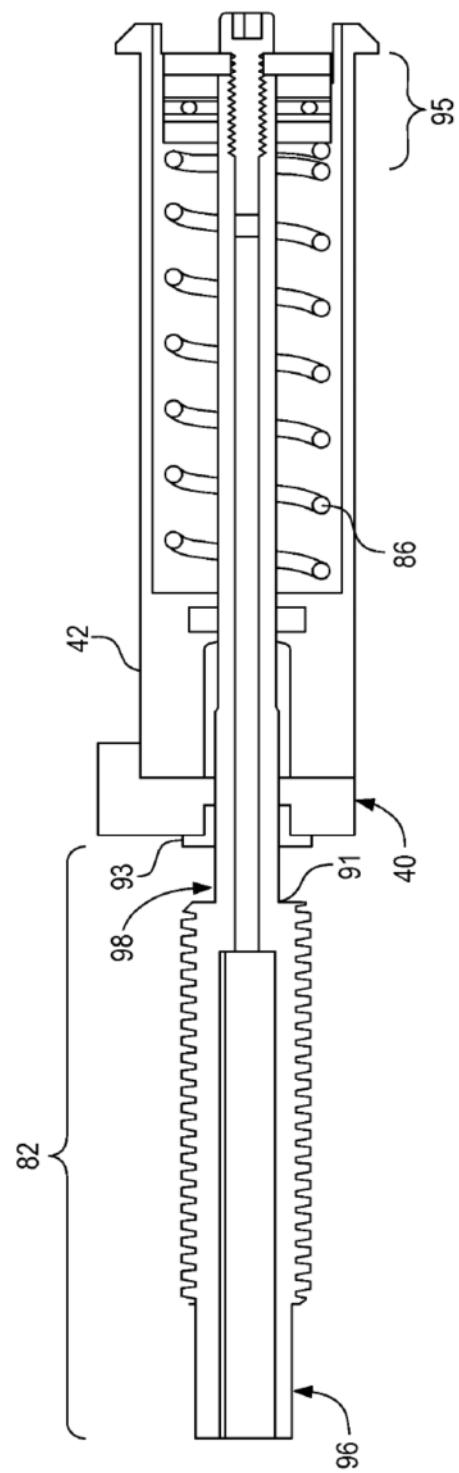


FIG. 30

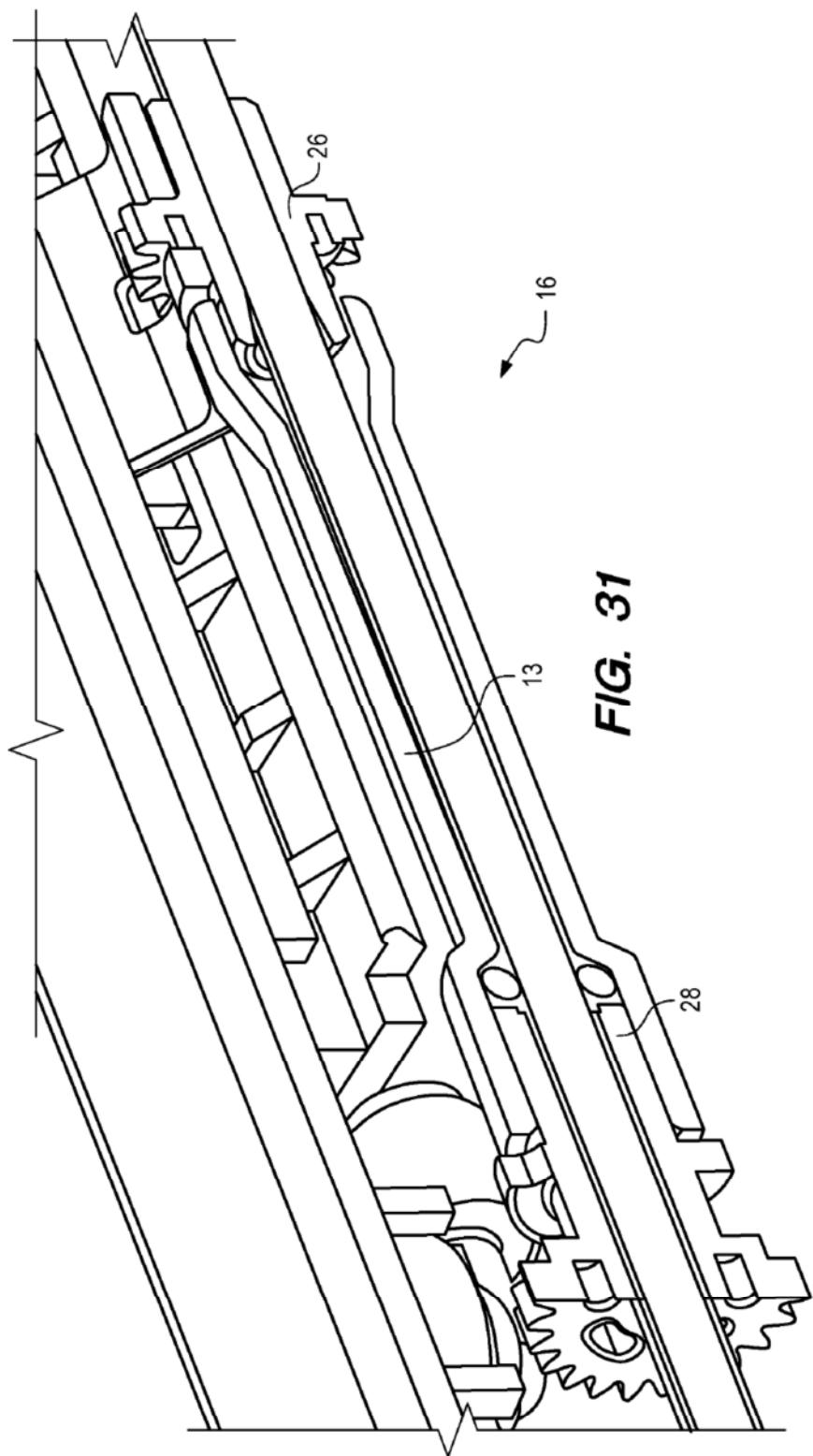


FIG. 32

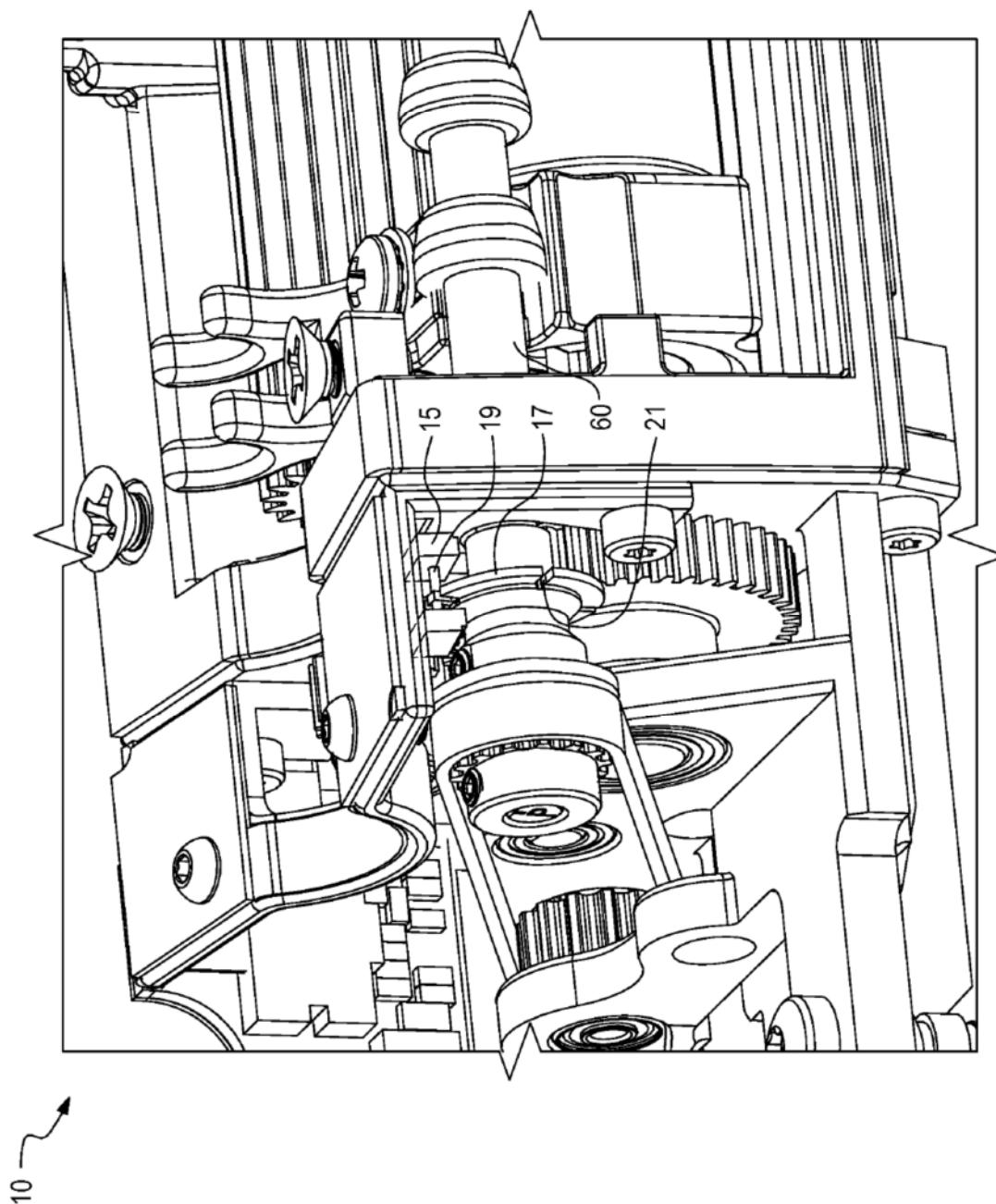


FIG. 33

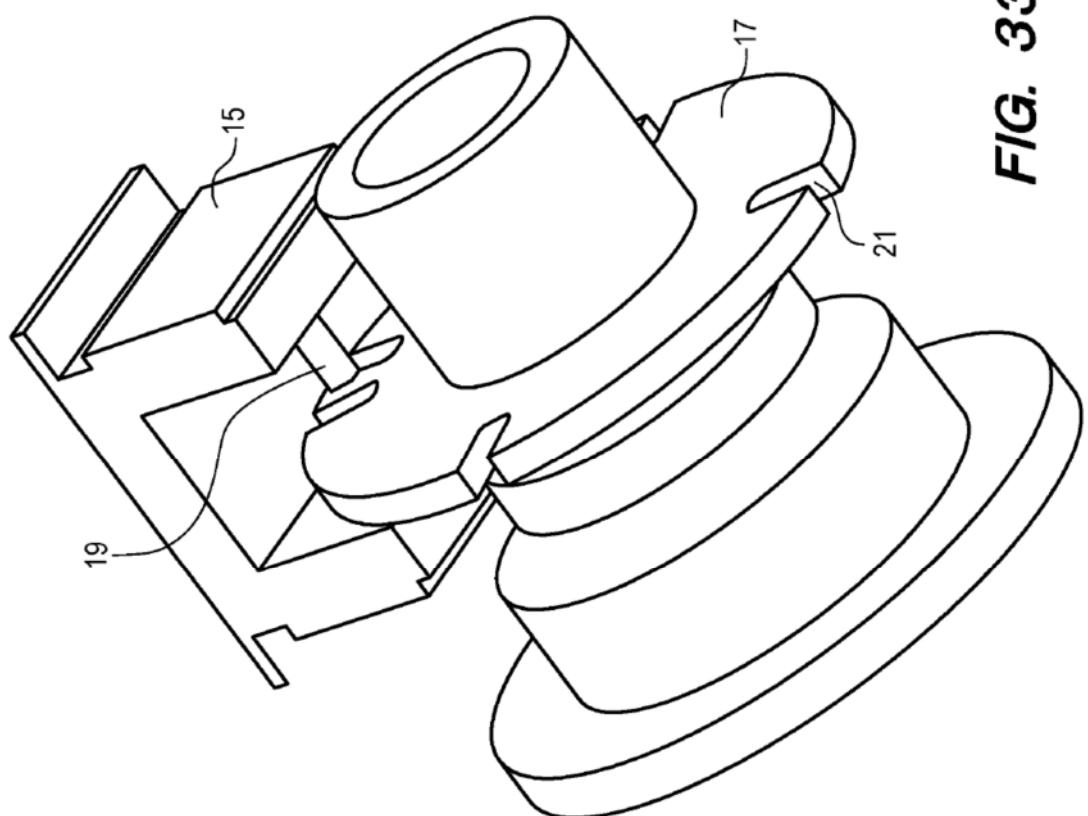
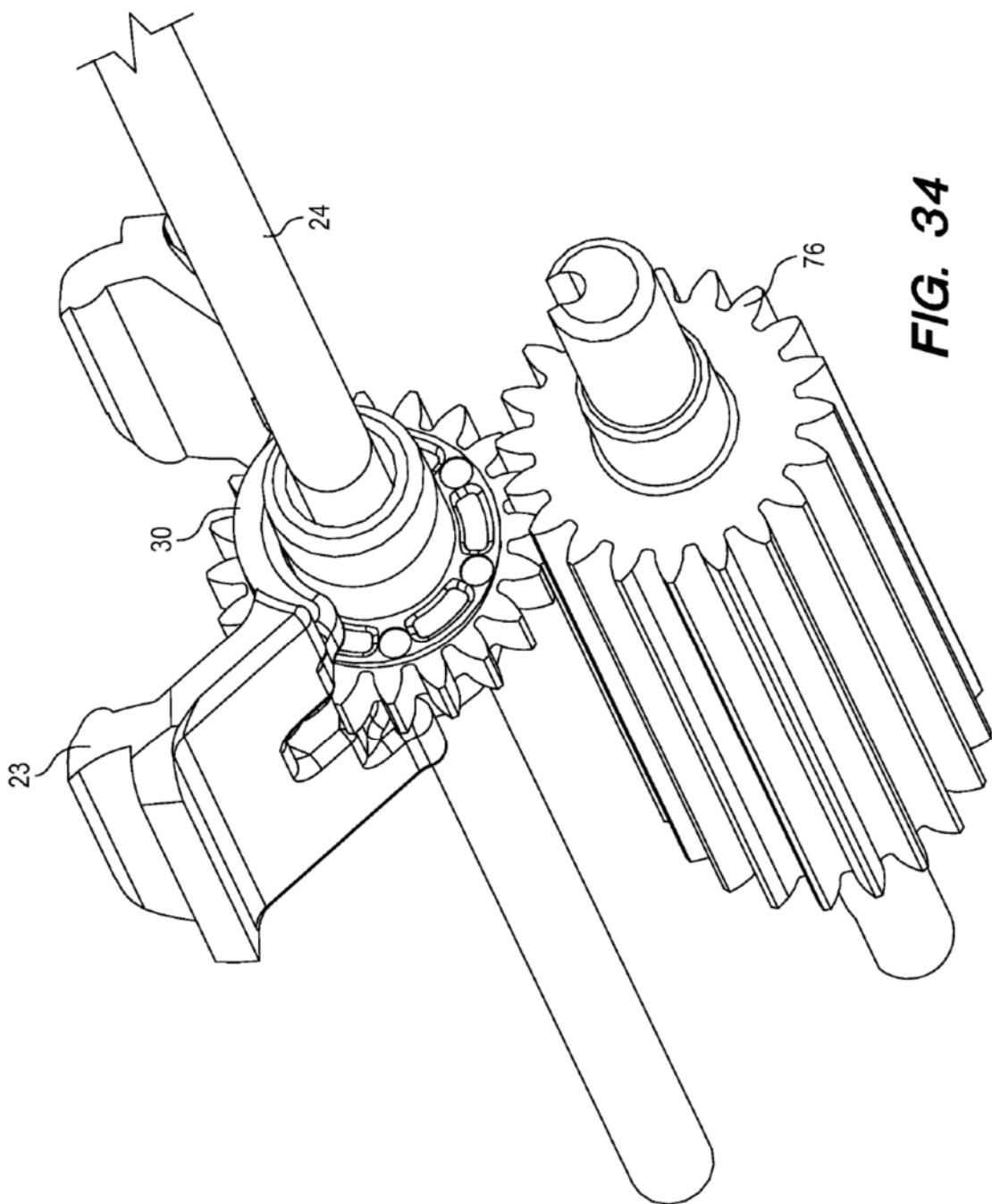


FIG. 34



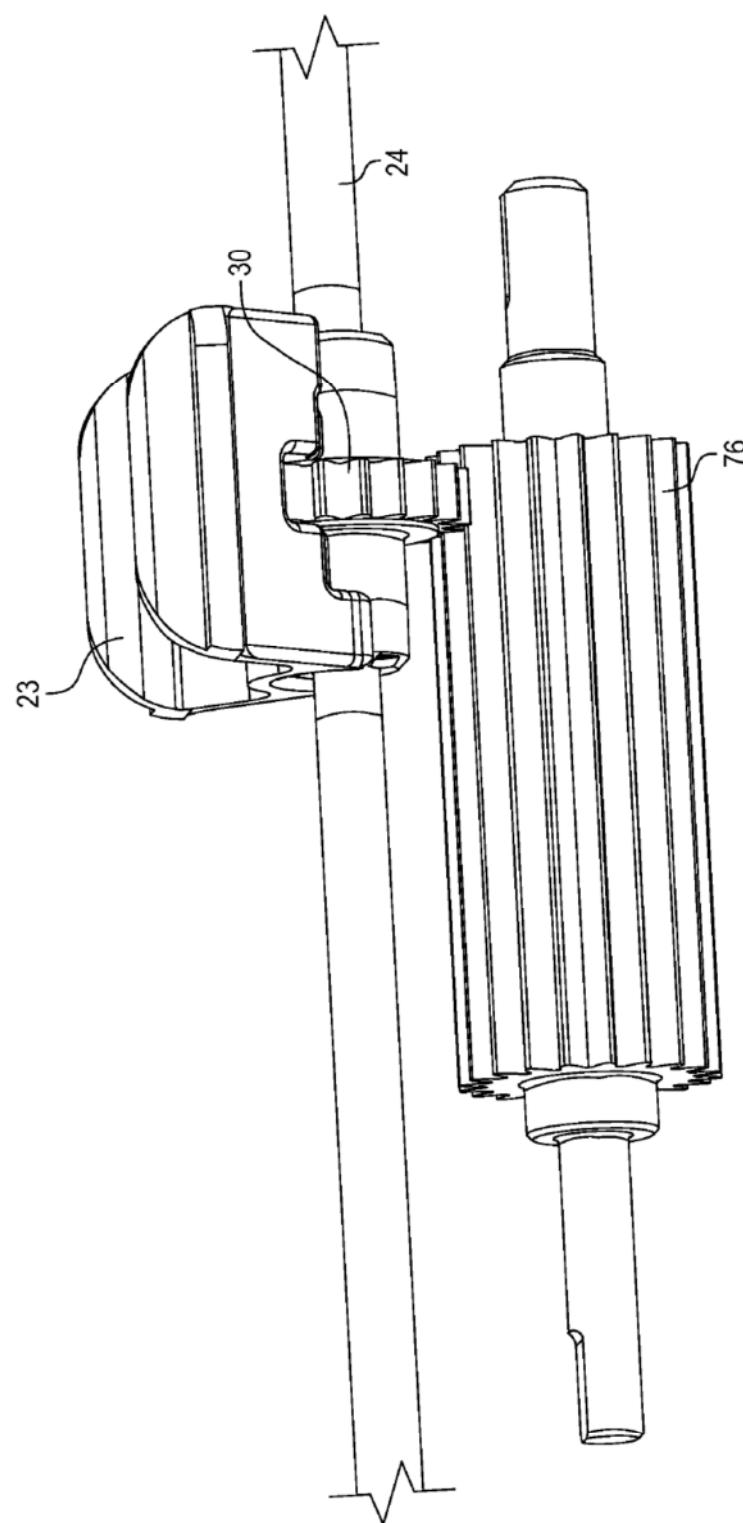


FIG. 35

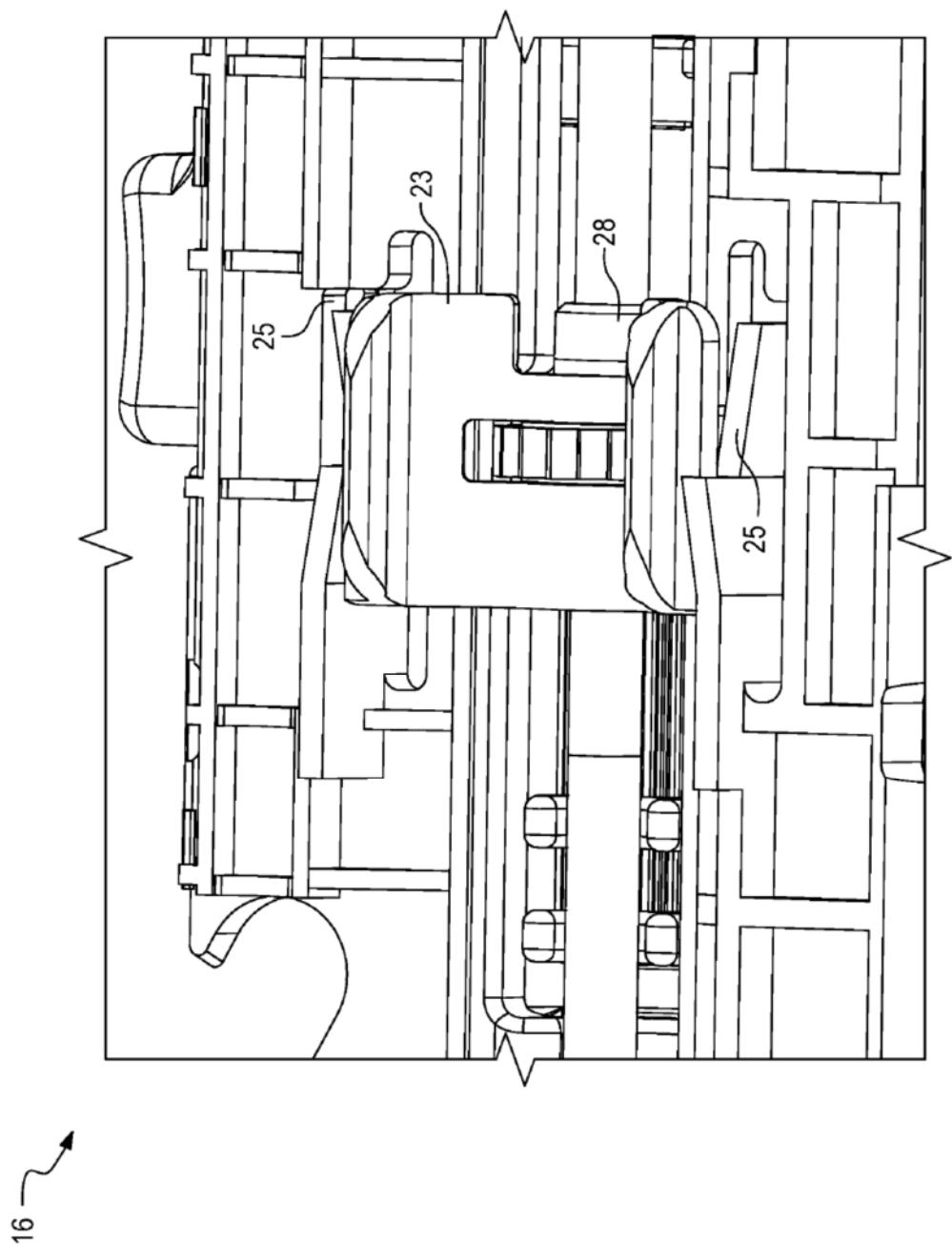


FIG. 36

FIG. 37

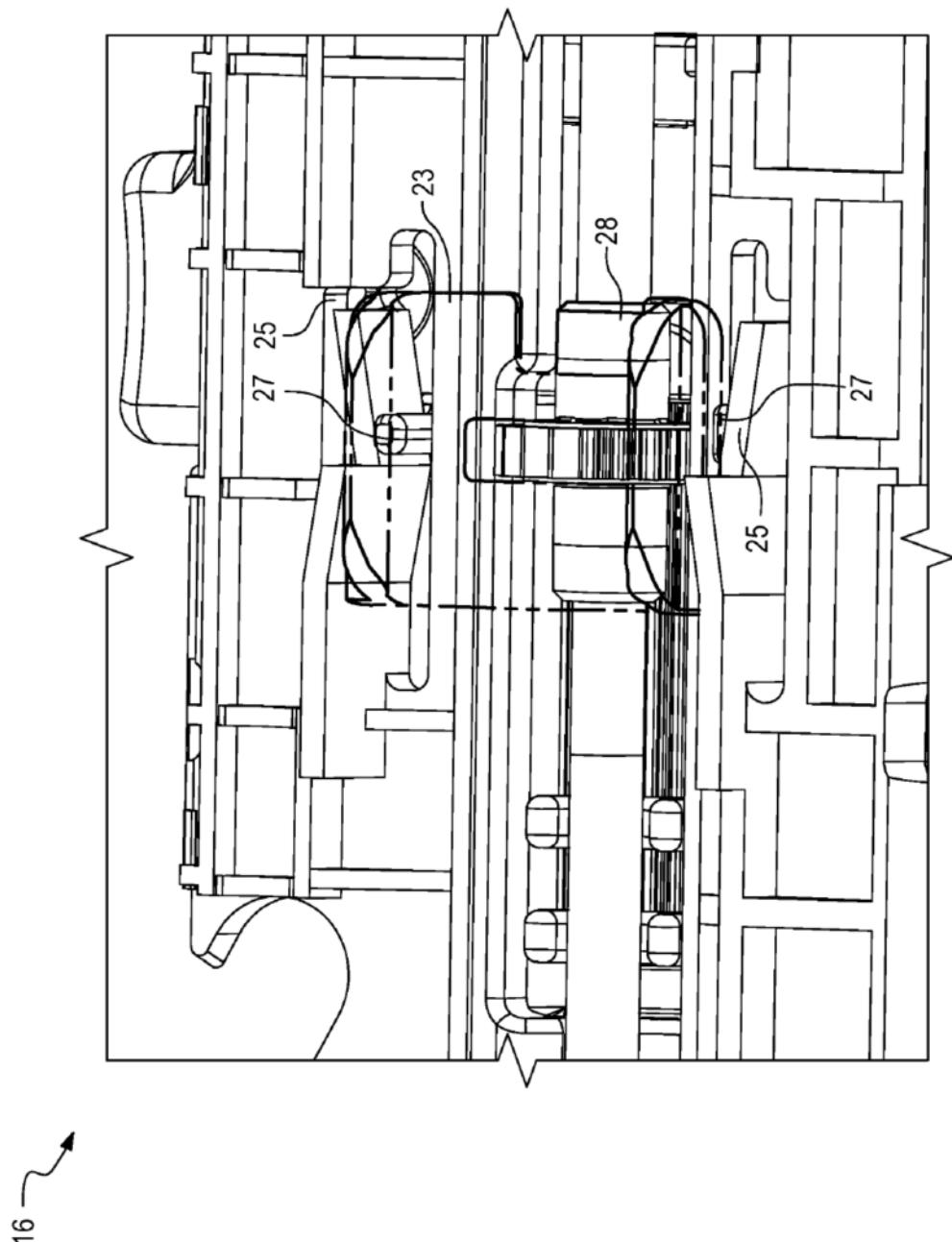
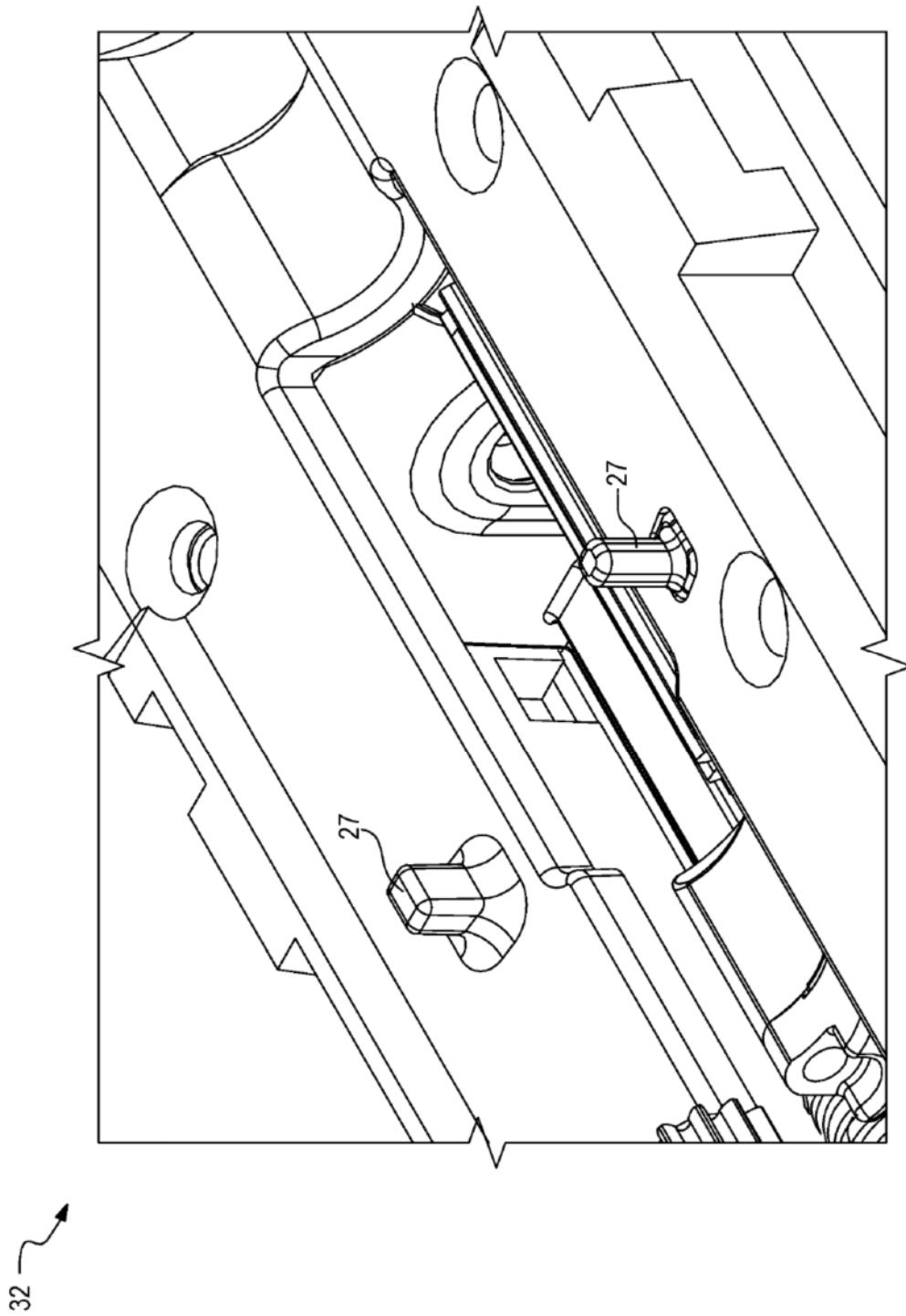
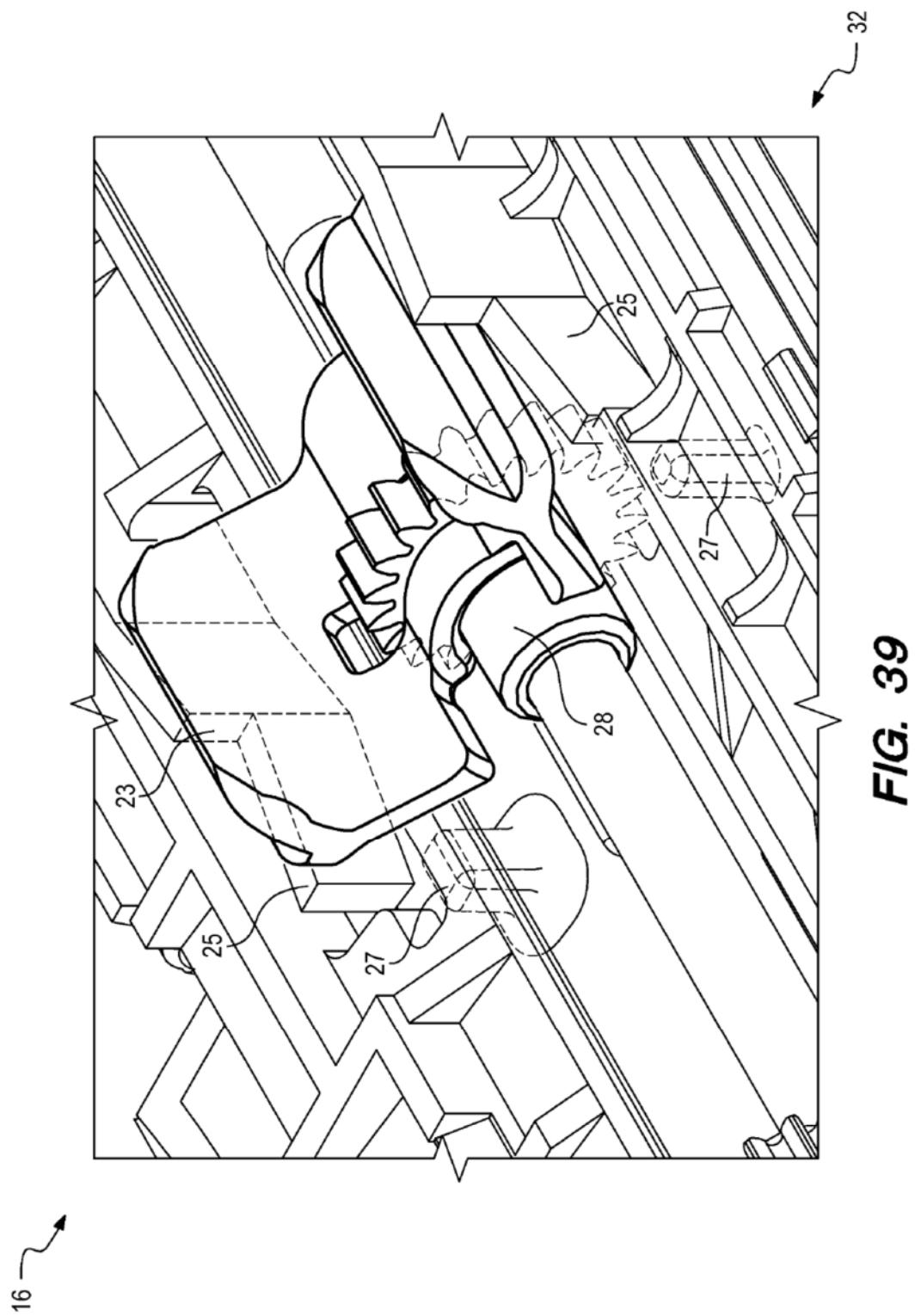


FIG. 38





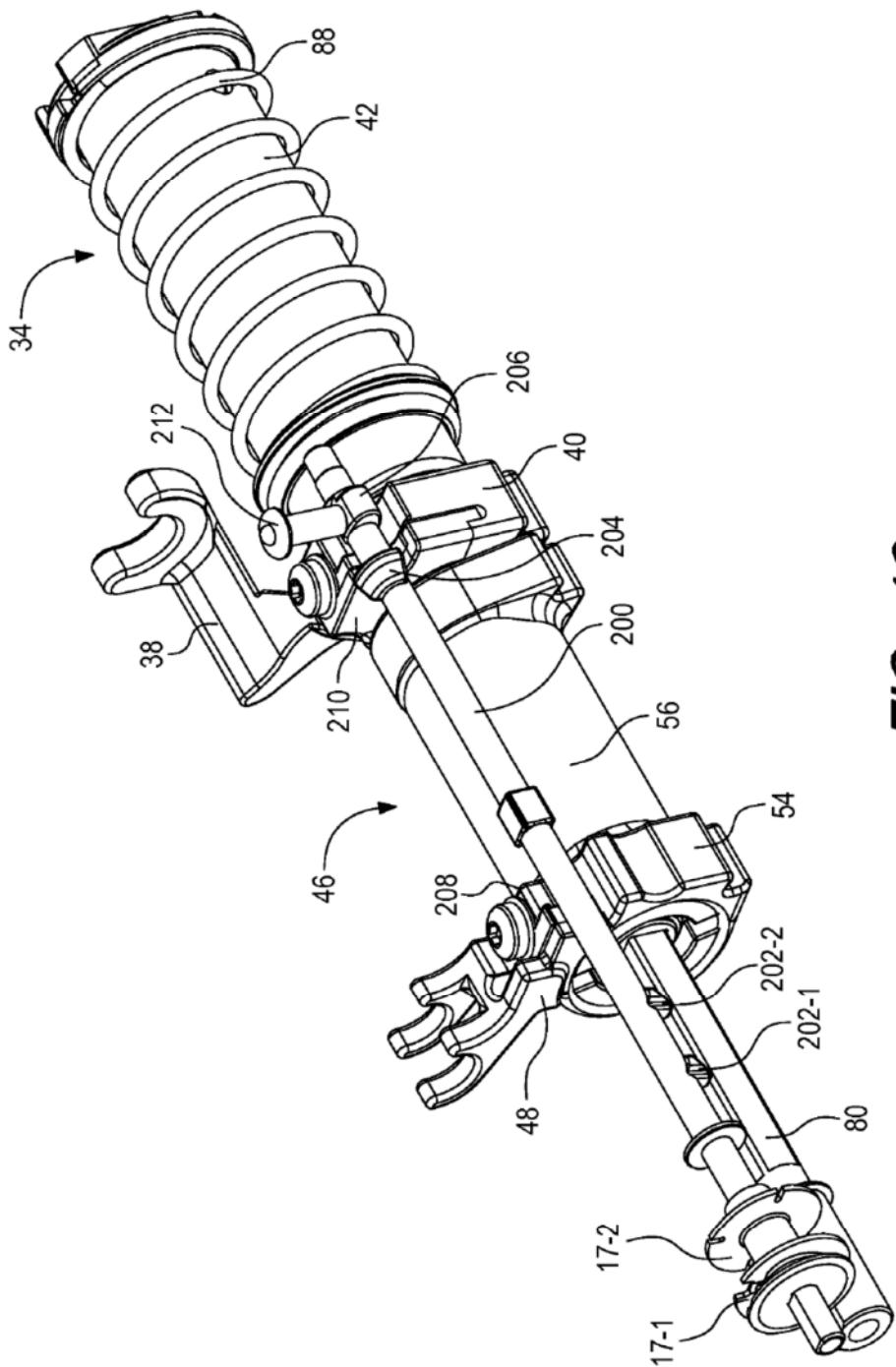


FIG. 40

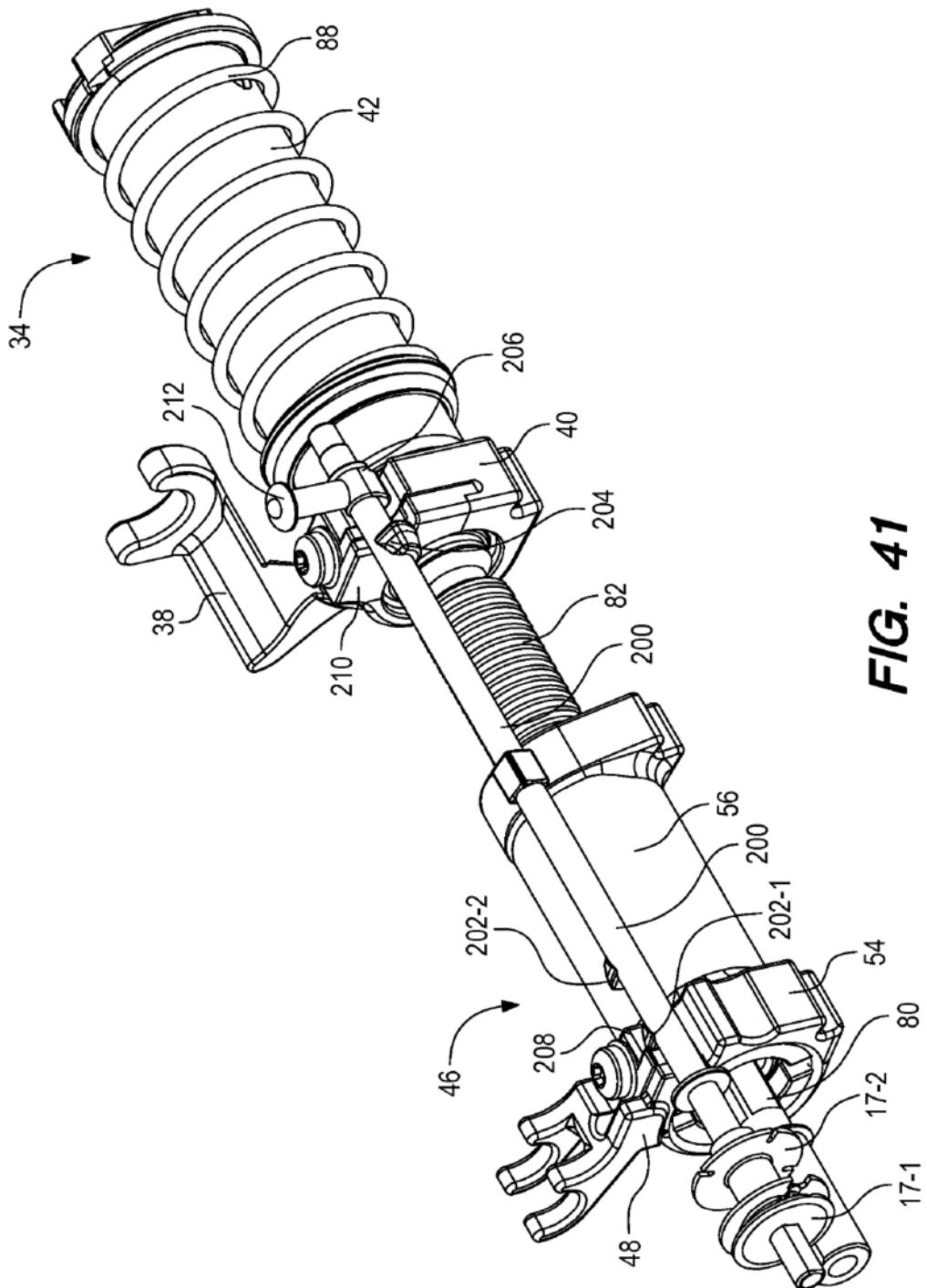
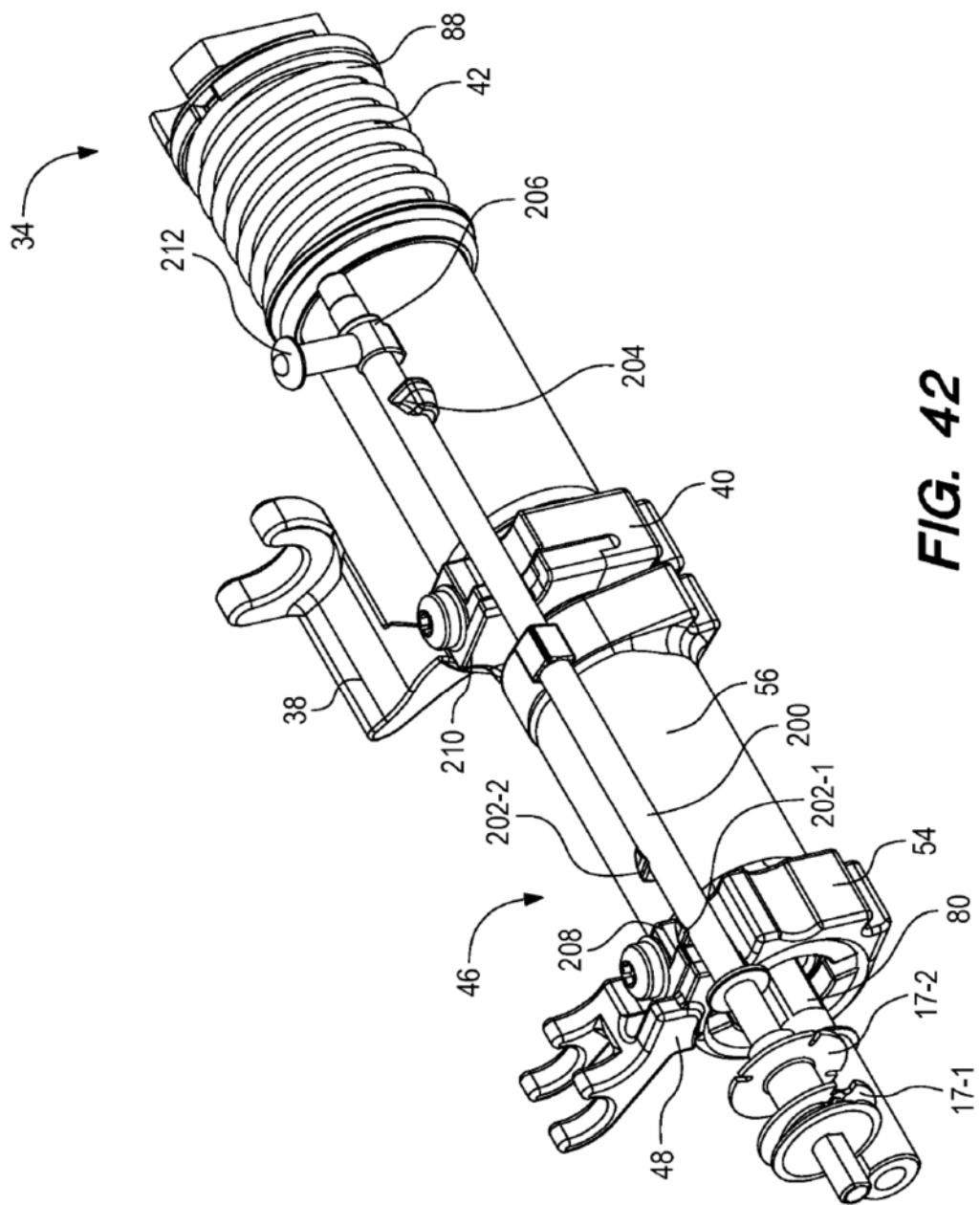


FIG. 41



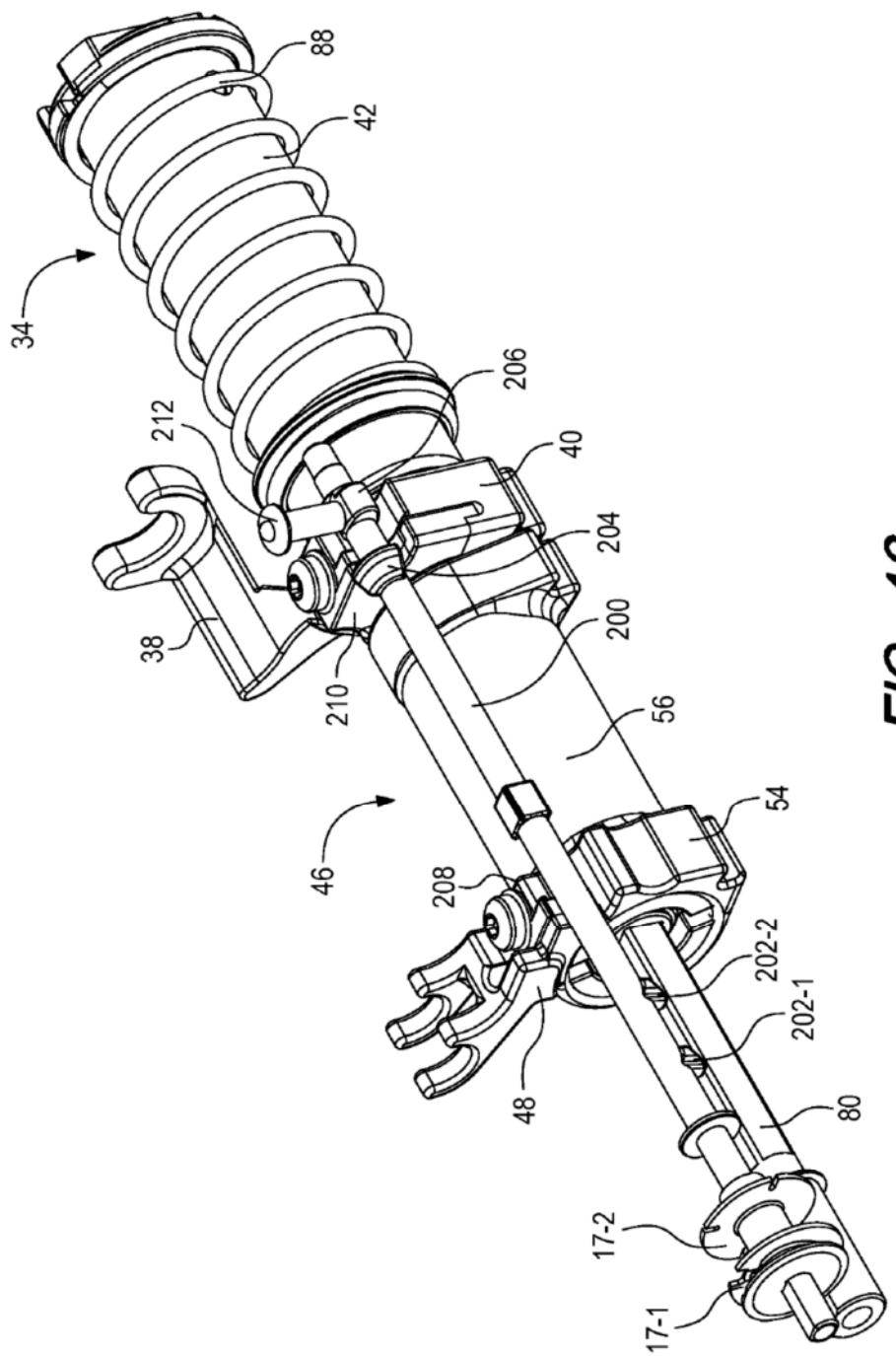


FIG. 43

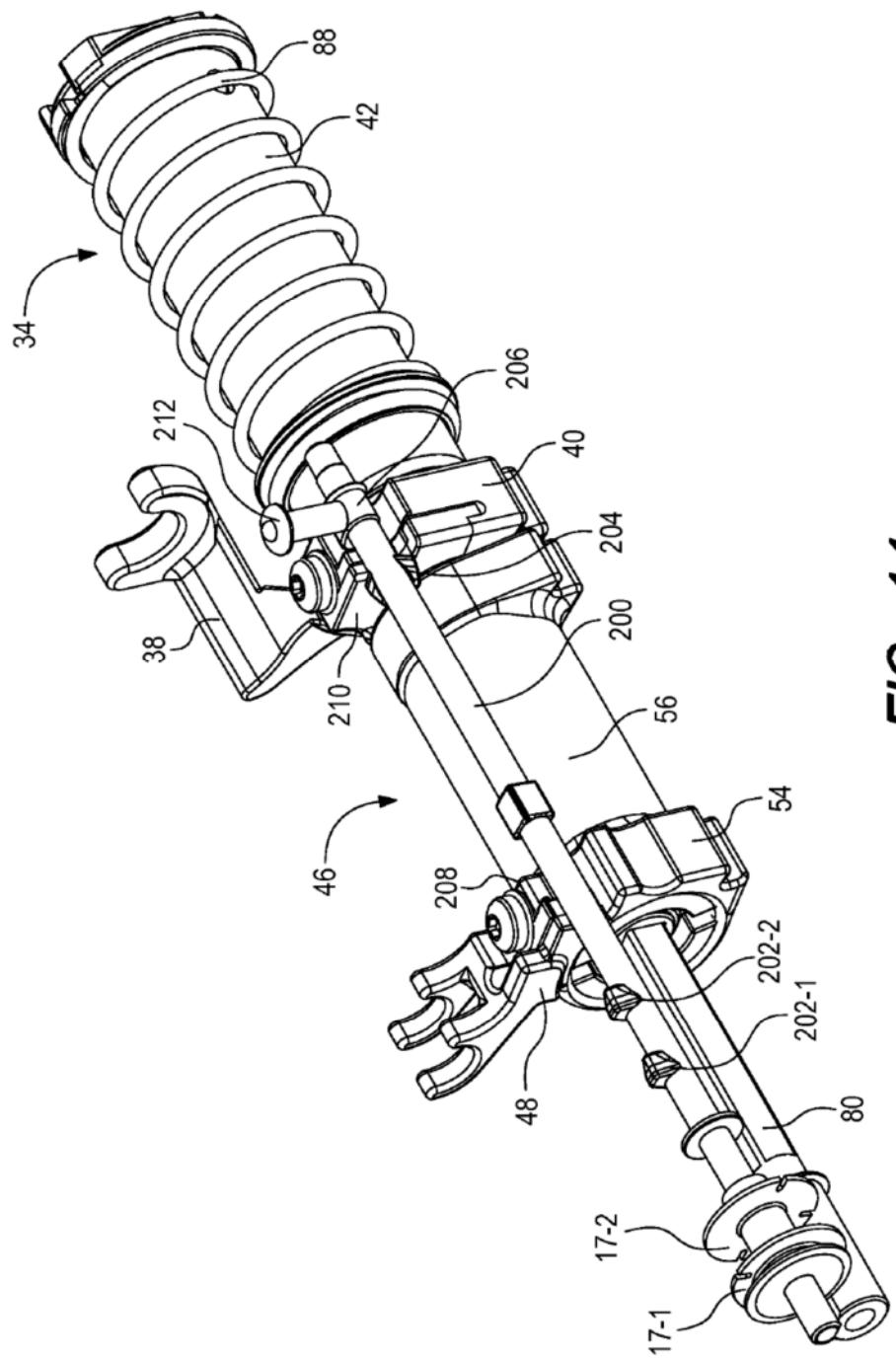


FIG. 44

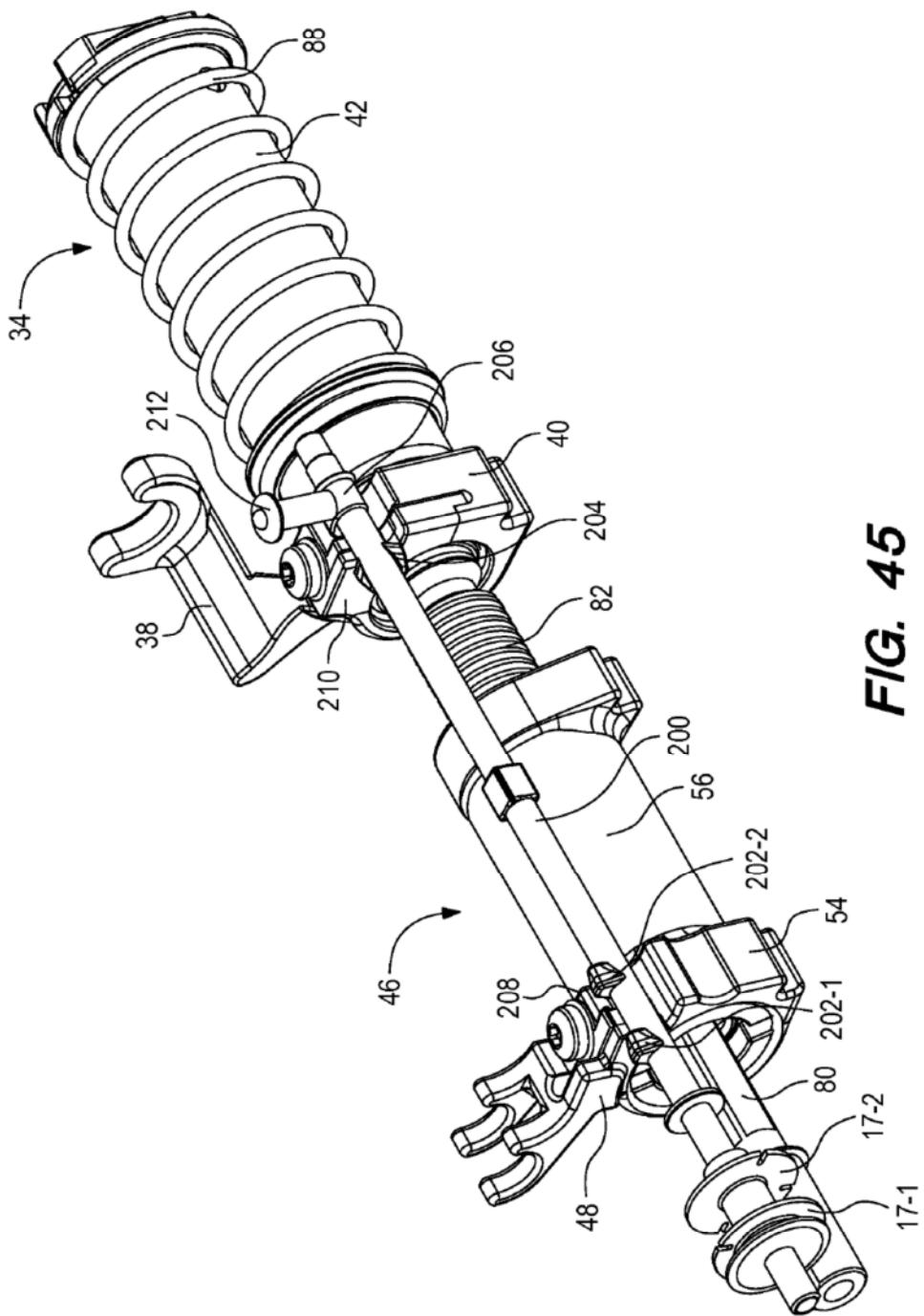
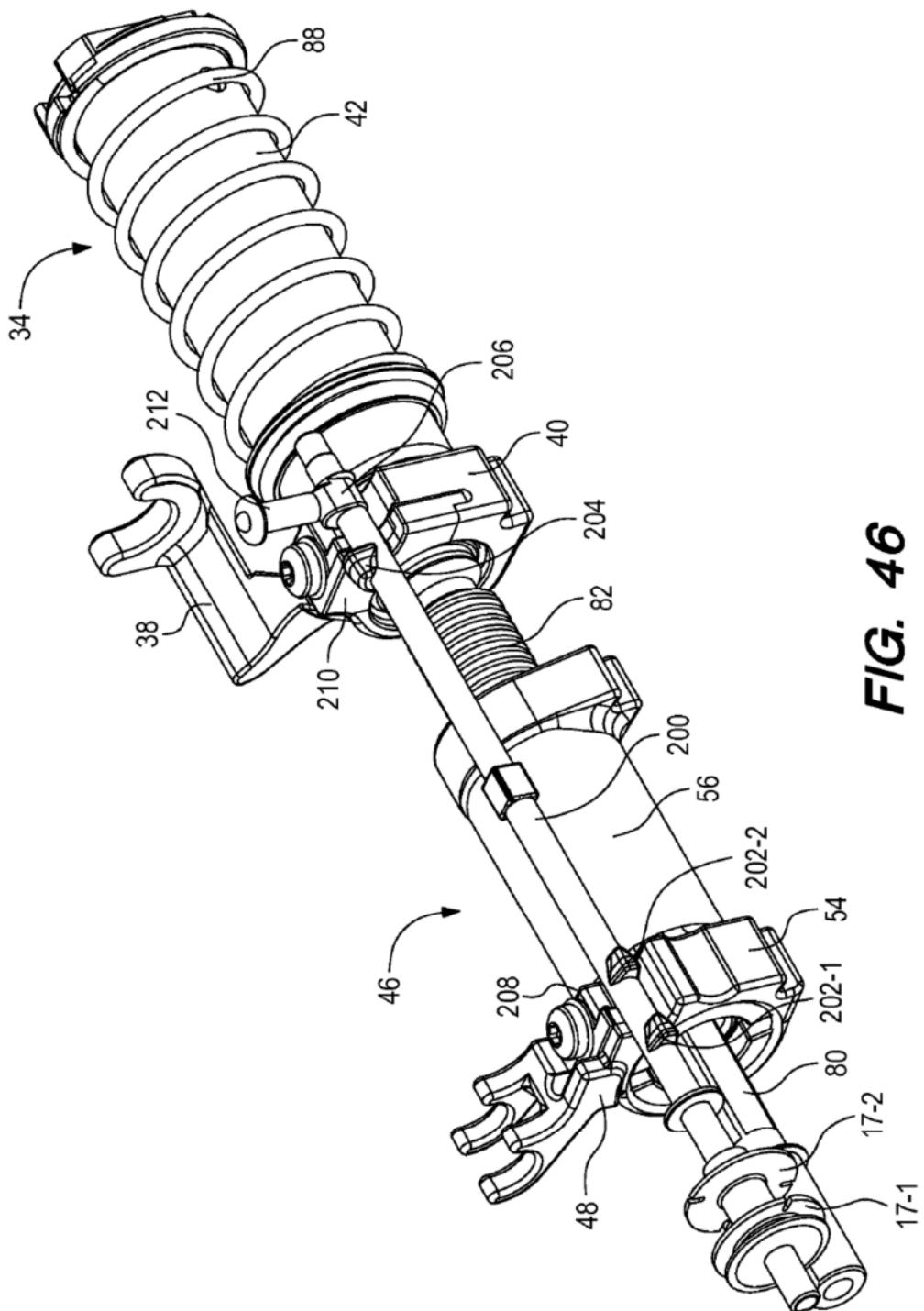
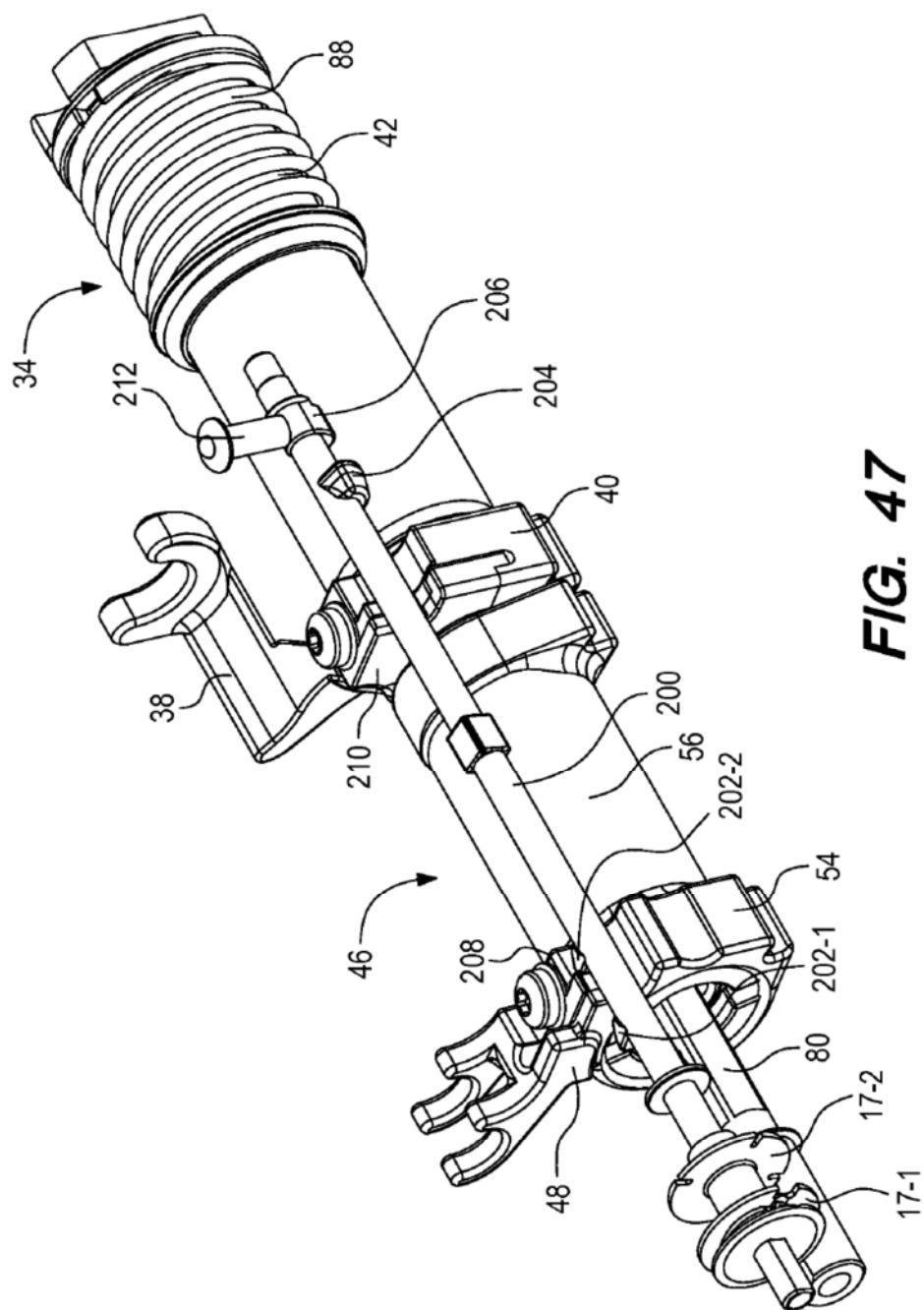
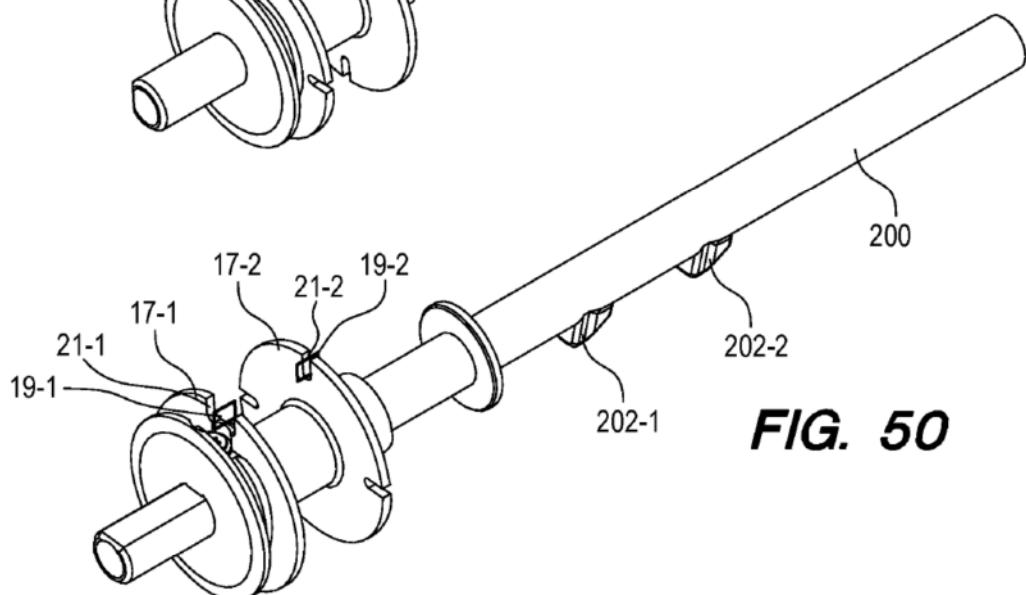
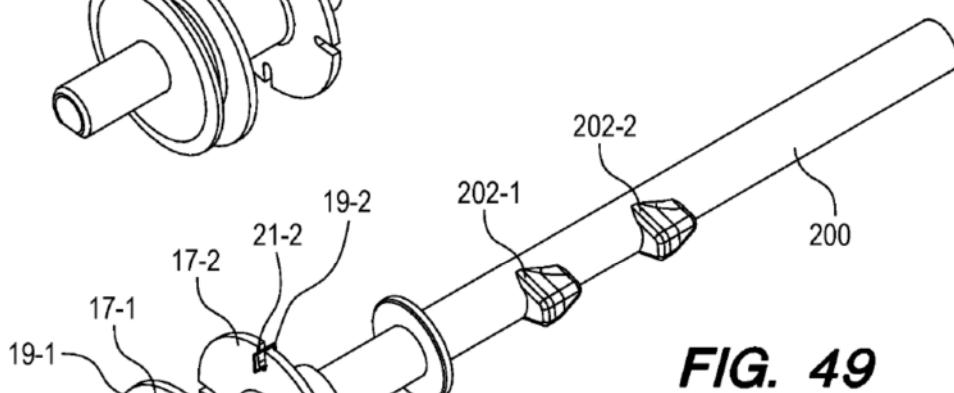
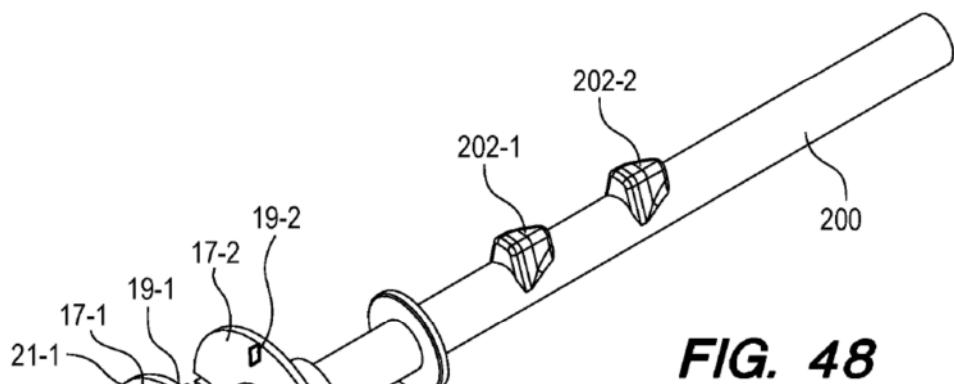


FIG. 45







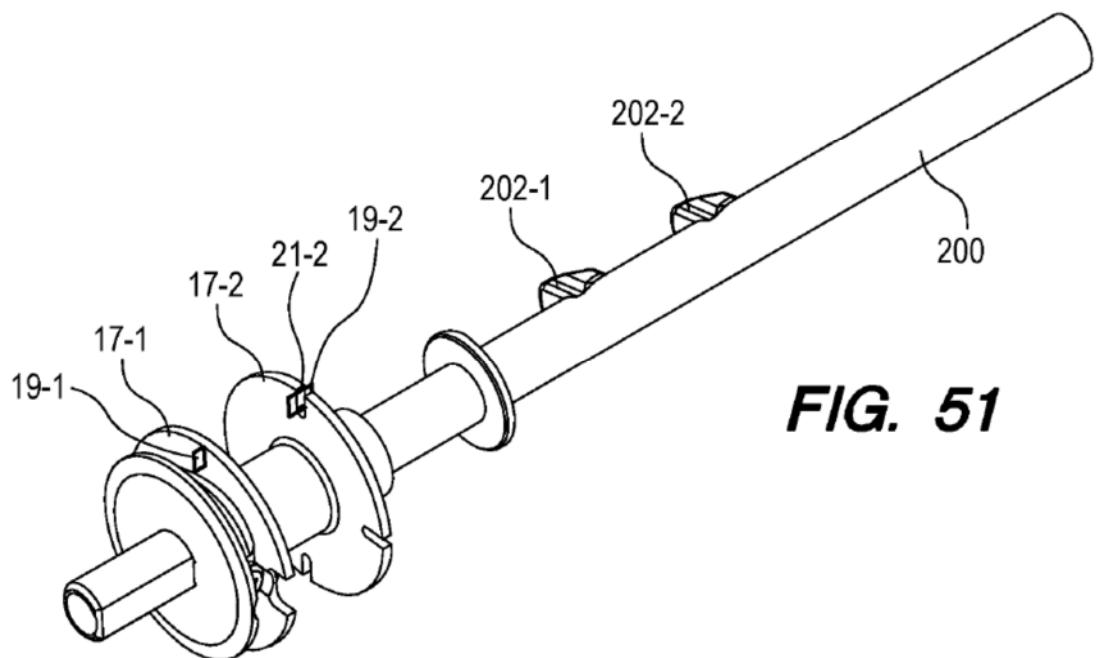


FIG. 51

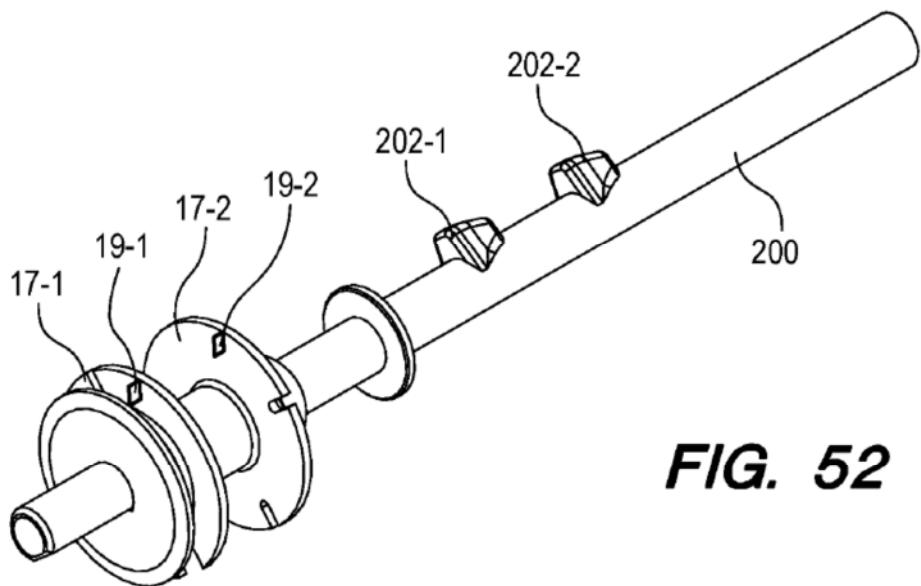


FIG. 52