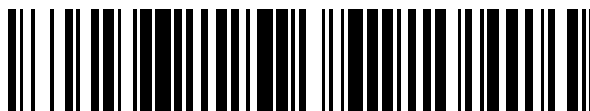


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 777 788**

51 Int. Cl.:

**A61B 10/02** (2006.01)

**A61B 34/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.12.2017 PCT/US2017/067543**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.06.2019 WO19125428**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.12.2017 E 17829512 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.02.2020 EP 3525682**

54 Título: **Dispositivo de biopsia que tiene un motor lineal**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**06.08.2020**

73 Titular/es:  
**C.R. BARD INC. (100.0%)  
IP Law Group, 730 Central Avenue  
Murray Hill, NJ 07974, US**

72 Inventor/es:  
**VAN, LIERE, CHAD y  
SINGH, ASEEM**

74 Agente/Representante:  
**FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás**

ES 2 777 788 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 que tiene un motor lineal

**5 Referencia cruzada con solicitudes relacionadas**

Ninguna.

**Campo técnico**

10 La presente invención se refiere a dispositivos de biopsia, y, más particularmente, a un dispositivo de biopsia que tiene un motor lineal.

**Antecedentes de la técnica**

15 Al hacer funcionar un dispositivo de biopsia portátil típico, tal como un dispositivo de biopsia ósea, depende del usuario adquirir una muestra segura y precisa. Frecuentemente, es necesario que el usuario aplique una gran fuerza al dispositivo de biopsia con el fin de penetrar en las capas más duras, tales como la corteza ósea, para rebasarlas sólo cuando se rompen y atraviesan las capas de hueso más blandas y la médula. Además, a veces las muestras tienen que tomarse cerca de los pulmones u otros órganos, y en tales casos, un rebasamiento puede provocar daño excesivo a la zona circundante, lo que conlleva por tanto a complicaciones procedimentales y a un tiempo de recuperación prolongado. Según el documento US2013/0060278 A1, un instrumento para tratar tejido durante un procedimiento médico incluye una parte portátil y una parte de trabajo. Según el documento WO2015/061643 A2, se proporciona un dispositivo para penetrar en tejido que tiene un actuador de accionamiento con un cuerpo y un árbol de motor que tiene un movimiento alternativo.

Lo que se necesita en la técnica es un dispositivo de biopsia que pueda realizar el procedimiento de biopsia con mayor precisión, para reducir la aparición de rebasamientos durante el procedimiento de biopsia.

**30 Sumario de invención**

La presente invención proporciona un dispositivo de biopsia que puede realizar el procedimiento de biopsia con mayor precisión, para reducir la aparición de rebasamientos durante el procedimiento de biopsia, tal como un procedimiento de biopsia ósea.

35 Una forma de la invención se refiere a un dispositivo de biopsia para accionar un elemento de penetración. El dispositivo de biopsia incluye un alojamiento de dispositivo y un motor lineal. El alojamiento de dispositivo tiene una parte de asidero configurada para que la agarre la mano de un médico. El motor lineal tiene un alojamiento de motor y un árbol de motor lineal. El alojamiento de motor está acoplado al alojamiento de dispositivo. El árbol de motor lineal puede moverse en el alojamiento de motor a lo largo de un eje longitudinal. El árbol de motor lineal tiene una parte de extremo proximal y una parte de extremo distal que tiene un extremo distal. La parte de extremo distal está configurada para acoplarse de manera accionable al elemento de penetración. Un circuito de controlador está acoplado operativamente al motor lineal. El circuito de controlador tiene un circuito de procesador, un primer circuito de retroalimentación y un segundo circuito de retroalimentación. El primer circuito de retroalimentación tiene al menos un sensor de característica de accionamiento asociado con el árbol de motor lineal. El segundo circuito de retroalimentación tiene un detector de posición de alojamiento conectado al alojamiento de dispositivo. El primer circuito de retroalimentación y el segundo circuito de retroalimentación funcionan simultáneamente. El circuito de procesador está configurado para ejecutar instrucciones de programa para controlar un avance axial del extremo distal del árbol de motor lineal según un perfil de avance del árbol de motor lineal basándose en primeras señales de control recibidas del al menos un sensor de característica de accionamiento del primer circuito de retroalimentación. Además, el circuito de procesador está configurado para ejecutar instrucciones de programa para mantener el extremo distal del árbol de motor lineal en una posición axial constante de acuerdo con el perfil de avance del árbol de motor lineal basándose en segundas señales de control recibidas del detector de posición de alojamiento del segundo circuito de retroalimentación para compensar el movimiento del usuario del alojamiento de dispositivo.

**55 Breve descripción de los dibujos**

Las características mencionadas anteriormente y otras y ventajas de esta invención, y la manera de lograrlas, se harán más evidentes y la invención se comprenderá mejor haciendo la referencia a la siguiente descripción de una realización de la invención tomada junto con los dibujos adjuntos, en los que:

- la figura 1 es una vista lateral de un dispositivo de biopsia según una realización de la presente invención;
- la figura 2 es una vista frontal del dispositivo de biopsia de la figura 1;
- la figura 3 es una vista en sección del dispositivo de biopsia de las figuras 1 y 2, tomada a lo largo de la línea 3-3 de

la figura 2, y con el árbol de motor lineal y el elemento de penetración en una posición completamente retraída;

la figura 4 es una vista en sección del dispositivo de biopsia de las figuras 1 y 2, tomada a lo largo de la línea 3-3 de la figura 2, y con el árbol de motor lineal y el elemento de penetración en una posición totalmente extendida; y

la figura 5 es un diagrama de bloques eléctrico de un circuito de controlador del dispositivo de biopsia de la figura 1.

Los caracteres de referencia correspondientes indican partes correspondientes en todas las vistas. Los ejemplos expuestos en el presente documento ilustran una realización de la invención, y tales ejemplos no deben interpretarse en modo alguno como limitativos del alcance de la invención.

### Descripción de las realizaciones

Ahora en referencia a los dibujos, y más particularmente a las figuras 1 y 2, se muestra un dispositivo 10 de biopsia que está acoplado de manera accionable a un elemento 12 de penetración que tiene una punta 12-1 de corte. El elemento 12 de penetración, por ejemplo, puede ser un árbol hueco de metal (por ejemplo, de acero inoxidable) que tiene una punta 12-1 de corte como una disposición anular de dientes de sierra.

El dispositivo 10 de biopsia incluye un alojamiento 14 de dispositivo que tiene una parte 14-1 de asidero y una parte 14-2 de cabeza. La parte 14-1 de asidero está configurada para que la agarre la mano de un médico. El elemento 12 de penetración se extiende de manera distal desde la parte 14-2 de cabeza del alojamiento 14 de dispositivo a lo largo de un eje 16 longitudinal. Acoplado de manera móvil al alojamiento 14 de dispositivo hay un disparador 18 para iniciar el movimiento de la punta 12-1 de corte. Un detector 20 de posición de alojamiento está conectado al alojamiento 14 de dispositivo para facilitar una determinación de la posición/orientación del alojamiento 14 de dispositivo del dispositivo 10 de biopsia en relación con el paciente, y más particularmente, en relación con el punto de entrada de la punta 12-1 de corte del elemento 12 de penetración en un sitio de biopsia del paciente.

En la presente realización, el detector 20 de posición de alojamiento está en forma de una pluralidad, por ejemplo, tres, sensores 20-1, 20-2 y 20-3 de posición, montados en la parte 14-2 de cabeza, y está expuesto en una cara 14-3 distal de la parte 14-2 de cabeza, del alojamiento 14 de dispositivo del dispositivo 10 de biopsia. La serie de sensores 20-1, 20-2, 20-3 de posición puede configurarse usando sensores de distancia de diodo láser o acústicos (radar). Cada uno de los sensores 20-1, 20-2 y 20-3 de posición está situado en un vértice respectivo de un triángulo 22, por ejemplo, un triángulo equilátero, y un eje 16 longitudinal atraviesa el triángulo 22. Más particularmente, en la presente realización, los sensores 20-1, 20-2 y 20-3 de posición están distanciados equitativamente entre sí en incrementos de 120 grados alrededor del eje 16 longitudinal, y son equidistantes al eje 16 longitudinal. Por consiguiente, el detector 20 de posición de alojamiento puede adquirir mediciones de distancia lineal de cada uno de los sensores 20-1, 20-2, 20-3 de posición, que a su vez pueden usarse para generar información de coordenadas cartesianas, e información de orientación rotacional de alojamiento (vector), asociado con el alojamiento 14 de dispositivo en relación con el paciente.

Opcionalmente, tal como se muestra mediante líneas discontinuas en la figura 1, el alojamiento 14 de dispositivo puede incluir una ventana 14-4 para exponer una interfaz 24 de usuario, que puede estar en forma de una pantalla táctil de LCD para recibir entradas de usuario, y para presentar visualmente información de funcionamiento.

También en referencia a las figuras 3 y 4, contenidas dentro del alojamiento 14 de dispositivo hay un motor 26 lineal y un motor 28 rotativo.

En la presente realización, el motor 26 lineal es un motor lineal eléctrico que incluye un alojamiento 30 de motor y un árbol 32 de motor lineal. El alojamiento 30 de motor está acoplado mecánicamente, por ejemplo, unido de manera fija, al alojamiento 14 de dispositivo. El árbol 32 de motor lineal puede moverse axialmente en el alojamiento 30 de motor a lo largo del eje 16 longitudinal.

El alojamiento 30 de motor puede formarse alrededor de, o tener montado en el mismo, bobinados 30-1 de motor lineal. El alojamiento 30 de motor incluye además cojinetes 34-1, 34-2 no ferrosos, o alternativamente rodamientos no ferrosos, que están centrados en el eje 16 longitudinal. Los cojinetes 34-1, 34-2 están dimensionados para recibir de manera deslizante el árbol 32 de motor lineal, de tal manera que el árbol 32 de motor lineal puede moverse axialmente en el alojamiento 30 de motor a lo largo del eje 16 longitudinal. El árbol 32 de motor lineal tiene una parte 32-1 de extremo proximal y una parte 32-2 de extremo distal que tiene un extremo 32-3 distal. La parte 32-2 de extremo distal está configurada para acoplarse de manera accionable al elemento 12 de penetración, por ejemplo, mediante una llave hexagonal, un portabrocas, etc.

En referencia a las figuras 3 y 4, el motor 26 lineal está configurado para mover axialmente el árbol 32 de motor lineal a lo largo del eje 16 longitudinal con movimientos axiales mínimos (por ejemplo, 1-10 micrómetros cada uno) entre una posición 36-1 completamente retraída y una posición 36-2 completamente extendida a lo largo de una extensión 36-3 axial máxima. Cuando el elemento 12 de penetración se acopla de manera accionable a la parte 32-2 de extremo distal del árbol 32 de motor lineal, la punta 12-1 de corte se desplaza axialmente una distancia fija desde

el extremo 32-3 distal del árbol 32 de motor lineal, y el elemento 12 de penetración y el árbol 32 de motor lineal se mueven al unísono. Por tanto, la punta 12-1 de corte puede moverse junto con el árbol 32 de motor lineal con movimientos axiales mínimos correspondientes (por ejemplo, 1-10 micrómetros cada uno) entre una posición 38-1 completamente retraída y una posición 38-2 completamente extendida a lo largo de una extensión 38-3 axial máxima

5 .

El motor 28 rotativo está interpuesto entre el alojamiento 14 de dispositivo y el motor 26 lineal. El motor 28 rotativo puede ser, por ejemplo, un motor de corriente continua (CC) que tiene un árbol 28-1 de motor rotatorio que está acoplado de manera accionable a la parte 32-1 de extremo proximal del árbol 32 de motor lineal del motor 26 lineal. El motor 28 rotativo está configurado para hacer rotar el árbol 32 de motor lineal alrededor del eje 16 longitudinal. El árbol 32 de motor lineal del motor 26 lineal está montado de manera deslizante al árbol 28-1 de motor rotatorio por medio de un acoplador 40 lineal, que puede estar en forma de un tubo de engranaje de guía lineal, lo que facilita de ese modo el movimiento axial del árbol 32 de motor lineal al tiempo que transfiere movimiento rotacional al árbol 32 de motor lineal.

10

15 Puede suministrarse energía eléctrica a los componentes eléctricos del dispositivo 10 de biopsia mediante una batería 42 alojada en la parte 14-1 de asidero del alojamiento 14 de dispositivo. La batería 42 puede ser, por ejemplo, una batería de litio recargable.

20 También contenido en el alojamiento 14 de dispositivo hay un circuito 44 de controlador que está acoplado operativamente al motor 26 lineal y el motor 28 rotativo.

En referencia a la figura 5, se muestra un diagrama de bloques del circuito 44 de controlador. En la presente realización, el circuito 44 de controlador está acoplado operativamente, es decir, conectado eléctricamente y en comunicación con cada uno de las interfaces 24 de usuario, el motor 26 lineal y el motor 28 rotativo, por ejemplo, mediante cables y/o trazas de circuito. La interfaz 24 de usuario puede ser, por ejemplo, una pantalla LCD de entrada táctil para ayudar al usuario a introducir información de control, tal como un perfil de avance del árbol de motor lineal para controlar el avance del árbol 32 de motor lineal, y también para presentar visualmente al usuario información de funcionamiento, tal como fuerza de accionamiento lineal, velocidad de accionamiento rotativo (revoluciones por minuto (RPM)) y duración del procedimiento (tiempo) en relación con el perfil de avance.

25

El circuito 44 de controlador incluye un circuito 46 de procesador, un circuito 48 de memoria, un circuito 50 de retroalimentación de árbol de motor lineal, un circuito 52 de retroalimentación de posición de alojamiento, un circuito 54 de retroalimentación de motor rotativo, un circuito 56 de accionador de motor lineal, y un circuito 58 de accionador de motor rotativo. El circuito 44 de controlador puede estar formado como uno o más circuitos integrados de aplicación específica (ASIC).

35

El circuito 46 de procesador está conectado eléctricamente y en comunicación con el circuito 48 de memoria, el circuito 50 de retroalimentación de árbol de motor lineal, el circuito 52 retroalimentación de posición de alojamiento, el circuito 54 de retroalimentación de motor rotativo, el circuito 56 de accionador de motor lineal y el circuito 58 de accionador de motor rotativo, por ejemplo, mediante cables y/o trazas de circuito.

40

El circuito 56 de accionador de motor lineal está conectado eléctricamente y en comunicación con cada uno del circuito 46 de procesador y el motor 26 lineal. El circuito 56 de accionador de motor lineal recibe señales de accionamiento de motor lineal del circuito 46 de procesador, y condiciona esas señales para su uso en el control del funcionamiento del motor 26 lineal. El circuito 56 de accionador de motor lineal puede incluir, por ejemplo, uno o más de un circuito de amplificador de potencia, un circuito de convertidor digital en serie-paralelo, un circuito de convertidor digital paralelo-en serie, un circuito de convertidor digital-analógico y/o un circuito de modulador por ancho de impulso, dependiendo de los requisitos de señal de entrada del motor 26 lineal.

45

El circuito 58 de accionador de motor rotativo está conectado eléctricamente y en comunicación con cada uno del circuito 46 de procesador y el motor 28 rotativo. El circuito 58 de accionador de motor rotativo recibe señales de accionamiento de motor lineal del circuito 46 de procesador, y condiciona esas señales para su uso en el control del funcionamiento del motor 28 rotativo. El circuito 58 de accionador de motor rotativo puede incluir, por ejemplo, uno o más de un circuito de amplificador de potencia, un circuito de convertidor digital en serie-paralelo, un circuito de convertidor digital paralelo-en serie, un circuito de convertidor digital-analógico y/o un circuito de modulador por ancho de impulso, dependiendo de los requisitos de señal de entrada del motor 28 rotativo.

50

El circuito 46 de procesador incluye, por ejemplo, un microprocesador 46-1, un circuito 46-2 de memoria electrónica no transitoria, y el conjunto de circuitos asociado, tal como una interfaz de entrada/salida, un reloj, memorias intermedias, etc. El circuito 46-2 de memoria es memoria electrónica no transitoria, y puede incluir memoria volátil, tal como memoria de acceso aleatorio (RAM), y/o memoria no volátil, tal como memoria de sólo lectura (ROM), ROM programable borrable electrónicamente (EEPROM), memoria flash NOR, memoria flash NAND, etc.

60

El circuito 48 de memoria es memoria electrónica no transitoria, y puede incluir memoria volátil, tal como memoria de acceso aleatorio (RAM), y/o memoria no volátil, tal como memoria de sólo lectura (ROM), ROM programable

65

borrable electrónicamente (EEPROM), memoria flash NOR, memoria flash NAND, etc. El circuito 48 de memoria se usa para almacenar información de funcionamiento asociada con el motor 26 lineal y/o el motor 28 rotativo.

5 En el circuito 48 de memoria están almacenados uno o más perfiles 48-1, 48-2, ...48-N de avance del árbol de motor lineal, asociado con el árbol 32 de motor lineal, y a su vez, asociado con el elemento de penetración, por ejemplo, el elemento 12 de penetración, que está conectado de manera accionable al árbol 32 de motor lineal. Por ejemplo, el perfil 48-1 de avance del árbol del motor lineal puede ser un perfil de velocidad constante (estado estacionario) asociado con la penetración ósea; el perfil 48-2 de avance del árbol de motor lineal puede ser un perfil de velocidad constante (estado estacionario) asociado con penetración en tejido blando; etc. La "velocidad" pueden ser unidades de distancia, por ejemplo, milímetros (mm), frente a tiempo en segundos, por ejemplo, una velocidad de avance del árbol de motor lineal de 1,0 mm/segundo en estado estacionario.

15 Se contempla que uno o más de los perfiles 48-1, 48-2, ...48-N de avance del árbol del motor lineal puede(n) incluir una rampa de aceleración de puesta en marcha que tiene una velocidad de aumento en rampa comenzando a tiempo cero hasta el momento de inicio de la velocidad constante en estado estacionario. También se contempla que uno o más de los perfiles 48-1, 48-2, ...48-N de avance del árbol de motor lineal puede(n) incluir una rampa de deceleración al final de la velocidad constante en estado estacionario, o alternativamente, un apagado repentino al final de la velocidad constante en estado estacionario. Se contempla además que uno o más de los perfiles 48-1, 48-2, ...48-N de avance del árbol de motor lineal puede(n) incluir aceleración no lineal y/o partes de perfil de avance del árbol de motor lineal de estado estacionario no lineal (velocidad no constante), si se desea.

25 El circuito 50 de retroalimentación de árbol de motor lineal incluye al menos un sensor de característica de accionamiento, y en la presente realización, incluye una pluralidad de sensores para monitorizar condiciones en relación con el árbol 32 de motor lineal. En particular, el circuito 50 de retroalimentación de árbol de motor lineal puede incluir un sensor 50-1 de fuerza axial, una serie 50-2 de sensores de posición axial, un sensor 50-3 de tiempo, por ejemplo, un reloj, y un sensor 50-4 de temperatura. El sensor 50-1 de fuerza axial puede ser, por ejemplo, una galga extensiométrica eléctrica situada sobre o en el árbol 32 de motor lineal. La serie 50-2 de sensores de posición axial puede incluir una pluralidad de sensores ópticos, o una pluralidad de sensores de efecto Hall, configurados para proporcionar una medición de distancias incrementales (por ejemplo, micrómetros) del movimiento axial del árbol 32 de motor lineal durante cada una de extensión o retracción del árbol 32 de motor lineal. El sensor 50-3 de tiempo está configurado para proporcionar retroalimentación de tiempo para su uso por el circuito 46 de procesador para calcular una velocidad real de movimiento axial del árbol 32 de motor lineal. Opcionalmente, un sensor 50-4 de temperatura puede proporcionar retroalimentación de temperatura asociada con la parte 32-2 de extremo distal del árbol 32 de motor lineal y un elemento 12 de penetración.

35 El circuito 46 de procesador usa el sensor 50-1 de fuerza axial, la serie 50-2 de sensores de posición axial y el sensor 50-3 de tiempo del circuito 50 de retroalimentación de árbol de motor lineal para establecer una posición del extremo 32-3 distal del árbol 32 de motor lineal según uno seleccionado de los perfiles 48-1, 48-2, ...48-N de avance del árbol de motor lineal. Además, el circuito 46 de procesador usa el circuito 50 de retroalimentación de árbol de motor lineal para controlar un avance axial del extremo 32-3 distal del árbol 32 de motor lineal según uno seleccionado de los perfiles 48-1, 48-2, ...48-N de avance del árbol de motor lineal basándose en señales de control recibidas del sensor/de los sensores de característica de accionamiento, por ejemplo, el sensor 50-1 de fuerza axial, la serie 50-2 de sensores de posición axial y el sensor 50-3 de tiempo, del circuito 50 de retroalimentación de árbol de motor lineal. Dicho de otro modo, el circuito 46 de procesador usa el bucle de retroalimentación proporcionado por el circuito 50 de retroalimentación de árbol de motor lineal para establecer el corte/la extracción de muestras de la punta 12-1 de corte del elemento 12 de penetración a través del sitio de biopsia a una profundidad y avance determinados con una velocidad determinada como se ha determinado mediante una comparación de la posición medida del árbol 32 de motor lineal con el seleccionado de los perfiles 48-1, 48-2, ...48-N de avance del árbol de motor lineal. Opcionalmente, el motor 26 lineal puede hacer oscilar linealmente, además de hacer avanzar distalmente, el árbol 32 de motor lineal, y a su vez la punta 12-1 de corte del elemento 12 de penetración, con el fin de ofrecer un comportamiento de corte de cincel a través de las diversas capas del tejido, por ejemplo, hueso.

55 El bucle de retroalimentación proporcionado por el circuito 50 de retroalimentación de árbol de motor lineal puede usar la fuerza axial, la posición axial y la retroalimentación de temperatura asociada con el árbol 32 de motor lineal para controlar la amplitud y la frecuencia del cincelado y el avance del árbol 32 de motor lineal; ciclos más rápidos con menos amplitud para material más duro, ciclos más lentos y más amplitud para material más blando.

60 El circuito 52 de retroalimentación de posición de alojamiento incluye un detector 20 de posición de alojamiento que tiene la disposición triangular de los sensores 20-1, 20-2, 20-3 de posición, tal como se describió anteriormente. El bucle de retroalimentación proporcionado por el circuito 52 de retroalimentación de posición de alojamiento se usa para mantener la profundidad del extremo 32-3 distal del árbol 32 de motor lineal, y a su vez la profundidad de la punta 12-1 de corte del elemento 12 de penetración, en una posición axial constante, por ejemplo, posición cero, en relación con el alojamiento 14 del dispositivo del dispositivo 10 de biopsia, desplazado en la posición en un momento particular tal como indica el seleccionado de los perfiles 48-1, 48-2, ...48-N de avance del árbol de motor lineal. Más particularmente, el circuito 46 de procesador está configurado para ejecutar instrucciones de programa para mantener el extremo 32-3 distal del árbol 32 de motor lineal, y a su vez la punta 12-1 de corte del elemento 12 de

penetración, en una posición axial constante, por ejemplo, posición cero, desplazado en la posición en un momento particular indicado por el seleccionado de los perfiles 48-1, 48-2, ...48-N de avance del árbol de motor lineal, basándose en segundas señales de control recibidas del detector 20 de posición de alojamiento del circuito 52 de retroalimentación de posición de alojamiento para compensar el movimiento del usuario del alojamiento 14 de dispositivo del dispositivo 10 de biopsia.

La serie de sensores 20-1, 20-2, 20-3 de posición puede estar configurada como un medidor de distancia láser o acústico (radar) que proporciona señales de medición de distancia al circuito 46 de procesador. El circuito 46 de procesador ejecuta instrucciones de programa para procesar las señales de medición de distancia y para generar señales de control de motor que se envían al circuito 56 de accionador de motor lineal. El circuito 56 de accionador de motor lineal condiciona las señales de control de motor, según sea apropiado, y suministra señales de accionamiento correspondientes al motor 26 lineal para ajustar la posición del árbol 32 de motor lineal, y a su vez la posición de la punta 12-1 de corte del elemento 12 de penetración en relación con la posición del alojamiento 14 de dispositivo del dispositivo 10 de biopsia, y a su vez, el paciente.

Al considerar el circuito 52 de retroalimentación de posición de alojamiento en sí mismo, es decir, sin utilizar el perfil de avance del árbol de motor lineal para el motor 26 lineal, tras el comienzo de la operación de perforación de biopsia activando el disparador 18, la punta 12-1 de corte del elemento 12 de penetración se movería dinámicamente para mantener un emplazamiento particular, por ejemplo, posición cero, a medida que el dispositivo 10 de biopsia se mueve hacia o alejándose del paciente. Este aspecto compensa el cambio de postura del usuario, u otro movimiento del usuario. Por tanto, el circuito 52 de retroalimentación de posición de alojamiento funciona para impedir que la punta 12-1 de corte del elemento 12 de penetración esté en un emplazamiento indeterminado que requiere un reinicio del procedimiento u otro escaneo.

El circuito 54 de retroalimentación de motor rotativo se proporciona opcionalmente para proporcionar información de retroalimentación adicional al circuito 46 de procesador en relación con la velocidad de rotación (RPM) del árbol 32 de motor lineal y/o la fuerza de rotación (par) aplicado al árbol 32 de motor lineal como resultado de hacer funcionar el motor 28 rotativo. El circuito 54 de retroalimentación de motor rotativo se considera un bucle de retroalimentación opcional, y como tal, se contempla que la presente invención puede implementarse con, o sin, el bucle de retroalimentación establecido por el circuito 54 de retroalimentación de motor rotativo. El circuito 54 de retroalimentación de motor rotativo puede incluir al menos uno de un sensor 54-1 de par y un sensor 54-2 de retroalimentación de velocidad de rotación para monitorizar una fuerza de rotación aplicada al árbol 32 de motor lineal por el motor 28 rotativo.

En una implementación, por ejemplo, el par puede determinarse mediante la monitorización de la corriente requerida por el motor 28 rotativo, y la velocidad de rotación (RPM) puede medirse usando una disposición rueda de codificador/sensor óptico. Opcionalmente, el par y la velocidad de rotación pueden medirse usando sensores situados en un acoplador 40 lineal, por ejemplo, una caja de engranajes. Sin embargo, al utilizar este tercer bucle de retroalimentación opcional establecido por el circuito 54 de retroalimentación de motor rotativo, tanto el motor 26 lineal como el motor 28 rotativo pueden detenerse inmediatamente después de que se produzca una gran caída en el par y/o un gran aumento de las rpm, tal como, por ejemplo, cuando la punta 12-1 de corte del elemento 12 de penetración atraviesa la corteza ósea.

El circuito 46 de procesador está configurado para ejecutar instrucciones de programa para hacer avanzar axialmente el extremo 32-3 distal del árbol 32 de motor lineal según uno seleccionado de los perfiles 48-1, 48-2, ...48-N de avance del árbol de motor lineal. El usuario realiza la selección de uno de los perfiles 48-1, 48-2, ...48-N de avance del árbol de motor lineal antes de comenzar el procedimiento de biopsia proporcionando una entrada de usuario en la interfaz 24 de usuario, y tras realizar la selección, el seleccionado de los perfiles 48-1, 48-2, ...48-N de avance del árbol de motor lineal se recupera del circuito 48 de memoria y se carga en el circuito 46-2 de memoria del circuito 46 de procesador para su uso durante el procedimiento de biopsia.

El circuito 46 de procesador está configurado por medio de software y/o firmware presente en el circuito 46-2 de memoria para ejecutar instrucciones de programa para monitorizar el circuito 50 de retroalimentación de árbol de motor lineal, el circuito 52 de retroalimentación de posición de alojamiento y el circuito 54 de retroalimentación de motor rotativo, y a su vez para generar señales de control de motor lineal suministradas al circuito 56 de accionador de motor lineal y para generar señales de control de motor rotativo que se suministran al circuito 58 de accionador de motor rotativo, para controlar la posición axial del árbol 32 de motor lineal en relación con el alojamiento 14 de dispositivo según el seleccionado de los perfiles 48-1, 48-2, ...48-N de avance del árbol de motor lineal, y para generar señales de control de motor rotativo que se suministran al circuito 58 de accionador de motor rotativo.

En particular, según la retroalimentación de árbol de motor lineal proporcionada por el circuito 50 de retroalimentación de árbol de motor lineal, el circuito 46 de procesador compara una velocidad real del avance del árbol de motor lineal obtenida de las entradas del circuito 50 de retroalimentación de árbol de motor lineal con el seleccionado de los perfiles 48-1, 48-2, ...48-N de avance del árbol de motor lineal almacenado en el circuito 48 de memoria para realizar ajustes dinámicos a las señales de control motor lineal suministradas al circuito 56 de accionador de motor lineal.

Además, según la retroalimentación de posición de alojamiento proporcionada por el circuito 52 de retroalimentación de posición de alojamiento, la posición axial “cero” del árbol 32 de motor lineal en relación con el objetivo (por ejemplo, superficie ósea) se mantiene durante el funcionamiento ajustando la posición axial del árbol 32 de motor lineal en relación con el alojamiento 14 de dispositivo durante el procedimiento de biopsia para cumplir con el seleccionado de los perfiles 48-1, 48-2, ...48- N de avance del árbol de motor lineal. Como tal, la invención puede compensar pequeños cambios de la posición del usuario y/o el paciente durante el procedimiento de biopsia, así como compensar variaciones en la fuerza aplicada por el usuario al alojamiento 14 de dispositivo durante el procedimiento de biopsia, que de otra manera puede dar como resultado un avance de la punta 12-1 de corte del elemento 12 de penetración en el tejido objetivo a una velocidad que no está de acuerdo con la velocidad definida por el seleccionado de los perfiles 48-1, 48-2, ...48- N de avance del árbol de motor lineal.

El dispositivo 10 de biopsia realiza un procedimiento de biopsia colocando en primer lugar el dispositivo 10 de biopsia en una posición inicial en relación con el paciente, y después activando el disparador 18. Tras la activación del disparador 18, todos los bucles de retroalimentación se reinician, y el circuito 52 de retroalimentación de posición de alojamiento establece la posición cero del árbol 32 de motor lineal y la punta 12-1 de corte del elemento 12 de penetración en relación con el alojamiento 14 de dispositivo. El circuito 46 de procesador controla entonces el motor 28 rotativo para comenzar la rotación del árbol 32 de motor lineal, y controla el motor 26 lineal para hacer avanzar axialmente el árbol 32 de motor lineal, y a su vez la punta 12-1 de corte del elemento 12 de penetración, según uno seleccionado de los perfiles 48-1, 48-2, ...48-N de avance del árbol de motor lineal.

Según un aspecto de la invención, los bucles de retroalimentación se ejecutan simultáneamente, es decir, en paralelo. Por tanto, en la presente realización, el bucle de retroalimentación establecido por el circuito 50 de retroalimentación de árbol de motor lineal, el bucle de retroalimentación establecido por el circuito 52 de retroalimentación de posición de alojamiento, y opcionalmente el bucle de retroalimentación establecido por el circuito 54 de retroalimentación de motor rotativo, se ejecutan simultáneamente, es decir, en paralelo. Dado que estos bucles de retroalimentación se ejecutan en paralelo, el usuario puede o bien mantener estable o bien ajustar constantemente el emplazamiento/la orientación del dispositivo 10 de biopsia en relación con el paciente, y la punta 12-1 de corte del elemento 12 de penetración seguirá avanzando a través del tejido (por ejemplo, perforando y/o cincelando) en el sitio de biopsia a la velocidad predefinida definida por el seleccionado de los perfiles 48-1, 48-2, ...48-N de avance del árbol de motor lineal, y opcionalmente controlar la rotación del árbol 32 de motor lineal mediante el motor 28 rotativo según un par especificado (también almacenado en y recuperado del circuito 48 de memoria) que puede estar asociado con una dureza/densidad de tejido dadas.

El circuito 46 de procesador puede ejecutar instrucciones de programa para realizar la ecuación: profundidad = distancia inicial – distancia actual + distancia de avance de muestra, en el que la “distancia de avance de muestra” se determina en un momento particular en la curva de avance definida por el seleccionado de los perfiles 48-1, 48-2, ...48-N de avance del árbol de motor lineal, para mantener la punta 12-1 de corte del elemento 12 de penetración en un emplazamiento conocido a lo largo del tiempo. El circuito 54 de retroalimentación de motor rotativo opcional puede monitorizar las RPM y el par aplicado al árbol 32 de motor lineal.

Según la operación de la presente invención, el motor 26 lineal puede reaccionar en tiempo real a muchas situaciones que pueden producirse durante un procedimiento de biopsia, tal como por ejemplo:

1. Si el usuario mueve el dispositivo 10 de biopsia más cerca del paciente que lo esperado, el árbol 32 de motor lineal, y a su vez la punta 12-1 de corte del elemento 12 de penetración, se retraerán en la misma cantidad mientras que se sigue haciendo avanzar el árbol 32 de motor lineal según la rutina de perforación definida por el seleccionado de los perfiles 48-1, 48-2, ...48- N de avance del árbol de motor lineal, y también puede compensar el par y la velocidad de rotación según sea necesario.

2. Si el usuario mueve el dispositivo 10 de biopsia más lejos del paciente que lo esperado, entonces el árbol 32 de motor lineal, y a su vez la punta 12-1 de corte del elemento 12 de penetración, se extenderá en esa misma cantidad mientras que sigue haciendo avanzar el árbol 32 de motor lineal según la rutina de perforación definida por el seleccionado de los perfiles 48-1, 48-2, ...48-N de avance del árbol de motor lineal, y también puede compensar el par y la velocidad de rotación según sea necesario.

3. En una biopsia ósea, si el usuario perfora a través de las capas duras exteriores del hueso y el circuito 54 de retroalimentación de motor rotativo detecta una gran caída de par combinada con un aumento de las RPM, el dispositivo 10 de biopsia puede dejar de perforar inmediatamente y retraer el árbol 32 de motor lineal y la punta 12-1 de corte en el dispositivo 10 de biopsia, dejando sólo el extremo romo del alojamiento 14 de dispositivo expuesto al paciente (véase la figura 3), para evitar astillamientos secundarios e incomodidad del paciente.

Los siguientes apartados también se refieren a la invención:

En una forma, la invención se refiere a un dispositivo de biopsia para accionar un elemento de penetración. El dispositivo de biopsia incluye un alojamiento de dispositivo y un motor lineal. El alojamiento de dispositivo tiene una

5 parte de asidero configurada para que la agarre la mano de un usuario. El motor lineal tiene un alojamiento de motor y un árbol de motor lineal. El alojamiento de motor está acoplado al alojamiento de dispositivo. El árbol de motor lineal puede moverse en el alojamiento de motor a lo largo de un eje longitudinal. El árbol de motor lineal tiene una parte de extremo proximal y una parte de extremo distal que tiene un extremo distal. La parte de extremo distal está configurada para acoplarse de manera accionable al elemento de penetración. Un circuito de controlador está acoplado operativamente al motor lineal. El circuito de controlador tiene un circuito de procesador, un primer circuito de retroalimentación y un segundo circuito de retroalimentación. El primer circuito de retroalimentación tiene al menos un sensor de característica de accionamiento asociado con el árbol de motor lineal. El segundo circuito de retroalimentación tiene un detector de posición de alojamiento conectado al alojamiento de dispositivo. El circuito de controlador está configurado para hacer funcionar el primer circuito de retroalimentación y el segundo circuito de retroalimentación simultáneamente. El circuito de procesador está configurado para ejecutar instrucciones de programa para controlar un avance axial del extremo distal del árbol de motor lineal según un perfil de avance del árbol de motor lineal basándose en primeras señales de control recibidas del al menos un sensor de característica de accionamiento del primer circuito de retroalimentación. Además, el circuito de procesador está configurado para ejecutar instrucciones de programa para mantener el extremo distal del árbol de motor lineal en una posición axial constante, desplazado en la posición indicada por el perfil de avance del árbol de motor lineal, basándose en segundas señales de control recibidas del detector de posición de alojamiento del segundo circuito de retroalimentación para compensar el movimiento del usuario del alojamiento de dispositivo.

10

15

20 El al menos un sensor de característica de accionamiento puede estar configurado para proporcionar una o más de retroalimentación de fuerza, retroalimentación de posición y retroalimentación de temperatura.

Opcionalmente, el dispositivo de biopsia puede incluir un motor rotativo interpuesto entre el alojamiento de dispositivo y el motor lineal. El motor rotativo tiene un árbol de motor rotatorio que puede estar acoplado de manera accionable a la parte de extremo proximal del árbol de motor lineal del motor lineal y puede estar configurado para hacer rotar el árbol de motor lineal alrededor del eje longitudinal.

25

Opcionalmente, el dispositivo de biopsia puede incluir un tercer circuito de retroalimentación que tiene al menos uno de un sensor de par y un sensor de velocidad de rotación para monitorizar una fuerza de rotación aplicada al árbol de motor lineal por el motor rotativo.

30

El dispositivo de biopsia puede incluir un elemento de penetración conectado a la parte de extremo distal del árbol de motor lineal, teniendo el elemento de penetración una punta de corte.

35 Opcionalmente, el circuito de controlador puede estar configurado para hacer funcionar el motor lineal para generar una oscilación lineal del árbol de motor lineal, y a su vez, una oscilación lineal de la punta de corte del elemento de penetración.

40 El circuito de controlador puede estar configurado para hacer funcionar el motor lineal y el motor rotativo para generar tanto una oscilación lineal como un movimiento rotativo de la punta de corte del elemento de penetración.

El detector de posición de alojamiento puede incluir tres sensores de posición montados en una parte de cabeza del alojamiento de dispositivo. Cada sensor de posición de los tres sensores de posición puede estar situado en un vértice respectivo de un triángulo, y el eje longitudinal del árbol de motor lineal atraviesa el triángulo.

45

El dispositivo de biopsia puede incluir un circuito de memoria que está conectado eléctricamente y en comunicación con el circuito de procesador. El perfil de avance del árbol de motor lineal al que se hizo referencia anteriormente puede ser uno seleccionado de una pluralidad de perfiles de avance del árbol de motor lineal almacenados en el circuito de memoria.

50

El perfil de avance del árbol de motor lineal puede ser un perfil de velocidad constante.

El al menos un sensor de característica de accionamiento del primer circuito de retroalimentación puede incluir un sensor de fuerza axial, una serie de sensores de posición axial y/o un sensor de temperatura, asociado con el árbol de motor lineal.

55

Aunque esta invención se ha descrito con respecto a al menos una realización, la presente invención puede modificarse adicionalmente dentro del alcance de esta divulgación. Por tanto, se pretende que esta solicitud cubra cualquier variación, uso o adaptación de la invención usando sus principios generales. Además, se pretende que esta solicitud cubra tales desviaciones de la presente divulgación como si estuvieran incluidas dentro de la práctica conocida o habitual en la técnica a la que pertenece esta invención y que se encuentran dentro de los límites de las reivindicaciones adjuntas.

60



**REIVINDICACIONES**

1. Dispositivo (10) de biopsia para accionar un elemento (12) de penetración, que comprende:
  - 5 un alojamiento (14) de dispositivo, teniendo el alojamiento (14) de dispositivo una parte (14-1) de asidero configurada para que la agarre la mano de un médico;
  - 10 un motor (26) lineal que tiene un alojamiento (30) de motor y un árbol (32) de motor lineal, acoplándose el alojamiento (30) de motor al alojamiento (14) de dispositivo, pudiéndose mover el árbol (32) de motor lineal en el alojamiento (30) de motor a lo largo de un eje longitudinal, teniendo el árbol (32) de motor lineal una parte de extremo proximal y una parte de extremo distal que tiene un extremo distal, estando la parte de extremo distal configurada para acoplarse de manera accionable al elemento (12) de penetración;
  - 15 un circuito (44) de controlador acoplado operativamente al motor (26) lineal, teniendo el circuito (44) de controlador un circuito (46) de procesador, un primer circuito (50) de retroalimentación y un segundo circuito (52) de retroalimentación, teniendo el primer circuito (50) de retroalimentación al menos un sensor (50-1, 50-2, 50-3, 50-4) de característica de accionamiento asociado con el árbol (32) de motor lineal y teniendo el segundo circuito (52) de retroalimentación un detector de posición de alojamiento conectado al alojamiento (14) de dispositivo, funcionando simultáneamente el primer circuito (50) de retroalimentación y el segundo circuito (52) de retroalimentación,
    - 20 estando configurado el circuito (46) de procesador para ejecutar instrucciones de programa para controlar un avance axial del extremo distal del árbol (32) de motor lineal según un perfil de avance del árbol de motor lineal basándose en primeras señales de control recibidas del al menos un sensor (50-1, 50-2, 50-3, 50-4) de característica de accionamiento del primer circuito (50) de retroalimentación; y
    - 25 estando configurado el circuito (46) de procesador para ejecutar instrucciones de programa para mantener el extremo distal del árbol (32) de motor lineal en una posición axial constante, desplazado en una posición indicada por el perfil de avance del árbol de motor lineal, basándose en segundas señales de control recibidas del detector de posición de alojamiento del segundo circuito (52) de retroalimentación para compensar el movimiento del usuario del alojamiento (14) de dispositivo.
2. Dispositivo de biopsia según la reivindicación 1, en el que el al menos un sensor (50-1, 50-2, 50-3, 50-4) de característica de accionamiento está configurado para proporcionar retroalimentación de fuerza, retroalimentación de posición y retroalimentación de temperatura.
3. Dispositivo de biopsia según una cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, que comprende además un motor (28) rotativo interpuesto entre el alojamiento (14) de dispositivo y el motor (26) lineal, teniendo el motor (28) rotativo un árbol (28-1) de motor rotatorio acoplado de manera accionable a la parte de extremo proximal del árbol (32) de motor lineal del motor (26) lineal y configurado para hacer rotar el árbol (32) de motor lineal alrededor del eje longitudinal.
4. Dispositivo de biopsia según la reivindicación 3, que comprende además un tercer circuito (54) de retroalimentación que tiene al menos uno de un sensor (54-1) de par y un sensor (54-2) de velocidad de rotación para monitorizar una fuerza de rotación aplicada al árbol (32) de motor lineal por el motor (28) rotativo.
5. Dispositivo de biopsia según una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, que comprende un elemento (12) de penetración conectado a la parte de extremo distal del árbol (32) de motor lineal, teniendo el elemento (12) de penetración una punta (12-1) de corte.
6. Dispositivo de biopsia según una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, estando el circuito (44) de controlador configurado para hacer funcionar el motor (26) lineal para generar una oscilación lineal de la punta (12-1) de corte del elemento (12) de penetración.
7. Dispositivo de biopsia según una cualquiera de las reivindicaciones 3-6, estando el circuito (44) de controlador configurado para hacer funcionar el motor (26) lineal y el motor (28) rotativo para generar tanto una oscilación lineal como un movimiento rotativo de la punta (12-1) de corte del elemento (12) de penetración.
8. Dispositivo de biopsia según una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el que el detector (20) de posición de alojamiento comprende tres sensores (20-1, 20-2, 20-3) de posición montados en una parte de cabeza del alojamiento (14) de dispositivo, estando situado cada sensor de posición de los tres sensores (20-1, 20-2, 20-3) de posición en un vértice respectivo de un triángulo, y el eje longitudinal del árbol (32) de motor lineal atraviesa el triángulo.

9. Dispositivo de biopsia según la reivindicación 8, en el que los tres sensores (20-1, 20-2, 20-3) de posición son equidistantes con respecto al eje longitudinal.
- 5 10. Dispositivo de biopsia según una cualquiera de las reivindicaciones 1-9, que comprende un circuito (46-2) de memoria que está conectado eléctricamente y en comunicación con el circuito (46) de procesador, y en el que el perfil de avance del árbol de motor lineal es uno seleccionado de una pluralidad de perfiles de avance del árbol de motor lineal almacenados en el circuito (46-2) de memoria.
- 10 11. Dispositivo de biopsia según una cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en el que el perfil de avance del árbol de motor lineal es un perfil de velocidad constante.
- 15 12. Dispositivo de biopsia según una cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en el que el al menos un sensor (50-1, 50-2, 50-3, 50-4) de característica de accionamiento del primer circuito (50) de retroalimentación incluye un sensor (50-1) de fuerza axial, una serie (50-2) de sensores de posición axial y un sensor (50-3) de temperatura que está asociado con el árbol (32) de motor lineal.

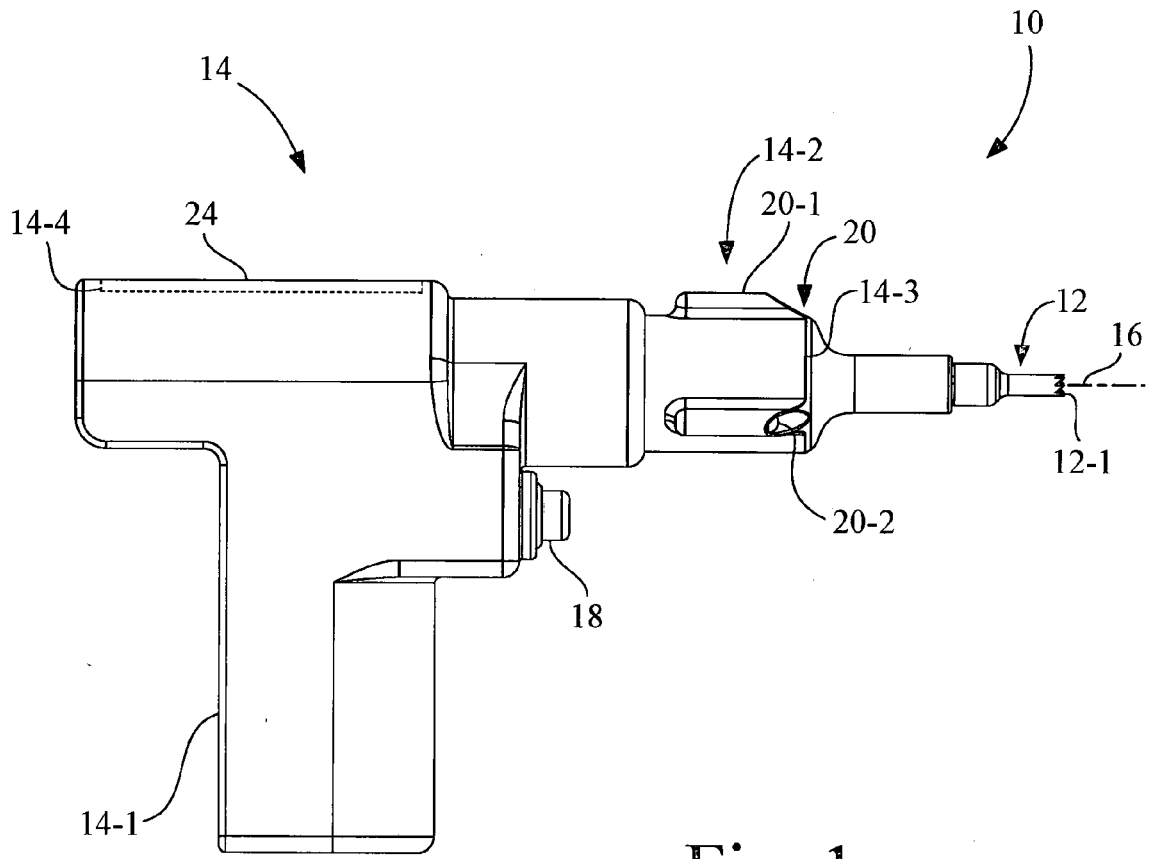


Fig. 1

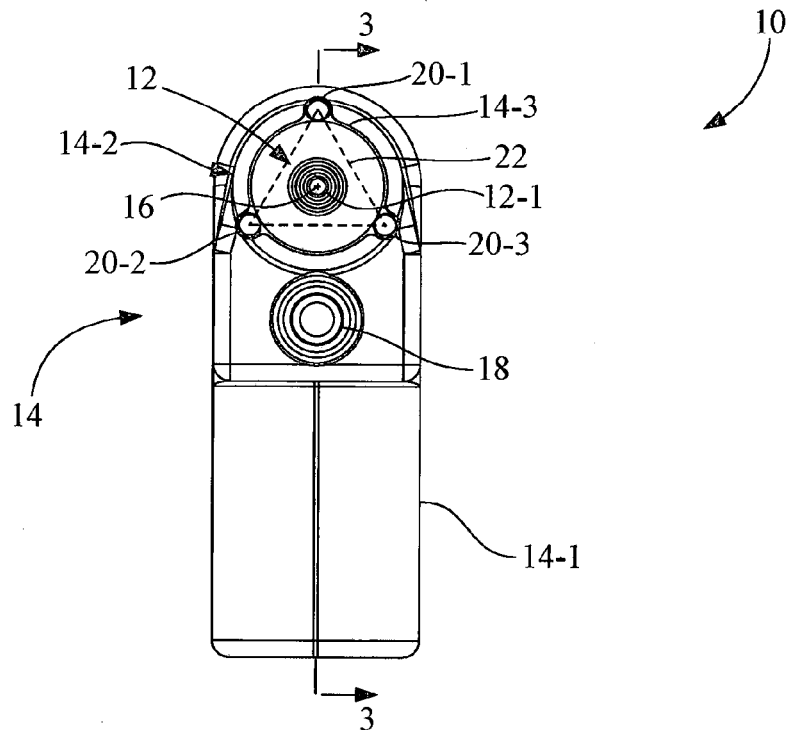


Fig. 2

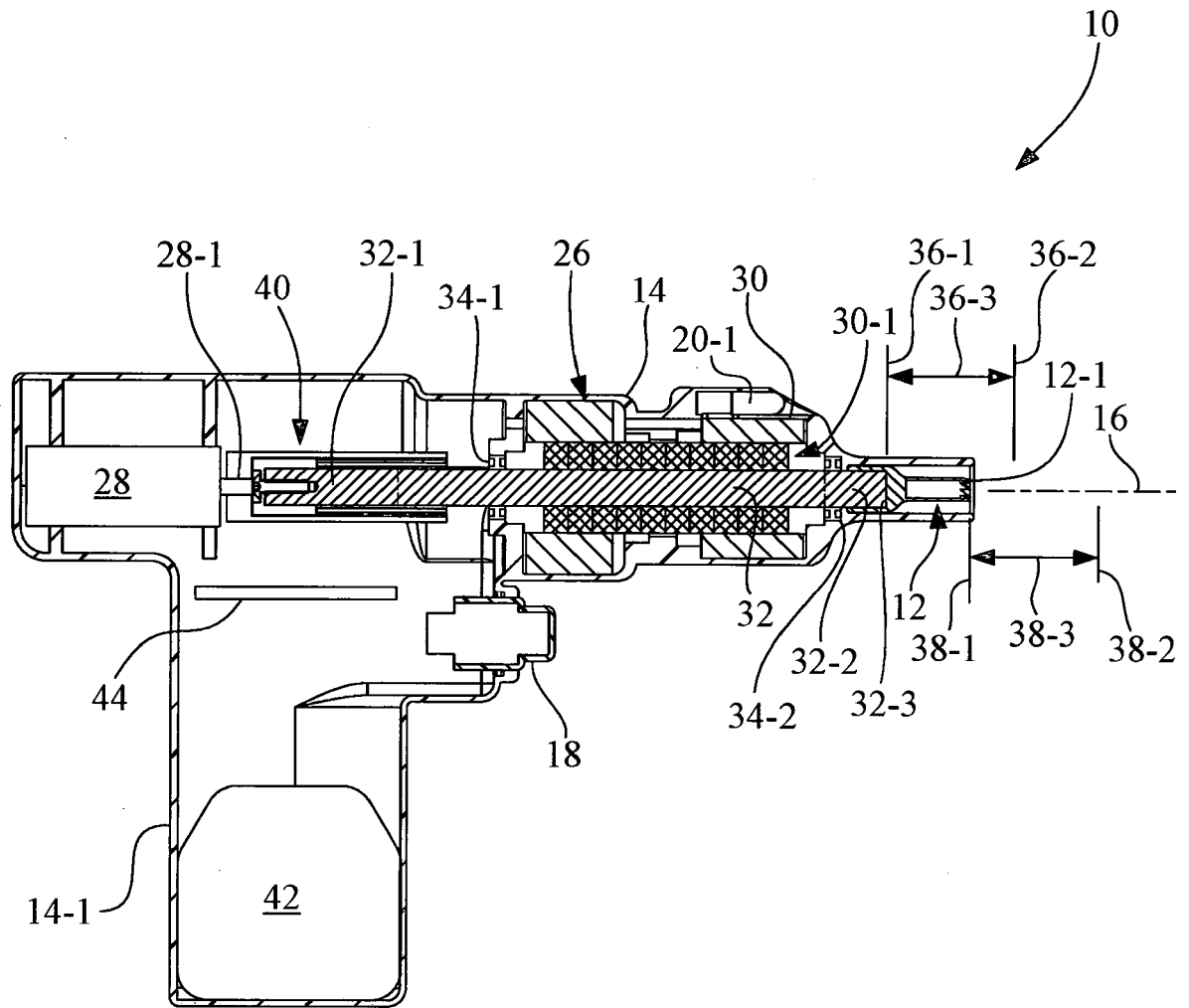


Fig. 3

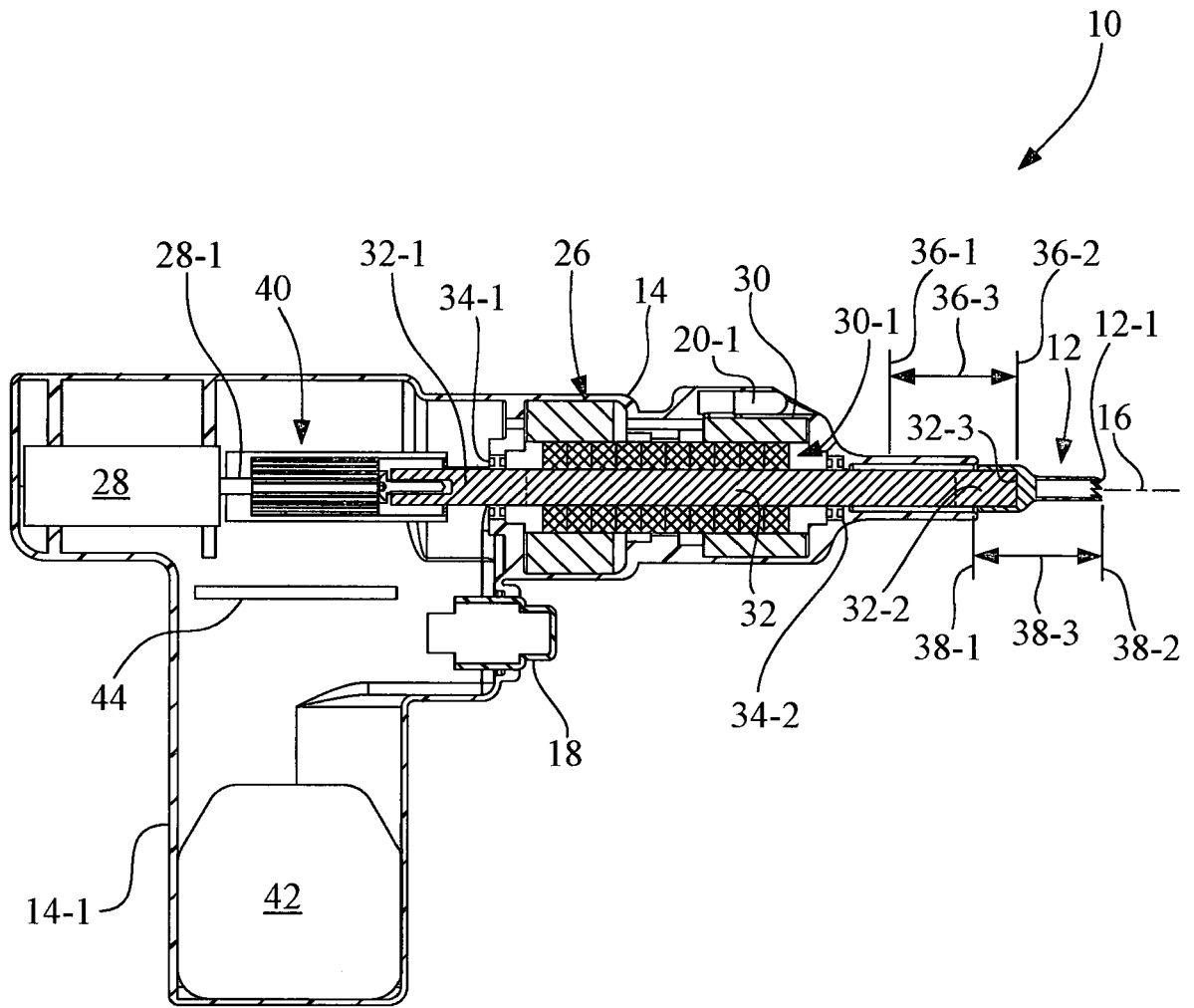


Fig. 4

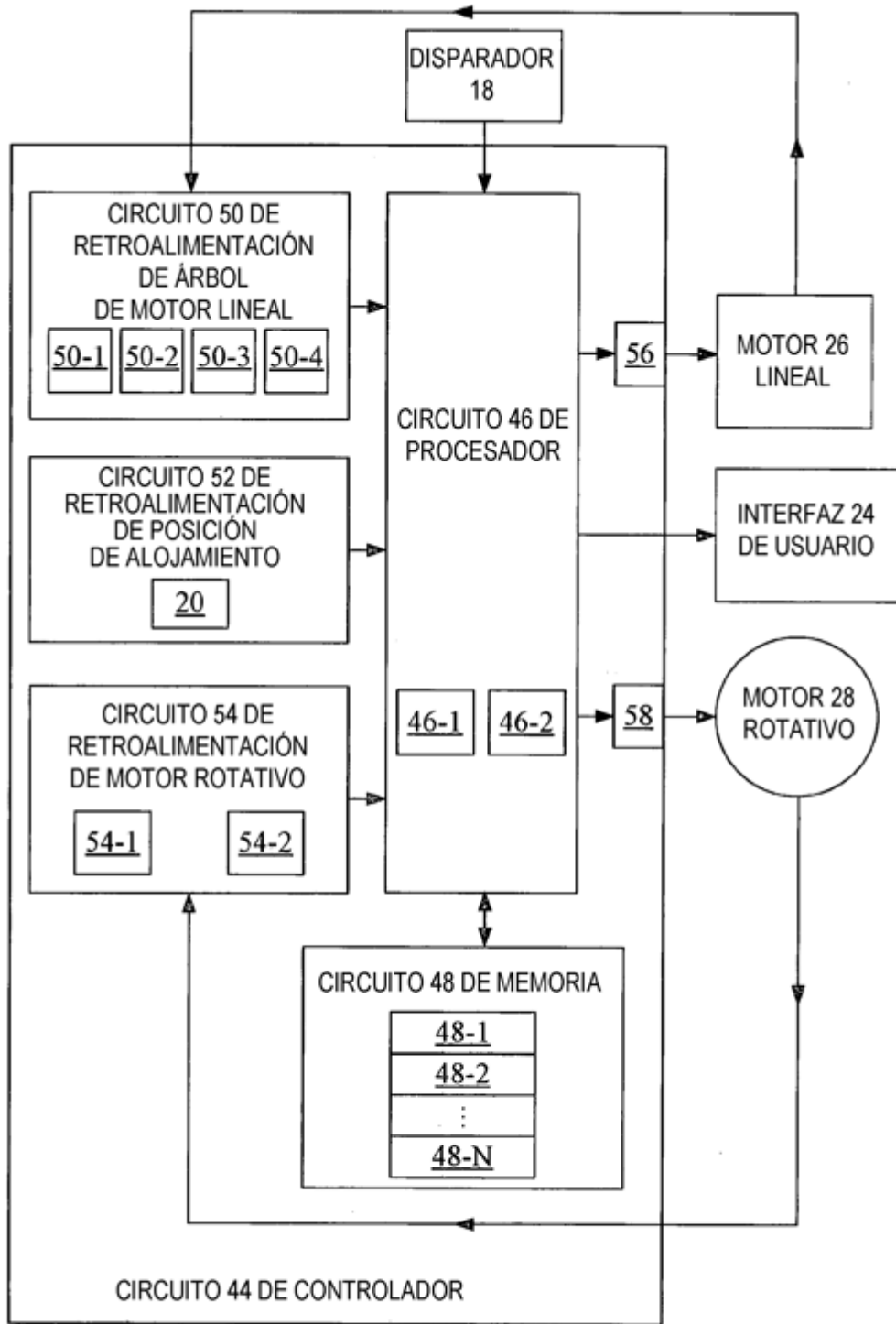


Fig. 5