



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **2 382 336**

⑯ Int. Cl.:
A61B 10/02
(2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- ⑯ Número de solicitud europea: **05757774 .4**
⑯ Fecha de presentación: **08.07.2005**
⑯ Número de publicación de la solicitud: **1768571**
⑯ Fecha de publicación de la solicitud: **04.04.2007**

⑮

Título: **Sistema de disparo para dispositivo de biopsia**

⑯

Prioridad:
09.07.2004 US 586290 P
05.11.2004 US 625127 P
05.11.2004 US 625128 P

⑯

Titular/es:
BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC.
1415 WEST 3RD STREET
TEMPE, AZ 85281, US

⑯

Fecha de publicación de la mención BOPI:
07.06.2012

⑯

Inventor/es:
VIDEBÆK, Karsten

⑯

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
07.06.2012

⑯

Agente/Representante:
de Elzaburu Márquez, Alberto

ES 2 382 336 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

Sistema de disparo para dispositivo de biopsia.

Campo técnico

La presente invención se refiere a un dispositivo de biopsia para la recolección de muestras de tejido de cuerpos humanos o animales. La invención está dirigida en particular, pero no exclusivamente, a biopsia percutánea, en la que es deseable obtener acceso a la masa de tejido sospechoso de una manera mínimamente invasiva. La invención se refiere particularmente a aspectos de penetración de la masa de tejido sospechoso y de romper la muestra de tejido por medio de mecanismos de disparo del dispositivo de biopsia.

Antecedentes de la invención

Para propósitos de diagnóstico puede ser deseable obtener una muestra de tejido de un cuerpo humano o animal para examen vitrocitológico y/o histológico. El muestreo del tejido se puede realizar o bien como una técnica abierta o una percutánea. En la técnica abierta, o bien la masa sospechosa entera (biopsia excisional) o parte de la masa sospechosa (biopsia incisional) se elimina. Al acceso a la lesión así como la extirpación se obtiene generalmente con el uso de bisturí, y las biopsias abiertas son un medio fiable – si bien bastante invasivo – de obtener muestras de tejido.

En la técnica percutánea, se usa una aguja para obtener acceso a la masa de tejido sospechoso de una manera menos invasiva. Esta aguja puede estar hueca, permitiendo la aspiración de células únicas y fragmentos de tejido en un lumen mediante aplicación de un vacío (biopsia por aspiración). Alternativamente, los núcleos de tejido más grandes se pueden recolectar por medio de una aguja que contiene un trocar móvil interior con una muesca formada para recibir los núcleos de tejido, y una cánula deslizable, exterior con un extremo distal afilado usado para romper estos núcleos del tejido circundante (biopsia de aguja de núcleo). Avanzando el trocar interior en una lesión sospechosa y consecuentemente avanzar la cánula deslizable exterior para cubrir la muesca completamente, una muestra de tejido se puede romper y mantener en la muesca. La aguja se puede retraer entonces desde el cuerpo del paciente, y la muestra del tejido se puede recoger y almacenar para análisis adicional.

Los dispositivos de biopsia de aguja de núcleo han sido las herramientas preferentes entre los facultativos debido a su uso simple y versatilidad. Los dispositivos de aguja de núcleo se pueden aplicar a una gama amplia de tejidos diferentes y ubicaciones anatómicas diferentes, y dotan al patólogo con muestras adecuadas para el análisis histológico para la diagnosis precisa y separación por etapas de masas sospechosas.

Obtener el tamaño de muestra más grande posible es un objetivo importante en la recolección de muestras de tejido de núcleo. Los sistemas de biopsia de la técnica anterior han usado vacío para atraer y sacar el tejido hacia la muesca o cámara o cesta de recepción del tejido del dispositivo de biopsia anterior al corte. De esta manera, los tamaños de muestra del tejido se pueden aumentar significativamente con un diámetro de aguja de biopsia dado o extraer muestras más grandes con el mismo diámetro de aguja para mejorar la precisión diagnóstica.

Otra técnica de la técnica previa bien conocida para aumentar el tamaño de muestra es recolectar múltiples muestras para obtener suficiente tejido para una diagnosis fiable. Hacerlo así con dispositivos de biopsia por aspiración, de aguja de núcleo o dispositivos de asistidos por vacío de acción única es solamente posible a través de múltiples inserciones del dispositivo, provocando incomodidad al paciente, consumo de tiempo y riesgo de sangrado.

En el área de biopsias de mama, este problema se ha resuelto con el desarrollo de sistemas de biopsia que permiten al operador extraer múltiples muestras con una inserción única del dispositivo de biopsia. Estos dispositivos de biopsia generalmente aplican vacío para atraer y aspirar una cantidad adecuada de tejido dentro de una parte hueca del instrumento. Las unidades suministro de energía y de vacío pertenecientes a aquellos dispositivos de biopsia múltiples se alojan en puestos de vacío separados que requieren carros para el transporte así como mangueras y conductos para funcionar adecuadamente. La conexión física entre el dispositivo de biopsia y las unidades de suministro de energía /vacío que acompañan suponen que la libertad de movimiento del operador o facultativo está limitada, y los dispositivos auxiliares adicionalmente requieren espacio de almacenamiento y de suelo.

En sistemas y dispositivos de biopsia de la técnica anterior la extracción, la expulsión y posterior almacenamiento de muestras de tejido de las muestras de tejido individuales se han consumado por una serie de métodos diferentes. Algunos dispositivos de biopsia comprenden la extracción y expulsión mecánica de muestras de tejido extraídas, como se ilustra en la US 5.526.822. El dispositivo de biopsia captura y mantiene la muestra de tejido en un lumen de una cánula de corte de giro, interior que es retraible a un punto fuera de la anatomía del paciente. Un perno de expulsión se utiliza para empujar la muestra de tejido capturada fuera del lumen de la cánula.

Otros dispositivos de biopsia de la técnica anterior presentan extracción y expulsión accionada por vacío de muestras de tejido. La US 6.638.235 revela un dispositivo de biopsia con una cánula de corte de giro, interior capaz de recolectar múltiples muestras de tejido en una inserción única de cánula. El dispositivo recude la implicación del operador permitiendo la extracción y recogida automática de múltiples muestras de tejido en una cámara de

recogida situada fuera de la anatomía del paciente. Las muestras de tejido se extraen desde el punto de muestra y se mueven a través del lumen interior de la cánula de corte a la cámara de recogida por medio de un vacío que se saca a través de la cámara de recogida y el lumen interior de la cánula de corte.

5 En la inyección de muestras, recogida y almacenamiento de algunos tipos de muestras de tejido, tales como muestras de tejido de la próstata, es deseable que los núcleos o muestras de tejido individual extraído se mantengan aparte si un diagnóstico posterior tiene que ser válido.

La DE 39 24 291 revela un dispositivo de biopsia de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

La US 2001/0011156 revela una unidad desechable para un dispositivo de biopsia de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 23.

10 Resumen de la invención

Es un objeto de las realizaciones preferentes de la invención proporcionar un dispositivo de biopsia y un método, que permitan la penetración conveniente de la masa de tejido sospechoso. Es un objeto adicional de las realizaciones preferentes de la invención proporcionar un dispositivo de biopsia y un método, que permitan el corte conveniente de una muestra de tejido. Es aún un objeto adicional de las realizaciones preferentes de la presente invención proporcionar un dispositivo de biopsia, que es maniobrable convenientemente por un facultativo. Aún es un objeto de las realizaciones preferentes de la presente invención proporcionar un dispositivo de biopsia y un método que pueda permitir tomar muestras, preferentemente de una manera automática. Aún es otro objeto de las realizaciones preferentes de la invención proporcionar un dispositivo de biopsia y un método, que permitan el almacenamiento de muestras de tejido separadas individualmente en un agente de conservación. Es aún otro objeto de las realizaciones preferentes de la invención proporcionar un dispositivo de biopsia y un método, los cuales facilitan el manejo de muestras de tejido adquirido por un facultativo.

En un primer aspecto, la presente invención proporciona un dispositivo de biopsia como se define en la reivindicación adjunta 1.

25 El primer mecanismo de disparo es útil para penetrar una masa de tejido sospechoso, por ejemplo un tumor, penetración que puede ser difícil debido a por ejemplo la dureza o debido a una adhesión apoyada de forma suelta de la masa de tejido sospechoso al tejido circundante del cuerpo. La adhesión apoyada de forma suelta puede provocar a la masa de tejido sospechoso desplazarse por presión desde la punta de la aguja de biopsia y deslizarse pasada la masa de tejido sospechoso sin penetrarla. Se ha encontrado que, disparando las agujas interior y exterior considerablemente de manera simultánea, preferentemente a una velocidad relativamente alta, es posible contactar y penetrar incluso una masa de tejido apoyada de manera suelta. Más adelante, el disparo considerablemente de manera simultánea de la aguja exterior y el dispositivo de recepción de muestras se conocerá como un "tiro doble".

30 El primer mecanismo de disparo se puede incorporar ventajosamente en un módulo separado, de manera que se puede dejar fuera durante la fabricación del dispositivo de biopsia, en caso de que el dispositivo vaya a incluir el segundo mecanismo de disparo solamente.

35 El dispositivo de biopsia puede comprender un sistema de control para los primer y segundo mecanismos de disparo operables por el usuario, el sistema de control que se configura de manera que solamente uno de los mecanismos de disparo se puede activar a la vez. El sistema de control se puede basar en medios de control electrónicos, los cuales proporcionan una señal de control a uno o más motor(es) y otros elementos de los mecanismos de disparo. Para acelerar la recolección de tejido, el sistema de control se puede configurar para activar automáticamente el 40 segundo mecanismo de disparo después del disparo del primer mecanismo de disparo, es decir de manera que una muestra de tejido se corta automáticamente en la penetración de la masa de tejido sospechoso.

45 El primer y segundo mecanismo de disparo comprende mecanismos de almacenamiento y liberación de energía respectivos. La energía a ser almacenada se puede proporcionar por ejemplo por un motor accionado por energía. Los mecanismos de liberación de energía se pueden controlar para liberar considerablemente de manera instantánea la energía almacenada para disparar la aguja hueca exterior y el dispositivo de recepción de muestras considerablemente de manera simultánea (mecanismo de primer disparo, tiro doble) o disparar la aguja hueca exterior solamente (mecanismo de segundo disparo, "inyección única"). Los medios de almacenamiento de energía pueden comprender por ejemplo muelles, tal como muelles de compresión. De esta manera, el primer mecanismo de disparo puede comprender un primer muelle de compresión, y el segundo mecanismo de disparo puede comprender un segundo muelle de compresión, y el dispositivo puede comprender además al menos un mecanismo de carga para cargar el primer y segundo muelles y para liberar los muelles tras cargar los mismos. El mecanismo de carga puede comprender uno o más elementos para transmitir un desplazamiento de uno o más actuadores a los muelles. El(los) actuador(es) puede(n) comprender por ejemplo al menos un actuador lineal y/o al menos un motor, el movimiento rotacional del cual se puede convertir en desplazamiento lineal de uno o ambos muelles de compresión. Tal conversión de movimiento se puede proporcionar por ejemplo a través de un accionador de bastidor/ engranaje, o a través de un punto de contacto de un miembro que sobresale de una superficie de una rueda de giro con un miembro desplazable linealmente. Para la mayoría de aplicaciones, la fuerza proporcionada por cada uno de los primer y segundo muelles puede ser de 20 – 150 N, tal como 40-80 N, tal como aproximadamente

50 N.

El primer mecanismo de disparo se puede conectar a un miembro de empuje de aguja, que está asegurado a la aguja hueca para transmitir la fuerza de disparo del primer muelle u otros medios de almacenamiento de energía a la aguja hueca. Los primer y segundo mecanismos de disparo, la aguja hueca, el dispositivo de recepción de muestras y el miembro de accionamiento de aguja están comprendidos preferentemente en una unidad desecharable, que está fijada de manera liberable a la unidad de empuñadura. El primer muelle es conectable preferentemente al dispositivo de transporte para mover el dispositivo de recepción de muestras en la aguja hueca, y el primer muelle se puede conectar además al elemento de accionamiento de aguja. Por ello, la aguja hueca y el dispositivo de recepción de muestras se pueden desplazar longitudinalmente en la liberación del primer mecanismo de disparo.

10 Un primer elemento accionado por energía, por ejemplo un motor, se puede proporcionar para impulsar al dispositivo de transporte para mover la unidad de recepción de muestras hacia atrás y delante en la aguja hueca. Para minimizar la resistencia a la fuerza de disparo proporcionada por el primer mecanismo de disparo, el mecanismo de carga se puede configurar para, en la carga del primer muelle, desacoplar el dispositivo de transporte del motor, el dispositivo de transporte que se mueve preferentemente junto con el dispositivo de recepción de muestras en la aguja hueca en el disparo del primer mecanismo de disparo. En una realización, el movimiento del motor se transmite al dispositivo de transporte, que comprende por ejemplo un elemento alargado plegable, a través de una transmisión de engranajes. Esa rueda de engranajes de la transmisión de engranajes, la cual engancha el dispositivo de transporte, se puede dejar en enganche con el dispositivo de transporte para la estabilización del mismo durante el disparo del primer mecanismo de disparo. De esta manera, el desacoplo del dispositivo de transporte desde el motor se puede realizar en una ubicación, la cual es más cercana al motor en la cadena de transmisión que la ubicación real del enganche entre la transmisión de engranajes y el dispositivo de transporte. La estabilización anteriormente mencionada es particularmente útil en realizaciones, en las cuales el dispositivo de transporte comprende un elemento alargado plegable.

15 Los primer y segundo mecanismos de disparo pueden comprender un elemento desencadenador común y un segundo elemento de accionamiento por energía para mover el elemento desencadenador. El elemento desencadenador puede comprender por ejemplo un miembro desplazable linealmente o un miembro de giro, tal como una rueda de engranajes. El sistema de control del dispositivo de biopsia se puede configurar de manera que el primer mecanismo de disparo se puede cargar y disparar durante un primer segmento de movimiento del elemento desencadenador, y de manera que el segundo mecanismo de disparo se puede cargar y disparar durante un segundo segmento de movimiento del elemento desencadenador. Por ejemplo, si el elemento desencadenador comprende un miembro desplazable linealmente que tiene una cierta carrera, el primer segmento de movimiento puede corresponder a una parte de la carrera, y el segundo segmento de movimiento puede corresponder a una segunda parte de la carrera. Alternativamente, si el elemento desencadenador comprende un elemento de giro, el primer segmento de movimiento puede corresponder a la rotación de un ángulo inicial de por ejemplo 90°, y el segundo segmento de movimiento puede corresponder al giro de una rotación posterior de por ejemplo otros 90°.

20 25 30 35 40 El dispositivo de transporte y los primer y segundo mecanismos de disparo se pueden alimentar convenientemente o accionar por un motor único tal como un motor eléctrico o motor neumático. Se apreciará de esta manera que los primer y segundo segmentos de movimiento del motor pueden ser para cargar el primer y segundo mecanismos de disparo, respectivamente, mientras que un segmento de movimiento adicional, por ejemplo el giro de otros 170° del elemento desencadenador, puede ser para el movimiento del dispositivo de recepción de muestras entre la primera posición extendida y la segunda posición retraída.

45 50 55 Se apreciará de esta manera que el elemento desencadenador se puede disponer con respecto a los mecanismos de disparo y el dispositivo de transporte de manera que el movimiento de los mismos en una primera dirección provoca el disparo de al menos uno de los primer y segundo mecanismos de disparo, y de manera que el movimiento adicional del elemento desencadenador en la primera dirección provoca el movimiento del dispositivo de transporte para mover el dispositivo de recepción de muestras desde la primera posición extendida a la segunda posición retraída para la expulsión de una muestra de tejido recolectada. Esto puede ocurrir por ejemplo durante la rotación de a lo sumo 360° del elemento desencadenar, compárese con el ejemplo anterior de intervalos angulares, el cual acumula a 350°. El movimiento o rotación del elemento desencadenador en una segunda dirección, por ejemplo la rotación opuesta de desplazamiento lineal opuesto, puede provocar el movimiento del dispositivo de transporte para mover el dispositivo de recepción de muestras desde la segunda posición retraída a la primera posición extendida para la recolección de una muestra de tejido adicional y/o para el disparo de un tiro doble adicional. El movimiento del elemento desencadenador en la segunda dirección puede provocar la reinicialización de los primer y/o segundo mecanismos de disparo para reiniciar el(los) mecanismo(s) para un ciclo posterior de tiro doble y/o único.

60 El sistema de control del dispositivo de biopsia puede comprender un solenoide activado eléctricamente para provocar a un miembro de inducción del primer mecanismo de disparo moverse en un trayecto de movimiento del elemento desencadenador. Por ejemplo, el elemento desencadenador puede comprender una rueda de giro que tiene un elemento que sobresale hacia el exterior que se proyecta desde una superficie del mismo. Cuando el solenoide no ha provocado al miembro de inducción del primer mecanismo de disparo moverse en el trayecto de movimiento del elemento desencadenador, el elemento que sobresale se mueve pasado el primer mecanismo de

disparo sin activarlo durante el movimiento del elemento desencadenador. De esta manera, solamente el segundo elemento de disparo se activará. Si el solenoide está activado, no obstante, el elemento que sobresale hacia el exterior engancha el miembro de inducción del primer mecanismo de disparo, y el movimiento del elemento desencadenador cargará y disparará el primer mecanismo de disparo, antes de que el segundo mecanismo de disparo esté posiblemente cargado y sea disparado. Se debería entender que el solenoide se puede disponer, alternativamente, para mover el elemento desencadenador, de manera que su trayecto de movimiento coincida con el miembro de inducción del primer mecanismo de disparo.

En caso de que el dispositivo de biopsia se realice como una unidad portátil, los primer y segundo mecanismos de disparo ventajosamente pueden formar parte de la unidad portátil.

- 10 En una realización, el sistema de control del dispositivo de biopsia se configura para operar los mecanismos de disparo y el dispositivo de transporte en un ciclo predefinido. Tal ciclo puede comprender por ejemplo los pasos de:
- realizar opcionalmente un tiro doble, si un operador del dispositivo ha iniciado el tiro doble proporcionando una entrada correspondiente al sistema de control, por ejemplo a través de un interfaz en la unidad de empuñadura;
- 15 - activar una bomba de vacío opcionalmente incluida en el dispositivo para aspirar o cortar tejido en la cavidad del dispositivo de recepción de muestras;
- realizar una inyección única para cortar la muestra de tejido e interrumpir la succión de vacío anterior o posterior a cortar;
 - mover el dispositivo de recepción de muestras a la segunda posición retraída;
 - expulsar la muestra de tejido desde el dispositivo de recepción de muestras, por ejemplo mediante enjuague de líquido como se describe más adelante;
 - devolver el dispositivo de recepción de muestras a la primera posición extendida.

El sistema de control puede ser por ejemplo programable o preprogramado para realizar otros ciclos, por ejemplo repetición múltiple de los pasos de:

- realizar la inyección única;
- 25 - mover el dispositivo de recepción de muestras a la segunda posición retraída;
- expulsar la muestra de tejido del dispositivo de recepción de muestras; y
 - devolver el dispositivo de recepción de muestra a la primera posición extendida,
- para recolectar una pluralidad de muestras de tejido sin intervención del usuario entre las operaciones de corte individuales (es decir inyección única).

30 El dispositivo de biopsia de la presente invención puede comprender una unidad de suministro de líquido adaptada para comprender un líquido de enjuague, la unidad de suministro de líquido que se conecta operativamente a la cavidad del dispositivo de recepción de muestras a través de un miembro de transporte de líquido hueco para permitir la expulsión de la muestra de tejido por enjuague con líquido.

35 La unidad de suministro de líquido como se perfiló anteriormente permite el manejo cauteloso de al menos una muestra de tejido recolectado durante el procedimiento de biopsia y recuperación posterior de muestras de tejido adquirido para mantener la integridad estructural del tejido sospechoso y permitir que se haga un diagnóstico preciso. Adicionalmente, los núcleos o muestras de tejido extraído individualmente se pueden mantener ventajosamente separados para permitir mejores capacidades de diagnóstico. Esto es beneficioso con respecto a la mayoría de tipos de muestras de tejido, tales como muestras de próstata. Además, el enjuague con líquido para expulsar la al menos una muestra de tejido de la cavidad del dispositivo de recepción de muestras permite procedimientos de biopsia automatizados y rápidos con mínimo trauma de paciente y mínima manipulación manual de la(s) muestra(s) de tejido recolectado por los facultativos.

45 El líquido de enjuague es preferentemente un agente conservante, en el cual la muestra de tejido recolectado va a ser almacenada a continuación de la expulsión desde la cavidad del dispositivo de recepción de muestras. El líquido de enjuague puede comprender por ejemplo solución salina o formalina. Se apreciará que no se requiere manipulación tosca de la muestra de tejido del cuerpo, por ejemplo por fórceps, para quitar la muestra de tejido recolectado de la cavidad del dispositivo de recepción de muestras, ya que la expulsión se puede provocar únicamente bajo la acción del líquido de enjuague. La cavidad puede tener una sección transversal considerablemente circular. Las realizaciones particularmente ventajosas del dispositivo de biopsia de la presente invención son completamente portátiles e incluyen mecanismos de suministro de vacío y suministro de líquido integrales así como fuente de alimentación, que elimina por ello cualquier necesidad de fuentes de vacío, fluido o alimentación separadas (o externas). Alternativamente, la fuente de suministro de vacío y/o de alimentación se

podría disponer externamente al dispositivo de biopsia y conectar al mismo mediante conductores de energía eléctrica y mangueras de vacío adecuadas.

En una realización, el dispositivo de biopsia de la presente invención comprende un sistema cerrado para la extracción y transporte de muestras de tejido para evitar la fuga de fluidos corporales, la exposición del operador a riesgos biológicos y contaminación de las muestras de tejido extraído. Esta realización asegura que se minimiza la manipulación manual de las muestras de tejido extraído, y el posible daño de manipulación consecuentemente se minimiza.

La aguja hueca preferentemente define una parte de cuerpo anular que se extiende longitudinalmente, la cual define una cavidad longitudinal de coextensión en la aguja hueca, y la cavidad en el dispositivo de recepción de muestras puede tener una apertura lateral para recibir la al menos una muestra de tejido.

En una realización de la presente invención, el mecanismo de corte comprende un borde de corte en circunferencia en el extremo distal de la aguja hueca como se describe en más detalle más adelante. Para permitir el corte de tejido eficaz por el borde de corte en circunferencia, el dispositivo de recepción de muestras y la aguja hueca se mueven preferentemente uno respecto a otro, de manera que el dispositivo de recepción de muestras puede estar en una posición que sobresale, en la cual sobresale de una punta distal de la aguja, y una posición retráida, en la cual se acomoda en la aguja hueca, y en la cual el extremo distal del dispositivo se define por dicho borde de corte en circunferencia y posiblemente una punta cónica del dispositivo de recepción de muestras.

Para aspirar o succionar tejido del cuerpo en la cavidad del dispositivo de recepción de muestras, el dispositivo de biopsia de la presente invención comprende preferentemente una bomba de vacío para generar un efecto de succión en la cavidad del dispositivo de recepción de muestras, la bomba de vacío que está en comunicación fluida con la cavidad del dispositivo de recepción de muestras a través de un pasaje que se extiende longitudinalmente en el dispositivo de recepción de muestras y/o a través del pasaje que se extiende longitudinalmente definido por la aguja hueca. Por ejemplo, puede haber proporcionados uno o más puertos de vacío en el fondo del dispositivo de recepción de muestras, tal como en una sección de pared que define un fondo de la cavidad en el dispositivo de recepción de muestras, a través de cuyo(s) puerto(s) de vacío la cavidad está en comunicación fluida con el interior de la aguja hueca, la cual a su vez está en comunicación fluida con la bomba de vacío. Alternativamente, puede haber proporcionado uno o más puertos de vacío en una pared lateral formando una parte lateral de la cavidad en el dispositivo de recepción de muestras, a través de cuyo(s) puerto(s) de vacío la cavidad puede estar en comunicación fluida con el interior de la aguja hueca o con un pasaje que se extiende longitudinalmente en el dispositivo de recepción de muestras que está en comunicación fluida con la bomba de vacío. Preferentemente, la bomba de vacío se opera solamente en un periodo de tiempo corto cada vez que una muestra de tejido va a ser recolectada, es decir inmediatamente anterior al corte de la muestra de tejido. El control de la operación de la bomba de vacío se puede acoplar por ejemplo al control del mecanismo de corte y/o al control del dispositivo de transporte, de manera que la bomba de vacío se activa solamente cuando el dispositivo de recepción de muestras está en su primera posición extendida o dentro de un periodo de tiempo predefinido después de que el dispositivo de recepción de muestras ha llegado a la primera posición extendida, o dentro de un periodo de tiempo predefinido antes de que se active el mecanismo de corte para cortar la muestra de tejido. Alternativamente, el control de la bomba de vacío se puede acoplar al control del mecanismo de corte, por ejemplo de manera que la bomba de vacío se activa cuando la aguja hueca se retrae para dejar al descubierto la cavidad del dispositivo de recepción de muestras, véase la descripción más adelante del mecanismo de disparo para cortar la muestra de tejido, y de manera que la operación de la bomba de vacío se desactiva cuando la muestra de tejido se ha cortado.

La al menos una muestra de tejido recolectada por el dispositivo de biopsia de la presente invención se recolecta preferentemente de una manera automática, extraída de la anatomía del paciente, expulsada del dispositivo de recepción de muestras y situada individualmente en un contenedor de almacenamiento de tejido adecuado en un agente de almacenamiento y/o conservación. De esta manera, el operador (o patólogo) está libre para concentrarse en optimizar la toma de muestras de tejido y minimizar el trauma al paciente.

En el dispositivo de biopsia de la presente invención, la unidad de suministro de líquido se puede conectar operativamente con la cavidad del dispositivo de recepción de muestras cuando el dispositivo de recepción de muestras está en su segunda posición retráida, y la unidad de suministro de líquido se desconecta preferentemente de la cavidad del dispositivo de recepción de muestras cuando el dispositivo de recepción de muestras está en su primera posición extendida. La primera posición extendida es normalmente la posición, en la cual el tejido se recoge dentro de la cavidad del dispositivo de recepción de muestras según el mecanismo de corte corta la muestra de tejido, es decir en la posición extendida, en la cual el dispositivo de recepción de muestras con su cavidad están en una posición distal. La segunda posición retráida está en una posición proximal, en la cual la muestra de tejido recolectado se puede expulsar de la cavidad del dispositivo de recepción de muestras.

Preferentemente, una bomba para bombear el líquido desde la unidad de suministro de líquido a la cavidad del dispositivo de recepción de muestras es integral en el dispositivo de biopsia. La bomba puede comprender ventajosamente una bomba peristáltica, la cual es relativamente barata. Por ejemplo, la bomba peristáltica se puede incorporar en una parte de empuñadura del dispositivo. En una realización, la bomba peristáltica está fijada de

manera liberable a una parte de empuñadura del dispositivo de biopsia, de manera que el intercambio de la unidad de suministro de líquido se facilita, según la bomba peristáltica engancha una parte del miembro de transporte de líquido hueco (por ejemplo una manguera o tubo plástico o elastomérico). En una realización, se proporciona un mecanismo de sujeción, el cual sostiene firmemente el miembro de transporte de líquido hueco en punto de contacto con la bomba peristáltica, el mecanismo de sujeción que es liberable preferentemente a mano. Como alternativa, o en adición a la bomba peristáltica, la unidad de suministro de líquido puede comprender una cámara de suministro de líquido tipo jeringa y un émbolo móvil dispuesto en la cámara de suministro de líquido. Como la bomba, la unidad de suministro de líquido se puede asegurar de manera liberable a la unidad de empuñadura, para permitir el intercambio conveniente de la misma.

10 El dispositivo de biopsia de la presente invención puede comprender una unidad de empuñadura, la cual aloja o incorpora una fuente de alimentación, tal como un paquete de baterías, y un motor para accionar el dispositivo de transporte. La unidad de empuñadura no incorpora preferentemente ningún medio o elemento, que llegue a estar en contacto físico con el tejido del cuerpo, fluido del cuerpo o la anatomía del paciente durante la recolección del tejido, de manera que la unidad de empuñadura pueda ser reutilizable, es decir utilizable durante varios procedimientos de biopsia que cada uno puede implicar extracción de múltiples muestras de tejido de un paciente. El dispositivo de transporte, la aguja hueca y el dispositivo de recepción de muestras, que son partes que van a estar probablemente o inevitablemente en contacto con el tejido del cuerpo, fluido del cuerpo o anatomía del paciente durante la recolección del tejido, están comprendidos preferentemente en una unidad desechable, la cual se asegura de manera liberable a la unidad de empuñadura. La unidad desechable se pretende que sea usada para un procedimiento de biopsia único y que sea desechada a continuación de recolectar una o más muestras de tejido de un lugar de recolección en la anatomía del paciente. Como se describe en detalle más adelante, se pueden recolectar múltiples muestras de tejido por medio de realizaciones preferentes del dispositivo de biopsia sin intercambiar la unidad desechable, una vez que la aguja hueca exterior de la unidad desechable está situada en el lugar de recolección.

25 Una cámara de enjuague se puede proporcionar, preferentemente en la unidad desechable, la cámara de enjuague que está adaptada para la fijación de un contenedor de recolección de muestras al dispositivo de biopsia. Por lo tanto, el dispositivo de recepción de muestras se alinea preferentemente con la cámara de enjuague en la segunda posición retraída, no obstante se contemplan otras disposiciones, en las cuales la muestra de tejido recolectado se transporta por medio del líquido de enjuague desde la cavidad en el dispositivo de recepción de muestras a la cámara de enjuague y desde allí al contenedor de recogida de muestras. El contenedor de recogida de muestras puede definir al menos una cavidad, y preferentemente una pluralidad de cavidades para recibir la muestra de tejido recolectado, por lo cual una o más cavidades pueden comunicar con la cavidad del dispositivo de recepción de muestras, cuando el dispositivo de recepción de muestras está en su segunda posición de retracción. El contenedor de recogida de muestras se monta preferentemente de manera liberable a la unidad desechable. La al menos una cavidad para recibir la muestra de tejido puede comprender por ejemplo una pluralidad de cavidades para recibir muestras de tejido individual, el contenedor de recogida de muestras que además comprende un mecanismo de movimiento o rotación para cambiar la posición relativa de las cavidades con respecto al dispositivo de recepción de muestras, de manera que muestras de tejido diferentes recolectadas en diferentes momentos se pueden enjuagar en cavidades separadas. Por ejemplo, las cavidades se pueden disponer circularmente en un disco giratorio, el giro del cual se controla por un sistema de control del dispositivo de biopsia (o sistema de biopsia) para alinear automáticamente una cavidad de contenedor posterior con la cámara de enjuague y/o el dispositivo de recepción de muestras, cuando una muestra de tejido del cuerpo se ha expulsado dentro de una cavidad contenedora previa.

45 El contenedor de recogida de muestras, también conocido como el “contenedor de almacenamiento de tejido”,
puede tener por ejemplo un volumen de 10-100 ml, tal como 20-30 ml. La unidad de suministro de líquido o
contenedor de líquido puede tener por ejemplo un volumen de 5-30 ml, tal como 5-15 ml, tal como aproximadamente
10 ml.

La cámara de enjuague se puede conectar con una válvula de salida de la unidad de suministro de fluido, la cual se puede presurizar como se describe. Una apertura en una pared de la cámara de enjuague permite al líquido moverse desde la unidad de suministro de líquido presurizada dentro de la cámara de enjuague. En un lado de la cámara de enjuague, opuesto a la apertura de suministro de líquido presurizado, se puede proporcionar un sumidero que conduce al contenedor de almacenamiento de tejido, donde las muestras de tejido extraídas se pueden almacenar individualmente. Este sumidero se puede abrir y cerrar mediante una válvula de deslizamiento u otro mecanismo de cierre adecuado.

55 El líquido de enjuague impacta y desaloja una muestra de tejido mantenida en la cavidad del dispositivo de recepción de muestras, la muestra de tejido que se expulsa a través de la cavidad del dispositivo de recepción de muestras. El líquido de enjuague posteriormente traslada la muestra de tejido a través del sumidero y dentro del contenedor de almacenamiento de tejido. El flujo de líquido de enjuague dentro y fuera de la cámara de enjuague es controlable por la operación de la válvula deslizable. En una realización, la válvula deslizable está conectada operativamente a un muelle de válvula que asegura la válvula en su posición por defecto cierra la apertura que conduce al suministro de fluido presurizado así como el sumidero que conduce al contenedor de almacenamiento del tejido. Alternativamente, la apertura y cierre de la válvula se puede provocar por el dispositivo de transporte mover el dispositivo de recepción de muestras en la aguja hueca, el dispositivo de transporte que comprende por

60

ejemplo un elemento alargado plegable. De esta manera, una parte del dispositivo de transporte puede interactuar con la válvula o con un medio para abrir y cerrar la válvula. En general, se proporcionan medios, que impiden que el líquido de enjuague esté siendo arrastrado dentro del lumen interior de la aguja hueca cuando se aplica vacío para succionar el tejido dentro de la cavidad del dispositivo de recepción de muestras.

- 5 Cuando el dispositivo de recepción de muestras se mueve hacia la segunda posición retraída, el dispositivo de recepción de muestras o el dispositivo de transporte se pone en contacto con la válvula deslizable. La retracción continuada del dispositivo de recepción de muestras provoca a la válvula deslizable que sea empujada hacia la parte de atrás de la cámara de enjuague de manera que la apertura que conduce a la unidad de suministro de líquido y el sumidero que conduce al contenedor de almacenamiento de tejido son abiertos ambos. Esta operación permite al fluido entrar en la cámara de enjuague, y a la muestra moverse a través del sumidero dentro del contenedor de almacenamiento. Durante de este proceso, el muelle de la válvula se alimenta con energía potencial por compresión mecánica o con energía eléctrica. Despues de que una muestra de tejido se ha enjuagado fuera del dispositivo de recepción de muestras, se avanza de nuevo hacia la primera posición extendida, por lo cual la válvula se cierra, por ejemplo por energía eléctrica o por liberación de energía potencial almacenada en el muelle.
- 10 15 El contenedor de almacenamiento de tejido puede ser considerablemente circular y comprende una serie de cámaras identificables separadas, en las que cada cámara se adapta a recibir una muestra de tejido. El contenedor de almacenamiento puede comprender una parte móvil conectada operativamente con un mecanismo accionador adecuado en una unidad de accionamiento, por ejemplo la unidad de empuñadura, para permitir el cambio automático de cámaras según progresá el procedimiento de biopsia y se recolectan múltiples muestras de tejido. De esta manera, se captura preferentemente una muestra de tejido única en cada cámara, y el cambio posterior de cámaras asegura que cada muestra de tejido y su líquido de almacenamiento asociado están confinados en el contenedor de almacenamiento de tejido.
- 20 25 Se pueden identificar posteriormente muestras de tejido individual a través de su colocación respectiva en el dispositivo de recepción de muestras, y las cámaras individuales adicionalmente se pueden nombrar, codificar o de otro modo hacer reconocibles/identificables. Un contador se puede incluir para ayudar al operador en hacer el seguimiento del número de biopsias tomadas. Para automatizar además el procedimiento de biopsia varias de las cámaras del contenedor de almacenamiento de tejido se pueden llenar parcialmente previamente con un agente conservante tal como formalina concentrada u otro agente conservante adecuado.

- 30 35 En este sentido, el líquido de enjuague inyectado dentro de la cámara de enjuague sirve al menos a dos propósitos, (1) trasladar la muestra de tejido desde el dispositivo de recepción de muestras dentro del contenedor de almacenamiento, y (2) para ajustar la concentración del agente conservante en el contenedor de almacenamiento a un nivel adecuado para la conservación de las muestras de tejido.

- 40 45 Para facilitar la penetración de tejido del dispositivo de recepción de muestras, el dispositivo de recepción de muestras puede comprender o estar formado como una cánula con una punta distal afilada. La cánula se extiende coaxialmente con la aguja hueca en la aguja hueca. Se apreciará que la unidad de empuñadura preferentemente se realiza como una unidad portátil, la cual acomoda todas las fuentes de potencia, líquidas y de vacío requeridas así como los mecanismos de accionamiento posibles para la aguja y el dispositivo de recepción de muestras y los mecanismos de disparo, cotejar más adelante. Generalmente, el dispositivo de biopsia entero de la presente invención, incluyendo la aguja hueca, el mecanismo de corte, el dispositivo de recepción de muestras, el dispositivo de transporte, la unidad de suministro de líquido y todos los otros elementos estructurales mencionados aquí dentro se pueden comprender en una unidad portátil. Una realización alternativa del mecanismo de vacío-enjuague previamente descrito emplea sistemas gemelos jeringa-émbolo como alternativa a un sistema de jeringa-émbolo y un ventilador que funciona por vacío. El presente mecanismo de enjuague por vacío consta de cámaras de jeringa gemelas, cada una con un émbolo dispuesto deslizablemente en la cavidad interior de cada cámara.

- 50 Una primera cámara funciona como una unidad de suministro de vacío y comprende dos aperturas, cada una adaptada con una válvula de un sentido. Una válvula permite al aire entrar en una cavidad interior de la cámara cuando el émbolo que pertenece a esta cámara es extraído. Esta válvula está en comunicación fluida con el extremo proximal de la cánula de corte. Cuando el émbolo se retrae, el aire se saca fuera del lumen interior de la aguja hueca y se crea un vacío. Este vacío se comunica a través del lumen interior de la aguja hueca y dentro de la cavidad interior o cavidad de tejido del dispositivo de recepción de muestras donde engancha y aspira el tejido a través de la apertura lateral del dispositivo de recepción de muestras y dentro de la cavidad interior del contenedor. Otra válvula permite al aire escapar cuando el émbolo se mueve adelante.

- 55 El émbolo de suministro de vacío se puede alimentar por un sistema de bastidor y piñón u otro mecanismo de acoplamiento alojado en una unidad de empuñadura.

Otra unidad comprende una unidad de suministro de líquido presurizado. Consta de una cámara tipo jeringa y un émbolo móvil dispuesto dentro de dicha cámara, y tiene dos aperturas, cada una adaptada con una válvula de un sentido. Una válvula permite al fluido de enjuague tal como solución salina, agua etc. entrar en la cavidad definida

5 por la cámara cuando el émbolo que pertenece a esta cámara se retrae. Esta válvula se conecta a un suministro de líquido con una conexión ajustada. El suministro líquido puede comprender un contenedor plástico con paredes relativamente blandas, de manera que en respuesta a la retracción del émbolo, el líquido de enjuague se saca desde la unidad de suministro de líquido y dentro de la cavidad interior de la cámara. Las paredes del contenedor plástico colapsan hacia el interior según el contenedor se vacía, asegurando que no entra aire en del sistema. Mediante el movimiento adelante posterior del émbolo, el líquido de enjuague se expulsa desde la cavidad interior de la cámara y a través de la válvula de salida dentro de una cámara de enjuague de salida.

10 El émbolo de suministro de líquido presurizado está conectado operativamente con la unidad de accionamiento y el movimiento hacia atrás se puede proporcionar por un componente de transmisión de potencia o medio de acoplamiento montado por ejemplo en el eje del émbolo. El movimiento adelante del émbolo se alimenta preferentemente por un muelle que está conectado operativamente al eje del émbolo. Cuando el eje del émbolo se mueve hacia atrás, la energía potencial se almacena en el muelle. En un punto dado, el eje se libera, y la energía potencial almacenada en el muelle se libera para mover el émbolo adelante y expulsar el líquido de enjuague desde la cámara. Al final del ciclo de biopsia, el eje del émbolo se engancha de nuevo una vez por el mecanismo de transmisión de potencia, y un nuevo ciclo se puede iniciar.

15 El dispositivo de transporte (o mecanismo de transporte) se puede acoplar con el mecanismo de corte y un sistema de accionamiento compacto que presenta todos los controles y mecanismos necesarios. La unidad de suministro de vacío se puede integrar o bien con la unidad de empuñadura o bien se puede disponer en una unidad externa o independiente. El mecanismo de transporte preferentemente permite la recogida y retirada de múltiples muestras de tejido en un procedimiento rápido, eficiente y fiable. El mecanismo de corte preferentemente permite el corte instantáneo y eficiente de muestras de tejido. Esto se puede consumar con cortadores de giro de mecanismos cargados por muelle, aunque también es aplicable la electrocauterización. La unidad de empuñadura comprende accionadores que entregan las fuerzas y movimientos de accionamiento necesarias a los mecanismos de transporte y corte. Esto se puede consumar por ejemplo a través de varios medios, siendo los más comunes los muelles, motores eléctricos y accionadores alimentados por aire.

20 El dispositivo de transporte del presente dispositivo de biopsia puede incluir cualquier sistema adecuado para mover el dispositivo de recepción de muestras en la aguja hueca, es decir cualquier sistema capaz de tirar del dispositivo de recepción de muestras desde la primera posición extendida a la segunda posición retraída y de empujar el dispositivo de recepción de muestras desde la segunda posición retraída a la primera posición extendida. Por ejemplo, el dispositivo de recepción de muestras se puede montar en o conectar con un elemento rígido, que se extiende longitudinalmente tal como una cánula metálica dispuesta coaxialmente dentro de la aguja hueca. El elemento rígido se puede mover hacia delante y hacia atrás, por ejemplo por un actuador lineal o por una rueda de fricción accionada por motor o rueda de engranajes que engancha el elemento rígido. De esta manera, el elemento rígido puede comprender por ejemplo un bastidor dentado enganchado por una rueda de engranajes accionada por motor.

25 En una realización preferente ahora, el dispositivo de transporte para mover el dispositivo de recepción de muestras en la aguja hueca comprende un elemento alargado plegable, tal como un alambre de acero, dos o más alambres trenzados, tal como un cable Bowden o cualquier otro elemento flexible o plegable. El elemento alargado se pliega preferentemente lejos de la dirección longitudinal de la aguja hueca, es decir plegable lateralmente, y preferentemente tiene suficiente rigidez o suficiente soporte en las direcciones laterales para impedir al elemento alargado plegable flexionar hacia afuera cuando el dispositivo de recepción de muestras va a ser empujado desde la segunda posición retraída a la primera posición extendida.

30 Preferentemente, se proporciona un dispositivo de bobinado para bobinar el elemento alargado plegable, el dispositivo de bobinado que se dispone preferentemente en un extremo proximal del dispositivo, tal como al menos proximal de la segunda posición retraída. En las realizaciones, en las cuales el elemento alargado plegable está comprendido en una unidad desechable, que se fija por ejemplo a una unidad de empuñadura o una unidad estacionaria del dispositivo de biopsia, el dispositivo bobinado se integra preferentemente en la unidad desechable según se elabora con más detalle más adelante.

35 El elemento alargado plegable puede tener una parte que se extiende longitudinalmente de sección transversal circular o no circular, tal como por ejemplo sección transversal poligonal, tal como triangular o rectangular. Una sección transversal poligonal confiere la posibilidad de que el elemento alargado plegable se puede dentar para enganchar mediante una rueda de engranajes de accionamiento. De esta manera, en una realización, el elemento alargado plegable comprende una fila de dientes separados regularmente que se extienden considerablemente de manera perpendicular a un eje longitudinal del elemento alargado. En esta realización, el dispositivo de biopsia puede tener una rueda de engranajes giratoria que tiene un borde con dientes para interactuar con los dientes del elemento alargado para mover el elemento alargado en la aguja hueca a lo largo del eje longitudinal. Se pueden proporcionar uno o más soportes para soportar el elemento alargado plegable en la dirección lateral para evitar la flexión del mismo, el(s) soporte(s) que comprende(n) por ejemplo dos secciones de paredes opuestas dispuestas con un espacio mutuo correspondiente a un espesor del elemento alargado plegable, el elemento alargado plegable que es libre de deslizarse en la dirección longitudinal entre las secciones de pared. De manera similar, el elemento alargado plegable puede deslizarse entre elementos de rodillo opuestos.

Para permitir al dispositivo de recepción de muestras girar con respecto al elemento alargado plegable, el dispositivo de recepción de muestras se puede asegurar o agregar al elemento alargado plegable por medio de una articulación giratoria.

5 A partir de la discusión anterior, se apreciará que el dispositivo de recepción de muestras puede tener una longitud, que es considerablemente más corta que una longitud de la aguja hueca, y que un extremo distal del elemento alargado plegable se puede agregar a un extremo proximal del dispositivo de recepción de muestras, de manera que el elemento alargado plegable provoca el movimiento del dispositivo de recepción de muestras en la aguja hueca.

10 También se entenderá que el dispositivo de biopsia de la presente invención puede comprender una unidad de empuñadura con una fuente de alimentación y un motor para accionar el dispositivo de transporte, y que el dispositivo de transporte, la aguja hueca y el dispositivo de recepción de muestras pueden estar comprendidos en una unidad desecharable, que está asegurada de manera liberable a la unidad de empuñadura. Una interfaz de accionamiento se proporciona preferentemente para transmitir una fuerza de accionamiento desde el motor en la unidad de empuñadura al elemento alargado plegable en la unidad desecharable.

15 El dispositivo de bobinado va a ser contaminado probablemente por el tejido del cuerpo y/o los fluidos del cuerpo durante la recolección de la muestra de tejido, según el elemento alargado plegable se mueve en la aguja hueca, la pared interior de la cual puede estar en contacto con la muestra de tejido, cuando la muestra de tejido se está moviendo en la cavidad del dispositivo de recepción de muestras. De esta manera, el dispositivo de bobinado está comprendido preferentemente en la unidad desecharable. Independientemente de si el dispositivo de bobinado está comprendido en la unidad desecharable o en otras partes del dispositivo de biopsia, tal como en la unidad de empuñadura, el dispositivo de bobinado puede formar una espiral. La espiral se puede formar por ejemplo por al menos un elemento de pared, que se dispone de manera que el contacto entre las partes bobinadas del elemento alargado plegable se impide que evite el plegado descontrolado o variar las dimensiones de un elemento alargado plegable bobinado.

20 25 Las realizaciones del dispositivo de biopsia de la presente invención, que forma una unidad portátil, preferentemente también incluyen el dispositivo de transporte, por ejemplo el elemento alargado plegable, en la unidad portátil.

Realizaciones y rasgos adicionales llegarán a ser evidentes a partir de la descripción de más adelante.

30 35 40 45 La transferencia de muestras desde el punto o posición de muestreo (o el emplazamiento de recolección) al punto o posición de recogida (o expulsión de muestra) se lleva a cabo preferentemente por medio de una barra dentada, plana, preferentemente de un material de polímero tal como polipropileno, al cual está agregado el dispositivo de recepción de muestras, el dispositivo de recepción de muestras que está por ejemplo en forma de un contenedor tipo canoa para mantener muestras de tejido una vez que han sido cortadas. El dispositivo de recepción de muestras puede tener una apertura de caras enfrentadas para las muestras de tejido de recepción, y puede tener uno o varios puertos de vacío para permitir la aspiración del tejido dentro del dispositivo de recepción de muestras por la aplicación de vacío. El corte de muestras de tejido se puede llevar a cabo por medio de un sistema tipo pistón, coaxial que comprende una cánula de corte exterior cargada por muelle (es decir la aguja hueca) con un extremo distal afilado (es decir el borde de corte de circunferencia) y capaz de movimiento axial, y una cánula de guiado interior con una punta afilada capaz de penetrar el tejido según se sitúa el dispositivo de biopsia en el tejido a ser muestreado. La cánula de guiado interior puede ser no móvil o móvil mediante el dispositivo de transporte descrito aquí dentro. La cánula interior puede tener una muesca (o cavidad) de caras enfrentadas que permiten al tejido prolapso dentro del lumen interior de la cánula y dentro del dispositivo de recepción de muestras que espera. El sistema de transporte para el dispositivo de recepción de muestras y/o para la muestra de tejido cortada es móvil axialmente dentro del lumen interior de la cánula interior, por ejemplo para avanzar y retraer el dispositivo de recepción de muestras. La potencia para accionar el mecanismo de transporte se puede entregar por una unidad de accionamiento eléctrica o neumática. La expulsión de muestras desde el dispositivo de recepción de muestras y dentro de un contenedor de transporte adecuado se puede hacer por medio de líquido o aire presurizado en el punto de recogida (o expulsión).

50 55 El elemento alargado plegable puede comprender una barra plana, dentada en un lado, y puede ser hecha de un material de polímero adecuado tal como polipropileno o NylonTM. El elemento alargado plegable se mueve longitudinalmente en el sistema de cánula y permite el transporte de muestras de tejido desde el emplazamiento de recolección en la punta distal del dispositivo de biopsia, por ejemplo la primera posición extendida del dispositivo de recepción de muestras, al punto de expulsión, por ejemplo la segunda posición retraída del dispositivo de recepción de muestras. Se puede adaptar ajustadamente a la pared de la cánula interior para asegurar rigidez lateral una vez entra la cánula. Una cavidad en el lado superior puede permitir la aplicación de vacío al extremo distal del sistema. El punto distal del sistema de cánula puede presentar un dispositivo de fijación para permitir el acoplamiento temporal de la cánula con la masa del tejido sospechoso, por ejemplo un tumor.

El elemento (o barra) alargado plegable se puede acoplar con un dispositivo de recepción de muestras con una puerta de vacío. Esta puerta de vacío puede tener varias configuraciones diferentes, dependiendo de la aplicación y el diseño de la cámara de expulsión (es decir de enjuague). La barra dentada plana puede establecer un canal de vacío en la cánula. El dispositivo de recepción de muestras puede recibir el tejido durante el procedimiento de

inyección de muestras y mantener el tejido de muestra en su camino desde el punto de muestreo o recolección al punto de recogida. Un filtro o agarre se puede proporcionar para asegurar que ningún tejido escapa del contenedor.

Un mecanismo de acoplamiento entre la barra dentada y el dispositivo de recepción de muestras puede permitir un movimiento giratorio del dispositivo de recepción de muestras con respecto a la barra plana según el dispositivo de recepción de muestras está preparado para vaciar (o expulsar), para facilitar el procedimiento de vaciado.

La barra dentada puede interactuar con un piñón, que permite la conversión del movimiento de giro del piñón a movimiento lineal de la barra dentada para permitir la retirada de las muestras de tejido recolectado y el posicionamiento del dispositivo de recepción de muestras en el sistema de cánula, es decir en la aguja hueca exterior. El piñón puede ser de metal o un material cerámico para asegurar la longevidad.

10 El motor para accionar el dispositivo de recepción de muestras o piñón puede ser un motor eléctrico. Dos baterías y un conmutador (comutador de encendido/apagado) se pueden proporcionar para activar y accionar el motor. El motor puede ser neumático el cual puede hacer el sistema compatible MRI.

15 El dispositivo de bobinado puede comprender un componente tipo carrete situado en la empuñadura para permitir el bobinado de la barra dentada según se retrae. Por este medio la barra dentada no sobresaldrá lejos más allá del extremo proximal del mecanismo de transporte. Esta es una ventaja, en particular cuando se toman biopsias a profundidades anatómicas profundas. Alternativamente, la barra dentada se puede doblar lejos de su dirección longitudinal.

Una rueda de guiado se puede incorporar para estabilizar la barra plana y el dispositivo de recepción de muestras según se avanza el conjunto en el sistema de cánula.

20 Una unidad de accionamiento del dispositivo de biopsia puede comprender los siguientes componentes: Uno o más motores integrados en una empuñadura diseñada adecuadamente. El motor puede tener de manera general dos funciones principales, a saber avanzar y retraer la barra plana, dentada con el dispositivo de recepción de muestras, y para amartillar y liberar el mecanismo de disparo cuando una muestra se ha preparado para el corte. El amartillamiento del mecanismo de corte se puede provocar automáticamente una vez que el sistema se pone en operación, con la retracción, vaciado y extensión del dispositivo de recepción de muestras automáticamente a continuación del disparo del mecanismo de corte. El control del dispositivo puede provocar por ejemplo la depresión de un pedal o una selección de botones. La unidad de accionamiento puede ser o bien accionada eléctricamente o bien neumáticamente, y es preferentemente una unidad completamente autoportante, independiente con su propia fuente de alimentación, fuente de vacío y contenedor de recogida de tejido. Se puede configurar para permitir (por selección) uno o más de los siguientes modos de operación: por pasos, semiautomático o totalmente automático.

El suministro de vacío y el mecanismo de expulsión o bien pueden ser partes integradas de una empuñadura que aloja la unidad accionadora, o bien se puede situar en una unidad externa. El mecanismo de expulsión (o sistema de expulsión) puede utilizar presión de aire, enjuague de agua o un tercer medio para expeler el tejido.

35 Como alternativa a la barra dentada, un alambre, por ejemplo un alambre de acero, se puede usar como un mecanismo de transporte. El alambre de acero puede ser un alambre único, o puede tener dos o más alambres trenzados, con o sin un alambre central, un principio conocido de los denominados cables Bowden. El cable Bowden se puede bobinar como se describió anteriormente. Para permitir el funcionamiento de tal alambre, el carrete usado para bobinar el alambre puede tener un surco en su superficie a medida de las dimensiones del alambre, y el carrete se puede suspender en una unidad de alojamiento de ajuste ceñido, por lo cual se forma un canal para el alambre.

40 El uso de un alambre rígido, en combinación con el canal a medida, permite la retracción y el avance del dispositivo de recepción de muestras dentro de la cánula de guiado.

En una posición por defecto del dispositivo de biopsia, la barra plana con el dispositivo de recepción de muestras se puede extender de manera máxima, y el dispositivo de recepción de muestras se puede situar en el extremo distal del sistema de corte. La cánula exterior se puede extender de manera máxima, cubriendo el puerto de recepción de tejido en la cánula interior según se avanza el sistema dentro del cuerpo del paciente.

50 Cuando se inicia una secuencia de toma de muestras, la unidad accionadora se puede activar para iniciar el amartillamiento de un mecanismo de disparo cargado por muelle como se describe en más detalle más adelante, y la cánula exterior se puede tirar hacia el extremo proximal del dispositivo, abriendo el puerto de recepción de tejido. Una vez que la cánula exterior se ha retraído para abrir el puerto de recepción de tejido, se puede aplicar un vacío al lumen interior de la cánula interior, succionando tejido dentro del puerto de recepción de tejido y dentro del dispositivo de recepción de muestras.

55 Después de que el mecanismo de corte se ha retraído, el mecanismo de toma de muestras puede liberar el mecanismo de disparo cargado por muelle, avanzando rápidamente la cánula exterior para cortar la muestra de tejido. Tras el corte de la muestra de tejido, la barra dentada, plana con el dispositivo de recepción de muestras se puede retraer y trasladar la muestra de biopsia hacia el punto de recogida (o expulsión).

Un mecanismo en el extremo proximal de la cánula interior puede enganchar y girar el dispositivo de recepción de

- 5 muestras cuando sale la cánula interior para facilitar la expulsión (o la despedida) de muestras. Según el dispositivo de recepción de muestras introduce la cámara de expulsión, una corriente de líquido se puede liberar automáticamente para enjuagar la muestra de tejido fuera del dispositivo de recepción de muestras y dentro de un contenedor adecuado. El líquido de enjuague es preferentemente salino, posiblemente conteniendo aditivos para conservar la muestra o prepararla para examen.
- 10 Habiendo completado el ciclo de expulsión, la barra dentada, plana y el dispositivo de recepción de muestras se avanza, y el dispositivo de recepción de muestras se puede posicionar en el extremo distal de la cánula interior en preparación de un nuevo ciclo. A la terminación de la secuencia de muestreo, la cánula exterior se puede dejar en la posición por defecto para cerrar el puerto de recepción del tejido en preparación de la retirada de la aguja de biopsia.
- 15 10 El contenedor de almacenamiento de tejido se puede separar del dispositivo de biopsia y enviar al patólogo para análisis adicional.
- Una punta del dispositivo de recepción de muestras puede ser cónica, y se puede configurar para servir como un punto de penetración, puerto de recepción de tejido, contenedor de muestras y un panel de corte.
- 15 15 En la presente invención, los diámetros exteriores de las agujas de biopsia pueden estar dentro de la gama de 0,5 mm a 5mm, tal como en la gama de 1,2 mm a 3 mm. Las agujas de biopsia están hechas típicamente de acero inoxidable, pero se pueden usar otros materiales tales como titanio, que es compatible MRI.
- 20 20 Para controlar precisamente el movimiento del dispositivo de recepción de muestras en la aguja hueca, el dispositivo de recepción de muestras y la aguja hueca pueden ser afilados, de manera que el desplazamiento rotacional relativo entre el dispositivo de recepción de muestras y la aguja hueca en dicho plano se impide. Por ejemplo, la cánula de corte exterior o aguja hueca puede comprender primeros medios orientación adaptados a cooperar con el emparejamiento de los segundos medios de orientación del dispositivo de recepción de muestras, para guiar y orientar el dispositivo de recepción de muestras en un plano considerablemente perpendicular al eje del movimiento del dispositivo de recepción de muestras dentro de la cánula de corte exterior. Los medios de orientación pueden asegurar el posicionamiento fiable de una apertura de expulsión de muestras del dispositivo de recepción de muestras en un plano considerablemente perpendicular al eje de movimiento del mismo, para soportar la expulsión automatizada de las muestras de tejido extraídas. Por ejemplo, la cánula de corte ovalado y el dispositivo de recepción de muestras pueden tener perfiles ovalados, o un saliente hacia el interior se puede proporcionar en una pared interior de la cánula de corte (aguja exterior), el saliente que engancha un surco correspondiente en el dispositivo de recepción de muestras.
- 25 25 30 El dispositivo de biopsia además puede comprender un sistema de control para controlar el movimiento del dispositivo de transporte y para detener el dispositivo de recepción de muestras en la segunda posición retraída. La segunda posición retraída es normalmente esa posición del dispositivo de recepción de muestras, en el cual la al menos una muestra de tejido cortada se puede expulsar desde la cavidad del dispositivo de recepción de muestras. Para tener la carga de detención el dispositivo de recepción de muestras en la posición correcta fuera del facultativo que opera el dispositivo, el sistema de control anteriormente mencionado se puede configurar de esta manera para detener automáticamente el dispositivo de recepción de muestras en la segunda posición retraída. En una realización, el sistema de control comprende un sensor para detectar la posición del dispositivo de recepción de muestras y/o la cavidad allí dentro. Por ejemplo, se puede proporcionar una fotocélula o un conmutador electromecánico para proporcionar una señal al sistema de control, cuando el dispositivo de recepción de muestras está en o cerca de su segunda posición retraída. Alternativamente, o además, el sistema de control se puede disponer para detectar automáticamente una distancia entre la primera posición extendida y la segunda posición retraída.
- 30 35 40 Se apreciará de esta manera que el sistema de control puede permitir al dispositivo de biopsia funcionar automáticamente con diferentes agujas de diferentes longitudes, no habiendo necesidad de configuración por el usuario del dispositivo para adaptar el sistema de control a una longitud de aguja específica. En caso de que la aguja hueca y el dispositivo de recepción de muestras estén comprendidos en una unidad desecharable, la cual se fija de manera liberable a la unidad de empuñadura del dispositivo, el intercambio de la aguja hueca con otra de diferente longitud se realiza fácilmente. Tal intercambio se facilita además gracias a la capacidad del sistema de control de detener el dispositivo de recepción de muestras en la segunda posición retraída sin que se requiera la entrada del usuario específico para adaptar el sistema de control a una longitud de aguja específica, y el dispositivo de biopsia se presenta además a salvo de fallos con respecto a la posición correcta del dispositivo de recepción de muestras en la segunda posición retraída.
- 45 50 55 El sistema de control se puede configurar por ejemplo para detectar automáticamente una distancia entre la primera posición extendida y la segunda posición retraída del dispositivo de recepción de muestras tras la fijación de la unidad desecharable a la unidad de empuñadura. Por consiguiente, el sistema de control se puede configurar para detectar la colocación o sustitución de la unidad desecharable en la unidad de empuñadura, por ejemplo por medio de un sensor integrado en la unidad de empuñadura, y, en respuesta a tal detección, iniciar la detección anteriormente mencionada de la distancia entre las dos posiciones.
- Para lograr la detección, la unidad desecharable puede comprender una memoria electrónica, y la unidad de

5 empuñadura puede comprender una interfaz electrónica para derivar la información almacenada en la memoria electrónica, la interfaz electrónica que se configura para comunicar la información al sistema de control. Se debería entender que la capacidad de comunicar entre una unidad desechable y elementos adicionales del dispositivo de biopsia, por ejemplo la unidad de empuñadura, constituye un aspecto independiente de la presente invención, del cual puede beneficiarse, pero el cual no requiere la presencia de otros rasgos revelados aquí dentro. Por ejemplo, la unidad que acomoda el sistema de control puede ser una unidad portátil o no portátil. La memoria electrónica puede comprender por ejemplo una serie de tres o cuatro terminales EEPROM, EPROM o ROM que contienen terminales de tierra, Vdd, CLK y línea de datos bidireccional, tal como una EEPROM serie ATMEL AT24C01. La información almacenada en la memoria electrónica puede representar por ejemplo una distancia entre la primera posición extendida y la segunda retraída del dispositivo de recepción de muestras, una longitud de la aguja hueca exterior y/o una longitud del elemento alargado plegable.

10 Como alternativa o suplemento a la memoria electrónica, el sistema de control puede comprender un sensor para detectar cuando el dispositivo de recepción de muestras alcanza una extremidad proximal de su intervalo de movimiento, el intervalo de movimiento que está preferentemente predefinido. La extremidad proximal puede ser por ejemplo la segunda posición retraída o una posición a una distancia predefinida desde la segunda posición retraída, cuya distancia predefinida es independiente de la longitud de la aguja, es decir que no cambia cuando la unidad desechable se intercambia. Una extremidad distal del dispositivo de recepción de muestras puede ser por ejemplo la primera posición extendida. El detector para detectar la llegada del dispositivo de recepción de muestras en la extremidad proximal por ejemplo puede detectar un cambio en una característica física, por ejemplo el cambio de corriente o voltaje eléctrico, campo magnético, o el cambio de un parámetro acústico, óptico o mecánico. El detector puede comprender un detector Hall, potenciómetro, dispositivo de medición de corriente o un commutador mecánico.

15 Por ejemplo, el dispositivo de transporte puede comprender un generador señal de posición o movimiento para generar una señal de posición o movimiento al sistema de control indicativa de la posición o movimiento longitudinal del dispositivo de recepción de muestras. En esta realización, el sistema de control se configura para, tras el montaje de la aguja hueca y el dispositivo de recepción de muestras a la unidad de empuñadura:

20 - activar el dispositivo de transporte para retraer el dispositivo de recepción de muestras a su extremidad proximal y registrar la señal de posición o movimiento en la extremidad proximal; y para

25 - utilizar la señal de posición registrada como un punto de referencia de posición para la detección posterior del dispositivo de recepción de muestras en la segunda posición retraída que sigue a la recolección de tejido. Preferentemente, una fuerza de accionamiento se transmite al dispositivo de transporte desde un motor, el cual se controla por un microcontrolador, el microcontrolador que recibe la señal de posición o movimiento como una entrada, en dependencia de cuya entrada se genera una salida para el motor.

30 Para lograr el control de posición deseado del dispositivo de recepción de muestras, el sistema de control puede comprender al menos un dispositivo de emisión de pulsos, tal como un elemento Hall, para producir pulsos en dependencia del movimiento o posición del dispositivo de recepción de muestras. La extremidad proximal del dispositivo de recepción de muestras se puede definir por una parada mecánica para el dispositivo de recepción de muestras, que confiere un cambio en la producción de pulsos cuando el dispositivo de recepción de muestras hace contacto con la parada mecánica.

35 40 En el caso de que el dispositivo de transporte reciba una fuerza de accionamiento desde un motor accionado eléctricamente, el detector puede, como alternativa o suplemento al elemento Hall, comprender un detector de corriente o voltaje para medir la corriente del motor que pasa a través del motor. Por consiguiente, un aumento de la corriente del motor más allá de un valor umbral predefinido se puede usar como un indicador de que el dispositivo de recepción de muestras ha alcanzado su extremidad proximal, por ejemplo una parada mecánica.

45 50 El generador de señal de posición anteriormente mencionado puede comprender un potenciómetro, el potenciómetro que está dispuesto por ejemplo en un eje de transmisión para transmitir una fuerza de accionamiento al dispositivo de transporte.

55 Tras el montaje de la unidad desechable a la unidad de empuñadura, el sistema de control puede realizar un recorrido inicial o ciclo de calibración para mover el dispositivo de recepción de muestras a su extremidad distal y/o proximal para determinar la longitud de la aguja, la distancia entre la primera posición extendida y la segunda retraída del dispositivo de recepción de muestras o cualquier otro valor, que puede hacer el sistema de control capaz de detener el dispositivo de recepción de muestras en la segunda posición retraída. El recorrido inicial preferentemente devuelve el dispositivo de recepción de muestras a una posición por defecto, por ejemplo la primera posición extendida.

55 La unidad de empuñadura, la aguja hueca, el dispositivo de recepción de muestras, el dispositivo de transporte y el sistema de control y opcionalmente todos los otros componentes del presente dispositivo de biopsia pueden estar comprendidos en una unidad portátil.

En un segundo aspecto, independiente, la presente invención proporciona una unidad desechable para un dispositivo de biopsia según se define en la reivindicación 23 adjunta.

Se debería entender que la unidad de empuñadura no forma parte de la unidad desecharable de acuerdo con el segundo aspecto de la invención. Más bien, la unidad desecharable puede incluir una interfaz para cooperar con los primer y segundo mecanismos de disparo operables por el usuario de la unidad de empuñadura, la interfaz que se dispone para transmitir movimiento y/o fuerzas de los mecanismos de disparo a la aguja hueca y el dispositivo de recepción de muestras de la unidad desecharable.

Revelado está también un método de recolección en al menos una muestra de tejido a partir de una masa de tejido sospechoso en un cuerpo de un ser vivo, el método que comprende los pasos de:

- introducir una aguja hueca con una parte de extremo distal dentro del cuerpo, para colocar la parte de extremo distal cerca de la masa de tejido sospechoso, la aguja hueca que comprende un borde de corte en circunferencia en su extremo distal y acomodar un dispositivo de recepción de muestras con una cavidad para recibir la al menos una muestra de tejido, el dispositivo de recepción de muestras que es móvil en una dirección longitudinal en la aguja hueca entre una primera posición extendida, en la cual un extremo distal de la cavidad del dispositivo de recepción de muestras sobresale desde una punta distal de la aguja hueca, y una segunda posición retraída, la cual es proximal con respecto a la primera posición;

10 - activar un primer mecanismo de disparo para provocar por ello a la aguja hueca y el dispositivo de recepción de muestras que sean desplazados longitudinalmente en una dirección distal, para provocar a una punta del dispositivo de recepción de muestras y la parte de extremo distal de la aguja hueca penetrar la masa de tejido sospechoso;

15 - retraer la aguja hueca a una primera posición, en la cual el dispositivo de recepción de muestras sobresale desde el extremo distal de la aguja hueca;

20 - activar un segundo mecanismo de disparo para provocar por ello a la aguja hueca que sea desplazada longitudinalmente en la dirección distal a una segunda posición, en la cual la aguja hueca esencialmente acomoda la cavidad del dispositivo de recepción de muestras, para cortar una primera de dicha al menos una muestra de tejido a partir del tejido del cuerpo restante en la masa de tejido sospechoso;

- mover el dispositivo de recepción de muestras en la aguja hueca a su segunda posición retraída;

25 - expulsar dicha primera muestra de tejido del cuerpo desde la cavidad, cuando el dispositivo de recepción de muestras está en su segunda posición retraída.

Posteriormente al paso de expulsión, el método puede comprender además los pasos de:

- mover el dispositivo de recepción de muestras en la aguja hueca a su primera posición extendida;

- activar el segundo mecanismo de disparo para cortar otra de dicha al menos una muestra de tejido;

30 - mover el dispositivo de recepción de muestras en la aguja hueca a su segunda posición retraída;

- expulsar dicha otra muestra de tejido del cuerpo desde la cavidad, cuando el dispositivo de recepción de muestras está en su segunda posición retraída.

Breve descripción de los dibujos

Una realización de la invención se describirá ahora con referencia a los dibujos en los cuales:

35 La Fig. 1 es una ilustración general de un dispositivo de biopsia;

La Fig. 2 es una vista de despiece de una realización del dispositivo de biopsia;

Las Fig. 3-6 ilustran un sistema de enjuague de líquido en el dispositivo de biopsia;

Las Fig. 7-25 ilustran un primer mecanismo de disparo para disparar una aguja exterior y un dispositivo de recepción de muestras de un dispositivo de biopsia esencialmente de manera simultánea;

40 La Fig. 26 ilustra un mecanismo de bloqueo para una rueda de engranajes de los mecanismos de disparo;

Las Fig. 27-31 ilustran un segundo mecanismo de disparo para disparar solamente la aguja exterior;

Las Fig. 32-35 ilustran un mecanismo para mover el dispositivo de recepción de muestras en la aguja exterior;

La Fig. 36 es una vista de despiece de un chasis de engranajes del dispositivo de biopsia;

Las Fig. 37 y 38 ilustran ciclos de una rueda desencadenadora de los primer y segundo mecanismos de disparo;

45 Las Fig. 39 y 40 ilustran una realización de un sistema para determinar una distancia entre dos posiciones del dispositivo de recepción de muestras.

Descripción detallada de los dibujos

La Fig. 1 muestra una ilustración esquemática simplificada de un dispositivo de biopsia que incorpora rasgos de la presente invención. El dispositivo incluye la aguja de biopsia 108 que comprende una aguja hueca 50, en la cual hay dispuesto un dispositivo de recepción de muestras de tejido móvil longitudinalmente 52. El dispositivo de recepción de muestras comprende una punta distal cónica 54 y una cavidad o canoa 56 para recibir una muestra de tejido. El dispositivo de recepción de muestras comprende un puerto de vacío 58, el cual está en comunicación fluida con la canoa 56 para permitir al tejido ser succionado dentro de la canoa una vez que la canoa se sitúa en un lugar sospechoso dentro del cuerpo de un ser vivo. El vacío se proporciona por una bomba de vacío (no se muestra). Una parte de extremo distal de la aguja hueca 50 proporciona un borde de corte de circunferencia 60 para cortar la muestra de tejido succionada dentro de la canoa 56. El dispositivo comprende un mecanismo de disparo cargado por muelle, el cual en la Fig. 1 se ilustra esquemáticamente mediante un muelle en espiral 62, el mecanismo de disparo que está dispuesto para desplazar la aguja hueca 50 en una dirección adelante (distal) para cortar la muestra de tejido succionada dentro de la canoa 56. En un extremo proximal del dispositivo, hay proporcionada una cámara de enjuague de muestras 109, desde la cual la muestra de tejido cortado en la canoa 56 se puede expulsar dentro de un contenedor de muestras 64. Más específicamente, el dispositivo de recepción de muestras 52 con la canoa 56 se retrae desde una primera posición extendida, en la que la canoa 56 sobresale desde el extremo distal de la aguja hueca 50 como se muestra en la Fig. 1, a una segunda posición retraída, en la cual la canoa 56 está alineada con aperturas superior e inferior en la cámara de enjuague de muestras 109. Un líquido de enjuague, tal como solución salina, se aplica para expulsar la muestra de tejido desde la canoa 56 dentro del contenedor de muestras 64, el líquido de enjuague que se transporta desde un contenedor de líquido 114 a través de un miembro o tubo de transporte de líquido hueco 116 mediante la ayuda de una bomba peristáltica 118.

Para mover el dispositivo de recepción de muestras 52 con la canoa 56 entre la primera posición extendida mostrada en la Fig. 1 y la segunda posición retraída, hay proporcionado un dispositivo de transporte que comprende un elemento alargado plegable 66 en forma de una barra o alambre plegable. Una superficie inferior de la barra o alambre plegable está dentada, de manera que puede enganchar una rueda de engranajes o piñón giratorio 68 dispuesto para desplazar longitudinalmente la barra o alambre 66 para mover por ello el dispositivo de recepción de muestras 52 hacia atrás y delante en la aguja hueca 50. Un motor 70 se proporciona para inducir una fuerza de accionamiento sobre la rueda de engranajes o piñón 68, y una rueda de guiado 72 se proporciona para estabilizar la barra o alambre plegable, flexible 66. Para controlar la barra o alambre 66 cuando la canoa 56 se retrae para la expulsión de muestras de tejido, hay proporcionado un dispositivo de bobinado 74 para la barra o alambre 66.

El dispositivo de biopsia ilustrado esquemáticamente en la Fig. 1 se opera como sigue: inicialmente, se disponen el dispositivo de recepción de muestras 52 y la aguja hueca 50, de manera que la cavidad o canoa de recepción de muestras 56 está cubierta por la aguja hueca 50, es decir de manera que la superficie exterior de la punta distal cónica 54 del dispositivo de recepción de muestras 52 forma una continuación distal cónica de la superficie exterior de la aguja hueca 50. En esta configuración, se provoca a la aguja 108 penetrar el tejido del cuerpo de un paciente, por ejemplo a través de inserción manual dentro del cuerpo del paciente por un facultativo. Una vez que la aguja ha penetrado una masa de tejido sospechoso, por ejemplo un tumor, la aguja hueca 50 se retrae a la posición mostrada en la Fig. 1, comprimiendo por ello el muelle 62 y cargando de esta manera el mecanismo de disparo para la aguja hueca. Entonces se aplica vacío a través del puerto de vacío 58 para succionar tejido dentro de la canoa 56. El mecanismo de disparo para la aguja hueca 50 se libera posteriormente, y la aguja hueca 50 se dispara hacia delante, es decir en una dirección distal, a su posición inicial, en la cual cubre la canoa 56. Este disparo adelante lleva cerca del resultado que el borde de corte circunferencial 60 de la aguja hueca corte la muestra de tejido en la canoa 56. El dispositivo de recepción de muestras 52 es entonces retraído a su segunda posición retraída, en la que la canoa 56 está alineada con la cámara de enjuague de muestras. El movimiento del dispositivo de recepción de muestras se provoca rotando la rueda de engranajes 68 en una dirección en sentido horario, la rueda de engranajes 68 que engancha la barra o alambre flexible 66, la cual a su vez está fijada al dispositivo de recepción de muestras 52. En la posición retraída de la canoa 56, un flujo de líquido de enjuague se fuerza a pasar a través de la cámara de enjuague de muestras para expulsar la muestra de tejido desde la canoa dentro del contenedor de muestras 64. Una vez que la expulsión se ha completado, el flujo de líquido de enjuague se interrumpe, y la rueda de engranajes 68 se gira en sentido anti horario para provocar a la barra o alambre flexible 66 que sea desplazada en una dirección distal, por lo cual el dispositivo de recepción de muestras 52 se empuja de vuelta a su primera posición extendida. El ciclo descrito anteriormente que incluye recolección y expulsión de muestras de tejido se puede repetir entonces una o más veces para obtener varias muestras de tejido sin retraer la aguja exterior hueca 50 del lugar sospechoso en el cuerpo.

Se debería entender que los elementos proporcionados en el extremo proximal del dispositivo de biopsia mostrado en la Fig. 1, es decir el mecanismo de disparo que incluye el muelle 62, la rueda de engranajes o piñón 68, el motor 70, la rueda de guiado 72, el dispositivo de bobinado 74, opcionalmente el contenedor de muestras 64, la cámara de enjuague de muestras 109, el contenedor de líquido 114, el tubo 116, la bomba 118, y la bomba de vacío (no se muestra) se pueden integrar convenientemente en una unidad de empuñadura como se elabora en la descripción adjunta más delante de las realizaciones de la invención.

La Fig. 2 es una vista de despiece de una realización del dispositivo de biopsia de acuerdo con la presente invención. El dispositivo comprende una parte de cubierta izquierda 100 y una parte de cubierta derecha 102 e,

5 interpuesta entre las partes de cubierta, una unidad de chasis de engranajes 104 y una unidad desechable 106 que incluye una aguja de biopsia 108 y una cámara de enjuague de muestras 109. Hay además proporcionado un primer mecanismo de disparo 110 para disparar la aguja de biopsia en un primer modo como se explica en detalle más adelante. El primer mecanismo de disparo 110 forma una unidad o módulo integrado. La unidad de chasis de engranajes 104 incluye un segundo mecanismo de disparo 112 para disparar la aguja de biopsia en un segundo modo como se explica en detalle más adelante. La parte de cubierta derecha 102 está formada para acomodar un sistema de enjuague para transportar líquido a la unidad desechable 106 para expulsar una muestra de tejido del cuerpo desde la cámara de enjuague de muestras 109. El sistema de enjuague incluye un contenedor de líquido 114, al cual hay conectado un miembro o tubo de transporte de líquido hueco 116, el tubo que define una parte doblada 117. Para que el líquido sea transportado desde el contenedor 114 a la cámara de enjuague de muestras 109 a través del tubo 116, hay proporcionada una bomba peristáltica 118 para enganchar la parte doblada 117 del tubo 116. Cuando se monta en la parte de la cubierta derecha 102, la parte del tubo doblada 117 se mantiene firmemente contra la bomba peristáltica 118 por medio de un par de mordazas 120, 122. Cuando están ensambladas, las partes de cubierta izquierda y derecha 100, 102, el chasis de engranajes 104 y el sistema de enjuague 114-122 forman una unidad de empuñadura 105, a la cual la unidad desechable 106 se asegura de forma liberable. Un pomo de cierre 124 que comprende un casquillo interno 126 se proporciona para asegurar de forma liberable la unidad desechable 106 a la unidad de empuñadura 105.

10 El sistema de enjuague líquido se revela además en las Fig. 3-6. En la superficie externa de la parte de cubierta derecha 102, hay proporcionadas hendiduras 128, 130 (ver la Fig. 2) y 132 para recibir el contenedor de líquido 114, la bomba peristáltica 118 y el tubo 116, respectivamente. Un par de salientes 134 se proporcionan en las partes del borde superior e inferior de la hendidura 128 para asegurar el contenedor en la hendidura 128. El contenedor de líquido 114 y el tubo 116 son elementos desechables, que un operador del dispositivo de biopsia puede intercambiar de una forma habitual. El intercambio de estos elementos no requiere la retirada de la bomba 118, la cual normalmente permanece fijada a la parte de la cubierta derecha 102 durante el intercambio del contenedor 114 y el tubo 116. En la Fig. 3, las mordazas 120, 122 están abiertas, y el contenedor 114 y el tubo 116 están listos para ser colocados en las hendiduras correspondientes 128, 130 y 132 formadas en la parte de la cubierta derecha 102. La Fig. 4 ilustra el contenedor 114 y el tubo 116 acomodados en la parte de la cubierta derecha, con la parte del tubo doblado 117 situada adecuadamente alrededor de la circunferencia de la bomba 118. En la Fig. 4, las mordazas 120 y 122 están abiertas, mientras que en la Fig. 5, las mordazas están giradas parcialmente a su posición cerrada, y en la Fig. 6 las mordazas 120, 122 están totalmente giradas a su posición cerrada, en la cual mantienen la parte del tubo doblado 117 en estrecho contacto con la bomba 118. Cuando el contenedor 114 y el tubo 116 están montados de esta manera en la cubierta derecha 102, el extremo libre del tubo 116 está conectado a un conducto en la unidad desechable 106 (cotejar con la Fig. 2) para proporcionar un trayecto de fluido desde el contenedor 114 a la cámara de enjuague de muestras 109 de la unidad desechable.

15 35 El primer mecanismo de disparo 110 ilustrado de manera general en la Fig. 2 se describirá ahora además con referencia a la vista de despiece de la Fig. 7. El mecanismo de disparo 110 se dispone para disparar el dispositivo de recepción de muestras 52 y la aguja exterior 50 del dispositivo de biopsia considerablemente de manera simultánea. Con referencia de nuevo a la Fig. 1, el dispositivo de recepción de muestras 52 y la aguja exterior 50 se pueden disparar de esta manera considerablemente de manera simultánea. Tal disparo simultáneo es útil para penetrar una masa de tejido sospechoso, por ejemplo un tumor, la penetración de la cual puede ser difícil debido a por ejemplo dureza o debido a una fijación apoyada de manera suelta de la masa de tejido sospechoso al tejido circundante del cuerpo. La fijación apoyada de manera suelta puede provocar a la masa de tejido sospechoso desplazarse por presión desde la punta de la aguja de biopsia y deslizarse pasada la masa de tejido sospechoso sin penetrarlo. Se ha encontrado que, disparando las agujas interior y exterior considerablemente de manera simultánea a una velocidad relativamente alta, es posible contactar y penetrar incluso una masa de tejido apoyada de manera suelta. Más adelante, el rasgo que comprende el disparo considerablemente simultáneo de la aguja exterior y el dispositivo de recepción de muestras se conocerá como un "tiro doble".

20 40 45 50 55 60 El método de operación del mecanismo de disparo de tiro doble 110 de la Fig. 7 se describirá más adelante con referencia a las Fig. 8-26. El mecanismo comprende un eje primario 136 que se extiende longitudinalmente a través y paralelo a un eje longitudinal del muelle de compresión 138 y a través de un planeador 140. Un marco de tiro doble 142 soporta el muelle 138 y el planeador 140 entre secciones de paredes opuestas 144, 146. Esto también es visible en la Fig. 2, desde la cual también es evidente que el extremo libre 141 del planeador 140 se extiende dentro de la unidad desechable 106 a través de la apertura 107, el extremo libre 141 que engancha una horquilla 182 (cotejar con la Fig. 13), la cual a su vez engancha un accionador de aguja 111 fijado a la superficie exterior de la aguja hueca 50. Por debajo del muelle 138, un solenoide 148 se extiende a través del marco, en el lado opuesto del cual el solenoide se extiende a través de una tuerca 150, muelle de compresión 152 y dentro de un soporte del solenoide 154. El soporte del solenoide 154 engancha una palanca de tiro doble 156 a través de un eje conector de solenoide 158 que se extiende a través de la palanca 156 y dentro del soporte de solenoide 154. Un perno de giro superior 160 para la palanca 156 está apoyado de manera giratoria con respecto al marco 142 y se extiende a través del saliente del marco 162, por lo cual el solenoide 148 puede provocar a la palanca 156 girar alrededor del perno de giro 160. El mecanismo de tiro doble 110 además comprende un carril de deslizamiento 164, un trinquete de deslizamiento 166, un trinquete de muelle 168, y un miembro de inducción 170. Dos pasajes de paso se proporcionan en el miembro de inducción 170, un primer pasaje 172 para el eje conector-solenoid 158, y un segundo pasaje 174 para el eje

primario 136. Un muelle de retorno del miembro de inducción 173 se proporciona entre el miembro de inducción 170 y una superficie de enfrentamiento distalmente 143 del planeador 140.

La Fig. 8 incluye la estructura del dispositivo de biopsia, la cual contribuye al tiro doble, es decir el disparo considerablemente simultáneo de la aguja hueca, exterior 50 y el dispositivo de recepción de muestras 52. El mecanismo de disparo de tiro doble 110, ilustrado en la vista de despiece en la Fig. 7, se ensambla y monta a la unidad de chasis de engranajes 104 (cotejar con la Fig. 2), la unidad de chasis de engranajes 104 que soporta también la unidad desecharable 106. En la Fig. 8, la unidad de chasis de engranajes se muestra solamente de manera parcial en aras de la claridad. Una rueda desencadenadora dentada, accionada por motor 176 se proporciona para provocar compresión del muelle de compresión 138 (cotejar con la Fig. 7) como se explica más adelante con referencia a las Fig. 11-187.

Como se muestra en la vista final de las Fig. 9 y 10, la palanca 156 tiene dos posiciones, una posición angulada como se muestra en la Fig. 9, y una posición vertical como se muestra en la Fig. 10. La palanca 156 está normalmente desviada hacia la posición angulada de la Fig. 9 por el muelle de compresión 152, el muelle de compresión 152 que se omite en las Fig. 9 y 10 en aras de la claridad. En caso de que un operador del dispositivo de biopsia pretenda disparar la aguja hueca, exterior 50 y el dispositivo de recepción de muestras 52 considerablemente de manera simultánea, es decir realizar un tiro doble, se proporciona una entrada adecuada a un sistema de control electrónico del dispositivo de biopsia, por ejemplo a través de un teclado numérico en una superficie externa de la cubierta 100, 102 (cotejar con la Fig. 2). La acción de tiro doble comienza mediante la activación del solenoide 148 para girar la palanca 156 alrededor del perno de giro superior 160, por el cual la palanca se gira desde la posición angulada de la Fig. 9 a la posición vertical de la Fig. 10.

Posteriormente, como se muestra en la Fig. 11, la rueda desencadenadora 176 se gira en la dirección de la flecha 178. Durante el curso de esta rotación, un primer elemento portador 180 que sobresale desde una superficie de la rueda desencadenadora 176 contacta con el miembro de inducción 170, por lo cual el miembro de inducción 170 se desplaza en la dirección distal a lo largo del eje solenoide-conector 158. El golpe del miembro de inducción 170 se define por las paredes laterales de la palanca. De esta manera, cuando el miembro de inducción 170 ha llegado a la posición mostrada en la Fig. 12, no es posible el desplazamiento adicional del mismo en la dirección distal. Como se describirá en detalle más adelante, este desplazamiento del miembro de inducción 170 provoca al planeador 140 (cotejar con la Fig. 7), el accionador de aguja 111 (cotejar con las Fig. 2 y 8) así como la aguja hueca, exterior 50 y el dispositivo de recepción de muestras 52 que sean desplazados en la dirección distal, mientras que el muelle de compresión 138 se comprime, el muelle de compresión 138 de esta manera comprimido que se muestra en la Fig. 12 y se omite en la Fig. 11. El mecanismo disparo para el disparo considerablemente de manera simultánea de las agujas interior y exterior se carga ahora.

El mecanismo de disparo cargado se ilustra en la vista en perspectiva en la Fig. 13. El muelle de compresión 138 está cargado, y una horquilla 182 se ha movido a una posición proximal, es decir retraída mostrada en la Fig. 13. La horquilla 182 está conectada al planeador 140 a través de un perno de fuerza 202 (cotejar con la Fig. 18) que engancha una hendidura formada en el extremo libre 141 del planeador 140, y la horquilla 182 engancha el accionador de aguja 111, por lo cual la rotación de la rueda desencadenadora 176 en la dirección de la flecha 178 (cotejar con la Fig. 11) provoca a la horquilla 182 así como al accionador de aguja 111 y la aguja exterior 50 que sean desplazadas proximalmente. La aguja hueca, exterior se puede mover de esta manera desde su primera posición extendida mostrada en la Fig. 8 a su segunda posición retraída de la Fig. 13. Como además se ilustra en el Fig. 13, la horquilla 182 define un hueco 184, en el cual hay acomodado un deslizador 186, el deslizador 186 que tiene una pieza central 188 que sobresale hacia afuera. Durante la retracción de la horquilla 182, es decir durante la carga del mecanismo de disparo de tiro doble, la pieza central 188 se fuerza hacia abajo para enganchar el elemento alargado plegable 66, el cual está asegurado al dispositivo de recepción de muestras 52. El movimiento hacia abajo requerido de la pieza central 188 es provocado, como la pieza central 188, durante el movimiento proximal de la horquilla engancha un miembro de enganche (no se muestra), el cual puede, por ejemplo formar parte de un alojamiento (no se muestra). Por lo tanto, cuando la horquilla 182 se mueve en una dirección proximal, la pieza central 188 es igualmente desplazada proximalmente, y a su vez el elemento plegable 66 y el dispositivo de recepción de muestras 52 se mueven junto con la pieza central 188 del deslizador 186.

En la realización mostrada, el elemento flexible 66 comprende un alambre flexible o bastidor flexible dentado que se acciona mediante una rueda de engranajes 190 de avance (cotejar con la Fig. 19) que engancha los dientes del alambre flexible dentado 66. De esta manera, la rotación de la rueda de engranajes 190 puede provocar al elemento alargado plegable 66 y al dispositivo de recepción de muestras 52 que sean desplazados distalmente o proximalmente, dependiendo de la dirección de giro de la rueda de engranajes 190. Un rodillo de apoyo 192 se proporciona para estabilizar el alambre flexible 66, es decir impedirle la flexión hacia arriba, cuando se mueve en una dirección distal para empujar el dispositivo de recepción de muestras 52 en la dirección distal.

En una realización, el elemento alargado plegable 66 está hecho de Nylon 6-6. El elemento alargado plegable puede tener una sección transversal generalmente circular con superficies superior e inferior aplanadas, de manera que el elemento forma un alambre con las superficies superior e inferior y las superficies derecha e izquierda en forma de arco. Por ejemplo, el diámetro del elemento puede ser aproximadamente de 1,2 mm, con una dimensión de sección transversal entre las superficies superior e inferior aplanadas que es aproximadamente de 0,85 mm. En una

realización, la aguja exterior 50 tiene un diámetro exterior de aproximadamente 2,1 mm y un diámetro interior de aproximadamente 1,8 mm, el diámetro exterior del dispositivo de recepción de muestras 52 que es, en esa realización, de aproximadamente 1,8 mm, el diámetro interior del dispositivo de recepción de muestras que es de 1,5 mm.

- 5 Cuando el miembro de inducción 170 se ha movido a su extremidad proximal mostrada en las Fig. 12 y 13, una trampilla de liberación de desviación del muelle 194 que define una leva 196 engancha un borde opuesto distalmente en la superficie inferior del planeador 140 como se muestra en la Fig. 14. La trampilla de liberación 194 no es visible en las Fig. 11-13, ya que está oculta detrás de la palanca 156 y la rueda desencadenadora 176. La trampilla de liberación 194 está descentrada rotacionalmente por muelle, de manera que la leva 196 se desliza a lo largo de la superficie inferior del planeador 140, hasta que el miembro de inducción 170 y de esta manera el planeador 140 han alcanzado su extremidad proximal

10 En esta etapa, la rotación de la rueda desencadenadora 176 se interrumpe, y el solenoide 148 se desactiva, por lo cual el muelle de compresión 152 (cotejar con la Fig. 7) devuelve la palanca 156 a la posición inclinada mostrada en la Fig. 9. En consecuencia, el primer elemento portador 180 (cotejar con las Fig. 11 y 12) pierde contacto con el miembro de inducción 170, y el muelle de retorno del miembro de inducción 173 fuerza al miembro de inducción 170 a volver a su posición inicial, es decir su extremidad distal, como se muestra en la Fig. 15. No obstante, según la trampilla de liberación 194 engancha el planeador 140 como se muestra en la Fig. 14, el muelle 138 se mantiene cargado, y por lo tanto el planeador 140, la horquilla 182, el accionador de aguja 111, la aguja exterior 50, el deslizador 186, el alambre flexible dentado 66 y el dispositivo de recepción de muestras 52 se impide que se muevan en la dirección distal. El mecanismo de disparo está ahora listo para disparar, es decir para liberar el muelle 138 para disparar considerablemente de manera simultánea la aguja exterior 50 y el dispositivo de recepción de muestras 52.

15 Las vistas de alzado lateral de las Fig. 16 y 17 muestran el dispositivo desde un lado opuesto al lado visto en las Fig. 11-15. De esta manera, el extremo distal del dispositivo es el izquierdo en las Fig. 16 y 17. El giro de la rueda desencadenadora 176 en la dirección de la flecha (cotejar con la Fig. 11) se reanuda ahora, la rueda desencadenadora de esta manera que gira en sentido anti horario en las Fig. 16 y 17. Un segundo elemento portador 200 fijado a la rueda desencadenadora 176 ahora contacta una parte proximal de la trampilla de liberación 194, y la trampilla de liberación de esta manera se provoca que gire en el sentido horario en las Fig. 16 y 17 (en sentido anti horario en la Fig. 14). Como resultado de esta rotación, la leva 196 de la trampilla de liberación 194 se mueve hacia abajo, por lo cual su punto de contacto contra el planeador 140 se libera. El muelle de compresión 138 es consecuentemente liberado como se ilustra en la Fig. 17, y el tiro doble se dispara.

20 En una realización de la invención, el muelle de compresión 138 para el tiro doble se comprime 20 entre 20-25 mm durante la carga del mecanismo de tiro doble como se describió anteriormente, correspondiente a un movimiento de 20-25 mm de la aguja 50 y el dispositivo de recepción de muestras. Por lo tanto, en esta realización, la aguja 50 y el dispositivo de recepción de muestras 52 se han desplazado 20-25 mm en la dirección distal entre las dos posiciones mostradas en las Fig. 16 y 17, respectivamente.

25 La unidad desecharable 106, que incorpora varios de los elementos descritos anteriormente en conexión con el mecanismo de disparo de tiro doble, será ahora descrita además con referencia a las Fig. 19-26. La unidad desecharable 106 incluye una rueda de engranajes de accionamiento 204 para el alambre flexible dentado 66. Un eje 30 de accionamiento en forma de cruz 206 sobresale desde una superficie lateral de la rueda de engranajes de accionamiento 204, el eje de accionamiento en forma de cruz 206 que engancha un miembro formado de la misma manera en el chasis de engranajes 104 (cotejar con la Fig. 2). El chasis de engranajes 104 incluye un motor para proporcionar una fuerza de accionamiento al eje de accionamiento en forma de cruz 206. La rueda de engranajes de accionamiento 204 se dispone para accionar una primera rueda de engranajes intermedia 208, la cual a su vez se dispone para accionar una segunda rueda de engranajes intermedia 209, la cual acciona la rueda de engranajes 190 de avance, la rueda de engranajes que avanza que se dispone coaxialmente con la segunda rueda de engranajes intermedia 209 en un plano adyacente al plano de la segunda rueda de engranajes intermedia, por lo cual se proporcionan partes de enganche adecuadas en superficies opuestas de la segunda rueda de engranajes intermedia 209 y la rueda de engranajes de avance 190. Estas partes de enganche proporcionan una interconexión liberable, de manera que, antes de que el tiro doble se dispare, la segunda rueda de engranajes intermedia 209 se lleva fuera del enganche con la rueda de engranajes de avance 190. Este desenganche se provoca por un brazo 191 que forma parte de la horquilla 182, que consecuentemente se mueve con la horquilla. Cuando se ha disparado el tiro doble, la segunda rueda de engranajes 209 y la rueda de engranajes de avance 190 vuelve al enganche mutuo. Una sección proximal 67 del alambre flexible dentado 66 se amplía e incluye un hueco 69 para enganchar mediante una parte de reborde 189 de la pieza central 188 del deslizador 186. El elemento de alojamiento 210 mostrado en la Fig. 18 aloja un surco de enrollado helicoidal para acomodar el alambre flexible dentado 66 cuando el dispositivo de recepción de muestras 52 se retrae a su segunda posición retraída, en la cual la canoa 56 se alinea con la cámara de enjuague 109 (cotejar con la Fig. 2).

35 En las Fig. 20 y 21, la pieza central 188 del deslizador 186 se levanta fuera del enganche con la parte extrema proximal 67 ensanchada del alambre flexible dentado 66. En esta posición mutua de los elementos, el alambre flexible dentado 66 se puede mover proporcionando una fuerza de accionamiento al eje de accionamiento en forma

de cruz 206 mediante un motor eléctrico adecuado (no se muestra), el cual ventajosamente se puede integrar en el chasis de engranajes 104. En las Fig. 22 y 23, la horquilla 182 se ha retraído parcialmente como se describió anteriormente con referencia a las Fig. 9-13, lo cual ha provocado a la pieza central 188 enganchar la parte de extremo proximal ensanchada 67 del alambre flexible dentado 66. Tras la retracción adicional de la horquilla 182, un

5 primer brazo de horquilla 183 engancha un hueco 113 en el accionador de aguja 111, y un segundo brazo de horquilla 187 engancha un hueco 185 en el deslizador 186, cotejar también con las vistas superiores de las Fig. 24 y 25.

A continuación del enganche de la pieza central 188 con la parte ensanchada 67 del alambre flexible dentado, pero anterior a la retracción del accionador de aguja 111 y el alambre flexible dentado 66 para la carga del mecanismo de disparo de tiro doble (cotejar con la descripción anterior de las Fig. 8-17), la segunda rueda de engranajes intermedia 209 (cotejar con la descripción anterior de la Fig. 19) se lleva fuera del enganche con la rueda de engranajes de avance 190 como se ilustra en las Fig. 24 y 25, la segunda rueda de engranajes intermedia 209 que engancha la rueda de engranajes de avance 190 en la Fig. 24 y que está fuera del enganche en la Fig. 25. Por consiguiente, el mecanismo de engranajes de accionamiento para el alambre dentado flexible 66 no provoca resistencia a la carga y liberación del mecanismo de disparo de tiro doble. En una realización alternativa, la rueda de engranajes de avance 190 se mantiene enganchada con el alambre 66 durante la carga y disparo para estabilizar el alambre 66, es decir impedir la flexión del mismo. En tal realización, la primera rueda de engranajes intermedia 208 (cotejar con las Figuras 20-23) se puede desacoplar ventajosamente de la rueda de engranajes de avance 190 para reducir la resistencia.

20 Las Fig. 25 y 26 generalmente representan un mecanismo de bloqueo 220 para bloquear la rueda de engranajes de accionamiento 204 cuando la aguja 50 está cargada para un tiro único, cotejar con la descripción de las Fig. 27-31 más adelante. Como se entenderá, durante el tiro único, solamente la aguja exterior 50 se provoca que sea retraída y disparada, mientras que la posición del elemento alargado plegable 66 y el dispositivo de recepción de muestras 52 se bloquean o aseguran, según el mecanismo de bloqueo 220 engancha el eje de accionamiento en forma de cruz 206.

25 El segundo mecanismo de disparo, el cual provoca a la aguja exterior 50 con su borde de corte en circunferencia distal 60 (cotejar con la Fig. 1) que sea disparada en la dirección distal para cortar un tejido del cuerpo en la canoa 56 se describirá ahora además con referencia a las Fig. 27-31. Se entenderá que solamente la aguja exterior 50 se dispara, permaneciendo no afectado el dispositivo de recepción de muestras 52 por el disparo del segundo mecanismo de disparo 112. Este disparo de la aguja exterior 50 se conocerá como "tiro único" más adelante. La rueda desencadenadora 176 descrita anteriormente con referencia al tiro doble también se usa en el tiro único. En la Fig. 27, la rueda desencadenadora 176 está en la misma posición según se representa en la Fig. 11. Si el solenoide 148 no está activado y la palanca de tiro doble 156 está de esta manera en la posición de la Fig. 9, la rotación de la rueda desencadenadora 176 en la dirección de la flecha 178 (cotejar con las Fig. 11 y 27) no provoca al primer elemento portador 180 contactar el miembro de inducción 170 (cotejar con la Fig. 11), ya que el miembro de inducción 170 no está en el plano del elemento portador 180. Consecuentemente, el primer mecanismo de disparo, es decir el mecanismo de disparo para el tiro doble, no se carga. La rueda desencadenadora 176 por consiguiente gira libremente a la posición de la Fig. 28. Si, alternativamente, el solenoide 148 está activado y la palanca de tiro doble 156 está de esta manera en la posición de la Fig. 10, la rotación de la rueda desencadenadora desde la posición de la Fig. 27 a la posición de la Fig. 28 provoca la carga del mecanismo de disparo de tiro doble como se describió con referencia a las Fig. 10-17. Una vez que la rueda desencadenadora ha llegado a la posición de la Fig. 28, y el mecanismo de disparo de tiro doble ha sido cargado y disparado opcionalmente, un tercer elemento portador 300 que sobresale de una superficie lateral de la rueda desencadenadora 176 opuesta a la superficie visible en la Fig. 28 contacta una leva de inducción vertical 302 fijada a un brazo desencadenador 304, el brazo 304 que está conectado de manera giratoria a la unidad de empuñadura 105 (cotejar con la Fig. 2) en un pivote 306. En su extremo superior, el brazo desencadenador 304 forma una horquilla 308 que engancha un elemento de transmisión 310, un extremo proximal del cual se apoya en un extremo distal del muelle de compresión 62, y un extremo distal del cual está conectado al accionador de aguja 111 a través de un elemento montado giratoriamente 312.

50 El elemento 312 se monta de manera giratoria a un miembro de soporte deslizante 314 asegurado al muelle de compresión 62, y es desviado por muelle hacia arriba a la posición inclinada mostrada en las Fig. 27 y 28. El miembro de soporte deslizante 314 está conectado al brazo desencadenador 304 a través de un conector 313 integral con el elemento de transmisión 310. Cuando el mecanismo de disparo de tiro doble va a ser cargado como se describió anteriormente en conexión con las Fig. 7-26, el elemento 312 se mantiene en una posición considerablemente no inclinada (no se muestra) para permitir al accionador de aguja 111 deslizarse pasada la superficie superior del elemento 312, el elemento 312 que es forzado dentro de su posición no inclinada por la horquilla 182 (cotejar por ejemplo con la Fig. 13).

55 En el giro adicional de la rueda desencadenadora 176, el brazo desencadenador 304 se gira alrededor de su pivote 306, según el tercer elemento portador 300 induce a la leva de inducción 302 del brazo desencadenador 304, cotejar con la Fig. 29. Posteriormente, el muelle de compresión 62 se comprime, ya que un extremo proximal del muelle está soportado adecuadamente. Se apreciará que en la posición de la Fig. 29, la aguja exterior 50 se ha retraído, por lo cual la canoa 56 del dispositivo de recepción de muestras 52 (cotejar con la Fig. 1) se pone al descubierto distal a la parte extrema distal de la aguja exterior 50. La posición de la Fig. 29 de esta manera corresponde a la posición de

la Fig. 1. En esta posición, se aplica vacío a la canoa 56 a través del puerto de vacío 58 para succionar el tejido del cuerpo dentro de la canoa 56. En la Fig. 30, la rueda desencadenadora 176 ha girado además a una posición, en la cual el tercer elemento portador 300 pierde su enganche con la leva de inducción 302 del brazo desencadenador 304, y el muelle de compresión 62 está por lo tanto descargado, por lo cual el accionador de aguja 111 se libera y tira (es decir, se dispara) hacia delante, es decir en la dirección distal. Por ello, el tejido succionado dentro de la canoa 56 (cotejar con la Fig. 1) se corta por el borde de corte en circunferencia 60 de la aguja exterior 50, de manera que una muestra de tejido cortada está ahora acomodada en la canoa 56.

El mecanismo de disparo de tiro único 112 se ilustra además en la vista de despiece de la Fig. 31. Un eje de soporte 316 se extiende a través del muelle de compresión 62 y está soportado proximalmente del mismo mediante un casquillo 318 y una arandela de cierre 320. Un extremo distal del eje de soporte 316 se extiende a través del miembro de soporte deslizante 314, en el cual se soporta por un par de casquillos 322. Un perno de giro 315 se proporciona por el elemento de giro 312. Para asegurar que el brazo desencadenador 304 se desvíe en la dirección proximal, un mecanismo de desviación 324 se monta al brazo desencadenador 304 a través de un elemento de muelle 326, un extremo de cual está fijado en surcos de enganche 328 proporcionados en el brazo desencadenador 304. Otro, el extremo opuesto del elemento de muelle 326 está fijado a un elemento de compuerta 330 que forma la leva de inducción 302 (cotejar con las Fig. 27-29). Un muelle de compresión 336 se proporciona para desviar el elemento de giro 312 hacia una posición inclinada hacia arriba, en la cual está en contacto con una superficie proximal del accionador de aguja 111 (cotejar con las Fig. 27-30).

Como se describió anteriormente con referencia a las Fig. 27-31, la rotación de la rueda desencadenadora 176 provoca la carga y el disparo del mecanismo de disparo de tiro único para cortar una muestra de tejido del cuerpo, la cual se recoge ahora en la canoa 56 del dispositivo de recepción de muestras 52 (cotejar con la Fig. 1). La rotación adicional de la rueda desencadenadora 176 provoca el movimiento del elemento alargado plegable 66 (cotejar con las Fig. 1 y 19-23) en la dirección proximal para mover la canoa 56 desde su primera posición extendida, en la cual está acomodada en la parte extrema distal de la aguja hueca 50, a su segunda posición retraída, en la cual está alineada con la cámara de enjuague 109 (cotejar por ejemplo con las Fig. 27-30) para la expulsión de la muestra de tejido del cuerpo mediante el enjuague por líquido. Este movimiento del elemento alargado plegable 66 se describirá ahora además con referencia a las Fig. 32-36, mostrando una rueda de accionamiento 340, la cual forma una parte de arco dentado 342 y una parte de conexión 344. Un extremo libre de la parte de conexión 344 se monta giratoriamente a un rodillo 346, el cual puede deslizar en una pista curva 348 formada en una placa portadora 350. La rueda de accionamiento 340 está soportada giratoriamente en un punto central 352 de la parte de arco dentado 342. Se entenderá a partir de la Fig. 36 que la rueda de accionamiento 340 está conectada a la rueda de desencadenamiento 176 a través del soporte rotacional en 352, al cual la rueda de accionamiento 340 está conectada a una arandela de leva 354 que forma una muesca 356 para enganchar con la parte de diámetro reducido 347 del rodillo 346. La arandela de leva 354 engancha un elemento circular 358 asegurado con la rueda desencadenadora 176. Durante la rotación de la rueda desencadenadora 176 desde la posición inicial mostrada en la Fig. 11 a la posición mostrada en la Fig. 30, la muesca 356 está fuera del enganche con el rodillo 346, y por consiguiente la rueda de accionamiento 340 no se gira. Tras la rotación adicional de la rueda desencadenadora 176, la muesca 356 de la arandela de leva 354 engancha el rodillo 346, y por ello el extremo libre de la parte de conexión 344 de la rueda de accionamiento 340 se fuerza hacia abajo en la pista curvada 348. Esto a su vez provoca a la rueda de accionamiento 340 rotar alrededor de su soporte de giro en 352, por lo cual la rueda de accionamiento 340 se gira desde la posición de la Fig. 32 a la posición de la Fig. 34.

Durante la rotación de la rueda de accionamiento 340 como se describió anteriormente, la parte de arco dentado 342 de la rueda de accionamiento 340 engancha un accionador de engranajes, el cual no se muestra en las Fig. 32-34. El accionador de engranajes, el cual es parcialmente visible en la Fig. 36, comprende una primera rueda de engranajes 360, la cual se engancha por la parte de arco dentado 342 de la rueda de accionamiento. La primera rueda de engranajes 360 acciona una segunda rueda de engranajes 362. Un eje 364 para la primera rueda de engranajes 360 está montada en un primer manguito 366, y un eje 368 para la segunda rueda de engranajes 362 se extiende a través de un miembro de refuerzo en forma de cruz 369 y engancha un conector 370, el cual proporciona una interconexión de la transmisión de la fuerza de accionamiento a la rueda de engranajes de accionamiento 204 (cotejar con las Fig. 19-23) incluida en la unidad desecharable 106 (cotejar con las Fig. 2 y 8). La unidad desecharable 206 también acomoda el elemento alargado plegable 66 para mover el dispositivo de recepción de muestras 52 en la aguja hueca 50 (Fig. 2), la cámara de enjuague 109, y el dispositivo de bobinado 74 (Fig. 35) para bobinar el elemento alargado plegable 66. La rueda de engranajes de accionamiento 204, la cual se omite en la Fig. 35 para no cubrir el dispositivo de bobinado 74, acciona la rueda de engranajes intermedia 208 y la rueda de engranajes de avance 190, que a su vez engancha los dientes del elemento alargado plegable 66. Cuando el elemento alargado plegable 66 se mueve en la dirección proximal para retraer el dispositivo de recepción de muestras para la expulsión de la muestra de tejido recolectado, el elemento alargado plegable se bobina dentro del dispositivo de bobinado 74 formando una espiral, la cual permite al elemento alargado plegable 66 que sea enrollado y desenrollado de una manera controlada.

El chasis de engranajes 104 (cotejar con la Fig. 2) incluye elementos adicionales mostrados en la Fig. 36. Un motor de accionamiento 372 se proporciona para accionar la rueda desencadenadora 176 a través de un accionador de engranajes 374. Un motor adicional 376 se proporciona para accionar la bomba peristáltica 118 (cotejar con las Fig. 2-6) para la expulsión de muestras por enjuague de líquido a través de un husillo 377 y las ruedas de engranajes

378 y 379. Un casquillo de planeo 380 se proporciona para el conector 370 para recibir la unidad desecharable 106 en la unidad de empuñadura 105 (cotejar con 2). Una bomba de vacío 382 se proporciona para crear una succión de vacío para succionar tejido del cuerpo dentro de la canoa 56 del dispositivo de recepción de muestras 52 (cotejar con las Fig. 1 y 2), la bomba de vacío 382 que está en comunicación fluida con la canoa 56 a través de tubos adecuados (no se muestran) y el puerto de vacío 58.

- 5 El ciclo de la rueda desencadenadora 176 descrito anteriormente con referencia a las Fig. 9-17 y 27-35 con respecto a tiro doble y único, respectivamente, se ilustra en forma de diagrama en las Fig. 37 y 38. La Fig. 37 muestra el ciclo del movimiento de la rueda desencadenadora descrito en relación a las Fig. 28-34 y detrás. Desde la posición de la Fig. 28, la rueda desencadenadora gira aproximadamente 290° a la posición de la Fig. 34. Durante un primer segmento de rotación, S-1, correspondiente a la rotación de la rueda desencadenadora 176 desde la posición de la Fig. 28 a la posición de la Fig. 29, el muelle de compresión 62 está comprimido. En S-2, el tercer elemento portador 300 suelta el contacto con la leva de inducción vertical 302, descargando por ello el muelle 62. La rueda desencadenadora 176 ha girado ahora la arandela de leva 354 (cotejar con la Fig. 36) a la posición, en la cual la muesca 356 engancha el rodillo 346. Durante un segmento posterior de la rotación, S-3, la rueda desencadenadora 176 gira además para mover la rueda de accionamiento 340 desde la posición de la Fig. 32 a la posición de la Fig. 34 para tira por ello el dispositivo de recepción de muestras 52 hacia atrás a su segunda posición retraída, en la cual la canoa 56 está alineada con la cámara de enjuague 109 para la expulsión de la muestra de tejido cortado recogida en la canoa 56. El giro de la rueda desencadenadora 176 se invierte ahora, como se indica por las flechas de bloque en la Fig. 37. Durante ese segmento del giro inverso, el cual se indica S-4 en la Fig. 37, la rueda desencadenadora 176 mueve la rueda de accionamiento 340 de vuelta desde la posición de la Fig. 34 a la posición de la Fig. 32 para mover por ello el dispositivo de recepción de muestras 52 a la parte de extremo distal de la aguja exterior 50, es decir a la primera posición extendida del dispositivo de recepción de muestras 52. En S-5, el dispositivo de recepción de muestras 52 está ahora en su extremidad distal, y la muesca 346 de la arandela de leva 354 (cotejar con la Fig. 36) desengancha el rodillo 346. Un segmento final de la rotación inversa de la rueda desencadenadora 176, S-6, es un recorrido inactivo, en el cual la rueda desencadenadora 176 se mueve desde una posición aproximadamente igual a la posición de la Fig. 40 a la posición de la Fig. 28. Inmediatamente anterior a la terminación de la rotación S-6, el tercer elemento portador 300 contacta y pasa la leva de inducción 302, la cual se desvía en la dirección proximal mediante el elemento de muelle 326 (cotejar con la Fig. 31). Si una muestra de tejido adicional va a ser cortada, el ciclo anterior se puede repetir ahora.
- 10 30 En la Fig. 38, ese segmento de la rotación de la rueda desencadenadora 176, el cual provoca el tiro doble descrito anteriormente con referencia a las Fig. 9-17, se añade a los segmentos de rotación S-1 – S-6 mostrados en la Fig. 37. Durante un primer segmento de rotación D-1, la rueda desencadenadora 176 se gira desde la posición de la Fig. 11 a la posición de la Fig. 12 para comprimir el muelle de compresión 138 (cotejar por ejemplo con la Fig. 12). Tras la rotación adicional, D-2, el muelle de compresión 138 está descargado para disparar considerablemente de manera simultánea la aguja exterior 50 y el dispositivo de recepción de muestras 52, es decir para mover la rueda desencadenadora desde la posición de la Fig. 16 a la posición de la Fig. 17. Los segmentos de giro S-1 – S-6 se realizan ahora como se describió anteriormente con referencia a la Fig. 37. Durante un segmento de giro inverso final, D-3, la rueda desencadenadora 176 se gira desde una posición, que está ligeramente hacia arriba de la posición representada en la Fig. 12 (la rueda desencadenadora que gira en sentido anti horario en la Fig. 12), a la posición de la Fig. 11. Como el solenoide 148 (cotejar con las Fig. 9 y 10) está desactivado, de manera que la palanca de tiro doble 156 está desviada a su posición inclinada de la Fig. 9, el miembro de inducción 170 no está en el plano del primer elemento portador 180 (cotejar con las Fig. 11 y 12), de manera que el elemento portador 180 puede pasar libremente a la posición de la Fig. 11 sin contactar con el miembro de inducción 170.
- 15 40 45 En una realización de la invención, el sistema de control del dispositivo de biopsia se configura de manera que una secuencia de tiro doble es automáticamente seguida por una secuencia de tiro único. En otras realizaciones, el tiro doble se puede activar sin incurrir en una secuencia de tiro único.
- 20 40 50 Se apreciará que la operación del dispositivo, incluyendo la activación de las secuencias de tiro doble y único descritas anteriormente con referencia a las Fig. 9-35, y la activación del enjuague de expulsión, se puede controlar por un operador a través de un sistema de pantalla táctil adecuado proporcionado por ejemplo en una superficie exterior de la unidad de empuñadura 105 (cotejar con la Fig. 2).
- 25 55 60 En la realización descrita anteriormente con referencia a las Fig. 1-38, el control del movimiento de la aguja 50 y el dispositivo de recepción de muestras 52 se basa ampliamente en medio mecánicos, excepto para ciertos elementos controlados electrónicamente, tales como el solenoide 148 (cotejar por ejemplo con las Fig. 9 y 10), el motor 372, la bomba de vacío 382 (Fig. 36) y la bomba peristáltica 118 para enjuague de líquido para la expulsión de muestras de tejido. Se debería entender, no obstante, que el sistema de control puede incorporar elementos electrónicos adicionales. Por ejemplo, los mecanismos de disparo de tiro doble y único se pueden accionar por motores separados, los cuales se controlan electrónicamente, y la carga y disparo de los primer y segundo mecanismos para el tiro único y doble, respectivamente, pueden incorporar elementos controlados electrónicamente para provocar el enganche y desenganche adecuados de diversas partes.
- 30 35 40 45 50 55 60 65 70 75 80 85 90 95 100 105 110 115 120 125 130 135 140 145 150 155 160 165 170 175 180 185 190 195 200 205 210 215 220 225 230 235 240 245 250 255 260 265 270 275 280 285 290 295 300 305 310 315 320 325 330 335 340 345 350 355 360 365 370 375 380 385 390 395 400 405 410 415 420 425 430 435 440 445 450 455 460 465 470 475 480 485 490 495 500 505 510 515 520 525 530 535 540 545 550 555 560 565 570 575 580 585 590 595 600 605 610 615 620 625 630 635 640 645 650 655 660 665 670 675 680 685 690 695 700 705 710 715 720 725 730 735 740 745 750 755 760 765 770 775 780 785 790 795 800 805 810 815 820 825 830 835 840 845 850 855 860 865 870 875 880 885 890 895 900 905 910 915 920 925

para proporcionar detección automática de la longitud de la aguja hueca exterior 50.

El sistema de control usa un microcontrolador 400 para monitorizar constantemente la rotación de la unidad de motor 372 de la unidad de empuñadura 105. Simultáneamente junto con esto, el sistema monitoriza, por medio de un detector de posición adecuado 371 (cotejar con la Fig. 36) la posición de uno de los ejes de transmisión que son parte del sistema de engranajes que trasladan el movimiento desde la unidad de motor al elemento alargado plegable 66. De esta manera, la posición del elemento alargado plegable se puede conocer en todo momento, y el sistema puede configurarse por sí mismo de acuerdo con la longitud del elemento alargado plegable, y de esta manera con la longitud de la aguja exterior 50 (cotejar con por ejemplo la Fig. 2).

La realización en las Fig. 39 y 40 incluye tres detectores que están conectados directamente a la unidad de motor 372 en la unidad de empuñadura 105, y los cuales registran la rotación del motor, cotejar con la Fig. 39. Estos detectores pueden ser del tipo detector Hall o de un tipo similar, y su salida se alimenta dentro de una unidad accionadora de motor 402 y un microprocesador 400. Cuando la unidad de motor 372 está activada y comienza a girar, el movimiento se traslada desde el motor al elemento alargado plegable 66. En tanto en cuanto elemento alargado plegable es libre de moverse dentro del lumen de la aguja hueca exterior 50, una secuencia estable de pulsos se alimentan desde los detectores Hall al accionador del motor 402 y el microprocesador 400. Cuando el elemento alargado plegable alcanza el final de su espectro de movimiento, detiene el movimiento del motor 372 y rompe la secuencia estable de pulsos desde los detectores. Este cese de impulsos se registra por el microprocesador 400.

Como una medida adicional, el microprocesador 400 puede registrar la posición del eje de transmisión anteriormente mencionado. La información sobre la posición del eje de transmisión se puede proporcionar por un potenciómetro montado en el eje de transmisión. Una señal de DC obtenida desde una escobilla del potenciómetro puede reflejar la posición instantánea del eje de transmisión y el espectro de movimiento entero del elemento alargado plegable 66 correspondiente a un ángulo de giro de 300 grados. Dado que la posición del eje cuando el elemento alargado plegable 66 alcanza su segunda posición retraída se registra - y se puede encontrar de nuevo por medio de la salida del potenciómetro – el microprocesador 400 puede reducir el desgaste del motor reduciendo gradualmente su velocidad y deteniéndolo inmediatamente anterior a alcanzar la posición correspondiente a la segunda posición retraída del elemento alargado plegable 66.

Una alternativa o complemento para medir la rotación del motor 372 directamente es medir la corriente del motor que pasa a través del motor. Los resultados de esta medición se pueden transmitir a un micro controlador o microprocesador en el que un programa o soporte lógico de microprocesador adecuado comprende un umbral de corriente predefinido. Esta medición de la corriente del motor se puede hacer con un convertidor A/D de muestreo integrado con el micro controlador o un dispositivo externo correspondiente. En tanto en cuanto el elemento alargado plegable 66 es libre de moverse dentro del lumen de la aguja hueca exterior 50, la carga en el motor es considerablemente constante, y de esta manera la corriente del motor también es constante. Cuando la carga aumenta porque el vástago o bastidor ha alcanzado cualquiera de los dos extremos de su espectro de movimiento, la corriente del motor aumenta. Cuando la corriente alcanza un valor umbral predefinido, el cambio de corriente se registra por una unidad de accionamiento de motor que es una parte integrada del sistema de control. Simultáneamente, el micro controlador puede registrar la posición del eje de transmisión. La información sobre la posición del eje de transmisión se puede proporcionar mediante una señal eléctrica u óptica adecuada derivada desde por ejemplo un potenciómetro.

Un tercer medio de transmitir información sobre la longitud del elemento alargado plegable 66 al micro controlador es usar un medio mecánico, tal como un perno cargado por muelle que se desliza dentro de un rebaje en el elemento alargado plegable 66 o el dispositivo de recepción de muestras 52. También se pueden utilizar medios opto mecánicos.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de biopsia para recolectar al menos una muestra de tejido desde una masa de tejido sospechoso en un cuerpo de un ser vivo, que comprende:
- 5 - una aguja hueca (50) con una parte de extremo distal adaptada para ser introducida dentro del cuerpo, la aguja hueca que comprende un borde de corte en circunferencia en su extremo distal;
- 10 - un dispositivo de recepción de muestras (52) con una cavidad (56) para recibir la al menos muestra de tejido cortado, el dispositivo de recepción de muestras (52) que se puede recibir en la aguja hueca (50) y mover allí dentro;
- 15 - un primer mecanismo de disparo operable por el usuario (110) para provocar a la aguja hueca (50) y el dispositivo de recepción de muestras (52) que sean desplazados longitudinalmente en una dirección distal, para penetrar el tejido del cuerpo en o cerca de la masa de tejido sospechoso;
- 20 - un segundo mecanismo de disparo operable por el usuario (112) para provocar a la aguja hueca (50) que sea desplazada longitudinalmente en una dirección distal desde una primera posición, en la cual el dispositivo de recepción de muestras (52) sobresale desde el extremo distal de la aguja hueca (50), a una segunda posición, en la cual la aguja hueca (50) esencialmente acomoda la cavidad (56) del dispositivo de recepción de muestras (52), para cortar dicha muestra de tejido a partir del tejido del cuerpo restante en el emplazamiento de recolección, el primer y segundo mecanismo de disparo que comprenden mecanismos de almacenamiento y liberación de energía respectivos,
- caracterizado por**
- 25 un dispositivo de transporte (66) para mover el dispositivo de recepción de muestras (52) en la aguja hueca (50) entre una primera posición extendida, en la cual un extremo distal de la cavidad del dispositivo de recepción de muestras (52) se proyecta desde la parte del extremo distal de la aguja hueca (50), y una segunda posición retraída, la cual es proximal con respecto a la primera posición.
- 30 2. Un dispositivo de biopsia de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el mecanismo de disparo operable por el usuario (110) está adaptado para provocar que la aguja hueca (50) y el dispositivo de recepción de muestras (52) sean desplazados esencialmente de manera simultánea.
- 35 3. Un dispositivo de biopsia de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, que además comprende un sistema de control para los primer y segundo mecanismos de disparo operables por el usuario (110; 112), el sistema de control que está configurado de manera que solamente uno de dichos mecanismos de disparo se puede activar a la vez.
- 40 4. Un dispositivo de biopsia de acuerdo con la reivindicación 3, en el que el sistema de control se configura para activar automáticamente el segundo mecanismo de disparo (112) después del disparo del primer mecanismo de disparo (110).
- 45 5. Un dispositivo de biopsia de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el primer mecanismo de disparo (110) comprende un primer muelle de compresión, y en el que el segundo mecanismo de disparo (112) comprende un segundo muelle de compresión, el dispositivo que además comprende al menos un mecanismo de carga para cargar los primer y segundo muelles y para liberar los muelles tras la carga de los mismos.
- 50 6. Un dispositivo de biopsia de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el primer muelle está conectado con un miembro de accionamiento de aguja, que está asegurado con la aguja hueca (50).
- 55 7. Un dispositivo de biopsia de acuerdo con la reivindicación 6, que comprende una unidad de empuñadura (105), la cual acomoda los primer y segundo mecanismos de disparo (110; 112), y en el cual la aguja hueca (50), el dispositivo de recepción de muestras (52) y el miembro de accionamiento de aguja está comprendidos en una unidad desechable (106), la cual se fija de manera liberable a la unidad de empuñadura (105).
- 60 8. Un dispositivo de biopsia de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 6 y 7, en el que el primer muelle es conectable con el dispositivo de transporte (66) y el elemento de accionamiento de aguja para desplazar longitudinalmente la aguja hueca (50) y el dispositivo de recepción de muestras (52) tras la liberación del primer mecanismo de disparo (110).
- 65 9. Un dispositivo de biopsia de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que además comprende un primer elemento de accionamiento por energía para accionar el dispositivo de transporte (66) para mover la unidad de recepción de muestras hacia atrás y adelante en la aguja hueca (50).
- 70 10. Un dispositivo de biopsia de acuerdo con la reivindicación 9, en el que el mecanismo de carga se configura para, tras la carga del primer muelle, desacoplar el dispositivo de transporte (66) del primer elemento de accionamiento por energía.

- 5 11. Un dispositivo de biopsia de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que los primer y segundo mecanismos de disparo (110; 112) comprenden un elemento desencadenador común y un segundo elemento de accionamiento por energía para mover el elemento desencadenador, el sistema de control del dispositivo de biopsia que está configurado de manera que el primer mecanismo de disparo (110) se puede cargar y disparar durante un primer segmento de movimiento del elemento desencadenador, y de manera que el segundo mecanismo de disparo (112) se puede cargar y disparar durante un segundo segmento de movimiento del elemento desencadenador.
- 10 12. Un dispositivo de biopsia de acuerdo con las reivindicaciones 9 y 11, en el que dichos primer y segundo elementos de accionamiento por energía están constituidos por un motor.
- 15 13. Un dispositivo de biopsia de acuerdo con la reivindicación 12, en el que el sistema de control está configurado de manera que el dispositivo de transporte (66) puede mover el dispositivo de recepción de muestras (52) en la aguja hueca (50) entre la primera posición extendida y la segunda posición retraída durante los segmentos de movimiento adicionales del elemento desencadenador.
- 20 14. Un dispositivo de biopsia de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 11-13, en el que el elemento desencadenador comprende una rueda desencadenadora giratoria (176).
- 25 15. Un dispositivo de biopsia de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 11-14, en el que el elemento desencadenador está dispuesto de manera que el movimiento del mismo en una primera dirección provoca el disparo de al menos uno de los primer y segundo mecanismos de disparo (110; 112), y tal que el movimiento adicional del elemento desencadenador en la primera dirección provoca el movimiento del dispositivo de transporte (66) para mover el dispositivo de recepción de muestras desde la primera posición extendida a la segunda posición retraída.
- 30 16. Un dispositivo de biopsia de acuerdo con la reivindicación 15, en el que el elemento desencadenador se dispone de manera que el movimiento del mismo en una segunda dirección provoca el movimiento del dispositivo de transporte (66) para mover el dispositivo de recepción de muestras desde la segunda posición retraída a la primera posición extendida.
- 35 17. Un dispositivo de biopsia de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 11-16, en el que el sistema de control comprende un solenoide activado eléctricamente (148) para provocar a un miembro de inducción del primer mecanismo de disparo (110) moverse en un trayecto de movimiento del elemento desencadenador.
- 40 18. Un dispositivo de biopsia de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la aguja hueca (50), el dispositivo de recepción de muestras y los primer y segundo mecanismos de disparo (110; 112) están comprendidos en una unidad portátil.
- 45 19. Un dispositivo de biopsia de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que además comprende una unidad de suministro de líquido (114) adaptada para comprender un líquido de enjuague, la unidad de suministro de líquido que está conectada operativamente a la cavidad (56) del dispositivo de recepción de muestras (52) a través de un miembro de transporte de líquido hueco (109) para permitir la expulsión de muestras de tejido mediante el enjuague del líquido.
- 50 20. Un dispositivo de biopsia de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que además comprende una bomba de vacío para generar un efecto de succión en la cavidad (56) del dispositivo de recepción de muestras (52), la bomba de vacío que está en comunicación fluida con la cavidad (56) del dispositivo de recepción de muestras (52) a través de un pasaje que se extiende longitudinalmente en el dispositivo de recepción de muestras (52).
21. Un dispositivo de biopsia de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 7-20, en el que el sistema de control está configurado para controlar el movimiento del dispositivo de transporte (66) y detener el dispositivo de recepción de muestras (52) en la segunda posición retraída, el sistema de control que se configura además para detectar automáticamente una distancia entre la primera posición extendida y la segunda posición retraída.
22. Un dispositivo de biopsia de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el dispositivo de transporte (66) comprende un elemento alargado plegable.
23. Una unidad desecharable (106) para un dispositivo de biopsia de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 22 para recolectar al menos una muestra de tejido desde una masa de tejido sospechoso en un cuerpo de un ser vivo, la unidad desecharable que comprende:
- la aguja hueca (50) con una parte de extremo distal adaptada para ser introducida dentro del cuerpo, la aguja hueca (50) que define un borde de corte en circunferencia en su extremo distal;
 - el dispositivo de recepción de muestras (52) con una cavidad (56) para recibir la muestra de tejido cortado, el dispositivo de recepción de muestras (52) que se puede recibir en la aguja hueca (50) y moverse allí dentro;

la unidad desecharable (106) que se puede fijar de manera liberable a la unidad de empuñadura (105) que comprende:

5 - el primer mecanismo de disparo operable por el usuario (110) para provocar a la aguja hueca y al dispositivo de recepción de muestras que sean desplazados longitudinalmente en una dirección distal, para penetrar el tejido del cuerpo en o cerca de la masa de tejido sospechoso; y

10 - la segunda unidad desecharable (106) está configurada para cooperar con el segundo mecanismo de disparo operable por el usuario (112) de la unidad de empuñadura (105) para provocar a la aguja hueca (50) que sea desplazada longitudinalmente en una dirección distal desde una primera posición, en la cual el dispositivo de recepción de muestras (52) sobresale desde el extremo distal de la aguja hueca (50), a una segunda posición, en la cual la aguja hueca (50) esencialmente acomoda la cavidad (56) del dispositivo de recepción de muestras (52), para separar dicha muestra de tejido del tejido restante del cuerpo en el emplazamiento de recolección;

caracterizada porque

15 - la unidad desecharable (106) además comprende el dispositivo de transporte (66) para mover el dispositivo de recepción de muestras (52) en la aguja hueca (50) entre una primera posición extendida, en la cual un extremo distal de la cavidad del dispositivo de recepción de muestras (52) sobresale desde la parte del extremo distal de la aguja hueca (50), y una segunda posición retraída, la cual es proximal con respecto a la primera posición.

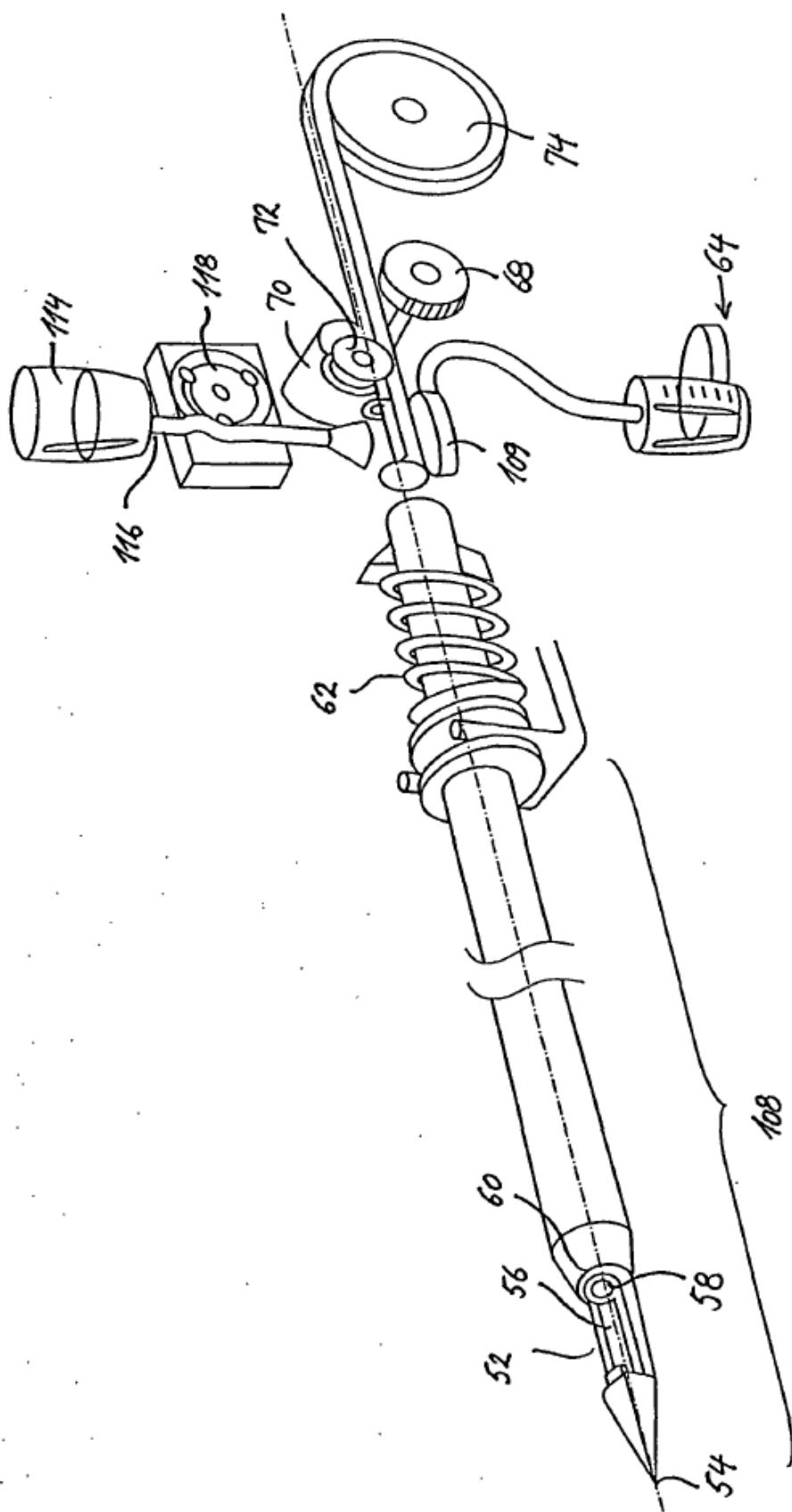


Fig. 1

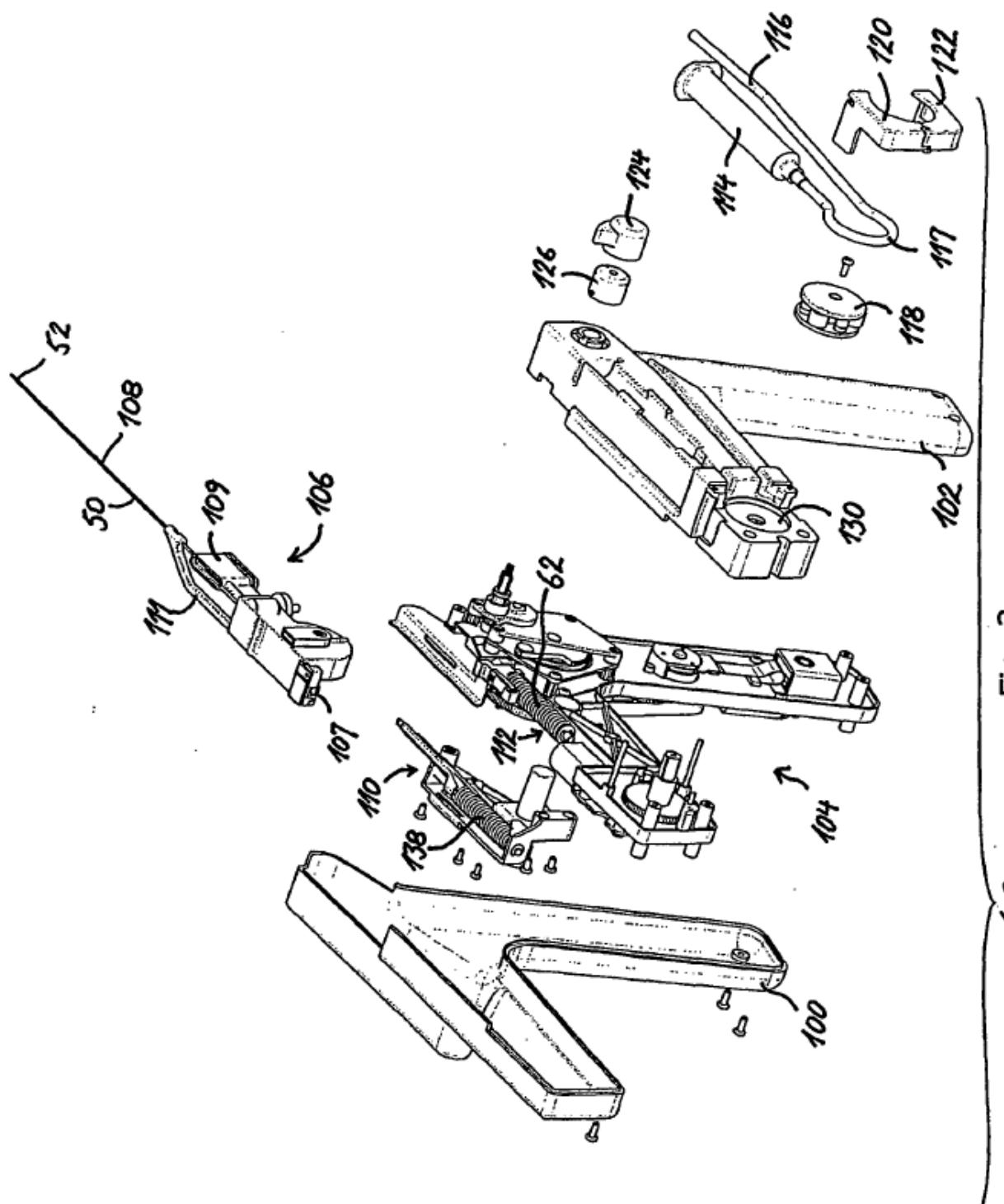


Fig. 2

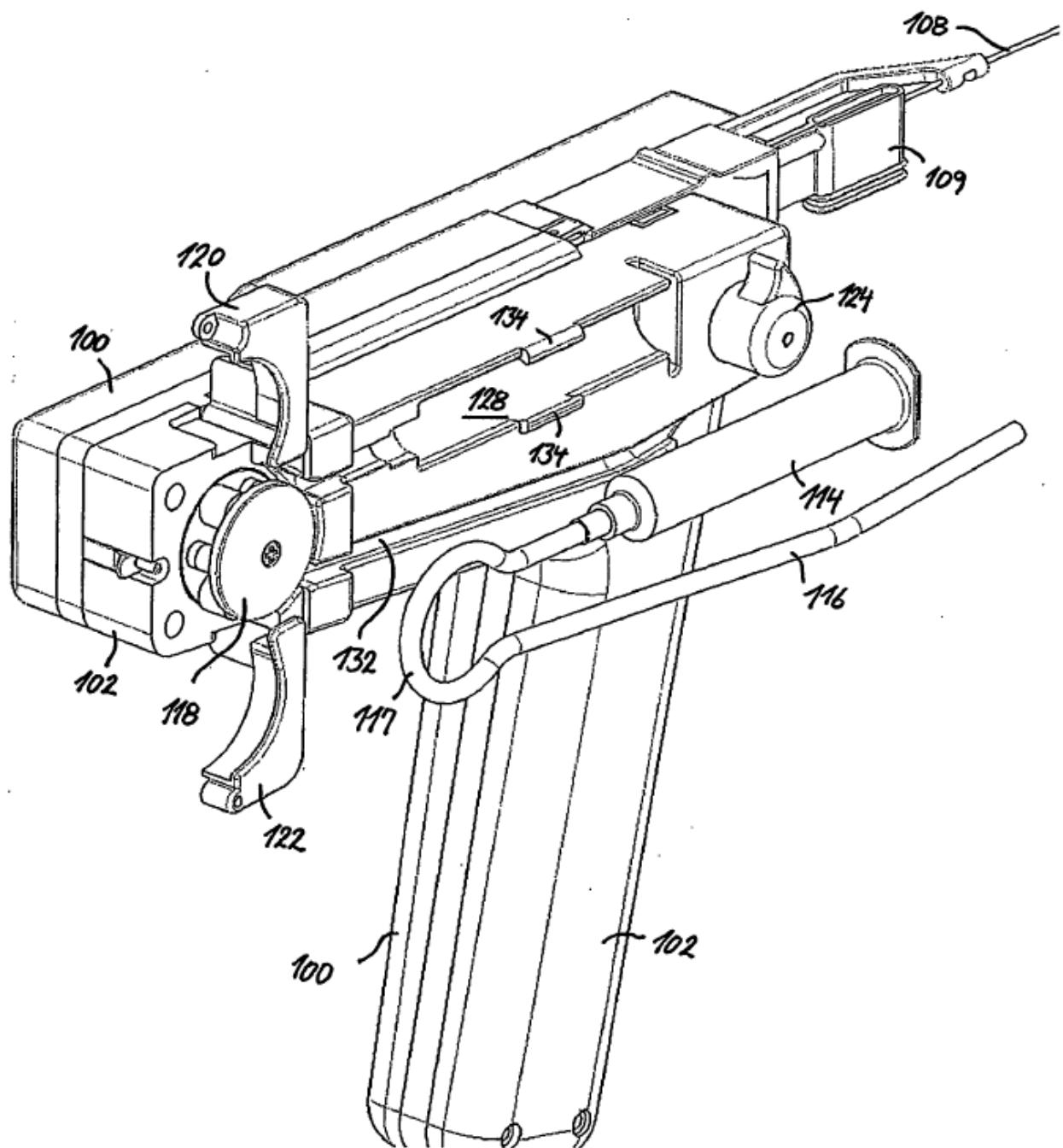


Fig. 3

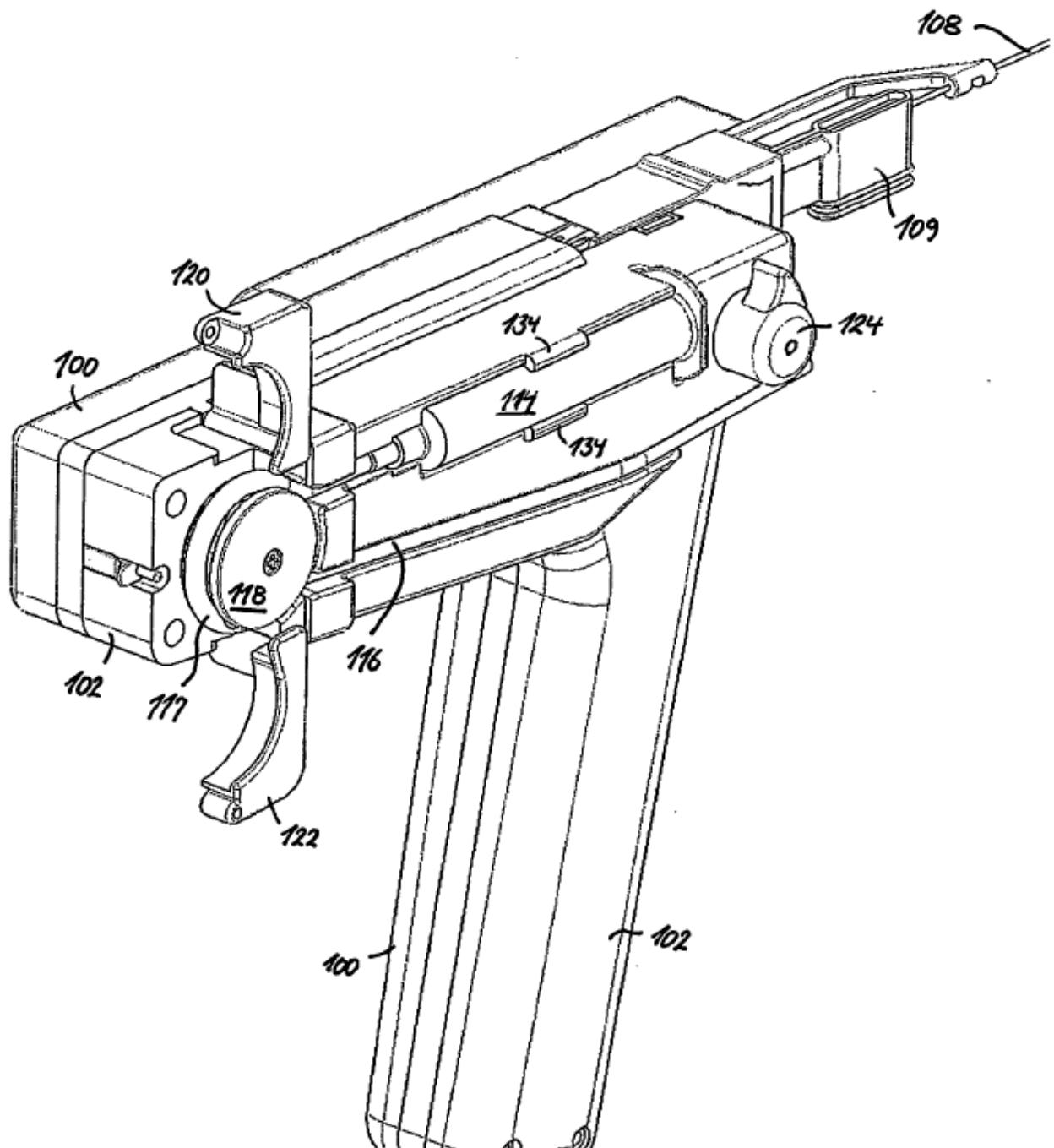


Fig. 4

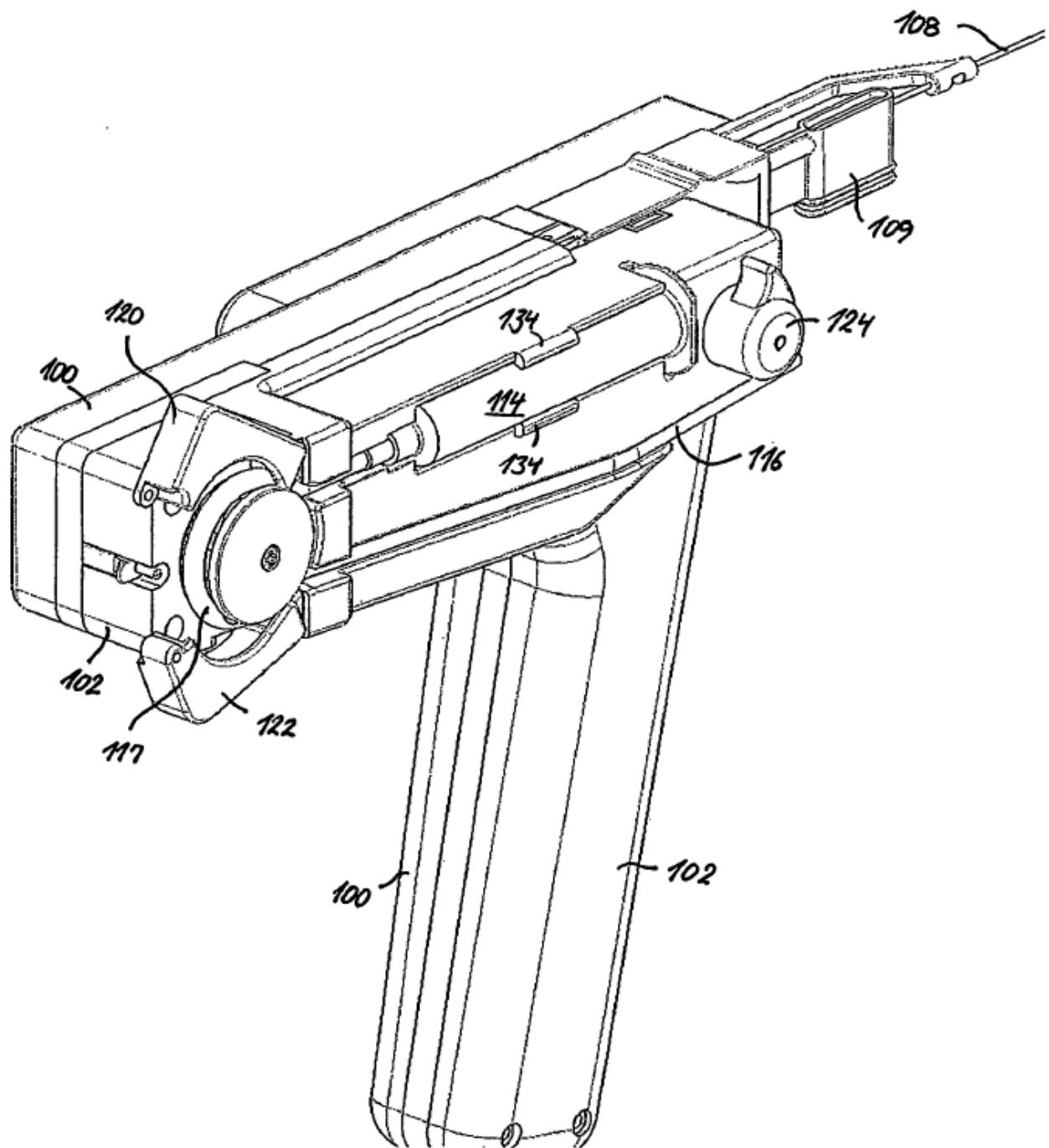


Fig. 5

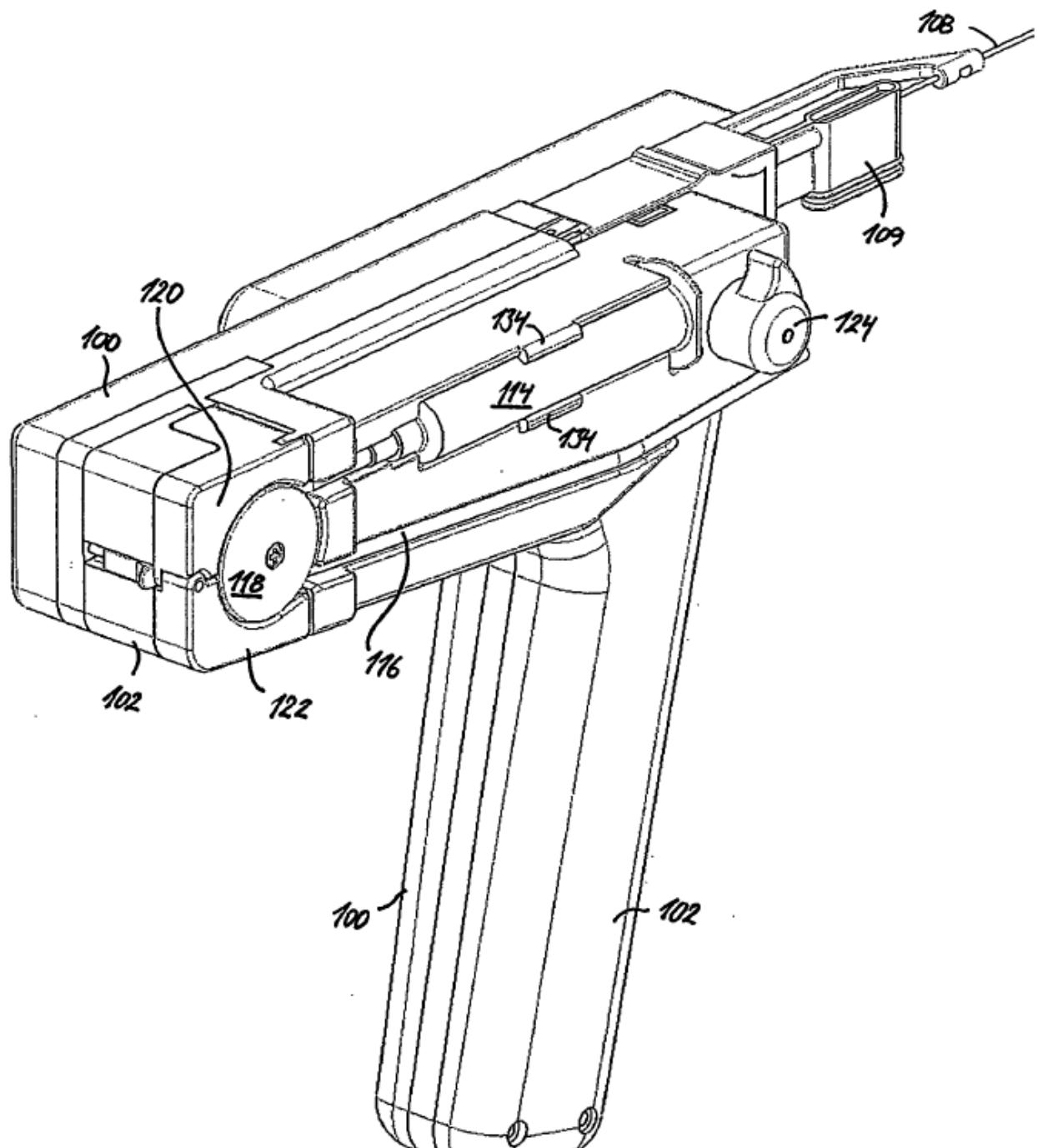


Fig. 6

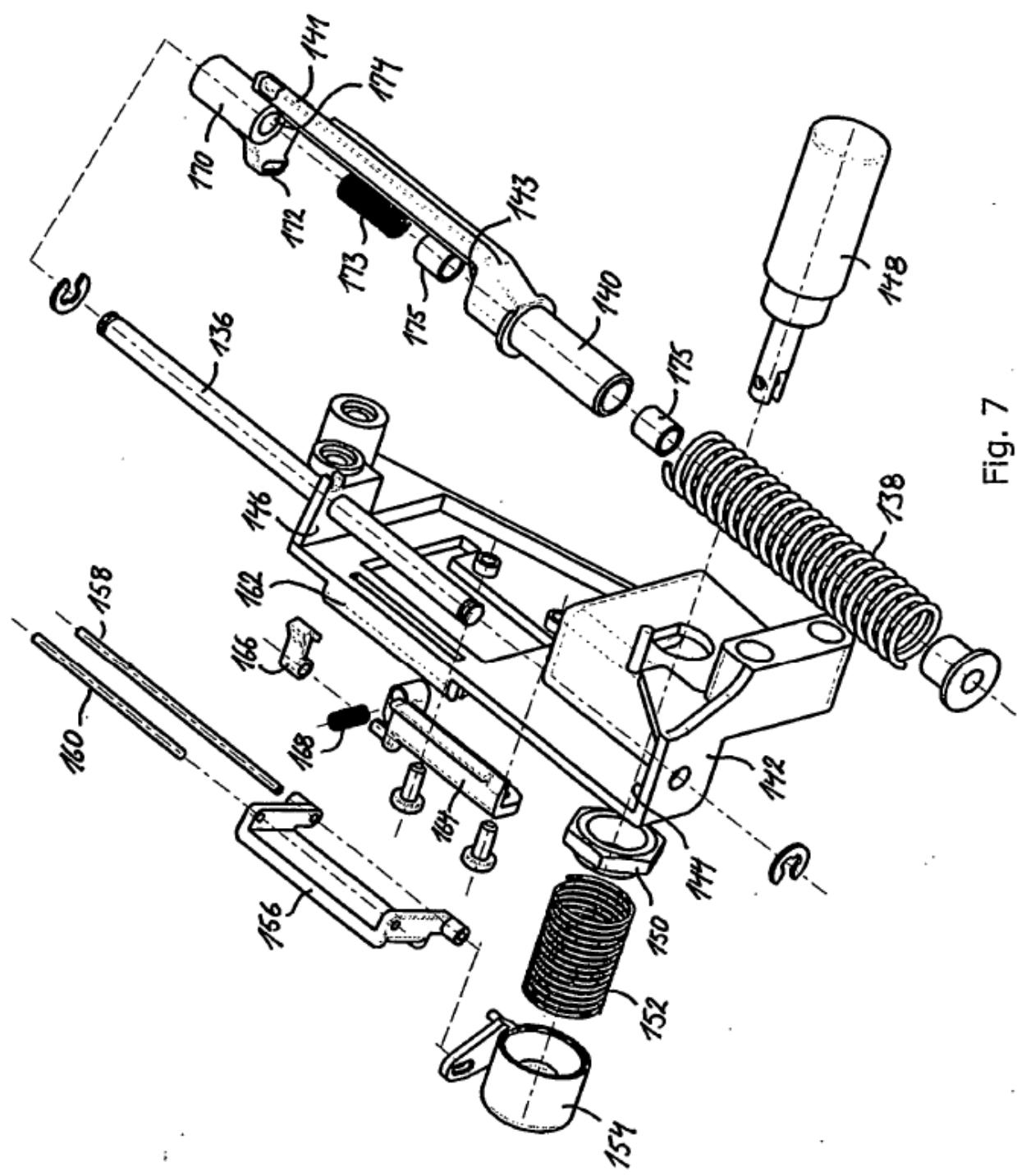


Fig. 7

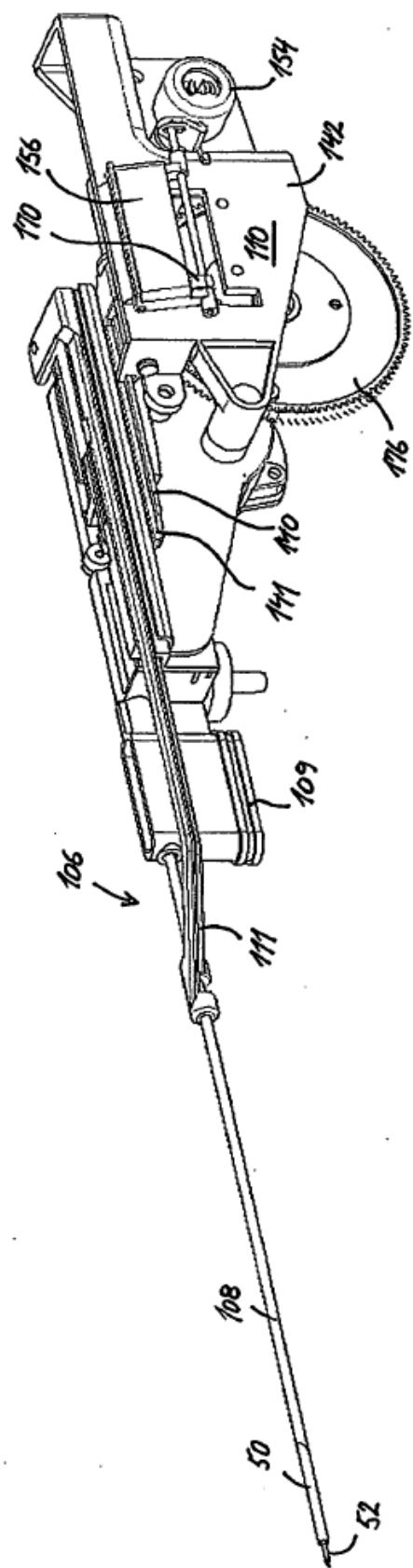


Fig. 8

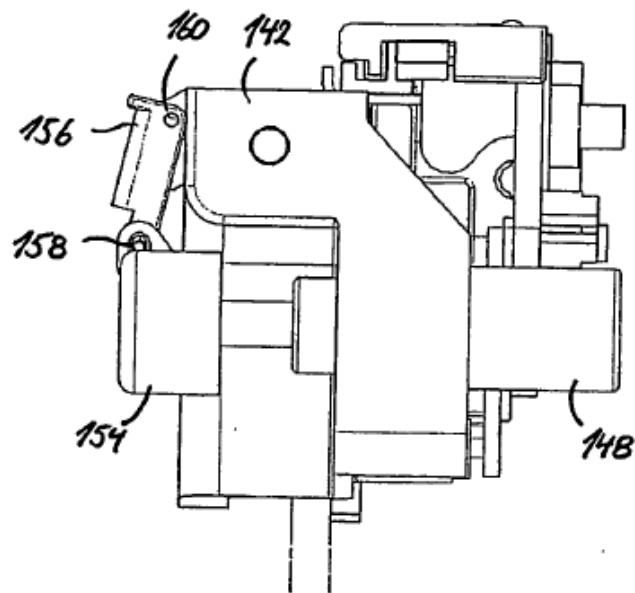


Fig. 9

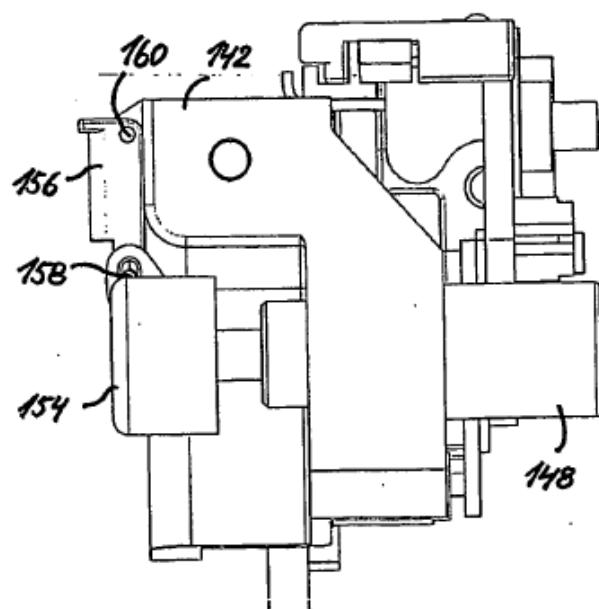


Fig. 10

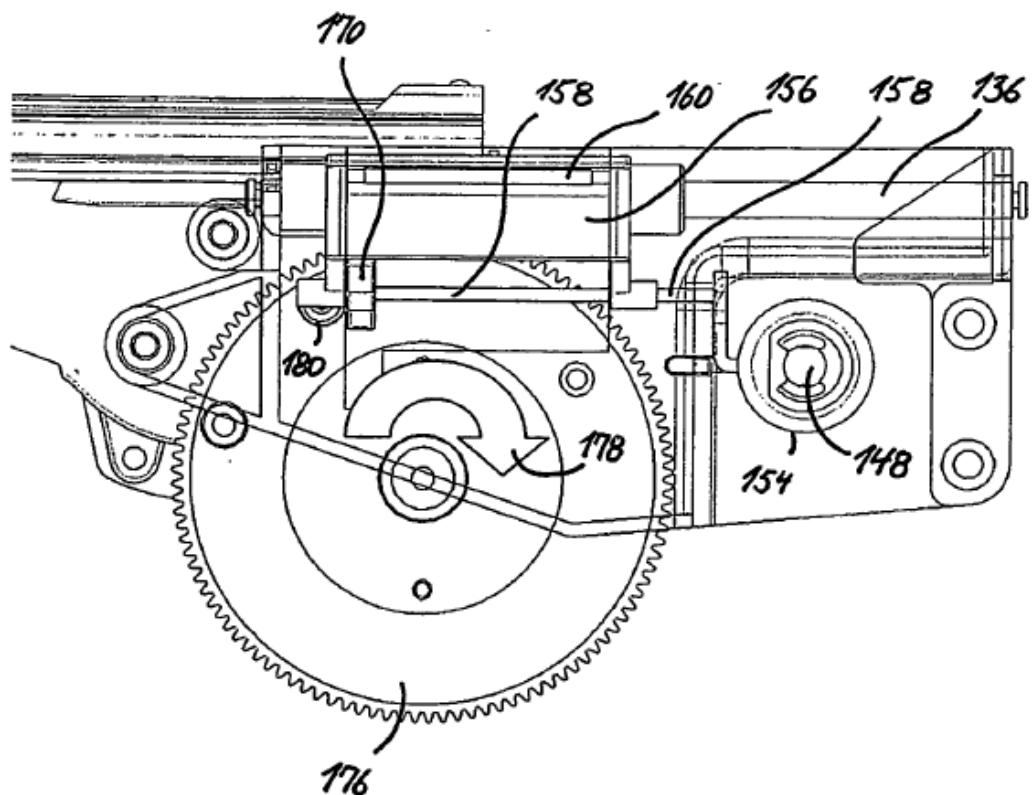


Fig. 11

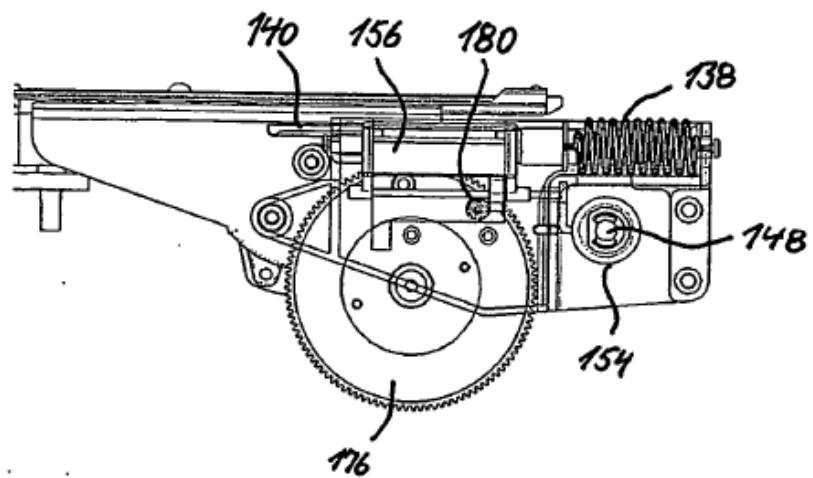


Fig. 12

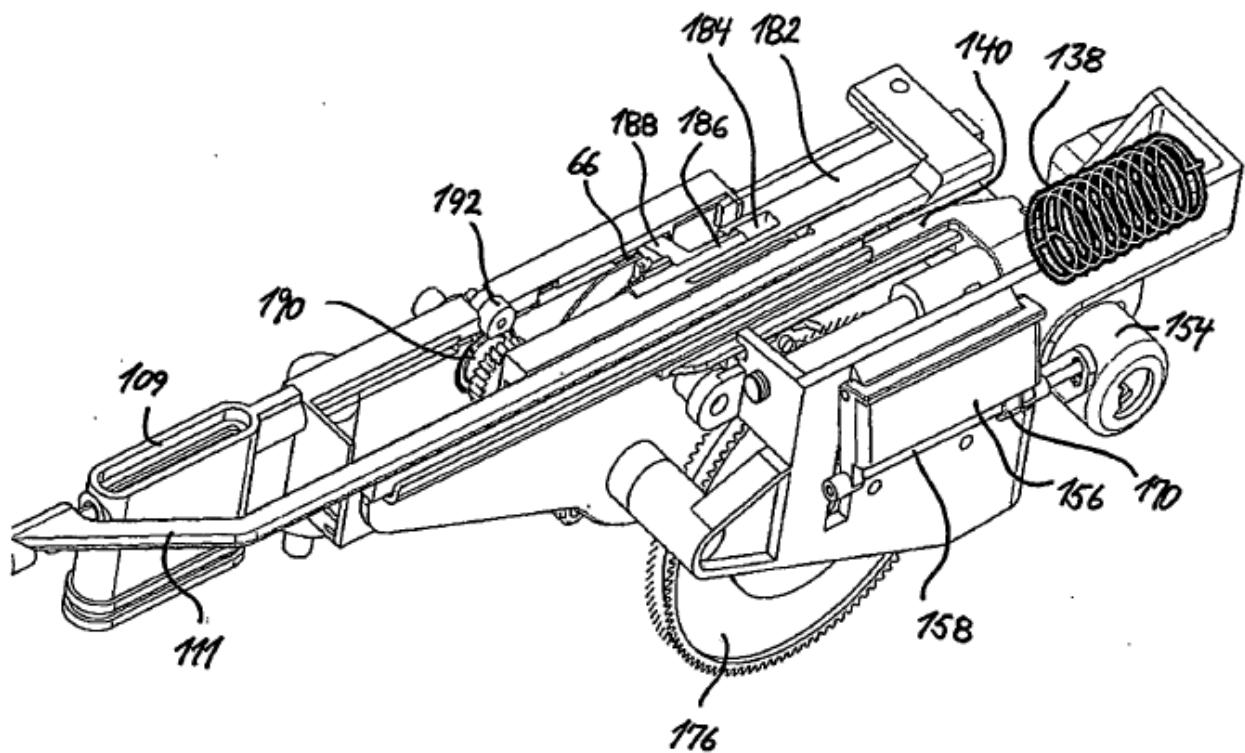


Fig. 13

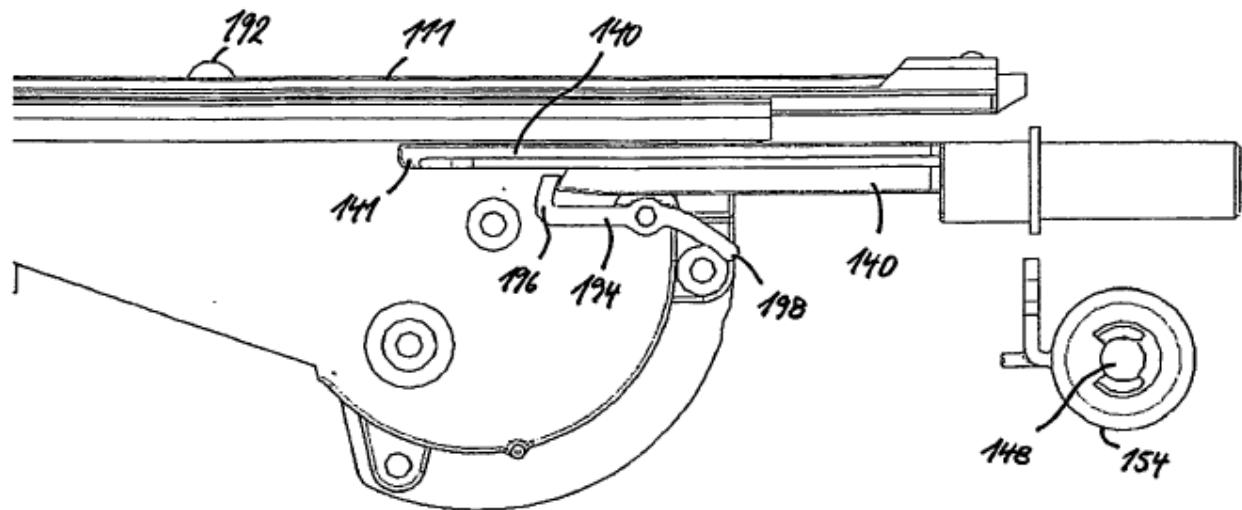


Fig. 14

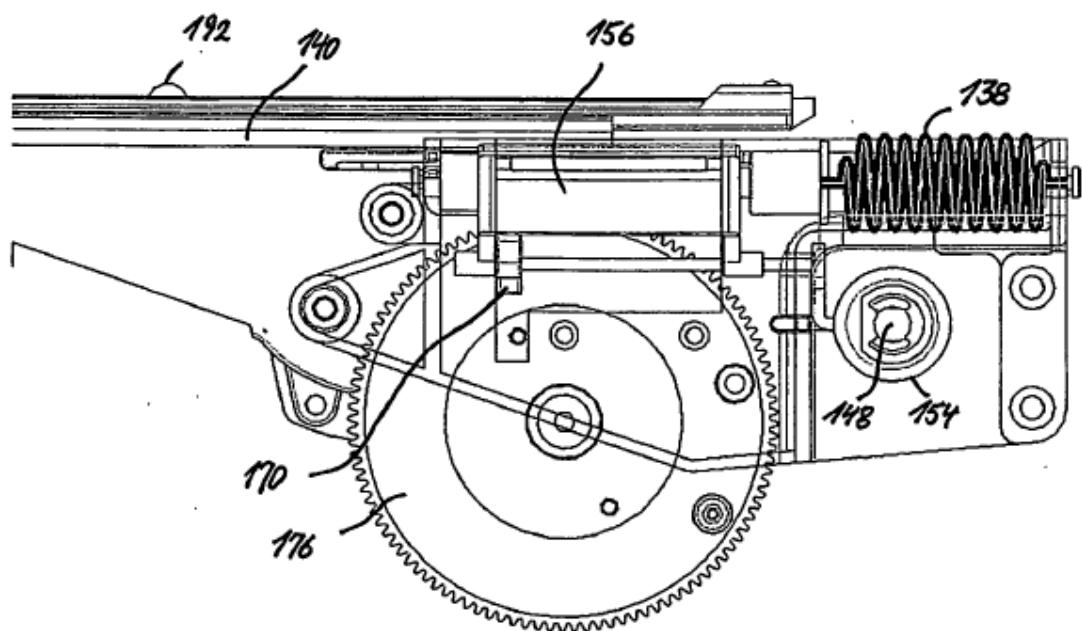


Fig. 15

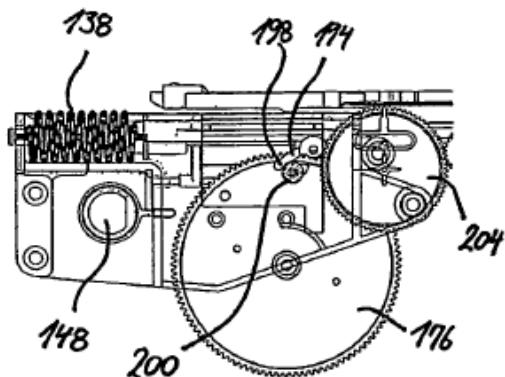


Fig. 16

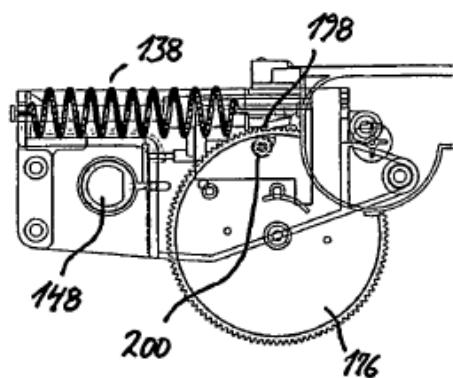


Fig. 17

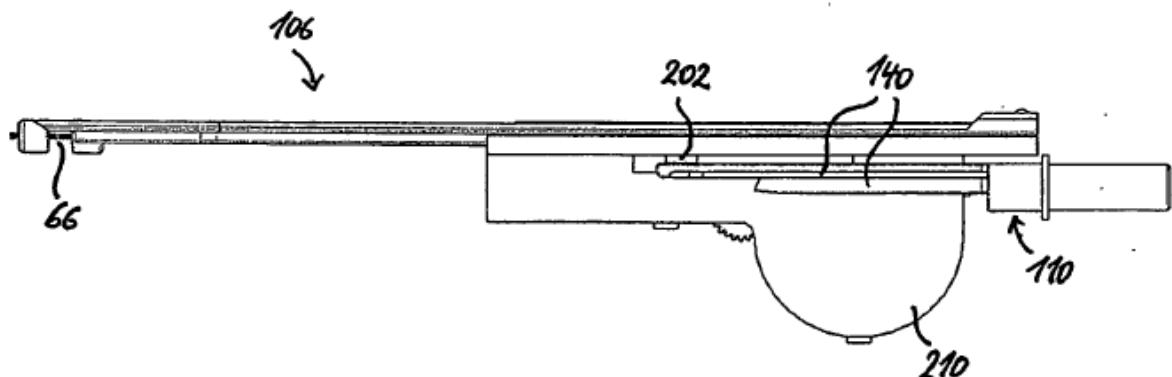


Fig. 18

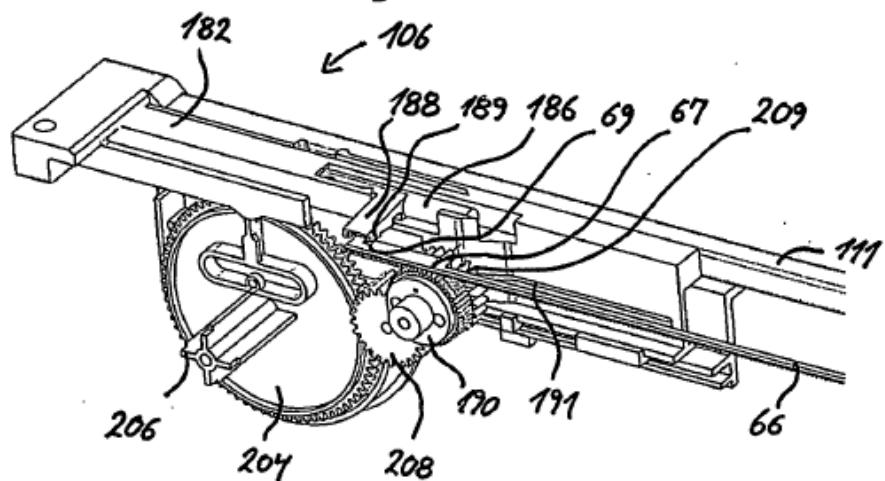


Fig. 19

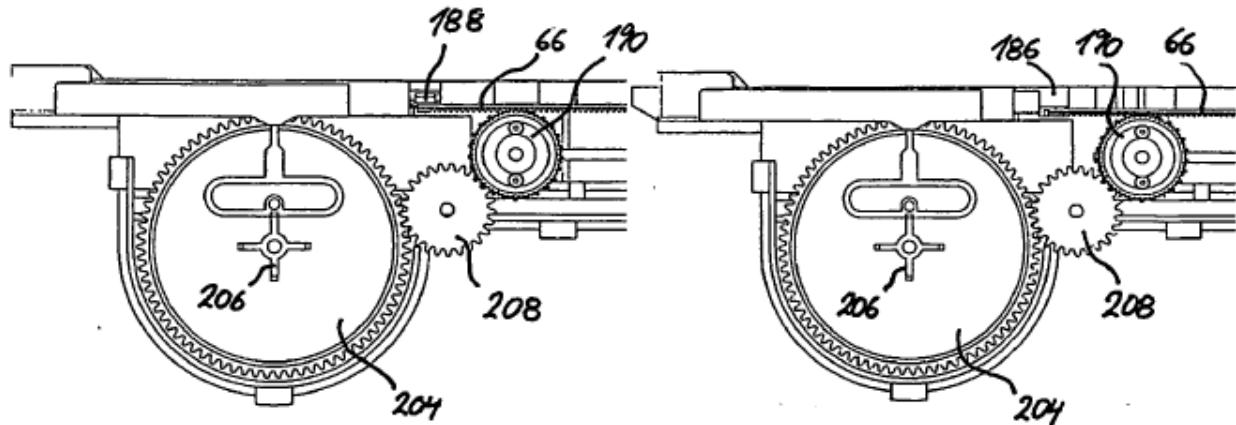


Fig. 20

Fig. 22

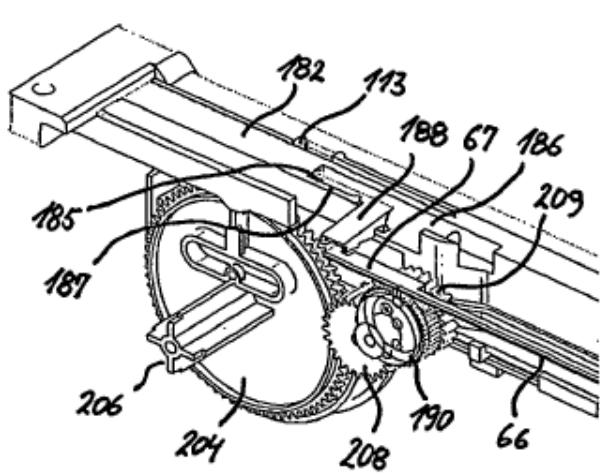


Fig. 21

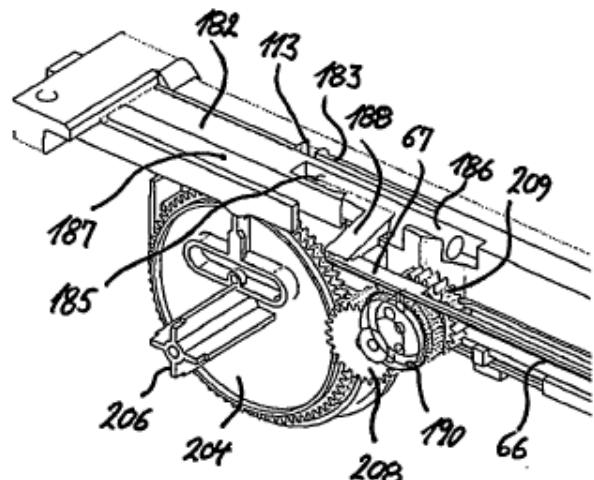


Fig. 23

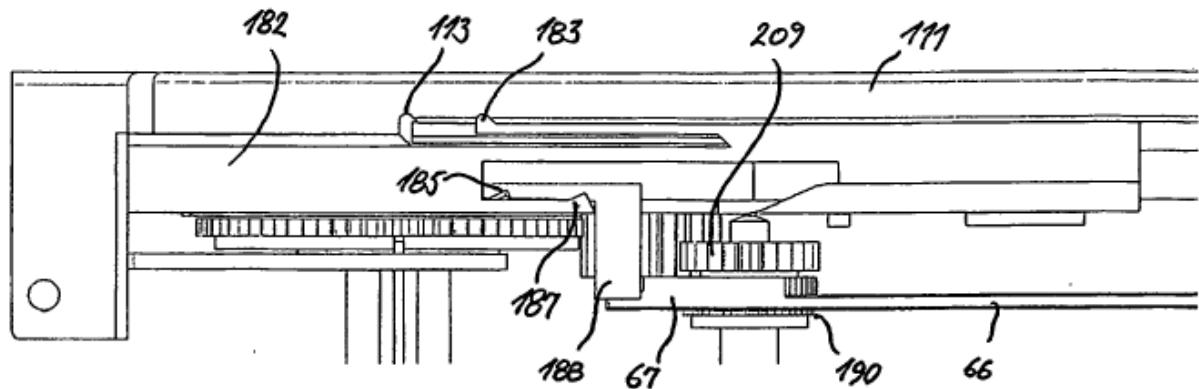


Fig. 24

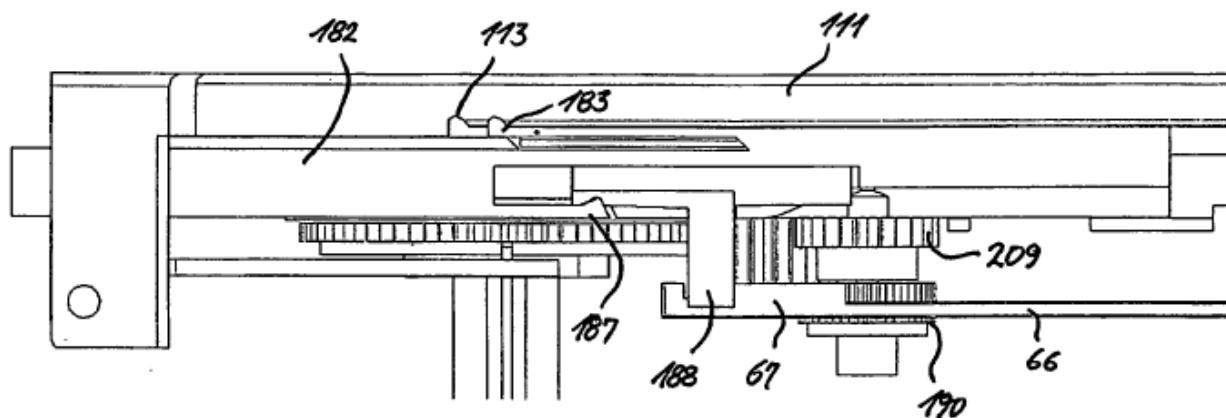


Fig. 25

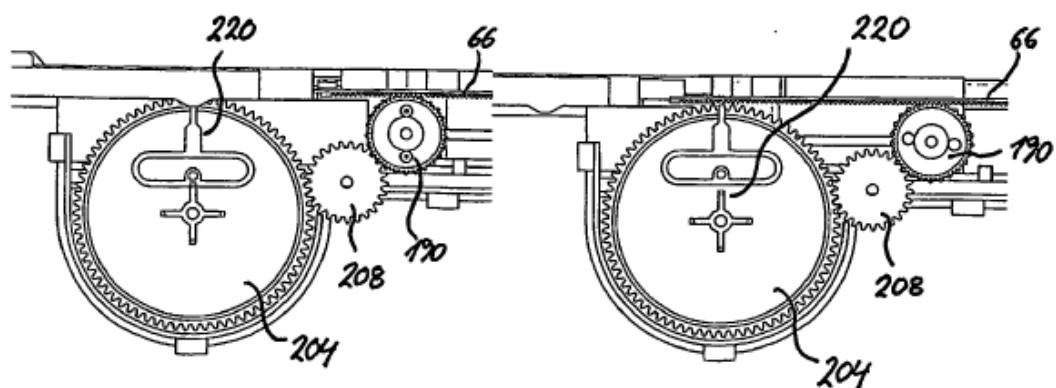


Fig. 26

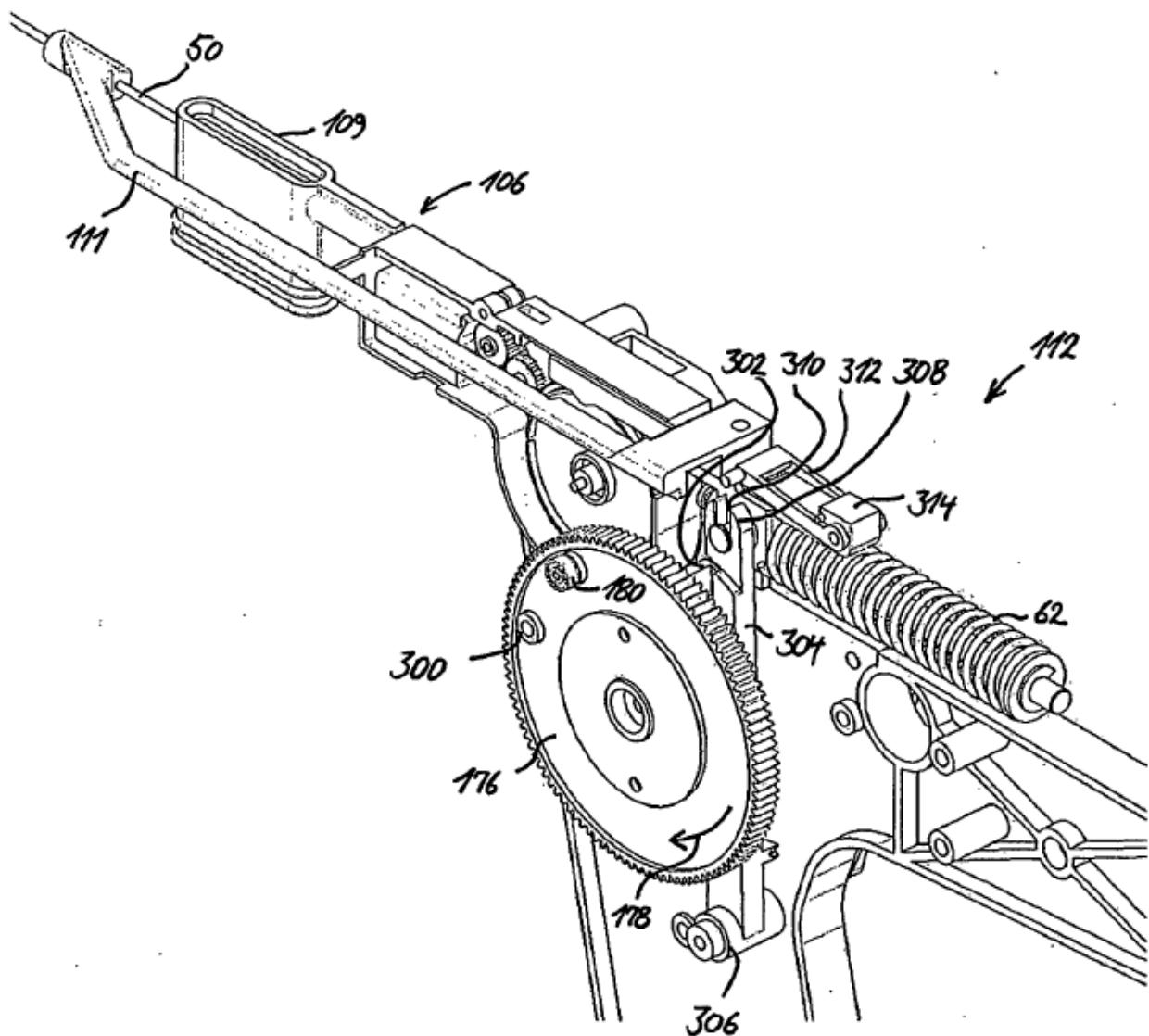


Fig. 27

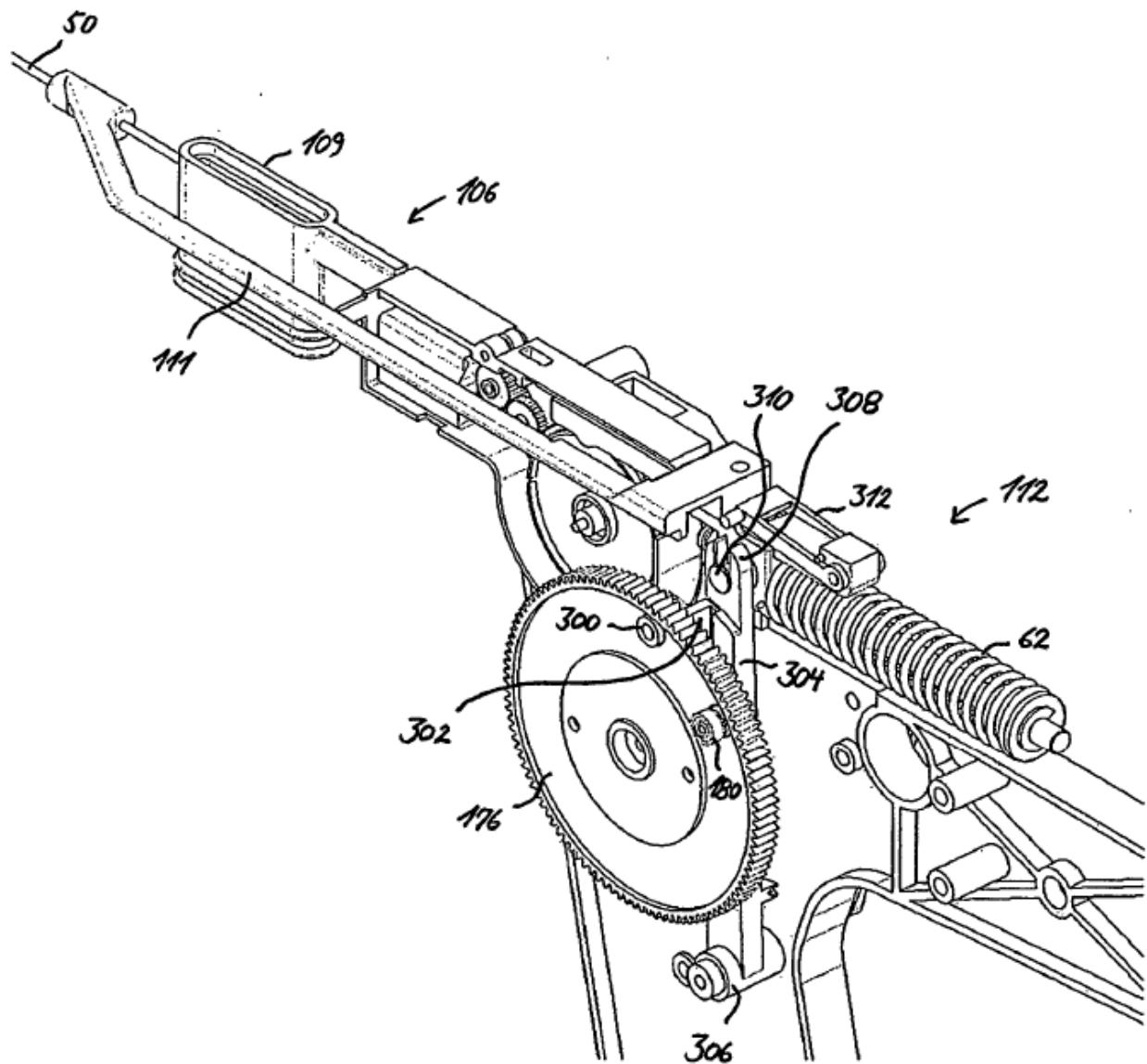


Fig. 28

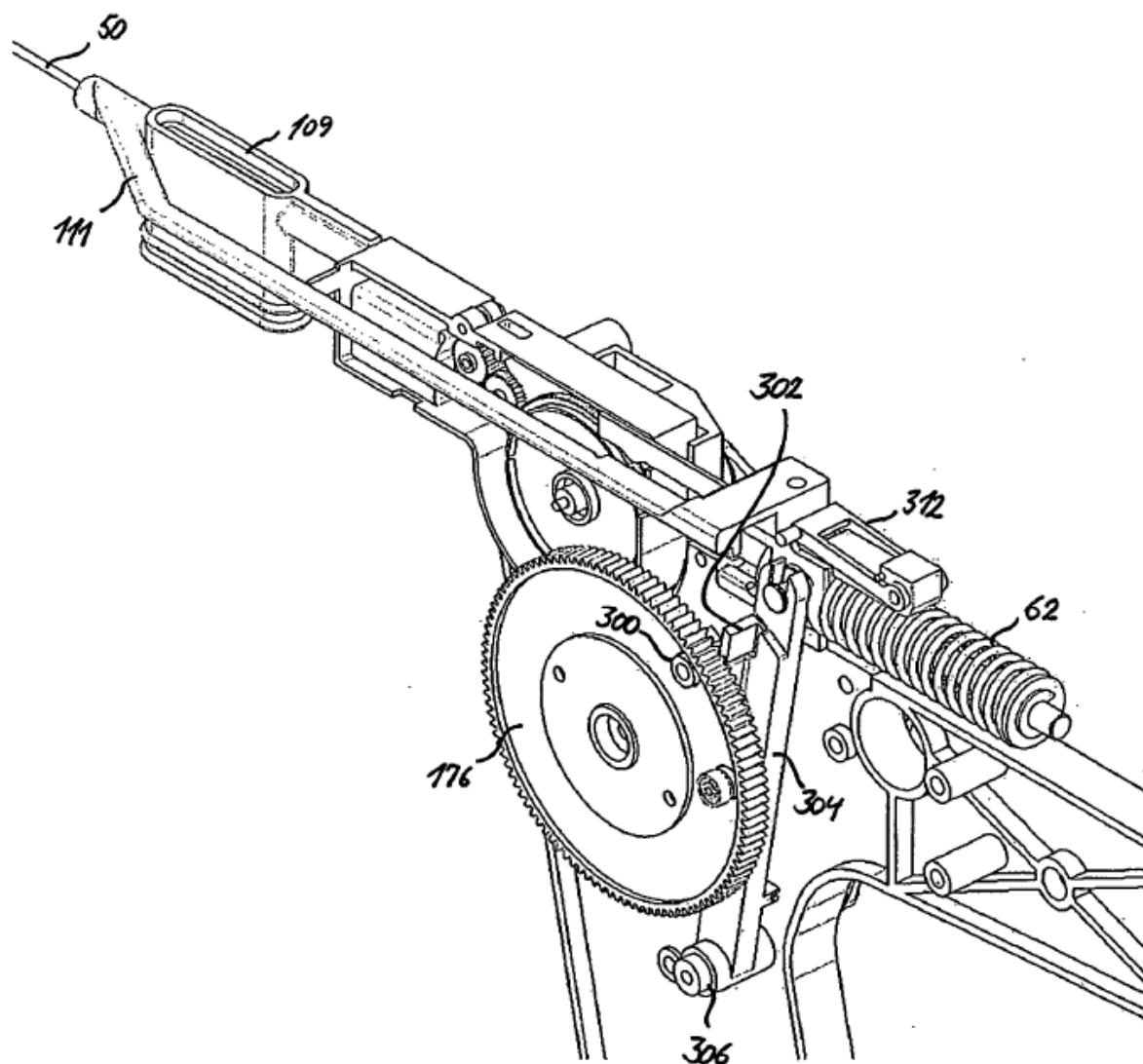


Fig. 29

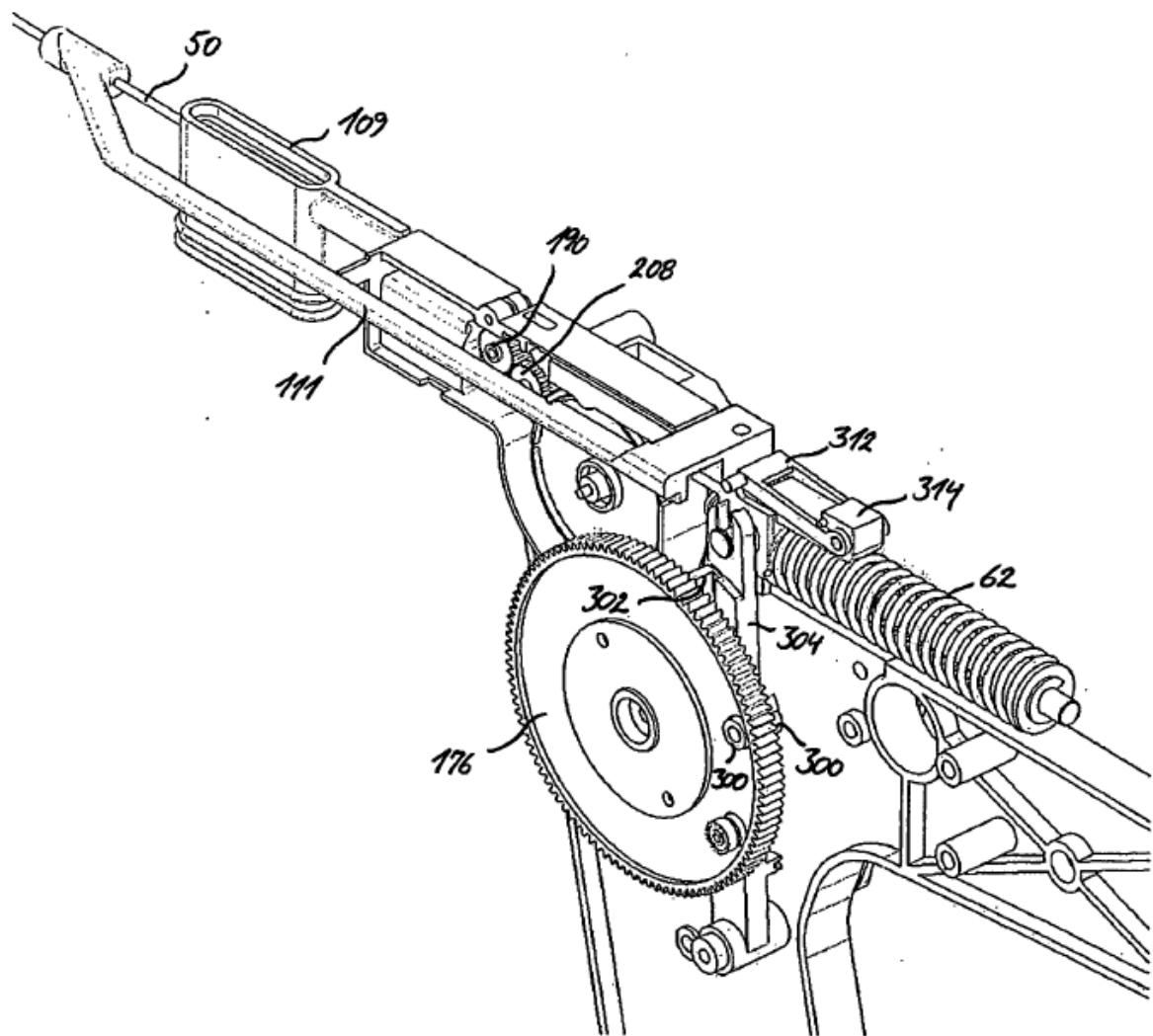


Fig. 30

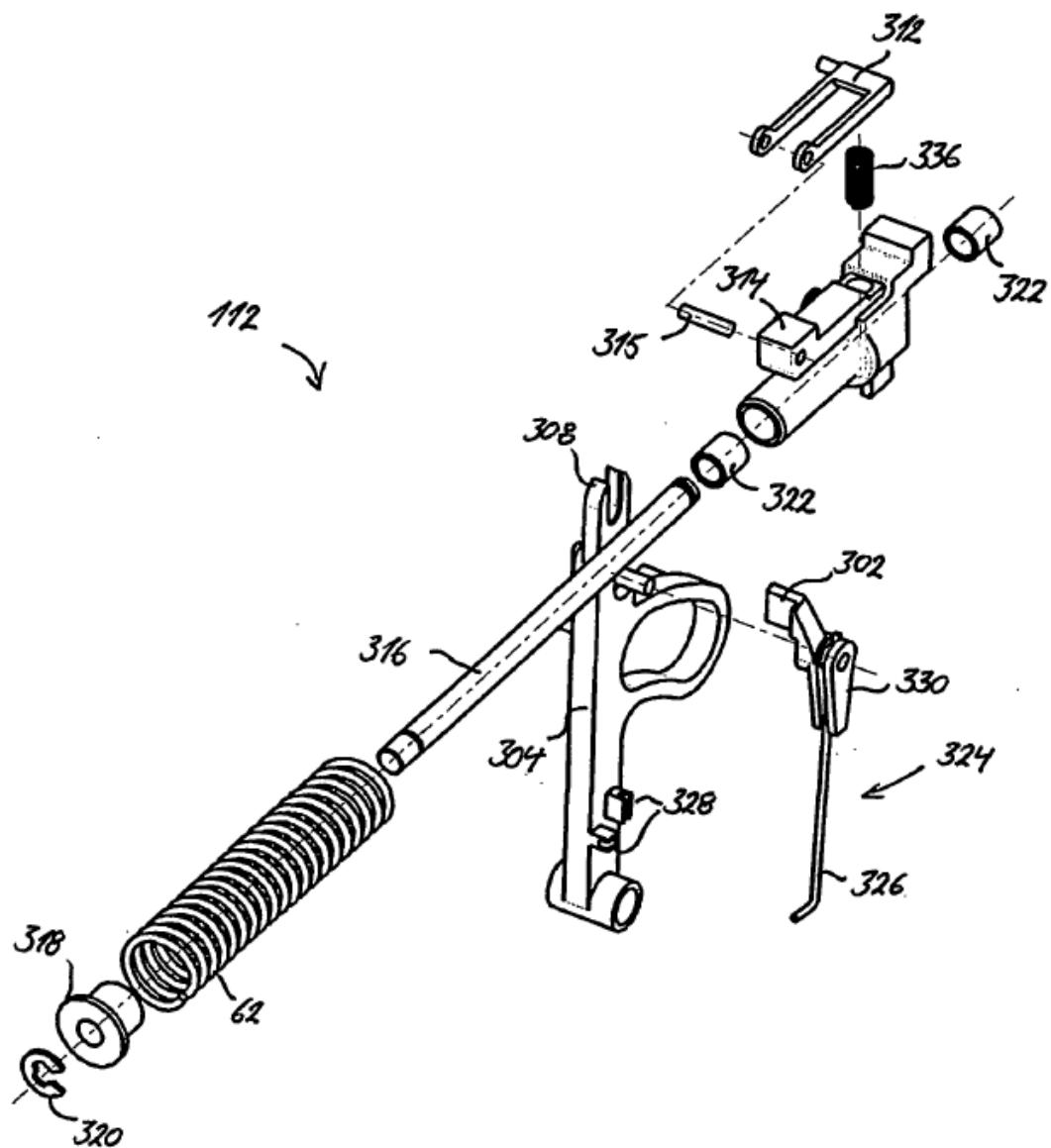


Fig. 31

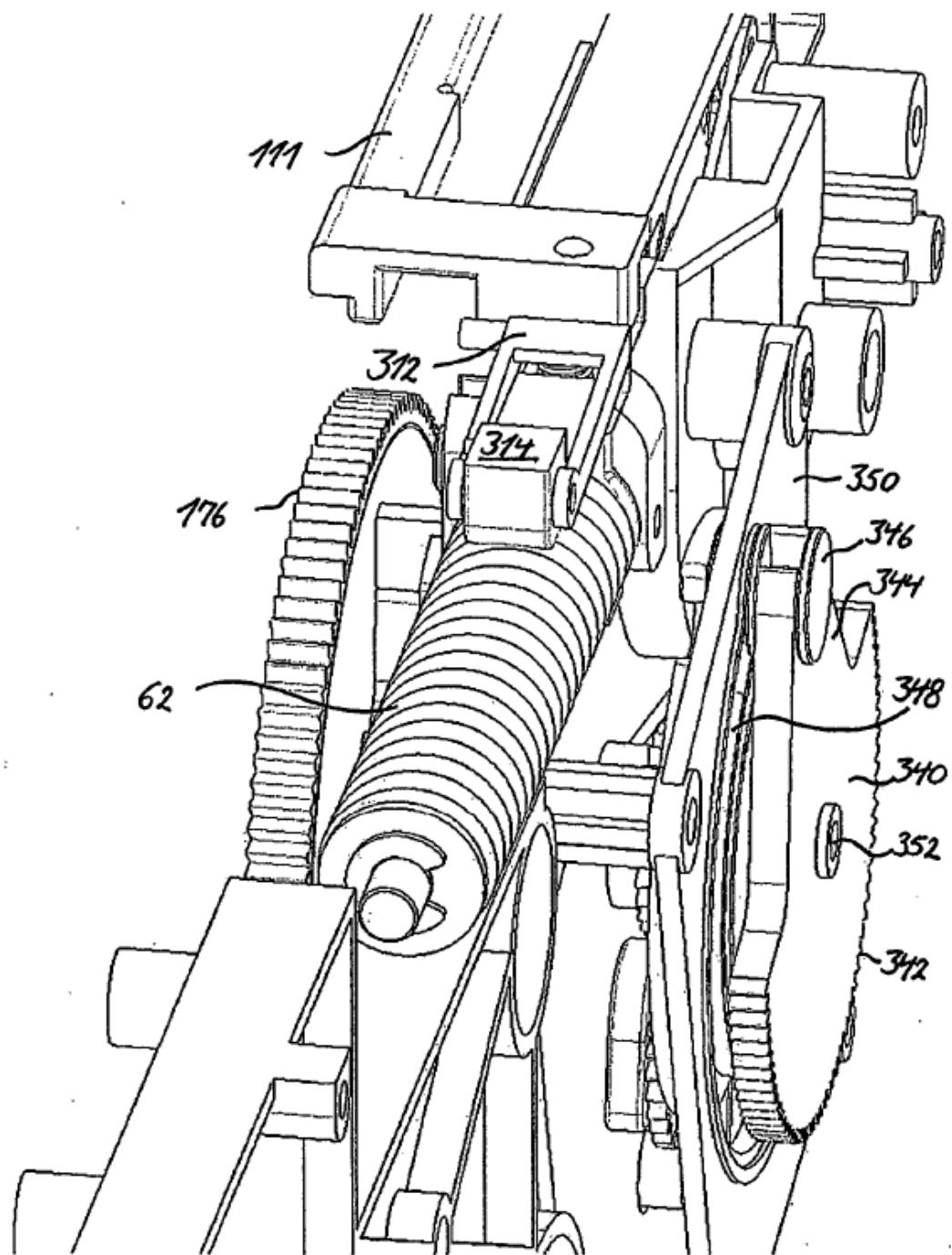


Fig. 32

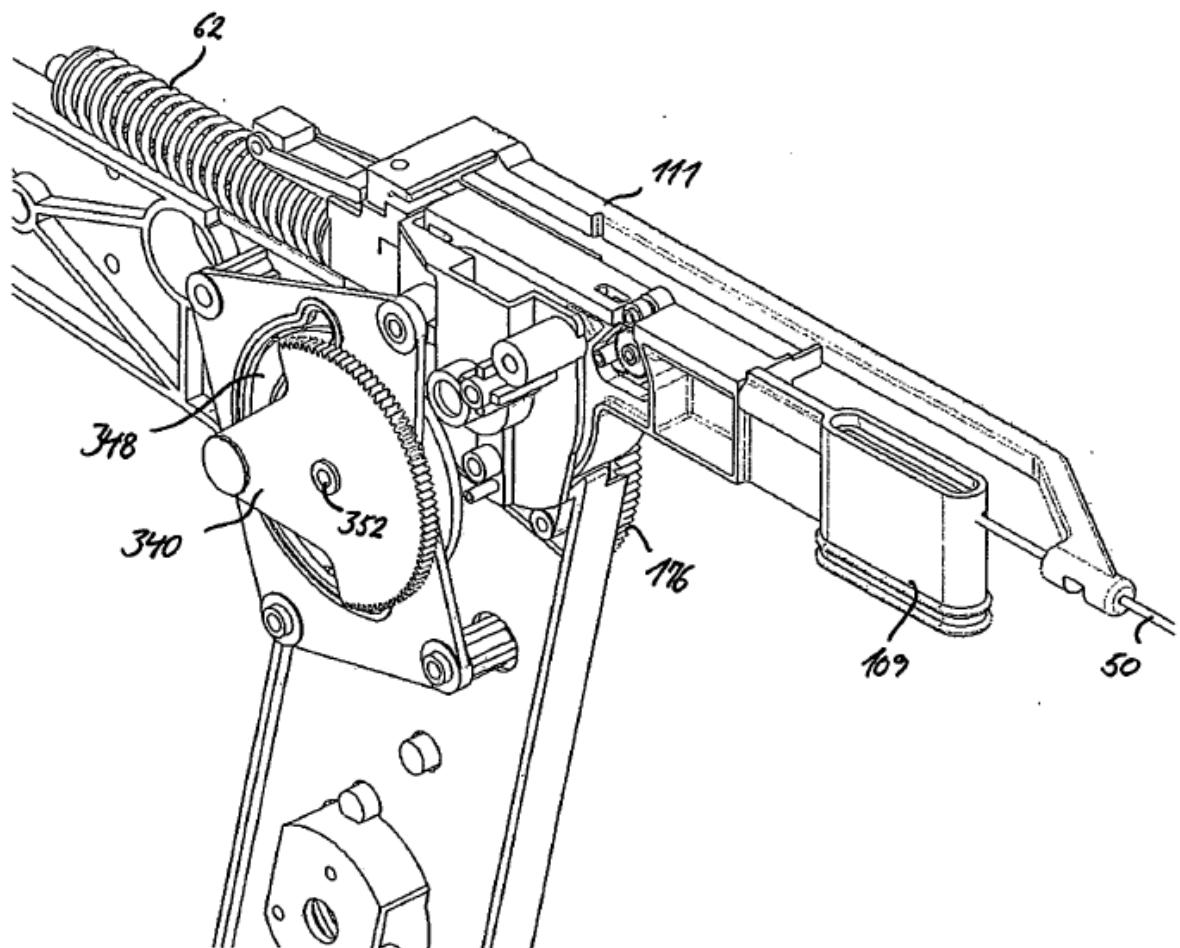


Fig. 33

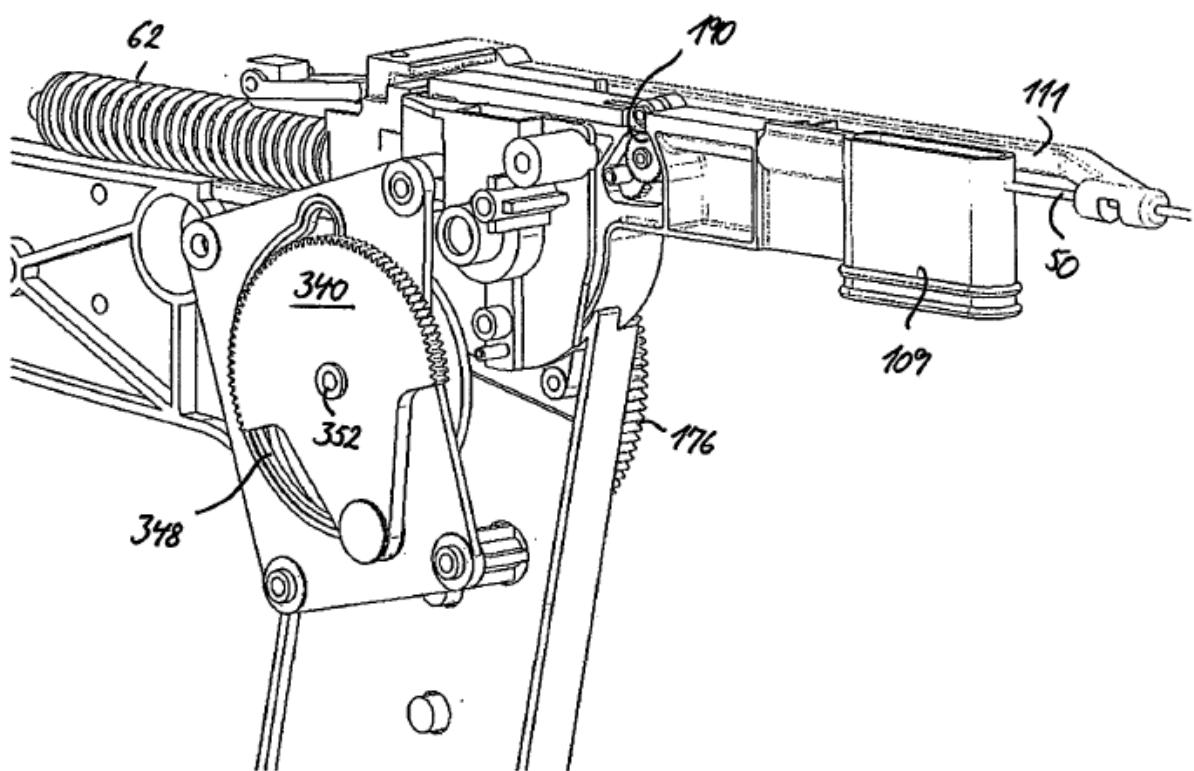


Fig. 34

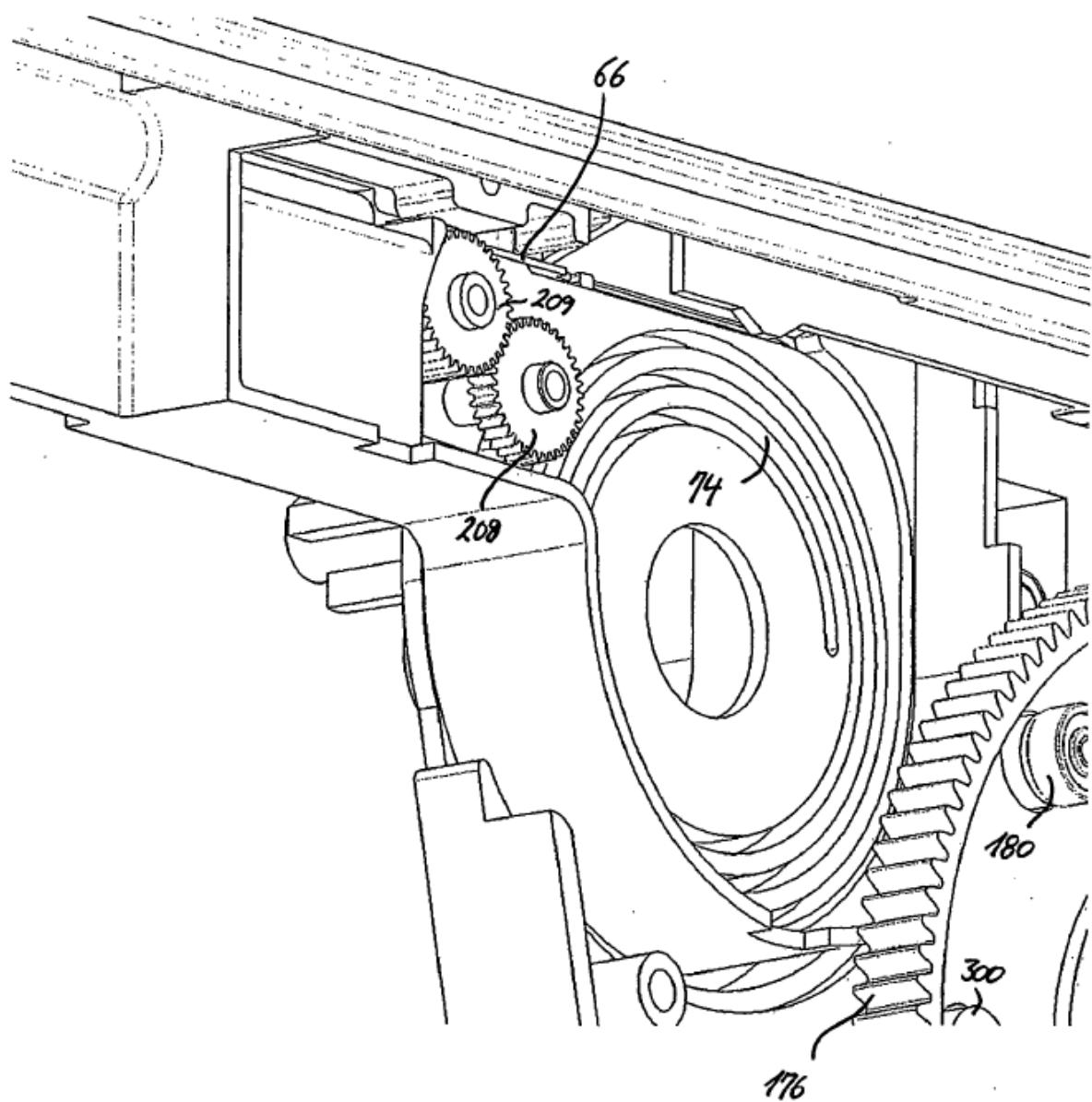


Fig. 35

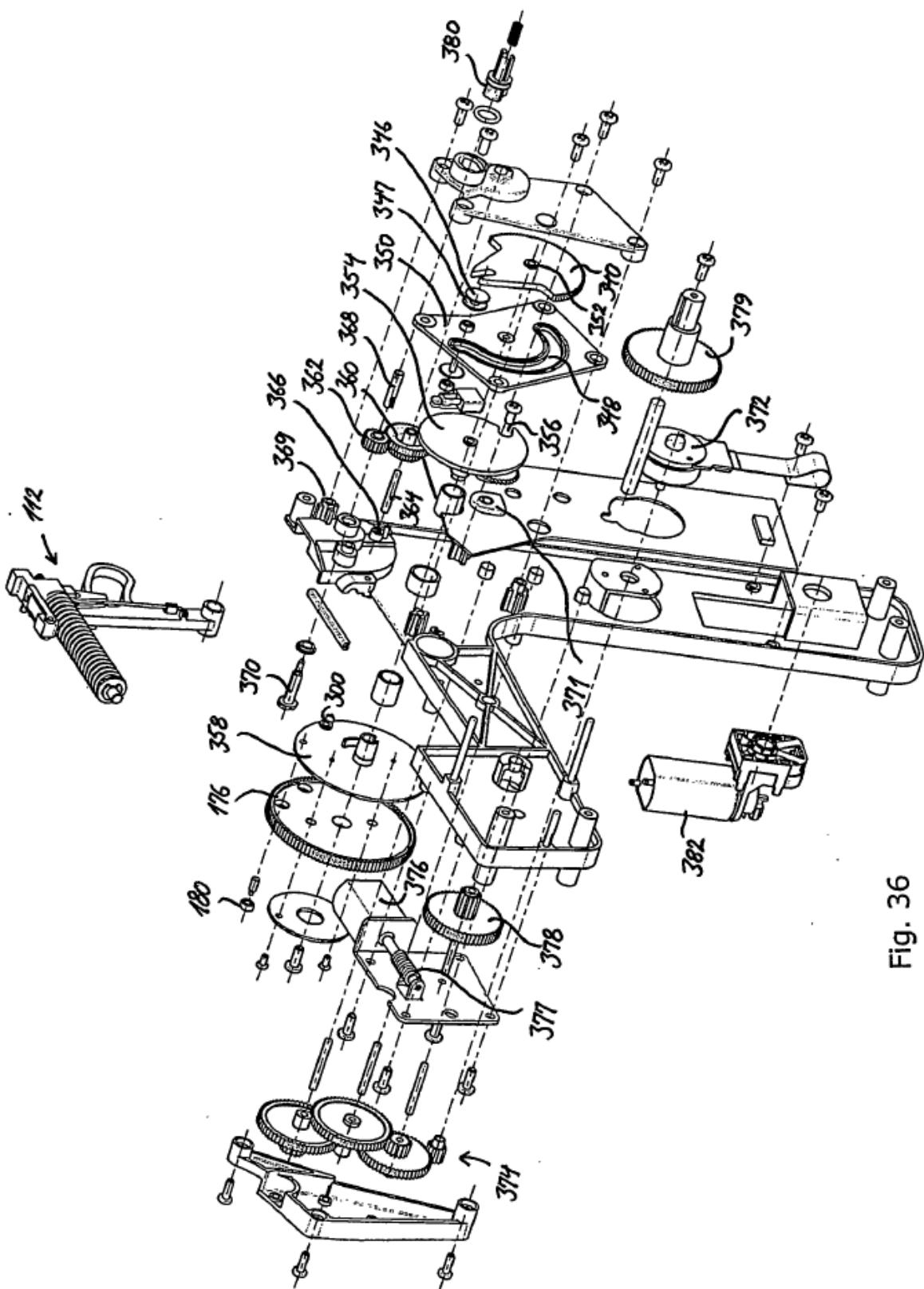


Fig. 36

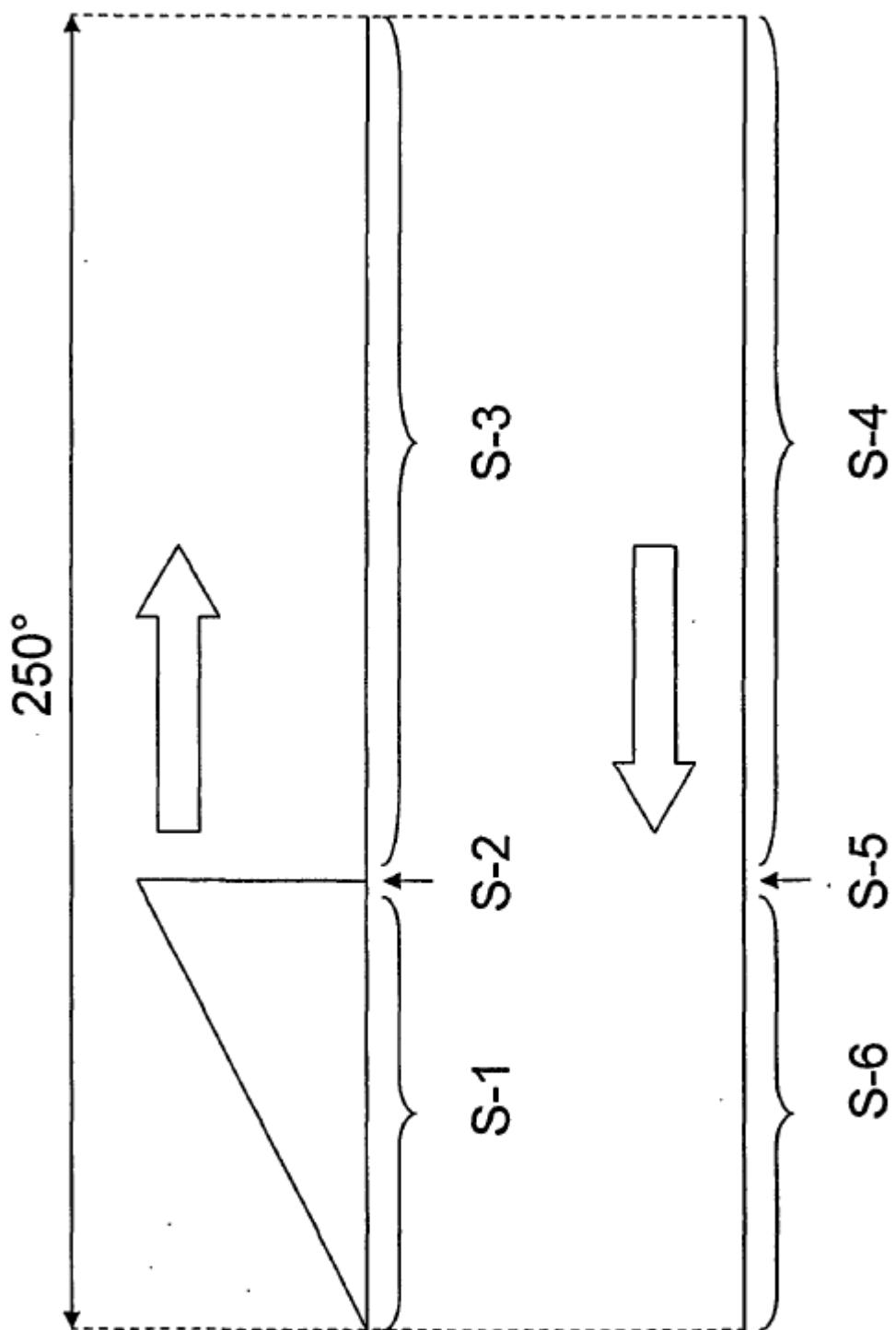


Fig. 37

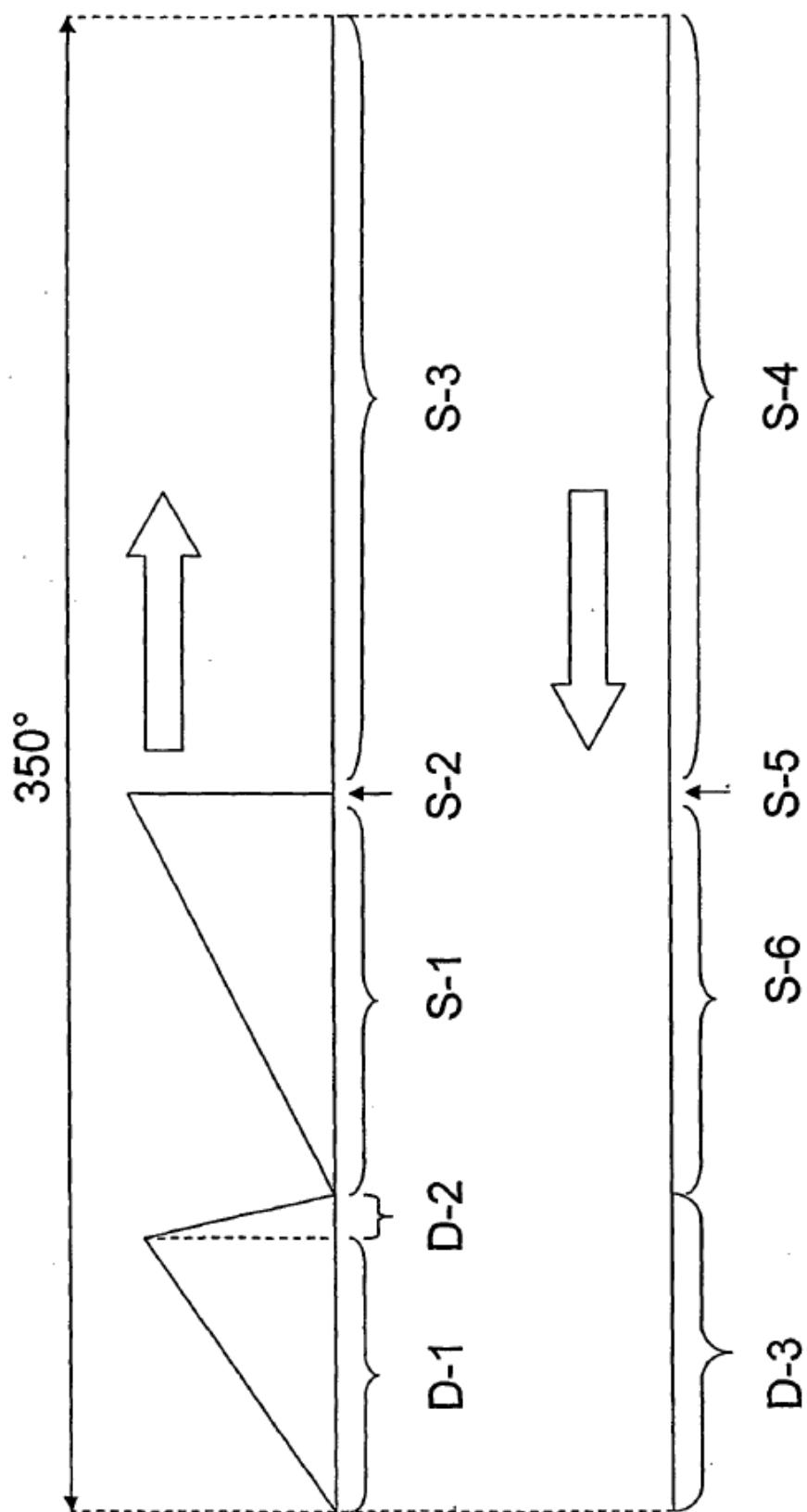


Fig. 38

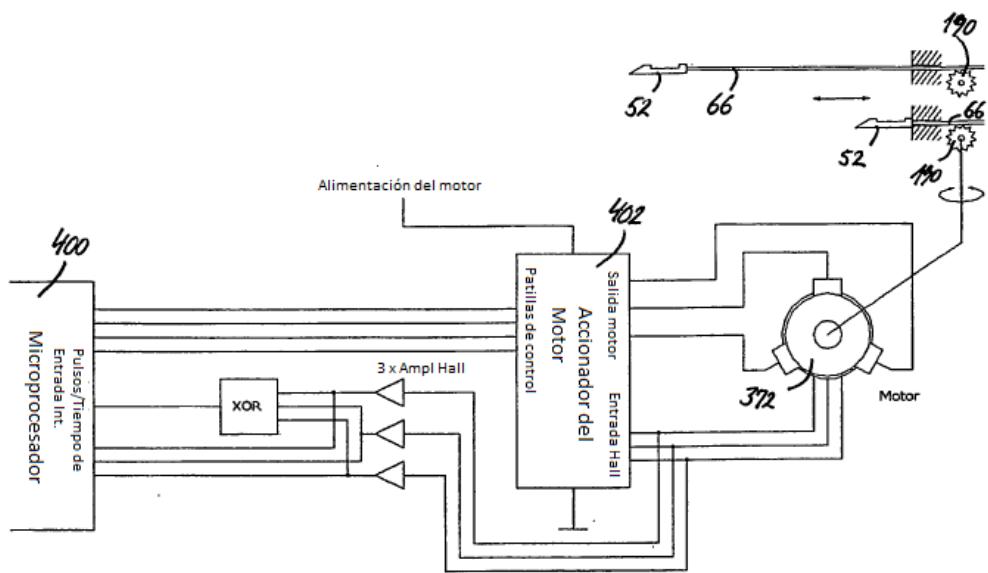


Fig. 39

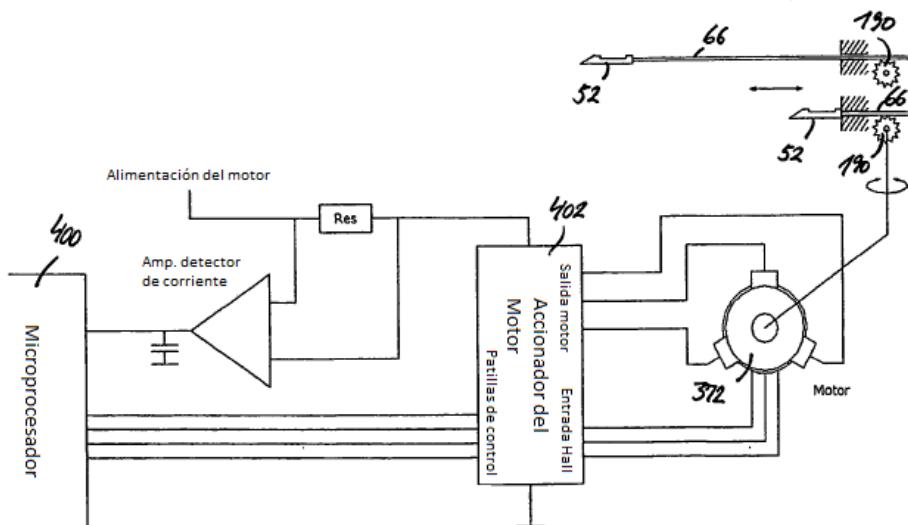


Fig. 40