

19



Octrooi Centrum
Nederland

11

2035862

12 B1 OCTROOI

21

Aanvraagnummer: 2035862

51

Int. Cl.:
A61B 6/40 (2024.01) A61B 6/00 (2024.01)

22

Aanvraag ingediend: 22 september 2023

62

30

Voorrang:

-

41

Aanvraag ingeschreven:
28 maart 2025

43

Aanvraag gepubliceerd:

-

47

Octrooi verleend:
28 maart 2025

45

Octrooischrift uitgegeven:
1 april 2025

73

Octrooihouder(s):
Free Bee International B.V. te GOUDA

72

Uitvinder(s):
Frederik Johannes Beekman te GOUDA

74

Gemachtigde:
ir. J.C. Volmer c.s. te Rijswijk

54

A GAMMA RADIATION IMAGING SYSTEM AND METHOD

57

A gamma radiation imaging system, for example for scintimammography, comprises immobilization plates configured to clamp a body part to be imaged, e.g. a breast, between them. A first plate is provided with a grid of tool apertures. A first gamma camera comprises a first collimator assembly which has a collimator part provided with one or more sets of collimator openings and a non-collimating support part adjoining the collimator part. The non-collimating support part may comprise support ribs defining openings. The first collimator assembly is slidable between a position wherein the collimator part is in operative position for imaging and a position wherein the non-collimating support part is in the operative position for use in passing a tool through an aligned opening of the support part and a tool aperture.

A GAMMA RADIATION IMAGING SYSTEM AND METHOD

5 The present invention relates to a gamma radiation imaging system, for example for scintimammography or for imaging another human body part, e.g. an extremity like an arm or a leg.

Known systems for scintimammography are described, for example, in WO2010008538,
10 WO2010/014001, WO2010120636, US2013/0158389, and US105159456.

The present invention aims to provide an improved system, in particular an improved scintimammography system.

15 The present invention aims to provide a system which has an increased sensitivity and/or allows for a reduction of the dose of tracer material that is to be applied, commonly injected, to the person in view of the imaging. The present invention also or alternatively aims to reduce the time required for the imaging, e.g. enhancing comfort for the person, and/or increased accuracy of the localization of the region of interest, e.g. a tumorous lesion.

20

The present invention provides a gamma radiation imaging system, for example for scintimammography, according to claim 1.

The system comprises:

25

- a frame supporting a first immobilization plate and a second immobilization plate, e.g. parallel to the first immobilization plate, the plates defining an imaging space between them and configured to clamp a body part to be imaged, e.g. a breast, between the plates,

30

- wherein at least the first immobilization plate is provided with a grid of tool apertures each configured to allow for passage of a tool through the first immobilization plate,

- a first gamma camera configured and arranged to detect gamma radiation emitted from a volume in the imaging space passing through the first immobilization plate,

35

wherein the first gamma camera comprises:

- a first collimator assembly, which extends in a plane parallel to the first immobilization plate,

- a first gamma sensitive detector arranged to receive gamma radiation passing through the first collimator,

5 wherein the first collimator assembly slidably rests against a face of the first immobilization plate that is facing away from the imaging space, and which first collimator assembly is movable in said plane relative to the respective immobilization plate in a displacement direction,

10 wherein the first collimator assembly has a collimator part provided with one or more sets of collimator openings, e.g. holes or pinholes, through which gamma radiation passes from the imaging space to the detector,

15 wherein the first collimator assembly has a non-collimating support part adjoining the collimator part, which non-collimating support part is configured to pass a tool there through into a tool aperture,

20 wherein the first collimator assembly is slidable selectively between a position wherein the collimator part is in operative position for imaging and a position wherein the non-collimating support part is in the operative position for use in passing a tool through the support part and a tool aperture.

25 In a practical embodiment, the non-collimating support part comprises multiple openings which are open at the face of the first immobilization plate and opposite thereof, and which openings of the non-collimating support part are greater than each of the tool apertures in the first immobilization plate, so that in the operative position a tool can be passed through an aligned opening of the support part and a tool aperture. In a practical embodiment, the non-collimating support part comprises support ribs defining the multiple openings. Due to the openings, e.g. defined between the ribs, the tool has access to a selected aperture in the plate, e.g. to penetrate a biopsy tool into a breast of a female person.

30

In an embodiment, the non-collimating support part is made of a pierceable material, e.g. of a plastic foam material, e.g. a rigid plastic foam material, that – in use – is to be pierced by the tool that is to be passed through the support part and a tool aperture.

35 Due to the provision of the non-collimating support part adjoining the collimator part it is possible to keep the body part immobilized when it is desired to perform an activity requiring a tool, e.g. a biopsy tool or a marking tool, after the imaging has been done. The collimator

part is then slid away from the operative position and the adjoining non-collimating support part slides into the operative position.

Also, due to the provision of the non-collimating support part adjoining the collimator part, it is possible to embody the immobilization plate rather thin. In practical embodiments, the immobilization plate has a thickness of less than 5 millimeters, more preferably between 1 and 3 millimeters. A thin immobilization plate would, by itself, bend under the loading during clamping of the body part, e.g. when the collimating part would be removed in order to perform an activity involving a tool that is to be passed through a tool aperture in the immobilization plate. Due to the inventive collimator assembly, this bending is countered by the non-collimating support part as the structure thereof provides the desired structural support for the rather thin plate.

The possibility to have a rather thin immobilization plate is, in turn, beneficial for the quality of the imaging process, e.g. as the collimator part can be closer to the body part that is to be imaged compared to an immobilization plate that is thicker in order to absorb the bending load thereon without the benefit of the inventive design. Improved imaging may enhance, for example, detection and/or localization of a region of interest, e.g. a tumorous lesion in the body part.

A further benefit of the inventive design may be the reduction of the time required for the imaging combined with the follow-up action involving the tool, e.g. enhancing comfort for the person whose body part, e.g. breast, is to be examined.

For example, the rib structure forms a rectangular grate of ribs or a honeycomb arrangement of ribs.

In a practical embodiment, the collimator part and the non-collimating support part of the assembly are connected to one another, e.g. permanently or, as preferred, by a releasable connection, e.g. screws, bolts, magnets, or other releasable connectors. A releasable connection, e.g., allows to provide different combinations of collimator part(s) and non-collimating support part(s). For example, one could combine a non-collimating support part with a selected one of different collimator parts, e.g. collimator parts having a different configurations to provide different imaging properties.

In a practical embodiment, the collimator part and the non-collimating support part are not connected to one another, yet arranged in an adjoining configuration. For example, the non-

collimating support part is pushed against the collimator part when the collimator part is to be slid away from the operative position. In an embodiment, the non-collimating support part is configured to be manually moved into the adjoining arrangement, e.g. to manually slide the collimator part away from the operative position as the non-collimating support part is manually slid into the operative position.

In an embodiment, the non-collimating support part is made of plastic, e.g. fibre reinforced plastic, e.g. with carbon fibre reinforcement. For example, the support part is injection molded or 3D printed, e.g. to form the rib structure.

In an embodiment, the system comprises a set of different non-collimating support parts, e.g. having different designs of the openings therein and/or different features configured to interact with one or more specific tools.

In an embodiment, the system further comprises an tool orientation device configured to be releasably mated with the non-collimating support part and to interact with a tool that is to be passed through a tool aperture so as to provide for correct orientation of the tool. The orientation provided by the tool orientation device may comprise one or more of the position of the tool in the plane of the immobilization plate, the angle of the tool relative to the immobilization plate (e.g. the tool orientation device being configured to keep the tool perpendicular to the immobilization plate or at a specific angle). For example, the tool orientation device is configured to be mated with one or more ribs of the non-collimating support part.

For example, the grid of tool apertures is a uniform, e.g. rectangular, grid with equidistant spaced tool apertures.

In practical embodiments, the tool apertures are circular, e.g. having a diameter between 2 mm and 8 mm, e.g. of about 5 mm. In practical embodiments, the tool apertures are closely spaced from one another, e.g. less spacing between apertures than their diameter. The tool apertures may be non-circular.

Preferably, the system comprises a collimator motion device configured to controllably move the collimator assembly in the displacement direction, preferably only in the one displacement direction.

Preferably, the detector is a position sensitive detector. Such a detector gives information about in which part of the detector the gamma photon has interacted.

5 The system is, in a preferred embodiment, configured for scintimammography, e.g. with the person standing or sitting when a breast thereof is imaged using the system.

10 In a practical embodiment, at least one of the immobilization plates is movable in a direction substantially towards the other plate, e.g. allowing for a breast to be held immobile under compression. In general compression will cause the human body part to remain in place with respect to the plates and the cameras, so enhancing the quality of the image. Also compression, at least in case of a breast, makes the part to be imaged thinner, and the obtained images more unambiguous.

15 In a practical embodiment, the immobilization plates are parallel during imaging. In an embodiment, at least one of the immobilization plates and the associated collimator assembly and/or entire gamma camera is tiltable, e.g. allowing for the immobilization plates to be arranged at will parallel or non-parallel during imaging.

20 In a practical embodiment, during imaging, e.g. during a step of the imaging process as discussed herein, the gamma camera including the respective collimator assembly is stationary relative to the imaging space.

25 In a practical embodiment, at least one of the immobilization plates is transparent for visible light allowing to see through the plate by the human eye, e.g. the plate having the tool apertures.

In a practical embodiment, the collimators assembly or assemblies is/are formed by one or more plate shaped components having parallel main faces.

30 In an embodiment, the system further comprises a biopsy tool, that is configured to pass through an aligned opening of the support part and a tool aperture and is adapted to perform a biopsy of the human body part.

35 In an embodiment, the system further comprises a comprising a marker tool, that is configured to pass through an aligned opening of the support part and a tool aperture and is adapted to mark the human body part. Marking may be of relevance, for example, when surgery is to be performed. For example, a mark is made where a peak is registered in the

radiation emitted from the body part. The mark may facilitate surgical removal of a tumorous lesion. In embodiments, the mark is a visual mark, e.g. made with ink or the like. In embodiments, the mark is gamma-radioactive and is penetrated into the human body part, allowing the marker to be seen and used in a subsequent scan/image.

5

In an embodiment, the system further comprises a second gamma camera configured and arranged to detect gamma radiation emitted from a volume in the imaging space passing through the second immobilization plate, wherein the second gamma camera comprises:

- a second collimator assembly, which extends in a plane parallel to the second
- 10 immobilization plate,
- a second gamma sensitive detector arranged to receive gamma radiation passing through the second collimator assembly.

In an embodiment, the second collimator assembly is movable in said plane in a

15 displacement direction relative to the second immobilization plate, preferably by collimator motion device configured to controllably move the collimator assembly in the displacement direction,

In an embodiment, the first and/or second collimator assembly comprises a collimator part

20 provided with parallel holes having an axis which extends perpendicular to the immobilization plate.

In an embodiment, the first and/or second collimator assembly comprises a collimator part composed of a first section and a second section adjoining the first section, wherein the first

25 section is provided with a set of parallel first holes having a first axis at a first angle with the immobilization plate, wherein the second section is provided with a set of parallel second holes having a second axis at a second angle with the immobilization plate, wherein the first and second holes are configured such that the first and second axes are located in one or more planes perpendicular to the immobilization plate and extending parallel to the

30 displacement direction, and such that first and second axes intersect or cross in the imaging space.

In an embodiment, the first and/or second collimator assembly comprises both a collimator part with parallel holes perpendicular to the immobilization plate, and a collimator part having

35 another configuration of holes, e.g. holes at an angle, e.g. as discussed in the paragraph above, as well as the non-collimating support part for the first collimator assembly.

The present invention also relates to a method of gamma imaging of a human body part, e.g. of a breast, and performing an activity involving a tool, wherein use is made of the system as described herein.

- 5 The invention will now be explained with reference to the drawings. In the drawings:
- fig. 1 shows schematically an embodiment of a system according to the invention during performance of a biopsy as a follow-up after an imaging process using the system,
 - fig. 2 shows the system of figure 1 from another angle,
 - fig. 3 shows the system of figure 1 from yet another angle,
 - 10 - fig. 4 shows the system of figure 1 from yet another angle.

With reference to the figures an example of a gamma radiation imaging for scintimammography and follow up by biopsy according to the invention will be discussed.

- 15 The system comprises a frame 1, only shown highly schematically, supporting a first immobilization plate 10 and a second immobilization plate 110 which here extends parallel to the first immobilization plate 10. The plates 10, 110 define an imaging space 200 between them for one breast 250 (shown schematic) of a female human person, e.g. standing or sitting.

20

The system is configured to clamp the breast to be imaged between the plates 10, 110.

In a practical embodiment, the plates 10, 110 are made of plastic material, e.g. one or both plates of a visually transparent plastic material.

25

The first immobilization plate 10 is provided with a 2D-grid of tool apertures 15, which are each configured to allow for passage of a tool 300 through the first immobilization plate 10. In practical embodiments, the plate 10 has a multitude of apertures 15, closely spaced from one another. In practical embodiments, e.g. in view of the tool(s) that is to be passed through an aperture, the diameter of each aperture 15 may be several millimeters, e.g. between 3 and 8 millimeters, e.g. about 5 – 6 millimeters.

30

The system further comprises a first gamma camera 50 which is configured and arranged to detect gamma radiation emitted from the breast 250 in the imaging space passing through the first immobilization plate 10.

35

The system further comprises a second gamma camera 150 which is configured and arranged to detect gamma radiation emitted from the breast 250 in the imaging space passing through the second immobilization plate 110.

5 The first gamma camera 50 comprises:

- a first collimator assembly 60, which extends in a plane parallel to the first immobilization plate 10,
- a first gamma sensitive detector 80 arranged to receive gamma radiation passing through the first collimator assembly 60.

10

The second gamma camera 150 comprises:

- a second collimator assembly 160, which extends in a plane parallel to the second immobilization plate 110,
- a second gamma sensitive detector 180 arranged to receive gamma radiation passing

15

through the second collimator assembly 160.

It is noted that in the figures the detectors 80, 180 are shown to be quite far away from the associated collimator assembly. This is done for clarity of the figures, in practical embodiments the detectors 80, 180 are in close proximity to the associated collimator

20

assembly.

The first and the second collimator assemblies 60, 160 are each movable in the plane of the corresponding plate 10, 110 in a displacement direction Y relative to the respective immobilization plate.

25

The collimator assembly 60 is guided by guide rails 5, 6 of the frame of the system.

Each collimator assembly 60, 160 is linearly driven in Y-direction by a corresponding collimator motion device 95, 195 which configured to controllably move the collimator

30

assembly in the displacement direction Y.

The X-direction extends in the plane of the plates 10, 110, perpendicular to the Y-direction.

As shown, the first collimator assembly 60 slidably rests against a face of the first immobilization plate 10 that is facing away from the imaging space 200.

35

The first collimator assembly has a collimator part 65 which is provided with one or more sets of collimator openings, e.g. holes 66 or pinholes, through which gamma radiation passes from the imaging space to the detector 80.

- 5 The first collimator assembly has a non-collimating support part 75 adjoining the collimator part 65.

10 The non-collimating support part 75, e.g. made of plastic, comprises support ribs 76, here a grate of ribs 76, here a rectangular grate of ribs 76. The ribs 76 define openings 77 which are open at the face of the first immobilization plate 10 as well as opposite thereof.

In embodiments, the ribs 76 have a height perpendicular to the plate 10 and a width that is less than the height.

- 15 The cross-section of the ribs 75 may be uniform over the length of the ribs, but other configurations are also envisaged. The ribs 76 may be rectilinear, as shown, but also could be curved, undulating, etc.

20 The openings 77 of the non-collimating support part 75 are greater than each of the tool apertures 15 in the first immobilization plate 10. In practical embodiments, one opening 77 is greater in size than a subgroup of multiple apertures in the plate 10. For example, one opening 77 is 40 millimeters by 40 millimeters, seen from above.

25 The first collimator assembly 60 is slidable selectively between a position wherein the collimator part 65 is in operative position for imaging of the breast with the first gamma camera 50 and a position, shown in figures 1,2, and 3, wherein the non-collimating support part 75 is in the operative position thereof for use in passing the tool 300 through an aligned opening 77 of the support part 75 and a tool aperture 15 in the plate 10.

30 In use, the breast 250 is clamped between the plates 10, 110, e.g. by moving the plate 10 along with the assembly 60, the detector 80, and rest of camera 50 towards the other plate 110.

Due to the provision of the non-collimating support part 75 adjoining the collimator part, it is possible to embody the immobilization plate 10 rather thin.

In practical embodiments, the immobilization plate 10, e.g. the plastic plate 10, has a thickness of less than 5 millimeters, more preferably between 1 and 3 millimeters, e.g. 2 – 3 millimeters.

- 5 A thin immobilization plate 10 would, by itself, bend under the loading during clamping of the body part, here breast 250, e.g. when the collimating part would be removed in order to perform an activity involving the tool 300 that is to be passed through a selected tool aperture 15 in the immobilization plate 10. Due to the inventive structure of the collimator assembly, this bending is countered by the non-collimating support part 75 as the rib structure thereof
10 provides the desired structural support for the rather thin plate 10. This support is provided throughout the step of sliding the assembly such that the collimator part is slid away from the operative position and the support part 75 is slid into the operative position.

- Due to the openings defined between the ribs of part 75, the tool 300 has access to a
15 selected aperture 15 in the plate 10, e.g. to penetrate a biopsy tool into a breast 250 of a female person.

- In practical embodiments, one or more friction reducing features may be present in the system to reduce friction between the plate 10 and the assembly 60 during sliding. For
20 example, a Teflon coating is provided, pressurized air or another lubricant is used between the plate 10 and the assembly 60, etc.

- The second collimator assembly 160 has a first collimator part 161 composed of a first section 165 and a second section 170 adjoining the first section 165 in the displacement
25 direction Y.

- In this example, the first section 165 is provided with a set of parallel first holes having a first axis at a first angle with the second immobilization plate 110. The second section 170 is provided with a set of parallel second holes having a second axis at a second angle with the
30 second immobilization plate 110. The first and second holes are configured such that the first and second axes are located in one or more planes perpendicular to the second immobilization plate 110 and extending parallel to the displacement direction Y, and such that first and second axes intersect or cross in the imaging space 200 seen in X-direction.

- 35 The second collimator assembly further comprises, as an example, a second collimator part 175, wherein the second collimator part is provided with parallel third holes 176 having a third axis which extends perpendicular to the second immobilization plate 110.

The collimator assemblies 60, 160 here each are embodied as one component that is slidable in Y-direction along a side of the respective immobilization plate 10, 110 that faces away from the imaging space 200.

- 5 When it is determined that a biopsy of the region of interest is desired, the breast 250 remains immobilized by the plates 10, 110.

Part of the first gamma camera 50, at least including the detector 80 in practice also including a housing between the detector 80 and the collimator assembly 60, is repositioned
10 away from the operative position thereof to provide space for the tool 300 and access to the apertures 15. The tool 300 is then passed through an opening in the part 75 and an aperture 15 so as to penetrate into the breast 250, make a mark on the breast, etc.

Repositioning of the first gamma camera 50, at least the detector 80, in order to provide
15 access for the tool 300 is done here by camera drive 85.

In an embodiment, not shown, the system further comprises a tool orientation device configured to be releasably mated with the non-collimating support part and to interact with the tool 300 that is to be passed through a tool aperture so as to provide for correct
20 orientation of the tool. The orientation provided by the tool orientation device may comprise one or more of the position of the tool 300 in the plane of the immobilization plate, the angle of the tool 300 relative to the immobilization plate (e.g. the tool orientation device being configured to keep the tool perpendicular to the immobilization plate or at a specific angle). For example, the tool orientation device is configured to be mated with one or more ribs of
25 the non-collimating support part 75. For example, the tool orientation device has a mating portion that fits into one or more openings of the part 75 to mate the device with the part 75. During taking of a biopsy with tool 300, the second gamma camera 150 can, if desired, be operational, e.g. to monitor penetration of the tool into the part 250. For example, part 161 of the assembly 160 is used during taking of a biopsy, e.g. the join between sections 165 and
30 170 being aligned with the location of the biopsy tool 300 to optimize monitoring of penetration depth, e.g. the biopsy tool, e.g. the tip thereof, being provided with a tracer emitting gamma radiation.

CONCLUSIES

1. Gammastralingsbeeldvormingssysteem, bijvoorbeeld voor scintimammografie, omvattende:

5

- een frame (1) dat een eerste immobilisatieplaat (10) en een tweede immobilisatieplaat (110) ondersteund, bijvoorbeeld parallel aan de eerste immobilisatieplaat, waarbij de immobilisatieplaat een beeldvormingsruimte tussen hen definieert en is ingericht om een lichaamsdeel (250) dat in beeld wordt gebracht, bijvoorbeeld een borst, tussen de platen in te klemmen,

10

waarbij ten minste de eerste immobilisatieplaat (10) is voorzien van een raster van gereedschapsopeningen (15) elk ingericht om de doorgang van een gereedschap (300) door de eerste immobilisatieplaat mogelijk te maken,

15

- een eerste gammacamera (50) ingericht en aangebracht om gammastraling uitgezonden van een volume in de beeldvormingsruimte dat door de eerste immobilisatieplaat gaat te detecteren,

20 waarbij de eerste gammacamera omvat:

- een eerste collimatorsamenstel (60), dat zich in een vlak parallel aan de eerste immobilisatieplaat uitstrekt,

- een eerste gammagevoelige detector (80) aangebracht om gammastraling die door de eerste collimator gaat te ontvangen,

25

waarbij het eerste collimatorsamenstel (60) verschuifbaar tegen een vlak van de eerste immobilisatieplaat (10) dat van de beeldvormingsruimte vandaan gericht is rust, en waarbij het eerste collimatorsamenstel beweegbaar is in het genoemde vlak ten opzichte van de respectieve immobilisatieplaat in een verplaatsingsrichting (Y), bij voorkeur door de collimatorbewegingsinrichting ingericht om controleerbaar het collimatorsamenstel te bewegen,

30

waarbij het eerste collimatorsamenstel een collimatordeel (65) heeft dat is voorzien van een of meer sets van openingen (66) waardoorheen gammastraling gaat van de beeldvormingsruimte naar de detector (80),

35

waarbij het eerste collimatorsamenstel een niet-collimerend ondersteuningsdeel (75) naast het collimatordeel (65) heeft, waarbij het niet-collimerende ondersteuningsdeel is ingericht om een gereedschap (300) erdoorheen te laten gaan tot in een gereedschapsopening (15),

- 5 waarbij het eerste collimatorsamenstel (60) selectief verschuifbaar is tussen een positie waarbij het collimatordeel (65) zich in een operationele positie bevindt voor het beeldvormen en een positie waarin het niet-collimerende ondersteuningsdeel (75) zich in een operationele positie bevindt voor het gebruik bij doorvoeren van een gereedschap (300) door het ondersteuningsdeel (75) en een gereedschapsopening (15).

10

2. Systeem volgens conclusie 1, waarbij het niet-collimerende ondersteuningsdeel (75) meerdere openingen (77) omvat die open zijn bij het vlak van de eerste immobilisatieplaat (10) en daar tegenovergesteld, en waarbij de openingen (77) van het niet-collimerende ondersteuningsdeel (75) groter zijn dan elk van de gereedschapsopening (15) in de eerste
15 immobilisatieplaat, zodanig dat in de operationele positie een gereedschap (300) door een uitgelijnde opening (77) van het ondersteuningsdeel (75) en een gereedschapsopening (15) gevoerd kan worden.

3. Systeem volgens conclusie 2, waarbij het niet-collimerende ondersteuningsdeel (75)
20 ondersteuningsribben (76) omvat die meerdere openingen (77) definiëren.

4. Systeem volgens één of meer van de voorgaande conclusies 1-3, waarbij het niet-collimerende ondersteuningsdeel is gemaakt van een doorprikbaar materiaal, bijvoorbeeld van een kunststofschuimmateriaal, bijvoorbeeld een vast kunststofschuimmateriaal, dat – in
25 gebruik – doorboord wordt door het gereedschap dat gevoerd wordt door het ondersteuningsdeel (75) en een gereedschapsopening (15).

5. Systeem volgens één of meer van de voorgaande conclusies 1-4, waarbij het systeem verder een biopsiegereedschap (300) omvat, dat is ingericht om door het ondersteuningsdeel
30 (75) en een gereedschapsopening (15) te gaan en is ingericht om een biopsie van een menselijk lichaamsdeel uit te voeren.

6. Systeem volgens één of meer van de voorgaande conclusies 1-5, waarbij het systeem verder een markeerinrichting omvat, dat is ingericht om door het ondersteuningsdeel en een
35 gereedschapsopening te gaan en is ingericht om het menselijke lichaamsdeel te markeren.

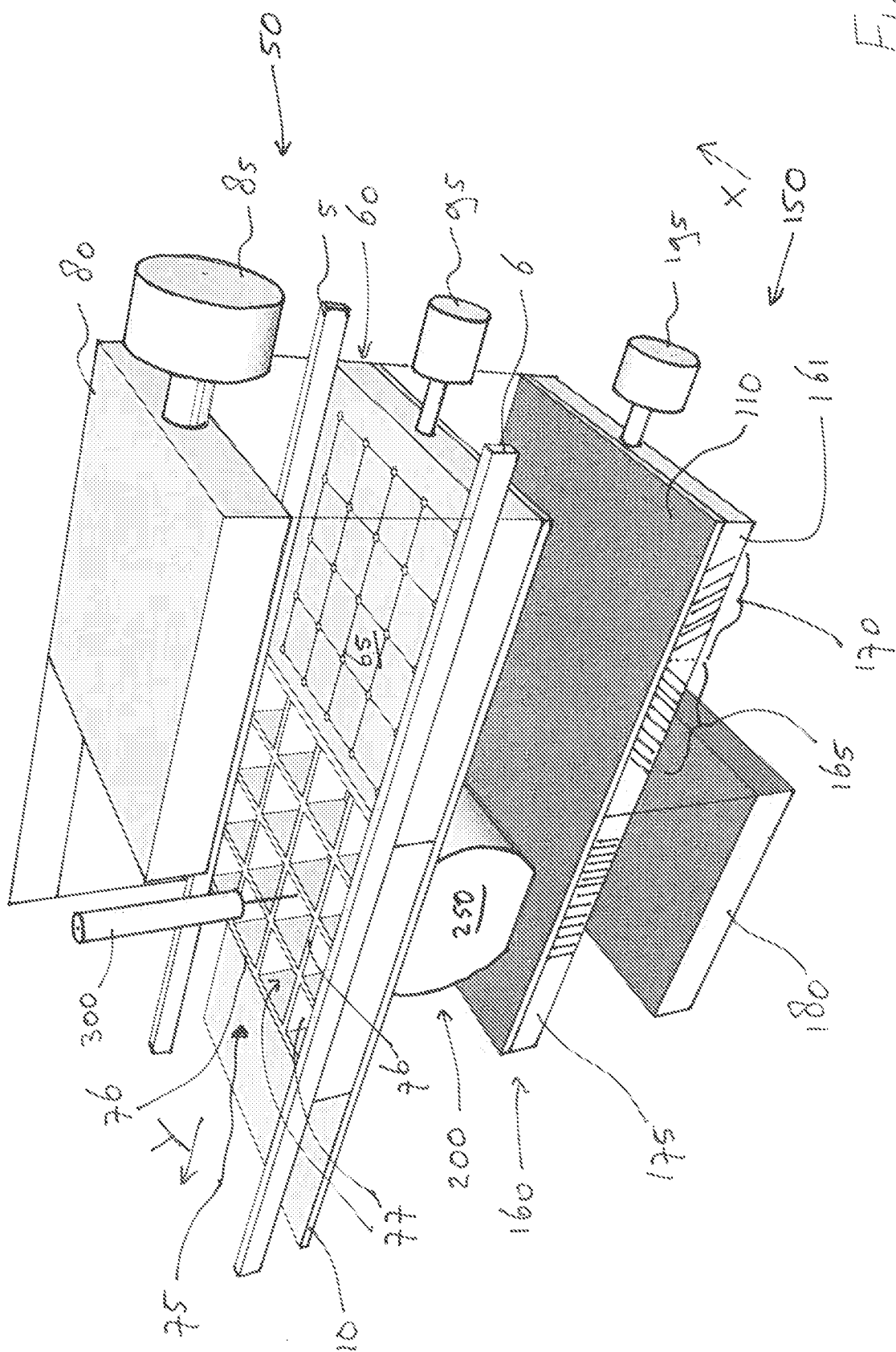
7. Systeem volgens één of meer van de voorgaande conclusies 1-6, waarbij het systeem verder een tweede gammacamera (150) omvat die is ingericht en aangebracht om

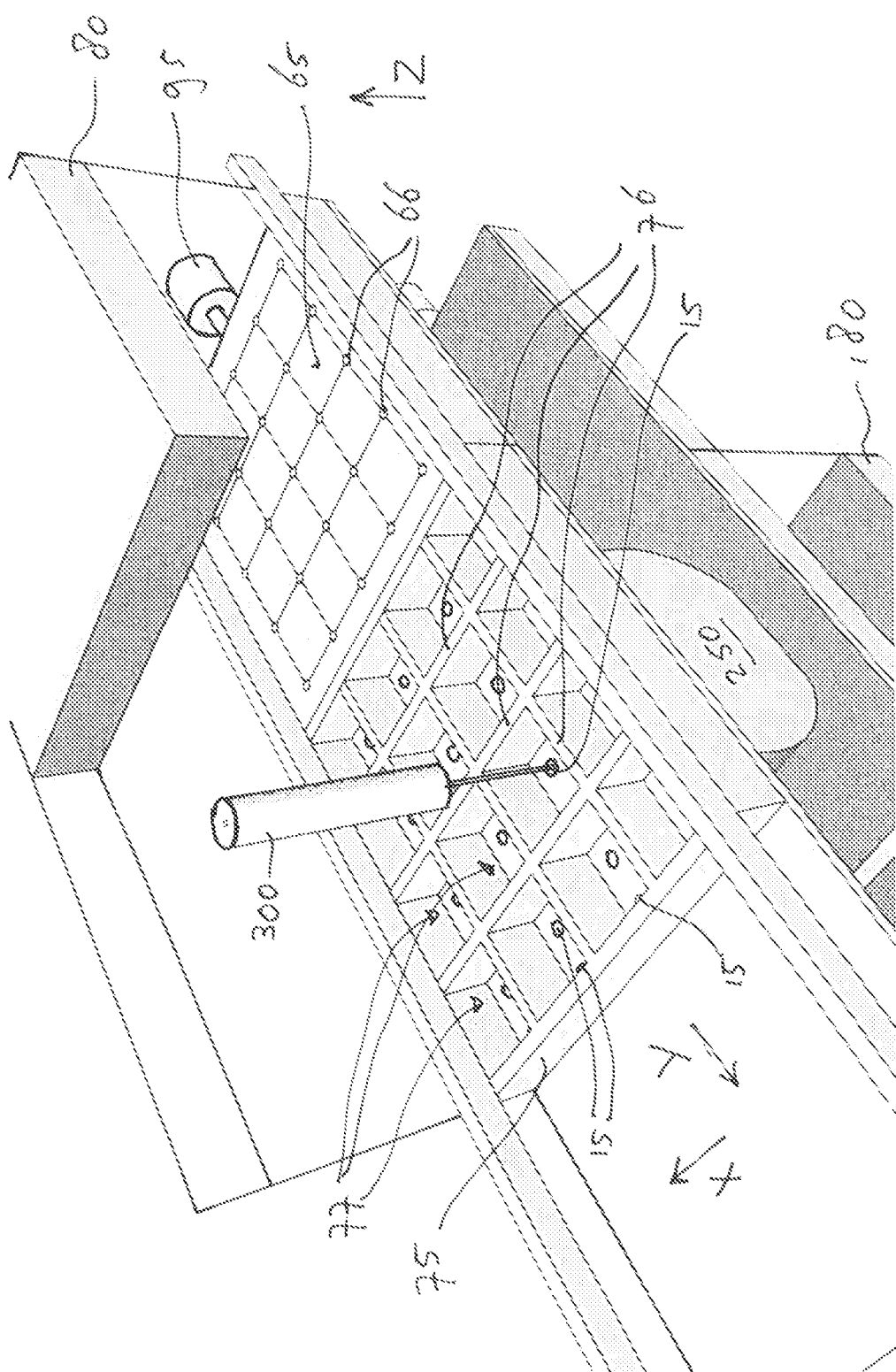
gammastraling die is uitgezonden van een volume in de beeldvormingsruimte en door de tweede immobilisatieplaat gaat te detecteren,

waarbij de tweede gammacamera omvat:

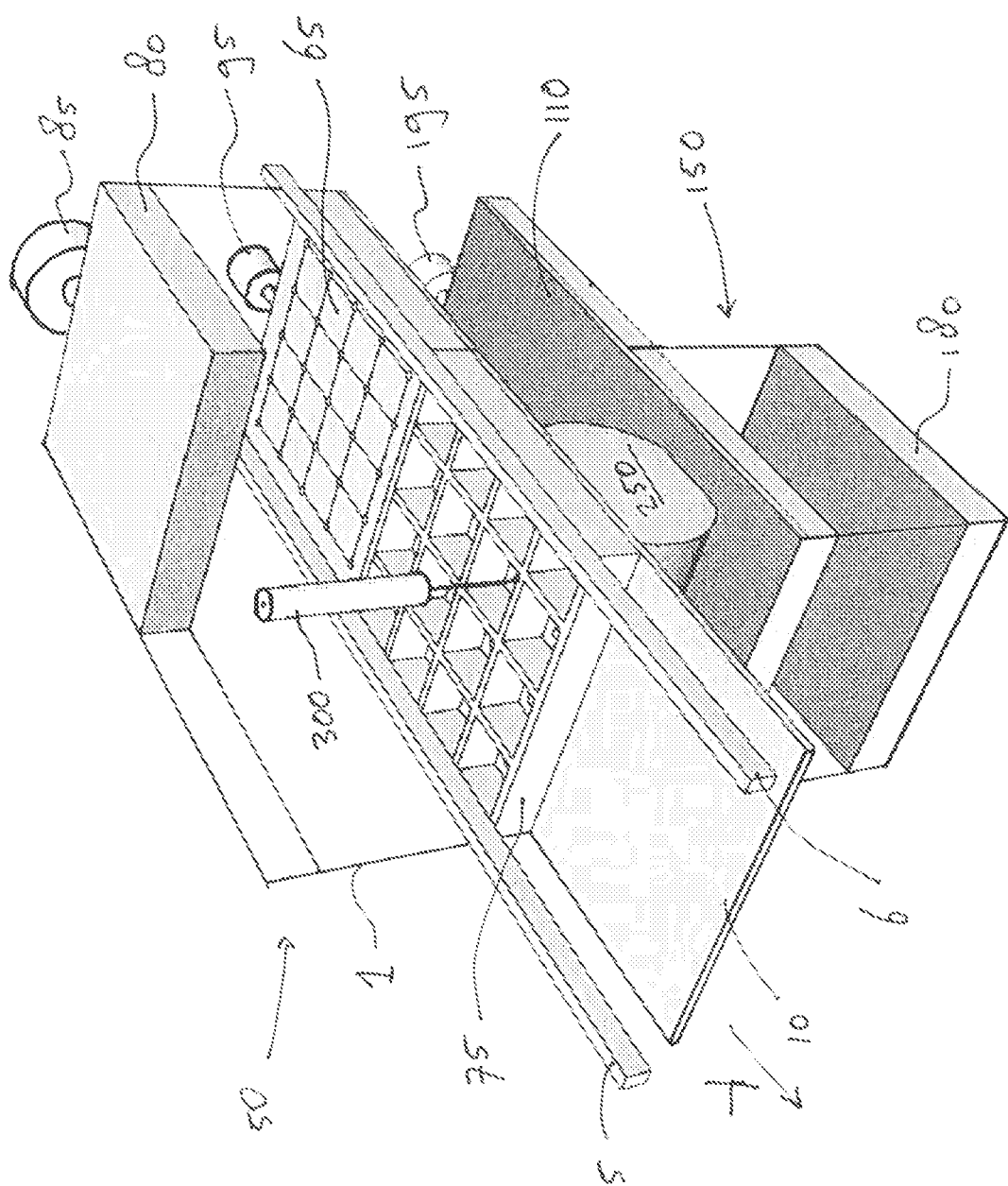
- 5 - een tweede collimatorsamenstel (160), dat zich in een vlak parallel aan de tweede immobilisatieplaat (110) uitstrekt,
 - een tweede gammagevoelige detector (180) aangebracht om gammastraling dat door het tweede collimatorsamenstel gaat te detecteren.
- 10 8. Systeem volgens conclusie 7, waarbij het tweede collimatorsamenstel (160) beweegbaar is in het genoemde vlak in een verplaatsingsrichting ten opzichte van de tweede immobilisatieplaat, bij voorkeur door een collimatorbewegingsinrichting ingericht om controleerbaar het collimatorsamenstel in de verplaatsingsrichting te bewegen.
- 15 9. Systeem volgens één of meer van de voorgaande conclusies 1-8, waarbij het eerste en/of tweede collimatorsamenstel (60,160) een collimatordeel (175) omvatten dat is voorzien van parallelle gaten die een as hebben die zich loodrecht op de immobilisatieplaat uitstrekt.
- 20 10. Systeem volgens één of meer van de voorgaande conclusies 1-9, waarbij het eerste en/of tweede collimatorsamenstel een collimatordeel (161) omvat dat is samengesteld uit een eerste deel en een tweede deel aangrenzend aan het eerste deel, waarbij het eerste deel is voorzien van een reeks van parallelle eerste gaten (165) die een eerste as hebben onder een eerste hoek met de immobilisatieplaat (110), waarbij het tweede deel is voorzien van een reeks van parallelle tweede gaten (170) die een tweede as onder een tweede hoek met de
25 immobilisatieplaat (110) hebben, waarbij de eerste en tweede gaten zijn ingericht zodanig dat de eerste en tweede assen zich in een of meer vlakken loodrecht op de immobilisatieplaat bevinden en zich parallel aan de verplaatsingsrichting uitstrekken, en zodanig dat de eerste en tweede assen elkaar snijden of kruisen in de beeldvormingsruimte.
- 30 11. Werkwijze van gammabeeldvorming van een menselijk lichaamsdeel, bijvoorbeeld van een borst (250), waarbij gebruik wordt gemaakt van het systeem volgens één of meer van de conclusies 1-10.

Fig 1





204



3
10
L

SAMENWERKINGSVERDRAG (PCT)

RAPPORT BETREFFENDE NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN INTERNATIONAAL TYPE

IDENTIFICATIE VAN DE NATIONALE AANVRAGE		KENMERK VAN DE AANVRAGER OF VAN DE GEMACHTIGDE	
Nederlands aanvraag nr. 2035862		Indieningsdatum 22-09-2023	
		Ingeroepen voorrangsdatum	
Aanvrager (Naam) Free Bee International B.V.			
Datum van het verzoek voor een onderzoek van internationaal type 02-12-2023		Door de Instantie voor Internationaal Onderzoek aan het verzoek voor een onderzoek van internationaal type toegekend nr. SN85220	
I. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP (bij toepassing van verschillende classificaties, alle classificatiesymbolen opgeven)			
Volgens de internationale classificatie (IPC) Zie onderzoeksrapport			
II. ONDERZOCHE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK			
Onderzochte minimumdocumentatie			
Classificatiesysteem	Classificatiesymbolen		
IPC	Zie onderzoeksrapport		
Onderzochte andere documentatie dan de minimum documentatie, voor zover dergelijke documenten in de onderzochte gebieden zijn opgenomen			
III.	GEEN ONDERZOEK MOGELIJK VOOR BEPAALDE CONCLUSIES		(opmerkingen op aanvullingsblad)
IV.	GEBREK AAN EENHEID VAN UITVINDING		(opmerkingen op aanvullingsblad)

**ONDERZOEKSRAPPORT BETREFFENDE HET
RESULTAAT VAN HET ONDERZOEK NAAR DE STAND
VAN DE TECHNIEK VAN HET INTERNATIONALE TYPE**

Nummer van het verzoek om een onderzoek naar
de stand van de techniek
NL 2035862

A. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP
INV. A61B6/40 A61B6/00
ADD.

Volgens de Internationale Classificatie van octrooien (IPC) of zowel volgens de nationale classificatie als volgens de IPC.

B. ONDERZOCHETE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK

Onderzochte minimum documentatie (classificatie gevolgd door classificatiesymbolen)
A61B

Onderzochte andere documentatie dan de minimum documentatie, voor dergelijke documenten, voor zover dergelijke documenten in de onderzochte gebieden zijn opgenomen

Tijdens het onderzoek geraadpleegde elektronische gegevensbestanden (naam van de gegevensbestanden en, waar uitvoerbaar, gebruikte trefwoorden)
EPO-Internal

C. VAN BELANG GEACHTE DOCUMENTEN

Categorie °	Geciteerde documenten, eventueel met aanduiding van speciaal van belang zijnde passages	Van belang voor conclusie nr.
A	US 2013/158389 A1 (O'CONNOR MICHAEL K [US]) 20 juni 2013 (2013-06-20) * samenvatting * * alinea [0012] – alinea [0016] * * alinea [0039] – alinea [0041] * * alinea [0065] – alinea [0069] * * alinea [0075] – alinea [0077] * * figuren 1, 2, 9A, 9B * -----	1-11
A	US 2016/007940 A1 (KHAMAISI RAED [IL]) 14 januari 2016 (2016-01-14) * samenvatting * * alinea [0003] * * alinea [0023] – alinea [0024] * * alinea [0029] * * alinea [0033] – alinea [0040] * * figuren 1, 2, 3 * ----- -/-	1-11

☒ Verdere documenten worden vermeld in het vervolg van vak C.

☒ Leden van dezelfde octroofamilie zijn vermeld in een bijlage

° Speciale categorieën van aangehaalde documenten

"A" niet tot de categorie X of Y behorende literatuur die de stand van de techniek beschrijft

"D" in de octrooiaanvraag vermeld

"E" eerdere octrooi(aanvraag), gepubliceerd op of na de indieningsdatum, waarin dezelfde uitvinding wordt beschreven

"L" om andere redenen vermelde literatuur

"O" niet-schriftelijke stand van de techniek

"P" tussen de voorrangsdatum en de indieningsdatum gepubliceerde literatuur

"T" na de indieningsdatum of de voorrangsdatum gepubliceerde literatuur die niet bezwarend is voor de octrooiaanvraag, maar wordt vermeld ter verheldering van de theorie of het principe dat ten grondslag ligt aan de uitvinding

"X" de conclusie wordt als niet nieuw of niet inventief beschouwd ten opzichte van deze literatuur

"Y" de conclusie wordt als niet inventief beschouwd ten opzichte van de combinatie van deze literatuur met andere geciteerde literatuur van dezelfde categorie, waarbij de combinatie voor de vakman voor de hand liggend wordt geacht

"&" lid van dezelfde octroofamilie of overeenkomstige octrooipublicatie

Datum waarop het onderzoek naar de stand van de techniek van internationaal type werd voltooid

12 maart 2024

Verzenddatum van het rapport van het onderzoek naar de stand van de techniek van internationaal type

Naam en adres van de instantie

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

De bevoegde ambtenaar

Montes, Pau

**ONDERZOEKSRAPPORT BETREFFENDE HET
RESULTAAT VAN HET ONDERZOEK NAAR DE STAND
VAN DE TECHNIEK VAN HET INTERNATIONALE TYPE**

Nummer van het verzoek om een onderzoek naar
de stand van de techniek

NL 2035862

C.(Vervolg). VAN BELANG GEACHTE DOCUMENTEN		
Categorie °	Geciteerde documenten, eventueel met aanduiding van speciaal van belang zijnde passages	Van belang voor conclusie nr.
A	US 2013/096421 A1 (WELCH BENJAMIN LAWRENCE [US]) 18 april 2013 (2013-04-18) * samenvatting * * alinea [0053] - alinea [0055] * * figuren 1,2 * -----	1-11

**ONDERZOEKSRAPPORT BETREFFENDE HET
RESULTAAT VAN HET ONDERZOEK NAAR DE STAND
VAN DE TECHNIEK VAN HET INTERNATIONALE TYPE**

Informatie over leden van dezelfde octrooifamilie

Nummer van het verzoek om een onderzoek naar
de stand van de techniek

NL 2035862

In het rapport genoemd octrooigescrift	Datum van publicatie	Overeenkomend(e) geschrift(en)	Datum van publicatie
US 2013158389	A1	20-06-2013	GEEN
US 2016007940	A1	14-01-2016	CN 106999123 A 01-08-2017
		US 2016007940 A1	14-01-2016
		WO 2016005814 A1	14-01-2016
US 2013096421	A1	18-04-2013	GEEN

WRITTEN OPINION

File No. SN85220	Filing date (<i>day/month/year</i>) 22.09.2023	Priority date (<i>day/month/year</i>)	Application No. NL2035862
International Patent Classification (IPC) INV. A61B6/40 A61B6/00			
Applicant Free Bee International B.V.			

This opinion contains indications relating to the following items:

- ☒ Box No. I Basis of the opinion
- ☐ Box No. II Priority
- ☐ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- ☐ Box No. IV Lack of unity of invention
- ☒ Box No. V Reasoned statement with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- ☐ Box No. VI Certain documents cited
- ☐ Box No. VII Certain defects in the application
- ☐ Box No. VIII Certain observations on the application

	Examiner Montes, Pau
--	-------------------------

WRITTEN OPINION

Application number
NL2035862

Box No. I Basis of this opinion

1. This opinion has been established on the basis of the latest set of claims filed before the start of the search.
2. With regard to any **nucleotide and/or amino acid sequence** disclosed in the application, this opinion has been established on the basis of a sequence listing:
 - a. ☐ forming part of the application as filed.
 - b. ☐ furnished subsequent to the filing date for the purposes of search,
 - ☐ accompanied by a statement to the effect that the sequence listing does not go beyond the disclosure in the application as filed.
3. ☐ With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the application, this opinion has been established to the extent that a meaningful opinion could be formed without a WIPO Standard ST.26 compliant sequence listing.
4. Additional comments:

Box No. V Reasoned statement with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty	Yes: Claims	1-11
	No: Claims	
Inventive step	Yes: Claims	1-11
	No: Claims	
Industrial applicability	Yes: Claims	1-11
	No: Claims	

2. Citations and explanations

see separate sheet

item V

1 The following documents are cited:

D1: US 2013/158389 A1 (O'CONNOR MICHAEL K [US]) 20 juni 2013 (2013-06-20),

D2: US 2016/007940 A1 (KHAMAISI RAED [IL]) 14 januari 2016 (2016-01-14),
and

D3: US 2013/096421 A1 (WELCH BENJAMIN LAWRENCE [US]) 18 april 2013 (2013-04-18).

2 The application is found to fulfil the requirements of novelty and inventive step in view of the following:

2.1 Document D1 is considered to represent the closest prior art to claim 1 and discloses:

Gammastralingsbeeldvormingssysteem, bijvoorbeeld voor scintimammografie (see par. [0012]), omvattende:

- een frame dat een eerste immobilisatieplaat en een tweede immobilisatieplaat ondersteund, bijvoorbeeld parallel aan de eerste immobilisatieplaat, waarbij de immobilisatieplaat een beeldvormingsruimte tussen hen definieert en is ingericht om een lichaamsdeel dat in beeld wordt gebracht, bijvoorbeeld een borst, tussen de platen in te klemmen (see par. [0040] and fig. 1), ~~waarbij ten minste de eerste immobilisatieplaat is voorzien van een raster van gereedschapsoeningen elk ingericht om de doorgang van een gereedschap door de eerste immobilisatieplaat mogelijk te maken~~ (missing feature A),

- een eerste gammacamera ingericht en aangebracht om gammastraling uitgezonden van een volume in de beeldvormingsruimte dat door de eerste immobilisatieplaat gaat te detecteren (see par. [0039] and fig. 1),

waarbij de eerste gammacamera omvat:

- een eerste collimatorsamenstel, dat zich in een vlak parallel aan de eerste immobilisatieplaat uitstrekt (see par. [0041] and fig. 2),

- een eerste gammagevoelige detector aangebracht om gammastraling die door de eerste collimator gaat te ontvangen (see par. [0041] and fig. 2),

~~waarbij het eerste collimatorsamenstel verschuifbaar tegen een vlak van de eerste immobilisatieplaat dat van de beeldvormingsruimte vandaan gericht is rust, en waarbij het eerste collimatorsamenstel beweegbaar is in het genoemde vlak ten opzichte van de respectieve immobilisatieplaat in een verplaatsingsrichting, bij voorkeur door de collimatorbewegingsinrichting ingericht om controleerbaar het collimatorsamenstel te bewegen, waarbij het eerste collimatorsamenstel een collimatordeel heeft dat is voorzien van een of meer sets van openingen waardoorheen gammastraling gaat van de beeldvormingsruimte naar de detector,~~

~~waarbij het eerste collimatorsamenstel een niet-collimerend ondersteuningsdeel naast het collimatordeel heeft, waarbij het niet-collimerende ondersteuningsdeel is ingericht om een gereedschap erdoorheen te laten gaan tot in een gereedschapsoening, waarbij het eerste collimatorsamenstel selectief verschuifbaar is tussen een positie waarbij het collimatordeel zich in een operationele positie bevindt voor het beeldvormen en een positie waarin het niet-collimerende ondersteuningsdeel zich in een operationele positie bevindt voor het gebruik bij doorvoeren van een gereedschap door het ondersteuningsdeel en een gereedschapsoening. (missing feature B).~~

- 2.2 Document D1 fails to disclose missing features A and B as indicated above.
- 2.3 Compared to claim 1, in the system of D1, the upper detector arm must be pivoted away from the compression bar so that a paddle comprising a grid can be attached to the compression bar (see pars. [0065], [0066] and [0069] and figs. 9A and 9B), while in the claimed approach it can be easily switched between imaging and biopsy modes using a sliding mechanism. Hence, the invention solves the problem of how to simplify switching between imaging and biopsy modes.
- 2.4 Document D1 does not provide any hint that might lead the skilled person to the proposed solution. Document D2 discloses a scintimammography system in which a biopsy needle is inserted between two gamma cameras, the cameras being inclined with respect to the compression plate. D2 however, likewise fails to disclose a slideable mechanism as suggested by the invention. Finally, in D3 only a detector below the body part is used and there is no mention of a mechanism to switch between biopsy and imaging modes.
- 2.5 Finally, the proposed solution is also not considered to be part of the common knowledge of the skilled person.
- 2.6 As a consequence, the subject-matter of claim 1 is considered to be new and inventive in view of the available prior art.