



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 303 994**

51 Int. Cl.:  
**A61B 5/055** (2006.01)  
**A61B 17/34** (2006.01)  
**A61B 19/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **05253140 .7**  
86 Fecha de presentación : **20.05.2005**  
87 Número de publicación de la solicitud: **1598006**  
87 Fecha de publicación de la solicitud: **23.11.2005**

54 Título: **Dispositivo de localización de un instrumento de biopsia MRI.**

30 Prioridad: **21.05.2004 US 573510 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**01.09.2008**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**01.09.2008**

73 Titular/es: **Ethicon Endo-Surgery, Inc.**  
**4545 Creek Road**  
**Cincinnati, Ohio 45242, US**

72 Inventor/es: **Hughes, Robert;**  
**Dietz, Timothy G.;**  
**Andreyko, Michael;**  
**Swendseid, Kent;**  
**Wilkins, Jay;**  
**Clem, Bill;**  
**Hibner, John A.;**  
**Pyzoha, Jessica Mary.;**  
**Jenks, Gordon y**  
**Tsonton, Mark**

74 Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 303 994 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Dispositivo de localización de un instrumento de biopsia MRI.

**5 Campo de la invención**

La presente invención se refiere, en general, a un método de muestreo de tejidos asistido por imágenes y, más en particular, a un método mejorado para colocar una sonda de biopsia con respecto a una bobina mamaria de imágenes por resonancia magnética (MRI) para adquirir biopsias subcutáneas y para suprimir lesiones.

**10 Antecedentes de la invención**

Recientemente, los dispositivos de biopsia de núcleo se han combinado con tecnología de imágenes para dirigir mejor una lesión en el tejido mamario. Uno de dichos productos disponible en el mercado se comercializa con el nombre comercial MAMMOTOME™, de Ethicon Endo-Surgery, Inc. Una realización de dicho dispositivo se describe en la Patente de Estados Unidos N° 5.526.822 expedida a Burbank, *et al.*, el 18 de junio de 1996 y se incorpora a este documento como referencia. Su mango recibe energía mecánica y eléctrica y también está asistido por vacío desde un módulo de control situado remotamente que está espaciado del campo magnético alto de una máquina de formación de imágenes por resonancia magnética (MRI).

Como se observa a partir de esta referencia, el instrumento es un tipo de instrumento de biopsia de mama con núcleo percutáneo guiado por imagen. Está asistido por vacío y algunas de las etapas para recuperar las muestras de tejido se han automatizado. El médico usa este dispositivo para capturar “activamente” (usando el vacío) el tejido antes de escindirlo del cuerpo. Esto permite el muestreo de tejidos de diversa dureza. Además, se usa una apertura de abertura lateral evitando tener que introducirse en una lesión, lo que podría tender a empujar la masa, provocando un rastro de metástasis o provocando un hematoma que, con el agente de contraste residual circulando en su interior, puede mimetizar la potenciación de una lesión sospechosa. La apertura lateral puede girarse alrededor de un eje longitudinal de la sonda permitiendo de esta manera múltiples muestras de tejido sin tener que volver a colocar de otra manera la sonda. Estas características permiten el muestreo sustancial de grandes lesiones y completan la eliminación de las pequeñas.

En la Publicación de Estados Unidos mencionada anteriormente N° 2003/0199785 de Hibner *et al.*, se describen sistemas de localización que pueden unirse a una bobina mamaria. Estos sistemas de localización ayudan a la colocación precisa de la sonda en una localización en la que se sospecha que hay una lesión dentro del tejido mamario. En particular, las coordenadas cartesianas X-Y-Z de una lesión sospechosa se referencian a un marcador fiduciario en el sistema de localización. Guías de medida visibles para los seres humanos para cada eje permiten entonces situar correspondientemente la sonda después de que se haya sacado a un paciente de una máquina de MRI con túnel cerrado sin necesidad de crear imágenes de la sonda durante la inserción. Además, el sistema de localización permite el uso de una sonda desechable de un dispositivo de biopsia MRI. De esta manera, durante la nueva formación de imágenes posterior de la sonda, un mango del dispositivo de biopsia MRI puede separarse según sea necesario cerca de los confines próximos a la máquina de MRI de túnel cerrado. Cuando el mango se une a la sonda, se describen diversas estructuras de soporte del sistema de localización que soportan la longitud extendida del mango.

Aunque un sistema de localización usado con una sonda de biopsia MRI separable tiene numerosas ventajas, es deseable incorporar características adicionales que ayudan adicionalmente a localizar eficaz y confortablemente la mama de un paciente dentro de un sistema de localización soportando diversos dispositivos de biopsia de una manera sin manecillas.

El documento EP 1410764 describe un mecanismo de localización para un dispositivo de biopsia compatible con MRI. El mecanismo mostrado incluye un medio para comprimir la mama y guiar un instrumento de biopsia de núcleo. Un soporte de sonda de biopsia que puede moverse a lo largo de múltiples ejes perpendiculares ayuda a colocar la sonda.

El documento US 6.675.037 muestra métodos para guiar dispositivos de biopsia y similares para procedimientos mamarios intervencionales usando MRI. Los factores incluyen orientación y grado de compresión y la trayectoria de intervención puede controlarse de forma remota mediante una guía MR.

El documento WO 02/13709 describe un dispositivo para navegar y colocar instrumentos médicos dentro de un área de una mama para localizar, examinar y tratar estructuras sospechosas.

**60 Sumario de la invención**

Esta invención proporciona un aparato para realizar un procedimiento médico mínimamente invasivo con referencia a una imagen de diagnóstico tomada de la mama de un paciente, comprendiendo el aparato: un miembro de compresión medio; un miembro de compresión lateral que puede moverse respecto al miembro de compresión medio para comprimir y localizar la mama del paciente, un soporte de sonda de biopsia que puede situarse respecto al miembro de compresión lateral; una base que incluye una superficie de guía lateral; una placa lateral dimensionada para trasladarse en la superficie de guía lateral de la base y que soporta el miembro de compresión lateral y que comprende

## ES 2 303 994 T3

un mango; un miembro de bloqueo de la placa lateral acoplado entre la base y las placas laterales; una superficie de guía media definida en una seleccionada entre la placa base y la placa lateral; una placa media dimensionada para trasladarse en la superficie de guía media en oposición a la placa lateral y que soporta el miembro de compresión medio; un miembro de bloqueo de la placa media acoplado entre la placa media y la superficie de guía media; una pluralidad de accionadores de bloqueo de ajuste con relación respecto a la placa lateral para situar y bloquear juntos el miembro de compresión medio, el miembro de compresión lateral y el soporte de la sonda de biopsia.

### Breve descripción de las figuras

Los dibujos adjuntos, que se incorpora en una parte constitutiva de esta memoria descriptiva, ilustran realizaciones de la invención y junto con la descripción general de la invención dada anteriormente y la descripción detallada de las realizaciones dadas a continuación servirán para explicar los principios de la presente invención.

La Figura 1 es una vista en perspectiva desmontada de un sistema de biopsia por imagen de resonancia magnética (MRI);

La Figura 2 es una vista en perspectiva de un dispositivo de biopsia MRI enfundado que está alineado con una pista de un pedestal de un sistema de localización del sistema de biopsia MRI de la Figura 1;

La Figura 3 es una vista en perspectiva del dispositivo de biopsia MRI enfundado después de conectarse a la pista del pedestal del sistema de localización del sistema de biopsia MRI de la Figura 1;

La Figura 4 es una vista en perspectiva de una vista desmontada de un sistema de guía del sistema de localización de la Figura 1;

La Figura 5 es una vista en perspectiva de un pedestal alternativo y raíl de dirección soportado por una barrera de un sistema de localización para el sistema de biopsia MRI de la Figura 1;

La Figura 6 es una vista en perspectiva desmontada del sistema de guía alternativo para el pedestal y el raíl de dirección de la Figura 5;

La Figura 7 es una vista lateral izquierda en alzado de un obturador con una punta perforadora plana afilada, un lumen que comunica entre una muesca lateral y un conector de fluido en un extremo proximal con características de conexión externa para un cubo obturador;

La Figura 8 es una vista frontal en alzado del obturador de la Figura 7;

La Figura 9 es una vista lateral izquierda en alzado de una sección transversal longitudinal del obturador de la Figura 8 tomada a lo largo de las líneas 9-9;

La Figura 10 es una vista frontal en alzado del obturador de la Figura 7 tomada en sección transversal a lo largo de las líneas 10-10 distales a una parte de conexión del cubo;

La Figura 11 es una vista frontal en alzado del obturador de la Figura 7 tomada en sección transversal a lo largo de las líneas 11-11 a través de la parte de conexión del cubo;

La Figura 12 es una vista en perspectiva del raíl de dirección secundario alternativo, manguito y obturador del sistema de guía de la Figura 6;

La Figura 13 es una vista en perspectiva de un sistema de localización que tiene un retén giratorio Z integral con una pista;

La Figura 14 es una vista detallada en perspectiva del retén Z de la Figura 13;

La Figura 15 es una vista en perspectiva de un sistema de localización para el sistema de biopsia MRI de la Figura 1;

La Figura 16 es una vista en perspectiva de una placa lateral que tiene barras desplazables y/o retirables para el sistema de localización de la Figura 33;

La Figura 17 es una vista en perspectiva de un pedestal de torre para el sistema de localización de la Figura 15;

La Figura 18 es una vista en perspectiva de una parte de localización de mama de un sistema de localización de un raíl;

La Figura 19 es una vista en perspectiva de un sistema de localización que incorpora una palanca de desconexión para protección del equipo para el sistema de biopsia MRI de la Figura 1;

## ES 2 303 994 T3

La Figura 20 es una vista en perspectiva de un sistema de localización que incorpora un protector de equipo telescópico para el sistema de biopsia MRI de la Figura 1;

5 La Figura 21 es una vista superior de un sistema de localización con un control de bloqueo de la placa media proximal, una barrera media flexible/curvada y placa lateral y un ensamblaje lateral bloqueado de leva flexible;

La Figura 22 es una vista de sección transversal frontal en alzado de una placa lateral y un hueco superior de una placa a base del sistema de localización de la Figura 21 tomada a lo largo de las líneas 22-22;

10 La Figura 23 es una vista superior de un sistema de localización parcialmente cortada para el sistema de biopsia MRI de la Figura 1, que incluye una placa lateral que tiene nervaduras flexibles;

La Figura 24 es una vista de sección transversal frontal en alzado de la placa lateral y un hueco superior de la placa lateral y la placa media de la Figura 21 tomada a lo largo de las líneas 24-24;

15 La Figura 25 es una vista superior de un sistema de localización que tiene un disparador de apretado con un bloqueo de leva para el ajuste de la barrera media;

20 La Figura 26 es una vista en perspectiva de un soporte de paciente alternativo para el sistema de biopsia MRI de la Figura 1;

La Figura 27 es una vista en perspectiva de los componentes de guía que tienen guías de estilo de mesa de sierra y palancas de bloqueo de un sistema de localización para el sistema de biopsia MRI de la Figura 1;

25 La Figura 28 es una vista lateral en alzado de los componentes de guía de la Figura 27;

La Figura 29 es una vista frontal en alzado de los componentes de guía de un sistema de localización para el sistema de biopsia MRI de la Figura 1 que tiene un brazo de soporte separado y un anillo director distal;

30 La Figura 30 es una vista de sección transversal superior de los componentes de guía de la Figura 29;

La Figura 31 es una vista en perspectiva detallada de un anillo de dirección telescópica de la Figura 30 separado de una fijación de alineamiento X-Y;

35 La Figura 32 es una vista de sección transversal superior del anillo de dirección telescópico de la Figura 31 unido a la fijación de alineamiento X-Y y que muestra una salida neumática y un tabique;

La Figura 33 es una vista frontal en alzado del tabique del anillo de dirección telescópico de las Figuras 31 a 32;

40 La Figura 34 es una vista superior de un sistema de localización girado de forma remota para el sistema de biopsia MRI de la Figura 1;

La Figura 35 es una vista superior en sección transversal del sistema de localización localizada remotamente de la Figura 34;

45 La Figura 36 es una vista detallada de un mecanismo de control de rotación del sistema de localización localizada remotamente de la Figura 35;

50 La Figura 37 es una vista en perspectiva de una placa lateral de panel con una fijación de dirección distal integral mostrada en su posición girada oscilante;

La Figura 38 es una vista en perspectiva de la placa lateral de panel con la fijación de dirección distal integral de la Figura 37 mostrada en su posición cerrada oscilante con una guía de sonda instalada;

55 La Figura 39 es una vista lateral en alzado de una placa media y una barrera media y una placa lateral de un sistema de localización que incorpora almohadillas elastoméricas blandas para potenciar el soporte y la comodidad;

Las Figuras 40-41 son vistas en perspectiva de un bloqueo dentado de tipo gato en un pedestal alternativo para un sistema de localización;

60 La Figura 42 es una vista en perspectiva de una placa lateral que tiene miembros de rejilla desplazables;

La Figura 43 es una vista en perspectiva frontal de otra barrera lateral alternativa que tiene barras separables para el sistema de biopsia MRI de la Figura 1;

65 La Figura 44 es una vista en perspectiva trasera izquierda de una barra separada de la barrera lateral de la Figura 43;

## ES 2 303 994 T3

La Figura 45 es una vista en perspectiva detallada de una parte superior de la barra separada de la Figura 44;

La Figura 46 es una vista en perspectiva detallada de una parte inferior de la barra separada de la Figura 44;

5 La Figura 47 es una vista en perspectiva trasera de una parte inferior de la barrera lateral de la Figura 43;

La Figura 48 es una vista en perspectiva izquierda superior de un sistema de localización de caja alternativa para el sistema de biopsia MRI de la Figura 1;

10 La Figura 49 es una vista izquierda en alzado del sistema de localización de caja alternativo de la Figura 48 con una placa de guía del eje X bloqueada ajustablemente en su interior que a su vez soporta un marco de guía del Y bloqueado;

La Figura 50 es una vista en perspectiva proximal de un contenedor fiducial alternativo;

15

La Figura 51 es una vista superior del contenedor fiducial alternativo de la Figura 51;

La Figura 52 es una vista lateral proximal en alzado del contenedor fiducial de la Figura 51;

20

La Figura 53 es una vista lateral derecha en alzado del contenedor fiducial de la Figura 51;

La Figura 54 es una vista diagramática superior de un fiducial desechable para el contenedor fiducial de la Figura 51; y

25 La Figura 55 es una vista diagramática superior de un fiducial desechable alternativo del contenedor fiducial de la Figura 51.

### Descripción detallada de la invención

30 Volviendo a los dibujos, en los que los números similares denotan componentes similares en las diferentes vistas, en la Figura 1, un sistema de biopsia compatible con formación de imágenes por resonancia magnética (MRI) 10 incluye una guía que guía a un manguito y a un obturador de introducción que está separado del propio dispositivo de biopsia y que incorpora ventajosamente una parte de perforación mejorada, un marcador de formación de imágenes MRI y capacidades de manipulación de fluido. Las provisiones de montaje permiten la penetración precisa a lo largo de una trayectoria deseada sin sobrepasado.

El sistema de biopsia compatible con MRI 10 incluye un módulo de control 12 que típicamente se sitúa fuera de una sala protegida que contiene una máquina de MRI (no mostrada) o al menos está separado para mitigar la interacción perjudicial con su campo magnético fuerte y/o antenas de detección sensibles a señales de radiofrecuencia (RF). El módulo de control 12 controla y acciona un dispositivo de biopsia MRI 14 que es compatible para usar en las cercanías de la máquina de MRI. Un ejemplo de un dispositivo de biopsia 14 es el instrumento MAMMOTOME™ mencionado anteriormente. El dispositivo de biopsia 14 se sitúa de forma precisa mediante un sistema de localización 16 que está unido a una bobina mamaria 18 que a su vez soporta a un paciente (no mostrado). Los ejemplos de bobinas mamarias 18 disponibles en el mercado incluyen BIOPSY BREAST COIL MODEL BBC por MRI DEVICES CORPORATION de Waukesha WI. El ensamblaje de guía 20 y en particular un manguito 22 se unen ventajosamente al sistema de localización 16 para aumentar la formación de imágenes y la flexibilidad y precisión terapéutica junto con el uso selectivo de un dispositivo de biopsia MRI 14 en fases particulares del procedimiento. El ensamble de guía 20 puede incluir uno o más obturadores 24 de los que se ha representado uno que sella el manguito 22 durante la inserción y durante las fases posteriores del procedimiento en el que el dispositivo de biopsia MRI 14 no está insertado en el mismo. Se proporciona un retén de profundidad 26 para usar con el sistema de localización 16 para evitar ventajosamente la sobre-inserción del manguito 22, el repliegue involuntario del manguito 22 y/o potenciar la colocación precisa del manguito 22 en una localización deseada a lo largo del eje Z.

Por conveniencia, en este documento se usa un convenio para localizar una lesión sospechosa mediante coordenadas cartesianas dentro del tejido mamario que hace referencia al sistema de localización 16 y posteriormente situar un instrumento (por ejemplo, el manguito 22) en esta localización sin formar imágenes continuamente necesariamente de la región. Como se describirá con mayor detalle a continuación, una barrera perforada que está comprimida a lo largo de un lado fuera de la mama con respecto a un plano medio del pecho del paciente define un plano X-Y con el eje X siendo vertical (sagital) con respecto al paciente en pie y que corresponde al eje de izquierda a derecha como lo observa el médico que mira a la parte expuesta externamente del sistema de localización 16. Un marcador fiducial (no mostrado) unido a o situado respecto al sistema de localización 16 próximo a la piel del paciente define el origen de este plano. Perpendicular a este plano X-Y que se extiende hacia el lado medio de la mama está el eje Z que típicamente corresponde a la orientación y profundidad de inserción del dispositivo de biopsia MRI 14 aunque debe entenderse que las variaciones pueden permitir la inserción en ángulo respecto a este eje Z. De esta manera, y por claridad, el término eje Z puede usarse intercambiamente con "eje de penetración" aunque este último puede ser o no ortogonal a las coordenadas espaciales usadas para localizar un punto de inserción en el paciente.

## ES 2 303 994 T3

Separar el raíl de seguimiento que soporta un retén de montaje/profundidad de un raíl de biopsia que soporta el peso del dispositivo de biopsia produce ventajosamente la interferencia entre los diversos componentes permitiendo una secuencia de operación en la que ciertos componentes pueden instalarse selectivamente y retirarse sin interferir con otros componentes.

5 Durante el uso, el sistema de biopsia compatible con MRI 10 se prepara para su uso colocando un carrete para gestionar el cable 30 tras un sustentador de unión de gestión de cable 32 que se proyecta desde un lado del módulo de control 12. Enrollado tras el carrete de gestión de cable 30 hay un cable eléctrico emparejado 34 y un cable mecánico 36 para comunicar señales de control y movimientos de rotación/avance de la cortadora, respectivamente. En particular, 10 los cables eléctricos y mecánicos 34, 36 tienen cada uno un extremo conectado a un puerto eléctrico y mecánico respectivo 40, 42 en el módulo de control 12 y otro extremo conectado a una funda 44 que recibe el dispositivo de biopsia MRI 14. Una copa de acoplamiento de MRI 46 que puede contener la funda 44 cuando no se usa se engancha al módulo de control 12 mediante una estación de acoplamiento montada en un soporte 48.

15 Una caja de bloqueo de interfaz 50 montada en una pared proporciona una unión 52 a un puerto de cierre 54 en el módulo de control 12. La unión 52 está terminada ventajosamente de forma única y es de una longitud corta para impedir la colocación involuntaria del módulo de control 12 cerca de la máquina de MRI. Un recinto en línea 56 puede registrar ventajosamente la unión 52, el cable eléctrico 34 y el cable mecánico 36 a sus puertos respectivos 54, 42, 44 en el módulo de control 12. Un teclado remoto 58 puede conectarse distalmente al cable eléctrico 34 para potenciar el control clínico del dispositivo de biopsia MRI 14, especialmente cuando los controles en el propio dispositivo de 20 biopsia MRI 14 no son fácilmente accesibles después de la infección en el sistema de localización 16.

La ayuda por vacío se proporciona mediante una primera línea de vacío 60 que conecta entre el módulo de control 12 y un puerto de salida 62 de un bombona de vacío 64 que recoge los residuos líquidos y sólidos. Un conjunto de 25 tubos 66 completa a la comunicación neumática entre el módulo de control 12 y el dispositivo de biopsia MRI 14. En particular, una segunda línea de vacío 68 se conecta a un puerto de entrada 70 de la bombona de vacío 64. La segunda línea de vacío 68 se divide en dos líneas de vacío 72, 74, que se unen al dispositivo de biopsia MRI 14. Con el dispositivo de biopsia MRI 14 instalado en la funda 44, el módulo de control 12 realiza una comprobación funcional. Se inyecta manualmente solución salina en el dispositivo de biopsia 14 para que sirva como lubricante y para que 30 ayude a conseguir un sellado al vacío. El módulo de control 12 acciona un mecanismo de corte (no mostrado) en el dispositivo de biopsia MRI 14, controlando todo el desplazamiento.

La parte del sistema de biopsia compatible con MRI 10 usada cerca de la máquina de MRI se ensambla también. La bobina mamaria 18 conocida de forma general se sitúa sobre un caballete de la máquina de MRI junto con otras 35 almohadillas de soporte del cuerpo (no mostrado). El sistema de localización 16 se une dentro de un hueco en cualquiera de los lados laterales de la bobina mamaria 18 para acceder a la mama del paciente que está expuesta de forma colgante en su interior e incluye una placa media horizontal 80, un ensamblaje base reutilizable 82, un ensamblaje lateral 84 y un pedestal de colocación 86. El sistema de localización 16 se ensambla también con una barrera media desechable 90 y una ventanilla lateral (o placa perforada) 92.

40 El ensamblaje base 82 se sitúa dentro de un hueco lateral seleccionado de la bobina mamaria 18. La barrera media 90 se une a un borde medio de la placa media 80, alineado verticalmente aproximadamente a lo largo de un eje longitudinal de la bobina mamaria 18 bajo un borde interno de una apertura mamaria seleccionada 94 que recibe una mama del paciente. Con el paciente situado de esta manera y el área externa de la mama esterilizada, la ventanilla lateral 92 se desliza hacia abajo hacia un marco de guía de tres lados 96 del ensamblaje lateral 84, que a su vez se sitúa sobre la placa médica 80. El ensamblaje base 82 y el ensamblaje lateral 84 se mueven con respecto uno al otro a lo 45 largo del eje Z para comprimir la mama del paciente entre la barrera media 90 y la ventanilla lateral 92. Un mecanismo formado entre el ensamblaje lateral 84 y el ensamblaje base 82 y la placa media 80 mantiene esta compresión.

50 El agente de contraste puede inyectarse al paciente para potenciar la formación de imágenes. El caballete se hace avanzar hacia el túnel de la máquina de MRI para formar imágenes del sistema de localización 16 en el tejido mamario. El marcador fiduciario en la ventanilla lateral 92 se localiza y se diseña como el origen de coordenadas X-Y-Z. Después se localiza una lesión sospechosa dentro de la imagen y se selecciona un punto de la misma para determinar su localización respecto al origen. Debe entenderse que la orientación del eje X-Y-Z en una exploración inicial puede 55 facilitarse si la ventanilla lateral 92 está formada de un material de formación de imágenes que presenta de esta manera un plano X-Y además del punto de origen del marcador fiduciario. Con la localización diana determinada, el caballete se extrae del túnel de máquina MIR.

60 El pedestal de colocación 86 se conecta de forma deslizable a lo largo del eje X del ensamblaje lateral 84 y define una guía vertical para colocar un solo raíl de dirección ("pista") 98 en una coordenada del eje Y seleccionada. La pista 98 a su vez proporciona una guía de profundidad a lo largo del eje Z para colocar el retén de profundidad 26 y la funda 44 en una coordenada del eje Z deseada. El retén de profundidad 26 se sujeta sobre la pista 98. Posteriormente, un instrumento de marcado (no mostrado) puede insertarse a través del retén de profundidad 26 para marcar el punto de inserción en la mama. Posteriormente, el retén de profundidad 26 se mueve fuera de la trayectoria. Se inyecta 65 anestesia superficialmente seguido de un corte lineal en la localización marcada y una inyección posterior de anestesia más profundamente en el corte marcado. El retén de profundidad 26 se vuelve a colocar entonces sobre la pista 98 en la coordenada del eje Z deseada de referencia.

## ES 2 303 994 T3

El obturador 24 se inserta en el manguito 22 y puede situarse cerca de cualquiera de las aberturas del manguito 22 (extremo lateral y/o distal) para presentar una superficie cerrada al tejido mamario. El obturador puede estar conformado también o formarse para potenciar la visibilidad de la localización de la abertura. Uno o el otro del obturador 24 y el manguito 22 presenta una punta afilada (no mostrada) para penetrar el tejido mamario. Por ejemplo, si se usa un manguito 22 que tiene un extremo abierto, un obturador puede proporcionar una punta afilada.

El obturador 24 se inserta en el manguito 22 y la combinación se guía mediante la pista 98 a una orientación apropiada hasta que se alcanza una profundidad precisa como ha establecido el retén de profundidad 26. Una vez que se ha insertado totalmente, el retén de profundidad 26 evita la sobre-inserción. El manguito 22 se sujeta ventajosamente a la guía 98 y/o al retén de profundidad 26 para evitar el repliegue involuntario, tal como cuando el obturador 24 se extrae y se recibe presión desde el tejido mamario o posteriormente cuando una sonda 100 del dispositivo de biopsia MRI 14 se extrae el manguito 22.

El caballete se mueve hacia el túnel de la máquina de MRI y el paciente se somete a formación de imágenes de nuevo para confirmar la colocación del manguito 22 con respecto a la lesión sospechosa. Ventajosamente, los materiales que pueden formar imagen del manguito 22 y/o el obturador 24, comprendiendo o incluyendo quizás el material de marcado, potencian la capacidad para confirmar la localización del manguito 22 y su apertura lateral del manguito 102 situado para muestras de biopsia posteriores.

El paciente se retira de la máquina de MRI replegando el caballete y el dispositivo de biopsia MRI enfundado 14 se lleva al sistema de localización 16. Una tapa protectora (no mostrada) se retira de la sonda 100 del dispositivo de biopsia MRI 14 y el obturador 24 se retira del manguito 22. En las Figuras 2 y 3 se muestra el montaje de la funda 44 a la pista 98, en las que la combinación de funda 44 y dispositivo de biopsia MRI 14 de los anteriores se desliza sobre la pista 98 que se ha situado a una cierta localización con respecto al pedestal 86 y al ensamblaje lateral 84. Las características del manguito 22 y la sonda 100 pueden orientar ventajosamente visual y mecánicamente una abertura lateral de la sonda 104 de la sonda 100 con la abertura lateral del manguito 102 así como la formación de un sellado gas. Ventajosamente, la funda 44 y/o la sonda 100 pueden sujetarse sobre la pista 98 o el manguito 22 para confirmar la inserción completa y evitar la sobre-inserción y el repliegue involuntario. La funda 44 permite un dispositivo de biopsia MRI 14 destinado a manejar manualmente el uso de un soporte suficiente en su unión al sistema de localización 16 para mantener con precisión su posición y evitar o minimizar las cargas soportadas por la sonda 100.

Posteriormente, el sistema de biopsia compatible con MRI 10 puede tomar muestras de tejido activando un mecanismo de corte asistido por vacío, extrayendo la cortadora y extrayendo una muestra de tejido, esta última quizás también asistida por vacío. La combinación sonda 100/manguito 22 es capaz de rotación manual o quizás automática a un ángulo deseado con respecto a su eje longitudinal para poder tomar muestras adicionales o las muestras adicionales pueden tomarse en la orientación actual con restauración adicional asistida por vacío. La cortadora se hace avanzar entonces a una posición cerca de la apertura lateral de la sonda 104 y la funda 44 se extrae del sistema de localización 16 retirando de esta manera la sonda 100 del manguito 22.

En este punto pueden realizarse etapas adicionales o combinaciones de etapas tales como usar la sonda 100, un obturador especializado 24 (por ejemplo, un estilete) o simplemente el manguito 22 para guiar diversos agentes al sitio quirúrgico de la biopsia. Los ejemplos incluyen fluidos de drenaje, insertar agentes anestésicos, insertar agentes hemostáticos, insuflar con una presión neumática e insertar un marcador para localizar posteriormente el sitio de la biopsia u otros procedimientos de diagnóstico o terapéuticos.

El paciente se vuelve a llevar típicamente al túnel de la máquina de MRI para volver a formar imágenes para confirmar la retirada de al menos una parte de la lesión sospechosa y posiblemente la colocación de un marcador. Durante esta nueva formación de imágenes, el manguito 22 se sella con el obturador o estilete 24. Posteriormente, el sistema de localización 16 se retira, el paciente se venda y se retira del caballete y las partes desechables del sistema de biopsia compatible con MRI 10 se desechan como residuos médicos.

Con referencia particular a las Figuras 2-3 el raíl de dirección único 98 facilita el montaje secuencial de componentes separados. Primero el retén de profundidad 26, después el manguito (como en la Figura 1) y después la herramienta de biopsia 14 se desliza sobre el raíl de dirección único 98. Como alternativa, se describe en las Figuras 2-3 que el raíl de dirección único 98 puede recibir el retén de profundidad 26 y después se usa un dispositivo de biopsia MRI 14 sin un manguito separado 22. La profundidad máxima de penetración en la mama del paciente está presente por la localización del retén de profundidad 26 en el raíl de dirección único 98. Un mecanismo de conexión entre la funda 44 y el raíl de dirección único 98 (no mostrado) y/o un mecanismo de conexión formado por un cierre, se describe como un perno que se proyecta hacia arriba 110 en un brazo de sujeción de raíl superior 112 del retén de profundidad 26 y un cierre oscilante desplazado por resorte hacia abajo 114 que se ajusta por presión sobre el perno que se proyecta hacia arriba 110 evitando el repliegue involuntario del dispositivo de biopsia MRI 14. La funda 44 puede desmontarse por presión hacia abajo sobre un brazo accionador proximal 116 del cierre oscilante 114.

El raíl de dirección único 98 puede dimensionarse longitudinalmente para extenderse suficientemente próximo de manera que el dispositivo de biopsia MRI 14 se conecta con el raíl de dirección único 98 desde que la sonda 100 contacte con la piel del paciente. El raíl de dirección único 98 se dimensiona también para no extenderse proximal tan lejos como para impedir su uso en una máquina de MRI de túnel cerrado (no mostrada). Se cree que dicho sistema

## ES 2 303 994 T3

de biopsia compatible con MRI 10 minimiza el tiempo de procedimiento a menos de 45 minutos como se ha descrito anteriormente. A pesar de este giro rápido, un radiólogo puede colocar la sonda 100 con precisión a 2 mm (5 mm como máximo) del centro de la lesión. Adicionalmente, el radiólogo puede maximizar el acceso a ambas mamas (izquierda o derecha) durante un procedimiento (a ambos lados de la mesa) con recolocación mínima del paciente. Adicionalmente, se requiere una cantidad mínima de fuerza para penetrar el tejido, tal como menos de 1,8 kg (4 libras). Aunque el retén de profundidad 26 sirve para evitar el sobrepasado, las características para recolocar el retén de profundidad 26 antes de insertar adicionalmente la sonda 100 permiten flexibilidad clínica para dirigirse a otra localización.

En la Figura 4, un ensamblaje de guía alternativo 200 para el sistema de biopsia compatible con MRI 10 incorpora un soporte 202 que se une al raíl de dirección 204 y proporciona un raíl de biopsia 206 para soportar el dispositivo de biopsia MRI, estando ambos raíles 204, 206 alineados con el eje Z. El raíl de dirección 204 se une al pilar de colocación 86 (no mostrado en la Figura 4) y se ajusta verticalmente a una posición deseada Y. Un punto de unión circular 208 puede formar una conexión rotacional al pedestal posicional 86 para permitir una guía de dirección en ángulo.

Una cara lateral 210 del raíl de dirección 204 incluye un borde superior 212 y un borde inferior 214 cada uno de los cuales tiene una sección transversal con forma de L para deslizarse recibiendo un montaje de manguito 216. Las filas verticales de bordes que se proyectan lateralmente 218 en cada borde 212, 214 sirven como superficie de bloqueo para el montaje de manguito 216. Entre los bordes 212, 214, un canal lateral 220 se rebaja en su interior. El montaje de manguito 216 guía un manguito 22 que tiene su cubo de manguito 224 alojado de forma proximal en un receptáculo de cubo 225 del montaje del manguito 216 y situado distalmente y comprimido por un retén de profundidad 226.

El retén de profundidad 226 incluye un miembro deslizante 228 que se conecta con el canal lateral 220. Una carcasa del retén de profundidad 230 se une al mismo terminando en un retículo 232. Una palanca de bloqueo 234 se conecta verticalmente en un hueco abierto distalmente (no mostrado) definido en el retén de profundidad 226 con una parte lateral 236 desplazada con resorte lejos del mismo de manera que el pie que se proyecta distalmente 238 gira contra y se conecta con los bordes 218, especialmente contra un movimiento proximal. Hundiendo la parte lateral 236 proximal contra el hueco abierto distalmente del retén de profundidad de la carcasa 230 se libera el pie que se conecta distalmente 238 para permitir la recolocación del retén de profundidad 226 distalmente.

Un eje de penetración del dispositivo de biopsia 10 se alinea con el eje definido por el raíl de dirección 204 y el raíl de biopsia 206 que están desplazados ortogonalmente lateral y verticalmente del mismo, respectivamente. Extendiendo un plano horizontal desde el raíl diana 204 y extendiendo un plano vertical desde el raíl de biopsia 206 se corta en una línea central común que es el eje de penetración. Tener el raíl de biopsia 206 alineado verticalmente y paralelo al eje de penetración proporciona ventajosamente soporte para el peso del dispositivo de biopsia 14 con un mínimo de cargas de torsión que de otra manera crearían desvíos de un extremo distal insertado. De esta manera, incluso para un dispositivo relativamente pesado y alargado, puede conseguirse colocar y mantener su extremo distal a 5 mm e incluso a 2 mm desde un punto de inserción deseado. De esta manera, puede realizarse un procedimiento “sin manecillas” y el inconveniente o la impracticabilidad de penetración en la versión ilustrativa puede sustituirse por una desplazada verticalmente por encima del eje de penetración. En particular, tener un soporte que pueda engancharse a cualquiera de los lados del raíl diana 204 proporcionaría simetría vertical adicional para tomar toda la ventaja del espacio dado por la bobina mamaria 18.

Aunque una capacidad “sin manecillas” es ventajosa para un dispositivo de biopsia de inserción de una sola/múltiples muestras, debe entenderse que dicha guía de penetración con un retén de profundidad pre-establecido como se ha descrito en este documento tiene aplicación para dispositivos de biopsia incluso de peso ligero que emplean una biopsia de aguja de núcleo con una sola inserción por cada muestra única. En particular, la colocación correcta no es necesario que sea condicional sobre la formación de imágenes continuas. La sobre-penetración durante la inserción y desplazamiento involuntario se evita cuando las manecillas están libres.

Un canal inferior de cola de milano 240 en el raíl de dirección 204 recibe una extensión superior de cola de milano 242 en el soporte 202 que se desliza en su interior. Debe entenderse que este montaje se muestra en este documento en el lado derecho del pedestal de colocación 86 cuando se observa proximalmente pero que el ensamblaje de guía 200 comprende ventajosamente partes simétricas que permiten el montaje y uso en cualquier lado del pedestal de colocación 86 para aumentar la flexibilidad en la colocación de la sonda 100. De esta manera, una base horizontal 244 del soporte 202 forma el raíl de biopsia 206 como un canal de guía de biopsia 246 rodeado por un primer y segundo par de receptáculos monoculares 248, 250 de manera que un par de ganchos de bloqueo 252 sobre un monóculo 254 puede insertarse en cualquiera del par del receptáculos monoculares 248, 250 dependiendo de cuál está más cerca del paciente. En lugar de montar el soporte 202 al raíl diana 204 como se describe, el soporte puede unirse directamente al pedestal de colocación 86 (no mostrado). El soporte 202 es mecánicamente robusto y puede soportar el peso bruto del dispositivo de biopsia MRI 14. Como el dispositivo de biopsia 14 no comparte el soporte 202, el soporte 202 puede optimizarse para soportar el dispositivo de biopsia MRI 14 cuando sea necesario acceder a lesiones profundas o poco profundas.

Un cojinete de guía 256 insertado en un retículo monocular 258 guía un instrumento de marcado y/o un escalpelo de ranurado (no mostrado) como una etapa inicial para localizar u preparar un punto de inserción. El monóculo 254 puede retirarse posteriormente o dejarse en su sitio para guiar el manguito 222 además del retículo 232 del retén de profundidad 226, esté último puede sostener un cojinete de guía 260 para guiar el manguito 222. El retirar el cojinete de

## ES 2 303 994 T3

guía 256, 260 permite que los retículos 258, 232 del monóculo 234 y el retén de profundidad 226 guíen un componente más grande tal como un fiducial 262 usado para localizar una lesión sospechosa respecto al ensamblaje de guía 220.

5 El alineamiento del manguito 222 se mantiene haciéndolo pasar en primer lugar a través de un receptáculo de cubo 225 del montaje del manguito 216 que recibe el cubo del manguito 224. La versión ilustrativa del manguito 222 tiene un árbol terminado de forma abierta 266 para recibir un obturador de introducción 268 que incluye una punta perforadora (por ejemplo, una cuchilla plana) 270 en un extremo distal del árbol obturador sólido 272. Un hueco biselado 276 en el árbol obturador sólido 272 se alinea con una apertura lateral del manguito 278 al manguito 222 y de esta manera finalmente de la sonda 100 (Figuras 1-3). Los materiales de obturador 268 pueden seleccionarse para  
10 ayudar a localizar el manguito de dicha apertura 276 del manguito 222 que de otra manera puede ser más difícil de visualizar y localizar en un corte de exploración de MRI.

15 El cubo del manguito 224 tiene su borde cilíndrico proximal 280 unido a una rueda de pulgar de guía 282 que se extiende proximalmente desde el receptáculo del cubo 225 del montaje de manguito 216 para hacer girar el manguito 222 a la posición de su apertura lateral del manguito 278 con referencia a una marca visual descrita como ranura de bloqueo 284 en la rueda de pulgar 282 correspondiente a la misma. La rueda de pulgar 282 incluye un orificio de paso central 286 sellado mediante un sellado deslizante 288 y un sellado de boca curva 290 atrapado entre la rueda de pulgar 282 y el borde cilíndrico proximal 280 del cubo de manguito 224. De esta manera, la inserción del obturador 268 que incluye una lengüeta de bloqueo 292 que entra en la ranura de bloqueo 284, cierra el orificio de paso central  
20 286 y forma un sellado dinámico contra el sellado deslizante 288.

25 Después de retirar el obturador 268, puede insertarse un estilete 298 en el manguito 222 de manera que una punta de tubo flexible 300 presentada proximalmente del estilete 298 puede usarse para insuflar el sitio quirúrgico o usarse para otros fines tales como drenar fluidos corporales o insertar agentes terapéuticos o de diagnóstico a través del árbol del estilete 302 del estilete 298 a una apertura lateral del estilete 304 que está alineada con la apertura lateral 278 del manguito 222. El estilete 298 incluye también una lengüeta de bloqueo 306.

30 El montaje de manguito 216 incluye un cierre oscilante 308 desplazado por resorte hacia abajo que se ajusta por presión sobre un cierre en desnivel 310 en el retén de profundidad 226, evitando el repliegue involuntario del manguito 222. El montaje de manguito 216 puede desconectarse por presión hacia abajo sobre un brazo de accionamiento proximal 312 del cierre oscilante 308. Un cierre oscilante 314 basado en resorte hacia arriba unido al fondo del montaje del manguito 216 se conecta similarmente al retén de profundidad 226. De esta manera, después de que el retén de profundidad 226 se ajuste en el raíl de dirección 204 a una profundidad deseada de inserción, el montaje del manguito 216 puede hacerse avanzar distalmente sin sobrepasado y posteriormente se mantiene en este sitio cuando se retira los incrementos del mismo tales como el obturador 268, el estilete 298 y el dispositivo de biopsia MRI 14.  
35

40 En la Figura 5, una barrera lateral que soporta el pedestal 320 proporciona un soporte alternativo para colocar espacialmente un raíl de dirección primaria 322 que a su vez guía a la inserción del manguito u otros dispositivos de perforación para biopsia (no mostrados en la Figura 5). El raíl de dirección primario 322 incluye un eje de unión 324 que recibido en el cubo del eje lateral izquierdo o derecho (no mostrado) de un yugo de altura (eje X) 326 que puede ajustarse verticalmente sobre un pedestal 328 que a su vez puede ajustarse lateralmente sobre la barrera lateral 330. El pedestal 328 incluye una columna rectangular recta proximal 332 con una pared más fina 334 que se proyecta desde su lado distal que se ensancha lateralmente hacia fuera (definiendo ranuras rectangulares verticales izquierda y derecha 336, 338) como parte de un soporte 340 con brazos de enganche superior e inferior 344, 346 que se deslizan  
45 lateralmente respectivamente sobre una pista superior 648 y una pista inferior 350 formada en la barrera lateral 330. Una palanca de ajuste lateral 351 (eje X) puede elevarse para levantar el pedestal 328 y de esta manera los brazos de enganche 344, 346 fuera de la conexión a las pistas 348, 350 según la palanca de ajuste lateral 351 se recoloca a la izquierda o a la derecha a una localización deseada con referencia a una guía de medida lateral (no mostrada).

50 El yunque de altura 326 es un manguito rectangular interrumpido en una parte media de un lado distal para formar manecillas de bloqueo izquierda y derecha 352 respectivamente que se sitúan verticalmente en las ranuras rectangulares verticales izquierda y derecha 336. Las manecillas de bloqueo izquierda y derecha 352 tienen superficies proximales rebordadas respectivas (no mostradas) que se extraen proximalmente hacia la conexión de bloqueo mediante una palanca de bloqueo de altura 356 con una superficie rebordada 358 en un lado proximal de cada ranura rectangular vertical 336. Elevar la altura de la palanca de bloqueo 356 desbloquea el yunque de altura 326 para ajuste  
55 de altura. La superficie superior proximal del yunque de altura 326 sirve como una mirilla 360 para leer una escala de medida de altura 362 presentada en una superficie proximal del pedestal 328. Elevar la palanca de bloqueo de altura 356 lleva al yunque de altura 326 fuera de la conexión de bloqueo al pedestal 328 según el yunque de altura 326 se recoloca verticalmente.  
60

65 Se permite el uso de provisiones de montaje simétricas para el raíl de dirección primario 322 en cada lado del pedestal 328 de manera que el acceso completo puede realizarse a la barrera lateral 330. El eje de unión 324 permite la rotación de manera que un eje de penetración puede incluir una trayectoria hacia arriba o hacia abajo. En la versión ilustrativa, esquinas proximales del yunque de altura 326 incluyen retenes de ángulo 364 (por ejemplo -15°, 0°, +15°) que pueden seleccionarse mediante una palanca de bloqueo de ángulo 366. El raíl de dirección primario 322 incluye un retén distal 347 que sirve como referencia doméstica para un contenedor fiducial o monóculo, ejemplos de los cuales se describen en este documento aunque no se muestran en la Figura 5.

## ES 2 303 994 T3

En la Figura 6, otro ensamblaje de guía alternativo 400 que puede unirse al pedestal soportado de barrera lateral 320 de la Figura 5 incluye un soporte 402 que se conecta con un canal inferior 403 del raíl de dirección primaria 322. Para proporcionar guía adicional al dispositivo de biopsia MRI 14 de las Figuras 1-3, un raíl de dirección secundario 406 incluye un canal lateral 408 que se guía a lo largo de una lengüeta de guía longitudinal 410 del raíl de dirección primaria 322. Cuando se conecta totalmente al mismo, un trinquete 412 que gira al empujarlo un resorte de trinquete 414 alrededor de un perno de trinquete vertical 416 en una ventanilla lateral 418 situada proximalmente en el raíl de dirección secundaria 406 cae en un retén proximal 420 situado proximalmente en el raíl de dirección primaria 322.

Un manguito 422 incluye un árbol hueco (o cánula) 423 que está unido proximalmente a un cubo cilíndrico 424 y que tiene una apertura lateral 426 próxima a un extremo distal abierto 428. El cubo cilíndrico 424 tiene una rueda de pulgar 430 presentada exteriormente para hacer girar la apertura lateral 426. El cubo cilíndrico 424 tiene un hueco interior 432 que incluye un sellado de boca curva 434, un sellado deslizante 436 y un retenedor de sellado 438 para proporcionar un sellado de fluido cuando el árbol 423 se vacía y para sellarse a un obturador de introducción insertado 440.

El obturador de introducción 440 incorpora ventajosamente numerosos componentes con las características correspondientes. Un árbol hueco 442 incluye un lumen de fluido 444 que comunica entre una muesca lateral de formación de imágenes (446) y un puerto proximal 448. El árbol hueco 442 está dimensionado longitudinalmente para extenderse cuando se conecta totalmente a una punta de perforación 449 fuera del extremo distal 428 y el manguito 422. Una tapa de la rueda de pulgar 450 del obturador incluye el puerto proximal 448 e incluye una característica de bloqueo 452 que incluye un indicador de ángulo visible 454 que se conecta a la rueda pulgar del manguito 430 para asegurar que la muesca lateral que puede formar imágenes 446 se registra a la apertura lateral 426 del manguito 422. Una tapa de sellado del obturador 456 puede conectarse de forma proximal en la etapa de la rueda de pulgar del obturador 450 para cerrar el lumen del fluido 444. La tapa de sellado del obturador 456 incluye una característica de bloqueo 458 que incluye un indicador de ángulo visible 460 que corresponde al indicador de ángulo visible 454 en la tapa de la rueda de pulgar del obturador 430.

En las Figuras 7-11, el obturador de introducción 440 se muestra con mayor detalle. El obturador 440 tiene el árbol hueco 442 que proporciona el lumen de fluido multi-función 444. En la Figura 8, la punta de perforación 449 se forma mediante una cuchilla plana 441 que está unida dentro de una ranura vertical 445 formada entre dos soportes triangulares en rampa distales 447, 449. El puerto proximal 448 del árbol hueco 442 forma una punta de tubo flexible (por ejemplo, un ajuste leurr) para usar el lumen 444 para transferencia neumática o de fluido a la muesca lateral de formación de imagen 446 que sirve como muesca lateral de formación de imagen y está próxima a la cuchilla plana 441. En las Figuras 7, 9, las características de conexión exterior en el puerto proximal 448 incluyen un anillo elevado circunferencial 451 próximo a una ranura de anillo circunferencial 453. En la Figura 9, un orificio de purga 455 a través de un lado lateral opuesto a la muesca lateral de formación de imagen 446 permite la equalización de presión dentro de un manguito o el uso de un lumen de vacío en el manguito (no mostrado en las Figuras 7-11). En las Figuras 10, 11 una ranura de guía lateral 457 pasa longitudinalmente hacia abajo del puerto proximal 448 del árbol hueco 442 de manera que la conexión con un manguito puede enchavetarse para alinearse con la muesca lateral de formación de imagen 446 con una apertura lateral en el manguito. En las Figuras 7, 9 los bordes conductor y trasero redondeados 459, 461 de la muesca lateral de formación de imágenes 446 minimizan el traumatismo del tejido. Como alternativa, la ranura de guía superior 457 puede permitir la clasificación visual de manera que puede confirmarse que la muesca lateral de formación de imágenes 446 gira fuera del alineamiento con una apertura lateral durante la penetración para evitar que el tejido entre en la muesca lateral de formación de imágenes 446. Posteriormente, la muesca lateral de formación de imágenes 446 puede girarse para alinearse para confirmación de imagen y/o usar un lumen multifunción 444.

Debe entenderse que otros diversos manguitos, obturadores, estiletos y/o sondas pueden usarse ventajosamente tales como los descritos en la solicitud de patente no provisional de Estados Unidos titulada LOCALIZATION MECHANISM FOR AN MRI COMPATIBLE BIOPSY DEVICE de Hibner *et al.*, N° de Serie 10/171.330, expedida el 23 de abril de 2002 y publicada el 23 de octubre de 2003 con el N° de Publicación US 2003/0199785, y la solicitud de patente no provisional de Estados Unidos expedida en el mismo día que la presente titulada "MRI BIOPSY APPARATUS INCORPORATION A SLEEVE AND MULTI-FUNCTION OBTURATOR" de Tsonton *et al.*, Ser. No., cuyas descripciones se incorporan a este documento como referencia en su totalidad.

Con referencia a las Figuras 6 y 12, el manguito 422 se guía durante la penetración de tejido mediante un montaje de manguito 460 que tiene un cubo de manguito 462 que recibe el cubo cilíndrico 424 del manguito 422. El montaje de manguito 460 tiene un canal de cubo de manguito lateral 464 que se desliza a lo largo de los rebordes de guía superior e inferior 466, 468 del raíl de dirección secundaria 406, que tiene cada uno una superficie de trinquete alineada y con reborde rebajado 470 que interacciona con una característica de trinquete superior e inferior respectiva 472, 474 en los cierres oscilantes de bloqueo de raíl superior o inferior respectivos 476, 478 que están conectados mediante pernos de cierre superior e inferior respectivos 480, 482 en lados respectivos del montaje de manguito 460. Las características de trinquete 472, 474 forman una rampa proximalmente de manera que permiten el movimiento distal. Las partes distales de cada cierre oscilante de bloqueo de raíl 478, 480 se desplaza lejos del montaje de manguito 460 mediante resortes de compresión de bloqueo de raíl respectivos 480, 486 para desplazar las características de trinquete 472, 474 en contacto con las superficies de reborde 470 de los rebordes guía 466, 468. La depresión simultánea de los cierres oscilantes de bloqueo de raíl 476, 478 permite que el montaje del manguito 460 se atraiga proximalmente, extrayendo cualquier manguito 422 soportado en su interior hasta que el montaje de manguito 460 alcance un extremo proximal del raíl de dirección secundaria 406, con lo que el montaje de manguito 460 gira el trinquete 412 en la dirección de las agujas del

## ES 2 303 994 T3

reloj (como se observa desde la parte superior) y, de esta manera, se conecta con el raíl de dirección secundaria 406 según el raíl de dirección secundaria 406 se desbloquea desde el raíl de dirección primaria 322 provocando la retirada del mismo con un movimiento proximal continuado.

5 Antes de montar el raíl de dirección secundario 406 en el raíl de dirección primario 322 en primer lugar, el montaje de manguito 460 se sitúa ajustablemente ventajosamente sobre el raíl de dirección secundario 406 para ajustar una profundidad deseada de penetración. En particular, una guía de profundidad 490 se forma mediante un indicador de profundidad de forma creciente 492 que tiene un canal lateral 496 conformado para conectarse a los rebordes de guía superior o inferior 466, 468. Las superficies en rampa delantera 498 en el canal lateral superior o inferior 496 se sitúan para conectar las superficies de trinquete rebordeadas 470 sobre el raíl de dirección secundaria 406 permitiendo el ensamblaje insertando el indicador de profundidad 492 desde un extremo distal del raíl de dirección secundario 406. La conexión friccional resiste posteriormente un movimiento proximal adicional y se opone fuertemente a cualquier movimiento distal especialmente desde un tornillo conductor de profundidad 499 de la guía de profundidad 490 cuyo extremo distal 401 gira dentro de un orificio externo 503 en el indicador de profundidad 492 y cuyo extremo proximal se desvía lateralmente según la palanca del accionador de profundidad 505 se usa para hacer girar y colocar longitudinalmente el tornillo conductor de profundidad 499 en su interior. Una parte media del tornillo conductor de profundidad 499 se recibe en un orificio de paso longitudinal 509 formado en el montaje de manguito 460 fuera de su canal lateral 408. Para un ajuste de profundidad toscos, las hebras conductoras externas 507 en el tornillo conductor de profundidad 499 se conectan selectivamente al montaje de manguito 460 hasta que los botones de ajuste basto superior e inferior (“rápido”) 511, 513 se comprimen hacia dentro hacia el montaje de manguito 460 que comprime los resortes de compresión de ajuste basto superior e inferior respectivos 515, 517. Cada botón de ajuste basto 511, 513 incluye una apertura alargada verticalmente respectiva 519, 521 cuya superficie interior presenta un segmento de engranaje helicoidal 523, 525 para conectar las hebras constructoras externas 507 del tornillo conductor de profundidad 499 cuando se impulsa hacia la conexión mediante los resortes de compresión de ajuste basto relajados 515, 517.

25 En la Figura 13, un sistema de localización 502 para usar con la bobina mamaria 18 de la Figura 1 incluye ventajosamente un ensamblaje de base 504 que tiene un hueco superior 506 dimensionado para recibir un ensamblaje lateral separable (bandeja de precisión) 508 que contiene un pedestal 510 que se desliza cuando un bloqueo de tipo leva 512 se libera dentro de una ventanilla horizontal 514 definida en el ensamblaje lateral separable 508. El pedestal 510 define a su vez una ventanilla vertical 516 dentro de la cual un montaje en el eje Y 518 se desliza hacia arriba y abajo con un bloqueo de tipo leva 519 para colocar verticalmente (eje y) una pista en el eje z 520 con un monóculo de montaje frontal de plegado 522.

35 En las Figuras 13-14 debe entenderse que el monóculo de montaje frontal de plegado 522 se sitúa ventajosamente cerca de la ventanilla lateral 92. De esta manera, incluso si el retén z (no mostrado) se sitúa proximalmente o no se usa, se proporciona un punto de referencia cerca de la mama del paciente para marcado y ranurado. Además, el monóculo 522 puede girarse lejos para que no interfiera con otros componentes.

40 El ensamblaje base 504 incluye canales izquierdo y derecho abiertos hacia abajo 524, 526 que conectan características en una placa media subyacente (no mostrada) que puede desconectarse mediante palancas laterales izquierda y derecha 528, 530. Una pista abierta 532 definida en el hueco superior 506 recibe una o más características que se proyectan hacia abajo (no mostradas) desde el ensamblaje lateral separable 508 para conexión a la pista 532. Una vez situado totalmente, estas características se conectarían a la pista 532 para proporcionar una confirmación táctil a un médico de que un ensamblaje lateral separable 508 está insertado totalmente. Un botón pulsador 534 situado proximalmente al ensamblaje lateral separable 508 permite la desconexión. Es ventajoso en muchos casos que la conexión y desconexión de los diversos componentes del sistema de localización 502 proporcione confirmación táctil y visual positiva de que el ensamblaje y la conexión se han conseguido mientras que se produce un mínimo de ruido que puede desconcertar a un paciente.

50 Una ventaja conseguida mediante el ensamblaje lateral separable 508 es que un médico puede preajustar las coordenadas deseadas para inserción de manguito/sonda y la inconveniencia de realizar estos ajustes en una máquina de MRI. En particular, el pedestal 512 y la pista en el eje Z 520 pueden ajustarse dentro de sus ventanillas respectivas 514, 516 y bloquearse en su sitio. Un retén z (no mostrado) puede situarse similarmente de forma precisa sobre la pista del eje z 520.

55 En las Figuras 15-16, una placa lateral alternativa 550 para un sistema de localización 551 incluye ventajosamente barras posicionables y/o retirables 552. Debe entenderse que las barras 552 se ilustran como ensambladas verticalmente a un marco 554 aunque pueden ensamblarse alternativamente horizontalmente en algunas aplicaciones. Pudiendo desplazar o retirar cualquier barra dada 522, se evita una situación inconveniente o que tiene un punto de inserción deseado que está detrás de una barra 552.

65 En la Figura 16, el sistema de localización 551 permite ventajosamente conseguir una cantidad significativa de ajuste de manera que la localización y componentes de guía pueden centrarse alrededor de la mama del paciente en lugar de centrarlo en la mama del paciente dentro de un dispositivo. En particular, se proporciona una bandeja de precisión 556 que se guía a su posición sobre un hueco superior 558 del ensamblaje de base 560 mediante un par de pistas abiertas izquierda y derecha 562, 564 en su interior que conectan con características con forma de T 566, 568 izquierda y derecha, que se proyectan hacia abajo. Un retén de linguete 570 se ajusta por presión en una apertura distal 572 de una pista central 574.

## ES 2 303 994 T3

El ensamblaje de base 560 tiene a su vez canales de cola de milano izquierdo y derecho abiertos hacia abajo 576, 578 que se conectan de forma deslizante hacia arriba extendiéndose los raíles de cola de milano 580, 582 de una placa media 584. Un bloqueo de leva 586 en el ensamblaje de base 560 provoca que los raíles de cola de milano se bloqueen en canales de cola de milano respectivos 576, 578.

En la Figura 15, un canal lateral estrecho 588 a través de la bandeja de precisión 556 define una colocación lateral (eje x) para un pedestal de torre 590 que se describe en la Figura 34. En la Figura 17, el pedestal de torre 590 incluye un cuerpo de pedestal 592 con una base 594 suficientemente ancha para extenderse a través del canal lateral estrecho 588. Un poste roscado 596 que se extiende hacia abajo a través del canal lateral estrecho 588 para engranarse al orificio roscado 598 en un miembro inferior de bloqueo 600 que se desliza a lo largo de una subsuperficie de la bandeja de precisión 556. La conexión selectiva del pedestal de torre 590 puede conseguirse haciendo girar un saliente inferior de bloqueo en la parte superior del cuerpo de pedestal 592 que hace girar el poste roscado 596 para espaciar o afianzar la base 594 y el miembro inferior de bloqueo 600.

La colocación vertical (eje y) de un raíl del eje z moldeado 604 se proporciona mediante un miembro de fricción macho 606 que está restringido dentro de un canal vertical 608 en el cuerpo del pedestal 592 y que se sujeta mediante un bloqueo de leva 610. El raíl del eje z 604 incluye una mordaza de fricción hembra 612 para conectar con el miembro de fricción macho 606. Un montaje de monóculo 614 se une giratoriamente a un extremo distal del raíl del eje z 604 y se gira remotamente mediante una palanca de retroceso de monóculo proximal 616 en un extremo proximal del raíl del eje z 604.

En la Figura 18, se describen las partes de localización de mama de un sistema de localización de un raíl 630 que permiten ventajosamente una referencia sencilla para potenciar la precisión. Todo el tensamiento para bloquear la barrera trasera 632 y la barrera delantera 634 ocurren en la misma dirección contra una superficie común del raíl 636 que está montado sobre un montaje de bobina moldeado 638 de una placa base 640. Un ensamblaje lateral (no mostrado) se conectaría ventajosamente a y bloquearía el mismo raíl 636.

Las características localización y de guía descritas en este documento proporcionan una gran cantidad de precisión. Sería deseable evitar también el contacto involuntario de estas partes que provoca por ejemplo que un manguito insertado o una sonda se desplacen. En particular, con un dispositivo de biopsia MRI montado en un sistema de localización, un médico puede tocar involuntariamente la funda que se extiende proximalmente que supera el bloqueo de los componentes de guía. Para ello, en la Figura 19, un sistema de localización 670 puede incorporar ventajosamente una palanca manual o abierta con resorte 672 que se extiende proximalmente desde una base principal 674. Un bloqueo directo 676 cargado con resorte se conecta cuando la palanca 672 está totalmente extendida.

Como alternativa, en la Figura 20, un sistema de localización 690 incluye brazos telescópicos izquierdo y derecho 692, 694 conectados distalmente mediante una barra 696 que están comprimidos con gas manualmente o desplazados con resorte para extenderse hacia fuera.

En las Figuras 21-24, un sistema de localización 700 facilita ventajosamente el centrado de la mama del paciente entre una barrera trasera 702 y una placa lateral 704 mientras que se crea una presión uniforme para evitar la incomodidad, eliminando la necesidad de palpar bajo el paciente para ajustar una placa media 706 que soporta la barrera trasera 702 creando un mecanismo de bloqueo inferior secuencial en las etapas. En particular, los bloqueos son positivos para proporcionar una retroalimentación táctil y visual al médico aunque no hacen ruido, para comodidad del paciente. Mantener cómodo al paciente tiene la ventaja de hacer menos probable que se mueva. En particular, la barrera trasera desechable flexible 702 está soportada centralmente en 709, permitiendo que sus partes laterales 708, 710 se adapten a las necesidades del paciente. La placa lateral 704 se curva para potenciar también la comodidad y ayudar a centrar la mama. Un bloqueo de levas 701 se sitúa contra una parte proximal derecha 730b de una superficie de guía derecha 728b para impulsar de esta manera la placa lateral 704 hacia la conexión de bloqueo con una superficie de esquina 703 (Figura 40) de la parte proximal izquierda 730a de la superficie de guía 728 de una placa de base de soporte 705 del sistema de localización 700. La parte distal izquierda y derecha 732 respectivamente de las superficies de guía izquierda y derecha 728a, 728b de la placa base 705 guían la placa media 706. En particular, los miembros de guía elásticos 733, 734 se extienden lateralmente desde la placa media 706 para centrarse respectivamente contra partes distales 732a, 732b.

En las Figuras 23-24, un control de bloqueo circular 712 incluye un saliente de control 720 que gira 90° dentro de un hueco del saliente 721 formado en la placa lateral 704 que comunica mediante un árbol 722 con un miembro deslizante 723 que se desliza dentro de una ranura 724 en la placa media 706 incluyendo superficies de levas 735 del saliente 720 que fuerzan hacia abajo las nervaduras que se proyectan 726 de la placa lateral 704 en contacto con la placa media 706 para estabilización y precisión. En lo que respecta a estas placas 704, 706 no requieren colocar con precisión instrumentos, esta flexibilidad es satisfactoria. Estos dos controles 712, 701 bloquean ventajosamente en su posición a las placas 704, 706, que se de esta manera comprimen y localizan la mama del paciente sin tener que palpar bajo el paciente.

En la Figura 25, un sistema de localización 750 incluye ventajosamente una almohadilla media flexible y curvada desechable 752 formada de un material conocido para usar en dispositivos protésicos debido a su flexibilidad para bajas presiones y a su capacidad para calentarse rápidamente para comodidad, montada en una barrera media 751 y en una placa media 753. Las barras verticales de tipo acordeón 754, 756 contactan con la parte superior e inferior de la

## ES 2 303 994 T3

mama del paciente para ayudar a proporcionar una compresión igualada alrededor de la mama del paciente. Los bordes laterales engrosados 758 de una barrera lateral 760 aumentan la resistencia y estabilidad. Los controles proximales incluyen ventajosamente un soporte para la palma 759 que se extiende desde una placa lateral 757 que presenta una apertura 755 para los dedos del usuario que se sitúan alrededor de una sujeción media 745 que se une a la placa media 753 que permite un control de apriete manual conveniente 751 para tirar de la barrera lateral 760 hacia la barrera media 751 para comprimir la mama del paciente con lo que el usuario usa su mano libre para accionar el bloqueo de leva 747 para bloquear las placas lateral y media 757, 753 juntas.

En la Figura 26, un soporte de paciente alternativo 800 similar a las camillas de masaje para soporte total incorpora una parte superior arqueada 802 con forma de reloj de arena con cortes laterales izquierdo y derecho 804, 806 para permitir que la mama del paciente cuelgue pendularmente desde el sistema de localización (no mostrado en la Figura 26). Por debajo y conectando con la parte superior e inferior de la parte superior 802 hay una superficie de guía 808 que tiene cortes laterales izquierdo y derecho 810, 812 correspondientes que se exponen a una superficie de la camilla 814 que se convierte en la referencia del eje y.

En las Figuras 27-28, los componentes de guía de un sistema de localización 900 incorporan ventajosamente deslizadores, bloqueos y calibres de burbuja de aumento reminiscentes de las sierras de una mesa de carpintería para tener todo fuera de los bordes externos del dispositivo, potenciando la visibilidad de la medida. Bloquear las palancas es semánticamente obvio con respecto a la posición. Una gran área de sección transversal de un raíl inferior proporciona un soporte superior.

En la Figura 29, los componentes de guía de un sistema de localización 1000 separan ventajosamente la dirección y soporte para un extremo distal de un dispositivo de biopsia MRI 14 con un brazo de soporte proximal 1002 que puede girarse fuera de la trayectoria cuando el dispositivo de biopsia MRI 14 no está presente como se muestra en la Figura 30. El brazo de soporte proximal 1002 soporta el peso del dispositivo de biopsia MRI 14 y tiene un mecanismo de bloqueo secundario para colocación precisa y segura (no mostrado). Un extremo distal (por ejemplo la sonda) del dispositivo de biopsia MRI 14 está soportado y alineado mediante una estructura separada, ilustrada por un anillo de dirección telescópico 1004 y se representa en la Figura 30.

En la Figura 31, una fijación de alineamiento X-Y 1006 se representa como un enfoque para alinear el anillo de dirección telescópico 1004. Una placa base 1008 del sistema de localización 1000 incluye un canal lateral 1009 que guía un soporte horizontal 1010 de la fijación de alineamiento X-Y 1006. Las marcas de escala (no mostradas) pueden leerse desde una ventanilla de escala 1012 con un mecanismo de bloqueo (no mostrado) para mantener esta posición X lateral. Una guía vertical 1014 (Figura 31) de la fijación de alineamiento X-Y 1006 puede formarse ventajosamente de manera transparente y situarse próxima a la placa lateral 1016. Esta guía vertical 1014 se articula también ventajosamente al soporte horizontal 1010 de manera que puede bajarse cuando se desee. La guía vertical 1014 incluye una ranura vertical 1018 centrada dentro de un canal vertical 1020. Un extremo distal del anillo de dirección telescópico 1004 incluye bloquear los bordes de leva 1022 que pueden conectarse con el canal vertical 1020 para bloquear el anillo de dirección telescópico 1004 en una posición vertical (Y) seleccionada. Este ajuste puede realizarse antes de ensamblar esta parte de los componentes a la bobina mamaria MRI (no mostrada en las Figuras 31-33). En las Figuras 31-33, se muestra el anillo de dirección telescópico 1004 que tiene un sector 1024 que se perfora mediante un manguito o sonda que ayuda a evitar el repliegue involuntario y la formación de un sellado neumático. El anillo de dirección telescópico 1004 incluye también un puerto lateral 1026 que puede usarse para drenaje y otros fines.

En las Figuras 34-36, se representa un miembro de raíl de guía 1100 de un sistema de localización 1102 que tiene una resistencia potenciada, con accionamiento de botón para rotar la aguja y una ventanilla de recogida de muestra potenciada. Los rebordes de leva 1104 de una interfaz de sonda a raíl 1106 aumentan el área superficial de registro para mejorar el soporte y la resistencia. Un botón 1108 que comunica mecánicamente a través de un mecanismo de rotación 1110 permite la rotación remota (por ejemplo, 10 grados para accionamiento) obviando la necesidad de alcanzar y girar manualmente. Una ventaja de recogida de muestra formada de material transparente potencia la visibilidad.

En las Figuras 37-38, una placa lateral del panel 1200 con una fijación de dirección distal integral 1202 puede usarse con uno de los sistemas de localización mencionados anteriormente (no mostradas en las Figuras 37-38). La fijación de dirección distal integral 1202 incluye un deslizamiento vertical unido a una puerta articulada 1204 a un canal lateral derecho 1206 de la placa lateral 1202. Un tornillo de ajuste derecho 1208 bloquea la unión articulada a la puerta 1204 que se desliza verticalmente a una coordenada vertical (Y) particular. Un brazo horizontal 1210 de la fijación de dirección distal integral 1202 incluye un retículo 1212 que se desliza horizontalmente engranado a una pista superior 1214 y bloquea un lateral seleccionado X de localización mediante un tornillo de bloqueo medio 1216. En el extremo más a la izquierda del brazo horizontal 1210, un mecanismo de sujeción 1218 se forma mediante un extremo con surco 1220 que se conecta con un canal vertical izquierdo 1222 de la placa lateral 1200 que se mantiene en su sitio mediante un tornillo de bloqueo izquierdo 1224 como se muestra en la Figura 38 que también muestra un manguito 1226 y un obturador 1228 insertado a través del retículo 1212 para interfaz con un dispositivo de biopsia MRI (no mostrado en las Figuras 54-56).

En la Figura 39, un sistema de localización 1300 incluye ventajosamente almohadillas elastoméricas 1302, 1304 conformadas blandas, medias y laterales (por ejemplo, un gel desechable) que se proyecta hacia dentro respectivamente desde una barrera media 1306 y una placa lateral 1308. De esta manera, se potencia la comodidad y conformabilidad del paciente. La flexibilidad posterior aumentada es anatómicamente correcta mejorando el soporte. Una parte superior

## ES 2 303 994 T3

de la placa lateral 1308 apunta ventajosamente hacia fuera dejando una parte más gruesa 1310 de la almohadilla elastomérica lateral 1304 para el soporte de paciente que ayuda a acomodar una población más diversa de pacientes.

5 En las Figuras 40-41 un pedestal de torre 1400 en una placa lateral 1402 forma un ensamblaje lateral 1404 e incluye rebordes dentados de tipo gato 1406 y una palanca de bloqueo de eje menor 1408 a lo largo de un eje menor (vertical, Y) para colocar un raíl de guía del eje z articulado 1410 que está articulado por su extremo proximal a un manguito 1412 que incluye el pedestal de torre 1400. De esta manera, un monóculo 1412 en un extremo distal del raíl de guía 1410 puede hacerse girar hacia fuera hacia arriba de manera que cuando se desea mientras que se ajusta a una coordenada Y. De forma similar, la placa lateral 1402 incorpora un eje principal de bloqueo de leva 1414 que puede unirse a un pedestal de torre 1400 para bloquear un punto lateral particular (X).  
10

En la Figura 42, una placa lateral 1500 para un sistema de localización incluye miembros de sujeción horizontal moldeados 1502. Para potenciar la capacidad de seleccionar los puntos de inserción que ordinariamente se situarían detrás de uno de los miembros de rejilla 1502, cada miembro de rejilla 1502 incluye una parte ondulada izquierda y derecha 1504, 1506 en cada lado de la parte horizontal 1508. De esta manera, cuando se usa el manguito o sonda para mover un miembro de rejilla particular 1502 hacia arriba o hacia abajo estas partes onduladas 1504, 1506 se extienden horizontalmente para permitir un mayor desplazamiento de la parte horizontal 1508.  
15

En las Figuras 43-47, una barrera lateral alternativa 1600 para un sistema de localización incluye vanos de guía verticales 1602 que se separan ventajosamente y pueden recolocarse lateralmente de manera que no obstaculizan los posibles puntos de inserción. Adicionalmente, cada vano de guía vertical 1602 incluye una forma que sobresale hacia fuera distalmente 1604 que presenta una superficie en rampa hacia arriba 1606 a una barra inferior en rampa hacia abajo 1608 y una superficie en rampa hacia arriba 1610 a una barra superior en rampa hacia abajo 1612 de un marco de barrera lateral 1614 reaccionando de esta manera la presión distal de cada vano de guía vertical con la presión distal 1602 en el marco 1614 a través de una parte de fuerte del borde del vano de guía 1602. Los soportes verticales fijados a la izquierda, en el centro y a la derecha 1601, 1603, 1605 proporcionan rigidez al marco 1614. Un perno superior 1616 se proyecta horizontalmente distalmente lejos de un extremo superior de cada vano de guía 1602. Una barra cruzada curvada hacia arriba 1618 se une a su punto medio en la parte superior del perno superior 1616. Similarmente, un perno inferior 1620 se proyecta horizontalmente y distalmente lejos de un extremo inferior de cada vano de guía 1602. Una barra cruzada curvada hacia arriba 1622 se une en su punto medio posterior en la parte superior del perno de botón 1620. Una serie de ranuras horizontales y rectangulares 1620 se sitúan a lo largo de la barra superior 1612 y una serie de ranuras horizontales y rectangulares 1626 se espacian a lo largo de la barra inferior 1608. Un par de ranuras alineadas verticalmente 1624, 1626 reciben las barras cruzadas curvadas 1618, 1622 a un vano de guía 1602. Cada barra cruzada 1608, 1622 se deforma de forma elástica en una configuración más recta durante la inserción y posteriormente resiste la extracción. Cada ranura 1624, 1626 es suficientemente alargada para permitir algún ajuste lateral incluso sin separarse.  
20  
25  
30  
35

En las Figuras 48-49, un sistema de localización de caja alternativa 1700 para el sistema de biopsia MRI de la Figura 1 incluye rebordes izquierdo y derecho 1702, 1704 conformados para inserción en una bobina mamaria (no mostrada). Unida en la base de los rebordes 1702, 1704, una barrera lateral 1706 se inserta hacia abajo en los canales de marco 1708 para comprimir el lado lateral de la mama del paciente superior e inferior. La barrera lateral 1706 está ligeramente curvada en la parte superior y las esquinas son más "humanas". Los salientes de ajuste 1709 en la parte inferior de cada varilla de guía vertical 1713 en el marco lateral 17087 permiten el ajuste lateral para alcanzar localizaciones oscurecidas de otra manera. La barrera lateral 1706 se gira ventajosamente girando PC alrededor de un punto central 1711 (Figura 49) para acomodación con la mama. Los rebordes 1702, 1704 son integrales con un marco de soporte 1710 que incluye una barra superior 1712 espaciada y separada de la barrera lateral 1706 y que tiene un reborde superior que se abre para aumentar la visibilidad. En la Figura 49, una guía de placa X 1714 está orientada verticalmente descansando sobre una superficie inferior 1716 del marco de soporte 1710 con un bloqueo de tipo sierra de mesa 1718 alrededor de su borde proximal. Una escala de medida lateral 1720 (Figura 48) ayuda a la colocación lateral. El soporte adicional a la guía de la placa X 1714 se recibe desde un gancho abierto proximal en una esquina superior distal de la guía de placa X 1714 que engancha sobre la barra superior 1712. Debe entenderse que el borde frontal del marco de soporte 1710 está asistido por gas con bolsas laterales de gas en las patas L que se unen a la bobina mamaria que proporcionan resistencia y precisión para colgar el sistema desde la bobina mamaria. Las levas de bloqueo izquierda y derecha 1722, 1724 bloquean todo el marco de soporte 1710 en la barra superior 1712 para retirar cualquier tolerancia acumulada. Una barrera de altura Y 1726 sujeta los bordes verticales próximos paralelos proximal y distal de la guía de placa X 1714 para ajuste de altura vertical con un bloque de tipo sierra de mesa proximal 1728.  
40  
45  
50  
55

En las Figuras 50-53, se representa un contenedor fiduciario alternativo 1800 para el sistema de localización de la Figura 1. Un cubo roscado 1802 recibe un fiducial como se representa en la Figura 4 como se describe a continuación. Un brazo de canal proximal 1804 conecta un raíl de dirección primario con un canal de bloqueo distal 1806 que sujeta el raíl de dirección primario hasta que un par de brazos de liberación 1808, 1810 se extienden en el canal de bloqueo distal 1806.  
60

En la Figura 54, un instrumento fiducial corto 3200a es un ejemplo de fiducial 262 de la Figura 4 usado como sistema de localización para localizar una coordenada de un punto externo de la piel del paciente. Un cuerpo de policarbonato transparente 3202a se ensambla desde un cuerpo de válvula 3204a unido a una tobera hueca 3206a. Un lumen de formación de imagen 3208a pasa longitudinalmente desde una canaleta de llenado proximal 3210 que se extiende proximalmente desde el cuerpo de válvula 3204a a través de una cámara de válvula de una vía 3212a  
65

## ES 2 303 994 T3

en una cavidad alargada 3214a en la tobera hueca 3206a cuyo extremo distal está parcialmente sellado mediante un tapón poroso 3216a. Los ejemplos de materiales para el tapón poroso 3216a incluyen PTFE poroso, polietileno poroso, polipropileno poroso, poliestireno y una frita de vidrio. Las roscas externas 3218a en el extremo proximal de la tobera hueca 3206a permiten la conexión a un contenedor tal como un monóculo o montaje de manguito. Durante el uso, el fluido de formación de imagen tal como, aunque sin limitación, aquellos materiales descritos en este documento, se inserta en la canaleta de llenado proximal 3210a y se inserta una aguja de jeringa (no mostrada) a través de un tabique 3217a que sella la canaleta de llenado proximal 3210a provocando que un sellado 3220a no se asiente en la cámara de válvula 3212a que comprime el resorte de válvula 3222a según el fluido entra en la cámara alargada 3214a como se representa mediante la flecha 3224a mientras que el aire se evacua a través del tapón poroso 3216a como se describe mediante la flecha 3226a. El usuario final continúa llenándolo hasta que está evidentemente lleno como se observa a través de un cuerpo de policarbonato transparente 3202a, hasta que se siente resistencia para forzar la introducción de más fluido cuando la canaleta de llenado 3210a parece llena o cuando el fluido comienza a rezumar a través del tapón poroso 3216a. Debe entenderse que puede incluirse una válvula de dos vías que permitiría una sobrepresión para liberar fluido o para que un usuario extrajera fluido. Además, el tabique 3217a puede ser suficiente para contener el fluido en el instrumento fiducial corto 3200a.

En la Figura 55, un instrumento fiducial largo 3200b es un ejemplo de un obturador de imagen o estilete o características alternas para un fiducial usado externamente al paciente. Aunque no se muestra en la Figura 55 por claridad, puede incluirse un segundo lumen abierto para insertar una herramienta. Puede incluirse también una punta de perforación para usarla como obturador de introducción con un manguito de extremo abierto. Un cuerpo de policarbonato transparente 3202b tiene una parte de cuerpo de válvula integral 3204b formada con una parte de tobera hueca 3206b. Un lumen de formación de imagen 3208b pasa longitudinalmente desde una conexión de tubería proximal 3210b que se extiende proximalmente desde la parte de cuerpo de válvula 3204b a través de una cámara de válvula de una vía 3212b en una cavidad alargada 3214b en la tobera hueca 3206b cuyo extremo distal está sellado parcialmente mediante un orificio de purga pequeño 3216b. Las roscas externas 3218b en el extremo proximal de la tobera hueca 3206b permiten la conexión a un contenedor tal como un cubo de manguito.

Durante el uso, el fluido de formación de imagen tal como, aunque sin limitación, aquellos materiales descritos en este documento se inserta en la conexión de tubería proximal 3210b usando un sellado 3220b para no asentarse en la cámara de válvula 3212b que comprende un resorte de válvula de cierre 3222b según el fluido entra en la cámara alargada 3214b como se describe mediante la flecha 3224b mientras que el aire se evacua a través del orificio de purga 3216b según se describe mediante la flecha 3226b. Después del llenado, la tensión superficial del líquido evita la pérdida de fluido a través del orificio de purga 3216b.

Aunque la presente invención se ha ilustrado mediante la descripción de diversas realizaciones y aunque las realizaciones ilustrativas se han descrito con un detalle considerable, no es intención del solicitante restringir o limitar de ninguna manera el alcance de las reivindicaciones adjuntas a dicho detalle. Ventajas y modificaciones adicionales pueden resultar evidentes para los especialistas en la técnica. Por ejemplo, otras modalidades de formación de imagen puede beneficiarse de aspectos de la presente invención. Como otro ejemplo, un marcador fiduciario separado de la placa lateral puede situarse en un punto específico en el exterior de la mama del paciente como parte de un ensamblaje de guía.

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un aparato para realizar un procedimiento médico mínimamente invasivo con referencia a una imagen de diagnóstico tomada de la mama de un paciente comprendiendo el aparato:
- un miembro de compresión medio (90);
  - un miembro de compresión lateral (330) que puede moverse respecto al miembro de compresión medio (90) para comprimir y localizar la mama de un paciente;
  - un soporte de sonda de biopsia (66) que puede situarse respecto al miembro de compresión lateral (330);
  - una base (82) que incluye una superficie de guía lateral;
  - 15 una placa lateral (704) dimensionada para trasladarse en la superficie de guía lateral (728) de la base (82) y soportar el miembro de compresión lateral (330) y comprimir un mango (769);
  - una placa lateral del miembro de bloqueo acoplado entre la base (82) y las placas laterales (704);
  - 20 una superficie de guía media definida en una seleccionada de la placa base (82) y la placa lateral (704);
  - una placa media (706) dimensionada para trasladarse en la superficie de guía media en oposición a la placa lateral (704) y que soporta el miembro de compresión medio (90);
  - 25 una placa media del miembro de bloqueo acoplada entre la placa media (706) y la superficie de guía media;
  - una pluralidad de accionadores de bloqueo de ajuste (712, 701) proporcionados en la placa lateral (704) de manera que son accesibles proximalmente a un usuario final para colocar y bloquear juntos el miembro de compresión medio, el miembro de compresión lateral y el soporte de sonda de biopsia (86) sin palpar bajo o en los alrededores del paciente.
- 30 2. El aparato de la reivindicación 1, en el que la placa media (706) incluye un mango que se extiende proximalmente (745), extendiéndose el mango (759) de la placa lateral (701) próximo al mango de placa media (745) en el que el movimiento de los mangos al unísono centra los miembros de compresión medio y lateral sobre la mama del paciente y apretando los dos mangos juntos realiza la compresión de la mama del paciente.
- 35 3. El aparato de la reivindicación 1, en el que la superficie de guía media está definida en la placa base (82) distal a la superficie de guía de la placa lateral, bloqueando la placa lateral el miembro que comprende un bloqueo de leva que bloquea la placa lateral (704) a la placa base (82) y la placa media que bloquea el miembro que comprende una unión deslizante entre las placas media y lateral que puede moverse para realizar la unión de bloqueo entre las mismas.
- 40 4. El aparato de la reivindicación 1 en el que el soporte de la sonda de biopsia (86) comprende adicionalmente un soporte (202) situado para soportar una parte inferior de un dispositivo inferior proximal de un dispositivo de biopsia.
- 45 5. El aparato de la reivindicación 1 que comprende adicionalmente un elemento de seguridad desplazado proximalmente para mitigar el contacto involuntario con un soporte de sonda de biopsia (86).
- 50 6. El aparato de la reivindicación 5 en el que la guarda desplazada proximalmente comprende un cilindro cargado con gas que se extiende a un raíl de seguridad proximalmente.
- 55 7. El aparato de la reivindicación 6 en el que el elemento de seguridad desplazado proximalmente comprende un brazo unido giratoriamente y un resorte situado para hacer girar el brazo desde un lateral a una dirección proximal.
8. El aparato de la reivindicación 1 que comprende adicionalmente un marco horizontal superior e inferior y una superficie de guía que se extiende distal al marco horizontal inferior, comprendiendo el soporte de sonda de biopsia (86) una placa alineada dimensionada para deslizarse lateralmente entre los marcos superior e inferior.
- 60 9. El aparato de la reivindicación 8 que comprende adicionalmente un bloqueo unido a la placa configurado operativamente para sujetarse a uno seleccionado de los marcos horizontales superior e inferior.
- 65 10. El aparato de la reivindicación 8 que comprende adicionalmente un soporte vertical que se sujeta de forma deslizante a los bordes proximal y distal de la placa que incluye un bloque configurado operativamente para bloquear el soporte vertical a la placa.

## ES 2 303 994 T3

11. El aparato de la reivindicación 1 que comprende adicionalmente

una bandeja retirable bloqueada de forma ajustable al miembro base (82),

5 en el que el soporte de la sonda (86) puede situarse en la bandeja retirable y en el que un punto de inserción deseado respecto al miembro de compresión lateral puede ajustarse remotamente sobre el soporte de la sonda de biopsia (86) antes de bloquear la bandeja retirable al miembro base (82).

12. El aparato de la reivindicación 1 que comprende adicionalmente

10

un miembro de pedestal acoplado de forma posicionable al miembro de compresión lateral (330) para localizar una coordenada lateral; y

15

un raíl de dirección acoplado de forma posicionable al pedestal para localizar una coordenada vertical e incluir una guía de biopsia que define un ángulo de penetración.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

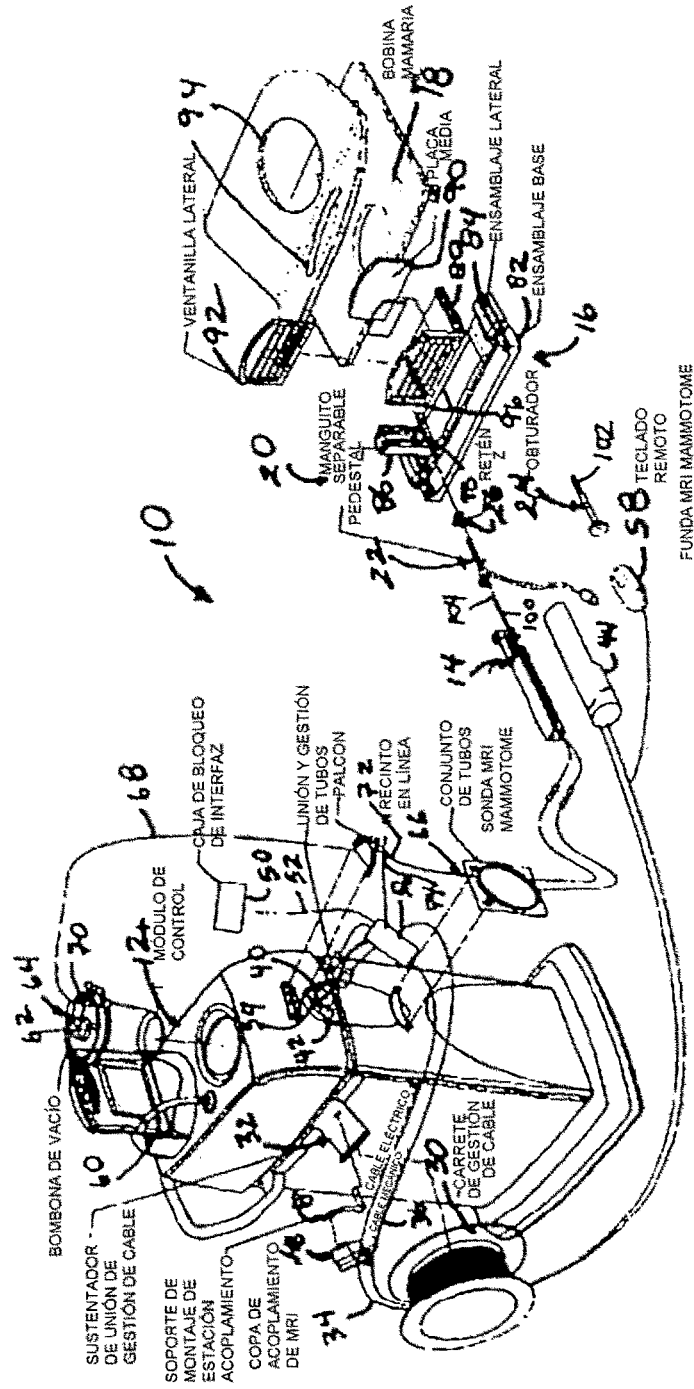


FIG. 1

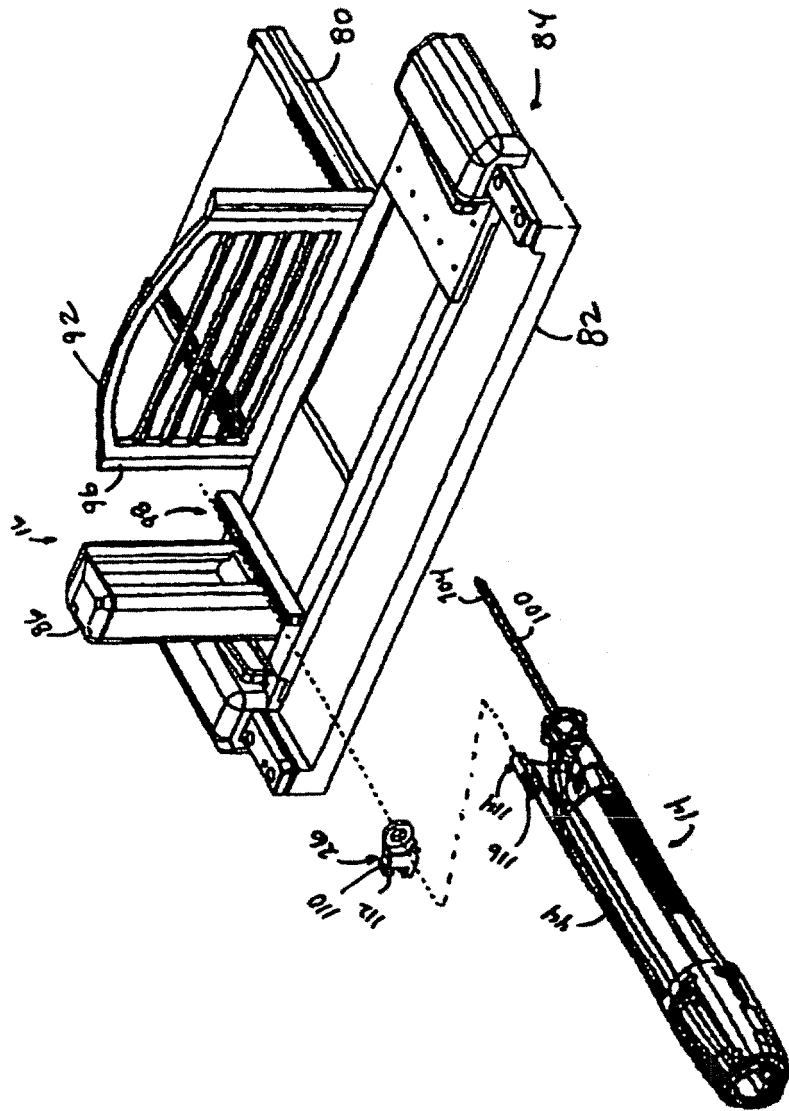


FIG. 2

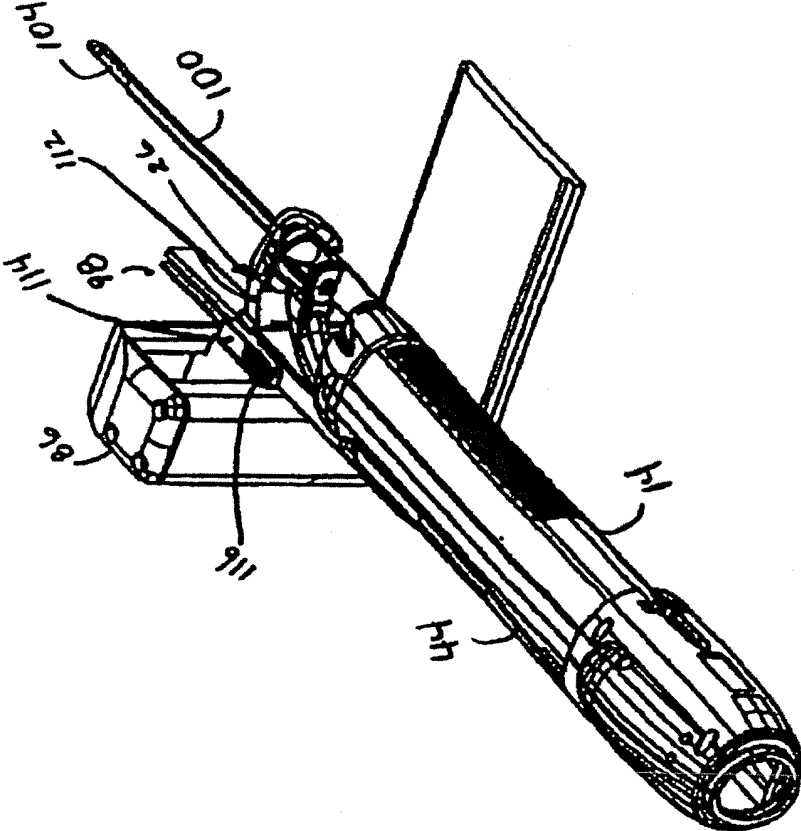


FIG. 3

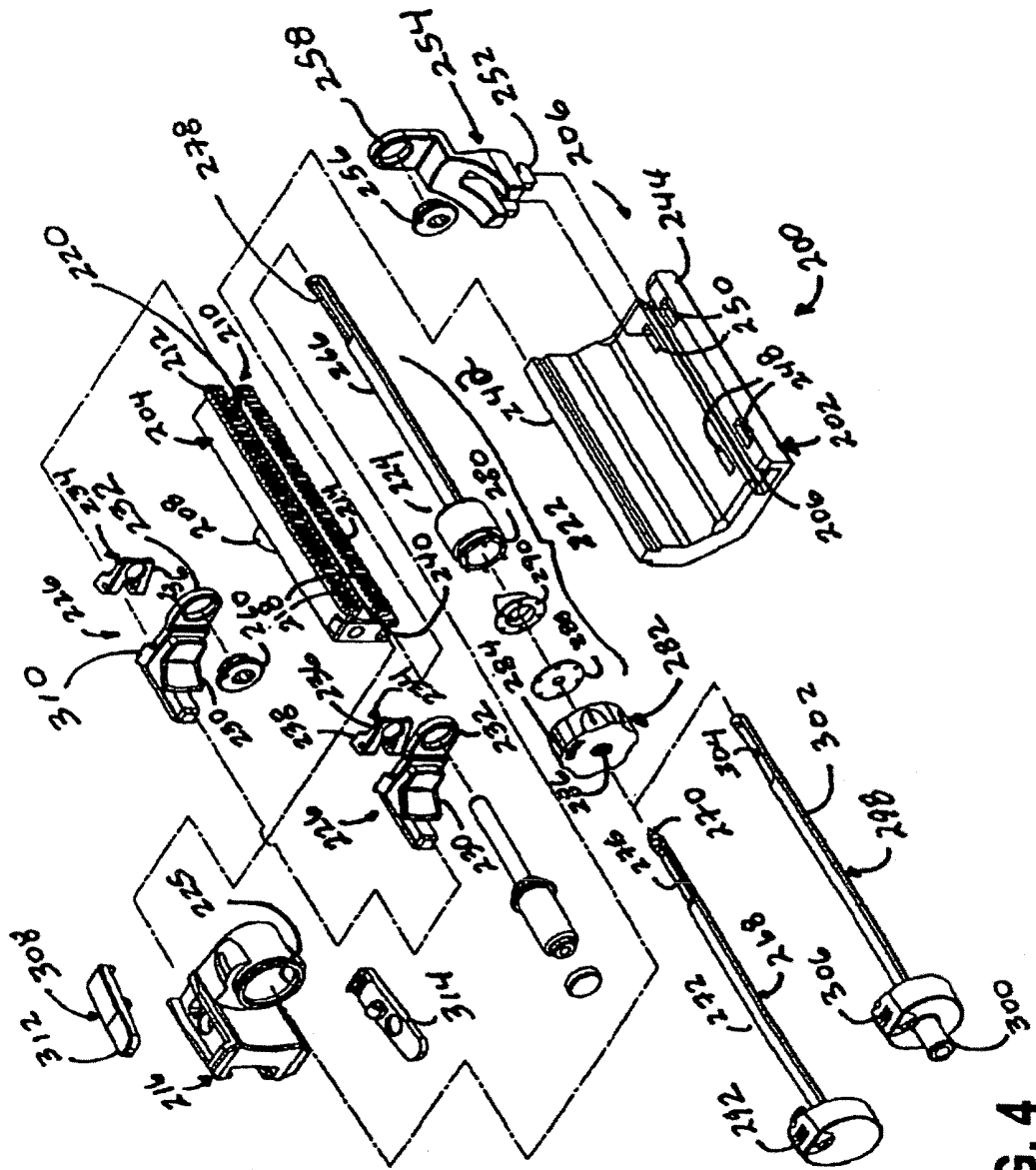


FIG. 4

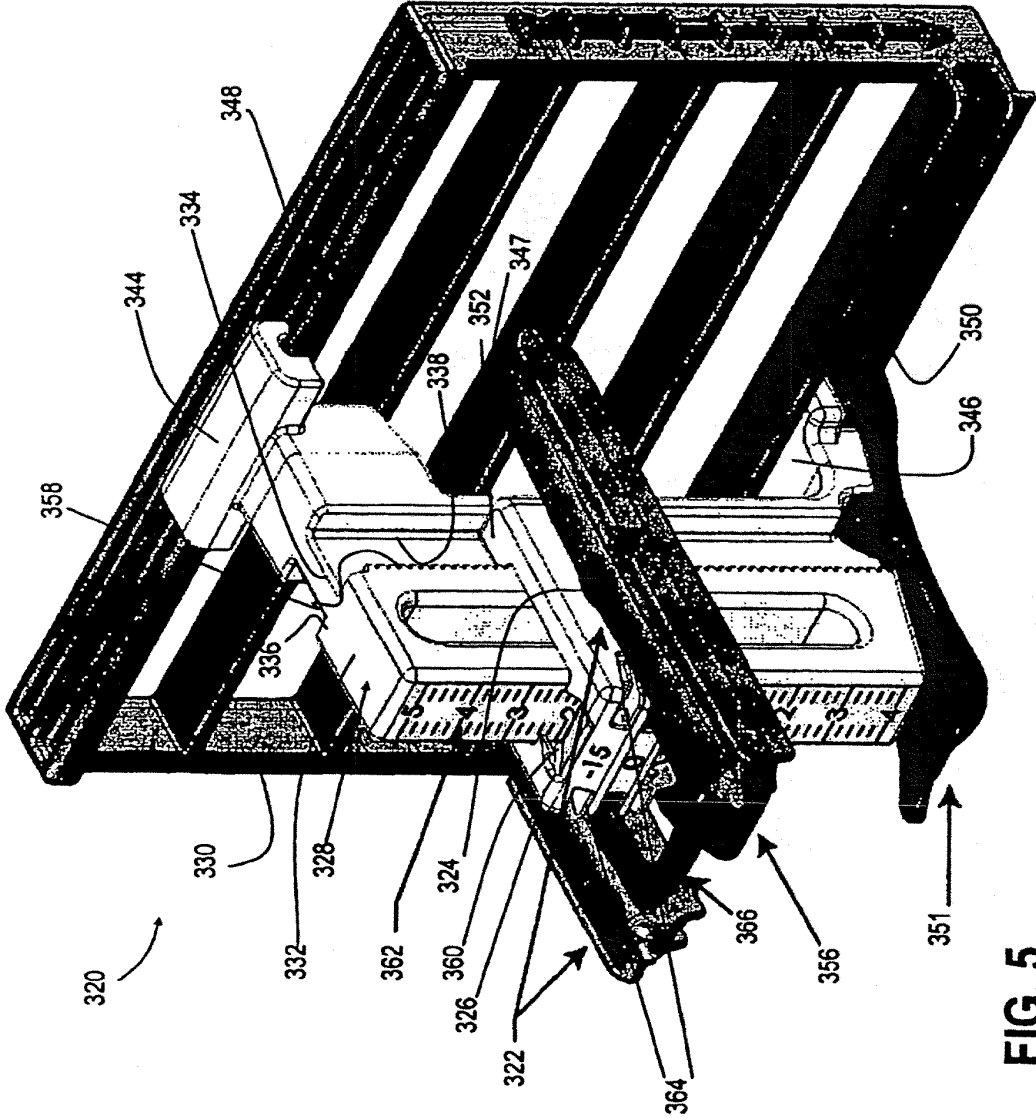


FIG. 5

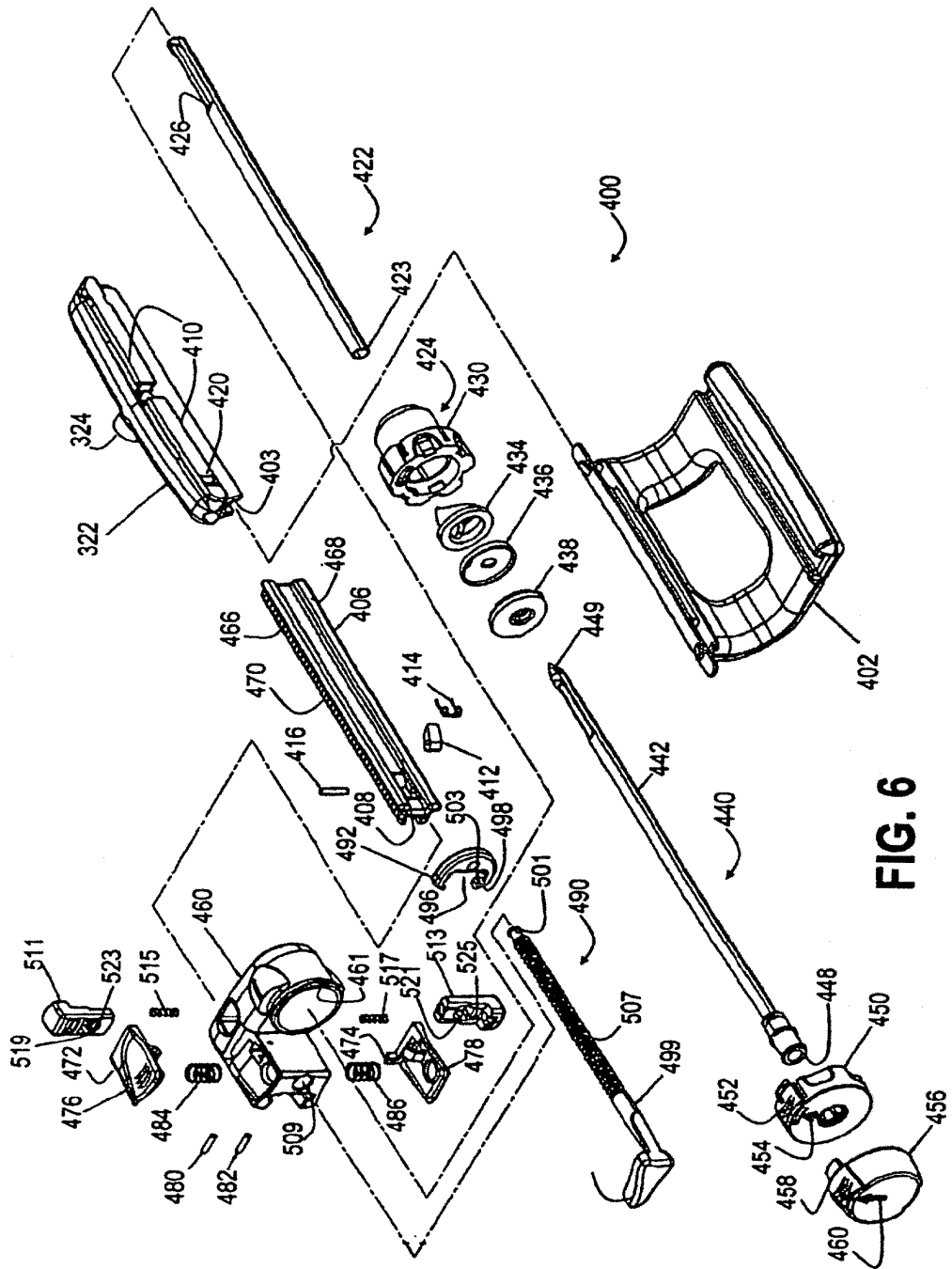
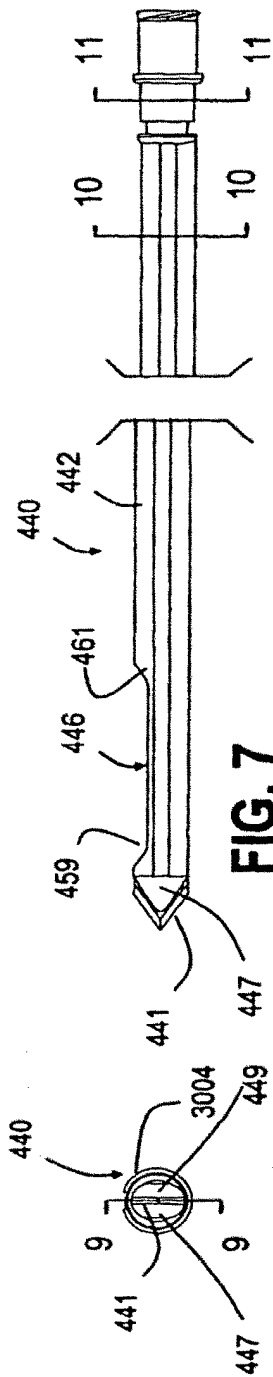
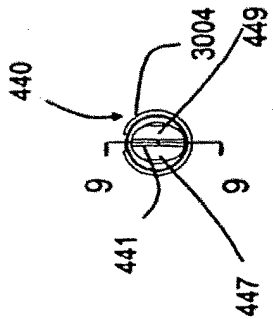


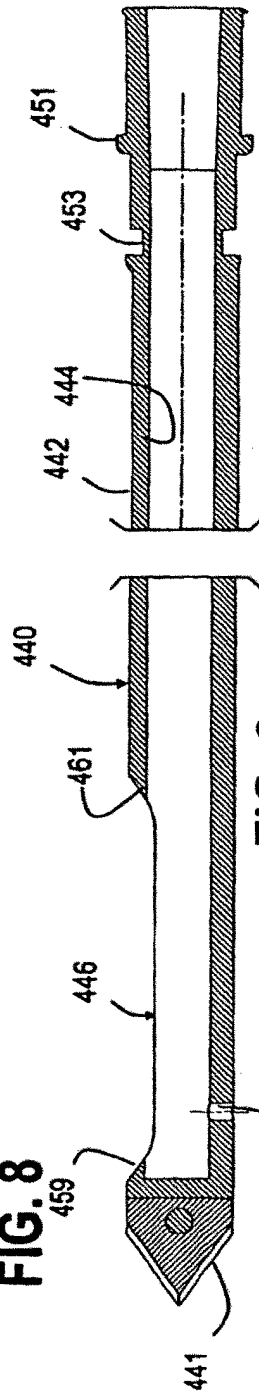
FIG. 6



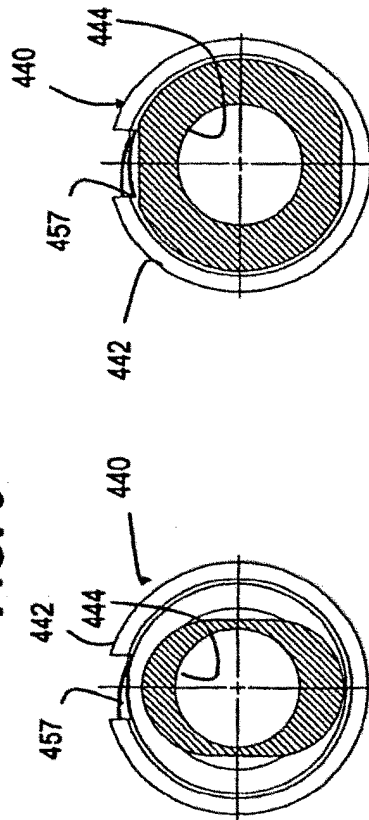
**FIG. 7**



**FIG. 8**



**FIG. 9**



**FIG. 11**

**FIG. 10**

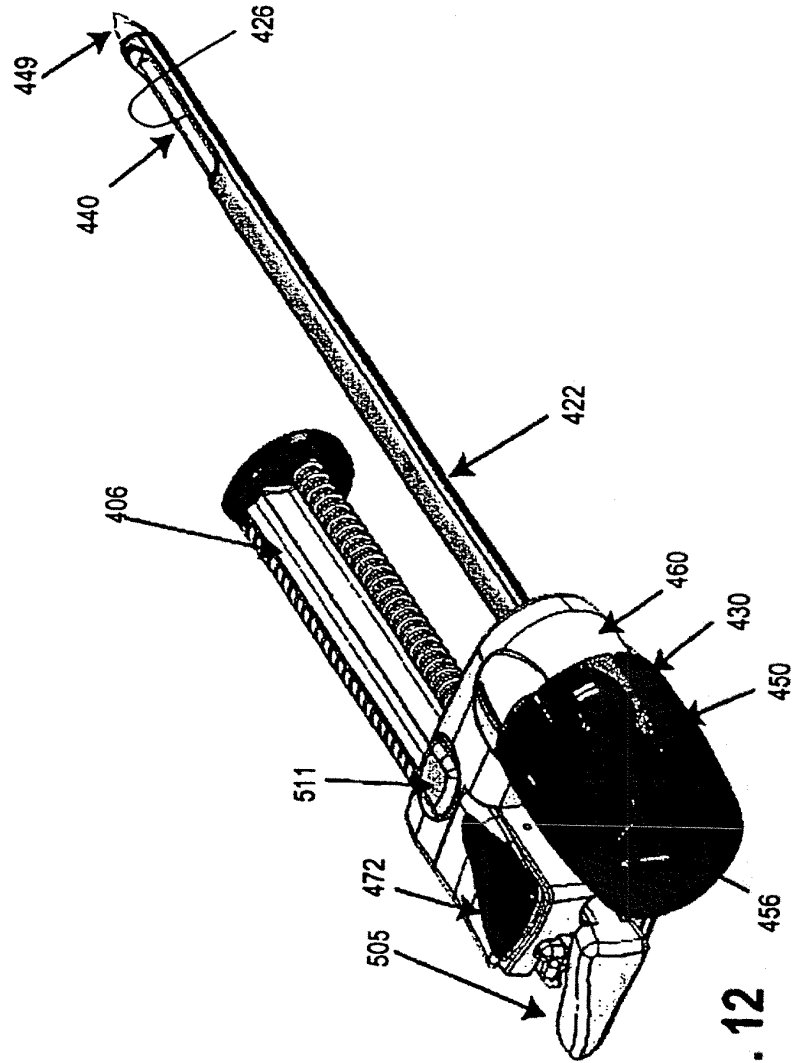


FIG. 12

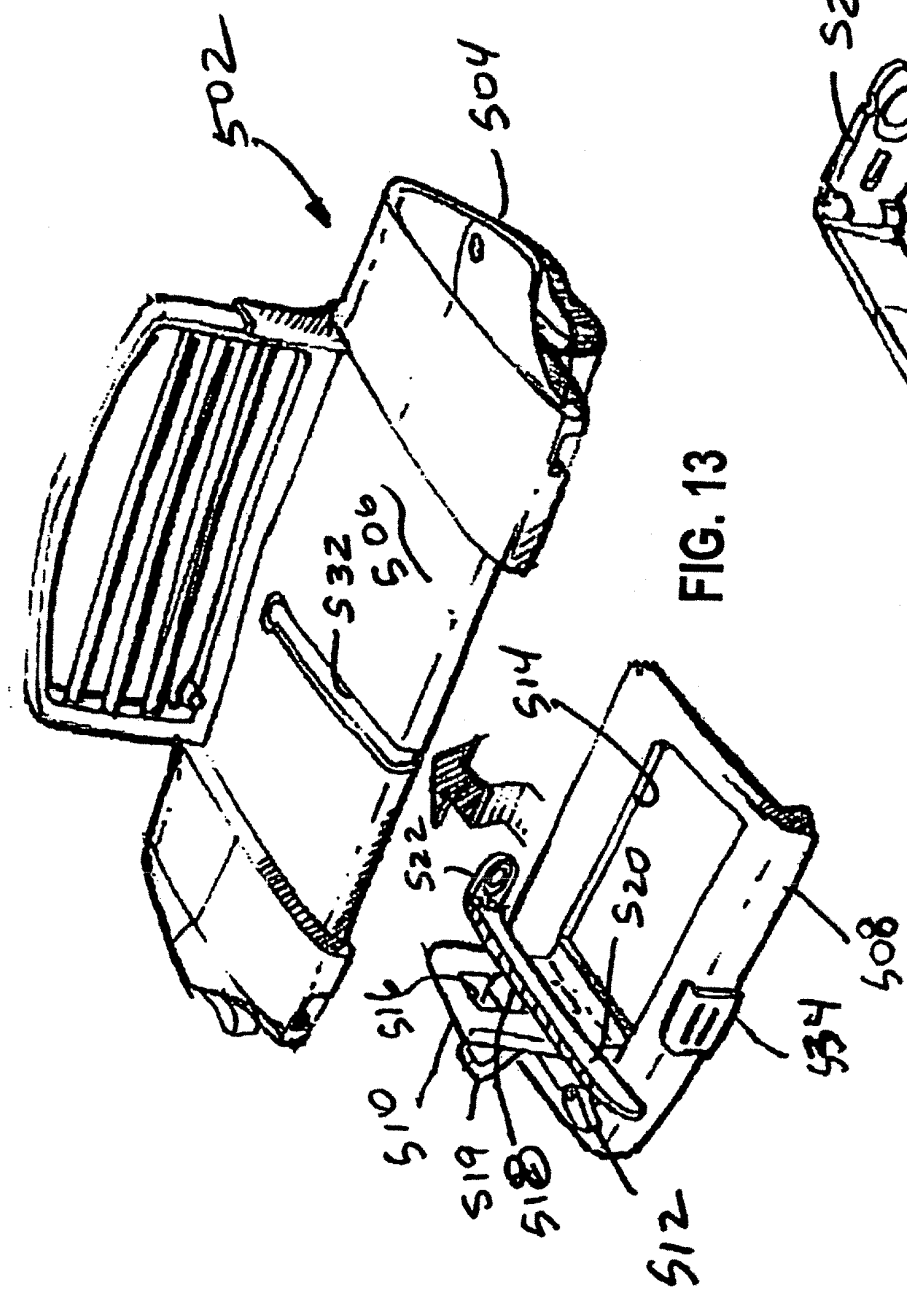


FIG. 13

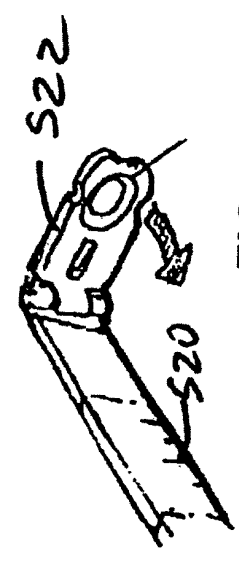


FIG. 14

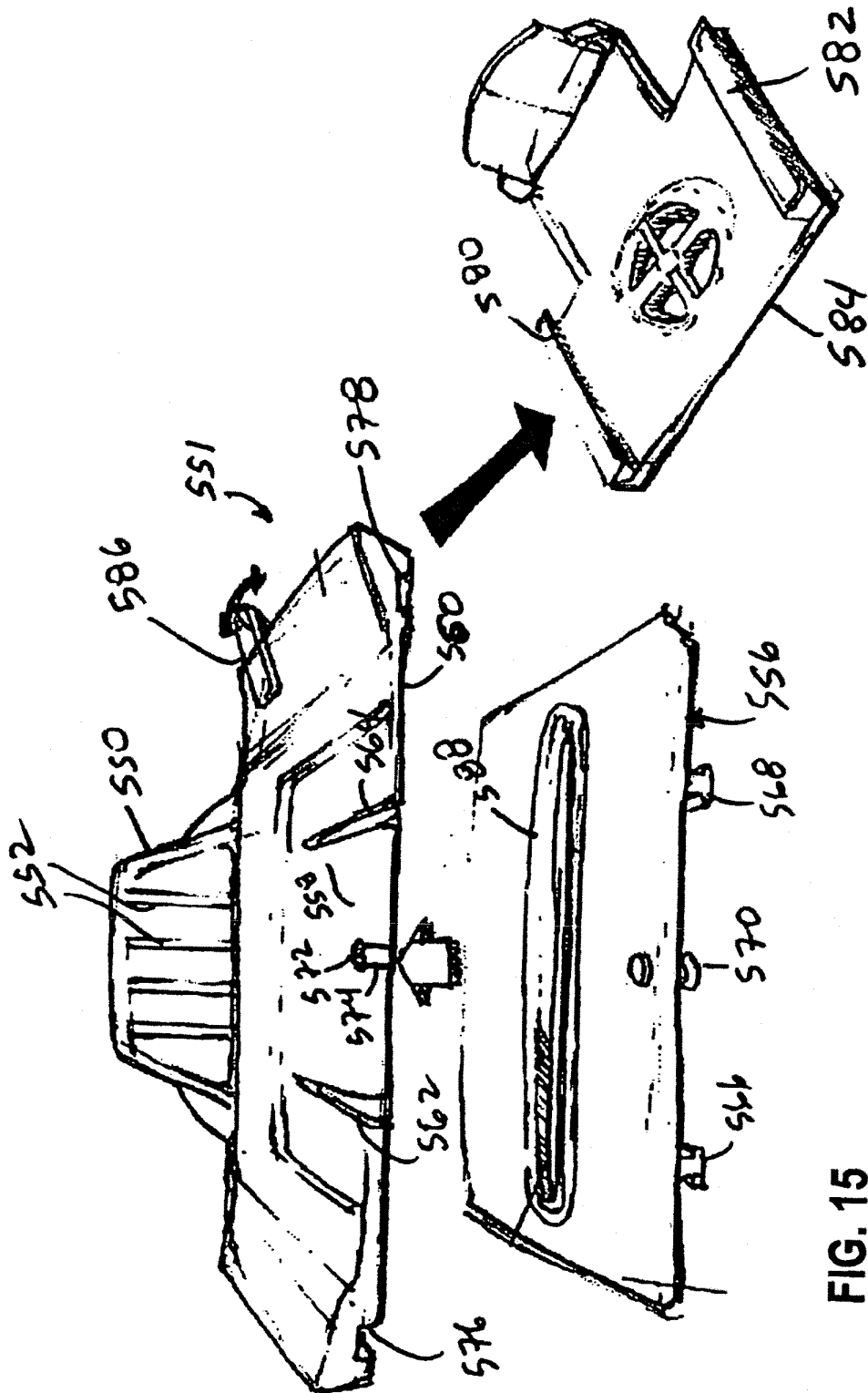


FIG. 15

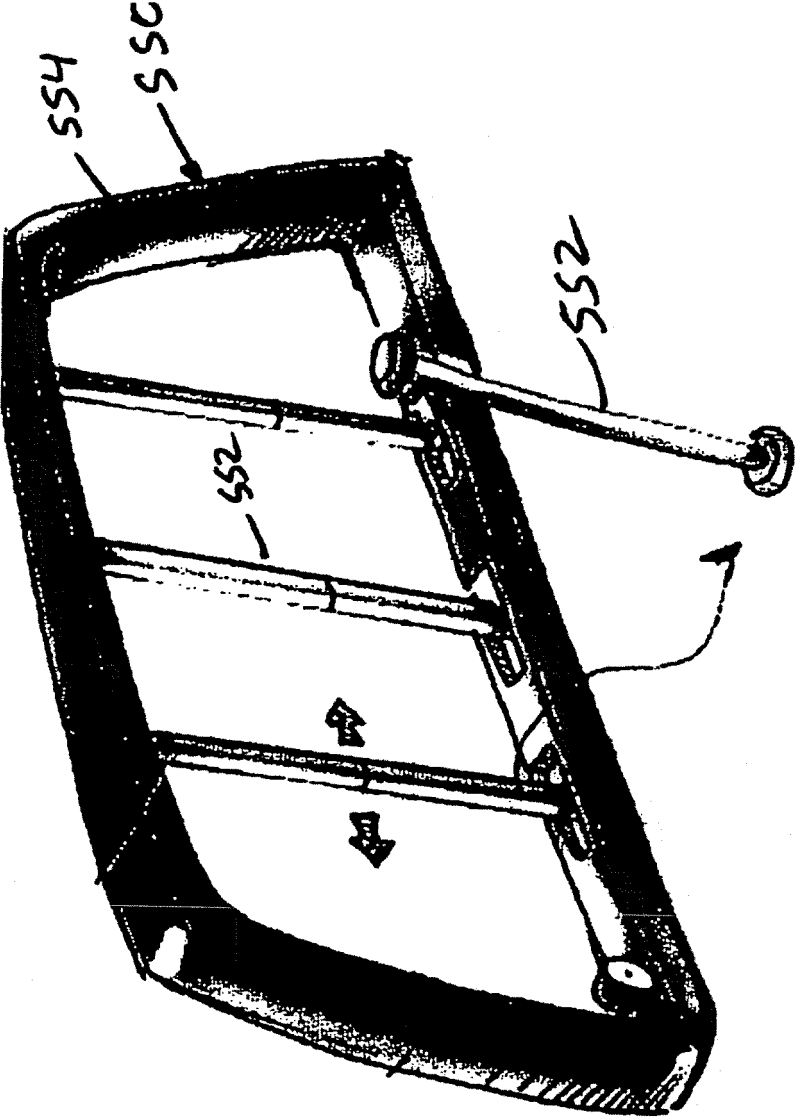


FIG. 16

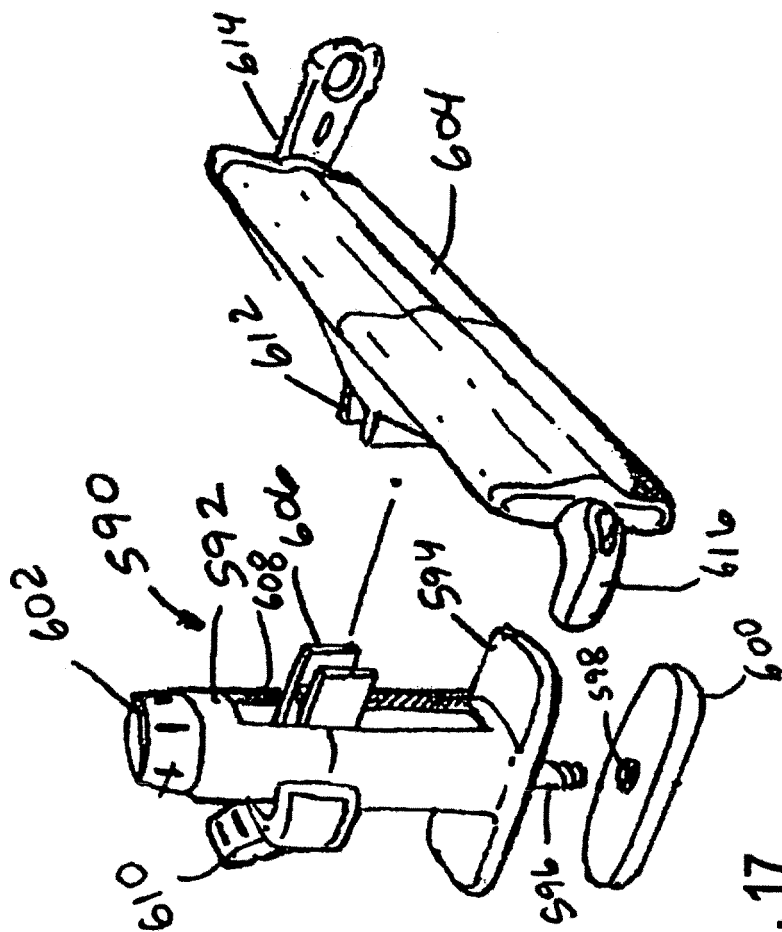


FIG. 17

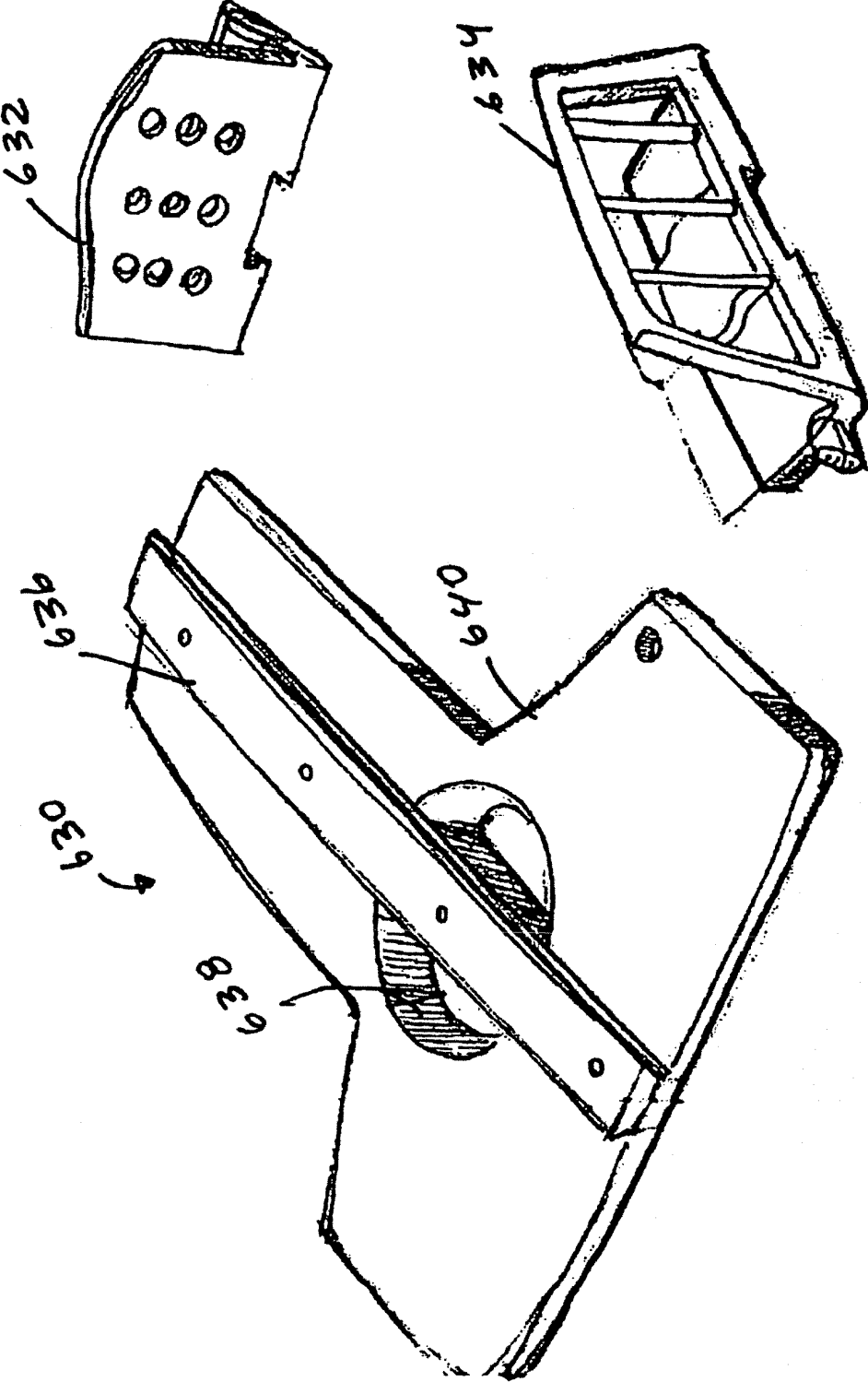


FIG. 18

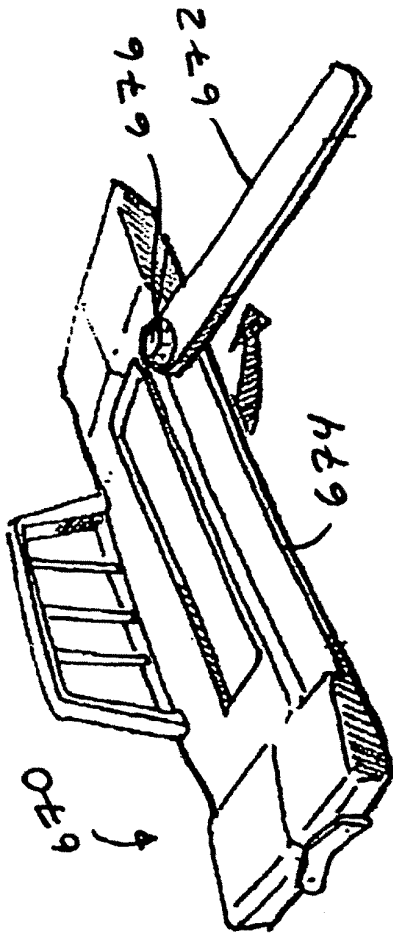


FIG. 19

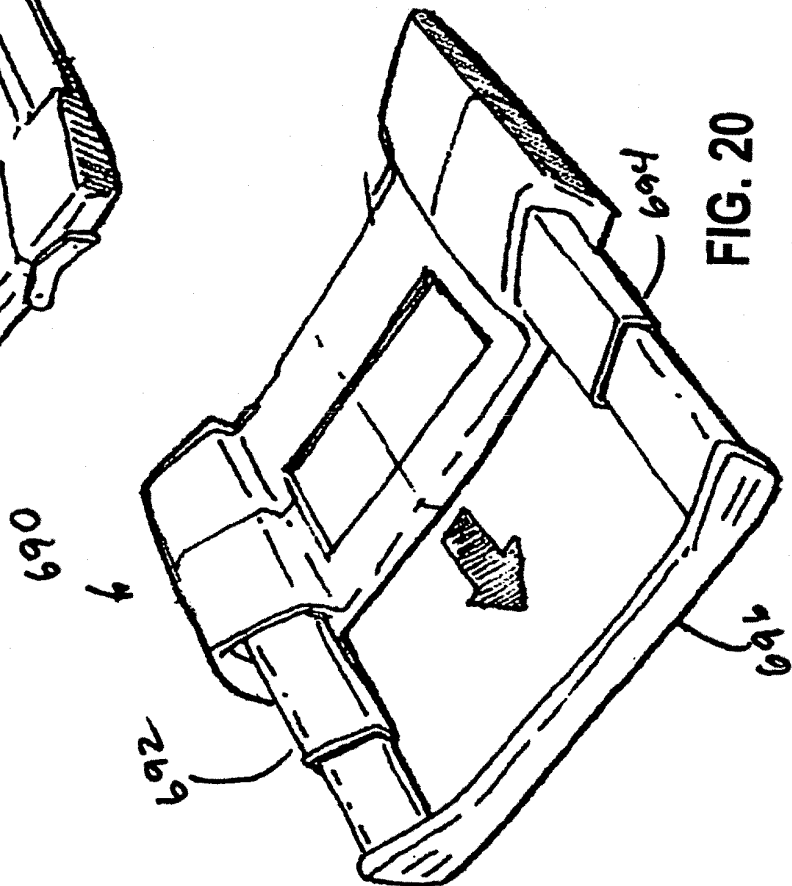
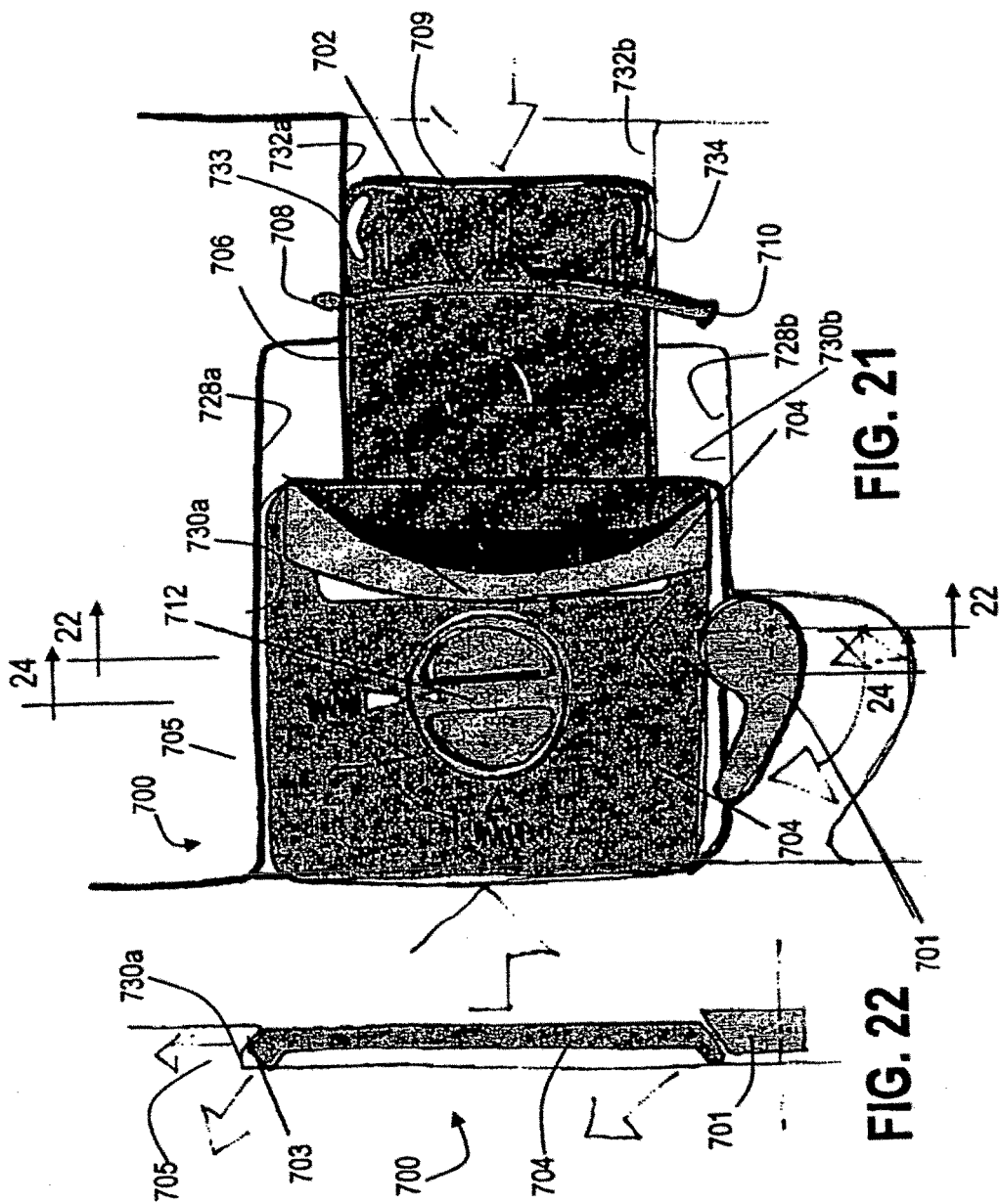


FIG. 20



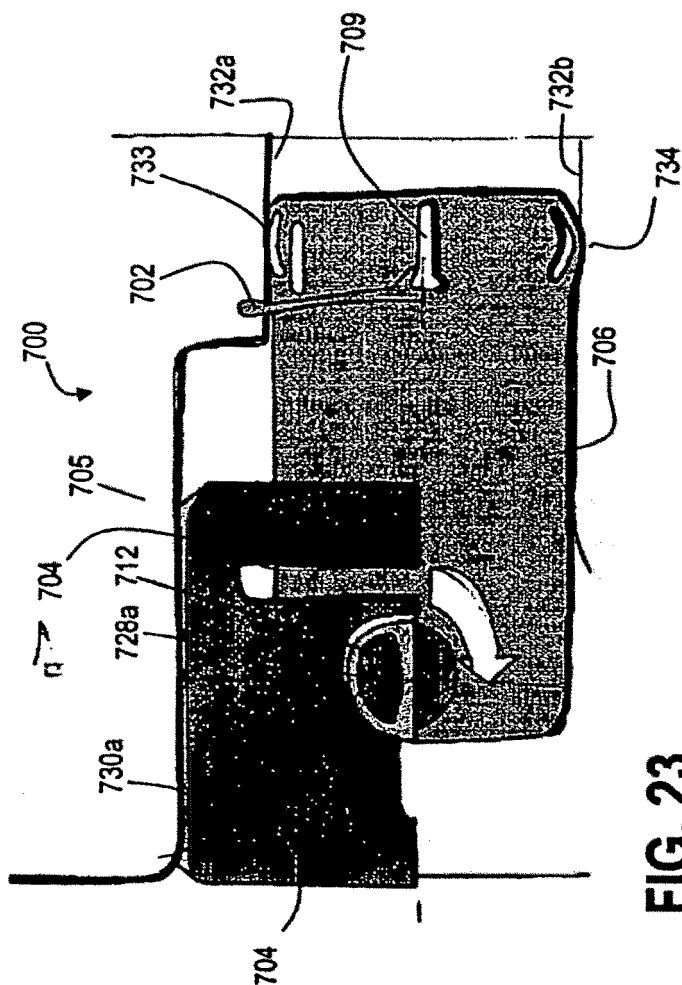


FIG. 23

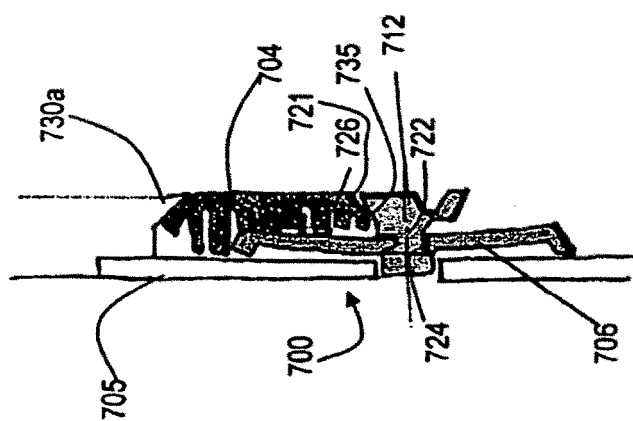


FIG. 24

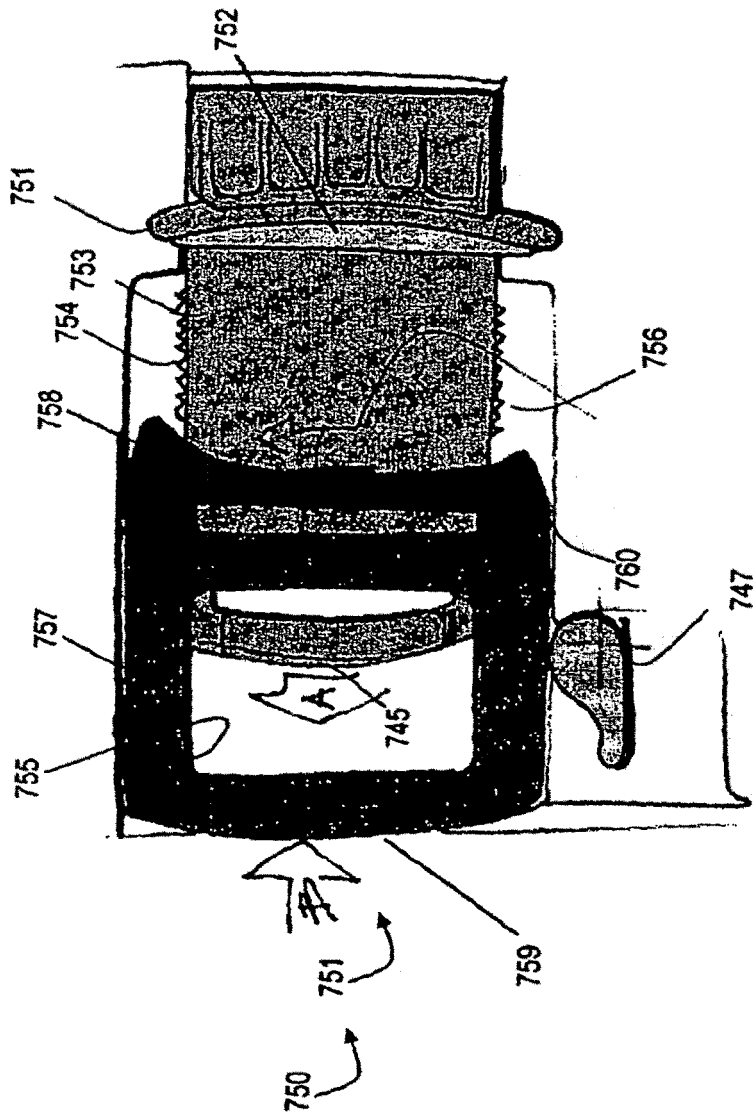


FIG. 25

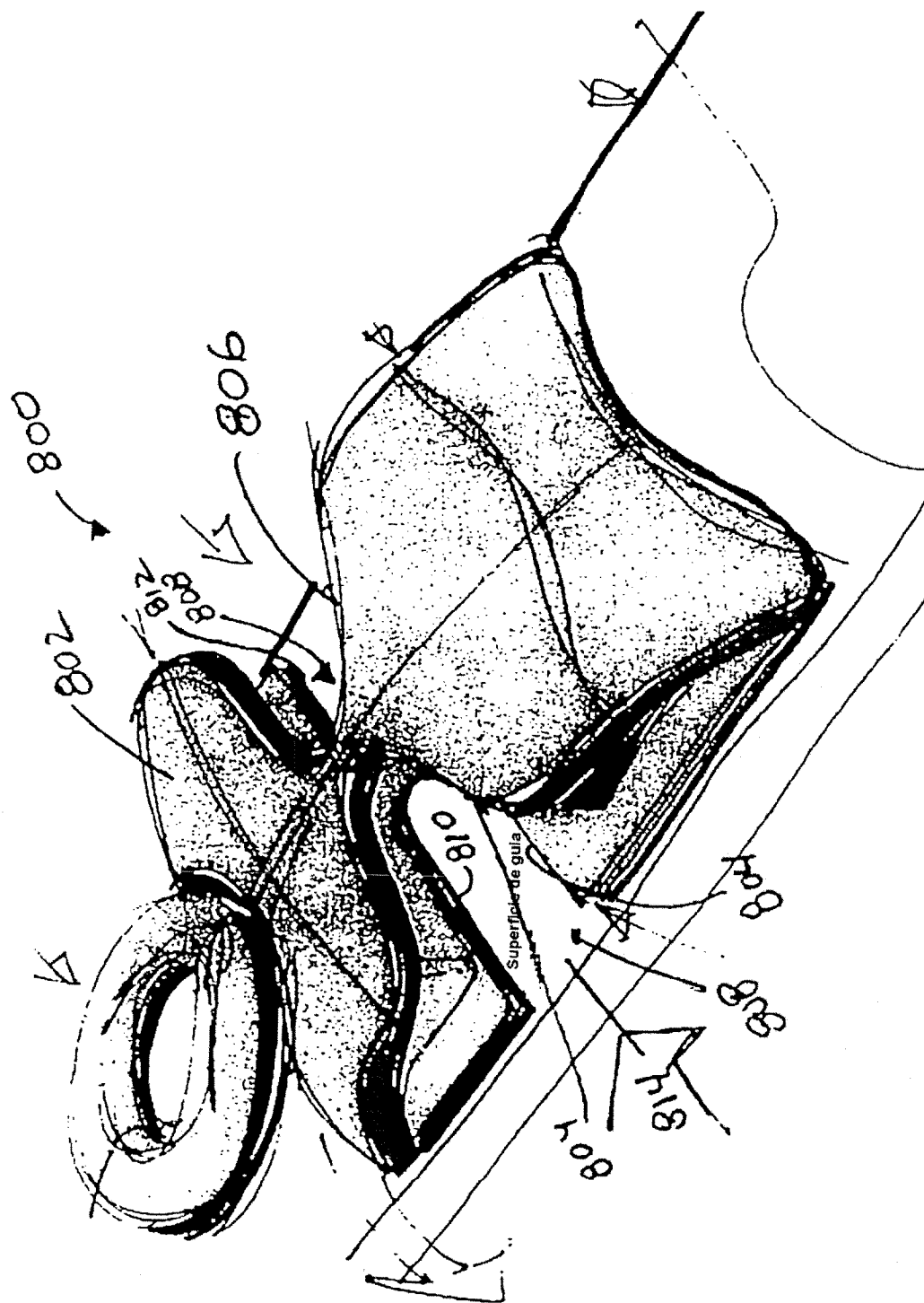


FIG. 26

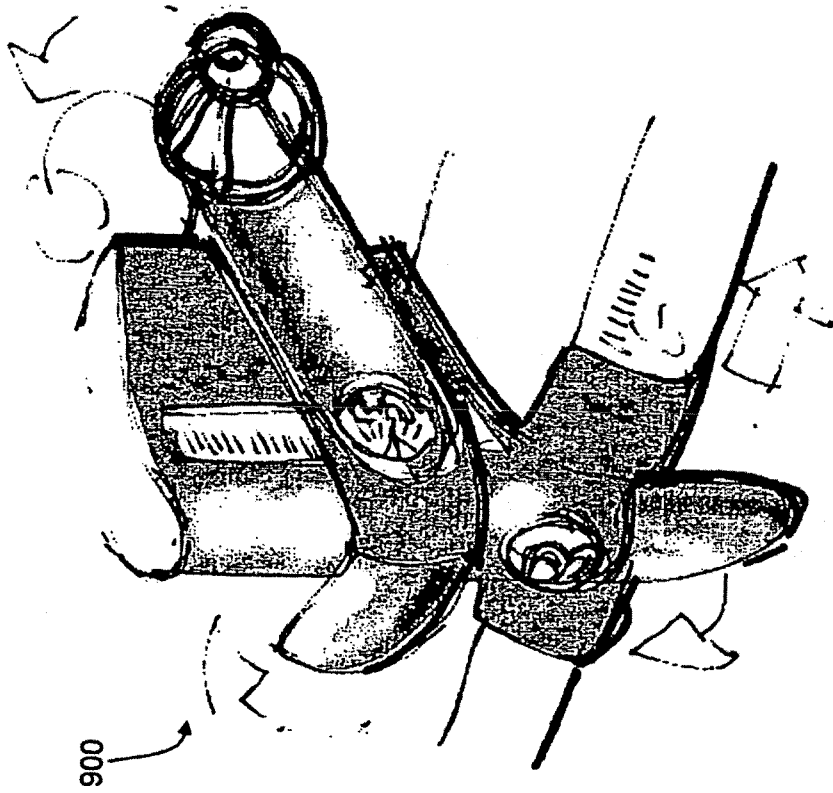


FIG. 27

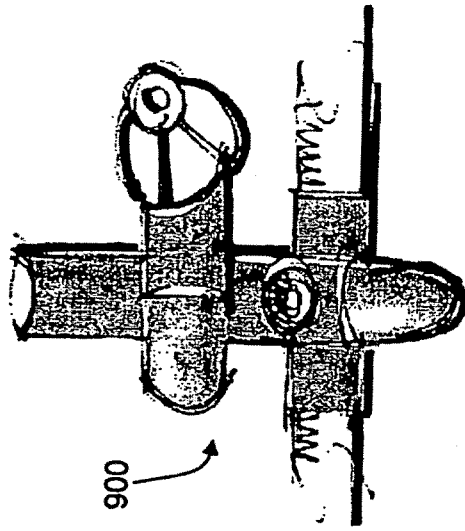


FIG. 28

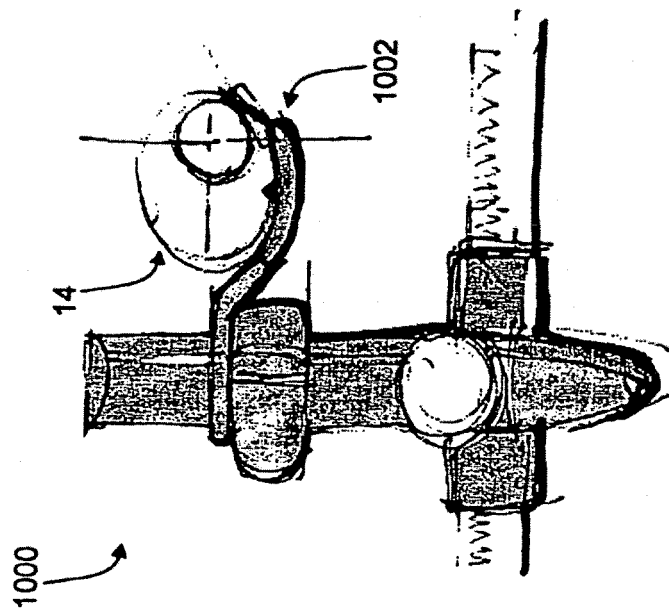


FIG. 29

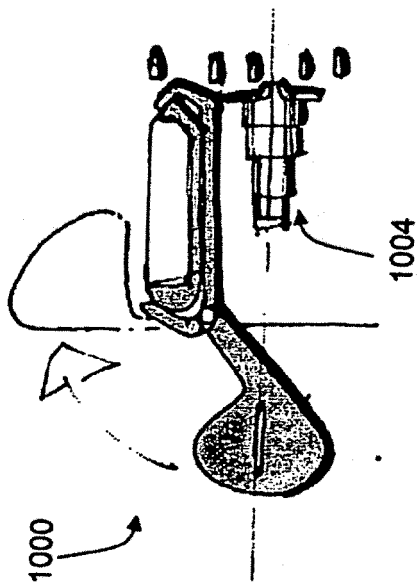
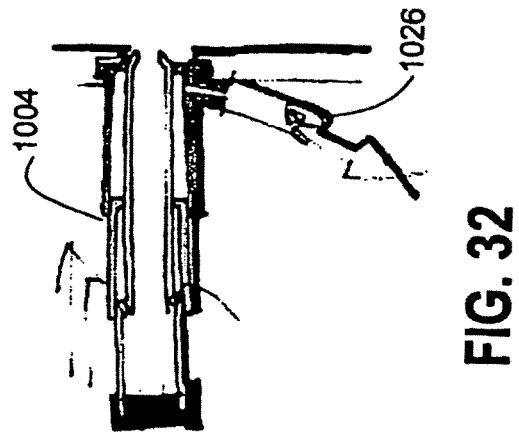
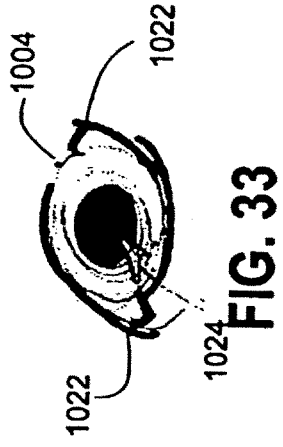
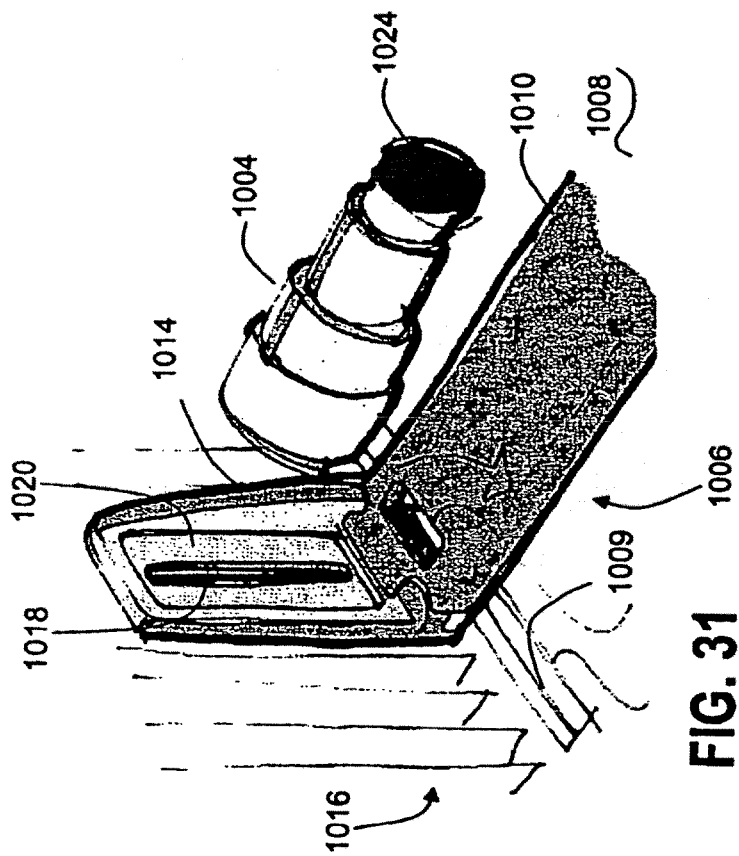
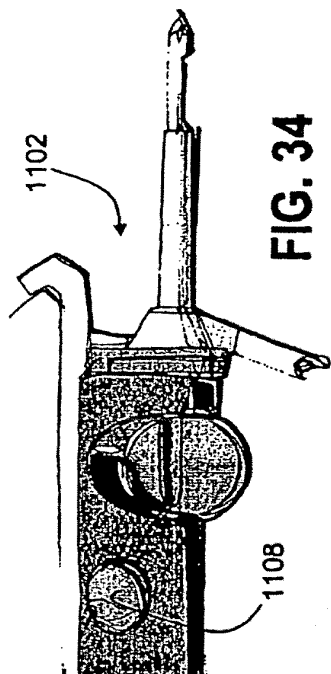
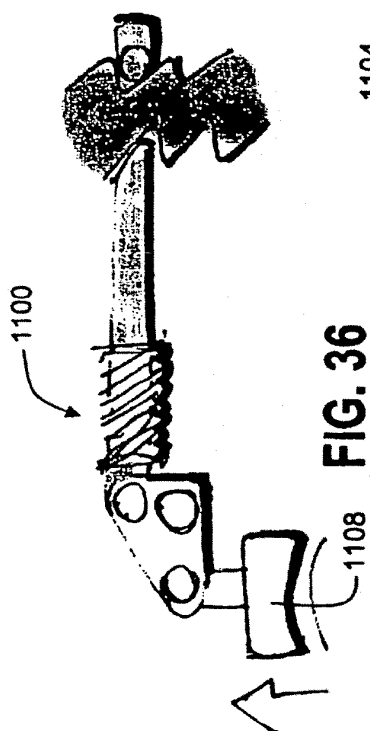


FIG. 30

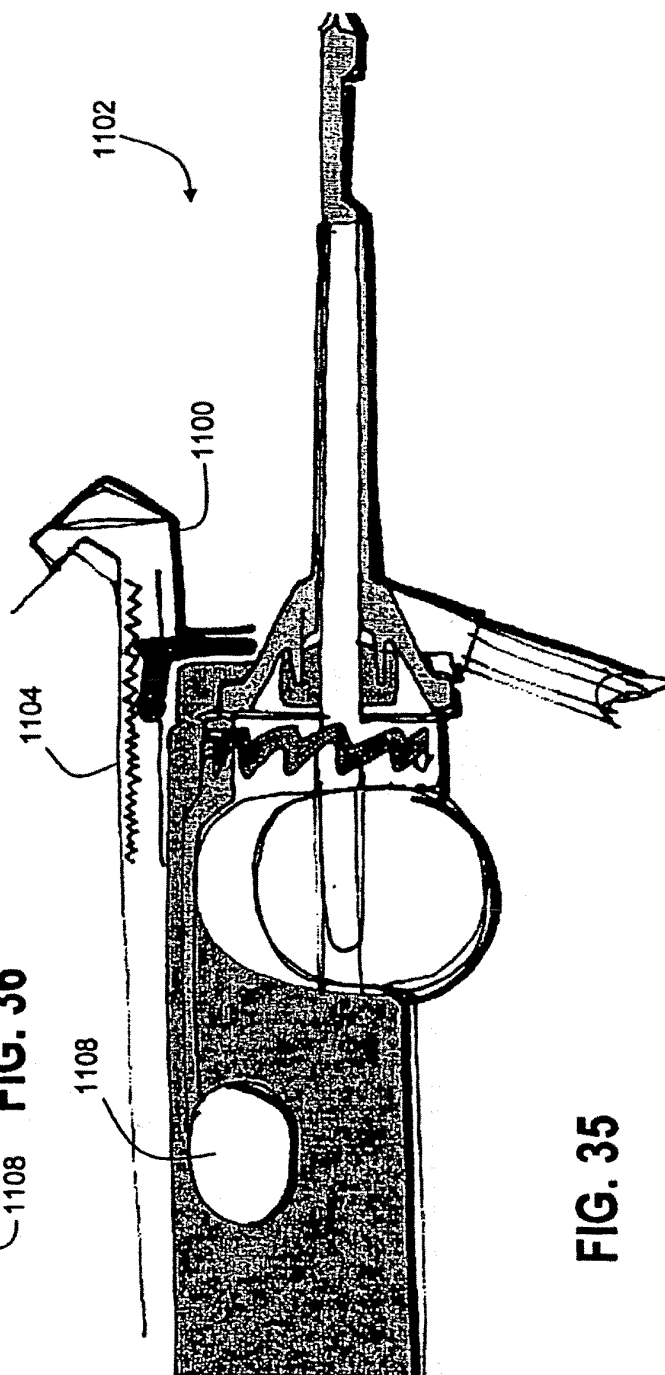




**FIG. 34**



**FIG. 36**



**FIG. 35**

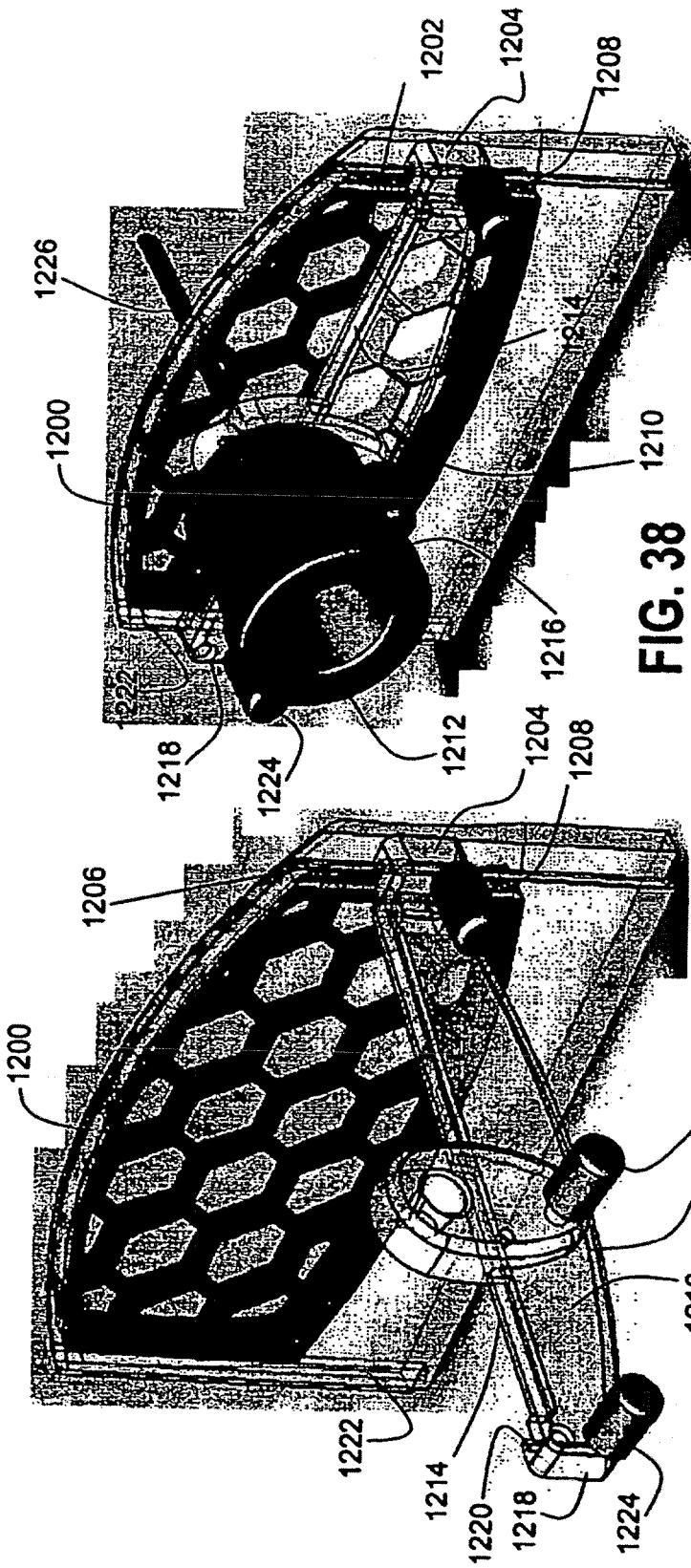


FIG. 38

FIG. 37

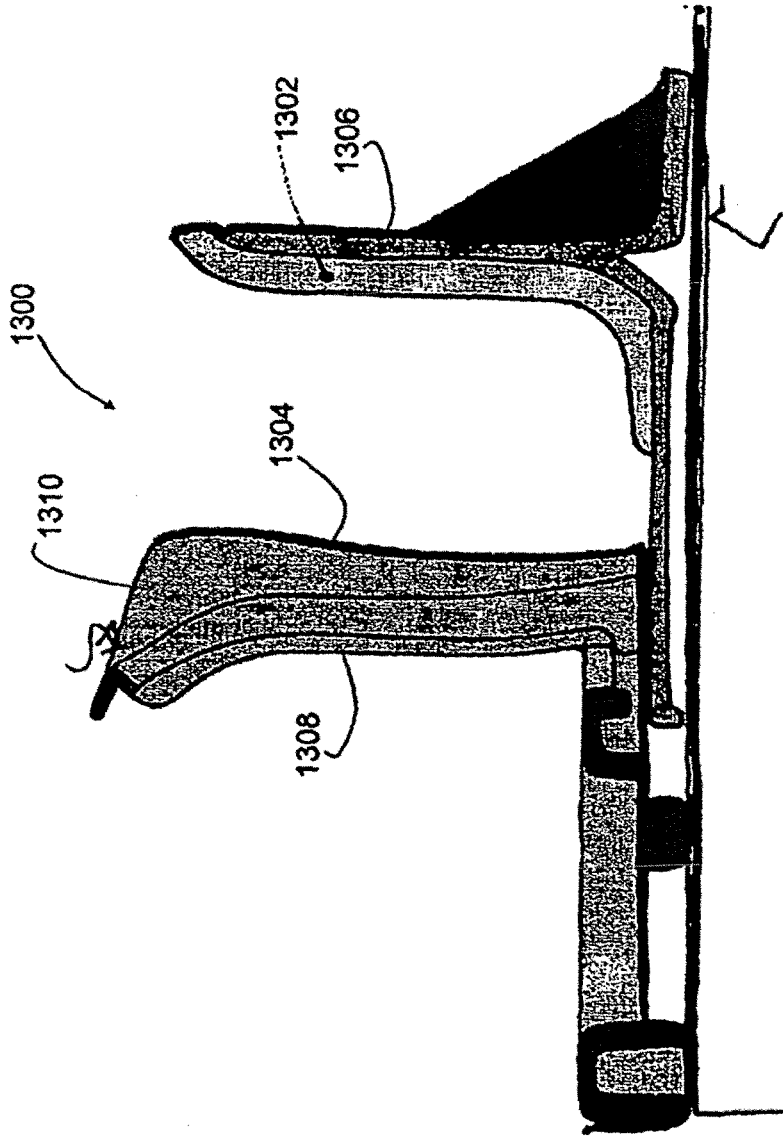
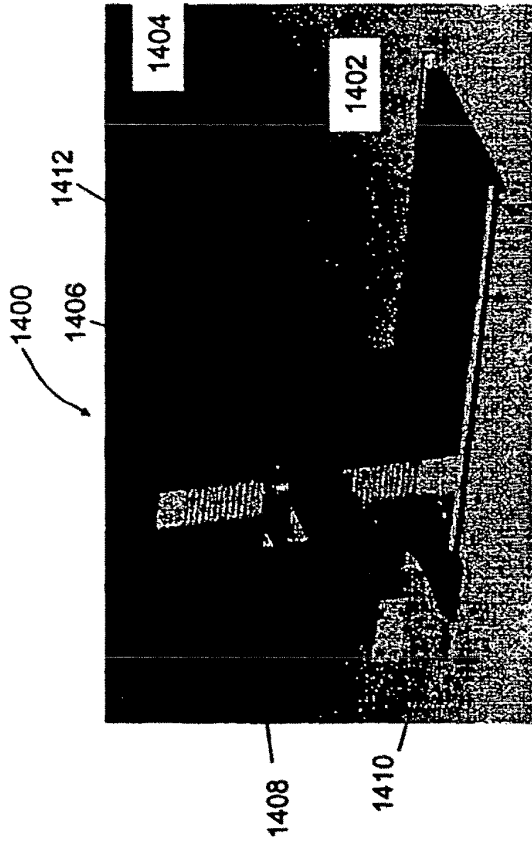
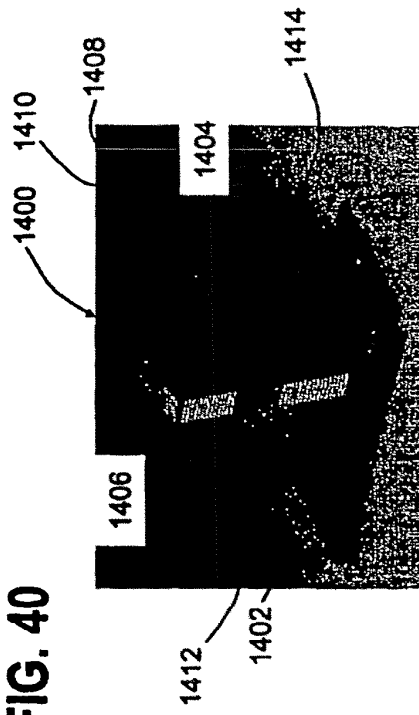


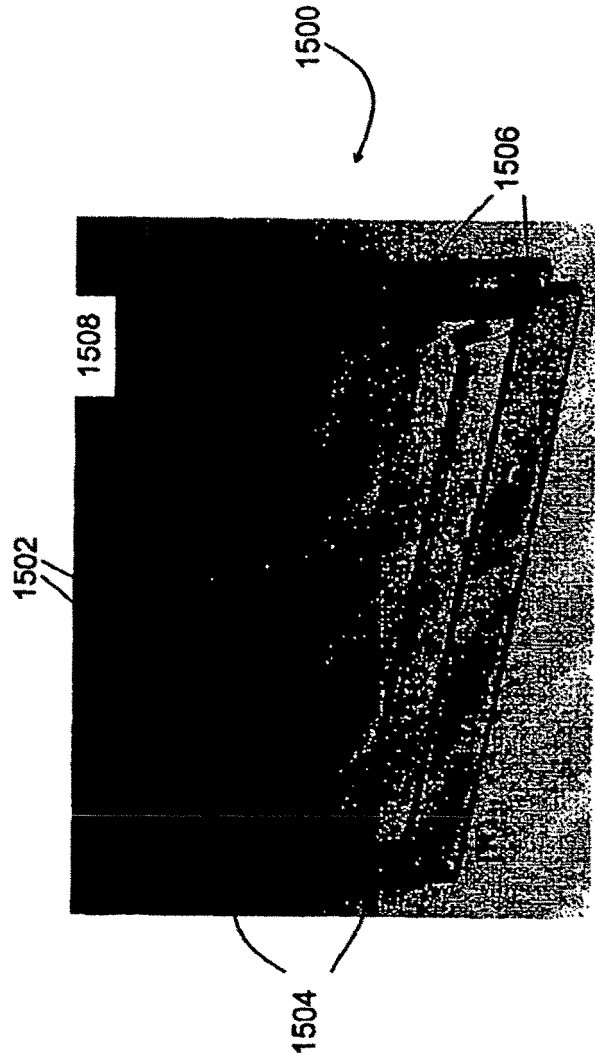
FIG. 39



**FIG. 40**



**FIG. 41**



**FIG. 42**

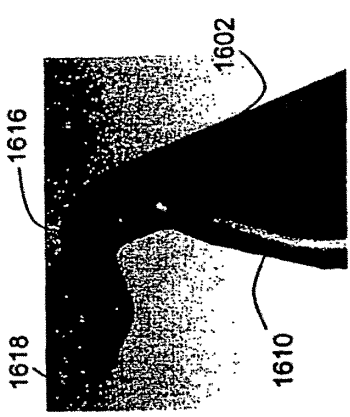


FIG. 45

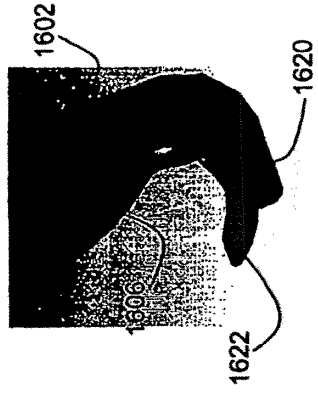


FIG. 46

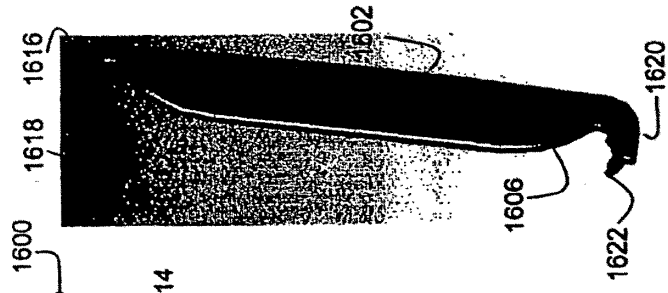


FIG. 44

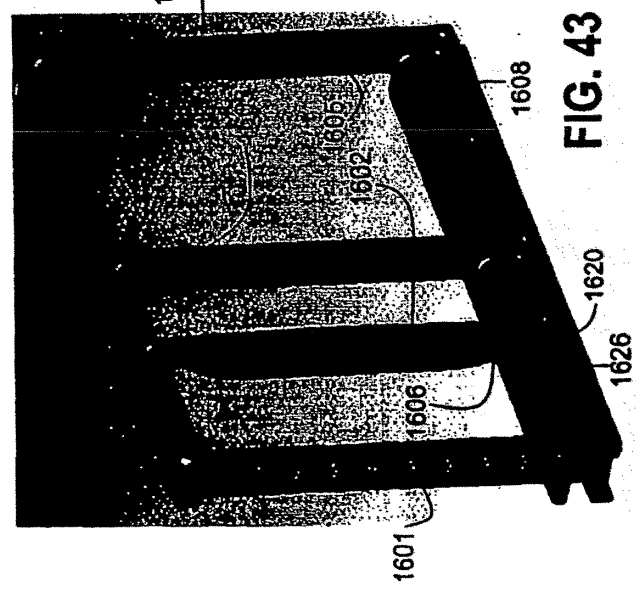


FIG. 43

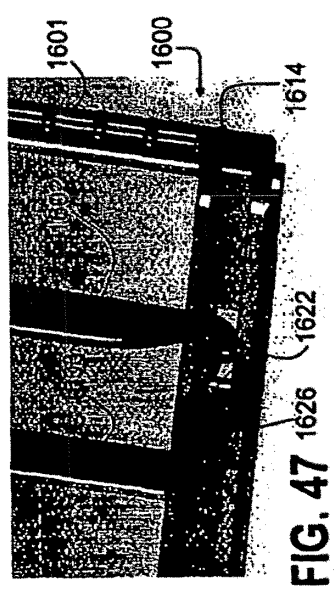


FIG. 47

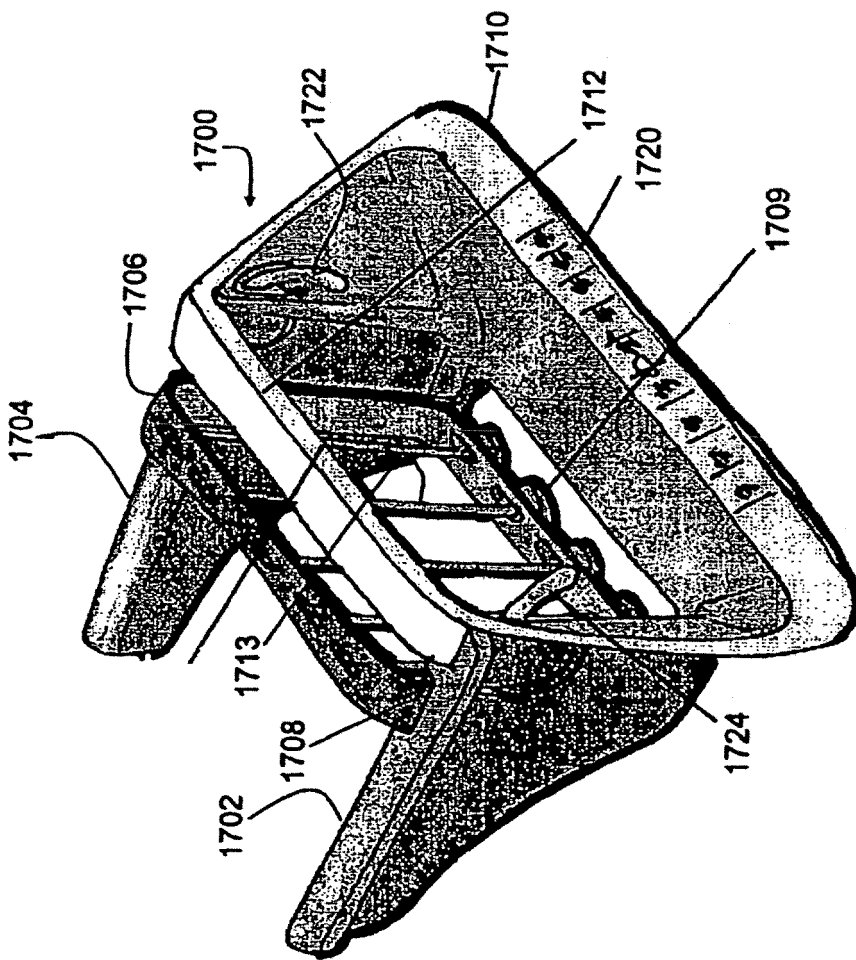


FIG. 48

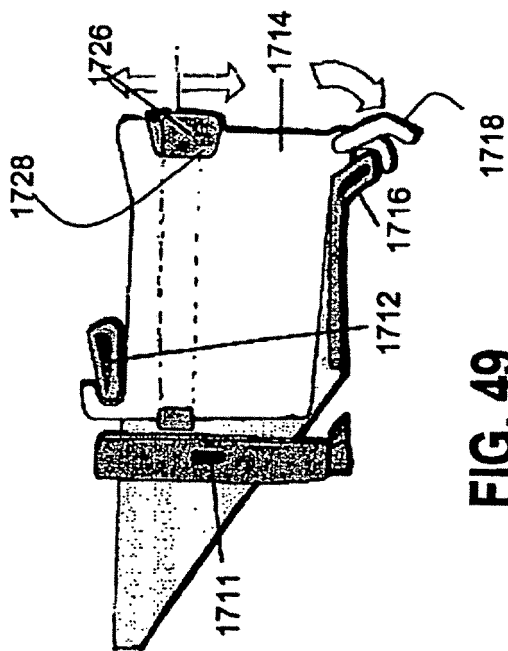
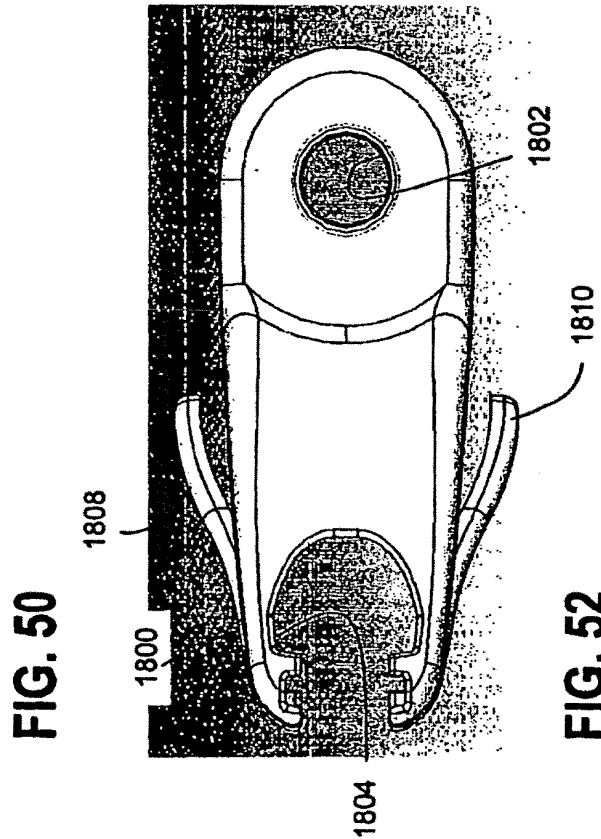
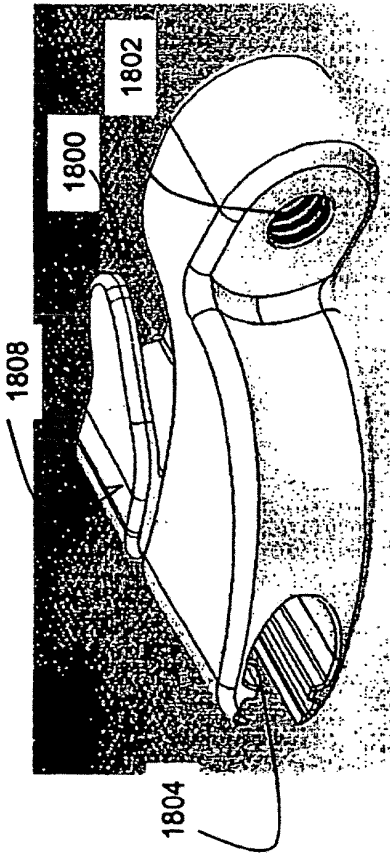
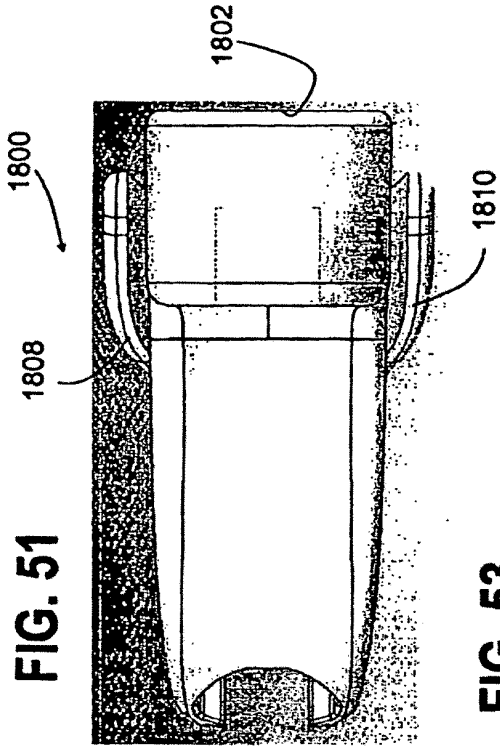
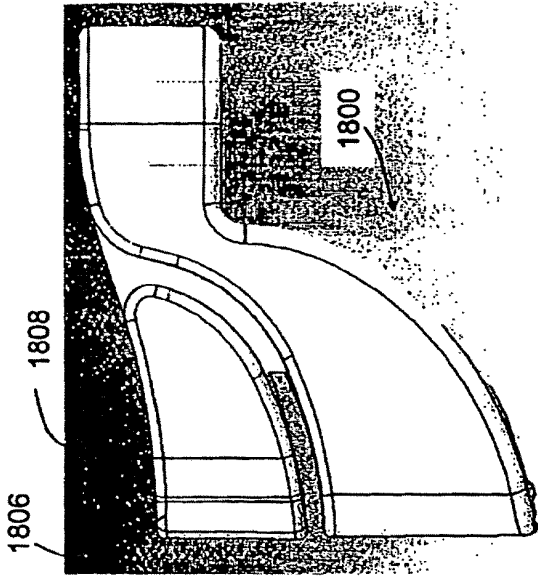
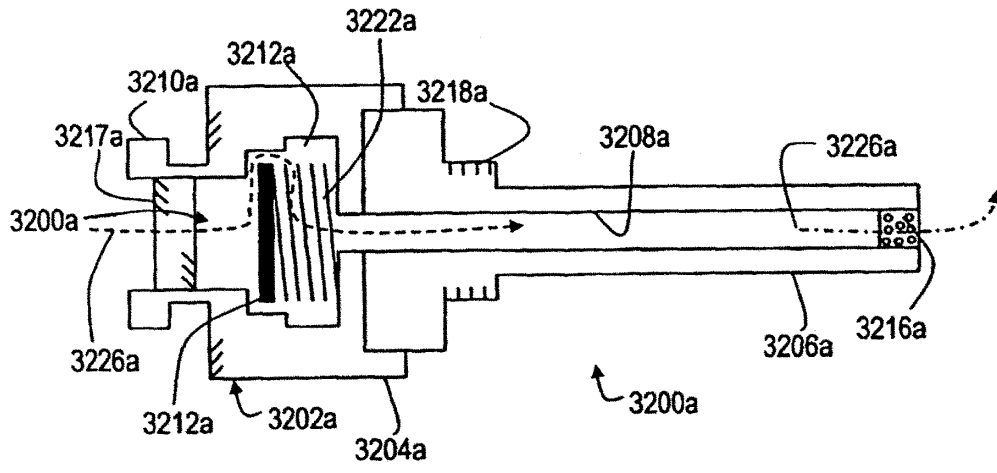
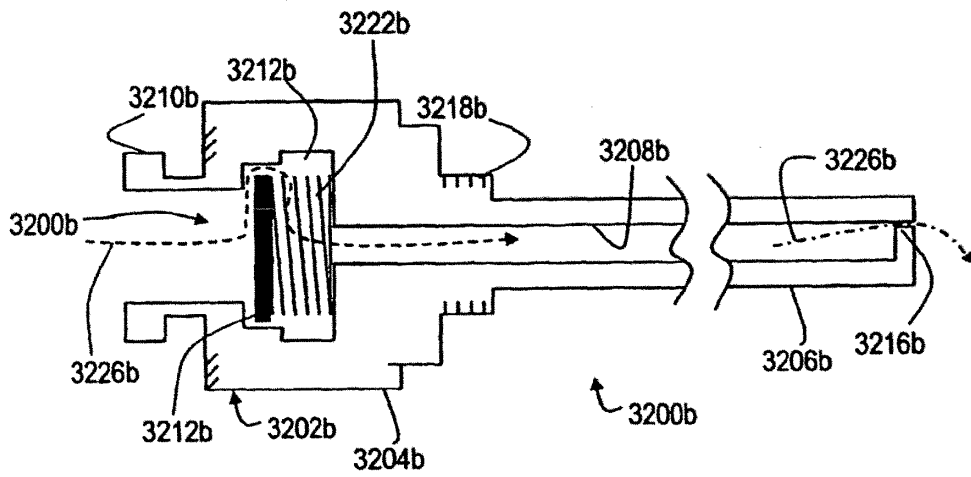


FIG. 49





**FIG. 54**



**FIG. 55**