

19



Octrooi centrum  
Nederland

11

2019834

12 B1 OCTROOI

21 Aanvraagnummer: **2019834**

51 Int. Cl.:  
**A61B 6/00** (2018.01) **A61B 6/04** (2018.01)

22 Aanvraag ingediend: **31 oktober 2017**

41 Aanvraag ingeschreven:  
**8 mei 2019**

73 Octrooihouder(s):  
**Sigmascreening B.V. te Enschede.**

43 Aanvraag gepubliceerd:  
-

72 Uitvinder(s):  
**Jeroen Emanuel de Groot te Enschede.**  
**Cornelis Antonius Grimbergen te Enschede.**  
**Gerard Johan den Heeten te Enschede.**

47 Octrooi verleend:  
**8 mei 2019**

45 Octrooischrift uitgegeven:  
**5 juni 2019**

74 Gemachtigde:  
**mr. ir. J. van Breda c.s. te Amsterdam.**

54 **Mammography apparatus and method of pressurizing a breast**

57 Mammography apparatus (1) comprising an x-ray source (2), a movable paddle (3) and a detector (4), wherein the paddle (3) and the detector (4) are arranged to cooperate for pressurizing a breast (6) so as to prepare for x-ray imaging of the breast (6), wherein the paddle (3) connects to a paddle drive control system (7) that drives the paddle (3) towards the de-tector (4) with a selected speed, and wherein the paddle drive control system (7) connects to a speed controller (10) which provides the paddle drive control system (7) a varying target setpoint that sets a rate at which the paddle drive control system (7) drives the paddle (3) towards the detector (4).

## Mammography apparatus and method of pressurizing a breast

The invention relates to a mammography apparatus comprising an x-ray source, a movable paddle and a detector, wherein the paddle and the detector are arranged to cooperate for pressurizing a breast so as to prepare for x-ray imaging of the breast, wherein the paddle connects to a paddle drive control system that drives the paddle towards the detector with a selected speed.

The invention is also embodied in a method for pressurizing the breast so as to prepare the breast for x-ray imaging.

US 5,590,166 discloses a mammography apparatus according to the preamble, wherein a measurement device is used to measure a movement speed of the paddle towards the detector cover in a procedure for preparing the breast for subsequent x-ray imaging. The measurement of the movement speed is used to control the movement of respective movable parts of the known mammography apparatus.

A known problem in mammography as acknowledged by US 5,590,166, is that compression of the breast inflicts pain on the patient.

It is also known that the pain sensation differs from one patient to the other; for instance persons with smaller breasts respond differently than persons with larger breasts. In fact from theoretical considerations and observations in research it can be demonstrated as being probable that the pain sensation increases progressively with smaller breast sizes.

It is an object of the invention to reduce or limit the pain sensation experienced by different persons, and to make this pain sensation less dependent on the size of the breast.

This object is achieved according to the invention by an apparatus and a method having the features of one or more of the appended claims.

According to the invention it is proposed that the paddle drive control system connects to a speed controller which provides the paddle drive control system a varying tar-

get setpoint that sets a rate at which the paddle drive control system drives the paddle towards the detector, in particular the detector cover. When the mammography apparatus is provided with this feature it is possible to provide that pressurization of the breast is executed to gradually increase a pressure or force applied on the breast from an initial value to an eventual target value for the pressure or force which will be applied to the breast during x-ray imaging.

Within the scope of this invention the term pressure relates to the ratio of the force applied to the breast, and the contact area between the breast and the paddle and/or at the detector cover.

The gradual increase of the pressure or force applied on the breast provides that even persons having small breasts experience a reduced pain sensation. Accordingly the mammography apparatus of the invention preferably provides that the speed controller establishes a target setpoint of the paddle drive control system so as to control the pressurization of the breast to gradually increase to an eventual target value for the pressure or force applied to the breast.

Preferably the target setpoint of the paddle drive control system is adjusted at a rate to cause that the pressure applied to the breast increases with an amount in the range 1 - 2 kPa per second. When the pressure is adjusted at this rate it is desirable that the pressure applied to the breast increases in approximately 5 - 10 seconds to the eventual target value for the pressure or force applied to the breast.

It is further preferred that the initial pressure or force applied to the breast is set at a predefined first threshold value, and that the speed controller is only operable for varying the target setpoint of the paddle drive control system when the pressure or force applied to the breast surpasses the predefined first threshold value. This makes the system appropriate for use by an operator, who can then otherwise maintain the existing operating procedures.

In an alternative embodiment wherein the apparatus comprises a contact area measurement device with which the contact area of the breast with the paddle and/or the detector is measurable, the speed controller is only operable for varying

the target setpoint of the paddle drive control system when the contact area measurement device establishes that the said contact area surpasses a predefined second threshold value.

5 The invention will hereinafter be further elucidated with reference to the drawing of an exemplary embodiment of an apparatus according to the invention that is not limiting as to the appended claims.

In the drawing:

10 -figure 1 shows schematically a mammography apparatus according to the invention;

-figure 2 shows a plan view at the paddle of the mammography apparatus of figure 1;

-figure 3 shows schematically control circuitry of the mammography apparatus of the invention; and

15 -figure 4 shows a time pressure diagram showing in comparison the results from a mammography apparatus of the prior art and the mammography apparatus of the invention.

Whenever in the figures the same reference numerals are applied, these numerals refer to the same parts.

20 Making reference first to figure 1 it shows a mammography apparatus 1 according to the invention, which comprises an x-ray source 2, a movable paddle 3 and a detector 4 with a detector cover 5, wherein the paddle 3 and the detector 4 are arranged to cooperate for pressurizing a breast 6 so as to pre-  
25 pare for x-ray imaging of the breast 6.

As more schematically shown in figure 3, the paddle 3 connects to a motor 8 that is controlled by a paddle drive control system 7 for moving the paddle 3. Figure 1 shows that for this purpose the paddle 3 is connected via a paddle arm 3' to a spindle 9 that is driven by the motor 8. When the motor 8 rotates so does the spindle 9 which causes that the paddle 3 moves with a selected speed, which is determined by the rotational speed of the motor 8, towards the detector 4. It will be clear for the skilled person that instead of a motor driven  
30 spindle any other suitable drive system for the paddle 3 may be used, in particular since the drive system as such is not essential to the invention and is accordingly not mentioned in the independent claims.

Figures 1 and 3 show that the paddle drive control

system 7 connects to a speed controller 10 which provides a  
varying target setpoint to the paddle drive control system 7.  
This varying target setpoint sets a rate at which the paddle  
drive control system 7 drives the paddle 3 towards the detector  
5 4.

Figure 1 further depicts that the mammography appa-  
ratus 1 comprises a sensor 12 which measures a force which cor-  
responds to the force that the paddle 3 applies to the breast 6  
which is being pressurized between the paddle 3 and the detec-  
10 tor 4. Further the paddle 3 can be provided with a contact area  
measurement sensor 11, for instance embodied as a radiolucent  
conductive film on the paddle 3 as shown in figure 2, which can  
be used to measure the contact area between the breast 6 and  
the paddle 3. The signals from the force sensor 12 and/or the  
15 contact area measurement sensor 11 are led to the speed con-  
troller 10, so as to enable that the speed controller 10 estab-  
lishes a varying target setpoint setting the rate at which  
the breast 6 is pressurized so as to realize that the pressure  
on the breast 6 will be gradually increased, preferably at a  
20 constant rate in the range 1 - 2 kPa per second to an eventual  
target value for the pressure or force which will be applied to  
the breast 6 during x-ray imaging.

It is to be noted that the contact area measurement  
sensor 11 can be dispensed with, when the setpoint of the pad-  
25 dle drive control system 7 is only based on the force as meas-  
ured with the force sensor 12. It is then preferable that the  
breasts to be imaged are categorized in size classes that re-  
late the breast to be imaged to expected contact areas of the  
breasts with the paddle 3 or the detector cover 5. Together  
30 with the measured force the expected contact area then gives an  
estimate of the pressure that is applied on the breast. If how-  
ever the setpoint of the paddle drive control system 7 is to be  
based on an accurate measurement of the pressure that is ap-  
plied to the breast 6, it is required to apply both the force  
35 sensor 12 and the contact area measurement sensor 11. It is of  
course possible to position the force sensor 12 and the contact  
area measurement sensor 11 at other locations than shown in the  
figures, or to base the sensors 11, 12 on other measurement  
principles then disclosed herein. The contact area measurement

sensor 11 could for instance instead of being based on a conductive film on the paddle 3, alternatively be based on camera vision or other means of monitoring the contact area between the breast 6 and the paddle 3.

5           It is further preferred that the target setpoint of the paddle drive control system 7 is adjusted at a rate to cause that the pressure applied to the breast 6 increases with an amount in the range 1 - 2 kPa per second. The exact change rate of the pressure can then be selected and individualized  
10 with respect to the patient being subjected to the imaging by the mammography apparatus, for instance based on earlier experience with that patient. When the target setpoint of the drive control system 7 is adjusted at a rate in the range 1 - 2 kPa per second, it is preferable that the pressure applied to the  
15 breast 6 increases in approximately 5 - 10 seconds to the eventual target value for the pressure or force applied to the breast 6. This is all clearly shown in figure 4 in which the preparatory deformation period 1/5 - 5/5 corresponds to the 10 seconds that are used for pressurizing the breast 6. Thereafter  
20 the clamping period of the breast 6 starts in which the actual x-ray imaging of the breast takes place.

          It is further desirable that an initial pressure or force applied to the breast 6 is set at a predefined first threshold value, and that the speed controller 10 is only oper-  
25 able for varying the target setpoint of the paddle drive control system 7 when the pressure or force applied to the breast 6 surpasses the predefined first threshold value. Alternatively when the apparatus 1 comprises a contact area measurement de-  
30 vice 11 with which the contact area of the breast 6 with the paddle 3 and/or the detector 4 is measurable, the speed controller 10 can be arranged to be only operable for varying the target setpoint of the paddle drive control system 7 when the contact area measurement device 11 establishes that the said contact area surpasses a predefined second threshold value.  
35 This restriction in the operation of the speed controller 10 is desirable when not the force but the actual pressure is used to determine the setpoint of the paddle drive control system 7.

          Figure 4 represents with the graphs A pressurization of breasts of five different sizes based on quintiles of a nor-

mal population, graph A1 representing a small size breast,  
graphs A2, A3 and A4 representing midsize breasts, and graph A5  
representing a relatively large breast. The graphs B1, B2, B3,  
B4 and B5 respectively show the results of pressurizing breasts  
5 of small size, midsizes and large size using a mammography ap-  
paratus in accordance with the prior art. From these graphs it  
is clear that particularly small size breasts are expected to  
suffer from pain sensations in the apparatus of the prior art,  
whereas the invention provides that the subjective pain sensa-  
10 tions which may be expected to be experienced by persons with  
different breast sizes are brought at the same level when using  
the same rate of pressurizing.

Although the invention has been discussed in the fore-  
going with reference to an exemplary embodiment of the mammo-  
15 graphy apparatus of the invention, the invention is not re-  
stricted to this particular embodiment which can be varied in  
many ways without departing from the invention. The discussed  
exemplary embodiment shall therefore not be used to construe  
the appended claims strictly in accordance therewith. On the  
20 contrary the embodiment is merely intended to explain the word-  
ing of the appended claims without intent to limit the claims  
to this exemplary embodiment. The scope of protection of the  
invention shall therefore be construed in accordance with the  
appended claims only, wherein a possible ambiguity in the word-  
25 ing of the claims shall be resolved using this exemplary embod-  
iment.

CONCLUSIES

1. Mammografie-inrichting (1) omvattende een röntgenstralenbron (2), een beweegbare peddel (3) en een detector (4), waarbij de peddel (3) en de detector (4) zijn ingericht om samen te werken voor het samendrukken van een borst (6) om deze voor te bereiden op een röntgenbeeldvorming van de borst (6), waarbij de peddel (3) in verbinding staat met een peddelaandrijfregelsysteem (7) die de peddel (3) in de richting van de detector (4) met een geselecteerde snelheid aandrijft, **met het kenmerk**, dat het peddelaandrijfregelsysteem (7) in verbinding staat met een snelheidsregelaar (10) welke aan het peddelaandrijfregelsysteem (7) een variabel doelsetpoint verschafft dat een snelheid instelt met welke het peddelaandrijfregelsysteem de peddel (3) in de richting van de detector (4) stuurt.

2. Mammografie-inrichting volgens conclusie 1, **met het kenmerk**, dat de snelheidsregelaar (10) een doelsetpoint van het peddelaandrijfregelsysteem (7) bepaalt voor het regelen van de samendrukking van de borst (6), zodat deze geleidelijk toeneemt naar een uiteindelijke doelwaarde voor de druk of kracht die uitgeoefend wordt op de borst (6).

3. Mammografie-inrichting volgens conclusie 2, **met het kenmerk**, dat het doelsetpoint van het peddelaandrijfregelsysteem (7) aangepast wordt met een snelheid die veroorzaakt dat de druk toegepast op de borst (6) toeneemt met een hoeveelheid in het bereik 1 - 2 kPa per seconde.

4. Mammografie-inrichting volgens conclusie 2 of 3, **met het kenmerk**, dat het doelsetpoint van het peddelaandrijfregelsysteem (7) aangepast wordt met een snelheid die veroorzaakt dat de druk toegepast op de borst (6) in ongeveer 5 - 10 seconden toeneemt naar de uiteindelijke doelwaarde van de druk of kracht die toegepast wordt op de borst (6).

5. Mammografie-inrichting volgens één der conclusies 1-4, **met het kenmerk**, dat een aanvangsdruk of -kracht toegepast op de borst (6) ingesteld wordt op een voorafbepaalde eerste drempelwaarde, en dat de snelheidsregelaar (10) slechts werkzaam is voor het variëren van het doelsetpoint van het peddelaandrijfregelsysteem (7) wanneer de druk of kracht toe-



gepast op de borst (6) de voorafbepaalde eerste drempelwaarde overtreft.

6. Mammografie-inrichting volgens één der conclusies 1-4, **met het kenmerk**, dat de inrichting (1) een contactgebied-meetinrichting (11) bezit met welke het contactgebied van de borst (6) met de peddel (3) en/of de detector (4) meetbaar is, en dat de snelheidsregelaar (10) slechts werkzaam is voor het variëren van het doelsetpoint van het peddelaandrijfregelsysteem (7) wanneer de contactgebied-meetinrichting (11) vaststelt dat het genoemde contactgebied een voorafbepaalde tweede drempelwaarde overtreft.

7. Werkwijze voor het röntgenbeeldvormen van een borst (6) met een mammografie-inrichting (1) omvattende een röntgenstralenbron (2), een beweegbare peddel (3) en een detector (4), omvattende het samendrukken van de borst (6) voor het voorbereiden voor de röntgenbeeldvorming van de borst (6), **met het kenmerk**, dat het samendrukken van de borst (6) wordt uitgevoerd door het geleidelijk toenemen van een druk of kracht toegepast op de borst (6) naar een uiteindelijke doelwaarde voor de druk of kracht die toegepast wordt op de borst (6) die gedurende de röntgenbeeldvorming aanwezig zal zijn.

8. Werkwijze volgens conclusie 7, **met het kenmerk**, dat de druk toegepast op de borst (6) is voorzien om toe te nemen met een hoeveelheid in het bereik 1 - 2 kPa per seconde.

9. Werkwijze volgens conclusie 7 of 8, **met het kenmerk**, dat de druk die toegepast wordt op de borst (6) voorzien wordt om toe te nemen in ongeveer 5 - 10 seconden naar de uiteindelijke doelwaarde voor de druk of kracht toegepast op de borst (6).

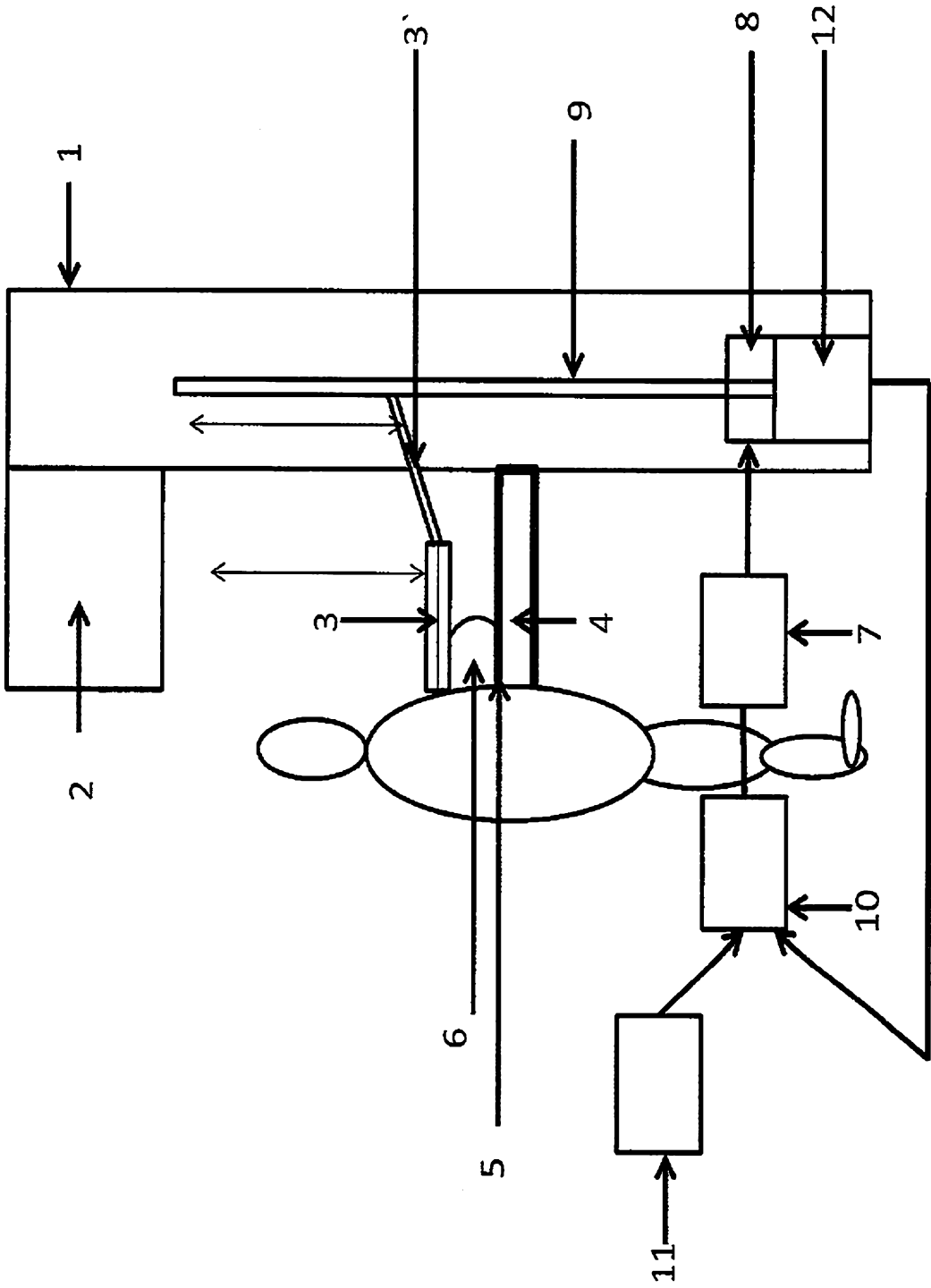


Fig 1

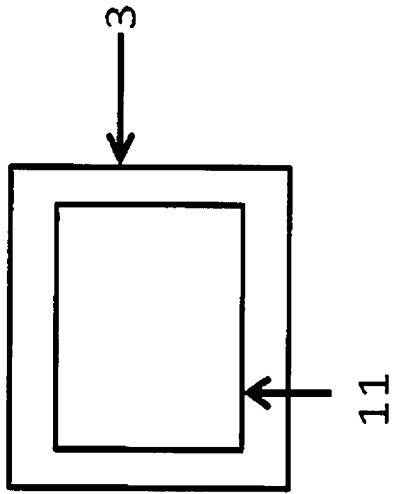


Fig 2

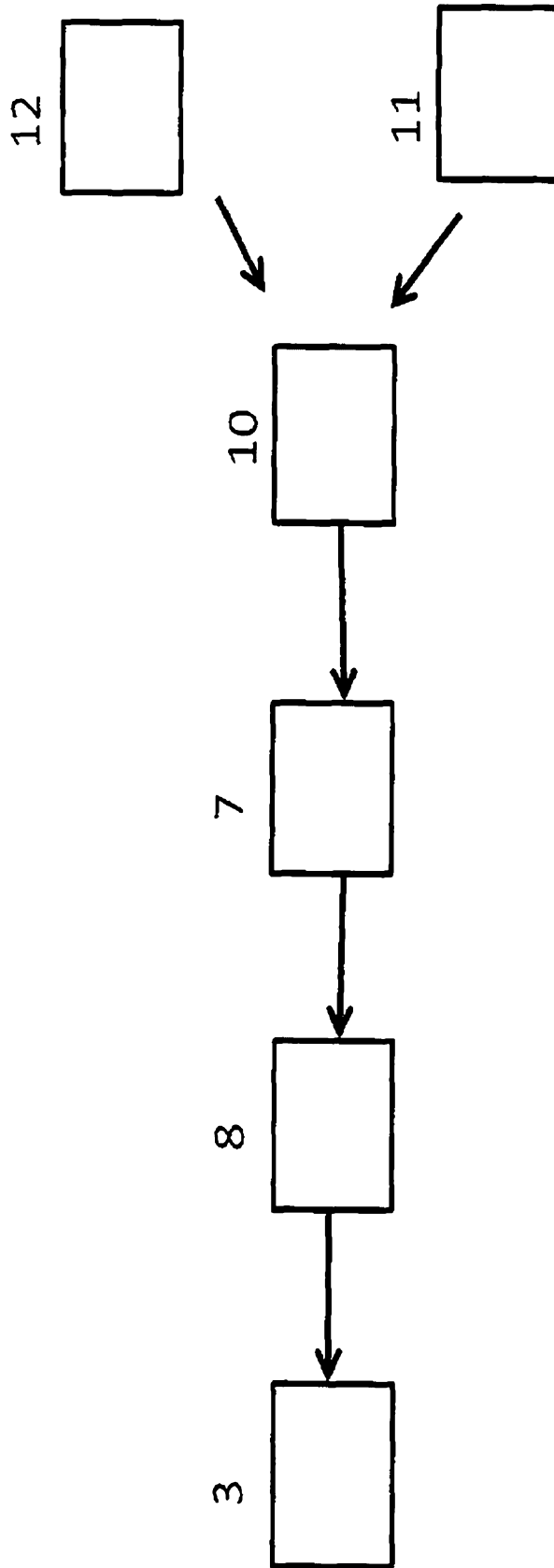


Fig 3

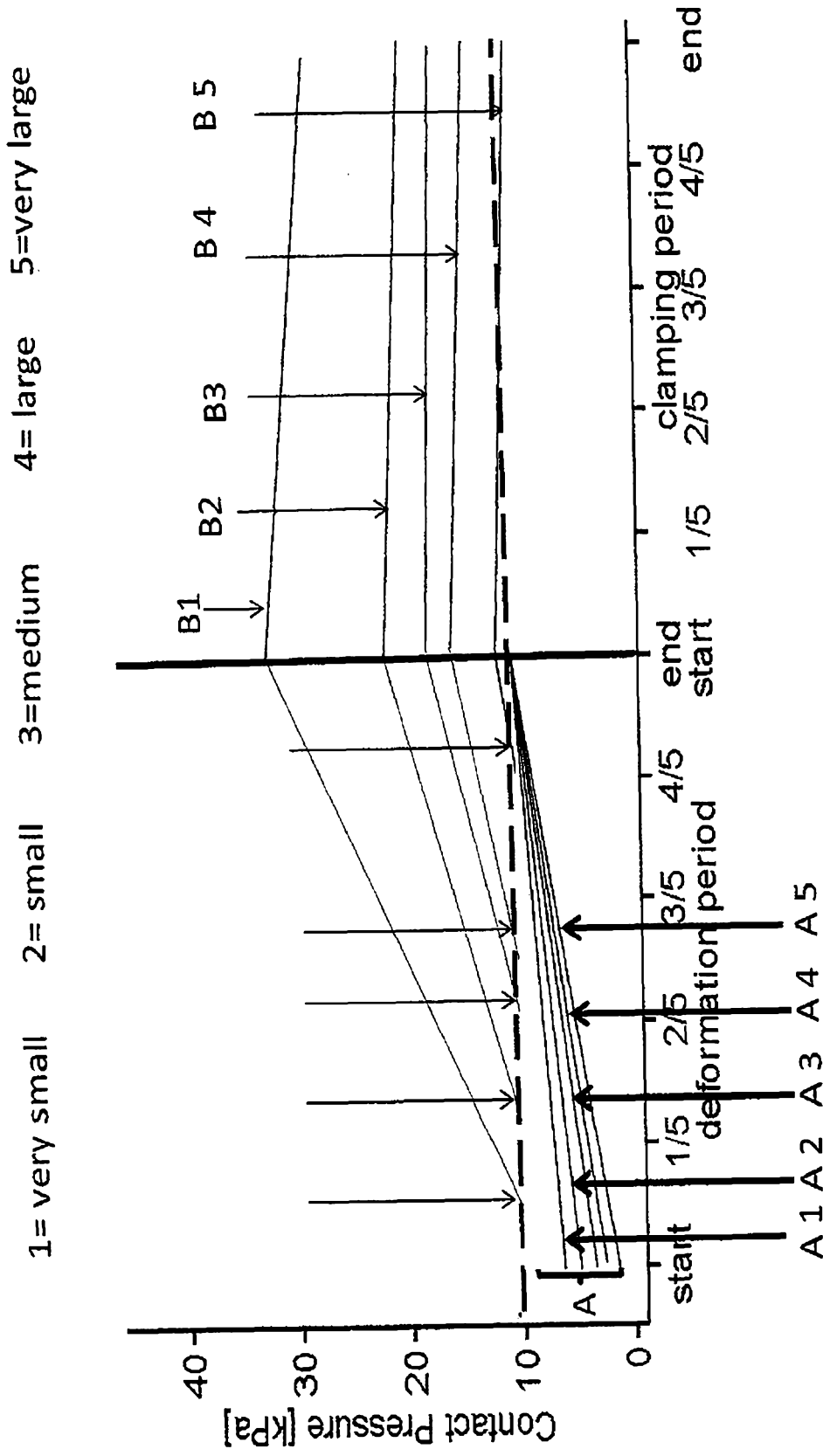


Fig 4

## ABSTRACT

Mammography apparatus (1) comprising an x-ray source (2), a movable paddle (3) and a detector (4), wherein the paddle (3) and the detector (4) are arranged to cooperate for pressurizing a breast (6) so as to prepare for x-ray imaging of the breast (6), wherein the paddle (3) connects to a paddle drive control system (7) that drives the paddle (3) towards the detector (4) with a selected speed, and wherein the paddle drive control system (7) connects to a speed controller (10) which provides the paddle drive control system (7) a varying target setpoint that sets a rate at which the paddle drive control system (7) drives the paddle (3) towards the detector (4).

# SAMENWERKINGSVERDRAG (PCT)

## RAPPORT BETREFFENDE NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN INTERNATIONAAL TYPE

IDENTIFICATIE VAN DE NATIONALE AANVRAGE	KENMERK VAN DE AANVRAGER OF VAN DE GEMACHTIGDE
	<b>017759 NL-PD-VB</b>
Nederlands aanvraag nr.	Indieningsdatum
<b>2019834</b>	<b>31-10-2017</b>
	Ingeroepen voorrangsdatum
Aanvrager (Naam)	
<b>Sigmascreening B.V.</b>	
Datum van het verzoek voor een onderzoek van internationaal type	Door de Instantie voor Internationaal Onderzoek aan het verzoek voor een onderzoek van internationaal type toegekend nr.
<b>25-11-2017</b>	<b>SN70094</b>
<b>I. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP</b> (bij toepassing van verschillende classificaties, alle classificatiesymbolen opgeven)	
Volgens de internationale classificatie (IPC)	
<b>A61B6/04;A61B6/00</b>	
<b>II. ONDERZOCHETE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK</b>	
Onderzochte minimumdocumentatie	
Classificatiesysteem	Classificatiesymbolen
<b>IPC</b>	<b>A61B</b>
Onderzochte andere documentatie dan de minimum documentatie, voor zover dergelijke documenten in de onderzochte gebieden zijn opgenomen	
<b>III.</b>	<b>GEEN ONDERZOEK MOGELIJK VOOR BEPAALDE CONCLUSIES</b> (opmerkingen op aanvullingsblad)
<b>IV.</b>	<b>GEBREK AAN EENHEID VAN UITVINDING</b> (opmerkingen op aanvullingsblad)

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

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

NL 2019834

<p>A. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP INV. A61B6/04 A61B6/00 ADD.</p>		
<p>Volgens de Internationale Classificatie van octrooien (IPC) of zowel volgens de nationale classificatie als volgens de IPC.</p>		
<p>B. ONDERZOCHETE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK</p>		
<p>Onderzochte minimum documentatie (classificatie gevolgd door classificatie symbolen) A61B</p>		
<p>Onderzochte andere documentatie dan de minimum documentatie, voor dergelijke documenten, voor zover dergelijke documenten in de onderzochte gebieden zijn opgenomen.</p>		
<p>Tijdens het onderzoek geraadpleegde elektronische gegevensbestanden (naam van de gegevensbestanden en, waar uitvoerbaar, gebruikte trefwoorden) EPO-internal, WPI Data</p>		
<p>C. VAN BELANG GEACHTE DOCUMENTEN</p>		
Categorie *	Geciteerde documenten, eventueel met aanduiding van speciaal van belang zijnde passages	Van belang voor conclusie nr.
X	US 5 099 503 A (STROEMMER PEKKA [FI]) 24 maart 1992 (1992-03-24)	1-5,7-9
A	* samenvatting * * kolom 2, regel 39 - kolom 5, regel 10 * * figuren 1-4 *	6
A	----- WO 2013/076622 A1 (KONINKL PHILIPS ELECTRONICS NV [NL]; PHILIPS INTELLECTUAL PROPERTY [DE]) 30 mei 2013 (2013-05-30) * het gehele document *	1-9
A,D	----- US 5 590 166 A (SUNI JARMO [FI] ET AL) 31 december 1996 (1996-12-31) in de aanvraag genoemd * samenvatting * * kolom 2, regel 3 - kolom 3, regel 13 * * figuren 1,5 *	1-9
	----- -/--	
<p><input checked="" type="checkbox"/> Verdere documenten worden vermeld in het vervolg van vak C. <input checked="" type="checkbox"/> Leden van dezelfde octrooifamilie zijn vermeld in een bijlage</p>		
<p>* Speciale categorieën van aangehaalde documenten</p> <p>*A* niet tot de categorie X of Y behorende literatuur die de stand van de techniek beschrijft</p> <p>*D* in de octrooiaanvraag vermeld</p> <p>*E* eerdere octrooi(aanvraag), gepubliceerd op of na de indieningsdatum, waarin dezelfde uitvinding wordt beschreven</p> <p>*L* om andere redenen vermelde literatuur</p> <p>*O* niet-schriftelijke stand van de techniek</p> <p>*P* tussen de voorrangsdatum en de indieningsdatum gepubliceerde literatuur</p> <p>*T* na de indieningsdatum of de voorrangsdatum gepubliceerde literatuur die niet bezwerend is voor de octrooiaanvraag, maar wordt vermeld ter verheldering van de theorie of het principe dat ten grondslag ligt aan de uitvinding</p> <p>*X* de conclusie wordt als niet nieuw of niet inventief beschouwd ten opzichte van deze literatuur</p> <p>*Y* de conclusie wordt als niet inventief beschouwd ten opzichte van de combinatie van deze literatuur met andere geciteerde literatuur van dezelfde categorie, waarbij de combinatie voor de vakman voor de hand liggend wordt geacht</p> <p>*Z* lid van dezelfde octrooifamilie of overeenkomstige octrooipublicatie</p>		
<p>Datum waarop het onderzoek naar de stand van de techniek van internationaal type werd voltooid</p> <p>23 mei 2018</p>		<p>Verzenddatum van het rapport van het onderzoek naar de stand van de techniek van internationaal type</p>
<p>Naam en adres van de instantie</p> <p>European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040 Fax: (+31-70) 340-3016</p>		<p>De bevoegde ambtenaar</p> <p>Artikis, T</p>



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

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

NL 2019834

C. (Vervolg) VAN BELANG GEACHTE DOCUMENTEN		
Categorie *	Geciteerde documenten, eventueel met aanduiding van speciaal van belang zijnde passages	Van belang voor conclusie nr.
A	WO 2011/102713 A1 (AMC AMSTERDAM [NL]; DEN HEETEN GERARD JOHAN [NL]; GRIMBERGEN CORNELIS) 25 augustus 2011 (2011-08-25) * het gehele document * -----	1-9

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

Informatie over leden van dezelfde oetroofamilie

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

NL 2019834

In het rapport genoemd oetroofgeschrift	Datum van publicatie	Overeenkomend(e) geschrift(en)	Datum van publicatie
US 5099503	A	24-03-1992	AT 129872 T 15-11-1995
			DE 69023462 D1 14-12-1995
			DE 69023462 T2 02-05-1996
			EP 0432119 A1 12-06-1991
			FI 895610 A 23-11-1989
			US 5099503 A 24-03-1992
-----			
WO 2013076622	A1	30-05-2013	CN 103997969 A 20-08-2014
			EP 2747659 A1 02-07-2014
			JP 6247221 B2 13-12-2017
			JP 2014533548 A 15-12-2014
			US 2014328458 A1 06-11-2014
			WO 2013076622 A1 30-05-2013
-----			
US 5590166	A	31-12-1996	GEEN
-----			
WO 2011102713	A1	25-08-2011	BR 112012020228 A2 24-01-2017
			CA 2787619 A1 25-08-2011
			CN 102781328 A 14-11-2012
			EP 2536336 A1 26-12-2012
			ES 2498241 T3 24-09-2014
			HK 1175087 A1 09-01-2015
			JP 5968790 B2 10-08-2016
			JP 2013520224 A 06-06-2013
			NL 2005509 C 23-08-2011
			US 2013028373 A1 31-01-2013
WO 2011102713 A1 25-08-2011			
-----			

# WRITTEN OPINION

File No. SN70094	Filing date (day/month/year) 31.10.2017	Priority date (day/month/year)	Application No. NL2019834
International Patent Classification (IPC) INV. A61B6.04 A61B6.00			
Applicant Sigmascreening B.V.			

This opinion contains indications relating to the following items:

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

Examiner Artikis, T
------------------------

**WRITTEN OPINION**

NL2019834

**Box No. I Basis of this opinion**

1. This opinion has been established on the basis of the latest set of claims filed before the start of the search.
2. With regard to any **nucleotide and/or amino acid sequence** disclosed in the application and necessary to the claimed invention, this opinion has been established on the basis of:
  - a. type of material:
    - a sequence listing
    - table(s) related to the sequence listing
  - b. format of material:
    - on paper
    - in electronic form
  - c. time of filing/furnishing:
    - contained in the application as filed.
    - filed together with the application in electronic form.
    - furnished subsequently for the purposes of search.
3.  In addition, in the case that more than one version or copy of a sequence listing and/or table relating thereto has been filed or furnished, the required statements that the information in the subsequent or additional copies is identical to that in the application as filed or does not go beyond the application as filed, as appropriate, were furnished.
4. Additional comments:

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

## 1. Statement

Novelty	Yes: Claims	3, 4, 6, 8, 9
	No: Claims	1, 2, 5, 7
Inventive step	Yes: Claims	6
	No: Claims	1-5, 7-9
Industrial applicability	Yes: Claims	1-9
	No: Claims	

## 2. Citations and explanations

**see separate sheet**

**WRITTEN OPINION**

Application number

NL2019834

---

---

**Box No. VII Certain defects in the application**

---

**see separate sheet**

Re Item V

**Reasoned statement with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement**

- 1 Reference is made to the following document:  
D1 US 5 099 503 A (STROEMMER PEKKA [FI]) 24 maart 1992  
(1992-03-24)
- 2 The present application does not meet the criteria of patentability, because the subject-matter of the independent claim 1 is not new.  
Document D1 discloses (see abstract) een mammografie-inrichting omvattende een röntgenstralenbron (6), een beweegbare peddel (2) en een detector (5), waarbij de peddel (2) en de detector (5) zijn ingericht om samen te werken voor het samendrukken van een borst (4) om deze voor te bereiden op een röntgenbeeldvorming van de borst (4), waarbij de peddel (2) in verbinding staat met een peddelaandrijfregelsysteem (7) die de peddel (2) in de richting van de detector (5) met een geselecteerde snelheid (V) aandrijft, met het kenmerk, dat (see fig. 2 and the corresponding description) het peddelaandrijfregelsysteem (7) in verbinding staat met een snelheidsregelaar (15) welke aan het peddelaandrijfregelsysteem (7) een variabel doelsetpoint ver-schaft dat een snelheid instelt met welke het peddelaandrijfregelsysteem (7) de peddel (2) in de richting van de detector (5) stuurt.  
Therefore, D1 discloses the combination of features in claim 1.
- 3 The formulation of independent method claim 7 is such that a lack of conciseness of the claims as a whole arises, since said claim does not refer to the speed or speed control defined in the independent apparatus claim 1. Furthermore, the characterising portion of claim 7 corresponds to features to be found in dependent apparatus claim 2 only and not in claim 1.  
This lack of conciseness notwithstanding, part of the argumentation of point 2 applies to the preamble of the independent method claim 7, wherein the feature of the characterising portion of gradually increasing a pressure or force to a final target value is also known from D1 (see fig. 3 and 4).  
Therefore, claim 7 fails to define novel subject-matter.
- 4 Dependent claims 2-5 and 8-9 do not contain any additional features which, in combination with the features of any claim to which they refer, meet the requirements of the patentability in respect of novelty (for claims 2 and 5) or inventive step (for claims 3-4 and 8-9) as explained below:  
*Claims 2 and 5:* These features are already known from D1, see fig. 3 and 4;

*Claims 3-4, 8-9:* The pressure and time ranges defined in said claims constitute minor amendments which appear obvious to the skilled person and are related to any surprising or unexpected effect.

- 5 The combination of the features of dependent claim 6 relating to the controller being operative only when the measured contact area exceeds a predetermined threshold is neither known from, nor rendered obvious by, the available prior art.

**Re Item VII**

**Certain defects in the international application**

- 6 The relevant background art disclosed in D1 is not mentioned in the description, nor is this document identified therein.
- 7 The independent claims 1 and 16 should be the correct two-part form with those features known in combination from D1 being placed in the preamble and the remaining features being included in the characterising part.

**The following points should be considered when filing amendments:**

- A) Any information the applicant may wish to submit concerning the subject-matter of the invention, for example further details of its advantages or of the problem it solves, and for which there is no basis in the application as filed, should be confined to the letter of reply and not be incorporated into the application.
- B) In order to facilitate the examination of the amended application, the applicant is requested to clearly identify the amendments carried out, no matter whether they concern amendments by addition, replacement or deletion, and to indicate the passages of the application as filed on which these amendments are based. If the applicant regards it as appropriate these indications could be submitted in handwritten form on a copy of the relevant parts of the application as filed.