

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 734 413**

21 Número de solicitud: 201800143

51 Int. Cl.:

**A61B 10/00** (2006.01)

**G01N 1/31** (2006.01)

**B01L 3/00** (2006.01)

**A61J 1/20** (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION CON EXAMEN

B2

22 Fecha de presentación:

**05.06.2018**

43 Fecha de publicación de la solicitud:

**05.12.2019**

Fecha de modificación de las reivindicaciones:

**07.08.2020**

Fecha de concesión:

**28.08.2020**

45 Fecha de publicación de la concesión:

**04.09.2020**

73 Titular/es:

**INSTRUMENTACIÓN TÉCNICA ANALÍTICA S.L.  
(100.0%)  
C/ Guadalajara, nº 67  
41014 Sevilla (Sevilla) ES**

72 Inventor/es:

**RAMÍREZ PARRALO, José;  
GÓMEZ RODRÍGUEZ, José Antonio y  
MOYANO CAMPOS, Juan José**

54 Título: **Recipiente estanco para biopsia**

57 Resumen:

Recipiente estanco para biopsia, es una invención técnica que se refiere a un envase estanco que contiene una disolución de Formaldehído y Formol en proporciones precisas para la recogida de muestras orgánicas de pacientes.

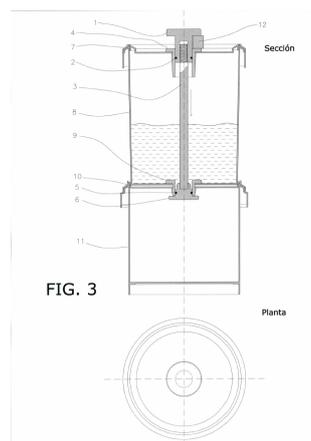


FIG. 3

ES 2 734 413 B2

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 41 LP 24/2015. Dentro de los seis meses siguientes a la publicación de la concesión en el Boletín Oficial de la Propiedad Industrial cualquier persona podrá oponerse a la concesión. La oposición deberá dirigirse a la OEPM en escrito motivado y previo pago de la tasa correspondiente (art. 43 LP 24/2015).

## DESCRIPCIÓN

Recipiente estanco para biopsia

### 5 Sector de la técnica

Sector Técnico Sanitario

### Antecedentes de la invención

10 De la investigación realizada a través de documentos, bibliografías y patentes que reflejen el estado de la técnica sobre el recipiente estanco para biopsia, se han encontrado algunas patentes, pero analizadas cada una de ellas, no se han encontrado todas las especificaciones que podrían ser objeto de la protección y por tanto difieren de la memoria de invención  
15 propuesta. Se enuncian algunas de las más significativas en la redacción.

La presente invención se refiere a un conjunto de recipiente estanco de plástico u otro polietileno para biopsia formado por dos envases herméticos con tapa perfectamente  
20 acoplados, que contienen un líquido en disolución de Formaldehído y Formol en proporciones precisas para la recogida de muestras orgánicas de pacientes. La invención posee un dispositivo accionable manualmente que permite intercambiar el líquido en disolución de Formaldehído y Formol del envase superior al envase inferior, sin apertura del mismo, para evitar emanaciones de gas, ni tampoco, la manipulación del citado líquido. Esto hace que no exista contacto humano o animal, ni posible inhalación del líquido para operarios de la sanidad  
25 a la hora de la recogida de las muestras orgánicas.

Por lo que, la invención del recipiente estanco para biopsia, se configura como una solución práctica y útil para evitar inhalar, entrar en contacto o tener exposiciones al formaldehído. El Real Decreto 665/2014 de la Comisión modifica el Reglamento (CE) 1272/2008 del Parlamento  
30 Europeo y del Consejo sobre clasificación y envasado de sustancias y mezclas. En ella, se establece que el formaldehído está clasificado en la categoría 1B como productos cancerígenos. La Agencia Internacional de investigación del cáncer (IARC) International Agency for Research on Cancer, publicó una monografía sobre el formaldehído en la que afirmaba que existía evidencia suficiente para los seres humanos, que producía cáncer en el tracto nasofaríngeo y leucemia.  
35

Existen dispositivos de envases de plástico con fines de esterilización en autoclave como la patente ES-2156896-T3 que describen un envase preocupado por la morfología del plástico y su propia composición. También existen otros que están dedicados a fabricar envases  
40 asépticos para alojar productos, pero ninguno de ellos dispone de un dispositivo de intercambiador de líquido-aire entre envases para biopsias, con garantías de hermetismo en su manipulación.

Se conocen invenciones que están destinadas a recipientes de mezclas de líquidos dedicadas  
45 a la cosmética y perfumería como son las patentes ES-2213092-T3 y la ES-2212231-T3 pero son patentes que no guardan relación con la citada invención. Por otra parte encontramos un dispositivo quirúrgico de biopsia que es la patente ES-2292047-T3 destinada a toma de muestras de tejidos y, más particularmente, a sondas de biopsia mejoradas para obtener biopsias subcutáneas y para eliminar lesiones, su enfoque está destinado a toma de muestras  
50 de tejido del interior del cuerpo, mediante aspiración, por lo que difiere del envasado de muestras que aquí se formula.

Por otra parte, existen invenciones relacionadas con el encapsulado de tejidos cultivados como la patente ES-2231804-T3 pero su objetivo, forma y disposición son totalmente distintos a la patente del recipiente estanco para biopsia.

5 Son conocidos los envases mezcladores entre productos, sean líquidos o en polvo, como ejemplo el documento ES-2032670-T3, y aquellos recipientes diseñados para minimizar el riesgo de derramamientos o de salpicaduras accidentales cuando se usan productos altamente peligrosos, hecho comentado en el estado del arte de la patente ES-2097113 destinada a  
10 un adaptador para el cierre hermético de contenedores o recipientes con la solicitud internacional WO 2017/203087 A1, ésta, no es más que un adaptador de cierre para recipientes para productos biológicos o químicos. Su dispositivo se centra en el cierre hermético para evitar contaminación peligrosa. No dispone de ningún intercambiador de líquido ni está destinado al transporte y conservación de biopsia.

15 La invención "Sealable vessel for containing and processing analytical samples" EP 0609431 B1 del estado de California, describe un contenedor hermético para guardar una muestra analítica para el procesamiento. El contenedor incluye un cuerpo, con un puerto de dispensación y un miembro de inserción recibido de forma deslizante en el cuerpo. El recipiente  
20 está particularmente adaptado para contener los procesos de amplificación de ácidos nucleicos y para reducir de este modo los problemas de la contaminación cruzada de las muestras encontrados en tales procesos. Difiere de la invención que se solicita en que el dispositivo es totalmente distinto, pues no es un recipiente estanco que asegura la hermeticidad del líquido y el vertido del líquido existente que éste se realiza por goteo.

25 La invención que se propone se aleja de los objetivos de las anteriores existentes configurándose como objetivo principal conservar en un envase superior (8) el líquido en disolución de Formaldehído y Formol, que como hemos señalado en solución práctica se debe evitar su inhalación y contacto con los humanos. Para ello, mediante un dispositivo y una vez  
30 que se tome la muestra orgánica y se deposite en el recipiente inferior (11) por presión manual del conectar (1), (3) y (6) que se encuentra taponando el líquido superior, éste pasará del envase superior (8) al envase inferior (11) que tiene depositada la muestra orgánica.

### Explicación de la invención

35 El conjunto forma un recipiente de plástico hermético y estanco desechable con válvula de desintegro de la toma de muestra de biopsias evitando así el contacto humano con el líquido. Para resumir las fases del procedimiento que permite desarrollar la patente se enumeran en cinco.

- 40
- i. En una primera fase se abre el envase de plástico inferior (11) y se deposita la toma de muestra orgánica de la biopsia.
  - 45 ii. En una segunda fase, una vez cerrado el envase de plástico inferior herméticamente y colocando un sellado plastificado identificando que existe toma de muestra, se procederá a retirar la anilla (12) seguro del dispositivo de accionamiento manual que libera el líquido desde el envase de plástico superior al envase de plástico inferior.
  - 50 iii. En una tercera fase se acciona manualmente y con presión hacia abajo el tapón (1) liberando la disolución de Formaldehído y Formol en proporciones precisas desde el envase superior al envase inferior. Desde este momento la muestra orgánica contiene la disolución y el recipiente hermético podrá ser transportado con total garantía. La

hermeticidad del conjunto hace que pueda ser transportado sin problema. Aun así, se colocará una cinta adhesiva para evitar manipulación externa durante el transporte.

Una vez recabada la información, se comprueba que no existe producto similar a la invención presentada y que tenga un objetivo tan específico como el conjunto de envasado de plástico que permite disponer de un líquido en disolución de Formaldehído y Formol en proporciones precisas para la recogida de muestras orgánicas de pacientes. Las ventajas al ser dos recipientes estancos dispuesto verticalmente uno sobre el otro, facilita por gravedad la transferencia del líquido.

### Breve descripción de los dibujos

A continuación, se describe un ejemplo adicional de un recipiente de acuerdo con esta invención, con referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales:

La Figura 1. Es una vista en alzado y otra en sección del dispositivo de intercambiador del líquido.

La Figura 2. Muestra la sección de los dos recipientes estancos, el dispositivo de accionamiento a través de un despiece de sus elementos que lo conforman a lo largo de su eje.

La Figura 3. Muestra la sección de los dos recipientes estancos y el dispositivo de accionamiento, perfectamente anclados herméticamente y todo en su conjunto.

La Figura 4. Muestra la mitad de una sección radial longitudinal y mitad en proyección lineal del envase completo en su conjunto.

La Figura 5. Aparece en perspectiva el conjunto del recipiente estanco para biopsia.

### Realización preferente de la invención

A la vista de estas figuras puede observarse que el recipiente estanco para biopsia, está constituido esencialmente por dos envases herméticos con sus correspondientes tapas que ajustan perfectamente, uno sobre otro, al cual se le añade una varilla cilíndrica que sirve de dispositivo de accionamiento manual para intercambiar del líquido citado. La invención radica en este dispositivo que deja pasar por gravedad la disolución de Formaldehído y Formol en proporciones precisas para la recogida de muestras orgánicas de pacientes sin entrar en contacto líquido con el operario o manipulador de las muestras. Este es la clave del éxito de la invención. El diseño de la varilla que tiene roscada un tapón para ser desmontado, permite un mecanismo estanco que impide el drenaje del líquido de un recipiente a otro.

Con referencia a los detalles de los dibujos que muestran las distintas figuras, en los que números similares indican los mismos elementos a lo largo de las vistas, secciones y perspectivas, se ilustra la presente invención que se refiere a un recipiente estanco para biopsias.

El conjunto se refiere a dos envases (8) y (11) con sus respectivas tapas herméticas (7) y (10). Forman un conjunto cilíndrico que puede fabricarse en distintos tamaños que dependerá de las dimensiones de la muestra de la biopsia. Ambos recipientes estancos pueden ser fabricados de cualquier material polímero moldeable, tal y como polietileno, polipropileno, poliéster o PET de un espesor de 1.5 mm aproximadamente. La tapa que cierra el envase inferior (11) se encuentra adherida al envase superior (8) por medio de una anilla (9) especialmente diseñada para servir de adaptador al tapón de cierre (5). El dispositivo intercambiador del líquido con disolución de Formaldehído y Formol en proporciones precisas, está formado por tres

5 elementos: Tapón inferior (5) que presenta una acanaladura circular donde se aloja una junta tórica de goma u O-Ring (6) cuya función es asegurar la estanqueidad del líquido o fluido. Dicho tapón está adherido a una varilla circular (3) que en su extremo se encuentra roscada. El último elemento situado en la parte superior es un Tapón roscado (1) que hace el accionamiento del desalojo del líquido y está unido a la citada varilla cilíndrica mediante una rosca métrica. Dicho tapón presenta una acanaladura circular donde se aloja una junta tórica de goma u O-Ring (2). La disposición de la varilla queda perfectamente anclada entre los dos envases, mediante las anillas (4) y (9) que sirven de eje, una vez que se enrosca en su totalidad las piezas (5), (3) y (1).

10 No se considera necesario hacer más extensa esta descripción ya que con la misma se entiende que cualquier experto en la materia comprenderá el alcance de la invención y las ventajas en materia de recipientes estanco para biopsia e intercambiador de líquidos entre envases y las ventajas que de dicha Invención se derivan.

15 Los materiales, forma, tamaño y disposición de los elementos serán susceptibles de variación, sin que ello suponga una alteración a la esencialidad del Invento.

20 El proceso de montaje de la presente invención se realiza con el siguiente orden: en primer lugar se adhiere la anilla (4) a la tapa superior del envase (8) mediante pegamento elástico que fije el polímero moldeable. De la misma manera se fija la anilla (9) a la tapa superior del envase (11) con el asiento o culo del envase (8) constituyendo una pieza solidaria tan y como se representa en la figura 2. Con la fabricación de la varilla que constituye las piezas (1), (3), (5) y (6) termina el proceso de fabricación del recipiente estanco para biopsia. El proceso de manipulación para el vertido de líquidos cancerosos debe estar manipulado en su fabricación por especialista y conforme establece la normativa al respecto. Una vez fabricado la invención del recipiente estanco para biopsia, y para el vertido del líquido en disolución de Formaldehído y Formol en proporciones precisas se deberá asegurar que la varilla constituida por las piezas (1), (3) y (5), se encuentra perfectamente anclada en la anilla (9) para evitar que se derrame dicho líquido (posición de cierre). El proceso finaliza cuando está colocada herméticamente la tapa superior (7) y el tapón (1) se encuentra roscado a la pieza (3) a su mayor presión. La fase final de montaje termina colocando una anilla de seguridad (12), para evitar el accionamiento por accidente del intercambiador de líquido.

35 Para completar las descripciones que se están realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características del invento, se acompaña a la presente memoria descriptiva, formando parte integrante de las mismas, de dos hojas de planos en las cuáles con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

40 La Figura 1.- Muestra una vista en alzado y otra en sección de la varilla que hace el dispositivo intercambiador del líquido.

La Figura 2.- Muestra la sección transversal de los dos recipientes estancos, el dispositivo de accionamiento a través de un despiece de sus elementos que lo conforman.

45 La Figura 3.- Muestra la sección de los dos recipientes estancos y el dispositivo de accionamiento, perfectamente anclados herméticamente y todo en su conjunto.

La Figura 4.- Muestra la mitad de una sección radial longitudinal y mitad en proyección lineal del envase completo en su conjunto.

50 La Figura 5 aparece en perspectiva el conjunto del recipiente estanco para biopsia.

## REIVINDICACIONES

5 Recipiente estanco no desechable para biopsia que forma un conjunto de dos envases herméticos (8) y (11) con sus respectivas tapas (7) y (10), formando un conjunto cilíndrico adecuado a la recogida del tamaño de la muestra de la biopsia, ambos recipientes estancos fabricados, de material polímero moldeable (polietileno, polipropileno, poliéster o PET de un espesor de 1.5 mm), **caracterizado** porque mediante un dispositivo y una vez que se tome la muestra orgánica y se deposite en el recipiente inferior (11) por presión manual del conector y la varilla (1), (3) y (6) que se encuentra taponando el líquido superior, éste pasará del envase superior (8) al envase inferior (11) que tiene depositada la muestra orgánica, actuando el sistema, dicho mecanismo hace imposible transferir el líquido de la parte superior a la inferior y viceversa, produciéndose un intercambio de líquido del envase superior al inferior que tiene la muestra orgánica sin emanación de gases, ni peligro de manipulación, estando la disolución formada por Formaldehído y formol (se debe evitar su inhalación y contacto con los humanos),  
10  
15 cumpliendo el material polímero moldeable fines de esterilización y estanqueidad.

FIG. 1

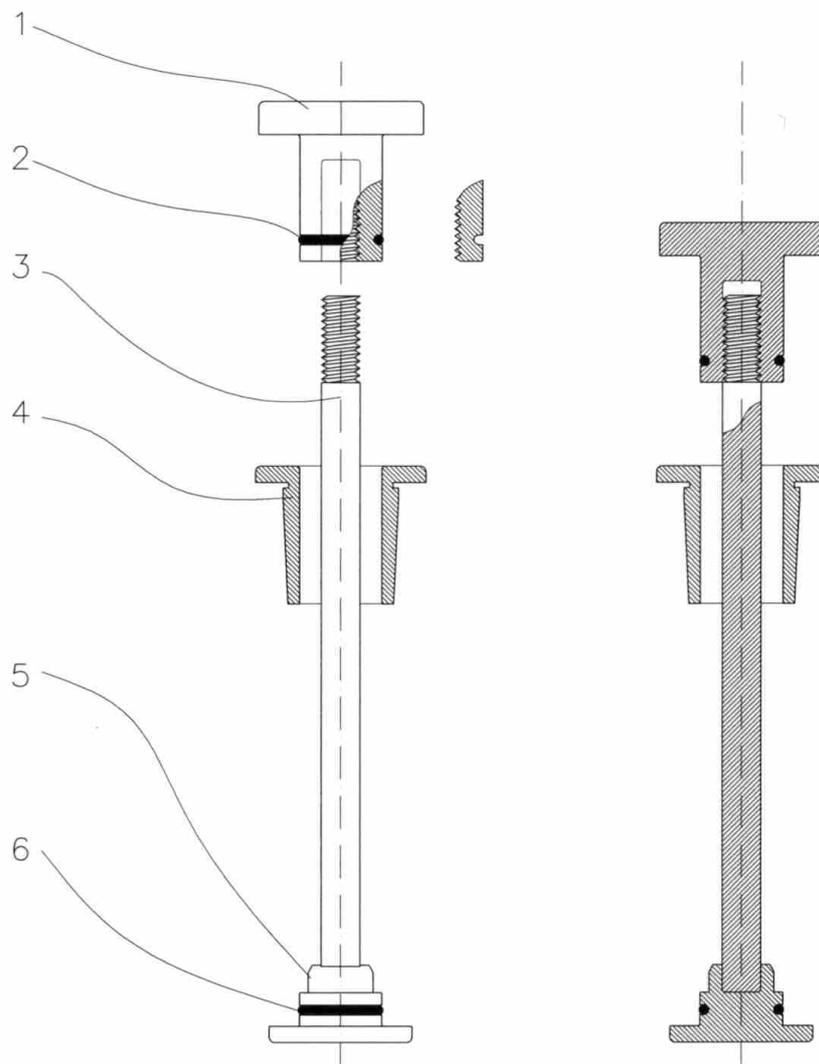
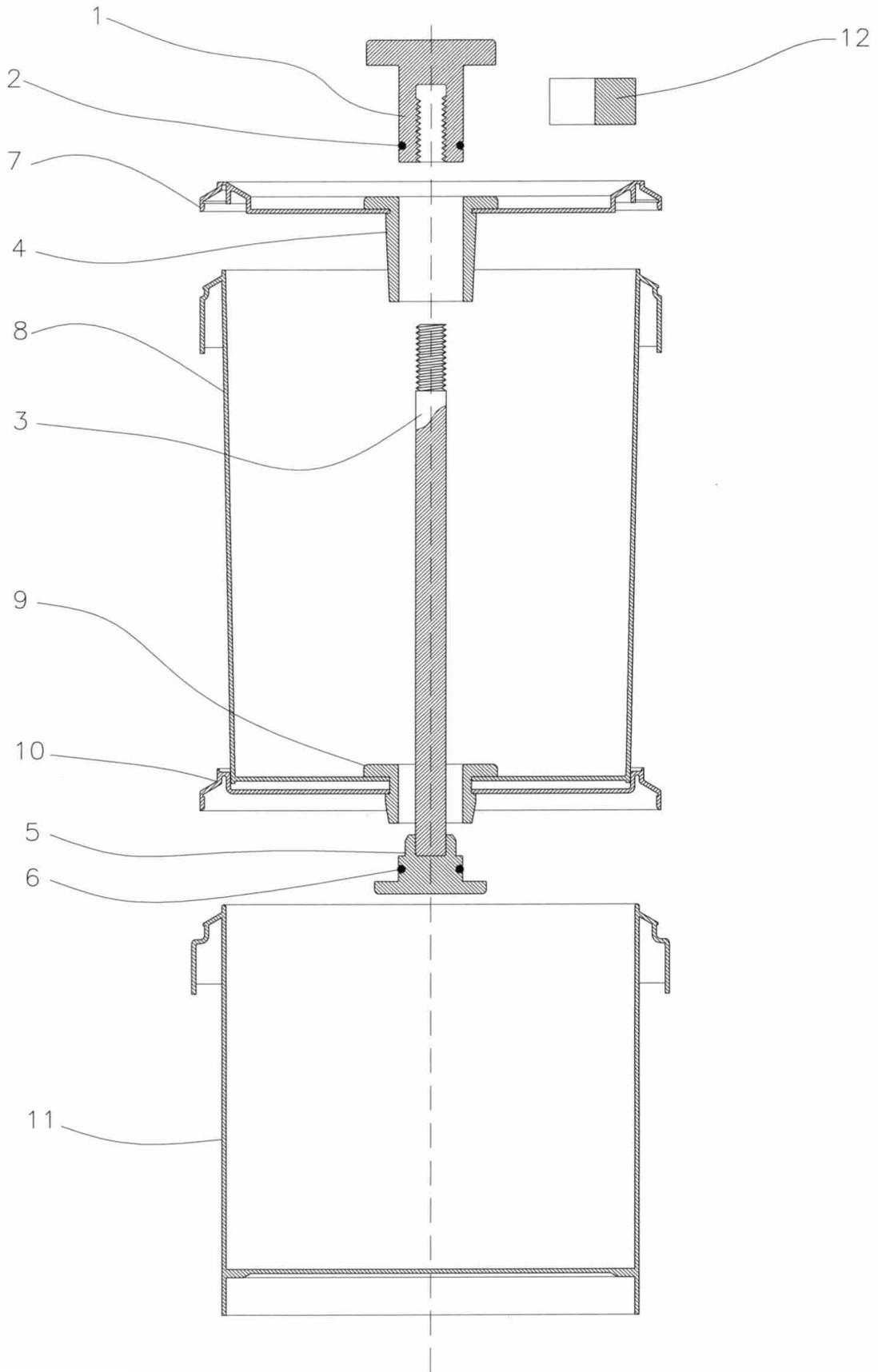


FIG. 2



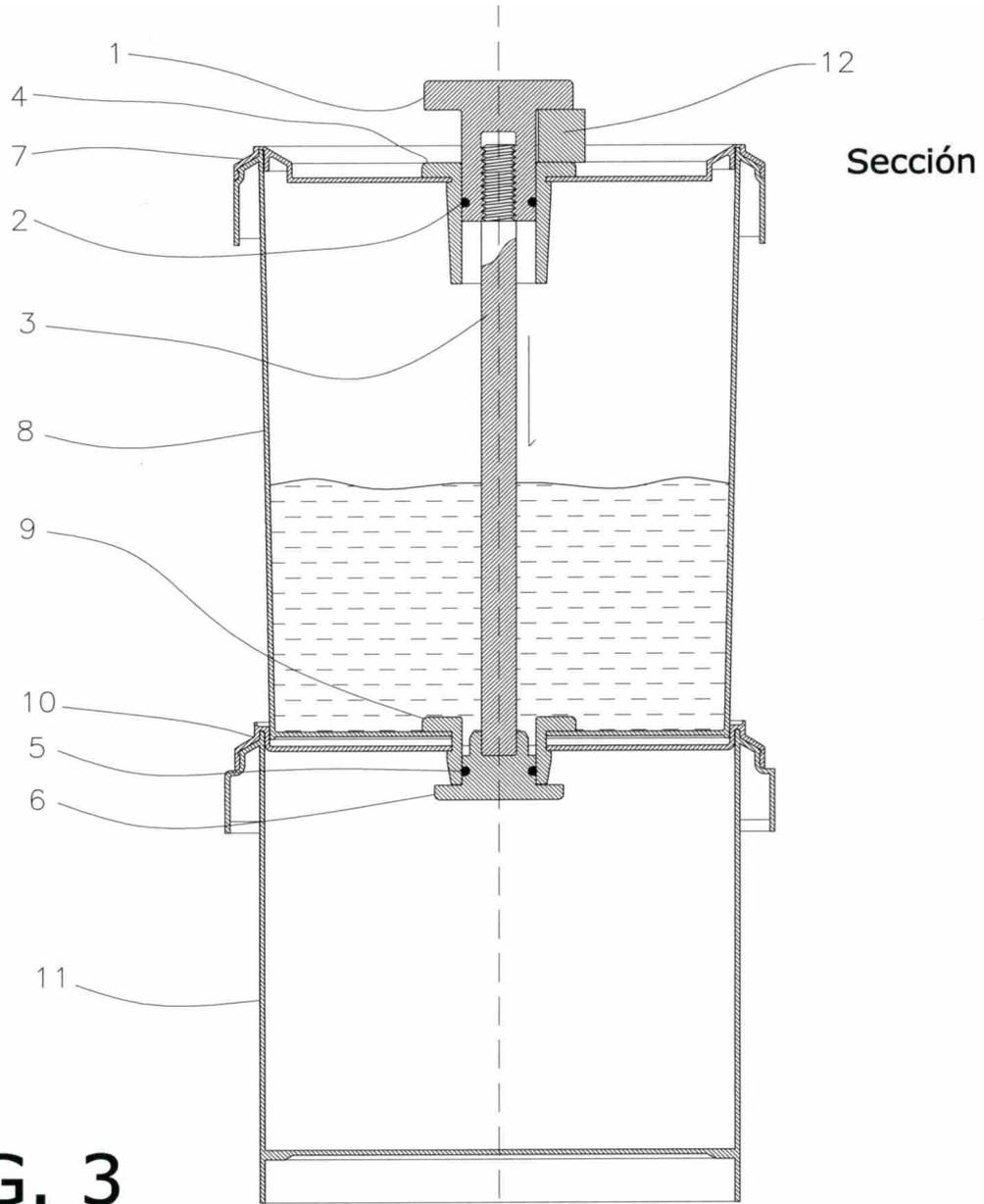


FIG. 3

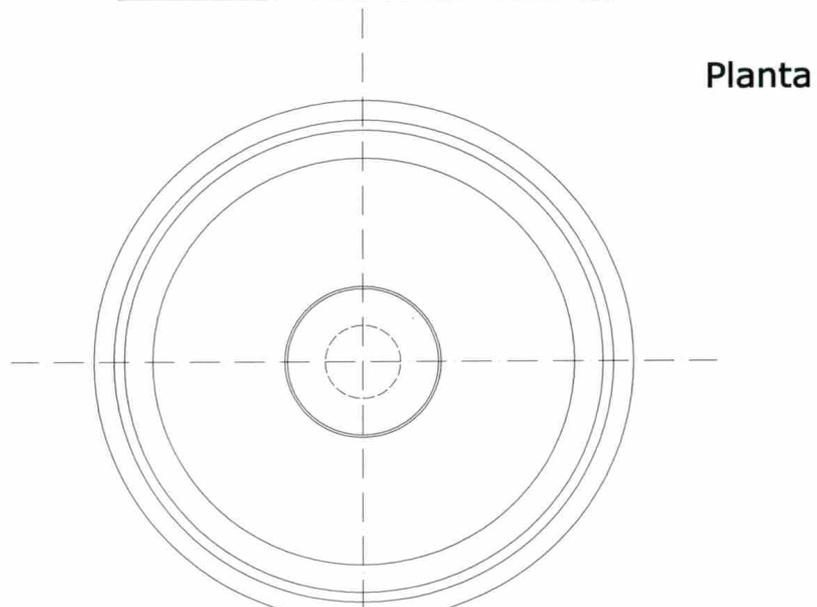


FIG. 4

