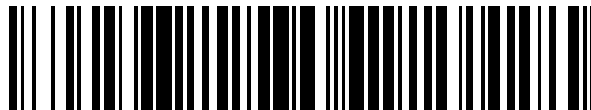


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 760 628**

51 Int. Cl.:

A61B 10/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.07.2016 PCT/EP2016/025082**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.02.2017 WO17016676**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.07.2016 E 16750103 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.09.2019 EP 3328286**

54 Título: **Recipiente desechable de 30 o 90 ml para almacenar y transportar muestras de tejido humano u órganos a someter a examen histiológico**

30 Prioridad:

30.07.2015 IT UB20152656

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

14.05.2020

73 Titular/es:

**TECNOBILIFE S.R.L. (100.0%)
Via Delle Corallaie 1
57121 Livorno, IT**

72 Inventor/es:

**CINTI, MARIO y
BIOCCHI, ENRICO**

74 Agente/Representante:

ARPE FERNÁNDEZ, Manuel

ES 2 760 628 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

Recipiente desechable de 30 o 90 ml para almacenar y transportar muestras de tejido humano u órganos a someter a examen histiológico

5

Campo de la invención

[0001] Esta invención se refiere al campo de la histología y, más específicamente, al de la conservación por medio de formalina de tejidos u órganos humanos a someter a examen histológico y que consiste en un recipiente desechable de 30 o 90 ml para conservar y transportar muestras de tejido humano u órganos o partes de los mismos, que comprende: un recipiente con una solución tampón, una tapa perforadora, una cápsula que contiene formalina sellada por una película protectora y una tuerca anular de seguridad con un tope.

10

Antecedentes de la invención

15

[0002] En los hospitales y clínicas, los recipientes y las placas de Petri son conocidos que se utilizan para recoger, conservar y transportar de muestras de tejidos humanos u órganos, o partes de los mismos, para someterlos a un examen histológico.

20

[0003] Según la técnica conocida, una muestra de tejido u órgano, o partes del mismo, tomados de un paciente se colocan en un recipiente que posteriormente se llena con un conservante, preferiblemente formalina, se cierra y se envía a un laboratorio para su análisis. Los recipientes actuales de 30 y 90 ml, envasados con formalina tamponada al 4% y cerrados con la tapa de rosca, tienen el inconveniente de que el operador debe abrir el recipiente debajo de una campana química o de extracción para protegerse de los vapores de formalina que son tóxicos. Por esta razón, en ausencia de dicha campana, al manipular muestras u órganos de tejidos humanos, o partes de los mismos, los operadores deben usar obligatoriamente equipo de protección personal, tales como máscaras faciales para vapores orgánicos, una cubierta de tela no tejida, guantes protectores para reactivos químicos, gafas protectoras o careta, zapatos con tobilleras impermeables y un delantal desechable.

25

[0004] Esto conlleva que todo el personal involucrado en la toma de muestras de tejido u órganos, o partes de los mismos, entra en contacto con formalina, con el riesgo de intoxicación.

30

[0005] Para superar este inconveniente, algunas instalaciones hospitalarias usan una estación dispensadora de formalina o un dispensador que se puede montar en el recipiente que, una vez lleno de formalina, se cierra roscando una tapa.

[0006] El inconveniente de este procedimiento es que, durante la apertura y el cierre del recipiente, la formalina puede derramarse accidentalmente, exponiendo a los operadores a sus vapores tóxicos.

35

[0007] Otro inconveniente se refiere al procedimiento conocido para envasar biopsias debido a que la aguja del dispositivo utilizado para recoger tejido, órganos o partes de los mismos a examinar no puede introducirse dentro del recipiente ya que está presente la formalina. Esto conlleva que el desprendimiento de la muestra de biopsia, sumergida en formalina, desde la cavidad de la aguja del dispositivo, debe realizarse fuera del contenedor con evidentes riesgos de contaminación propios a la realización de estas operaciones.

40

[0008] Un inconveniente adicional de los recipientes de tejidos u órganos humanos conocidos, como se describió anteriormente, es la dificultad de introducir otros dispositivos dentro de ellos, tales como la caja de plástico desechable que usa el operador cuando la biopsia tomada, debe orientarse para facilitar el diagnóstico posterior en el laboratorio. Dicha caja, por razones de falta de espacio en el recipiente, debe colocarse verticalmente y no horizontalmente, con la consecuencia de que el tejido humano u órganos, o partes del mismo, no estarían completamente cubiertos por la formalina.

45

[0009] En el estado de la técnica, es conocida la patente WO2012171529, que describe un recipiente que comprende un receptáculo para la conservación de una muestra de tejido humano y una tapa adecuada para enganchar con el receptáculo y que comprende: un receptáculo con, como su elemento superior, una junta para sellar dicho recipiente y un elemento perforador para romper dicha junta.

50

[0010] Los inconvenientes del objeto de la solicitud citada anteriormente son:

- la falta de seguridad al apretar la tapa;

- la circunstancia de que, durante el transporte, el recipiente se coloca en posición horizontal u oblicua y la formalina o el fluido conservante, que entra en la tapa o dentro de sus orificios, no vuelve recipiente y no cubre por completo la muestra de tejido humano a conservar cuando el recipiente se vuelve a colocar verticalmente.

55

[0011] En el estado de la técnica se conocen los siguientes documentos:

- US 2011/060137 A1, que revela un recipiente y un procedimiento relativo al procesamiento de una muestra de heces;

- US 2015/037830 A1, que revela un recipiente y un respectivo procedimiento para almacenamiento de una muestra de tejido;

60

- WO 2013/192606 A1, que revela un dispositivo para el transporte de una muestra de tejido de biopsia y el procedimiento de utilización del mismo.

[0012] A partir de los documentos citados anteriormente, en el estado de la técnica, el problema es la rotura accidental de la película protectora de la formalina contenida en la cápsula.

65

Revelación de la invención

- [0013]** El propósito de esta invención es el diseño de un recipiente desechable para conservación y transporte de muestras de tejido u órganos humanos, o partes de los mismos, a someter a un examen histológico que elimina y, en cualquier caso, reduce el riesgo de exposición de los operarios a la formalina durante su transporte desde uno a otro de los departamentos de un hospital así como durante las operaciones de inserción y extracción del recipiente.
- 5 **[0014]** Otro propósito de esta invención es el diseño de un recipiente desechable para la conservación y el transporte de una muestra de tejido u órganos humanos a someter a un examen histológico que permita introducir en su interior el dispositivo para separar el material de biopsia.
- [0015]** Otro propósito de esta invención es el diseño de un recipiente desechable para conservación y transporte de una muestra de tejido u órganos humanos para ser sometidos a un examen histológico que permita colocar horizontalmente la caja de plástico desechable para mantener todo el tejido humano u órgano contenido en él constantemente cubierto por la formalina, asegurando su total conservación.
- 10 **[0016]** Estos y otros propósitos se logran con esta invención que se define en las reivindicaciones adjuntas.
- [0017]** Otras características y ventajas de la invención serán evidentes, a partir de la descripción de una realización preferida, pero no exclusiva, del recipiente cubierto por esta solicitud de patente, ilustrada a modo de indicación no limitativa, en los dibujos adjuntos en los que:
- 15 - la figura 1 muestra, en una vista tridimensional, un recipiente (1) de 90 ml que consta de:
 - un receptáculo (2);
 - una tapa perforadora (3);
 - una cápsula (4);
 20 - una tuerca anular de seguridad (6);
 - un tope (7) (no mostrado);
 y donde A se considera como el conjunto de la tapa perforadora (3), la cápsula (4) y la tuerca anular de seguridad (6);
 - la figura 2 muestra una vista tanto desde arriba como en sección, a lo largo de la línea de sección A-A', del recipiente (1) de 90 ml en la posición inicial, es decir, momento en que la tapa perforadora (3) aún no ha perforado la película protectora (5);
 25 - la figura 3 muestra una vista tanto desde arriba como en sección, a lo largo de la línea de sección B-B', del recipiente (1) de 90 ml en la posición final, es decir, momento en que la tapa perforadora (3) ha perforado la película protectora (5);
 30 - la figura 4 muestra, en una vista tridimensional, un recipiente (1) de 30 ml que consta de:
 - un receptáculo (2);
 - una tapa perforadora (3);
 - una cápsula (4);
 - una tuerca anular de seguridad (6);
 35 - un tope (7) (no visible);
 y donde A es considerado como el conjunto de la tapa perforadora (3), la cápsula (4) y la tuerca anular de seguridad (6);
 - la figura 5 muestra una vista tanto desde arriba como en sección, a lo largo de la línea de sección A-A', del recipiente (1) de 30 ml en la posición inicial, es decir, momento en que la tapa perforadora (3) aún no ha perforado la película protectora (5);
 40 - la figura 6 muestra una vista tanto desde arriba como en sección, a lo largo de la línea de sección B-B', el recipiente (1) de 30 ml en la posición final, es decir, momento en que la tapa perforadora (3) ha perforado la película protectora (5);
 - la figura 7A muestra una vista en alzado lateral del recipiente (2) de 90 ml;
 45 - la figura 7B muestra una vista en sección del receptáculo (2) del recipiente (1) de 90 ml;
 - la figura 7C muestra, desde arriba, el receptáculo (2) del recipiente (1) de 90 ml;
 - la figura 8A muestra una vista lateral del receptáculo (2) del recipiente (1) de 30 ml;
 - la figura 8B muestra una vista en sección del receptáculo (2) del recipiente (1) de 30 ml;
 - la figura 8C muestra, desde arriba, el receptáculo (2) del recipiente (1) de 30 ml;
 50 - la figura 9A muestra una vista lateral de la tapa perforadora (3) de un recipiente (1);
 - la figura 9B muestra una vista en sección de la tapa perforadora (3) de un recipiente (1);
 - la figura 9C muestra, una vista de abajo arriba, de la tapa perforadora (3) de un recipiente (1);
 - la figura 9D muestra una vista de arriba hacia abajo de la tapa perforadora (3) de un recipiente (1);
 - la figura 10 muestra una vista tridimensional de la tapa perforadora (3);
 55 - la figura 11A muestra una vista lateral de la tuerca anular de seguridad (6) de un recipiente (1);
 - la figura 11B muestra una vista en sección de la tuerca de anillo de seguridad (6) de un recipiente (1) y, en particular, el tope (7);
 - la figura 11C muestra una vista en sección adicional de la tuerca anular de seguridad (6) de un recipiente (1) y, en particular, el tope (7);
 60 - la figura 11D muestra una vista desde arriba de la tuerca anular de seguridad (6) de un recipiente (1);
 - la figura 12 muestra una vista tridimensional de la tuerca anular de seguridad (6) de un recipiente (1) en la que el tope (7) es visible;
 - la figura 13A muestra una vista lateral de la cápsula (4) de un recipiente (1);
 - la figura 13B muestra una vista en sección de la cápsula (4) de un recipiente (1);
 65 - la figura 13C muestra una vista desde arriba de la cápsula (4) de un recipiente (1).

Descripción detallada de la invención

- 5 **[0018]** Según una realización preferida, pero no limitativa, su invención se refiere a un recipiente desechable de 30 o 90 ml para conservación y transporte de una muestra de tejido u órganos humanos, o partes de los mismos, para ser sometidos a examen histológico y que comprende: un recipiente (2) con solución tampón, una tapa perforadora (3), una cápsula (4) que contiene formalina sellada por una película protectora (5) y, finalmente, una tuerca anular de seguridad (6) provista de un tope (7).
- 10 **[0019]** El recipiente (1), cubierto por esta solicitud de patente, contiene la formalina diluida al 40% y 1/10 de la solución tampón contenida en la cápsula (4), que está sellada por medio de una película protectora (5).
- [0020]** Para pasar de la dilución del 40% al 4%, la formalina debe combinarse con otra solución tampón contenida en el receptáculo (2) del recipiente (1). La solución tampón se refiere a una solución que se opone al cambio de pH debido a adiciones moderadas de ácidos o bases.
- 15 **[0021]** La solución tampón, presente en el receptáculo (2), facilita el desprendimiento de la muestra del paciente del dispositivo, porque el receptáculo (2) no está vacío, como contrariamente se encuentra en el caso de los recipientes de la técnica conocida.
- [0022]** En el caso específico, en los recipientes (1) de 90 ml, la cápsula (4) contiene 9 ml de formalina y 1/10 de la solución tampón total, que es de 81 ml. Por lo tanto, en la cápsula (4), hay 17,1 ml de solución.
- [0023]** Para alcanzar el total de 90 ml, la solución tampón contenida dentro del receptáculo (2) es de 72,9 ml; de esta manera, la formalina, pasará de una concentración del 40% a una concentración del 4%.
- 20 **[0024]** Mientras que, en el caso de los recipientes (1) de 30 ml, la cápsula (4) contiene 3 ml de formalina y 1/10 de la solución tampón total, que es de 27 ml.
- [0025]** Por lo tanto, en la cápsula (4), hay 5,7 ml de solución.
- [0026]** Para alcanzar el total de 30 ml, la solución tampón contenida dentro del receptáculo (2) es de 24,3 ml; de esta manera, la formalina, de una manera completamente similar a la descrita anteriormente, pasará de una
- 25 concentración del 40% a una concentración del 4%.
- [0027]** En esta solicitud de patente, como realización preferida, se han elegido la de los recipientes (1) de 30 a 90 ml, sin embargo, dicho recipiente (1) podría realizarse con una capacidad intermedia entre 30 y 90 ml, ya que la cantidad de formalina y solución tampón variaría, proporcionalmente, de acuerdo con el principio descrito anteriormente.
- 30 **[0028]** La necesidad de diluir la formalina del 40% al 4% se debe al hecho de que si en el receptáculo la formalina fuera del 40% y se introdujera tejido oncológico, este sufriría daños a nivel celular.
- [0029]** Los recipientes (2) de 30 o 90 ml pueden estar hechos de polipropileno pero también de polietileno. Dichos recipientes (2) tienen el mismo diámetro, que en la realización preferida, pero no limitativo, y es de 52 mm, y diferentes alturas variando entre 55 mm para un recipiente (1) de 90 ml y 40 mm para un recipiente (1) de 30 ml, debido a su diferente capacidad.
- 35 **[0030]** El recipiente (1) comprende una tuerca anular (6) colocada entre la base de la tapa perforadora (3) y la cápsula (4), que tiene la función de evitar la rotura accidental de la película protectora (5) que se adhiere a la cápsula (4) con el consiguiente descenso del líquido de formalina al receptáculo (2).
- [0031]** En esta realización, la tapa perforadora (3) está provista de roscado que perforará la película protectora (5) en el momento en que la cápsula (4) se rosque correspondientemente con dicha tapa perforadora (3).
- 40 **[0032]** La perforación de la película protectora (5) sucede en el momento en que la cápsula (4), que se enrosca en la rosca de la tuerca anular (6), forzando a romperse el tope (7) colocado en el roscado de dicha tuerca anular (6).
- [0033]** El tamaño de los receptáculos (2) es tal que permite la introducción de otros dispositivos tales como, por ejemplo, cajas de plástico desechables, que pueden colocarse horizontalmente y, por lo tanto, estar completamente cubiertas por la "formalina" fijadora.
- 45 **[0034]** La tapa (A), es decir, la tuerca del anillo de seguridad (6), junto con la tapa perforadora (3) y la cápsula (4), permite abrir de forma segura el receptáculo (2) para la inserción de la muestra de tejido humano u órgano a analizar, evitando, debido a la interposición de la tuerca anular (6), la rotura accidental de la película protectora (5) adherida a la cápsula (4) y evitando cualquier vertido de la formalina.
- 50 **[0035]** Las tapas (A) de los envases (1) de 30 y 90 ml serán de diferentes colores para permitir la identificación de la clínica de origen.
- [0036]** La conservación de una muestra de tejido oncológico como se describe en esta solicitud de patente, ocurre con:
- la apertura del recipiente desechable (1), que se logra desenroscando el receptáculo (2) de la tapa (A);
 - 55 - la introducción dentro del receptáculo (2), que contiene la solución tampón, de la aguja del dispositivo con la muestra de tejido humano u órgano tomado del paciente;
 - el desprendimiento de la muestra de tejido humano u órgano facilitado por la presencia de la solución tampón en el receptáculo (2);
 - el cierre del receptáculo (2) enroscando la tapa (A) en dicho receptáculo (2);
 - 60 - el enroscado de la cápsula (4) en la rosca de la tuerca de anillo de seguridad (6);
 - la rotura del tope (7) de la tuerca anular de seguridad (6);
 - el apriete total de la cápsula (4) sobre la tapa perforadora (3);
 - la rotura de la película protectora (5) adherida a la base de la cápsula (4);
 - el vertido dentro del recipiente (2) del líquido de formalina, que se mezcla con la solución tampón;
 - 65 - el transporte del contenedor (1) al laboratorio de análisis.

[0037] Los materiales y dimensiones de la invención, descritos anteriormente, ilustrados en los dibujos adjuntos y reivindicados a continuación, pueden ser cualquiera, dependiendo de la necesidad. Además, todos los detalles son reemplazables por otros técnicamente equivalentes, sin apartarse del alcance de esta solicitud de patente.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Recipiente desechable (1) para conservar y transportar de muestras de tejidos humanos u órganos a someter a un examen histológico que comprende: un receptáculo (2) que contiene una solución tampón, una tapa perforadora (3), una cápsula (4) que contiene formalina sellada mediante una película protectora (5), una tuerca anular de seguridad (6) insertada entre la base de la tapa perforadora (3) y la cápsula (4) caracterizada por que:
- dicho recipiente es adecuado para contener 30 o 90 ml;
 - dicha cápsula (4) contiene formalina concentrada al 40% y 1/10 de la solución tampón;
 - dicha tapa perforadora (3) está provista de rosca;
 - 10 - está equipado con un tope (7) posicionado en la rosca de la tuerca anular (6) para proteger la película protectora (5) adherida que se adhiere a la cápsula (4).
- 15 2. Recipiente desechable (1) de 30 o 90 ml según la reivindicación 1 caracterizado porque la perforación de la película protectora (5) se produce con la rotura del tope (7) debido al enroscado de la cápsula (4) en la rosca de la tuerca anular (6).
3. Recipiente desechable (1) de 30 o 90 ml según la reivindicación 1, caracterizado por que puede contener, horizontalmente, una caja de plástico desechable.
- 20 4. Procedimiento para conservar y transportar muestras de tejidos humanos u órganos que comprende las siguientes etapas:
- apertura de un recipiente desechable (1) adecuado para contener 30 o 90 ml desenroscando un receptáculo (2) de una tapa (A) formada por el conjunto de una tuerca anular de seguridad (6), una tapa perforadora (3) y una cápsula (4) que contiene formalina concentrada al 40% y 1/10 de la solución tampón;
 - 25 - introducción dentro del receptáculo (2), que contiene la solución tampón, de una aguja de un dispositivo con la muestra de tejido tomada del paciente;
 - desprendimiento de la muestra de tejido en presencia de la solución tampón en el receptáculo (2);
 - enroscado de la cápsula (4) en la rosca de la tuerca anular de seguridad (6);
 - rotura del tope (7) situado en la rosca de la tuerca anular (6) para proteger una película protectora (5) adherida a la cápsula (4);
 - 30 - apriete total de la cápsula (4) sobre la tapa perforadora (3);
 - rotura de la película protectora (5) adherida a la base de la cápsula (4);
 - vertido del líquido de formalina dentro del recipiente (2), que se mezcla con la solución tampón;
 - 35 - transporte del contenedor (1) al laboratorio de análisis.

FIG. 1

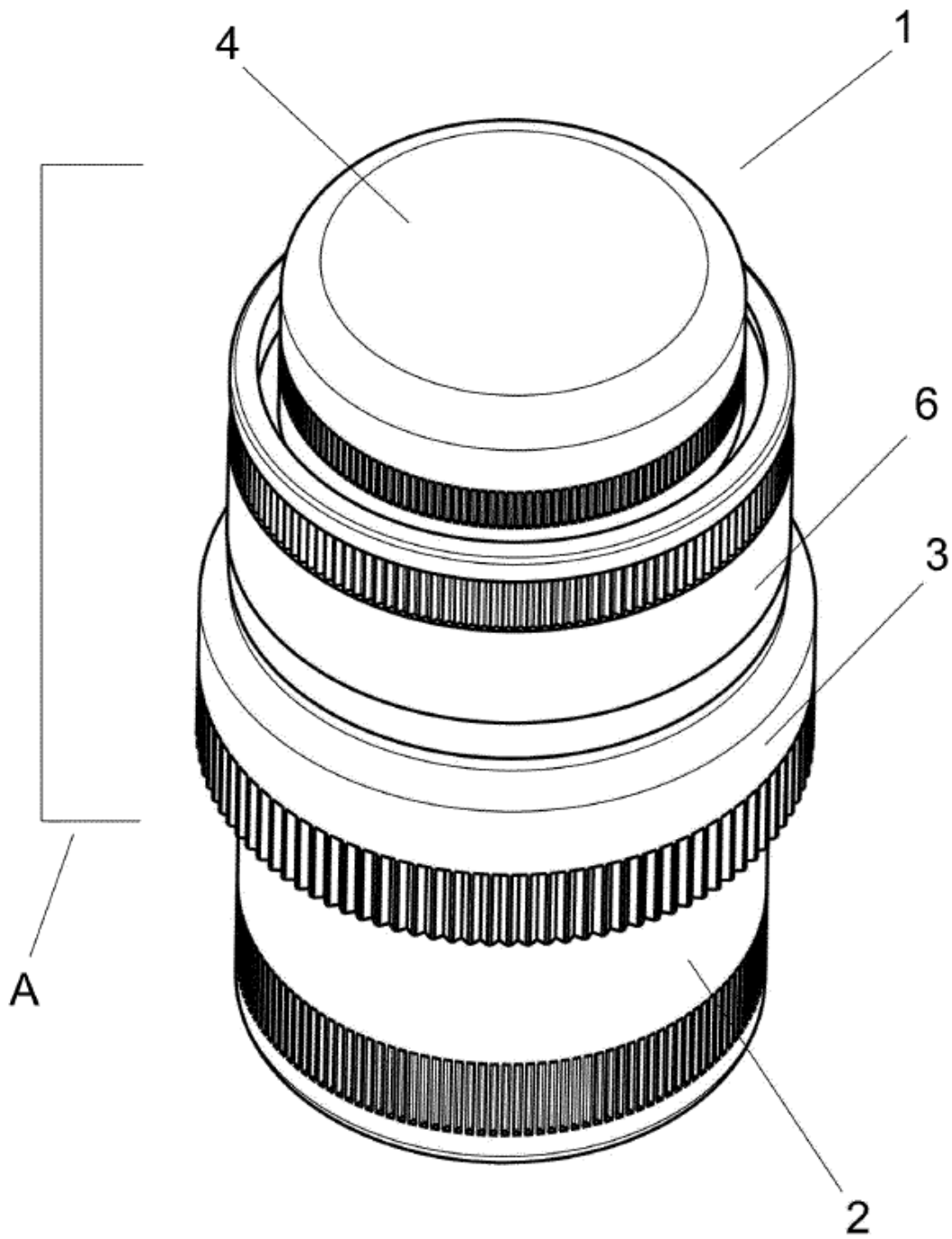


FIG. 2

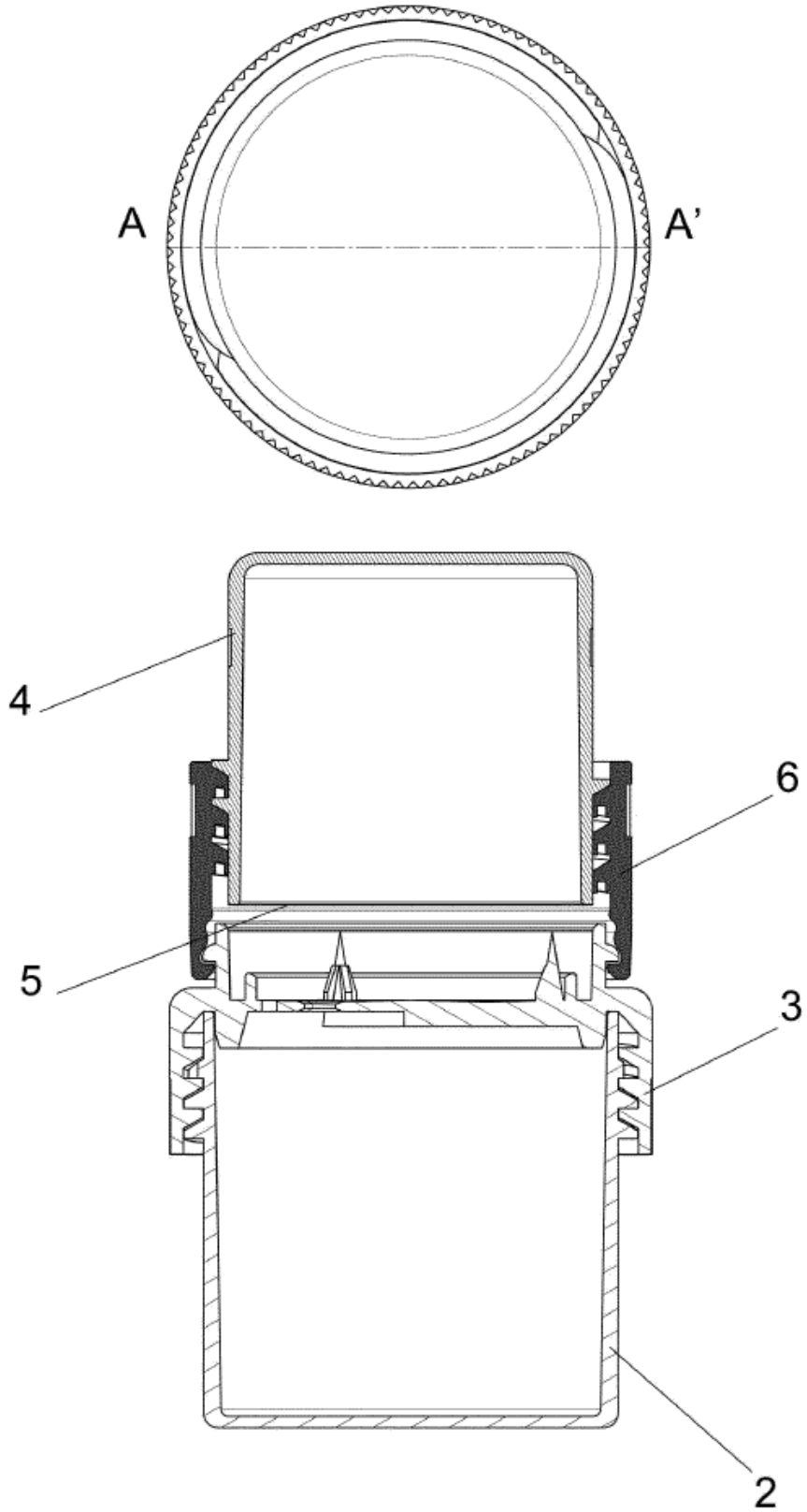


FIG. 3

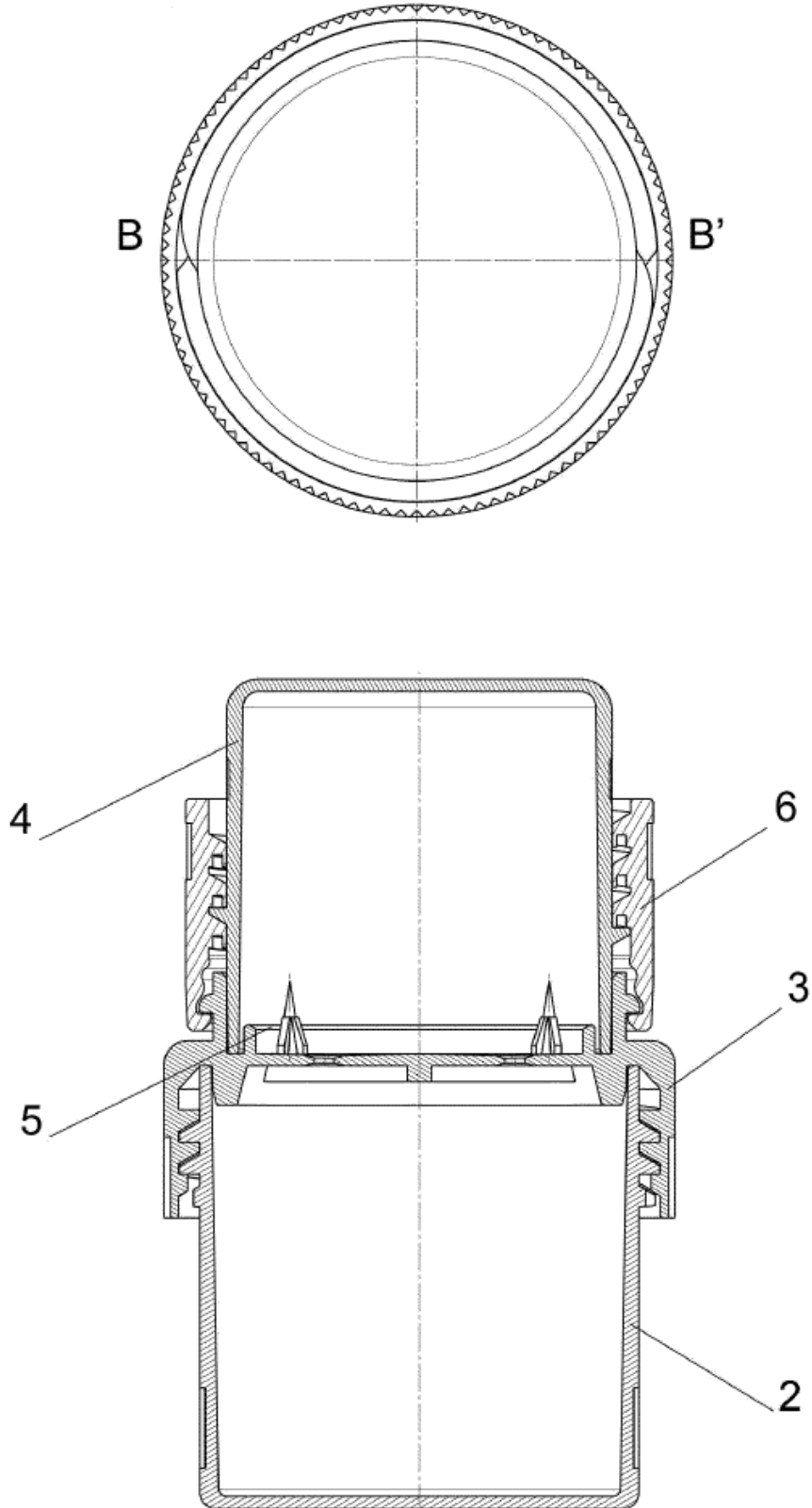


FIG. 4

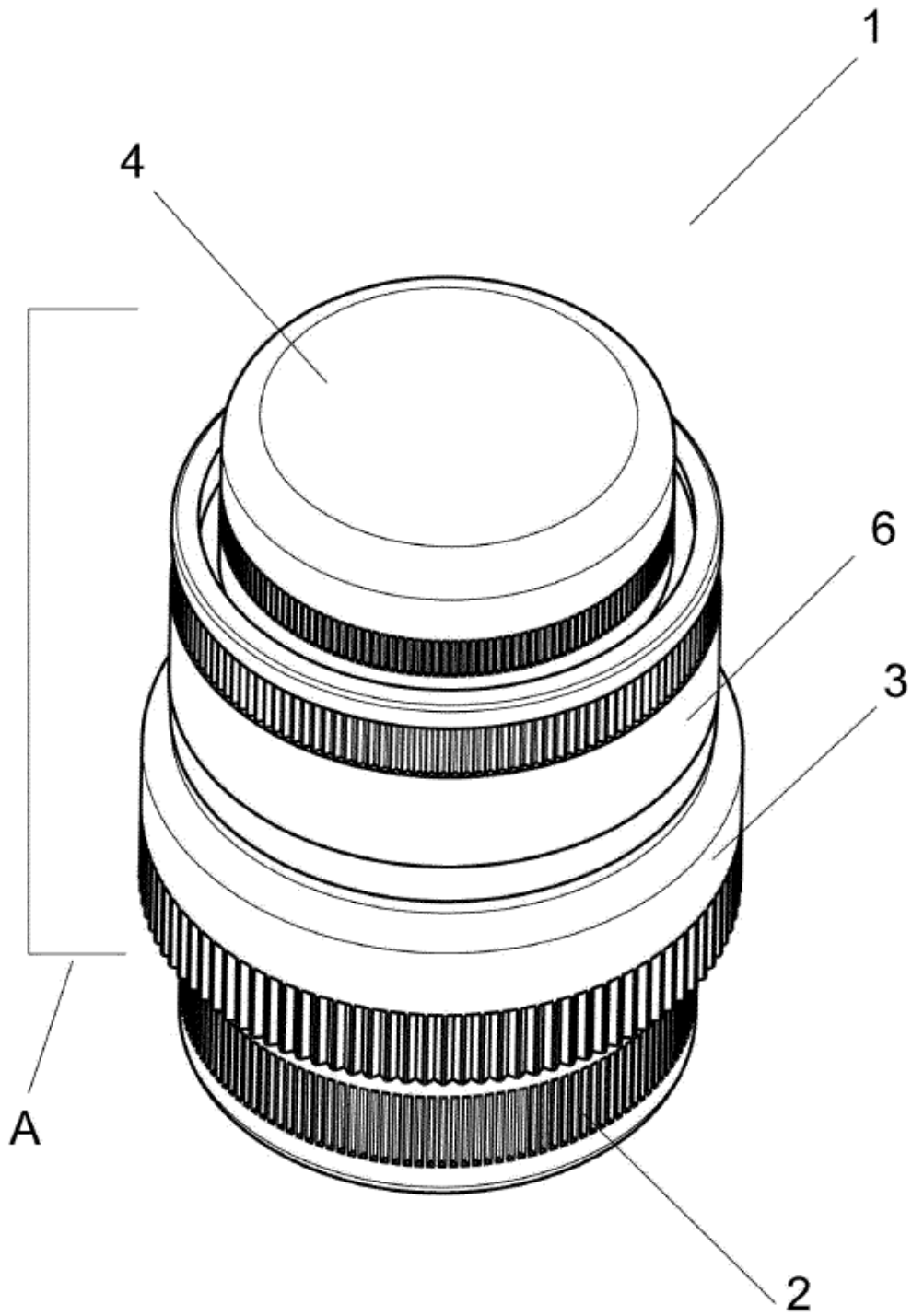


FIG. 5

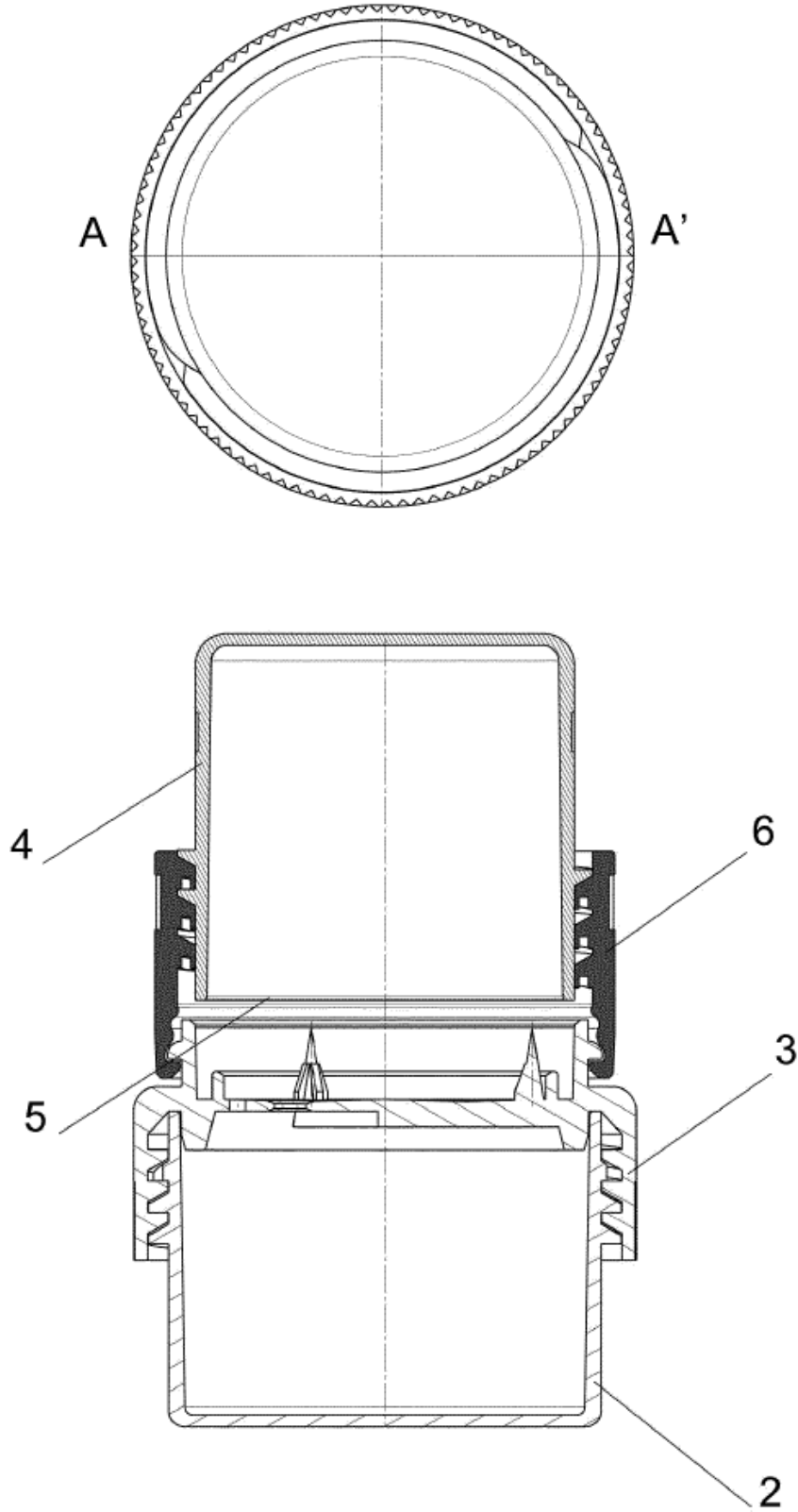
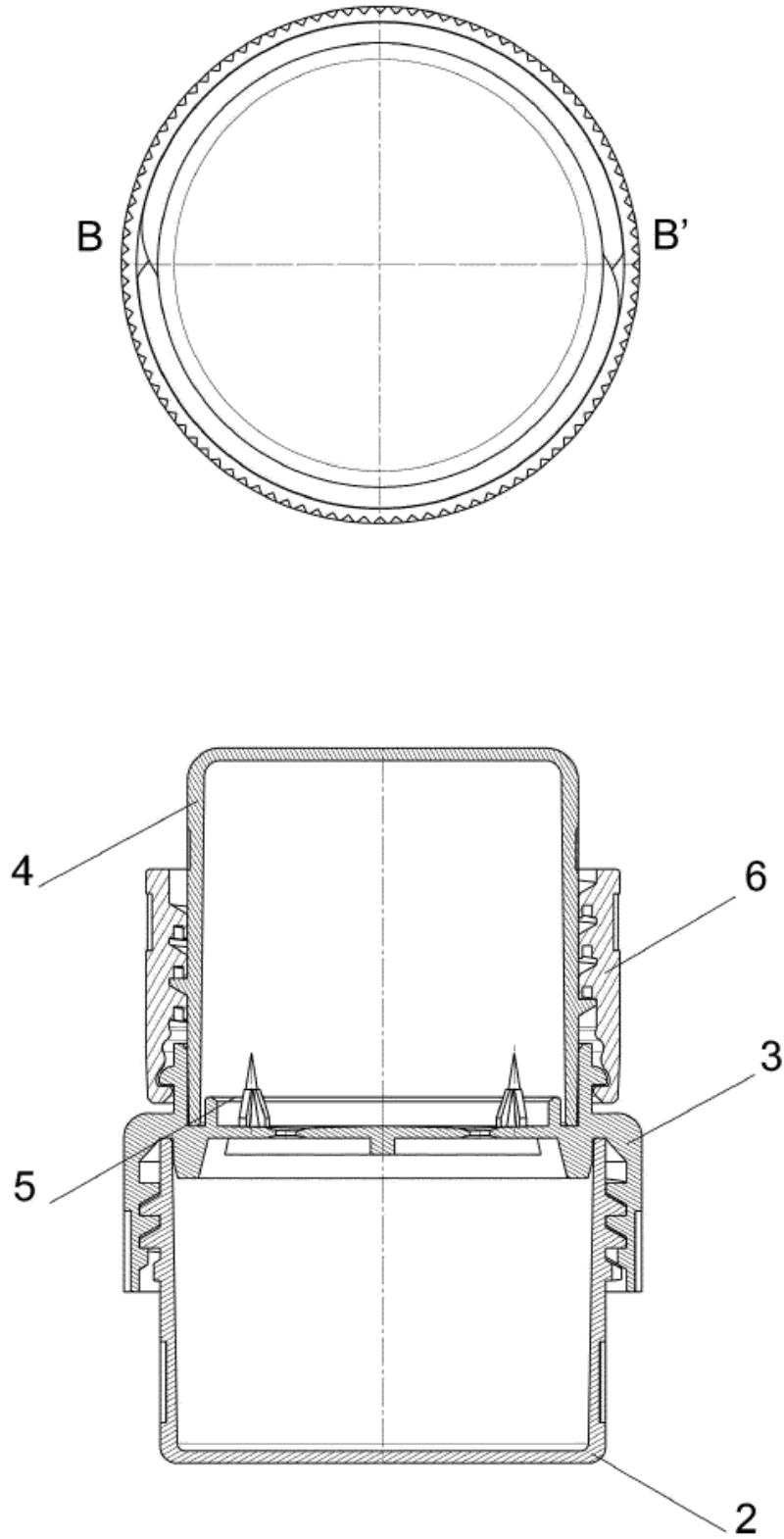
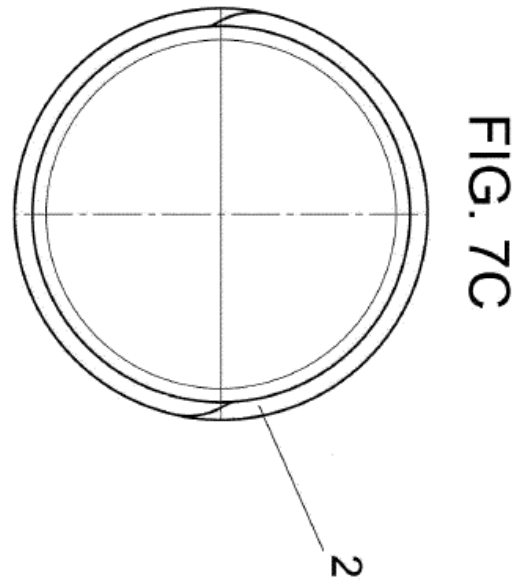
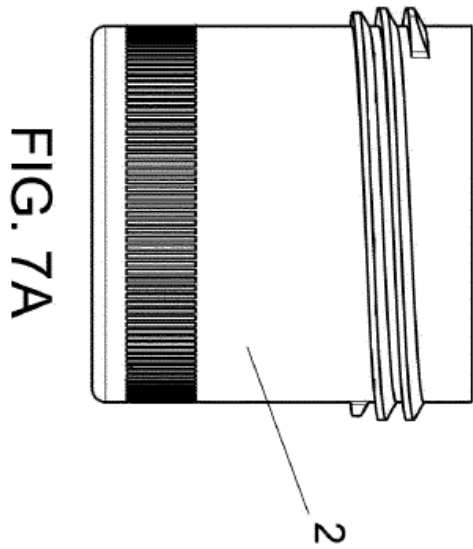
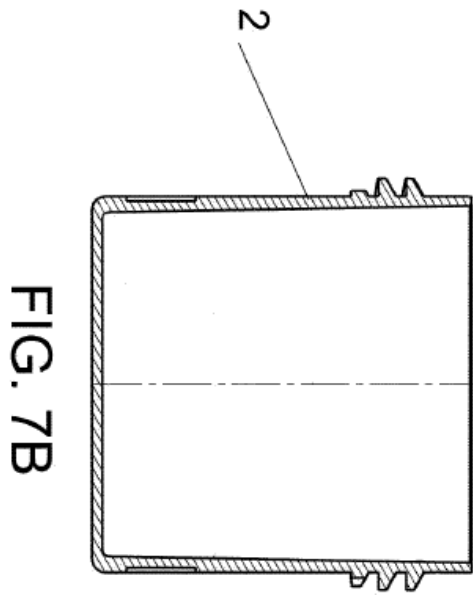


FIG. 6





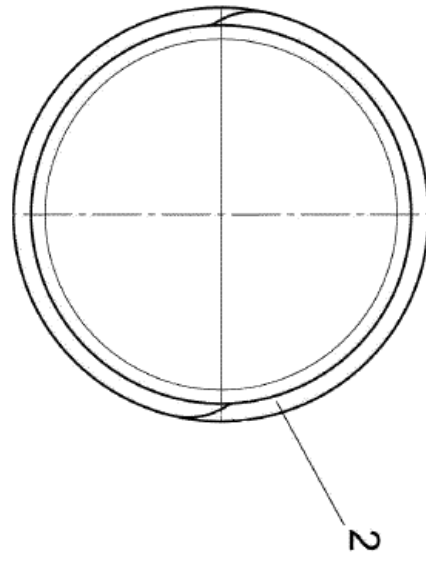
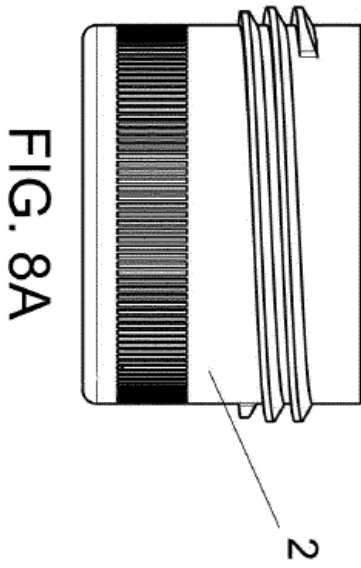
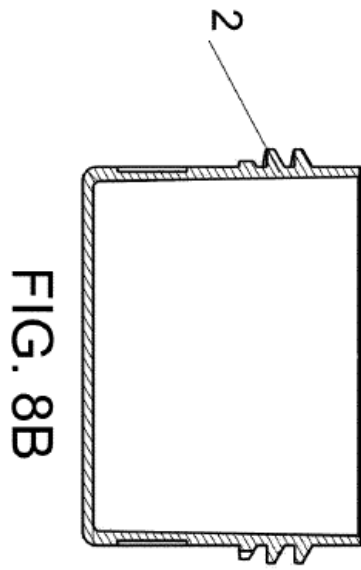


FIG. 8C

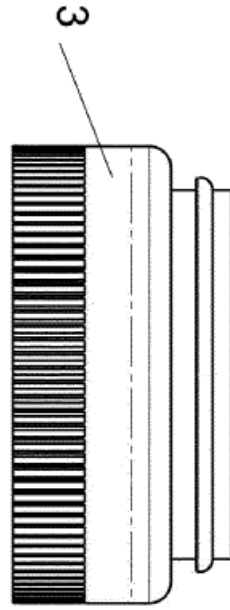


FIG. 9A

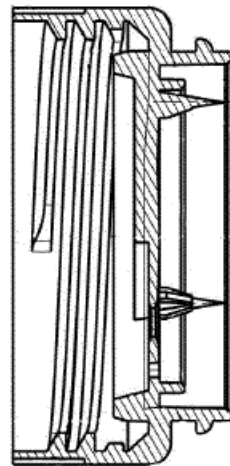


FIG. 9B

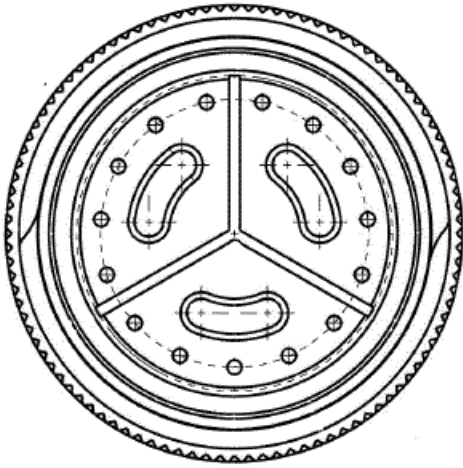


FIG. 9C

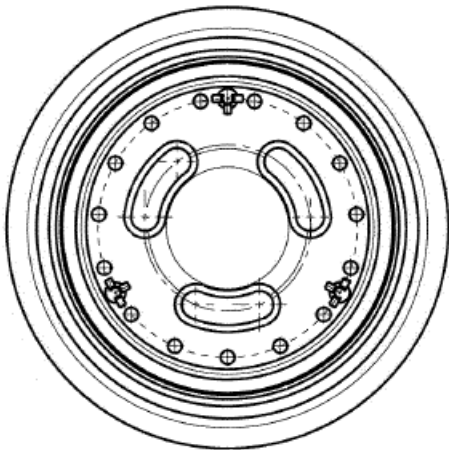
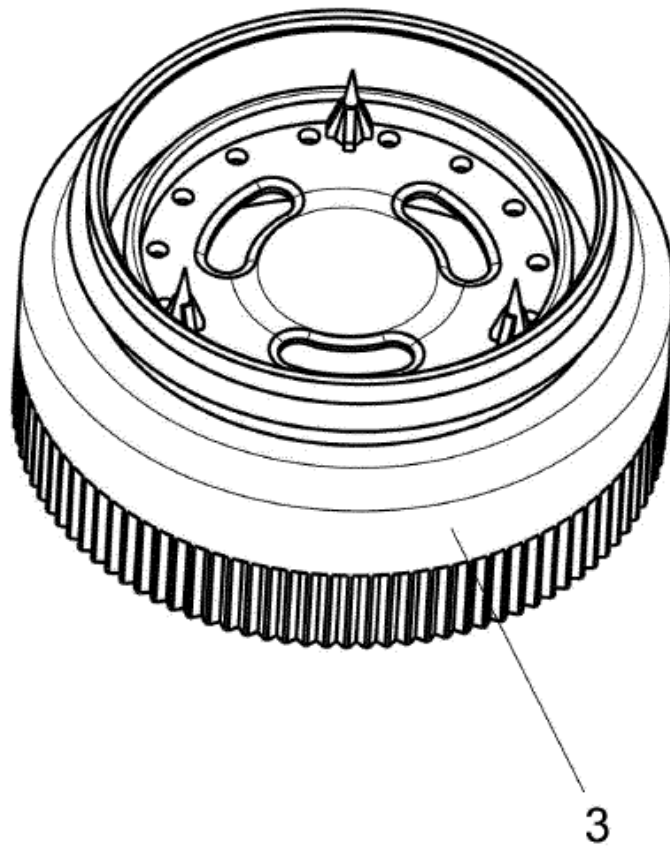


FIG. 9D

FIG. 10



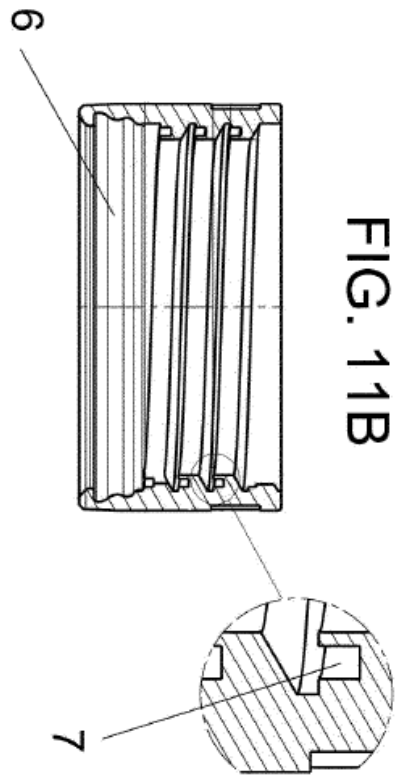


FIG. 11B

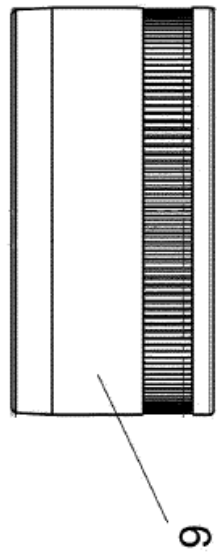


FIG. 11A

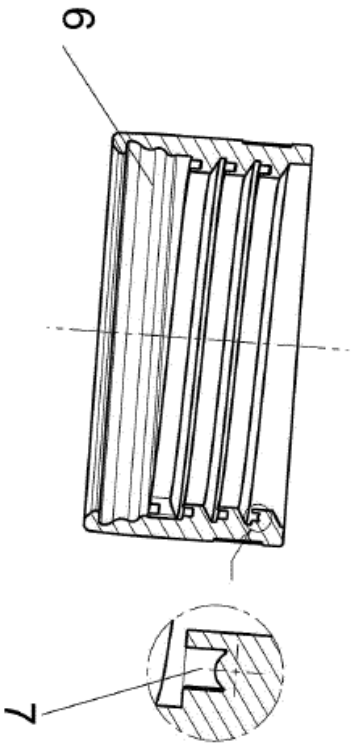


FIG. 11C

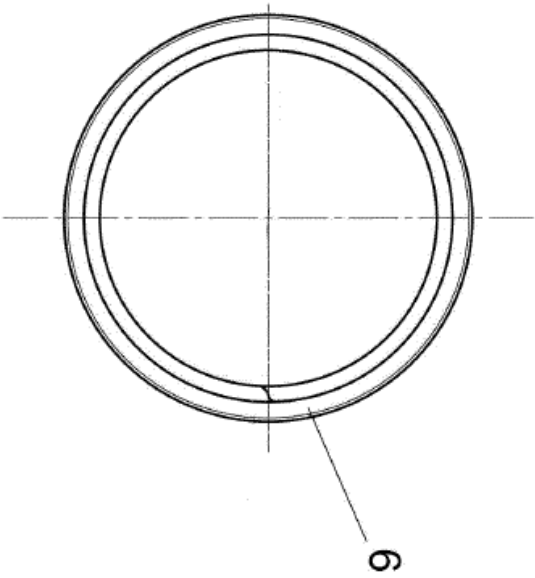
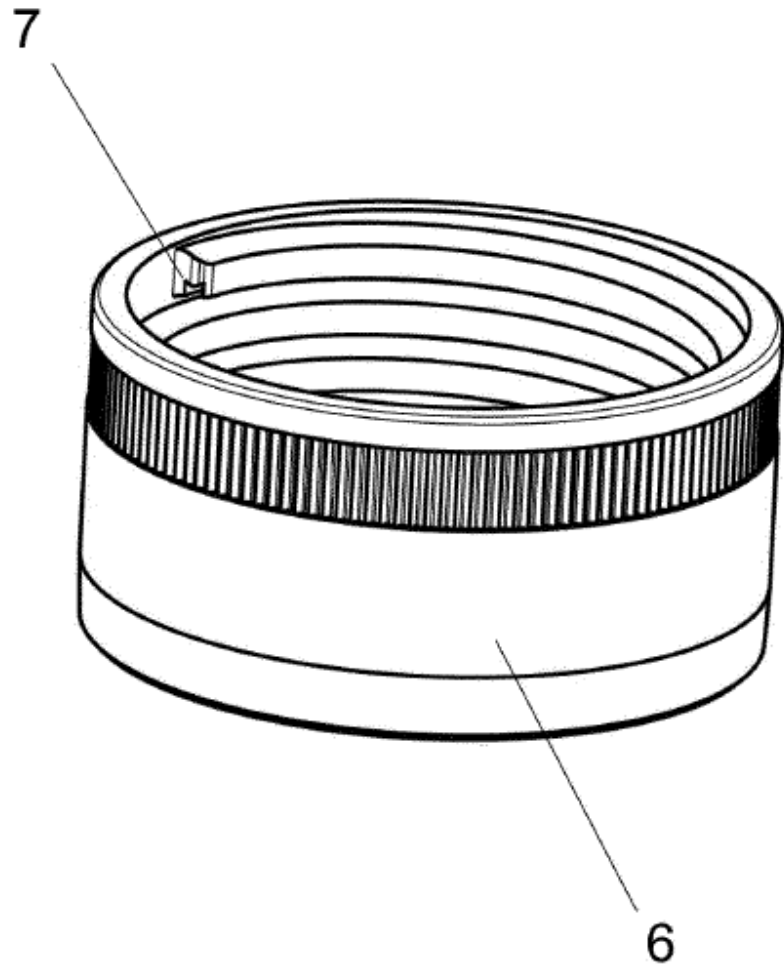


FIG. 11D

FIG. 12



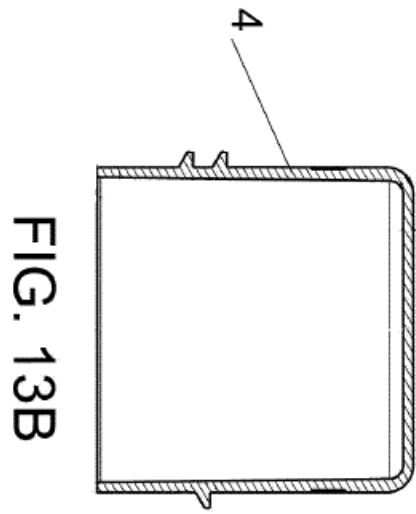


FIG. 13B

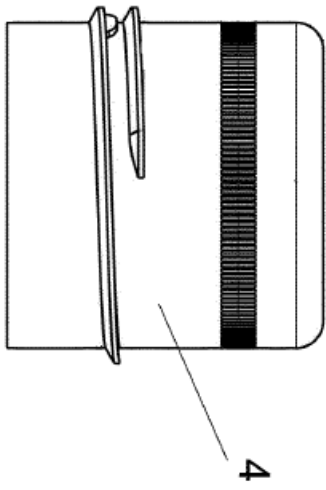


FIG. 13A

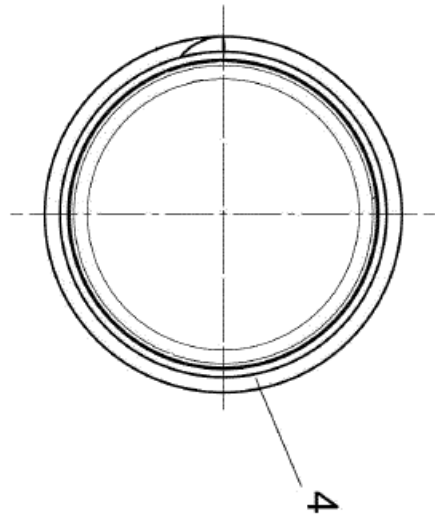


FIG. 13C

REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

5 La lista de referencias citada por el solicitante lo es solamente para utilidad del lector, no formando parte de los documentos de patente europeos. Aún cuando las referencias han sido cuidadosamente recopiladas, no pueden excluirse errores u omisiones y la OEP rechaza toda responsabilidad a este respecto.

Documentos de patente citados en la descripción

- WO 2012171529 A [0009]
- US 2015037830 A1 [0011]
- US 2011060137 A1 [0011]
- WO 2013192606 A1 [0011]

10