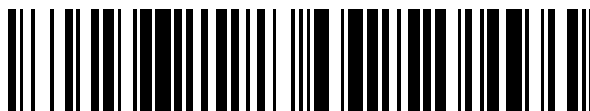


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 761 924**

51 Int. Cl.:

B65B 25/00 (2006.01)
B65B 31/02 (2006.01)
B65B 55/22 (2006.01)
B65B 59/00 (2006.01)
B65B 3/00 (2006.01)
B65B 3/28 (2006.01)
B65B 7/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.12.2016 PCT/EP2016/025191**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **06.07.2017 WO17114598**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.12.2016 E 16826008 (1)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.09.2019 EP 3397558**

54 Título: **Máquina automática para envasado, conservación y transporte de muestras quirúrgicas, histológicas, de autopsia y citológicas con seguridad por parte personal sanitario**

30 Prioridad:

28.12.2015 IT UB20159508

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
21.05.2020

73 Titular/es:

**MECATRON AUTOMAZIONE S.R.L. (50.0%)
Strada Bonifica Tronto Km5
64010 Colonnella (TE), IT y
PATHOLAB S.R.L. (50.0%)**

72 Inventor/es:

**CINTI, MARIO;
MADAU, GIACOMO y
BIOCCHI, ENRICO**

74 Agente/Representante:

ARPE FERNÁNDEZ, Manuel

ES 2 761 924 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

Máquina automática para envasado, conservación y transporte de muestras quirúrgicas, histológicas, de autopsia y citológicas con seguridad por parte personal sanitario.

5 Campo de la invención

10 **[0001]** Esta invención se refiere al campo de la anatomía patológica, en particular al sector relacionado con el envasado y manipulación de muestras histológicas y, más específicamente, a una máquina completamente automática para envasar, conservar y transportar en condiciones seguras especímenes quirúrgicos, histológicos, de autopsia y citológicos por personal sanitario.

Antecedentes de la invención

15 **[0002]** En la actualidad, en el sector relacionado con el envasado y manipulación de muestras histológicas, el personal sanitario en el quirófano toma muestras biológicas y las coloca directamente en el recipiente de especímenes, que luego se llena con formalina utilizada como fijador, y lo cierran con su tapa o lo introducen en recipientes precargados con líquido fijador de formalina.

20 **[0003]** El recipiente de especímenes se transfiere desde el bloque operativo al laboratorio de patología. En el caso de utilizar recipientes de especímenes llenos con líquido fijador de formalina, puede ocurrir que, durante el transporte, la tapa del recipiente se abra accidentalmente, porque no está sellada, con el consiguiente derramamiento del líquido de formalina y/o material biológico del recipiente al entorno circundante. Cuando se abre el recipiente en el laboratorio, si hay derramamientos accidentales, el profesional sanitario se ve envuelto en los vapores producidos por la formalina líquida, ya que este procedimiento no se lleva a cabo de forma segura.

25 **[0004]** El laboratorio de patología recibe el recipiente de la muestra procedente del bloque operativo y procede a tomar muestras del tejido a examinar.

30 **[0005]** Durante el procesamiento en el laboratorio, el operario puede ver que el volumen del recipiente y/o la cantidad de fijador utilizada no siempre son apropiados para el volumen de la masa de la muestra histológica a tratar; así, a veces es necesario reemplazar el recipiente o agregar y/o reemplazar completamente el fijador que contiene.

[0006] Después de fijar el espécimen biológico, el técnico de laboratorio toma muestras del tejido a examinar dentro de la campana. Después del muestreo, el espécimen biológico se vuelve a colocar en el recipiente de especímenes sosteniendo y archivando la muestra como resulta exigido la ley actual.

35 **[0007]** Los siguientes documentos son conocidos en el estado del arte del sector relacionado con el envasado y manipulación de muestras histológicas:

- WO 2015/092772 reivindica la prioridad de la solicitud italiana número VA2013A000067, que revela un sistema semiautomático de anticontaminación y seguridad para el operario aplicado a máquinas de sellado térmico para llenar y sellar recipientes con líquidos.
- EP2524595A1 revela un procedimiento para dosificar automáticamente una solución de fijación en una bolsa flexible que contiene al menos un espécimen biológico orgánico.
- El documento US2009191533 revela un sistema semiautomático que evita la utilización de formalina y que se basa en la utilización de sobres en los que se coloca el tejido u órgano y que luego son evacuados.

45 • PD2012A000345 revela una máquina semiautomática que permite la conservación de órganos o, en general, porciones anatómicas extirpadas durante la cirugía, en conservantes tales como formalina sin que ninguna de las personas del quirófano entre en contacto con ellas. Dicha máquina utiliza un recipiente sellado para transportar órganos o partes anatómicas sumergidas en formalina en una cantidad adecuada a su forma y tamaño.

[0008] En los sistemas descritos anteriormente, las operaciones se llevan a cabo semiautomáticamente en el sentido de que, después de configurar el programa, el personal sanitario, en el caso de las bolsas, debe insertar la boquilla dispensadora de formalina dentro de ellas mientras, en el caso de los recipientes, el pesaje y la inserción en la campana de sellado y vacío se produce empujando manualmente un carro hacia dicha campana y luego dando la orden de iniciar el programa.

[0009] Estos procedimientos semiautomáticos, a pesar de tener aspectos mejorados en comparación con el procedimiento completamente manual, tienen inconvenientes, tales como:

- ausencia de un compartimento de seguridad con aspiración en caso de derramamiento de formalina o material biológico;
- sistema no automático con una serie de etapas que el operario debe realizar manualmente.

60 **[0010]** En el estado de la técnica, se sabe que la técnica de preparación utilizada para llenar bolsas o recipientes con especímenes histológicos es el llenado automático de los recipientes con formalina o envasado en frío bajo vacío/ensado al vacío y/o en un atmósfera protectora con gas inerte dependiendo de las necesidades del laboratorio de patología en función de las necesidades de diagnóstico del espécimen biológico.

[0011] Después de la primera etapa, el operario sanitario pone la tapa en el recipiente.

[0012] El transporte del recipiente de especímenes desde el bloque operativo hasta el laboratorio de patología se realiza de manera más segura que en el procedimiento totalmente manual porque el sellado del recipiente evita cualquier derramamiento del líquido y/o material biológico.

65 **[0013]** En el caso de bolsas, el recipiente del espécimen se abre cortando el borde con unas tijeras mientras que, en el caso de los recipientes, corta la película soldada con un escalpelo.

[0014] Otro procedimiento conocido consiste en envasar bolsas y recipientes de muestras histológicas utilizando la técnica de enfriamiento en vacío/ensado al vacío o en atmósfera protectora con gas inerte. Con esta tecnología de envasado, la muestra biológica tomada en el quirófano se introduce directamente en la bolsa o recipiente de la muestra.

[0015] Luego, el operario sanitario inserta la bolsa o recipiente de espécimen histológico en la máquina para la conservación de la máquina de conservación de especímenes histológicos y establece el programa específico usando su panel de control electrónico. La bolsa o recipiente con el espécimen biológico a en su interior se lleva al vacío/ensado al vacío, eliminando aproximadamente el 80% del oxígeno; en el caso de utilizar recipientes para especímenes, solo el envasado al vacío elimina aproximadamente el 99,99% del oxígeno y se inserta nitrógeno gaseoso para compensar la variación de la depresión entre el interior y el exterior del recipiente para evitar el aplastamiento de la muestra biológica, y la abertura es sellada térmicamente con una película transparente de sellado térmico.

[0016] El sistema de envasado en bolsas tiene los siguientes inconvenientes:

- inserción y extensión manual de la bolsa dentro de la campana, asegurándose de que el borde se encuentre recto sobre la barra de sellado;
- introducción manual de la boquilla de carga de formalina dentro de la bolsa;
- cierre de la campana para comenzar el proceso;
- reapertura de la campana para retirar la bolsa de espécimen;
- cualquier derramamiento de formalina dentro de la campana puede escapar al medio ambiente.

[0017] El sistema de envasado en recipientes tiene los siguientes inconvenientes:

- el recipiente con el espécimen se coloca manualmente sobre la balanza integrada en el instrumento;
- el desplazamiento manual del recipiente desde la balanza hasta el carro del recipiente;
- el cambio manual de la configuración del portador de recipientes, cuando se cambia de recipientes de diámetro pequeño a aquellos con mayor diámetro, el reductor se mueve manualmente;
- la configuración del programa y empujar manualmente el carro recipiente hacia la campana para crear el vacío/lleñado con formalina;
- el inicio del programa después de insertar el carro;
- la retirada manual del carro de la campana;
- cualquier derramamiento accidental de formalina dentro de la campana o en el carro recipiente puede escapar al medio ambiente;
- una vez sellado con la película, el recipiente de espécimen no puede sellarse por segunda vez y debe reemplazarse por uno nuevo;
- todas las etapas manuales ponen en peligro al profesional sanitario a través de la exposición a formalina, que se clasifica como carcinógeno; además, puede haber más errores de procedimiento.

Revelación de la invención.

[0018] El propósito de esta invención es proporcionar una máquina completamente automática que permita a los operarios sanitarios envasar, conservar y transportar muestras quirúrgicas con seguridad.

[0019] Otro propósito de esta invención es optimizar tanto la conservación de especímenes biológicos como la seguridad de los operarios sanitarios.

[0020] Otro propósito de esta invención es la utilización del mismo recipiente para todas las etapas del proceso, desde el bloque operativo hasta el archivo.

[0021] Por último, pero no por ello menos importante, es propósito de esta invención el sellado de los recipientes con un disco de aluminio previamente tratado que evita cualquier derramamiento de líquido y/o material biológico y la generación de residuos.

[0022] Estos y otros propósitos se logran con esta invención, que se refiere a una máquina completamente automática para envasado, conservación y transporte de especímenes quirúrgicos, histológicos, de autopsia y citológicas por operarios sanitarios con seguridad.

[0023] Otras características y ventajas de la invención se harán evidentes a partir de la descripción de una realización preferida, pero no exclusiva, de la máquina cubierta por esta solicitud de patente, ilustrada a modo indicativo no limitativo en los dibujos adjuntos en los que:

- La figura 1 es una vista en tres dimensiones de una máquina (1) en la que son visibles:
 - un recipiente histológico (2);
 - un dispositivo de centrado (22) del recipiente (2) durante la carga;
 - una pinza (3);
 - dos celdas de carga (4) de la pinza (3);
 - un lector de código de barras de pistola (5);
 - una placa elevadora (6);
 - dos depósitos de formalina (7);
 - dos células de carga de la formalina (8);
 - una placa (10) sobre la que se apoya un disco de aluminio previamente tratado (18);
 - una bomba de vacío (12);
 - una micro-bomba (13);
 - una cámara de vacío (15);

- un grupo de movimiento (16) para el desplazamiento horizontal del recipiente (2) desde la posición 1 (P1) a la posición 2 (P2) y a la posición 3 (P3);
- una impresora (19);
- una bomba de succión (20) del disco de aluminio (18);
- 5 • La figura 2 es una vista en tres dimensiones adicional de la máquina (1) en la que son visibles:
 - un soporte (14) de la placa elevadora (6);
 - un grupo de movimiento (17) para el desplazamiento vertical del recipiente (2);
 - un panel de control electrónico (21);
- 10 • La figura 3 es una vista tridimensional desde abajo hacia arriba de la máquina (1) en la que es visible:
 - una ventosa (23) para sostener el recipiente (2);
 - La figura 4 es una vista tridimensional adicional de abajo hacia arriba de la máquina (1) en la que es visible una placa de soldadura (11);
 - La figura 5 es una vista tridimensional de la máquina (1) de abajo hacia arriba, diferente de las figuras 3 y 4;
 - La figura 6 es una vista frontal de la máquina (1);
 - 15 • La figura 7 es una vista lateral de la máquina (1) en la que resulta visible una bomba para la formalina (9);
 - La figura 8 es una vista lateral adicional de la máquina (1);
 - La figura 9 es una vista frontal de la parte posterior de la máquina (1);
 - La figura 10 es una vista superior de la máquina (1);
 - La figura 11 es una vista de abajo hacia arriba de la máquina (1);
 - 20 • La figura 12 es una vista posterior tridimensional de la máquina (1).

Descripción detallada de la invención

- 25 **[0024]** De acuerdo con una realización preferida, pero no limitativa, esta invención se refiere a una máquina completamente automática (1) para envasado, conservación y transporte con seguridad de especímenes quirúrgicos, histológicos, de autopsia y citológicos por operarios sanitarios.
- 30 **[0025]** Teniendo en cuenta que la formalina es un producto insustituible para la fijación y conservación de especímenes quirúrgicos y que el nuevo Reglamento Europeo (UE) N° 605/2014 cambió la clasificación de formalina de H351 (sospechosa de causar cáncer) a H350 (puede causar cáncer) y H341 (sospechoso de causar mutaciones genéticas), la máquina (1) cubierta por esta solicitud de patente permite manipular formalina con un proceso completamente automatizado de ciclo cerrado que lo hace compatible con la Ley italiana No. 81/2008 y, en particular, Artículo 235, párrafo 2, que regula el uso de carcinógenos en el lugar de trabajo.
- [0026]** La máquina (1) cubierta por esta solicitud de patente consta de:
- 35 - un recipiente histológico (2);
 - un dispositivo de centrado (22) del recipiente (2) durante la carga;
 - una pinza (3);
 - dos celdas de carga (4) de la pinza (3);
 - un lector de código de barras de pistola (5);
 - una placa elevadora (6);
 - 40 - una ventosa (23) para sostener el recipiente (2);
 - dos depósitos de formalina (7);
 - dos células de carga de la formalina (8);
 - una bomba para la formalina (9);
 - dos placas (10) sobre las que se apoya un disco de aluminio previamente tratado (18);
 - 45 - una placa de sellado (11);
 - una bomba de vacío (12);
 - una micro-bomba (13);
 - un soporte (14) de la placa elevadora (6);
 - una cámara de vacío (15);
 - 50 - un grupo de movimiento (16) para el desplazamiento horizontal del recipiente (2) desde la posición 1 (P1) hasta la posición 2 (P2) y hasta la posición 3 (P3);
 - un grupo de movimiento (17) para el desplazamiento vertical del recipiente (2);
 - una impresora (19);
 - una bomba de succión (20) del disco de aluminio (18);
 - 55 - un panel de control electrónico (21).
- [0027]** Dicha máquina (1) también puede preparar especímenes quirúrgicos en frío creando un vacío/envasado al vacío en recipientes histológicos (2), insertando un gas inerte y sellando con un disco de aluminio previamente tratado (18).
- 60 **[0028]** Además, al sellar con un disco de aluminio (18), la máquina (1) proporciona una mayor seguridad biológica para los operarios sanitarios; de hecho, el sellado evita cualquier derramamiento accidental de material biológico de los recipientes (2) y se facilita la extracción de la muestra quirúrgica en la etapa de disección porque es posible abrir el disco (18) sin la ayuda de herramientas, ya que se proporciona con una pestaña de apertura.
- [0029]** La máquina (1) consta de una sola pinza (3) que permite, a través de dos celdas de carga (4), pesar automáticamente la muestra quirúrgica y transferirla a las diferentes posiciones:
- 65 • Posición 1 (P1): carga y descarga del recipiente histológico (2), pesando la muestra y reconociendo la capacidad del recipiente (2) mediante código de barras y/o RFID;

- Posición 2 (P2): dosificar la formalina: pesar automáticamente la formalina cargada por medio de dos celdas de carga (4) de la pinza (3) y controlarla a través de la unidad central de procesamiento o CPU (no mostrada);
- Posición 3 (P3): vacío/ensado al vacío mediante la bomba de vacío (12), introducción de gas inerte en una cámara de vacío (15), sellado con disco de aluminio previamente tratado (18).

5 **[0030]** En el bloque operativo, el operario sanitario elige el recipiente apropiado (2), en términos de tamaño, para el espécimen quirúrgico en cuestión. Cada recipiente (2) está provisto de un código de barras que identifica su tamaño y capacidad, de modo que, una vez que se introduce la muestra biológica, al leer el código de barras, el recipiente correcto (2) para el peso del espécimen biológico será identificado para la correcta introducción de la formalina. La lectura de datos se transfiere automáticamente a la CPU.

10 **[0031]** En el caso de que los recipientes (2) estén provistos de una barra RFID, se omite la etapa de lectura con el lector de código de barras porque el sistema tiene un lector RFID ubicado cerca de la pinza (3) que automáticamente lee los datos de tamaño y capacidad del recipiente (2) y los transfiere automáticamente a la CPU. Solo en el caso de que, durante la etapa de pesado de la muestra histológica, se descubra que el recipiente (2) no es adecuado con respecto a la masa de dicha muestra, la máquina (1) lo señala y devuelve el recipiente (2) para su reemplazo con un recipiente (2) de mayor tamaño.

15 **[0032]** El proceso se inicia leyendo el código de barras del recipiente (2) con un lector de código de barras de pistola (5); luego, el operario introduce el recipiente (2) dentro de la máquina (1), define el programa a utilizar en el panel de control electrónico (21), en función de las diferentes necesidades de envasado del espécimen biológico, y luego la maquinaria, totalmente automatizada, ejecuta el programa deseado.

20 **[0033]** Los programas que se pueden seleccionar son:

1. Dosificación - Sellado
2. Vacío - Sellado
3. Vacío - Gas - Sellado
4. Solamente sellado.

25 **[0034]** El operario sanitario introduce un recipiente histológico (2) con el espécimen quirúrgico en la posición 1 (P1) y la máquina (1), conociendo el tamaño del recipiente previamente leído por el lector de códigos de barras (5) o leído simultáneamente por el lector RFID, ajusta la altura de una placa elevadora (6) con la ayuda de un grupo de movimiento (17) y ajusta la pinza (3) al diámetro superior del recipiente histológico (2).

30 **[0035]** La máquina (1) está equipada con un dispositivo de centrado (22) del recipiente (2) durante la carga. Al colocar el recipiente (2) en retención, se garantiza que se cargue adecuadamente para poder sujetarlo y agarrarlo con una pinza (3) provista de dos celdas de carga (4) para pesar.

35 **[0036]** La placa elevadora (6), conectada al grupo de movimiento (17) por medio de un soporte (14), pudiendo la pinza pueden manipular varios tamaños y formatos de recipientes histológicos (2), cuatro de los cuales tienen el mismo diámetro (180 mm) y diferentes alturas (120 mm, 170 mm, 215 mm y 245 mm) y teniendo otros dos un diámetro diferente de los anteriores (diámetro: 110 mm - altura: 120 mm, diámetro: 110 mm - altura: 180 mm).

[0037] Dicha placa elevadora (6) del recipiente (2) está equipada con una ventosa (23) para asegurar la estabilidad del recipiente (2) sobre la placa (6), evitando su volcado y el consiguiente derramamiento de formalina.

40 **[0038]** La pinza (3), en función del diámetro del recipiente (2), lo sujeta, después de lo cual la placa elevadora (6), que se mueve verticalmente a lo largo del eje Z con la ayuda de un grupo de movimiento (17), baja de tal manera que el recipiente (2) permanece suspendido de dicha pinza (3) provista de dos celdas de carga (4), por medio de las cuales el recipiente (2) con la muestra a analizar en su interior es pesada.

[0039] Cuando finalizan las operaciones en la posición 1 (P1), el recipiente (2), que todavía se mantiene suspendido mediante la pinza (3), se desplazará horizontalmente, y luego a lo largo del eje X, con la ayuda de un grupo de movimiento (16), hasta la posición 2 (P2) en la que se dosificará la formalina.

45 **[0040]** El compartimento interior de la máquina (1) contiene dos depósitos de formalina (7) con concentración lista para usar, que

- son recipientes desechables de 5, 10 o 20 litros;
- se colocan sobre las celdas de carga (8);
- tienen un conector rápido de bayoneta sin goteo que evita la exposición del operario a cualquier vapor y/o derramamiento de formalina, en comparación con los procedimientos actuales en uso.

50 **[0041]** La posición de los depósitos (7) y de las celdas de carga (8) se encuentra en un compartimento aspirado debido al cual los gases de formalina son transportados y filtrados por un grupo de filtros ensamblado (no mostrado) consistente en un filtro previo, un filtro absoluto H13 y un filtro de carbón activo; dicho grupo de filtros ensamblado se coloca en el lado superior e interno de la máquina (1) y es específico para formaldehído.

55 **[0042]** El grupo de filtros ensamblado está equipado con un motor de aspiración/extracción para facilitar la aspiración de vapores de formalina que, con una tubería llevada fuera de la máquina (1) y conectada a un sistema de aspiración externo (no mostrado), transporta los vapores salen de la estancia donde se utiliza la máquina (1).

60 **[0043]** La cantidad de formalina, que se pesa automáticamente por medio de dos celdas de carga (4) de la pinza (3), es introducida automáticamente en el recipiente (2) por medio de la bomba para la formalina (9) en una proporción, entre 1: 5 y 1:20, en relación entre el peso del espécimen biológico y el volumen del recipiente (2) para la fijación adecuada del espécimen biológico. Después del llenado con formalina, el recipiente (2) se desplaza horizontalmente, siempre por medio del grupo de movimiento (16), hasta la posición 3 (P3) donde se sella usando discos de aluminio previamente tratados (18) sin generar residuos. Para el sellado, al leer el código de barras del recipiente (2), se sabe qué disco (18), grande o pequeño, debe usarse para sellar dicho recipiente (2). Las placas (10), a su vez de dos tamaños, pequeñas y grandes, sobre las que se apoya dicho disco de aluminio previamente tratado (18), se mueven automáticamente en correspondencia con la placa de sellado (11), que oscila para

garantizar la planitud entre disco (18) y el recipiente (2). Dicha placa (11), por medio de una micro-bomba (13) y una bomba (20), aspira el disco (18) de tal manera que lo sostenga. La placa elevadora (6) eleva el recipiente (2) verticalmente, de abajo a arriba, para colocarlo en correspondencia con el disco (18) que está sujeto por una placa de sellado (11) que se encuentra a la temperatura de aproximadamente 180° C y que en el intervalo de 3-5 segundos, dependiendo de si el disco (18) es pequeño o grande, sella dicho disco (18) en el recipiente (2). La elevación de la placa (10) se controla electrónicamente durante la elevación para ajustar la presión aplicada para el sellado.

[0044] Después de ser sellado, el recipiente (2) es desplazado, siempre horizontalmente, con la ayuda de un grupo de movimiento (16) hasta la posición 1 (P1) para su extracción.

[0045] En el lado derecho de la máquina (1), está dispuesto un panel eléctrico en la parte superior del cual está dispuesto un filtro de carbón activo, un filtro de riesgo biológico HEPA, un aspirador de extracción de vapor, una bomba de vacío (12) para la cámara (15) en la posición 3 (P3), una bomba para la formalina (9) y una bomba (20) para la succión del disco de aluminio (18).

[0046] Como se mencionó anteriormente, la máquina (1) cubierta por esta solicitud de patente puede preparar muestras quirúrgicas en frío usando la técnica de vacío y/o envasado al vacío y/o una atmósfera protectora a 4° C.

[0047] En este caso también, la muestra biológica recogida en el quirófano se introduce directamente en el recipiente de espécimen (2), que a su vez se inserta directamente dentro de la máquina (1).

[0048] El panel de control electrónico (21), colocado en la parte superior de la máquina (1), permite al operario seleccionar el programa para envasado frío:

1. Vacío - Sellado;
2. Vacío - Gas - Sellado.

[0049] El recipiente (2), con el espécimen biológico dentro, se lleva al vacío por medio de la bomba de vacío (12), eliminando aproximadamente el 80% del oxígeno en el caso en que el programa seleccionado es el primero de los dos; en caso de utilizar el segundo programa, el envasado al vacío elimina aproximadamente el 99,99% del oxígeno y se introduce nitrógeno gaseoso en la cámara de vacío (15) para compensar la variación de la depresión entre el interior y el exterior del recipiente (2) para evitar el aplastamiento de la muestra biológica, después de lo cual el recipiente (2) se sella con un disco de aluminio previamente tratado (18).

[0050] La utilización de gas inerte, tal como el nitrógeno, sirve únicamente para evitar el aplastamiento de la muestra biológica, debido a la diferencia entre la depresión interna y externa del recipiente (2) y para aumentar el tiempo de conservación de 48-72 horas. Una vez finalizada la operación automática de la máquina (1), el operario sella el recipiente de la muestra (2) con el disco (18) para almacenarlo en el refrigerador portátil a 4° C por medio del cual se enviará al laboratorio de patología.

[0051] El refrigerador portátil se puede conectar a la red eléctrica de 220 voltios o 12-24 voltios para el transporte en un vehículo de motor. La temperatura se controla utilizando el registrador de datos, que permite controlar la temperatura durante todo el período de transferencia de muestras biológicas desde el bloque operativo al laboratorio de patología.

[0052] Con la técnica de vacío, envasado al vacío y/o gas inerte, la muestra biológica se puede entregar al laboratorio de patología sin alterar ni comprometer los análisis posteriores, ya que la técnica utilizada bloquea fenómenos auto-líticos y regresivos del tejido extraído.

[0053] La máquina (1) se coloca en el laboratorio de patología y permite al operario, en el caso de los recipientes (2) procedentes del bloque operativo en modo "frío":

- a recoger el tejido frío para el posterior análisis molecular y especímenes para bancos biológicos;
- a realizar una escisión del espécimen para facilitar la posterior penetración de formalina en su interior;
- a colocar el recipiente de muestra (2) directamente en la máquina (1) para llenarlo con formalina con total seguridad.

[0054] A pedido, dicha máquina (1) se puede colocar en el bloque operativo para el envasado con formalina solamente.

[0055] Después de la toma de muestras el espécimen biológico asegurado bajo cubierta, el operario puede archivar la muestra biológica como es requerido por la ley actual, utilizando el programa de sellado específico.

[0056] El éxito de una preparación histológica depende de la fijación, ya que permite mantener inalterado el marco estructural y morfológico de los tejidos.

[0057] Cuando finaliza el funcionamiento automático del instrumento, el operario cierra el recipiente de espécimen con su tapa y luego inserta el recipiente con la muestra biológica sellada en un recipiente externo adecuado para su transporte al laboratorio de patología. Al final de cada proceso de envasado, una impresora (19) prepara una etiqueta de código de barras de identificación con todos los datos del paciente: nombre, apellido, fecha de nacimiento, departamento de origen, tipo de órgano y la fecha y hora del envasado. El recipiente de espécimen se transporta desde el bloque operativo al laboratorio de patología con total seguridad; además, el sellado del recipiente evita cualquier derramamiento de fluido y/o material biológico.

[0058] Además, el proceso automático descrito, mediante el disco de aluminio previamente tratado (18), permite la utilización del mismo recipiente (2) para todas las etapas del proceso, es decir, desde el bloque operativo hasta el archivo, pasando por una, dos o tres aperturas y consecuentes cierres dependiendo del programa utilizado. Además, en la máquina (1) ubicada en el laboratorio de patología, como un dispositivo y, a pedido, la bolsa se puede usar solo para la conservación de la muestra biológica para el archivo, como exige la ley actual.

[0059] La máquina (1) está equipada con preparación para expulsar el aire exterior después del filtrado.

[0060] Además, a pedido, se puede insertar un filtro fotocatalítico de nanopartículas de anatasa TiO₂, no mostrado, para mayor seguridad del operario. Su característica principal consiste en la actividad fotocatalítica estimulada por la

- luz de las lámparas. Las nanopartículas emiten cargas electro negativas en la superficie de las partículas cuando son estimuladas por los rayos UV emitidos por la lámpara. La electronegatividad de la superficie promueve la oxidación (fotocatálisis) de las sustancias orgánicas, en este caso de formalina, que se encuentran cerca de la superficie y también absorben conjuntamente la suciedad después de la superficie *redox*, purificando el aire que la atraviesa. Esta acción permanece perennemente activa. Las sustancias orgánicas e inorgánicas, formaldehído, 5 microbios, bacterias y virus se transforman, a través de la fotocatalisis en cal CaCO_3 , nitratos de sodio NaNO_3 y carbonatos de sodio $\text{Ca}(\text{NO}_3)_2$. El proceso *redox* destruye las membranas de las bacterias, las elimina y coagula las proteínas de los virus, inhibiendo su actividad: en poco tiempo, el aire tratado se libera en un 70% de bacterias, esporas y virus.
- 10 **[0061]** Los filtros de carbón activado específicamente para formaldehído y 99,9 HEPA son un soporte para el filtro de TiO_2 para garantizar el máximo rendimiento en la purificación de agentes microbianos y formaldehído.
- [0062]** La lámpara de xenón o LED genera rayos UV de amplio espectro y la potencia es de 50 a 100 vatios.
- [0063]** El dióxido de titanio (TiO_2 construido con nanotecnología) se deposita sobre el material utilizado, un filtro de panal o fibra, es atravesado por el aire aspirado por la unidad interna y activado por la luz de una lámpara UV de 15 xenón o un LED especial que emite luz ultravioleta, instalada dentro de la unidad.
- [0064]** 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. Máquina automática (1) para envasado, conservación y transporte de especímenes quirúrgicos, histológicos, de autopsia y citológicos por personal sanitario con seguridad que comprende:
- un envase histológico (2);
 un dispositivo de centrado (22) del envase (2) durante la carga;
 una pinza (3);
 dos celdas de carga (4) de la pinza (3);
 10 un lector de código de barras de pistola (5);
 una placa elevadora (6);
 una ventosa (23) para sostener el recipiente (2);
 dos depósitos de formalina (7);
 dos celdas de carga de la formalina (8);
 15 una bomba para la formalina (9);
 una placa (10) sobre la cual se apoya un disco de aluminio previamente tratado (18);
 una placa de sellado (11);
 una bomba de vacío (12);
 una micro-bomba (13);
 20 un soporte (14) de la placa elevadora (6);
 una cámara de vacío (15);
 un grupo de movimiento (16) para desplazamiento horizontal del envase (2) desde una posición 1 (P1) hasta una posición 2 (P2) y hasta una posición 3 (P3);
 un grupo de movimiento (17) para desplazamiento vertical del envase (2);
 25 una impresora (19);
 una bomba de succión (20) del disco de aluminio (18);
 un panel de control electrónico (21);
 caracterizado porque la pinza (3) está diseñada para pesar automáticamente la muestra quirúrgica mediante células de carga (4) y transferirla a las posiciones siguientes:
- 30 • Posición 1 (P1): carga y descarga del envase histológico (2) - pesado de la muestra y reconocimiento de la capacidad del envase (2) mediante un código de barras;
 • Posición 2 (P2): dosificar la formalina pesando automáticamente la formalina cargada por medio de dos celdas de carga (4) de la pinza (3);
 • Posición 3 (P3): vacío/ensado al vacío mediante la bomba de vacío (12), introducción de gas inerte en la cámara de vacío (15) y sellado con el disco de aluminio previamente tratado (18).
 35
2. Máquina automática (1) según la reivindicación 1 caracterizada por que la placa elevadora (6), conectada al grupo de movimiento (17) por medio del soporte (14), y la pinza (3) están diseñadas para manipular varios tamaños y formatos de envases histológicos (2).
 40
3. Máquina automática (1) según la reivindicación 1 caracterizada por que la pinza (3) está diseñada para agarrar el envase (2), produciendo que la placa elevadora (6), que se mueve verticalmente con la ayuda del grupo de movimiento (17), descienda de tal manera que el envase (2) permanezca suspendido de dicha pinza (3) provista de dos celdas de carga (4), por medio de las cuales el envase (2) con la muestra a analizar en su interior es pesado.
 45
4. Máquina automática (1) según la reivindicación 1 caracterizada por que su compartimento interior contiene dos depósitos de formalina (7), con una concentración lista para usar, que están diseñados para:
 - envases desechables de 5, 10 o 20 litros;
 - colocarse sobre las celdas de carga (8);
 50 - tener un conector de bayoneta sin goteo rápido.
5. Máquina automática (1) según la reivindicación 1 caracterizada por que la placa (10) sobre la que descansa el disco de aluminio previamente tratado (18) está diseñada para llevarse hasta hacerse corresponder con la placa de sellado (11) la cual, mediante la micro-bomba (13) y la bomba (20) que se diseñan para succionar el disco (18) de tal manera que lo sostenga.
 55
6. Máquina automática (1) según la reivindicación 1 caracterizada por que la placa elevadora (6) está diseñada para elevar verticalmente, de abajo arriba, el envase (2) para llevarlo a corresponderse con el disco (18) que es sostenido por la placa de sellado (11), que sella dicho disco (18) sobre el recipiente (2).
 60
7. Máquina automática (1) según la reivindicación 1 caracterizada por que está diseñada para utilizar el mismo envase (2) en todas las etapas del proceso desde el bloque operativo hasta el archivo, sufriendo una, dos o tres aperturas y los cierres correspondientes dependiendo del programa utilizado.
- 65 8. Procedimiento para envasado, conservación y transporte de muestras quirúrgicas, histológicas, de autopsia y citológicas por personal sanitario con seguridad, que comprende las siguientes etapas:

ES 2 761 924 T3

- lectura del código de barras de un envase (2) con un lector de código de barras de pistola (5);
- introducción por el operario del envase (2) en la posición 1 (P1);
- ajustar la altura de una placa elevadora (6), con la ayuda de un grupo de movimiento (17), y ajustar una pinza (3) al diámetro superior del envase histológico (2);
- 5 - desplazamiento horizontal del envase (2), que se mantiene suspendido por la pinza (3), mediante un grupo de movimiento (16), hasta la posición 2 (P2) en la que la formalina se dosifica automáticamente por medio de dos celdas de carga (4) de la pinza (3);
- introducción automática de formalina en el recipiente (2), por medio de una bomba para la formalina (9) proporcionalmente entre 1:5 y 1:20, en relación entre el peso de la muestra biológica y el volumen del recipiente (2);
- 10 - desplazamiento horizontal del envase (2), por medio del grupo de movimiento (16), hasta la posición 3 (P3) donde se sella utilizando discos de aluminio previamente tratados (18);
- desplazamiento horizontal del envase (2), por medio de un grupo de movimiento (16), hasta la posición 1 (P1) para su extracción.

FIG. 1

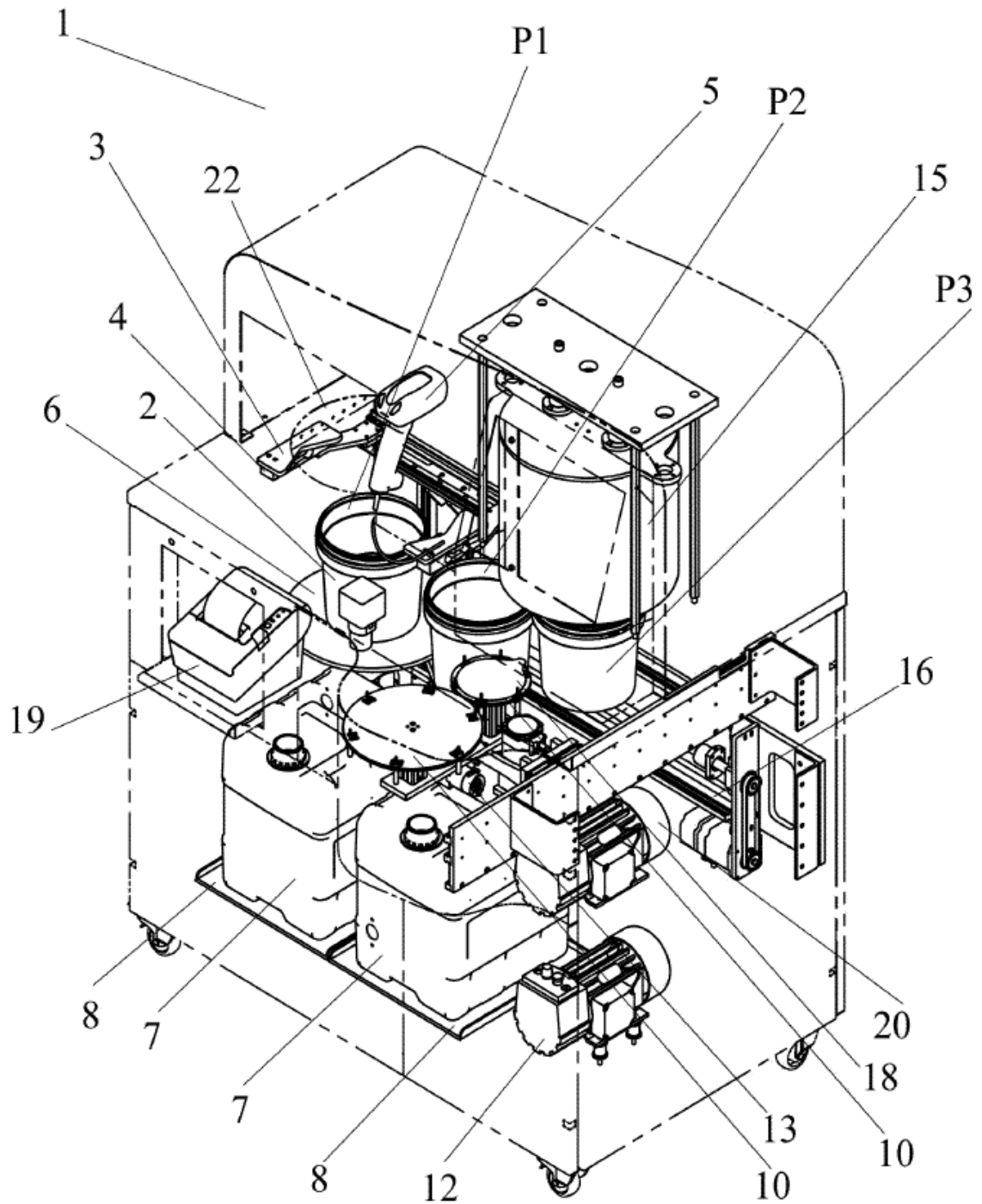


FIG. 2

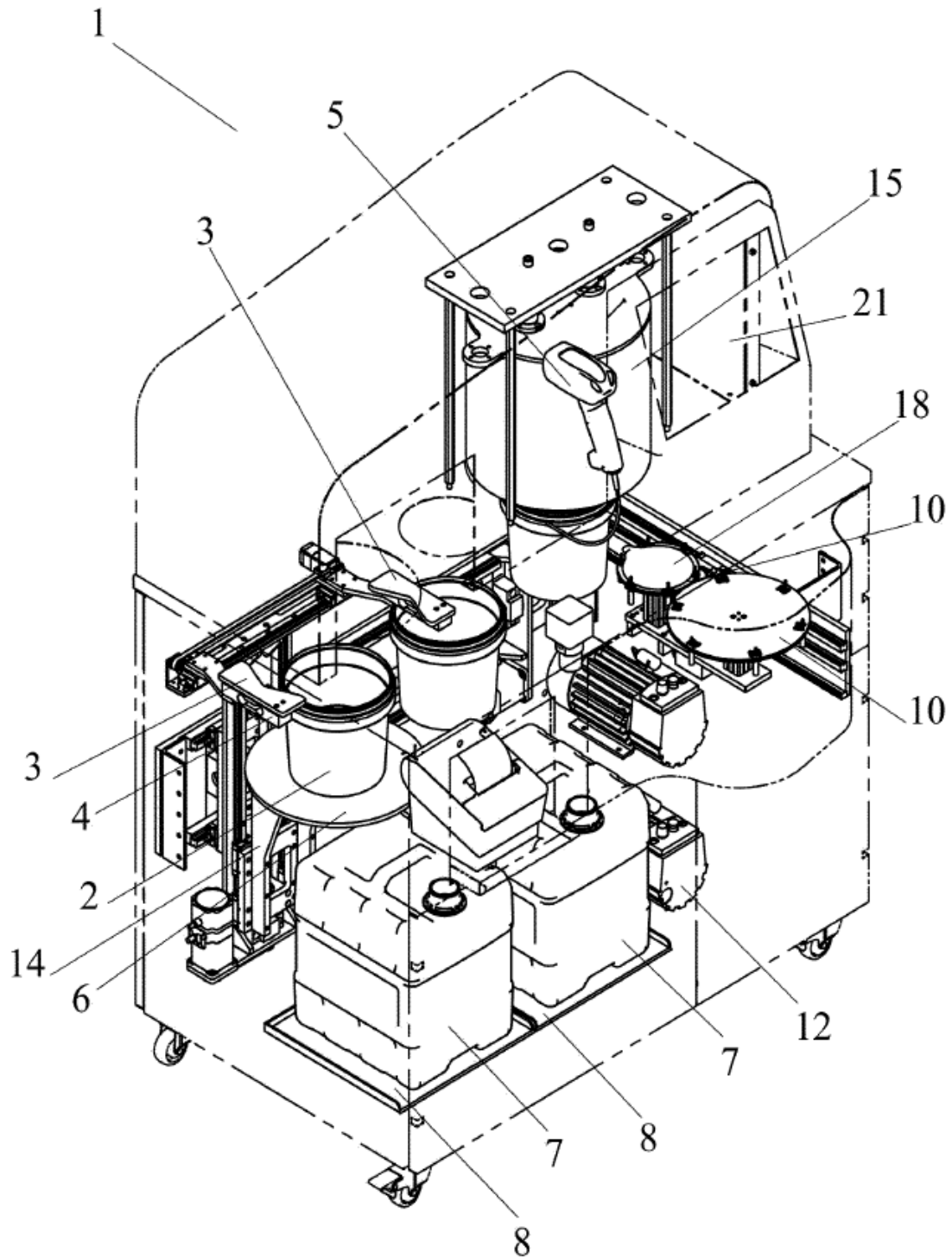


FIG. 3

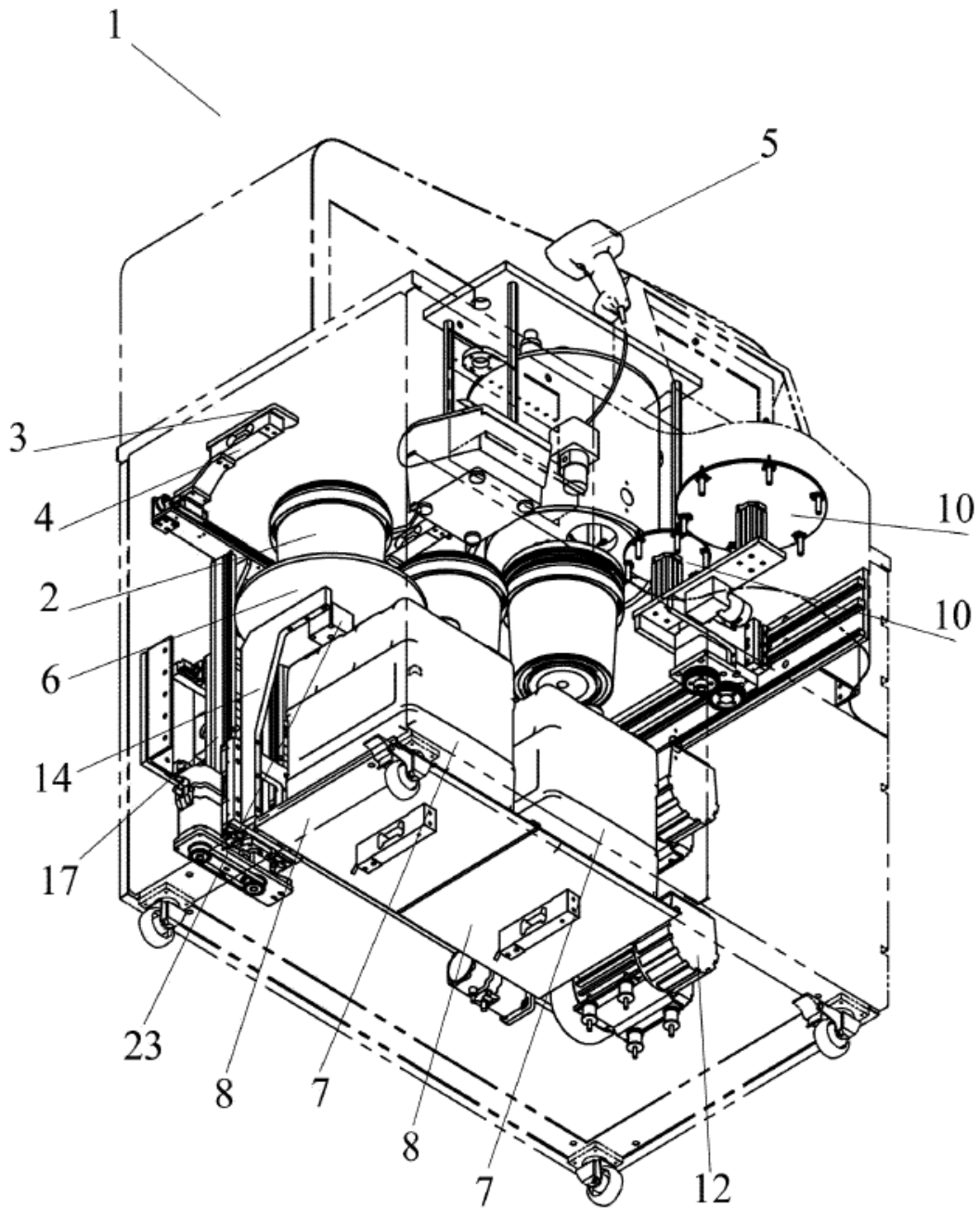


FIG. 4

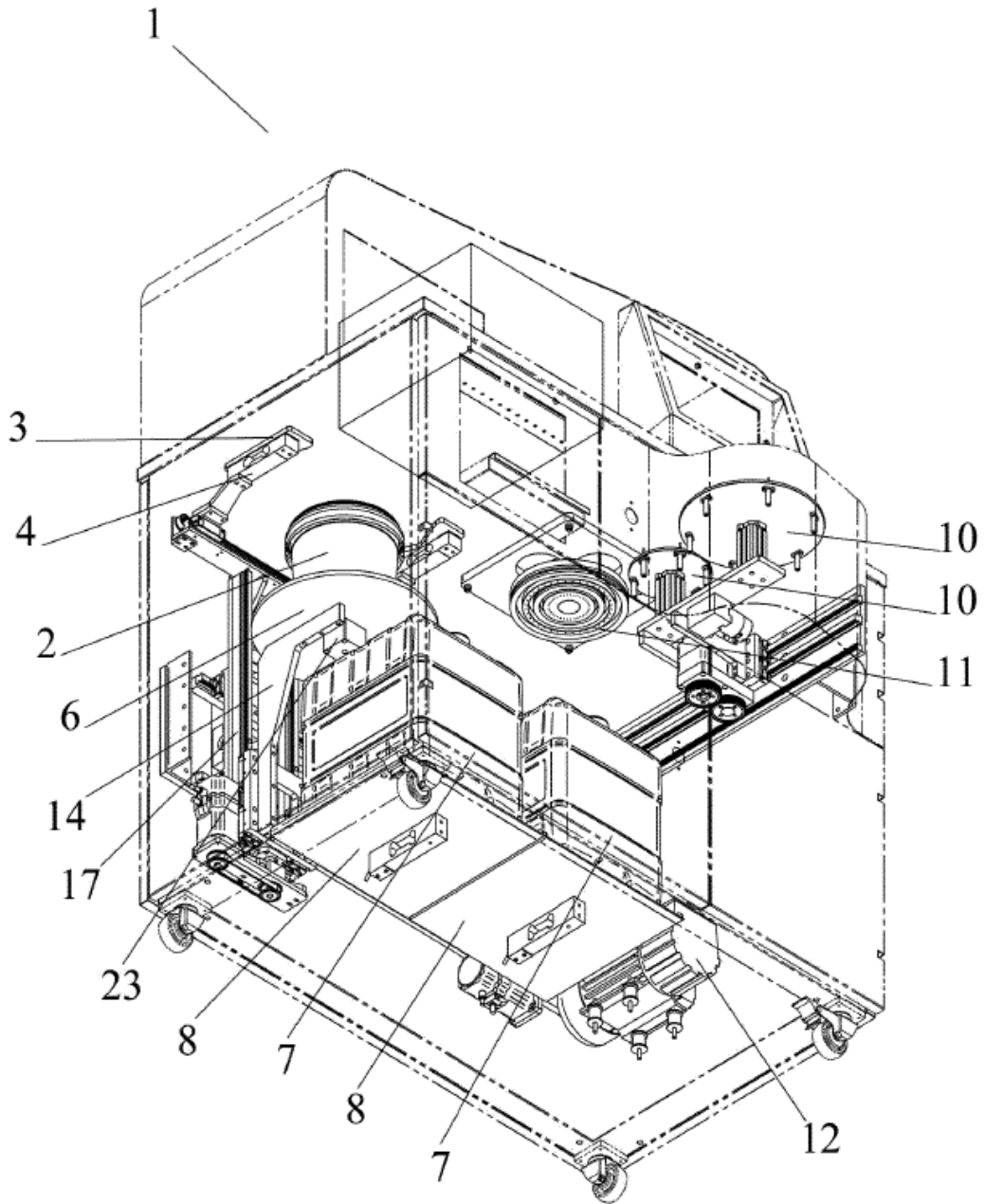


FIG. 5

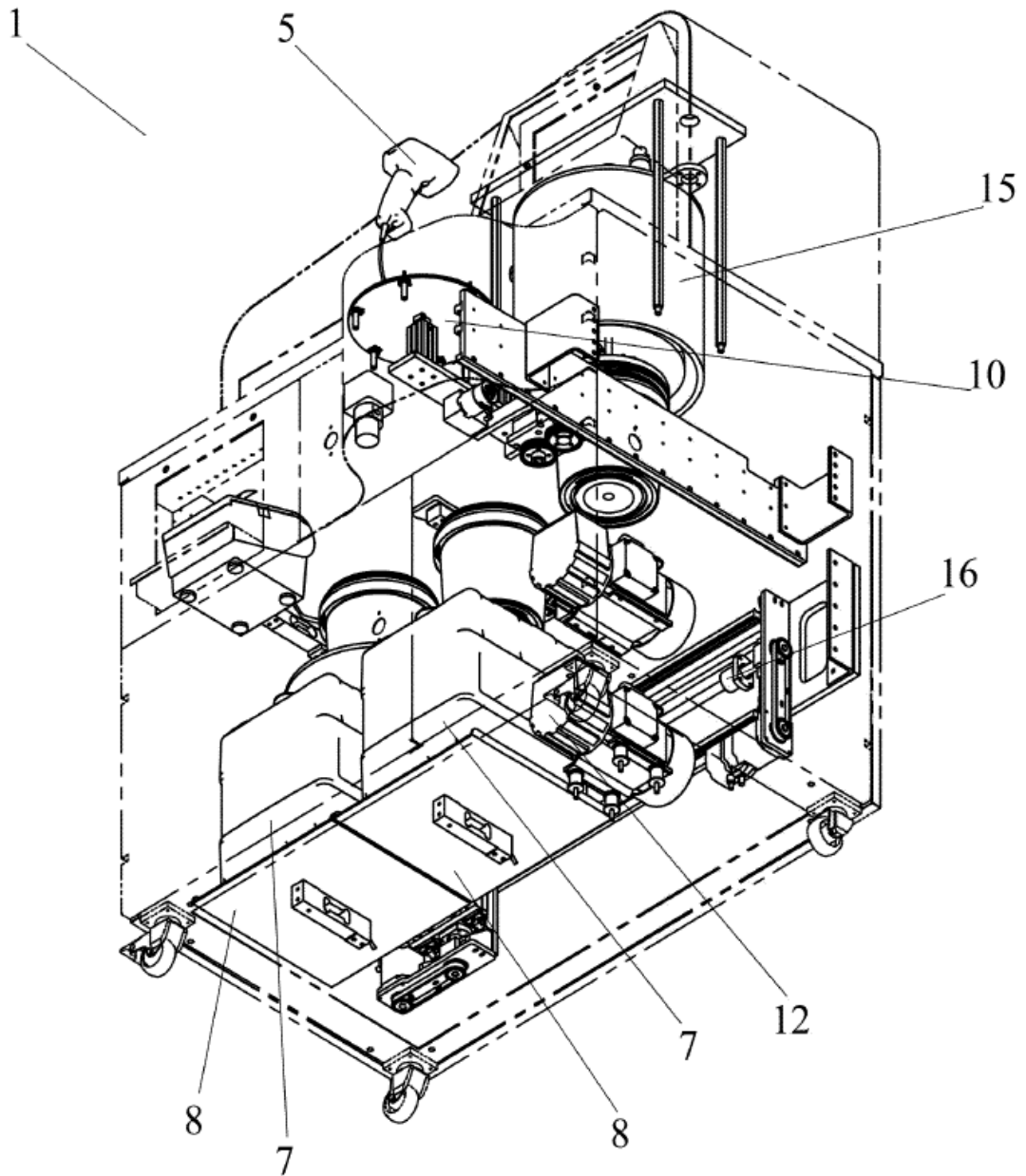


FIG. 6

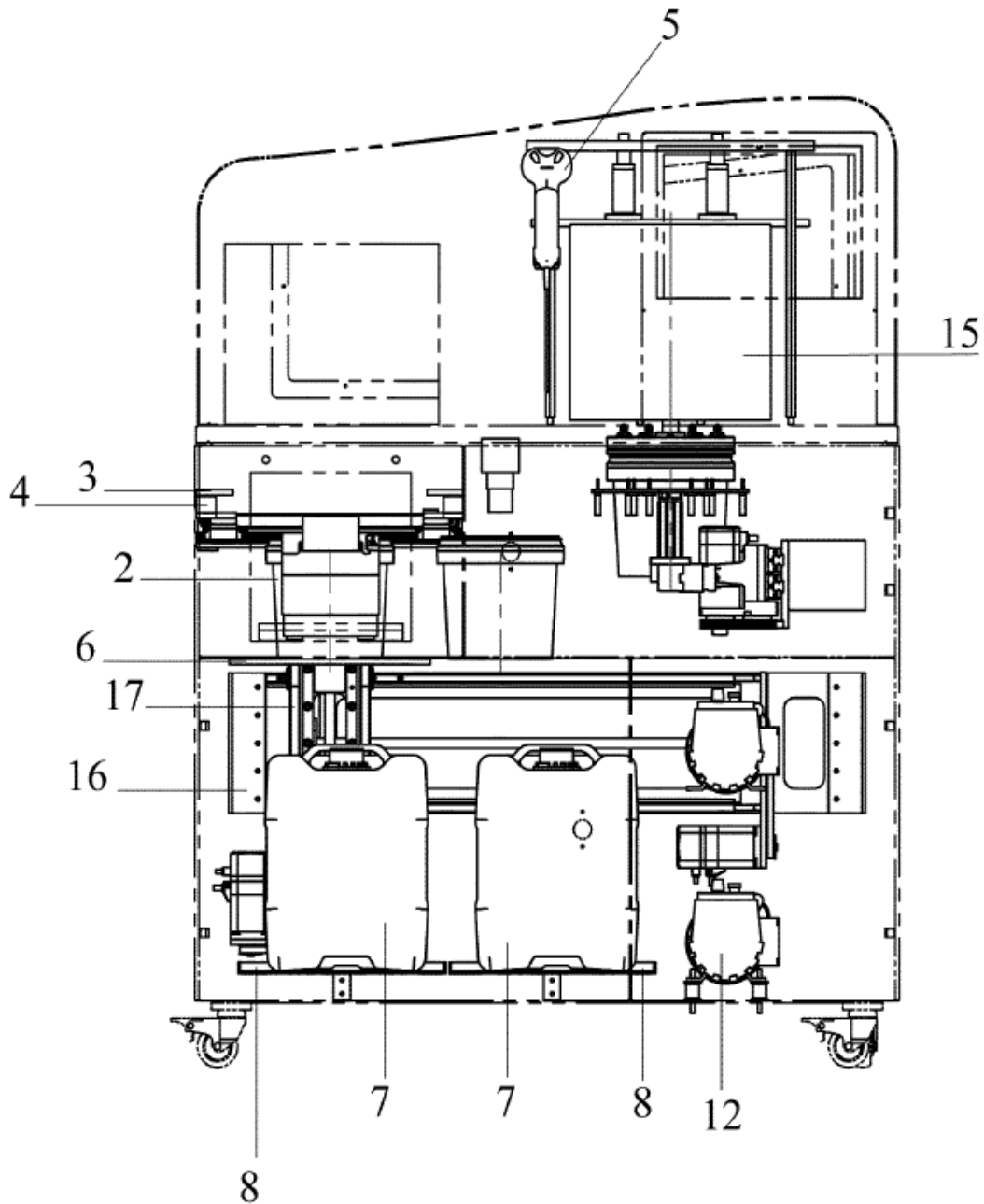


FIG. 7

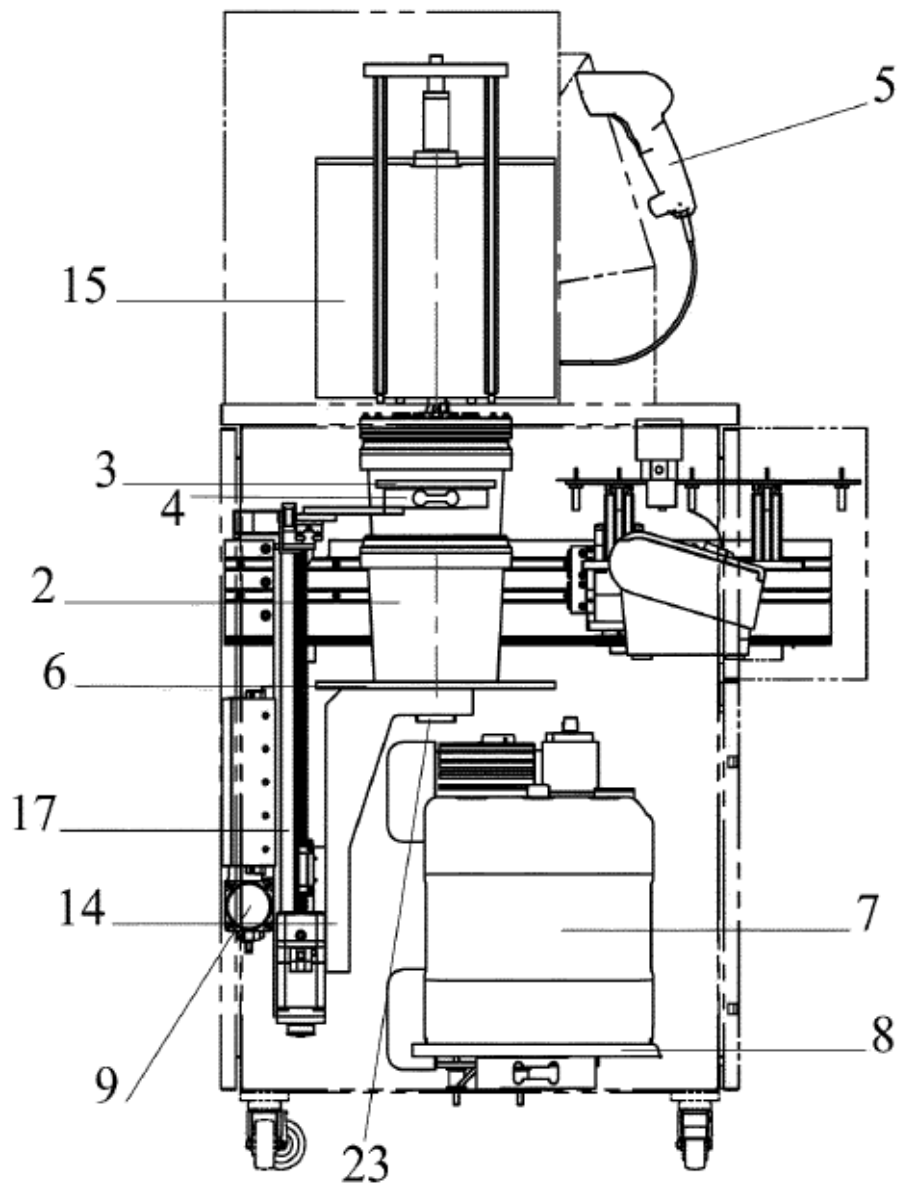


FIG. 8

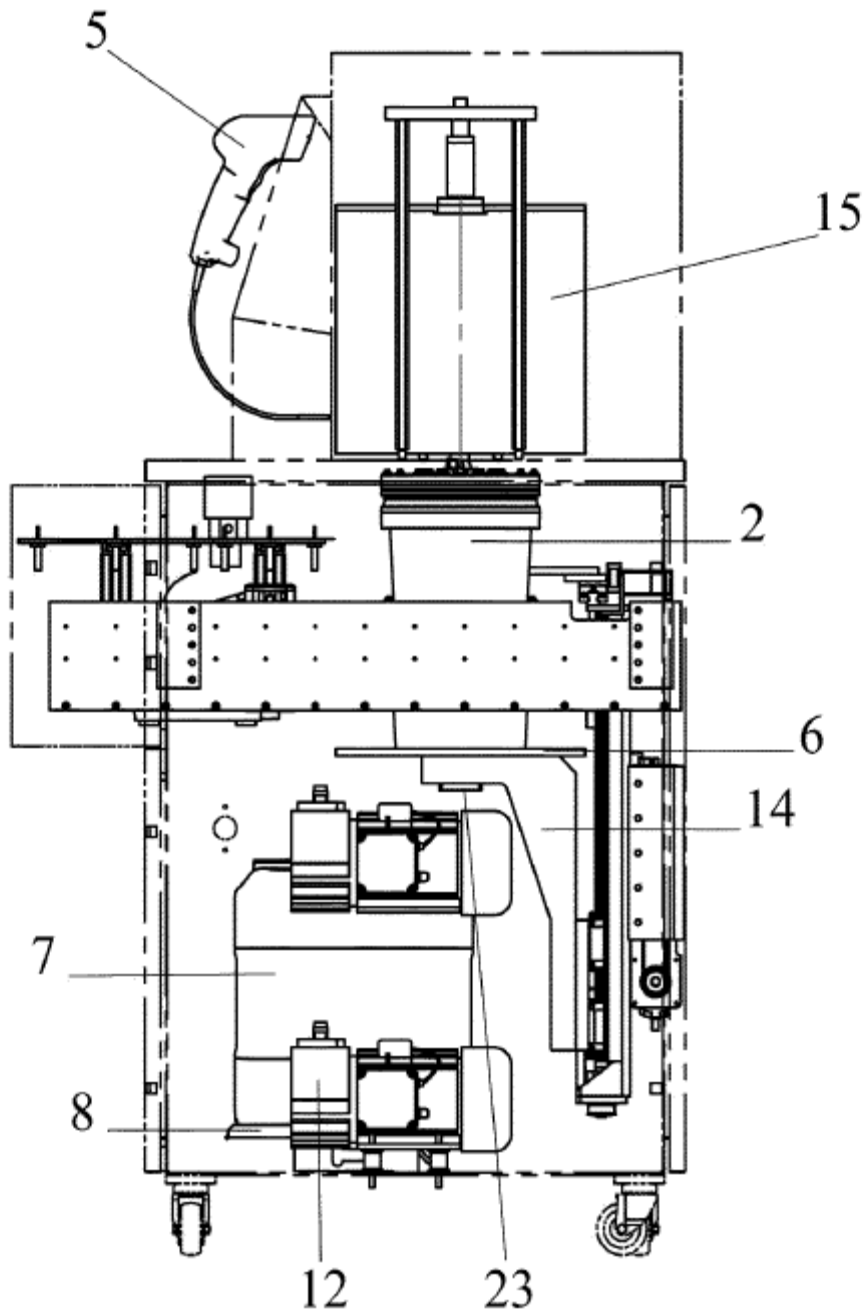


FIG. 9

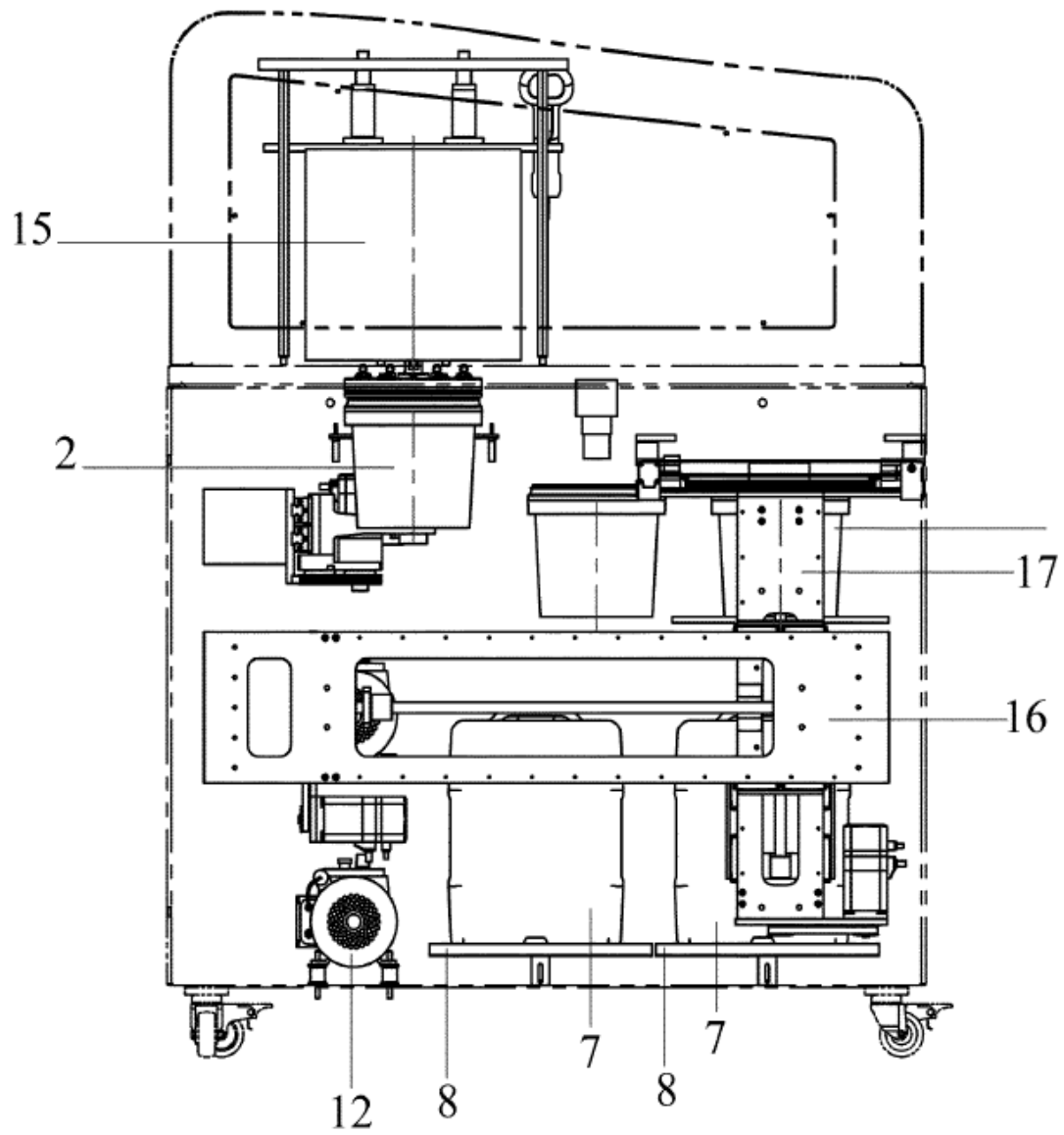


FIG. 10

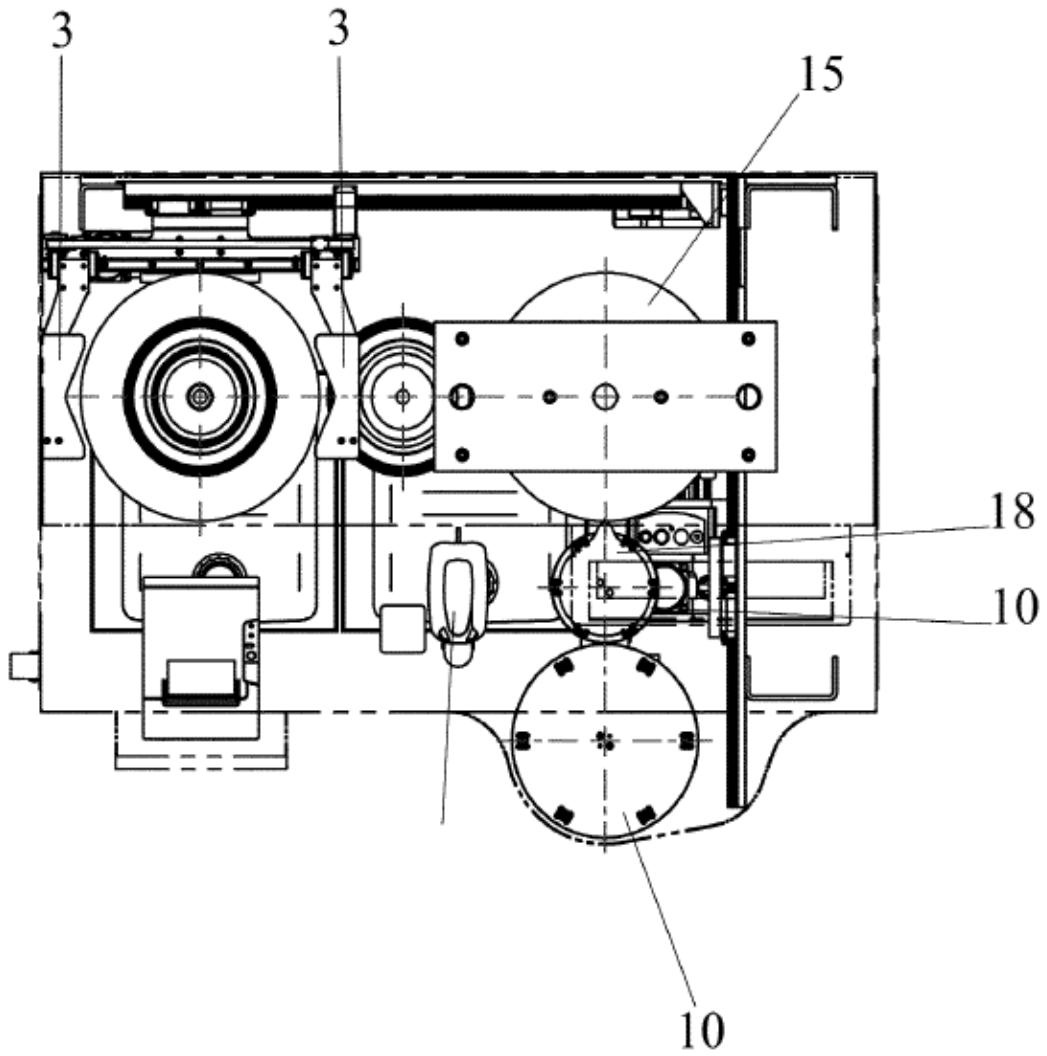


FIG. 11

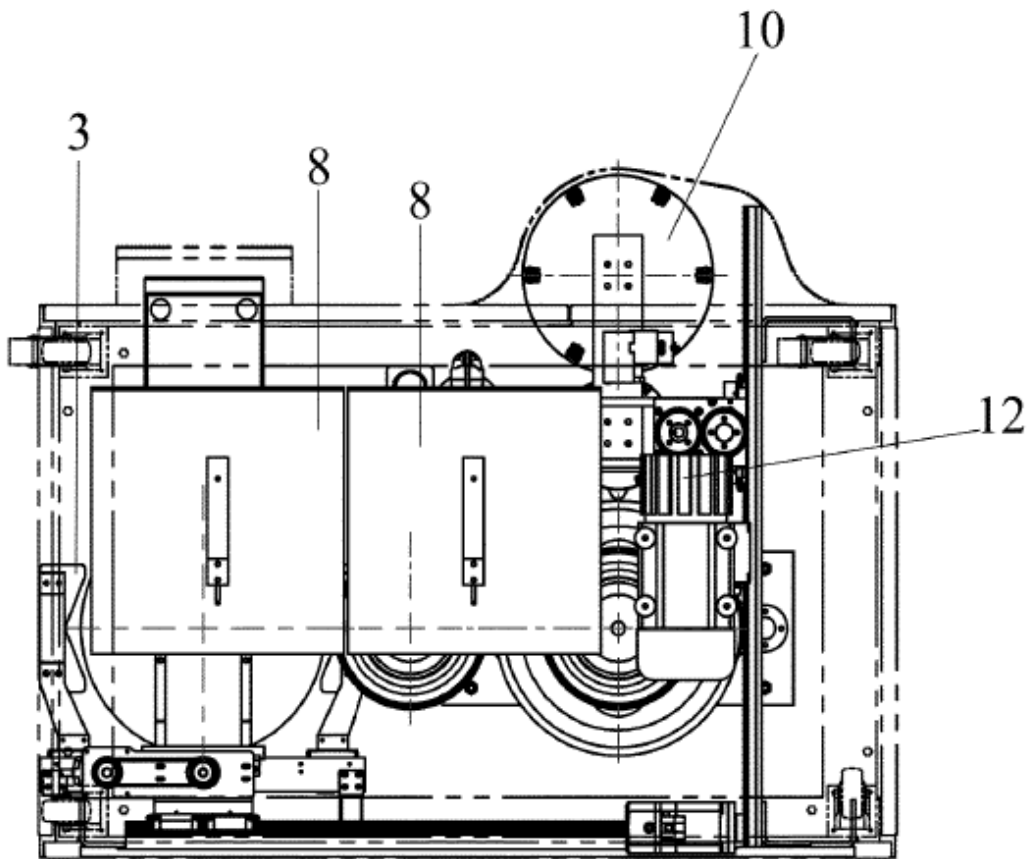
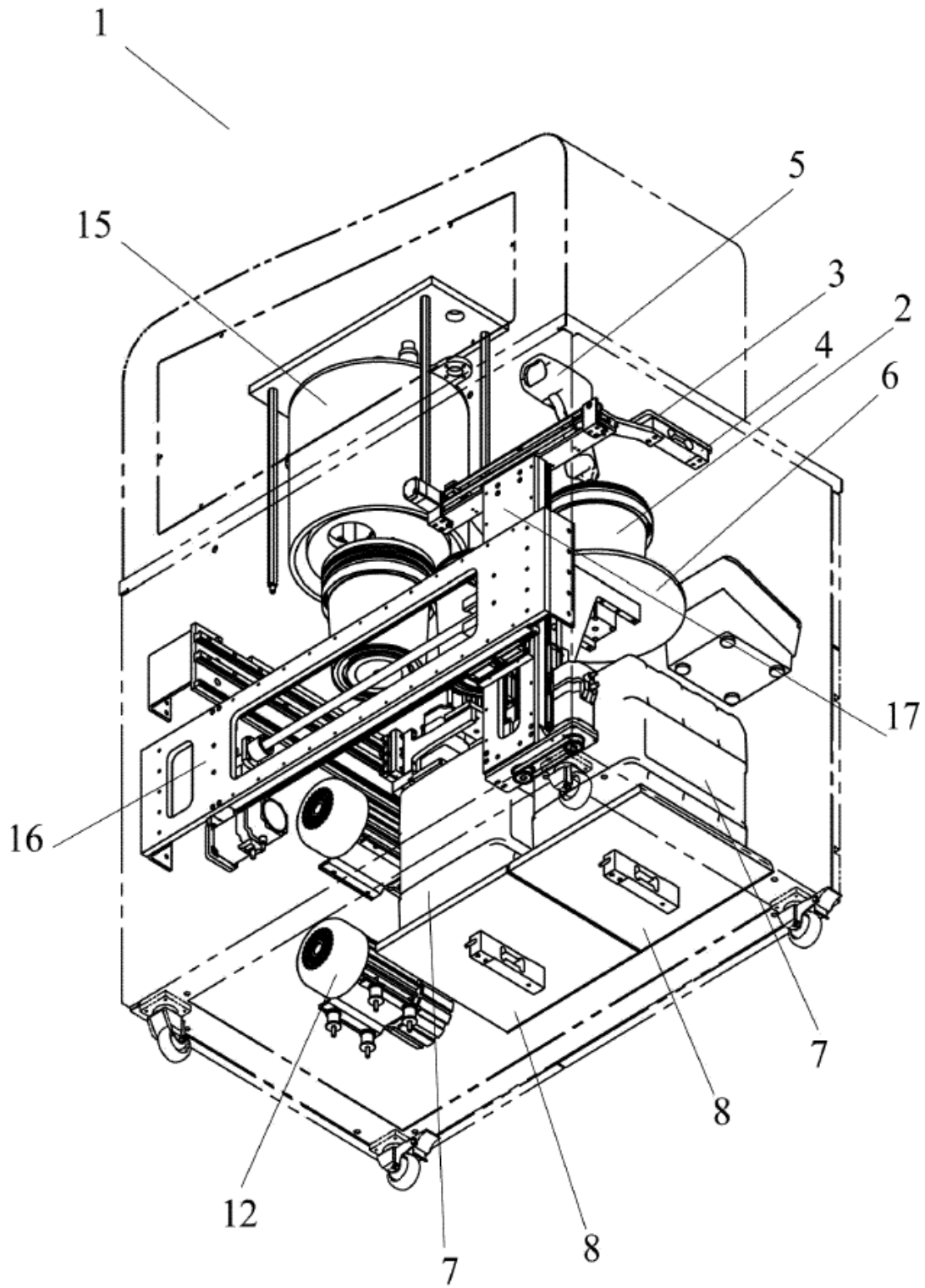


FIG. 12



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 2015092772 A [0007]
- EP 2524595 A1 [0007]
- IT VA20130067 A [0007]
- US 2009191533 A [0007]

10