

SOLICITUD DE PATENTE DE MODELO DE UTILIDAD

5

CONTENEDOR TEMPORAL PARA CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE DE BIOPSIAS

10

SECTOR TECNOLÓGICO:

La presente invención se encuentra dentro del sector de la ingeniería mecánica, con énfasis en dispositivos médicos para la generación contenedores de biopsia seguros y prácticos en su manipulación por parte del personal de salud.

15

ANTECEDENTES:

20 En Colombia a pesar de existir normatividad que prohíbe el reenvase de formaldehído para uso clínico o industrial debido a sus vapores y potencial carcinogénico, se continua con la practica deliberada en gran número de instituciones sanitarias de este procedimiento sin que exista la debida protección o manipulación para evitar afectaciones en la salud.

25 Los recipientes actuales para disponer de muestras de patología, biopsias o piezas quirúrgicas son simplemente contenedores con tapa rosca, al los cuales se les llena con “formol” según la necesidad; incumpliendo claramente las normas y poniendo en riesgo al personal de salud.

30 En el mercado mundial existen diferentes dispositivos que evitan todo contacto con esta sustancia, con diseños ya patentados que observaremos a continuación. Sin embargo, su

costo, frente al contenedor descrito en el párrafo anterior llega a ser el doble o más, encareciendo los costos del servicio.

Uno de dichos dispositivos se ilustra en la invención [WO2016079611](#), la cual presenta un
 5 recipiente (10) comprende un cuerpo (12) adaptado para contener una muestra de biopsia (C) y una tapa (14) adaptada para enroscarse sobre el cuerpo (12) para cerrarlo herméticamente. El cuerpo (12) comprende una pared lateral (15), una pared inferior (16) y una boca (18) provista de una rosca interna (20) adaptada para acoplarse a una primera rosca externa (32) de la tapa (14). La tapa (14) comprende un receptáculo (24) que contiene una solución
 10 conservante (S), una membrana rasgable (26) que sella el receptáculo (24) en su parte inferior, un miembro perforador (54) adaptado para ser presionado contra la membrana (26) para rasgarlo, y un filtro (42) que está unido al receptáculo (24) y comprende una pared inferior (44) que tiene una pluralidad de orificios (50) para permitir que la solución conservante (S) fluya desde el receptáculo (24) al cuerpo (12) como resultado del desgarro de la membrana (26). El
 15 contenedor (10) comprende además un miembro operativo (22) que se recibe dentro del cuerpo (12) y está configurado para presionar el miembro punzante (54) contra la membrana (26), hasta que esta última se rompa, como resultado de enroscándose la tapa (14) sobre el cuerpo (12) más allá de un límite predeterminado.

20 Otro ejemplo se observa en la patente [WO2018078516](#), donde el recipiente (10) comprende: un cuerpo (12) dispuesto para contener la muestra de biopsia (C), en donde el cuerpo (12) comprende una pared lateral (15) y una pared inferior (16), incluyendo la pared lateral (15) una boca (18) provista de una primera rosca (20); una tapa (14) dispuesta para atornillarse al cuerpo (12) para cerrar este último herméticamente, en el que la tapa (14) comprende un
 25 receptáculo (24) que contiene una solución conservante (S), una segunda rosca (32) dispuesta para acoplarse dicho primer hilo (20), y una membrana rasgable (26) que sella el receptáculo (24) en su parte inferior; y un miembro punzante (42) dispuesto para rasgar la membrana (26) para permitir que la solución conservante (S) fluya desde el receptáculo (24) al cuerpo (12), siendo recibido el miembro punzante (42) dentro del cuerpo (12) y configurado para ser
 30 empujado contra la membrana (26), hasta que ésta se rompa, como consecuencia del atornillado del tapón (14) al cuerpo (12) más allá de un límite predeterminado. El miembro de perforación (42) está dispuesto coaxialmente con la tapa (14) y comprende una porción puntiaguda (46) que tiene una pluralidad de ranuras (48) que se abren radialmente hacia la

pared inferior (16) desde un vértice (V) de la punta puntiaguda. porción (46), para separar varios sectores cónicos (54, 55) entre sí, y una porción en forma de disco (50) que está dispuesta debajo de la porción puntiaguda (46) y tiene un diámetro mayor que el diámetro en la base de la porción puntiaguda (46), en donde un par de sectores cónicos (54) diametralmente opuestos de la porción puntiaguda (46) tienen una altura mayor que los sectores cónicos restantes (55).

Un mejoramiento de las características técnicas correspondientes al dispositivo se presenta en la patente [WO2020100083](#), que describe un recipiente (10) comprende: un cuerpo (16) en forma de copa para contener la muestra de biopsia (S) a conservar; una tapa (18) de material elastomérico que está montada de manera liberable sobre una boca del cuerpo (16) en forma de copa; un recipiente (22) realizado como elemento de fuelle y lleno con una solución conservante; una aguja (26) adaptada para perforar la tapa (18), teniendo la aguja (26) un paso (28) en comunicación fluida con el receptáculo (22) para permitir que un operador introduzca en el cuerpo en forma de copa (16) el conservar la solución contenida en el receptáculo (22) apretando el receptáculo (22); y un miembro de cubierta (34) adaptado para sellar el paso (28), evitando así que la solución conservante contenida en el receptáculo (22) fluya fuera de este último.

Otro dispositivo se indica en el documento [WO2021259710](#) que menciona un conjunto de contenedor de biopsia (1) comprende: un contenedor (2) con una cámara inferior (C1) adecuada para contener un líquido tampón (L1), una tapa (4) acoplada con el contenedor (2); estando provisto el tapón de una cámara (C3) que contiene un líquido de biopsia (L2) sellado mediante una membrana (5), y una corona (3) con un dentado (33) adecuado para arrancar dicha membrana (5) de la tapa; siendo también adecuada la corona (3) para ser dispuesta en el recipiente en una posición inicial, en la que el dentado (33) está dirigido hacia abajo para no interferir con la membrana (5) de la tapa cuando la tapa está cerrada sobre el recipiente. , y en una posición operativa, en la que el dentado (33) está dirigido hacia arriba para arrancar la membrana (5) de la tapa cuando la tapa está cerrada sobre el recipiente.

30

Por último, el documento [US406090400](#) se refiere a un tubo de recolección de muestras para la recolección de muestras biológicas o peligrosas con o sin medio de transferencia, medio de recolección (hisopo, tubo capilar, cepillo o aguja de biopsia) y tapa de rosca. El extremo

proximal del medio de recogida se acopla al lado proximal del tubo de muestra para asegurar el medio de recogida a una profundidad determinada cerca del fondo del tubo, que puede contener medio conservante, de transferencia o de lavado. El tubo de recogida de muestras tiene medios de acoplamiento en el extremo distal para fijar un tubo de ensayo adicional para la transferencia y procesamiento posterior de la muestra. El fondo del tubo de recolección de muestras es penetrable dentro del centro de los medios de acoplamiento de modo que la muestra se pueda transferir al tubo de ensayo mediante centrifugación para forzar la muestra a través del fondo mientras los medios de recolección se mantienen en su lugar.

- 5
- 10 El problema técnico por resolver resulta entonces en la necesidad de proveer recipientes para disponer de muestras de patología, biopsias o piezas quirúrgicas según la necesidad.

En consecuencia, el objetivo de la invención propuesta es resolver el problema técnico anteriormente expuesto. Esto a partir del desarrollo de un dispositivo un sistema tipo tapa de talco que, al girarse, deja caer el líquido, a través de los agujeros disponibles sobre la muestra de patología dispuesta dentro del frasco, una vez tomada, para garantizar su conservación.

15

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

FIG 1. Vista corte transversal del contenedor para biopsia de la presente invención

5

FIG 2. Vista lateral de una realización preferida del contenedor para biopsia detallando el borde dentado para ajuste de las tapas.

FIG 3. Vista inferior en corte transversal detallando los orificios con rejilla de la presente invención.

10

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

5 A pesar de que, en gran parte del mundo, es prohibido el reenvase de formaldehído para uso clínico o industrial debido a sus vapores y potencial carcinogénico¹, en Colombia hasta ahora, no hay una normatividad clara que regule el adecuado uso de esta sustancia y por lo tanto, se continua con la practica deliberada en gran número de instituciones sanitarias.

10

En el mercado mundial, desde hace varios años, existen diferentes dispositivos que evitan todo contacto con esta sustancia, con diseños ya patentados. Sin embargo, su precio, frente al contenedor descrito en el párrafo anterior llega a ser el cuádruple o más, encareciendo los costos del servicio.

15

Se pretende simplificar el proceso de liberación de la formalina en un contenedor para biopsias, al diseñar un sistema tipo tapa de talco que, al girarse, deja caer el líquido, a través de los agujeros disponibles sobre la muestra de patología dispuesta dentro del frasco, una vez tomada, para garantizar su conservación.

20

Primero, se pretende simplificar el proceso de liberación de la formalina, al diseñar un sistema tipo tapa de talco que, al girarse, deja caer el líquido, a través de los agujeros disponibles sobre la muestra de patología dispuesta dentro del frasco, una vez tomada, para garantizar su conservación.

25

Para garantizar el selle hermético del contenedor se utilizará un empaque.

¹ Ennio H. Idrobo-AvilaJairo A. Vasquez-LópezRubiel Vargas-Cañas. La exposición ocupacional al formol y la nueva tabla de enfermedades laborales. Ensayo • Rev. salud pública 19 (3) May-Jun 2017. Disponible en <https://doi.org/10.15446/rsap.v19n3.47740>

Segundo, se diseñó un tubo cuya función será liberar la presión entre los dos contenedores y que permita que se pueda devolver el formol entre las cámaras

5 Tercero, se diseñó el sistema para que antes de sacar la muestra, por parte del personal de salud, se de vuelta al frasco de cabeza para devolver la mayor cantidad posible de formol al contenedor original y así disminuir aún más el riesgo de exposición de esta sustancia al personal.

10 Una vez el frasco que contiene la biopsia se desocupe, se vuelve a girar la tapa, para que el sistema vuelva a contener el formol en el frasco original. Se destapa el dispositivo y queda expuesta la muestra sin líquido (los otros dispositivos no disponen de esta última función).

15 Referente a las figuras, la presente invención consiste en un conjunto de contenedor de biopsia (1) que comprende: un contenedor inferior (2) con una cámara inferior (21) adecuada para contener la muestra de biopsia y una tapa (3) que comprende unos orificios (31) que permiten que el líquido pase en dos direcciones, en un momento inicial desde un contenedor superior (4) acoplado con el contenedor (2); estando provisto el contenedor superior (4) de una cámara (41) que contiene un líquido de
20 biopsia sellado mediante una tapa (5) que comprende a su vez unos orificios (51) que permiten que el líquido pase en dos direcciones, en un momento inicial desde la cámara superior donde está alojado el líquido, hacia la cámara inferior (21) en donde se encuentra la muestra de biopsia, donde la tapa (5) se permite girar en un sentido para acoplar o desacoplar los orificios (53) coincidiendo con los orificios (31) de la tapa
25 inferior (3) para permitir que el líquido fluya por gravedad sin ningún tipo de manipulación o contacto con el líquido o gases del mismo una vez se vierte el líquido sobre la muestra.

En una modalidad de la invención, la tapa del contenedor superior (5) incluye un sistema de bordes dentados (54) que giran y se ajustan en el borde del contenedor

superior (4) para evitar que la tapa gire accidentalmente y permitiendo ubicar la tapa (5) en varias posiciones cerradas y otras posiciones específicas abiertas en donde, en estas últimas, los orificios (51) de la tapa del contenedor superior se alinean con los orificios de la tapa de contenedor inferior (31) haciendo que el líquido se libere hacia el contenedor inferior (21), es decir que al girar la tapa (5) hasta la posición de alineación se permite al líquido caer al contenedor (21) donde se encuentra depositada la muestra de biopsia.

En una modalidad preferida el contenedor superior (41) contiene una cantidad ya preparada de formalina para conservación de tejidos quirúrgicos de biopsia y que la liberación hacia el contenedor inferior (21) sea con un mecanismo tal que, al girar una pestaña, se alineen los orificios de la tapa superior (51) con la tapa inferior (31) y la formalina caiga en el contenedor inferior (21).

En otra modalidad preferida el presente invento consiste en un mecanismo de contraflujo, que consiste en que al girar el frasco en posición invertida (de cabeza) y volver a girar la tapa (53), el líquido se devuelve al contenedor superior (41) por gravedad, para extraer el formol del tejido o muestra presente en el contenedor inferior (21) y así disponerlo para que el personal de salud lo saque del frasco (1) sin contacto con la formalina. Ninguno de los desarrollos previos se encuentra provistos de esta funcionalidad ya que su estructura física no les permite el reuso y el descarte de exceso de líquido nuevamente al contenedor inicial.

En una modalidad particular los orificios (51) y (31) presentan empaques en caucho ó reforzamientos que impiden la salida del líquido cuando la tapa (51) se encuentra en posición cerrada. Con el fin de activar el dispositivo, se gira a la izquierda hasta un tope para el giro máximo de apertura (54) que permite alinear los orificios para el flujo por gravedad de un contenedor a otro. Con el fin de cerrar los orificios se gira hacia la derecha hasta llegar de igual forma a un tope de cierre.

Para garantizar el hermetismo del contenido los orificios de la tapa vienen sellados con microarandelas de caucho.

En una modalidad particular de la presente invención al deslizar la tapa hacia la derecha, los orificios (51) y (31) se abren y el líquido sale de arriba para abajo por la gravedad ayudado por un tubo (42) que permite la circulación del aire. Cuando la tapa (53) gira hacia la izquierda los orificios (51) y (31) se cierran y se puede manipular el
5 frasco (1) completo. Una vez la muestra se encuentra completamente inmersa en el líquido, y las tapas se encuentran cerradas en su posición inicial, el sistema permite voltear para abrir nuevamente la tapa (5) y dejar fluir el exceso de líquido nuevamente hacia el recipiente (41) que está vacío sin necesidad de abrir el frasco para ser descartado, además permite que el usuario pueda montar su biopsia sin tener en
10 ningún momento contacto con el líquido.

En una modalidad particular la tapa superior (5) y la tapa (3) presentan un diseño técnico especial para el uso que se creó. Los orificios de ambas tapas pueden incluir una malla para permitir el doble flujo del líquido, sin necesidad de contacto con el mismo. Ningún otro recipiente tiene este tipo de tapa por lo cual no cuentan con este
15 beneficio del doble flujo.