



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **2 368 408**

⑫ Número de solicitud: 201030634

⑬ Int. Cl.:  
**B01L 3/00** (2006.01)

⑫

SOLICITUD DE PATENTE

A1

⑫ Fecha de presentación: **29.04.2010**

⑬ Fecha de publicación de la solicitud: **17.11.2011**

⑭ Fecha de publicación del folleto de la solicitud:  
**17.11.2011**

⑮ Solicitante/s: **María Mandiola Arizmendiarieta  
Salbide, 2A – 3º B  
20800 Zarautz, Gipuzkoa, ES**

⑯ Inventor/es: **Mandiola Arizmendiarieta, María**

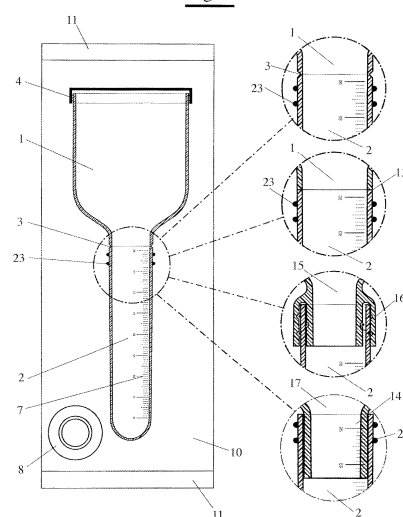
⑰ Agente: **Ezcurra Zufía, María Antonia**

⑱ Título: **Sistema para recogida de muestras.**

⑲ Resumen:

Sistema para recogida de muestras, caracterizado porque consta de tres piezas, un adaptador unido de manera separable con un tubo, y un tapón vinculado o no con el tubo; el adaptador presenta una primera parte de boca ancha y paredes tendentes a verticales, seguida de una segunda parte inclinada y convergente hacia la parte final o inferior de conexión y canalización de la muestra hacia un tubo, que será el tubo sobre el que se realiza el análisis o procesado posterior de la muestra; la unión separable entre el adaptador y el tubo puede ser mediante línea debilitada de rotura, por ligero pegado o sellado de dos piezas independientes, mediante presión, ajuste o interferencia, mediante roscado o utilizando alguna pieza adicional intermedia; por otro lado, el tapón se puede vincular o no al tubo mediante un tramo de unión fijado a una anilla puesta entre dos resaltes del tubo, u otro sistema.

Fig.1ª



ES 2 368 408 A1

**DESCRIPCIÓN**

Sistema para recogida de muestras.

**5 Objeto de la invención**

Es objeto de la presente invención un sistema eficaz, seguro y económico que facilita la recogida de muestras para su posterior estudio, análisis y/o utilización en tratamientos diversos. Dichas muestras pueden corresponder a fluidos corporales (tales como semen, orina u otros) en aplicaciones destinadas a tratamientos de reproducción asistida y/o en laboratorios clínicos, veterinarios o de investigación, también pueden ser de otra índole en aplicaciones clínicas y hospitalarias en general, o tratarse de sustancias de todo tipo (fluidas o no) en aplicaciones industriales tales como farmacéuticas, químicas, metalúrgicas, etc.

Caracteriza a la presente invención la especial configuración y diseño de cada una de las piezas y partes que conforman el sistema de recogida de muestras de manera que se logra una más rápida y fácil recogida, evitar la pérdida de parte de la muestra obtenida, evitar errores de identificación, y eliminar el riesgo de una potencial contaminación externa (microbiológica u otras).

Por lo tanto, la presente invención se circunscribe dentro del ámbito de los recipientes de recogida de muestras en general, haciendo especial mención explicativa en los casos de las muestras de semen y orina por la especial dificultad que conlleva su recogida en los recipientes actualmente existentes para este fin.

**Antecedentes de la invención**

En la actualidad, a la hora de recoger muestras de ciertas sustancias (por ejemplo, de algunos fluidos corporales como el semen y la orina) para su posterior estudio, análisis y/o utilización en tratamientos diversos (tales como los de reproducción asistida), o en el laboratorio, nos encontramos con varios problemas:

- En el momento de la recogida de la muestra, resulta dificultosa la forma de obtenerla por parte del paciente, o usuario, ya que la operación debe de ser realizada con una sola mano.
- En muchos casos, la recogida de todo el volumen sin pérdida de cierta parte de la muestra es muy complicada (piénsese por ejemplo en el semen y otros).
- La muestra es manipulada por el paciente o por personal sanitario (en las aplicaciones reproductivas y clínicas) y por los usuarios (en el resto de aplicaciones) antes de poder ser procesada para su estudio, análisis o tratamiento en el tubo final (de semen, orina u otros, según el caso), ya que tiene que ser traspasada a otro tubo de análisis, lo que puede dar lugar a errores de identificación, así como a una posible contaminación externa (microbiológica, o de otro origen).

Por lo tanto, es objetivo de la presente invención desarrollar un sistema de recogida de muestras que supere los anteriores inconvenientes; es decir, que permita una recogida de manera fácil, directa y rápida, que pueda ser manipulado con una sola mano, que no permita pérdidas de los volúmenes y/o materiales recogidos, ni que sean necesarias manipulaciones intermedias, y en el que la muestra sea recogida directamente en el tubo sobre el que se van a realizar los estudios, análisis y/o tratamientos posteriores.

**Descripción de la invención**

Es objeto de la presente invención diseñar un sistema para la recogida de muestras de fluidos corporales (semen, orina, etc), fluidos no corporales o sustancias no fluidas, que permita:

- que la recogida de la muestra sea sencilla para el paciente o usuario,
- que permita la sujeción del sistema con una sola mano, mientras tiene lugar la recogida de la muestra,
- que no se pierda nada del volumen obtenido de la sustancia de que se trate (del eyaculado en el caso del semen),
- que el paciente, personal sanitario, o usuario en general, no necesite manipular la muestra antes de ser procesada, pues ésta será ya recogida directamente en el tubo final,
- que evite el posible error de identificación al tener que manipular la muestra en el laboratorio antes de ser analizada o tratada,
- que evite la posible contaminación externa (microbiológica u otra) por manejo de la muestra por el paciente, personal sanitario o usuario en general,
- que ahorre tiempo de trabajo en el laboratorio.

## ES 2 368 408 A1

Para ello hemos diseñado un conjunto de piezas o sistema que consiste en una pieza (adaptador) que se adaptará al tubo final de forma solidaria (es decir, como una única pieza susceptible posteriormente de separarse en dos, adaptador y tubo), mediante presión, a través de una zona roscada, por pegado, sellado o mediante cualquier otro sistema de unión, con el tamaño y la forma necesaria para solventar todos los problemas que nos encontramos en la actualidad.

El sistema consta básicamente de tres piezas:

- una primera pieza o adaptador,
- una segunda pieza o tubo que está unido con el adaptador en su parte final mediante una unión separable,
- una tercera pieza o tapón a presión o rosca.

El adaptador presenta una forma general de embudo en la que pueden observarse tres partes bien diferenciadas:

- Una parte alta, superior o boca del adaptador, que tendrá una anchura y longitud suficientes, y una forma adecuada para la recogida de la muestra de manera fácil, presentando sus paredes una configuración general recta.
- Una parte intermedia que estrecha la boca del adaptador, adoptando una forma general cónica, que facilita el descenso de la muestra recogida.
- Una parte final, de configuración general tendente a recta, de dimensiones y diseño tales que permiten su unión al tubo.

La forma de unión del tubo a la parte final del adaptador puede ser de varias maneras:

- La unión puede ser solidaria, es decir, ambas piezas están o quedan unidas pudiendo separarse posteriormente (por ejemplo, rompiendo una línea de debilitamiento que separa el extremo superior del tubo de la parte final del adaptador, o rompiendo un ligero pegado o sellado entre ambas piezas).
- La unión también puede realizarse mediante sujeción a presión de ambas piezas (por interferencia o ajuste).
- La unión de adaptador y tubo puede ser mediante rosca, bien disponiendo la parte final del adaptador de una rosca que encaje de manera exterior en el extremo superior del tubo o de manera interior.
- Finalmente, y en determinadas aplicaciones, la unión entre ambas piezas puede realizarse mediante la utilización de otra u otras piezas adicionales, interpuestas o intermedias, como ayuda, sujeción y/o apoyo.

Ambas piezas están unidas en definitiva de manera segregable o separable, de modo que una vez obtenida y recogida la muestra se puede separar el adaptador del tubo, quedando éste cerrado por un tapón que puede ir a presión o a rosca y con las mismas especificaciones de calidades de la unión entre el adaptador y el tubo.

Con objeto de facilitar el uso y la no pérdida del tapón que se dispone sobre el tubo una vez separado del adaptador, dicho tapón puede quedar vinculado con el tubo de recogida mediante un anillo de sujeción o similar. No obstante a lo anterior, dicho tapón también podrá suministrarse separado o de forma independiente.

Cada una de las tres piezas se pueden realizar en cualquier calidad de material, generalmente plástico o similar (polietileno, polipropileno, policarbonatos, poliestireno, polibutadieno estireno o variantes ...), dependiendo del uso que se vaya a dar (solamente estudio de la muestra o tratamiento), pues cada uno tiene unos requerimientos específicos.

Estos materiales pueden estar tratados de forma especial si es requerido, y haber pasado los controles de calidad necesarios (exigidos según normas ISO o equivalentes, ...). Pueden ser plásticos embriotestados o no (MEA test o similar), apirógenos o no (LAL test o similar), con controles de endotoxinas, control de citotoxicidad (HSEA test o similar), con tests de mutagenicidad (Ames test o similar), estériles o no, o tratarse de otros materiales, siempre según las necesidades y el uso que se les vaya a dar, y las especificaciones necesarias de cada país o comunidad donde se vayan a fabricar o comercializar (requerimientos de la FDA, USP class VI, 510 k market in USA, requerimientos o calidades exigidas por la CE (medical device clase II, ...), etc, pudiendo ser presentado el sistema o conjunto de piezas en un kit cerrado y sellado.

## Explicación de las figuras

Para complementar la descripción que seguidamente se va a realizar del sistema, y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de sus características, se acompaña a la presente memoria descriptiva de un juego de planos en cuyas figuras, de forma ilustrativa y no limitativa, se representan los detalles más significativos de la invención.

La figura 1ª muestra una representación, en un plano vertical, del sistema o conjunto para la recogida de muestras en el cual se muestran cuatro detalles ampliados sobre algunas posibles formas de unión de diferente realización entre la parte final del adaptador y el extremo superior del tubo:

- El primero por debilitamiento (3).
- El segundo por sellado o pegado (13).
- El tercero por unión roscada (16).
- El cuarto por ajuste o interferencia (14).

El sistema o conjunto está representado en un kit cerrado (10) con su sellado (11).

La figura 2ª muestra el proceso de recogida de una muestra.

La figura 3ª muestra el conjunto formado por el adaptador y el tubo que puede cubrirse por una tapa una vez vertida la muestra.

La figura 4ª muestra cómo el tubo, con su muestra, queda cubierto por un tapón.

La figura 5ª muestra, de igual forma que la figura 4ª, cómo el tubo con su muestra queda cubierto por un tapón que se encuentra unido al tubo.

Las figuras 6ª, 7ª, 8ª y 9ª muestran diversas secciones parciales de distintos adaptadores en las que pueden apreciarse, además de sus formas geométricas, las características constructivas de algunas de las posibles uniones con el tubo.

Las figuras 10ª, 11ª y 12ª muestran diferentes representaciones en planta de algunas de las posibles formas que pueden adoptar los adaptadores.

## Realización preferente de la invención

A la vista de las figuras se describe seguidamente un modo de realización preferente de la invención propuesta.

En la figura 1ª podemos observar cómo el sistema de recogida de muestras (fluidos corporales, fluidos no corporales o sustancias no fluidas, según el caso) objeto de la invención, consta de las tres piezas citadas; por un lado el adaptador (1), unido de manera separable con un tubo (2), sobre el que puede ir vinculado, o no, un tapón (8) destinado a ser dispuesto sobre el tubo (2) una vez que se ha procedido a la separación entre el adaptador (1) y el tubo (2).

Se destacan cuatro detalles ampliados de posibles uniones entre el adaptador (1) y el tubo (2), por debilitamiento (3), por sellado o pegado (13), por rosca (16) y por ajuste o interferencia (14).

Sobre el adaptador (1) es posible disponer una tapa (4) en caso de querer proteger la muestra recogida y no proceder a la segregación o separación del adaptador (1) del tubo (2).

Sobre el tubo (2) puede disponerse de una graduación (7) ya que va a ser directamente el elemento final a procesar. Además, dicho tubo puede tener su fondo plano, redondeado, cónico o de cualquier otra forma que se considere adecuada para la aplicación en la que se vaya a utilizar posteriormente.

La unión entre el adaptador (1) y el tubo (2) se puede realizar de varias formas; en el primer detalle ampliado de la figura 1ª se puede observar una línea de debilitamiento (3) que reduce el espesor de las paredes, de manera que de una forma sencilla (manualmente, o utilizando un cuchillo o cortador) es posible realizar la separación entre ambas piezas.

En el segundo detalle de la figura 1ª se muestra otra forma de unión entre el adaptador (1) y el tubo (2), que consiste en un sellado o pegado (13); en este caso la separación de ambas piezas se realizará de la misma forma sencilla que en el caso de la línea de debilitamiento (3) (es decir, manualmente, o utilizando un cuchillo o cortador).

En el tercer detalle de la figura 1ª se observa que, en la zona de unión entre las dos piezas, el adaptador (15) en su extremo final cuenta con una sección ahorquillada (16) que define un alojamiento anular abierto inferiormente y que está roscado en su interior; en él se rosca el extremo superior del tubo (2).

## ES 2 368 408 A1

Finalmente, en el cuarto detalle de la figura 1ª se muestra una unión encajada del adaptador (17) sobre el extremo superior del tubo (2) por interferencia o ajuste.

En la figura 2ª se muestra cómo gracias a que la boca del adaptador (1) es suficientemente ancha, con configuración general recta y longitud suficiente, es posible la recogida de la muestra, así como también permite que la muestra discurra a través de sus paredes y sea canalizada hasta el fondo del tubo (2), donde queda recogida, evitando pérdidas de volumen.

En la figura 3ª se muestra el conjunto de recogida de muestras, sin haber separado el adaptador (1) del tubo (2), y donde además se ha cubierto la muestra ya obtenida y recogida (12) mediante una tapa (4) colocada sobre la boca de acceso del adaptador (1).

En la figura 4ª se muestra solamente el tubo (2) que ya ha sido separado del adaptador (1), quedando luego cerrado el tubo mediante un tapón (8), que puede ser bien un tapón a presión o mediante rosca.

La vinculación (9) del tapón (8) con el tubo (2), realizada mediante una anilla (5) entre dos líneas de resalte (6) o cualquier otro sistema, puede existir o no, tal y como se ve en las figuras 5ª y 4ª respectivamente.

Es destacable, cómo sobre el extremo superior del tubo (2) hay dispuesta de manera exterior una rosca (23) o unos resaltes que permiten la fijación del tapón (8) sobre dicho extremo.

En la figura 6ª se muestra un detalle de la sección del adaptador (15) y de la forma de su parte final, presentando ésta una sección ahorquillada (16) que ya ha sido descrita anteriormente. También es posible definir una serie de adaptadores (17) y (18) (ver figuras 7ª y 8ª) que tengan la parte intermedia con mayor o menor inclinación, pero que finalicen en un tramo de configuración general recta (14) que se hace encajar en el extremo superior del tubo (2). Finalmente, el adaptador (19) de la figura 9ª presenta una configuración tal que su tramo final está diseñado de modo que permite su sujeción al tubo (2) por medio de una anilla (20), o similar, que esta roscada interiormente.

En las figuras 10ª a 12ª se muestran diferentes representaciones en planta del adaptador, observando cómo en la figura 10ª el adaptador (1) presenta una sección transversal circular, mientras que el adaptador (21) de la figura 11ª presenta una ligera deformación con objeto de poder adaptarse mejor por ejemplo al cuerpo de un ser humano o animal, y finalmente el adaptador (22) presenta una forma ovalada en la figura 12ª, existiendo otras variantes posibles.

No alteran la esencialidad de esta invención las variaciones en materiales, tratamientos previos, formas, tamaños y disposición de los elementos componentes, descritos de manera no limitativa, bastando ésta para su reproducción por un experto.

## REIVINDICACIONES

1. Sistema para recogida de muestras, **caracterizado** porque consta de tres piezas:

- una primera pieza o adaptador (1), (15), (17), (18), (19), (21) y/o (22),
- una segunda pieza o tubo (2) que está unido al adaptador mediante una unión separable (3), (13), (14), (16) y/o (20),
- una tercera pieza o tapón (8) de cierre a presión o rosca, para el cierre del tubo.

2. Sistema para recogida de muestras, según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el adaptador presenta una forma general de embudo que cuenta con tres partes bien diferenciadas:

- una parte alta, superior o boca del adaptador, que tendrá una anchura y longitud suficientes, y una forma adecuada para la recogida de la muestra de manera fácil, presentando las paredes una configuración general recta.
- Una parte intermedia que estrecha la boca del adaptador, adoptando una forma general cónica, que facilita el descenso de la muestra obtenida.
- Una parte final, de configuración general tendente a recta, de dimensiones y diseño tales que permiten su unión al tubo.

3. Sistema para recogida de muestras, según la reivindicación 2, **caracterizado** porque la unión solidaria del tubo (2) a la parte final del adaptador (1) es mediante una línea de debilitamiento (3), o mediante un ligero pegado o sellado (13).

4. Sistema para recogida de muestras, según la reivindicación 2, **caracterizado** porque la unión del tubo (2) a la parte final del adaptador (17) es mediante presión, interferencia o ajuste de ambas piezas (14), bien insertándose la parte final del adaptador de manera exterior o interior en el extremo superior del tubo (2).

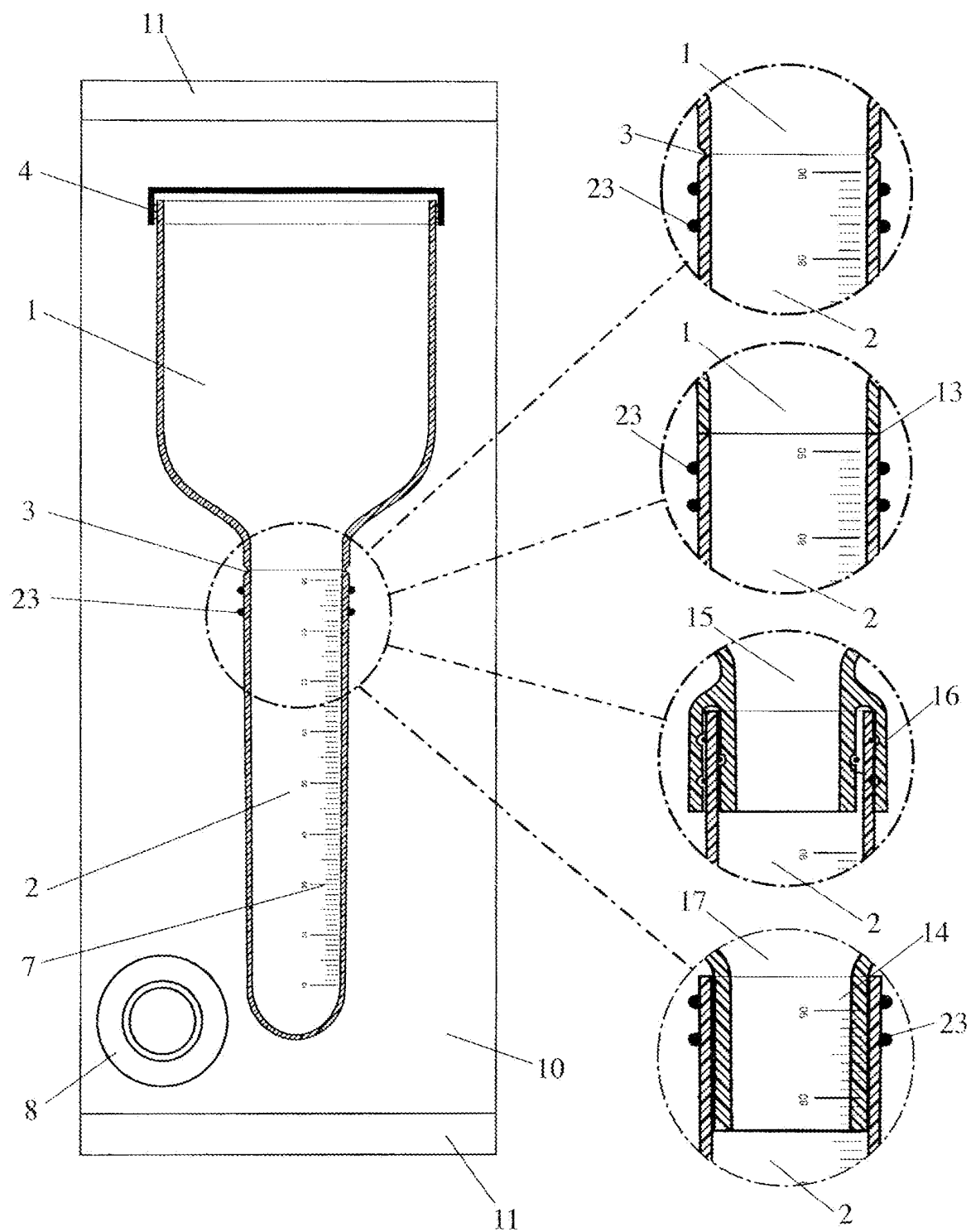
5. Sistema para recogida de muestras, según la reivindicación 2, **caracterizado** porque la unión del tubo (2) a la parte final del adaptador es mediante roscado de ambas piezas, bien disponiendo la parte final del adaptador una rosca de manera exterior al extremo superior del tubo o de manera interior.

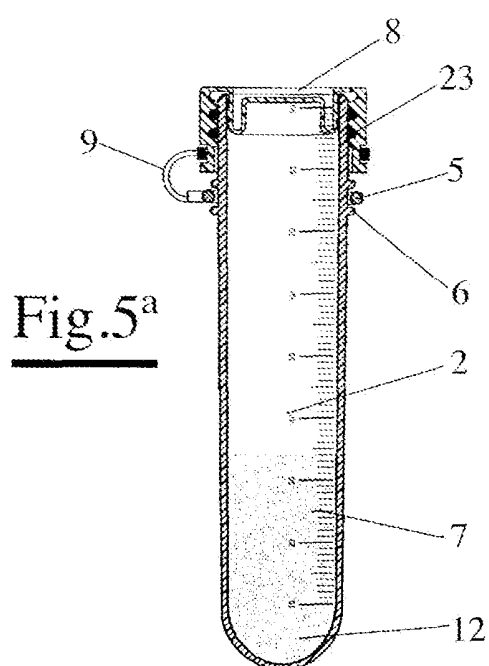
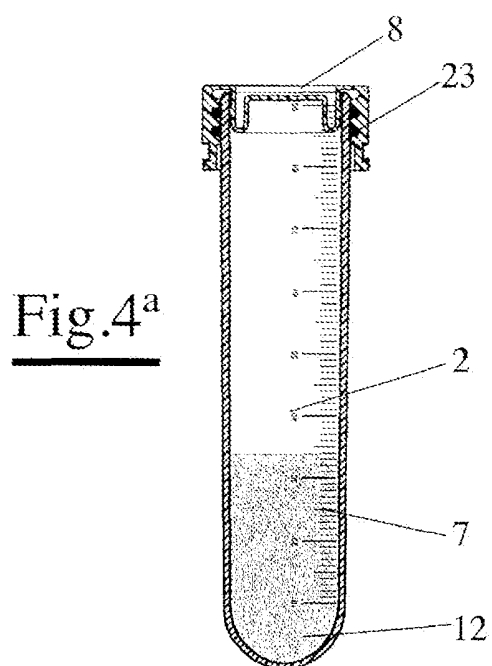
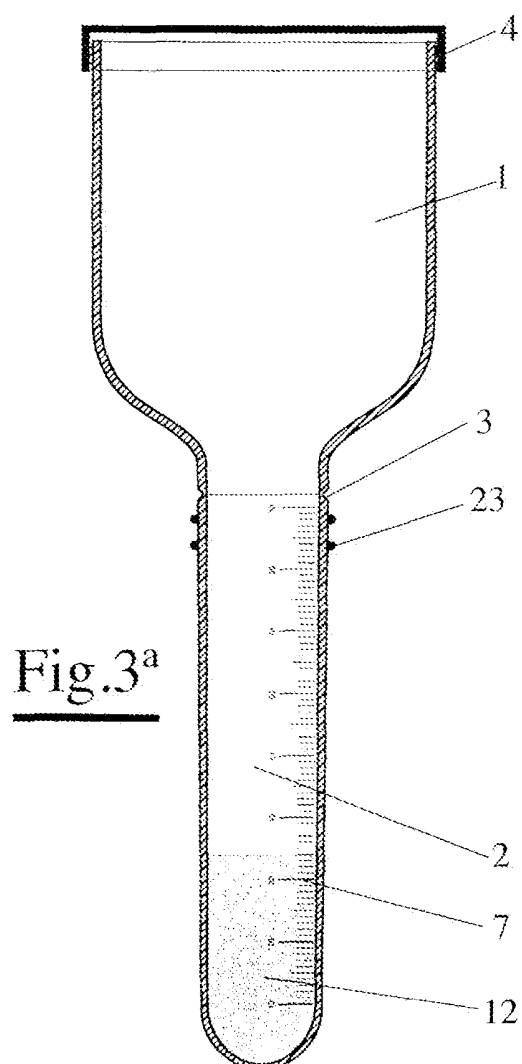
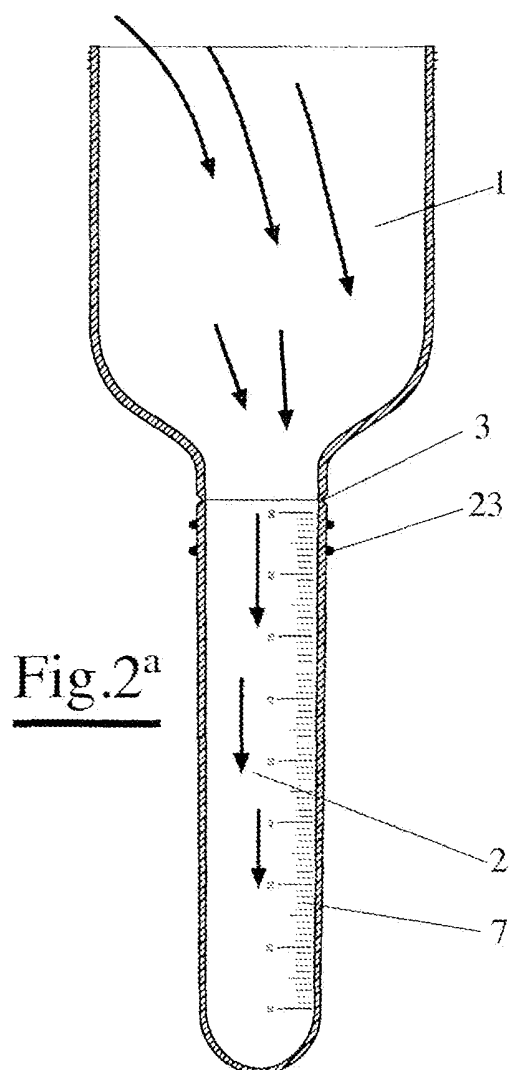
6. Sistema para recogida de muestras, según la reivindicación 2, **caracterizado** porque la unión del tubo (2) a la parte final del adaptador (15) se realiza disponiendo sobre la parte inferior del adaptador de una sección ahorquillada (16) que define un alojamiento anular abierto inferiormente y que está roscado en su interior en el que se rosca el extremo superior del tubo (2) por medio del roscado exterior (23) con el que cuenta el extremo superior del tubo (2).

7. Sistema para recogida de muestras, según la reivindicación 2, **caracterizado** porque la unión del tubo (2) a la parte final del adaptador (19) se realiza disponiendo sobre la parte final del adaptador una anilla (20) roscada interiormente o similar.

8. Sistema para recogida de muestras según la reivindicación 2, **caracterizado** porque el adaptador presenta una sección circular (1), ovalada (22), o con una forma tal que se adapta al cuerpo de un ser humano o animal (21).

Fig.1<sup>a</sup>





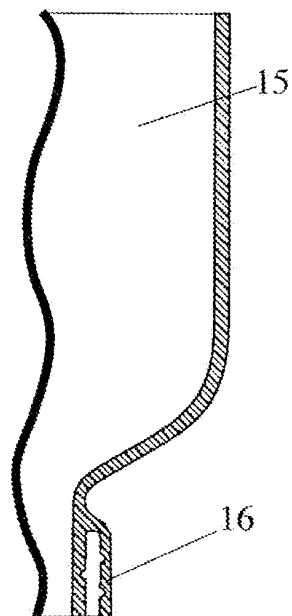


Fig. 6<sup>a</sup>

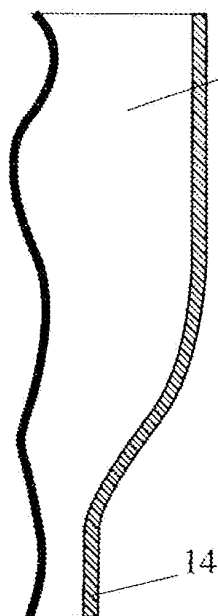


Fig. 7<sup>a</sup>

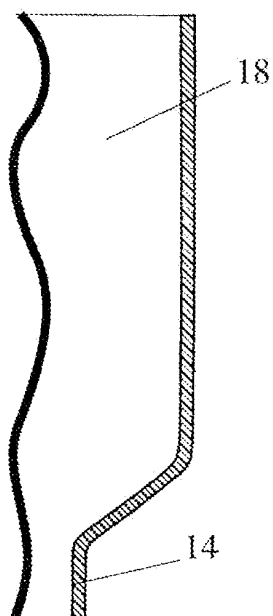


Fig. 8<sup>a</sup>

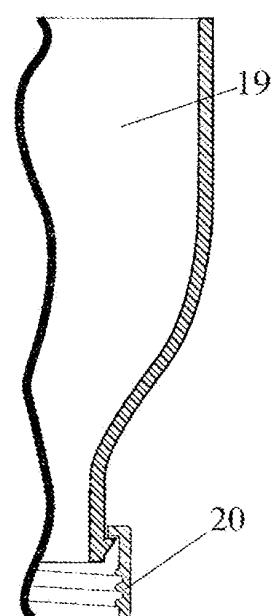


Fig. 9<sup>a</sup>

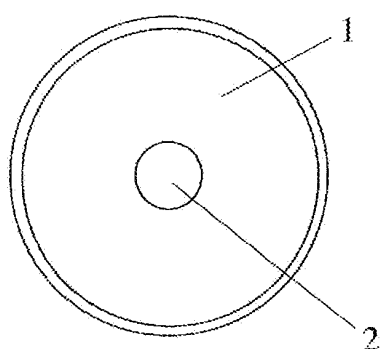


Fig. 10<sup>a</sup>

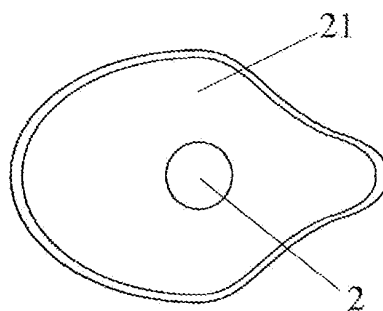


Fig. 11<sup>a</sup>

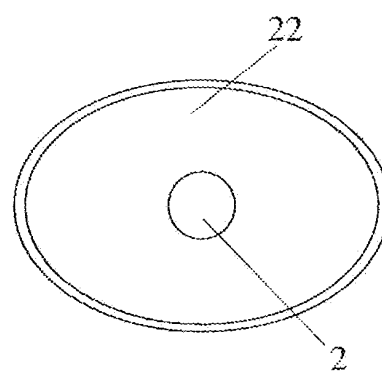


Fig. 12<sup>a</sup>



OFICINA ESPAÑOLA  
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

②① N.º solicitud: 201030634

②② Fecha de presentación de la solicitud: 29.04.2010

③② Fecha de prioridad:

## INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤① Int. Cl.: **B01L3/00**(01.01.2006)

### DOCUMENTOS RELEVANTES

| Categoría | Documentos citados                                                                          | Reivindicaciones afectadas |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| X         | US 3711871 A (SHERIN) 23.06.1973 columna 3, líneas 12 - 40; figura 2.                       | 1-8                        |
| X         | US 3878571 A (SEELEY) 22.04.1975 columna 1, línea 63 - columna 2, línea 21; figura 2.       | 1-8                        |
| X         | US 3811136 A (WHITNEY ET AL.) 21.05.1974 columna 2, líneas 14 - 50; figuras 1 - 4.          | 1-8                        |
| X         | EP 378353 A2 (CANCER DIAGNOSTICS, INC) 18.07.1990 columna 4, líneas 9 - 50; figuras 1 - 3.  | 1                          |
| X         | US 4569090 A (MULLER) 11.02.1986 columna 6, línea 63 - columna 7, línea 21; figuras 2 - 14. | 1                          |
| X         | US 4559649 A (BURNETT) 24.12.1985 columna 4, línea 1 - columna 5, línea 12; figura 3.       | 1                          |
| A         | US 2008208150 A1 (CASTRO) 28.08.2008 figura 1.                                              | 1-8                        |
| A         | US 4106490 A (SPILMAN ET AL.) 15.08.1978 figuras 2, 10.                                     | 1-8                        |

#### Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

#### El presente informe ha sido realizado

☒ para todas las reivindicaciones

☐ para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe  
01.12.2010

Examinador  
A. Rua Agüete

Página  
1/4

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

B01L

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 01.12.2010

**Declaración**

|                                                 |                          |           |
|-------------------------------------------------|--------------------------|-----------|
| <b>Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)</b>            | Reivindicaciones 3,5-7   | <b>SI</b> |
|                                                 | Reivindicaciones 1,2,4,8 | <b>NO</b> |
| <b>Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)</b> | Reivindicaciones         | <b>SI</b> |
|                                                 | Reivindicaciones 1-8     | <b>NO</b> |

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

**Base de la Opinión.-**

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

**1. Documentos considerados.-**

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

| Documento | Número Publicación o Identificación | Fecha Publicación |
|-----------|-------------------------------------|-------------------|
| D01       | US 3711871 A (SHERIN)               | 23.06.1973        |
| D02       | US 3878571 A (SEELEY)               | 22.04.1975        |
| D03       | US 3811136 A (WHITNEY ET AL.)       | 21.05.1974        |

**2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración**

El objeto de la invención es un sistema para recogida de muestras que consta de tres piezas, un adaptador en forma de embudo unido de manera separable a un tubo de muestra y un tapón vinculado o no con el tubo. Este sistema permite la recogida de muestras de fluidos corporales con una sola mano e impide la contaminación o pérdida de la muestra recogida.

Los documentos D1 a D3 divulgan un sistema para la recogida de muestras que consta de tres piezas, un adaptador, una segunda pieza unida al adaptador mediante una unión separable y un tapón de cierre para la segunda pieza. El adaptador posee una forma general de embudo con tres partes diferenciadas, una parte superior o boca del adaptador, una parte intermedia troncocónica que facilita el descenso de la muestra y una parte final de configuración recta por donde se realiza la unión separable entre el adaptador y el tubo de recogida de muestra. Esta unión se realiza mediante ajuste y presión entre ambas piezas. (Ver D1, figura 1; D2, figura 3; D3, figura 4).

En consecuencia, las reivindicaciones 1,2,4 y 8 de la solicitud carecen de novedad en base a lo divulgado en D1-D3. (Art.6 LP).

El objeto de las reivindicaciones 3 y 5-7 comprenden únicamente opciones posibles para conseguir una unión separable entre el adaptador y el tubo de muestra que son habituales en el estado de la técnica y que no aportan ninguna ventaja adicional al objeto de la invención.

En consecuencia, las reivindicaciones 3 y 5-7 de la solicitud carecen de actividad inventiva. (Art. 8 LP).