



PATENTE DE INVENCION

Case B-1993 Sp.

Int. Cl.²: A 6 1 M

400708

Memoria Descriptiva

sobre:

PERFECCIONAMIENTOS EN APARATOS DE MUESTREO CERVICAL.

=====

Solicitante: RESEARCH INDUSTRIES CORPORATION, entidad norteamericana, residente en 840 Kennecott Building, Salt Lake City, Salt Lake County, Utah, EE.UU. de A.

=====

La presente invención se refiere a un aparato de muestreo cervical y, de un modo más particular, a un perfeccionamiento del dispositivo en la solicitud pendiente titulada "DISPOSITIVO COLECTOR DE ESPECIMENES PARA PRUEBAS DEL CANCER", presentada por William Bates y Henry D. Moyle, Jr., el 25 de Marzo de

400708



1.969, número de serie 810.299.

5. Desde hace tiempo se ha reconocido que la mujer debería someterse a exámen periódico para encontrar posibles evidencias de cáncer cervical. Desgraciadamente, muchas mujeres dejan de pasar este tipo de exámen debido a la incomodidad que supone ir al consultorio, etc. El invento mencionado de Bates y Moyle se refiere a un dispositivo que permite tomar especímenes de muestra de cáncer cervical en el propio hogar para ulterior envío a un doctor. El presente invento comprende un perfeccionamiento del dispositivo de Bates y Moyle que se caracteriza por sus dimensiones críticas que permiten su uso virtualmente por cualquier mujer adulta.

10. Según la modalidad de preferencia del invento, el aparato de muestreo cervical comprende, un tubo hueco alargado, curvado, prácticamente rígido, que comprende una estructura para colocar un extremo del mismo en el interior del canal vaginal adyacente a la cerviz; un elemento de muestreo en forma de paleta alojado normalmente dentro de dicho extremo del tubo, y un aparato para sacar el elemento de muestreo del tubo hasta una posición de toma de muestra y para hacer retroceder ulteriormente dicho elemento de muestreo al interior del tubo. El aparato se fabrica preferiblemente en su totalidad con materiales baratos, esterilizables, no recuperables, y el tubo se caracteriza porque tiene un diámetro exterior de aproximadamente de 15,88 mm., un radio de curvatura de aproximadamente 241,3 mm. y una longitud de trabajo aproximadamente de 88,90 mm. En la modalidad de preferencia del invento, el aparato para extender y replegar el elemento de toma de muestra comprende un mando flexible que se extiende a través del tubo para manipularlo desde su otro extremo opuesto.

400708



- En la forma preferible de utilización del invento, el tubo se introduce en el canal vaginal con el elemento de muestreo situado en el tubo. Cuando el tubo queda debidamente situado, se manipula el mando flexible para extender el elemento de toma de muestra hasta la posición de toma y para hacer girar el elemento de muestreo en la posición de toma de muestra, por lo que se recoge un espécimen en el elemento de muestreo. Entonces se manipula el mando para hacer retroceder el elemento de muestreo al interior del tubo, después de lo cual el tubo se extrae del canal vaginal. Ulteriormente se aplica un fijativo al espécimen en el elemento de muestreo y dicho elemento se separa después de la varilla y se envía a un laboratorio. En el laboratorio el espécimen se analiza intacto sobre el elemento de muestreo.
5. El invento se podrá comprender mejor en el transcurso de la descripción detallada que sigue, tomando como referencia los dibujos adjuntos, en los que:
10. La Figura 1 es una vista de costado a escala reducida de un aparato de muestreo cervical que comprende la forma preferente de realización del invento.
15. La Figura 2 es una vista en sección longitudinal a escala natural del aparato ilustrado en la Figura 1.
20. La Figura 3 es una vista a escala natural tomada en general a lo largo de la línea de corte 3 - 3 de la Figura 1.
25. La Figura 4 es una vista similar a la figura 1 e ilustra el funcionamiento del aparato; y
30. La Figura 5 es una vista parcial en sección, similar a la Figura 2, e ilustra además el funcionamiento del aparato.

400708



Refiriéndonos ahora al dibujo, y de un modo más particular a la Figura 1 del mismo, se ilustra en esta figura un aparato de muestreo cervical 22 que comprende la modalidad de preferencia del invento. El aparato de muestreo cervical

5. comprende un tubo alargado, curvado, prácticamente rígido y hueco 24, un elemento de muestreo en forma de paleta 26 que se sitúa normalmente en el interior de un extremo del tubo 24, y una varilla flexible 28 que sale del elemento de muestreo 26 a través del extremo opuesto del tubo 24 hasta un mango 30.

10. Una rodela de posición 32 forma parte íntegra del tubo 24 para definir la longitud de trabajo del aparato de muestreo cervical 22 y una marca 34 se fija a la rodela 32 para definir la parte superior del aparato 22. Según se observará con mayor detalle en la Figura 2, la varilla flexible 28 es preferi-

15. blemente solidaria del elemento de muestreo en forma de paleta 26 y está provista de un anillo 36. Un resalto 38 se forma en el tubo 24 para limitar el movimiento de la varilla 28 y del elemento de muestreo en forma de paleta 26 en el interior del tubo 24. Dos secciones debilitadas 40 y 42 se forman en

20. la varilla flexible 28 junto al mando 30 y entre el anillo 36 y el elemento de muestreo en forma de paleta 26, respectivamente. El tubo 24 del aparato 22 se fabrica preferiblemente de un material barato, esterilizable, no recuperable, que ser

25. estireno, mientras que la varilla 28 y el elemento de muestreo 26 se fabrican preferiblemente de plástico acrílico transparente. En la práctica, el aparato de muestreo cervical 22 se esteriliza inicialmente y se proporciona en recipiente estéril. Para evitar la contaminación del elemento de muestreo 26, un

30. tubo 24 se introduce en el canal vaginal con el elemento de muestreo 26 situado según se ilustra en la Figura 1 y, con

400708



5. líneas sólidas en la Figura 2. El tubo 24 se introduce hasta la profundidad que permite la rodela 32 y con la marca 34 orientada hacia arriba. De este modo se situa el extremo del tubo 24 que aloja el elemento de muestreo en forma de paleta 26 en la parte del canal vaginal adyacente a la cerviz.

10. Una vez que se ha introducido el tubo 24 adecuadamente, se manipula el mando 30, primero para prolongar el elemento de muestreo en forma de paleta 26 hasta que alcanza la posición de toma de muestra ilustrada en la Figura 4 y con líneas de puntos en la Figura 2, haciendo girar después el elemento de muestreo 26 con relación al tubo 24. Por este medio, se recoge un espécimen de muestra sobre la superficie del elemento de muestreo 26. Después, se manipula el mango 30 para hacer retroceder el elemento 26 introduciéndolo en el tubo 24, después de lo cual se retira el tubo 24 del canal vaginal.

20. Cuando se ha extraído el tubo 24, se manipula el mango 30 para devolver el elemento 26 a la posición ilustrada en la Figura 4. Después, se aplica un fijativo al espécimen del elemento 26 y se deja secar. Finalmente, se separa el mango 30 de la varilla 28 por la sección debilitada 40, se retira la varilla del tubo, y el elemento de muestreo en forma de paleta 26 se quita de la varilla 28 por la sección debilitada 42.

25. Entonces el elemento 26 se envía a un laboratorio citológico, donde se elabora y analiza la muestra tomada sobre el elemento 26 sin quitarla de dicho elemento 26. Esta característica del presente invento se considera de gran importancia en el sentido de que es muy económica y que elimina cualquier posibilidad de contaminación del espécimen durante el traslado a una platina de vidrio.

30.

400708



5. Mediante experimentación clínica, se ha determinado que las dimensiones del tubo 24 del aparato de muestreo cervical 22 son un factor crítico para el funcionamiento adecuado del dispositivo. Con este fin, el tubo 24 tiene preferiblemente una longitud de trabajo L de 88,90 mm., un diámetro exterior D de 15,88 mm. y un radio de curvatura R de 241,3 mm. Se ha averiguado que un tubo 24 con dichas dimensiones situará el elemento de muestreo 26 en el lugar adecuado del canal vaginal prácticamente de cualquier mujer adulta.

10. Por lo expuesto, se comprenderá que el presente invento comprende un aparato de muestreo cervical que incluye un tubo curvado de una longitud crítica de trabajo y unas dimensiones críticas de diámetro exterior y radio de curvatura, un elemento de muestreo normalmente alojado en el interior del extremo del tubo, y una estructura en el extremo opuesto del tubo para extender de una forma selectiva el elemento de muestreo hasta una posición de toma de muestra, situado en el interior del tubo, y para hacer retroceder ulteriormente el elemento de muestreo al interior del tubo. Según la forma preferente de la realización del invento, el elemento de muestreo es un elemento rígido en forma de paleta y la estructura de prolongación y retroceso comprende una varilla flexible fija al elemento en forma de paleta y saliendo del mismo a través del tubo y fuera de su extremo opuesto. La utilización preferible del invento se caracteriza por la operación de quitar el elemento de muestreo de la varilla una vez que se ha tomado la muestra, para que el espécimen se pueda analizar sobre el elemento de muestreo.

30. Aunque en el dibujo adjunto se ha ilustrado y en la memoria descriptiva anterior se ha escrito la forma preferente de realización del invento, se comprenderá que este in



vento no queda limitado a la modalidad descrita, sino que se pueden efectuar en el mismo cambios, modificaciones y sustituciones de partes y elementos sin desviarse del espíritu del invento.

5.

NOTA

Descrita suficientemente la naturaleza del invento, así como la manera de realizarlo en la práctica, debe hacerse constar que las disposiciones anteriormente indicadas son susceptibles de modificaciones de detalle en cuanto

10.

no alteren su principio fundamental. También se hace constar que el invento corresponde a una solicitud de patente presentada en Estados Unidos con número 123.697 de 12 de Marzo de 1.971, acogiéndose por lo tanto a los beneficios que conceden los Convenios Internacionales en vigor, siendo lo que

15.

constituye la esencia del referido invento y por lo que se solicita PATENTE DE INVENCION por 20 años en España sobre: PERFECCIONAMIENTOS EN APARATOS DE MUESTREO CERVICAL, caracterizándose por lo siguiente:

20.

1.- Perfeccionamientos en aparatos de muestreo cervical, caracterizados porque comprenden un tubo hueco alargado, practicamente rígido, curvado, que tiene un diámetro exterior de aproximadamente 15,88 mm., y un radio de curvatura de aproximadamente 241,3 mm.; una rodela de posición fija al exterior del tubo y situada a una distancia de aproximadamente

25.

88,90 mm. de un extremo del mismo; medios colectores de especímenes de muestra alojados normalmente en el interior de dicho extremo del tubo, y medios montados en el tubo y saliendo de su extremo opuesto al citado extremo para extender los medios colectores de espécimen de muestra fuera del tubo hasta

30.

una posición de toma de muestra y para hacer retroceder des-



400708



pués los medios colectores de espécimen de muestra hasta el de dicho extremo del tubo.

5. 2.- Perfeccionamientos según la reivindicación 1, caracterizados porque todas las piezas componentes se fabrican de materiales esterilizables y no recuperables.

10. 3.- Perfeccionamientos según la reivindicación 1, caracterizados porque los medios colectores de espécimen de muestra comprenden un elemento de muestreo en forma de paleta y porque los medios prolongación y retroceso comprenden una varilla flexible unida al elemento de muestreo que se extiende a través del tubo, saliendo por el extremo opuesto, al primer extremo citado para poder sacar el elemento de muestreo de dicho extremo del tubo, mediante accionamiento selectivo, hasta la citada posición de toma de muestra y para hacer el elemento de muestreo, desde dicha posición de toma de muestra al interior del citado extremo del tubo.

15. 4.- Perfeccionamientos según la reivindicación 3, caracterizados porque la varilla flexible se sostiene de una forma rotatoria en el interior de dicho tubo para que el elemento de muestreo pueda girar con relación al tubo cuando se encuentra en la posición de toma de muestra.

20. 5.- Perfeccionamientos según la reivindicación 4, caracterizados porque comprende por lo menos una sección debilitada formada en la varilla para que el elemento de muestreo se pueda separar de la misma.

25. 6.- Perfeccionamientos según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizados porque dicho tubo hueco alargado, comprende, medios para situar un extremo del mismo en el interior del canal vaginal adyacente a la cerviz; un elemento de muestreo en forma de paleta, prácticamente rí-

400708



5. gido, alojado normalmente en el interior de dicho extremo del tubo; y una varilla fija al elemento de muestro y saliendo del mismo a través del tubo y fuera del extremo opuesto al primer extremo citado, para sacar de una forma selectiva el elemento de muestreo de dicho extremo citado del tubo hasta una posición de toma de muestra y para hacer retroceder después de una forma selectiva el elemento de muestreo desde la posición de toma de muestra al interior de dicho extremo del tubo.
10. 7.-Perfeccionamientos según la reivindicación 6, caracterizados porque la varilla se sostiene de una forma rotatoria en el interior del tubo para que el elemento de muestreo se pueda hacer girar con relación al tubo mientras que se encuentra en la posición de toma de muestra.
15. 8.- Perfeccionamientos según la reivindicación 6, caracterizados porque el tubo tiene un diámetro exterior de aproximadamente 15,88 mm. y un radio de curvatura de aproximadamente 241,3 mm., y porque la longitud de trabajo del tubo a partir del elemento posicionador hasta un extremo del mismo es de aproximadamente 88,90 mm.
20. 9.- Perfeccionamientos según la reivindicación 6, caracterizados porque el elemento posicionador del tubo comprende una rodela fija al exterior del tubo.
25. 10.- Perfeccionamientos según la reivindicación 9, caracterizados porque comprenden además medios en la rodela para indicar el lugar de la misma opuesto a la dirección de curvatura del tubo.
30. 11.- Perfeccionamientos según la reivindicación 8, caracterizados porque el elemento de muestreo en forma de paleta se fabrica de un material transparente y porque comprende además una sección debilitada formada en la varilla para



400708



27 NOV 1973
permitir la separación del elemento de muestreo de la variable.

5.

12.- Perfeccionamientos en aparatos de muestreo cervical, tal y como queda sustancialmente descrito en la presente memoria e ilustrado en los dibujos adjuntos.

Esta memoria consta de 10 hojas escritas a máquina por una sola cara.

Madrid, 27 NOV. 1973

RESEARCH INDUSTRIES CORPORATION.
27 NOV. 1973

J. GOMEZ ACEBO Y SUÑER
Firmados L. Gaita Ferrández

400708



FIG. 1

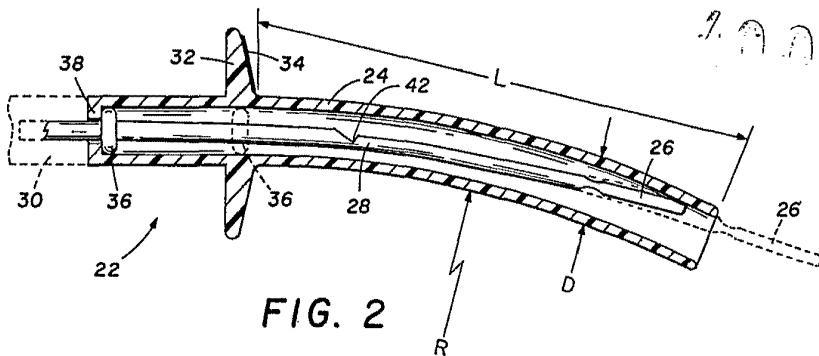
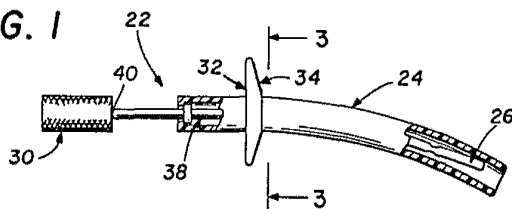


FIG. 2

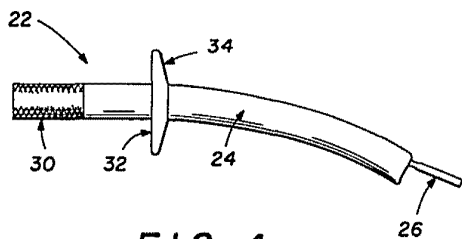


FIG. 4

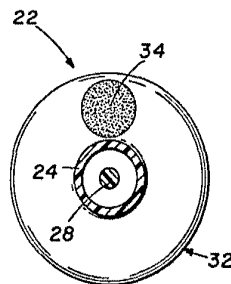


FIG. 3

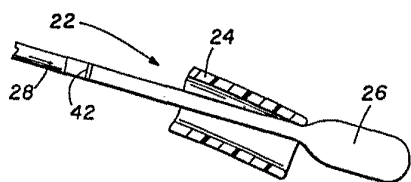


FIG. 5

ESCALA VARIABLE

Madrid 27 NOV. 1973

J. GOMEZ ACEBO Y MOJER
p. p. Firmador: L. Garcia Fernandez