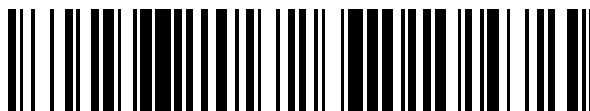


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 668 769**

51 Int. Cl.:

C12M 1/26 (2006.01)

C12M 1/12 (2006.01)

G01N 1/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.09.2010 PCT/DK2010/050231**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.03.2011 WO11029450**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.09.2010 E 10766237 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.02.2018 EP 2475973**

54 Título: **Dispositivo de muestreo**

30 Prioridad:

11.09.2009 DK 200970110

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

22.05.2018

73 Titular/es:

**KEOFITT A/S (100.0%)
Industrivænget 6-8
5700 Svendborg, DK**

72 Inventor/es:

SALOMON, HENRIK LYSGAARD

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 668 769 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

Dispositivo de muestreo

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de muestreo que comprende un contenedor de muestras con una pared flexible y con un interior, un elemento de acoplamiento, tal como un racor, para acoplarse a un conector de salida de muestras y una conexión de conducto entre el elemento de acoplamiento y el interior del contenedor de muestras, siendo al menos el interior del contenedor de muestras estéril y comprendiendo una protección de esterilidad que asegura la esterilidad del interior del contenedor de muestras. Los dispositivos de muestreo se usan, por ejemplo, para tomar muestras estériles a través de una válvula de muestreo en una planta de procesamiento en la industria de elaboración de bebidas, la industria farmacéutica, la industria alimentaria, etc.

15 En dichas industrias y en otras, se usan plantas de procesamiento en las que tienen lugar procesos en líquidos o gases y de vez en cuando se toman muestras del contenido de estas, por ejemplo, se requiere un contenedor para monitorizar un proceso que tenga lugar en el contenedor. En este sentido, es importante que la muestra no esté contaminada, pero que sea representativa del contenido del contenedor.

20 Por lo tanto, se han desarrollado unas válvulas de muestreo especiales, véanse, por ejemplo, los documentos WO9012972A y WO2005040671A, correspondiendo el último a la patente US2007/0074761A1. Estas válvulas están diseñadas de manera que se pueda hacer pasar un fluido de limpieza, por ejemplo, vapor, a través del alojamiento de su válvula y hacia fuera a través de una salida de muestras para limpiar y/o esterilizar el recorrido de una muestra desde el contenedor y hacia fuera a través de la válvula.

25 En ocasiones, se usa un simple contenedor limpio con forma de copa para recoger una muestra que pasa hacia fuera a través de la válvula de muestreo cuando está abierta. De este modo, sin embargo, existe el riesgo de contaminación por vía aérea de la muestra de manera que, cuando se analiza posteriormente, ya no es representativa del contenido del contenedor.

30 Por lo tanto, se ha desarrollado un dispositivo de muestreo, comercializado por Keofitt A/S con la denominación: "Item 26000, Aseptic sampling system". Tiene forma de botella de cristal provista de un tapón que contiene una precámara, un conector de entrada, una válvula que abre y cierra un paso al interior de la botella y una válvula que abre y cierra un paso al entorno y un orificio de aireación dispuesto entre el interior y el entorno de la botella y está provisto de un filtro para evitar la entrada de microorganismos por vía aérea. La válvula que abre y cierra un paso al entorno permite que el conector de entrada del dispositivo de muestreo esté conectado a un conector de salida de muestras de una válvula de muestreo por medio de un tubo, tras lo cual, se hace pasar un fluido de limpieza, tal como vapor, a través de la válvula de muestreo, el tubo y la precámara del tapón de manera que todo el trayecto de la muestra se limpie y/o esterilice hasta la cámara del tapón antes de tomar la muestra. Sin embargo, el uso de una botella de cristal para tomar muestras puede implicar diversos inconvenientes. De este modo, en algunos casos, el muestreo se produce en un entorno de procesamiento en lugar de en un laboratorio y el cristal puede suponer un peligro potencial para el producto y el personal. Además, un sistema de botellas de cristal requiere previamente un mantenimiento, una separación, una limpieza, un ensamblado y pasar por el autoclave, dado que los productos son costosos y reutilizables. Los preparativos implican un riesgo implícito que depende del usuario en cuanto al interior estéril del contenedor de muestras.

45 El documento US 2005/132821 A1 divulga un dispositivo de muestreo como el mencionado a modo de introducción. El documento US 2005/132821 A1 divulga un receptáculo de fluido previamente esterilizado de dispositivo de muestreo que comprende un inserto de embocadura para su inserción en la embocadura de un receptáculo anfitrión de fluido, (tal como una tubería o vaso de bioreactor) de modo que se puedan retirar muestras de fluido secuencialmente y recogerse individualmente sin alterar, adulterar o afectar de otro modo cualquier proceso en curso que se esté produciendo dentro del anfitrión. Cuando se ha completado los procesos de dicho fluido, dispositivo de muestreo de fluido gastado (o parcialmente gastado) se retira, permitiendo una sustitución comparativamente sencilla con una unidad nueva antes de realizar otro de dichos procesos de fluido". Así, el documento US 2005/132821 A1 divulga una unidad que comprende un número de bolsas flexibles de muestreo que tienen, cada una, su propia válvula que abre directamente al contenedor desde donde se toman la muestras. La unidad comprende el inserto de embocadura, que está ajustado en una embocadura montada sobre el receptáculo anfitrión de fluido, de modo que un extremo interno del inserto de embocadura esté a ras con la superficie interna del receptáculo. El inserto de embocadura se inserta en la embocadura antes de cargar el receptáculo con fluido para ejecutar un proceso y la cara terminal interna del inserto de embocadura se esteriliza *in situ*.

60 El documento US 2007/0088252 A1 se refiere a un aparato y a un método para mezclar y transferir medicamentos y divulga un aparato ensamblado a partir de componentes fácilmente disponibles que se pueden adquirir en un envase estéril, comprendiendo tales componentes una bolsa flexible y una válvula de tres vías.

65 El documento US 4.423.741 se refiere a un muestreo a medio curso de un flujo de líquido en un catéter desde una cavidad corporal y divulga un catéter uretral acoplado a una bolsa de recogida a través de una válvula de tres vías

que permite un muestreo a medio curso en un contenedor de muestreo o de captura de especímenes, tal como otra bolsa.

5 El objeto de la invención es por lo tanto proporcionar un dispositivo de muestreo alternativo que pueda garantizar un muestreo estéril sin el uso de una botella de cristal.

De acuerdo con la invención, este se obtiene por medio de un dispositivo de muestreo que está caracterizado por que la protección de esterilidad tiene forma de una válvula de tres vías entre el elemento de acoplamiento y el contenedor de muestras, es decir, una válvula con al menos tres vías hacia dentro y/o afuera de la válvula, proporcionándose la conexión de conductos a través de la válvula de tres vías, teniendo la válvula de tres vías una conexión al elemento de acoplamiento, una conexión al contenedor de muestras y una salida, y estando la válvula de tres vías, antes de su uso, en una posición cerrada en la que impide el acceso al interior del contenedor de muestras, cerrando así el contenedor de muestras, en donde la válvula de tres vías está provista de un dispositivo de bloqueo anti-manipulación que avisa a un usuario si la válvula se ha abierto potencialmente. El dispositivo de bloqueo anti-manipulación asegura que la válvula no se abra hasta que se vaya a usar el dispositivo de muestreo o avisa a un usuario si la válvula se ha abierto de modo que se haya comprometido la esterilidad. Además de prescindir del cristal, el uso de un contenedor de muestras con una pared flexible prescinde de la necesidad de una apertura de aireación dado que el contenedor de muestras puede expandirse a medida que se llena con una muestra. La protección de esterilidad asegura que el interior del contenedor de muestras se mantenga estéril hasta que se recoja la muestra, cuando será necesario romper la protección de esterilidad para permitir que la muestra entre en el contenedor de muestras. Para impedir el acceso al interior del contenedor de muestras, la válvula de tres vías cierra el contenedor de muestras. La protección de esterilidad comprende o está constituida por la válvula de tres vías, que evita que entre contaminación, tal como microorganismos transportados por vía aérea, en el contenedor de muestras en su posición cerrada. La válvula de tres vías permite la esterilización de la conexión entre una válvula de muestreo y el dispositivo de muestreo hasta la válvula de tres vías.

En una realización preferente, el dispositivo de muestreo es un producto de un solo uso, de modo que el fabricante del producto pueda asegurar de por sí la esterilidad.

30 Preferentemente, el dispositivo de muestreo comprende un indicador de temperatura, de modo que se pueda determinar cuándo se ha alcanzado la temperatura de esterilización si, por ejemplo, se usa vapor para la esterilización.

35 La salida de la válvula de tres vías puede estar provista de un conector de salida. Esto posibilita el montaje de una válvula de presión que solo se abre para el paso cuando hay una presión determinada presente en la válvula de tres vías, de modo que es posible obtener una temperatura más alta del vapor usado para la esterilización de la válvula de muestreo y la conexión al dispositivo de muestreo.

40 En este sentido, se debe entender que el dispositivo de muestreo se puede esterilizar, preferentemente, con vapor ya que preferentemente está hecho con materiales, al menos a partir del elemento de acoplamiento a la válvula de tres vías, ambos incluidos, que puedan tolerar una esterilización al vapor a las presiones y temperaturas usadas en la planta de procesamiento pertinente, por ejemplo, 100 KPa (1 bar) (g), 121 °C, véase www.ehedg.org.

45 En una realización preferente, la válvula de tres vías comprende un alojamiento de válvula y un cuerpo de válvula móvil con al menos un paso pasante. Esto permite que la válvula esté diseñada con pocos componentes en beneficio de los costes de fabricación.

50 El dispositivo de bloqueo anti-manipulación preferentemente comprende un elemento desprendible que evita que la válvula de tres vías se coloque en cualquier posición distinta a la posición cerrada.

En una realización, el elemento desprendible comprende un elemento, en particular, un elemento de película, que encapsula la válvula de tres vías al menos parcialmente. El elemento de película puede ser una película retráctil sustancialmente no extensible.

55 En una realización preferente, el elemento desprendible comprende una parte del alojamiento de válvula, parte que bloquea el movimiento del cuerpo de válvula.

En una realización complementaria o alternativa, la protección de esterilidad comprende un envase estéril que encapsula al contenedor de muestras, al elemento de acoplamiento y a la conexión de conductos entre los mismos.

60 Preferentemente, la conexión de conductos entre el elemento de acoplamiento y el interior del contenedor de muestras tiene un diámetro interno de al menos 4 mm. Esto permite el muestreo de líquidos viscosos o de líquidos con partículas en suspensión.

65

A continuación se describe la invención con más detalle por medio de ejemplos de realización y con referencia a unos dibujos esquemáticos, en los que

5 la Fig. 1 es una vista de una válvula de muestreo y de un dispositivo de muestreo de acuerdo con la invención,
 la Fig. 1a es una vista de la válvula de muestreo en su posición abierta,
 la Fig. 2 es una vista en perspectiva y en primer plano de un elemento de acoplamiento y de una válvula de tres
 vías del dispositivo de muestreo de la Fig. 1,
 la Fig. 3 es una vista parcialmente seccionada del dispositivo de muestreo de la Fig. 1,
 la Fig. 4 es una vista del dispositivo de muestreo en un envase,
 10 las Figs. 5-8 son vistas en sección de la válvula de tres vías de la Fig. 2 en diferentes posiciones,
 la Fig. 9 es una vista de un dispositivo de muestreo con una segunda realización de la válvula de tres vías, y
 las Figs. 10 y 11 son vistas en sección de la segunda realización de la válvula de tres vías en diferentes
 posiciones.

15 La Fig. 1 muestra una válvula de muestreo 1 que está montada en una pared de un contenedor (no mostrada) para
 permitir el muestreo del contenido del contenedor a través de una entrada de muestras 3 en la válvula de muestreo
 1. Este además tiene un conector de salida de muestras 5, una entrada de limpieza 7, una cámara de válvula 9 y un
 cuerpo de válvula 11. La válvula de muestreo mostrada se corresponde sustancialmente en otros aspectos a la
 20 realización divulgada en el documento WO9012972A. Se debe entender que hay un paso libre a través de la cámara
 de válvula 9 desde la entrada de limpieza 7 hasta el conector de salida de muestras 5 alrededor del cuerpo de
 válvula 11, también cuando el cuerpo de válvula 11 cierra la entrada de muestras 3, como se muestra en la figura 1.

La Fig. 1 además muestra un dispositivo de muestreo 13 que comprende un contenedor de muestras 15 con una
 25 pared flexible 17 hecha de un material plástico adecuado. La pared 17 está dividida en paneles interconectados a
 través de líneas de soldadura y/o marcado 19 que facilitan el movimiento mutuo de los paneles relativamente rígidos
 entre un estado plano (no mostrado) y un estado desplegado del contenedor de muestras 15. El contenedor de
 muestras 15 está herméticamente sellado aparte de una abertura 21 en la que se ha encajado una sección de tubo
 23. Se ha insertado una válvula de tres vías 25 en la sección de tubo 23 y en el extremo de la sección de tubo 23 se
 30 ha provisto un elemento de acoplamiento en forma de racor 27 para su conexión al conector de salida de muestras 5
 de la válvula de muestreo 1. De esta manera, se ha provisto una conexión de conductos a través del racor 27, la
 sección de tubo 23, la válvula de tres vías 25 en su posición abierta, que se describe en detalle más adelante, y la
 abertura 21 hasta el interior del contenedor de muestras 15. Esta conexión de conductos está diseñada para que
 35 tenga un diámetro interno de al menos 4 mm, preferentemente, 6 mm, a lo largo de todo su curso para permitir el
 muestreo de líquidos viscosos o líquidos con partículas en suspensión sin riesgo alguno de que la conexión de
 conductos se bloquee.

En la realización mostrada en las Figs. 1-8, la válvula de tres vías 23 comprende un alojamiento de válvula 29
 tubular, cilíndrico, a través del cual se extiende un cuerpo de válvula 31 cilíndrico. El alojamiento de válvula 29 tiene
 40 dos conexiones de tubo 33a y 33b opuestas que se abren al interior del alojamiento de válvula 29. En un extremo del
 alojamiento de válvula 29 está provisto un rebaje 35 con una parte poco profunda 35a y una parte profunda 35b que
 está parcialmente llena por un dispositivo de bloqueo anti-manipulación en forma de una parte desprendible 37 con
 una pestaña 39. La parte desprendible 37 está conectada al resto del alojamiento de válvula 29 a través de dos
 zonas lineales debilitadas 40.

45 El cuerpo de válvula 31 tiene un asidero 41 en un extremo y está provisto por el otro extremo de un conector 43 que
 hace tope contra el extremo adyacente del alojamiento de válvula 29. El cuerpo de válvula 31 es tubular con una
 cavidad interna interrumpida en la mitad de la longitud del cuerpo de válvula por un paso transversal 45 que está
 cerrado contra la cavidad. Adicionalmente, el cuerpo de válvula 31 tiene una abertura 47 en su costado, abertura 47
 a través de la cual hay un paso hacia fuera a través del conector 43. Además, el cuerpo de válvula tiene una
 50 proyección 49 situada en la parte poco profunda 35a del rebaje 35 en el alojamiento de válvula 29 (Fig. 2). En
 consecuencia, el cuerpo de válvula 31 está en una posición cerrada en la que se impide el paso hacia el interior del
 contenedor de muestras 15 de manera que el contenedor de muestras 15 esté herméticamente sellado. En
 contraste, en esta posición del cuerpo de válvula 31 hay un paso hacia dentro a través del racor 27, la sección de
 55 tubo 23 conectada al mismo, la conexión de tubo 33a, la abertura 47 en el costado del cuerpo de válvula 31 y hacia
 fuera a través del conector 43.

En la realización mostrada, el racor 27 está diseñado como un acoplamiento a presión que tiene una parte 51
 interna, ranurada, en forma de copa con garras internas 53 para su ensamblaje con una ranura anular en un
 conector, tal como el conector de salida de muestras 5, y que tiene una parte 55, externa, desplazable, en forma de
 60 copa para deslizarse hacia delante sobre la parte 51 con forma de copa para bloquear las garras en una
 ensambladura con el conector. El fondo de la parte 51 interna, en forma de copa, está adaptado para ensamblarse
 firmemente con el conector cuando las garras están en una ensambladura con la ranura del conector. En una
 realización alternativa, el racor o el elemento de acoplamiento podrían estar constituidos por un extremo de tubo
 65 posiblemente ampliado, adecuadamente flexible.

Como se muestra en la Fig. 3 y se ha explicado antes, la válvula de tres vías 25 está en una posición en la que el contenedor de muestras 15 está herméticamente sellado. Dado que el contenedor de muestras 15 se ha esterilizado, por ejemplo, mediante una esterilización por radiación y dado que no se puede abrir debido a la presencia de la parte desprendible 37, la esterilidad del interior del contenedor de muestras 15 y el paso a la válvula de tres vías 25 están asegurados y la parte desprendible 37 constituye una protección de esterilidad.

La Fig. 4 muestra una variante del dispositivo de muestreo, en la que la válvula de tres vías 25' carece de la parte desprendible 37 en comparación con la realización de las Figs. 2 y 3. La válvula de tres vías está en la posición cerrada mostrada en las Figs. 2 y 3, pero el contenedor de muestras 15 con la sección de tubo 23, la válvula de tres vías 25' y el racor 27 está encapsulada en un envase 57 esterilizado, sellado de un tipo conocido *per se* para asegurar la esterilidad del interior del contenedor de muestras 15. En este caso, el envase 57 constituye una protección de esterilidad. Se debe entender que, para fines ilustrativos, el contenedor de muestras 15 de la Fig. 4 se muestra en su estado desplegado. En realidad, el contenedor de muestras 15 estará en su estado plano en el envase 57.

El dispositivo de muestreo se usa de la siguiente manera:

Se abre el envase 57 esterilizado y se retira si está presente. El racor 27 está conectado al conector de salida de muestras 5 de la válvula de muestreo 1. Entonces, se limpia y/o esteriliza la válvula de muestreo de la manera habitual con un fluido de limpieza, tal como vapor, que se hace pasar a través de la entrada de limpieza 7. El fluido de limpieza fluye a través de la cámara de válvula 9 y hacia fuera a través del conector de salida de muestras 5. A medida que se conecta el racor 27 al conector de salida de muestras 5, el fluido de limpieza fluye a través de la sección de tubo 23 entre el racor 27 y la válvula de tres vías 25, que en este punto está en su posición cerrada, como se ha descrito antes. Por lo tanto, el fluido de limpieza fluye hacia dentro a través de la conexión de tubo 33a, a través de la abertura 47 del cuerpo de válvula 31 cilíndrico y hacia fuera a través del conector 43. A medida que la válvula de tres vías 25 está en su posición cerrada mientras se retira cualquier envase y se conecta el racor 27 al conector de salida de muestras 5, se evita que el contenedor de muestras 15, debido a la elasticidad, se despliegue y aspire aire del entorno hacia dentro, lo que podría comprometer la esterilidad del interior del contenedor de muestras 15.

El conector 43 puede conectarse a un dispositivo para recoger el fluido de limpieza que fluye hacia fuera y/o una válvula de presión que solo se abre para un caudal de flujo cuando se ha obtenido cierta presión aguas arriba de la válvula de presión, de modo que, por ejemplo, se pueda obtener una mayor presión de vapor y de ese modo una temperatura más elevada en aquellas partes a través de las cuales fluye el fluido de limpieza o el vapor.

De esta manera, la válvula de muestreo 1 y el paso desde la misma hasta la válvula de tres vías 25 se limpia y/o esteriliza. En la realización mostrada, ha provisto un indicador de temperatura 59 de un tipo conocido *per se* que indica cuando se ha alcanzado una temperatura específica y cuando está asegurada la esterilidad, en la sección de tubo 23 entre el racor 27 y la válvula de tres vías 25.

La válvula de tres vías 25 está ahora abierta al retirar inicialmente la parte desprendible 37, si esta está presente. La válvula de tres vías 25 está, por tanto, en la posición mostrada en la Fig. 5.

Por medio del asidero 41, el cuerpo de válvula 31 cilíndrico se gira 90° a la posición mostrada en la Fig. 6, de ese modo, el paso desde la conexión de tubo 33a hasta el conector 43 está cerrado y la proyección 49 se lleva desde la parte poco profunda 35a del rebaje 35 hasta la parte profunda 35b.

El cuerpo de válvula 31 cilíndrico se presiona ahora hacia abajo hasta la posición mostrada en la Fig. 7, moviéndose la proyección 49 hasta el fondo de la parte profunda 35b del rebaje 35 y colocando el paso transversal 45 en alineación con las conexiones de tubo 33a y 33b. Ahora hay un paso abierto a través del tubo 23 y de ese modo desde la válvula de muestreo 1 hasta el interior del contenedor de muestras 15.

La válvula de muestreo 1 se abre de una manera conocida *per se* al mover el cuerpo de válvula 11 alejándose de la entrada de muestras 3 hasta la posición mostrada en la Fig. 1a y una cantidad deseada del contenido del contenedor, no mostrado, se recoge en el contenedor de muestras 15, que se expande por virtud de su flexibilidad a medida que se va llenando, tras lo cual el cuerpo de válvula 11 retorna a la posición mostrada en la Fig. 1.

A medida que la proyección 49 se desliza en una ranura 60 que se extiende en dirección circunferencial desde el fondo del extremo profundo 35b del rebaje 35, el cuerpo de válvula 31 cilíndrico se gira posteriormente otros 90° adicionales a la posición mostrada en la Fig. 8, de modo que todos los pasos de la válvula de tres vías 25 estén cerrados. Ahora se puede desconectar el racor 27 del conector de salida de muestras 5 y el contenedor de muestras 15 con la muestra se puede llevar al laboratorio para analizar la muestra sin ningún riesgo de que esta se contamine por el camino.

Las Figs. 9-11 ilustran un dispositivo de muestreo 13' como el que se muestra en las Figs. 1 y 3, por lo tanto, se proporcionan partes correspondientes con los mismos números de referencia, pero con una válvula de tres vías 25'

- diferente. Esto comprende un alojamiento de válvula 29' alargado con una dirección axial y una cámara que tiene una primera sección 61, coaxial, cilíndrica y una segunda sección 63 agrandada con relación al mismo. Una abertura de salida 65 y una conexión de tubo 33b' están provistas en una pared de extremo del alojamiento de válvula 29'. Un cuerpo de válvula 31' es axialmente desplazable en el alojamiento de válvula 29' y tiene una conexión de tubo 33a' coaxial y un orificio oculto 67 coaxial que se comunica con un paso transversal 69 en el cuerpo de válvula 31'. El cuerpo de válvula 31' está sellado con respecto a la primera sección 61 cilíndrica y coaxial de la cámara del alojamiento de válvula 29' y es axialmente móvil entre una posición cerrada, mostrada en la Fig. 10 y una posición abierta, mostrada en la Fig. 1.
- 5
- 10 En la pared del alojamiento de válvula 29', se ha provisto una abertura de salida 71 que se enrasa con el paso transversal 69 cuando el cuerpo de válvula 31' está en la posición cerrada. Esto hace que sea posible limpiar y/o esterilizar un paso a través del racor 27 y la sección de tubo 23 hasta la válvula de tres vías 25' como se ha descrito con referencia a las Figs. 1-8 y en particular a la Fig. 5.
- 15 El cuerpo de válvula 31' tiene un collarín anular 73 que hace tope contra un dispositivo de bloqueo anti-manipulación con la forma de una parte desprendible 37' con una pestaña 39'. La parte desprendible 37' está conectada al resto del alojamiento de válvula 29' a través de una zona lineal debilitada 40' y evita que el cuerpo de válvula 31' se mueva alejándose de la posición cerrada y de ese modo asegura la esterilidad del contenedor de muestras 15 de la misma manera que la parte desprendible 37 en la realización descrita anteriormente.
- 20 Cuando se ha retirado la parte desprendible 37', el cuerpo de válvula 31' puede presionarse axialmente en una dirección hacia la abertura de salida 65, evitando unas proyecciones 75 de la sección agrandada 63 de la cámara de válvula que el cuerpo de válvula bloquee la abertura de salida 65. En consecuencia, la válvula de tres vías 25' está en una posición abierta correspondiente a la posición abierta de la válvula de tres vías 25 mostrada en la Fig. 7, ya que hay un paso desde el tubo de conexión 33a' hasta el tubo conexión 33b' a través de un orificio oculto 67, el paso transversal 69, la sección agrandada 63 de la cámara del alojamiento de válvula 29', entre las proyecciones 75 y a través de la abertura de salida 65.
- 25
- 30 Cabe destacar que, en general, el contenedor de muestras está provisto de una segunda abertura 81 que está cerrada con un tapón roscado 83. Esta segunda abertura 81 posiblemente pueda usarse para drenar el contenido del contenedor de muestras después del muestreo. El contenedor de muestras también puede estar provisto de una membrana (no mostrada) para retirar parte de su contenido por medio de una jeringa. Además, el contenedor de muestras está provisto de un ojete 85 que permite suspender el contenedor de muestras 15.
- 35 Cabe destacar que las características descritas con relación a una realización podrían usarse en diversos casos como complemento o alternativa a otras de las realizaciones descritas. Se puede usar una película retráctil no extensible como dispositivo de bloqueo anti-manipulación en las válvulas de tres vías 25 y 25'.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de muestreo, que comprende un contenedor de muestras (15) con una pared flexible (17) y con un interior, un elemento de acoplamiento (27), tal como un racor, para acoplarse a un conector de salida de muestras (5), y una conexión de conductos (23) entre el elemento de acoplamiento (27) y el interior del contenedor de muestras (15), siendo al menos el interior del contenedor de muestras (15) estéril y comprendiendo una protección de esterilidad que asegura la esterilidad del interior del contenedor de muestras (15), caracterizado por que la protección de esterilidad tiene forma de una válvula de tres vías (25; 25') entre el elemento de acoplamiento (27) y el contenedor de muestras (15), proporcionándose la conexión de conductos a través de la válvula de tres vías, teniendo la válvula de tres vías (25; 25') una conexión (33a, 23) al elemento de acoplamiento (27), una conexión (33b, 23) al contenedor de muestras (15) y una salida (43; 71), y estando la válvula de tres vías (25; 25'), antes de su uso, en una posición cerrada en la que impide el acceso al interior del contenedor de muestras, cerrando así el contenedor de muestras, en donde la válvula de tres vías está provista de un dispositivo de bloqueo anti-manipulación (37; 37'; 79; 57) que avisa a un usuario si la válvula se ha abierto potencialmente.
2. Un dispositivo de muestreo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la salida está provista de un conector de salida (43).
3. Un dispositivo de muestreo de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en donde la válvula de tres vías (25; 25') comprende un alojamiento de válvula (29; 29') y un cuerpo móvil de válvula (31; 31') con al menos un paso pasante (45; 67, 69).
4. Un dispositivo de muestreo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende un indicador de temperatura (59).
5. Un dispositivo de muestreo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el dispositivo de bloqueo anti-manipulación comprende un elemento desprendible (37; 37') que evita que la válvula de tres vías (25; 25') se coloque en cualquier posición distinta a la posición cerrada.
6. Un dispositivo de muestreo de acuerdo con la reivindicación 5, en donde el elemento desprendible comprende un elemento, en particular, un elemento de película, que encapsula la válvula de tres vías al menos parcialmente.
7. Un dispositivo de muestreo de acuerdo con la reivindicación 5, en donde el elemento desprendible (25; 25') comprende una parte del alojamiento de válvula (29; 29'), parte que bloquea el movimiento del cuerpo de válvula (31; 31').
8. Un dispositivo de muestreo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde la protección de esterilidad comprende un envase estéril (57) que encapsula al contenedor de muestras (15), al elemento de acoplamiento (27) y a la conexión de conductos (23, 25, 25') entre los mismos.
9. Un dispositivo de muestreo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde la conexión de conductos (23, 25, 25') entre el elemento de acoplamiento (27) y el interior del contenedor de muestras (15) tiene un diámetro interno de al menos 4 mm.
10. Uso de un dispositivo de muestreo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 para tomar muestras a través de una válvula de muestreo (1).
11. Un método de uso de acuerdo con la reivindicación 10, caracterizado por proporcionar un dispositivo de muestreo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, conectar el elemento de acoplamiento (27) con el conector de salida de muestras (5) de una válvula de muestreo (1), hacer fluir fluido de limpieza a través de una cámara de válvula (9) de la válvula de muestreo (1), a través del conector de salida de muestras (5), el elemento de acoplamiento (27) y la conexión de conductos (33a, 23) hasta la válvula de tres vías (25; 25') y hacia fuera a través de la salida (43; 71) de la válvula de tres vías (25; 25'), abrir la válvula de tres vías (25; 25') para proporcionar un paso abierto a través de la conexión de conductos (23) desde la válvula de muestreo (1) hasta el interior del contenedor de muestras (15), y abrir la válvula de muestreo (1) para permitir que una cantidad deseada del contenido de un contenedor, sobre el que está montada la válvula de muestreo (1), se recoja en el contenedor de muestras (15).

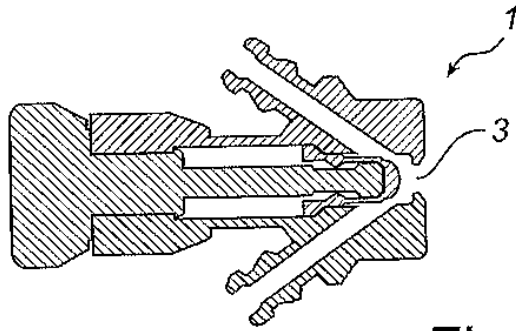


Fig. 1a

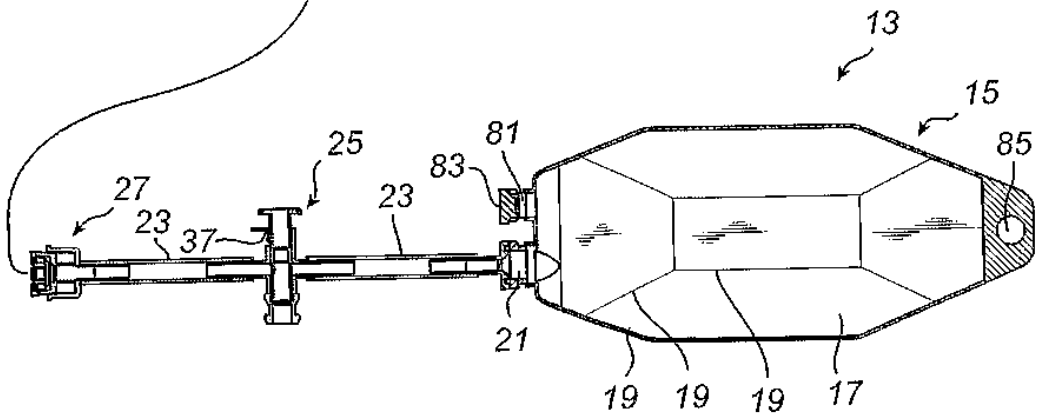
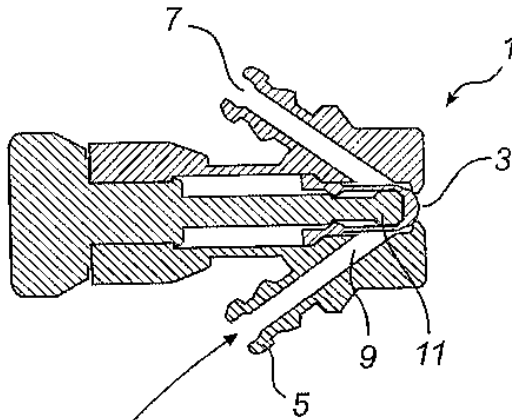


Fig. 1

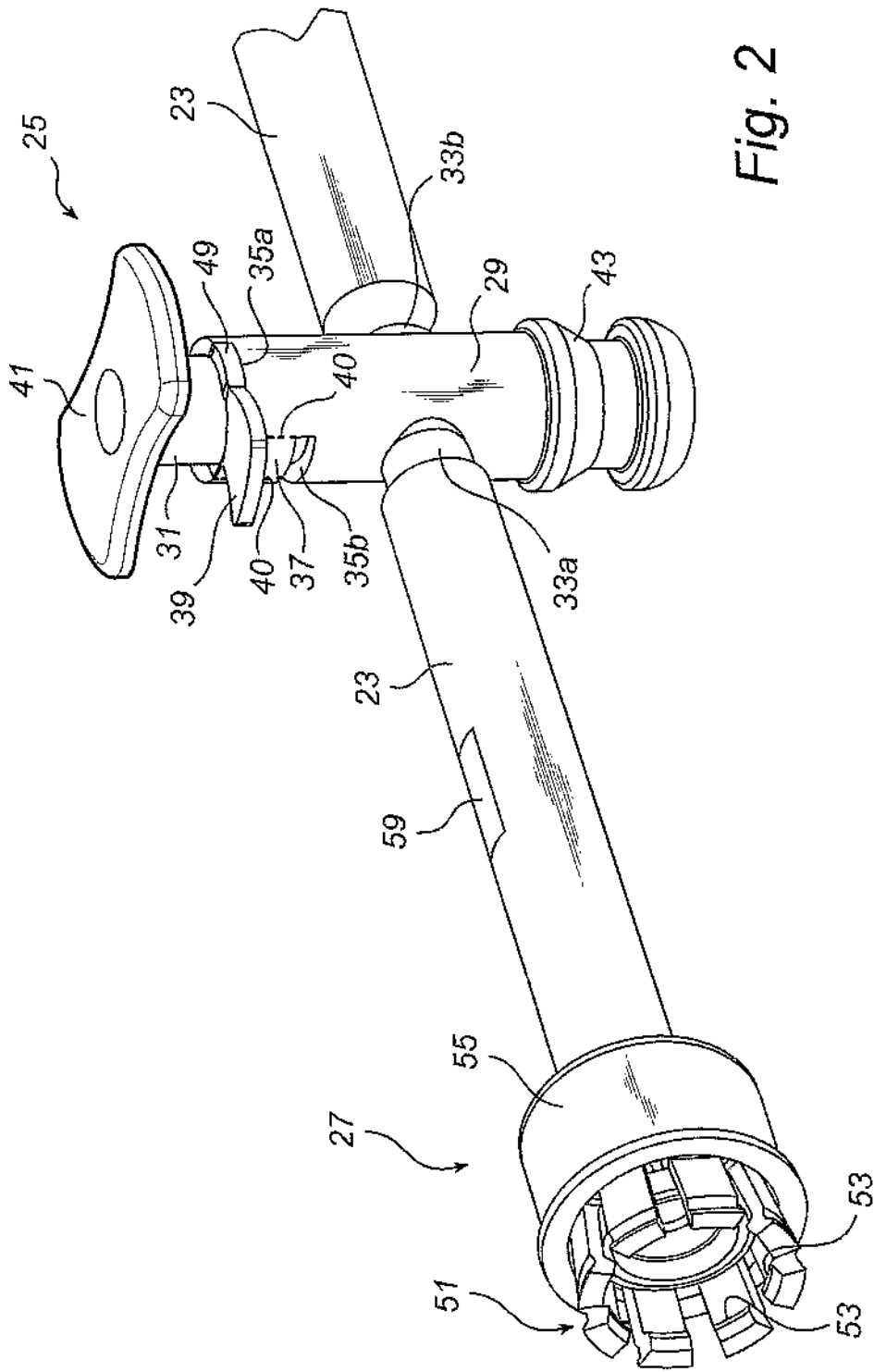


Fig. 2

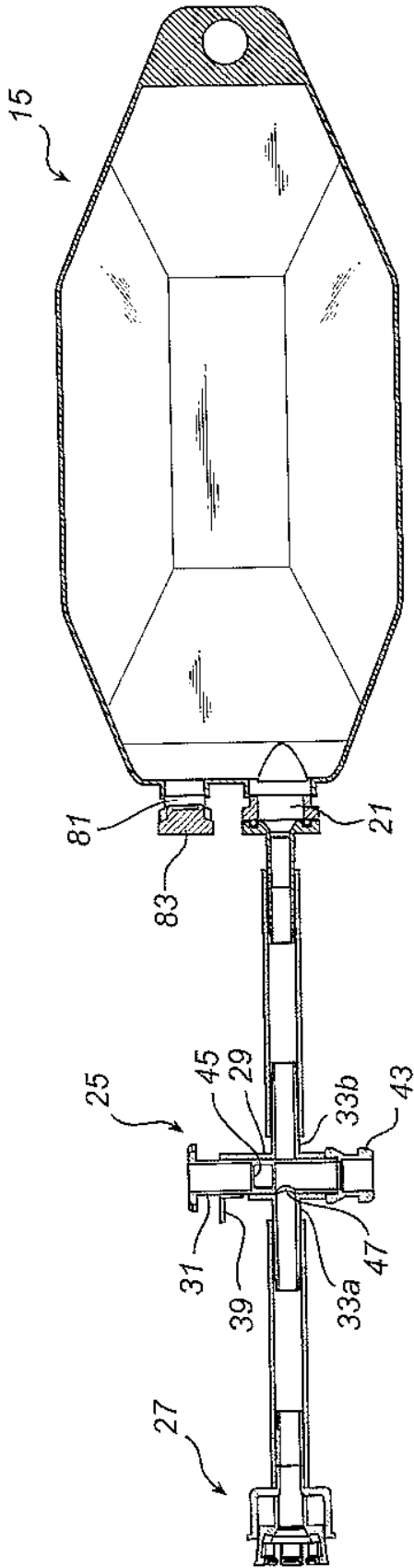


Fig. 3

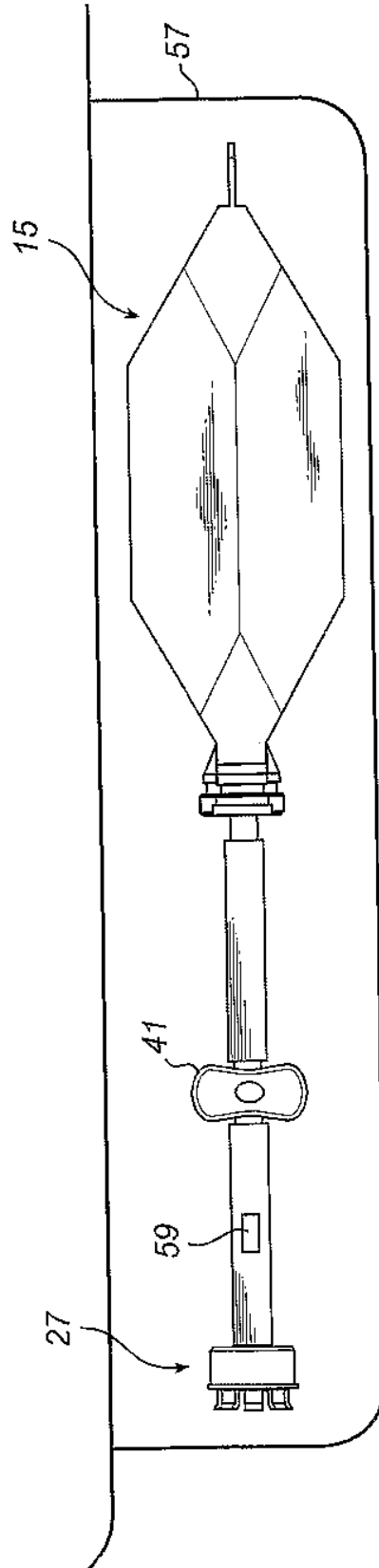


Fig. 4

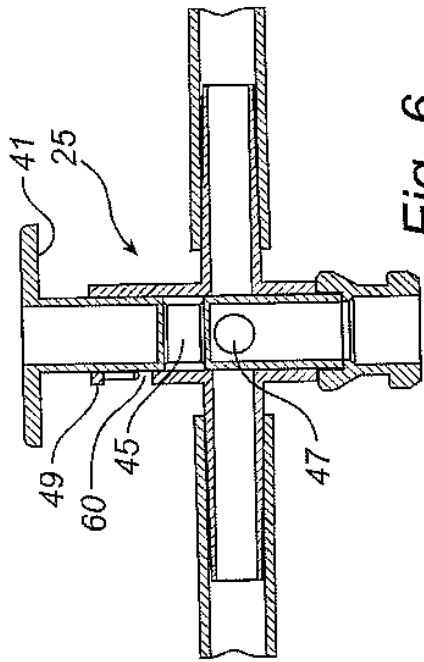


Fig. 6

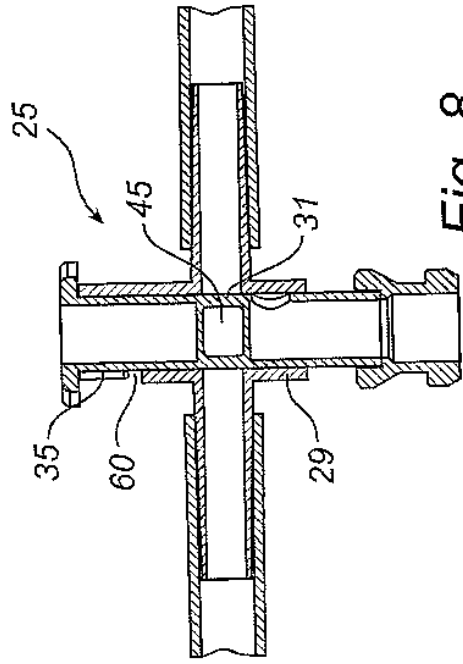


Fig. 8

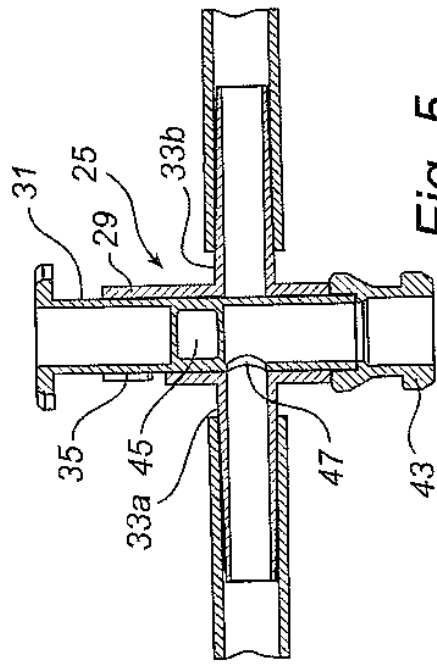


Fig. 5

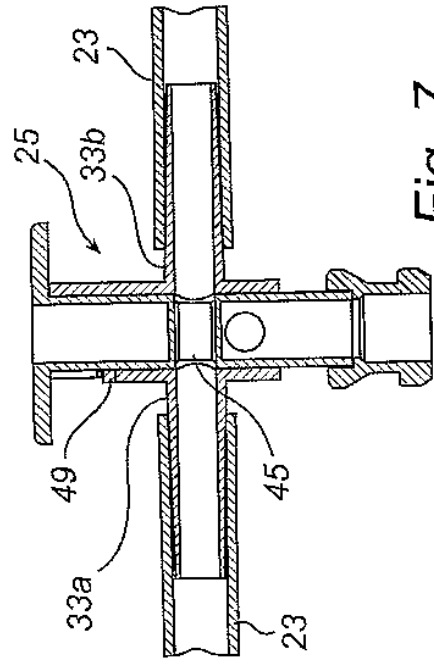


Fig. 7

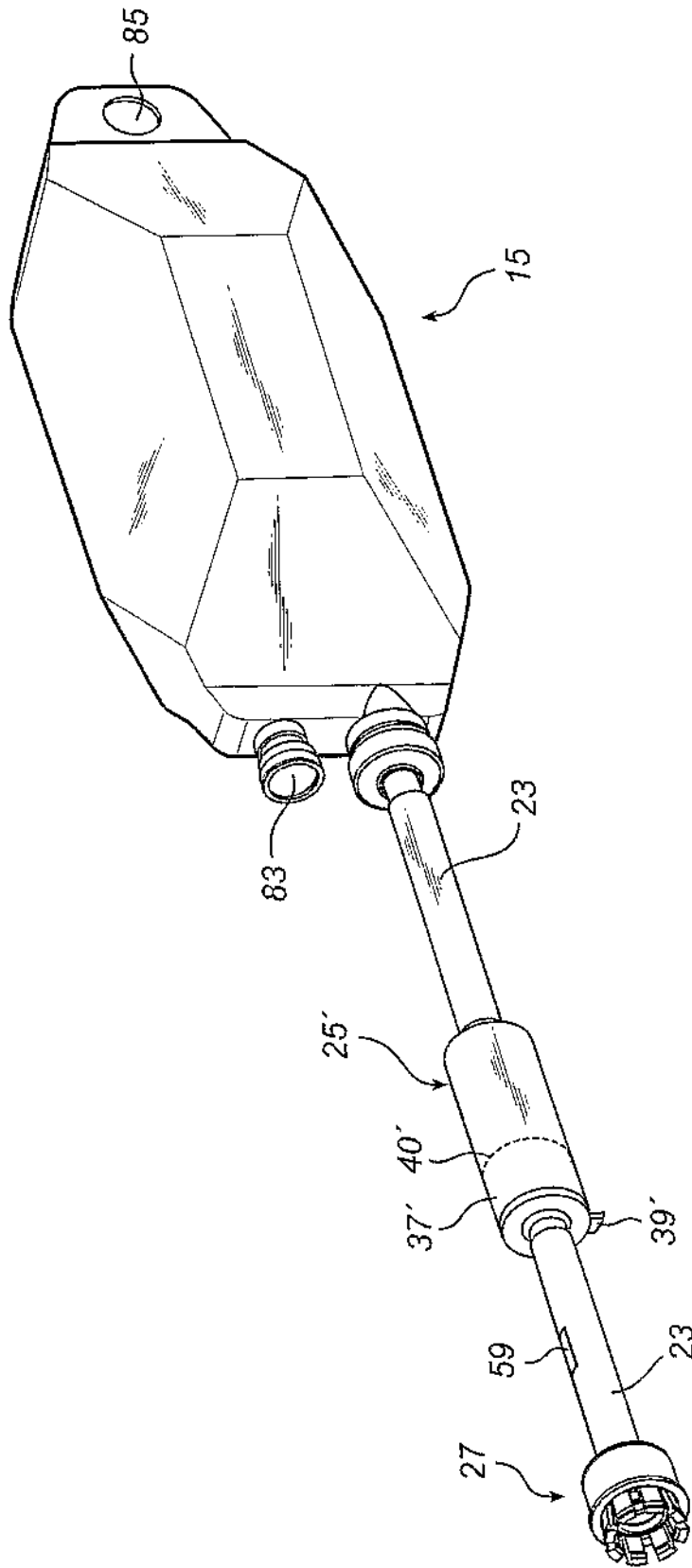


Fig. 9

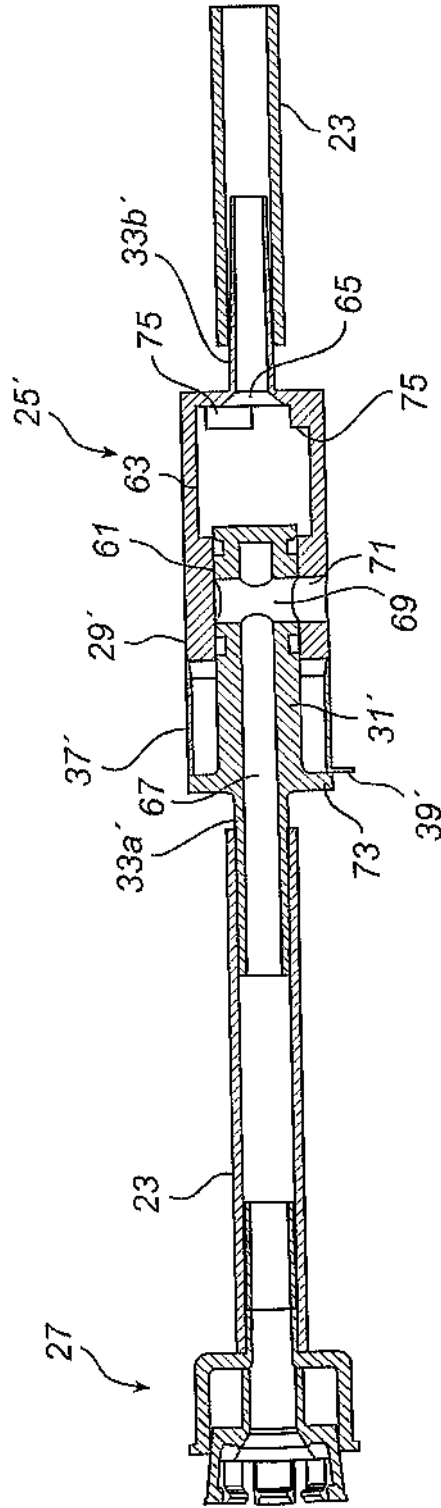


Fig. 10

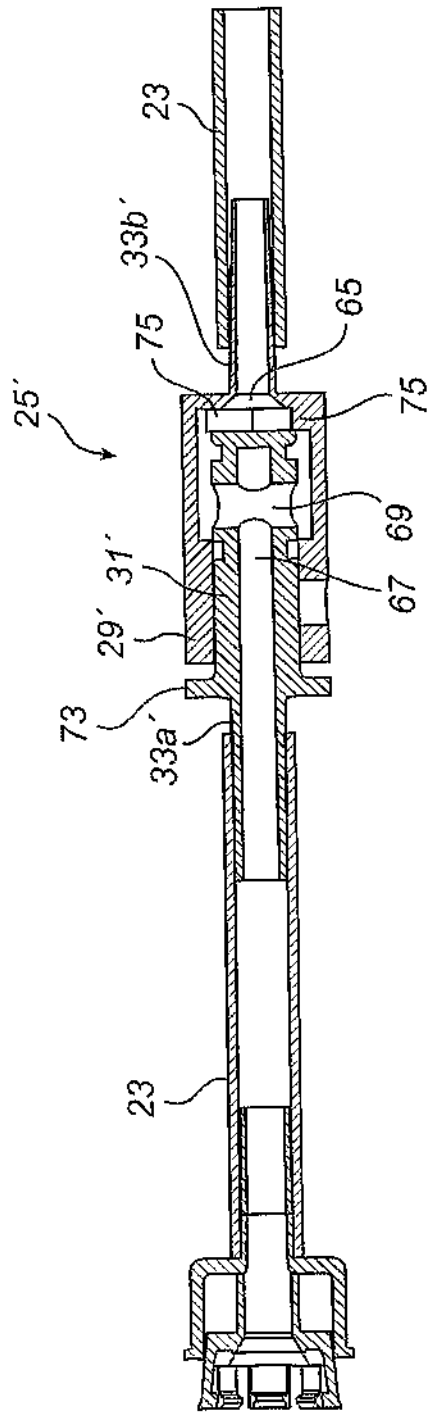


Fig. 11