

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 773 423**

51 Int. Cl.:

A61B 10/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.01.2017 PCT/DK2017/050019**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.08.2017 WO17129197**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.01.2017 E 17706672 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.11.2019 EP 3407798**

54 Título: **Dispositivo de recolección de muestras biológicas**

30 Prioridad:

28.01.2016 DK 201670043

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

13.07.2020

73 Titular/es:

**VILKAH APS (100.0%)
Baldersbuen 2, Baldersbrønde
2640 Hedehusene, DK**

72 Inventor/es:

**HÅKANSSON, KÅRE;
JENSEN, PER ROSENBERG;
ANDERSEN, BJARNE y
VIDEBÆK, KARSTEN**

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 773 423 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 recolección de muestras biológicas

5 Dispositivo de recolección de muestras biológicas

La presente descripción se refiere a un dispositivo de recogida de muestras para recoger muestras de material celular de cavidades corporales. Más particularmente, se refiere a un hisopo microbiológico mejorado o hisopo bacteriano. La descripción se refiere además a un kit de hisopos que comprende el hisopo microbiológico/bacteriano.

10

Antecedentes de la invención

Un hisopo es una varilla con uno o ambos extremos recubiertos con un relleno absorbente, generalmente de algodón. Típicamente, el hisopo comprende una varilla o eje de plástico y una punta de hisopo hecha de material fibroso tal como fibras de algodón, lana, fibras de poliéster o fibras de rayón. El hisopo de algodón fue desarrollado originalmente para limpiar el oído. El uso más reciente de los hisopos incluye la recolección de muestras con el propósito de, por ejemplo, detectar la presencia de microorganismos.

15

Los hisopos para recoger muestras se usan a menudo en espacios estrechos, como la nariz, la garganta, las orejas o áreas de la boca. Cuando se introduce el hisopo en estos espacios, puede existir el riesgo de contaminación de la punta o el bastoncillo durante la inserción y/o retracción del hisopo. Como ejemplo, los humanos tienen pelos nasales en el conducto nasal anterior. La sinusitis (o rinosinusitis) es una inflamación de la membrana mucosa que recubre los senos paranasales. La sinusitis puede deberse, por ejemplo, a una infección bacteriana o viral. Los antibióticos pueden usarse como tratamiento en algunos casos, pero no se recomiendan en otros casos. El *Staphylococcus aureus* es una bacteria que se encuentra con frecuencia en el conducto nasal anterior y/o en el vestíbulo nasal.

20

25

Cuando el hisopo se introduce (o se retrae) a través del conducto nasal anterior para recoger muestras en, por ejemplo, la membrana mucosa nasal, la punta del hisopo y/o el bastoncillo se exponen directamente al material y las sustancias ubicadas en el conducto y, por lo tanto, pueden contaminarse con, por ejemplo, *Staphylococcus aureus* que colonizan el vestíbulo nasal. La prescripción de antibióticos dirigida por cultivo se usa comúnmente, pero si el hisopo se contamina durante la inserción/retracción, los antibióticos podrían dirigirse contra el patógeno incorrecto o recetarse incorrectamente cuando no se necesitan antibióticos.

30

El documento WO 2014/135899 A1 (UNIV STAFFORDSHIRE [GB]) describe un aparato de recogida de muestras, en particular un aparato de recogida de muestras para recoger muestras de la zona vaginal y endocervical alta, que comprende una carcasa exterior alargada que tiene un extremo de inserción y un extremo de extracción. El aparato se puede mover entre una configuración no desplegada en la que el extremo de inserción está cerrado y una configuración desplegada en la que el extremo de inserción está abierto.

35

El documento US 4 158 709 A (KOPITO LOUIS [US] Y COLS.) describe una sonda para insertar un elemento de prueba en la cavidad vaginal mientras lo protege del contacto vaginal intermedio, para colocar el elemento de prueba precisamente en contacto con el orificio cervical para recoger una muestra de material cervical de la misma, y para recuperar el elemento de prueba y la muestra de la cavidad vaginal mientras los protege del contacto vaginal intermedio.

40

45

El documento US 4 586 604 A (ALTER RICHARD R [US]) describe un instrumento de recolección de cultivos para su uso en la cría de animales, que incluye un soporte de hisopo tubular adaptado para recibir una varilla alargada que tiene un elemento de hisopo en su extremo y un protector de hisopo tubular adaptado para recibir y sostener el soporte de hisopo tubular.

50

El documento US 2005/137448 A1 (WINGLER TROY W [US] Y COLS.) describe un catéter de transferencia de embriones con una funda protectora. Las aletas abiertas retraídas de la vaina protectora externa extraen la mucosidad y la sangre del catéter guía interno.

55 Resumen de la invención

La presente descripción se refiere a un dispositivo de recogida de muestras para recoger muestras de material celular de cavidades corporales, más particularmente en cavidades que se alcanzan por inserción a través de conductos estrechos, tales como nariz, garganta y orejas. En una realización, el dispositivo de recogida de muestras es un dispositivo de muestreo con hisopo nasal. Al mantener un espacio libre alrededor de la punta del hisopo, se impide la contaminación de la punta del hisopo.

60

En una primera realización, el dispositivo de recogida de muestras actualmente descrito para recoger muestras de material celular de cavidades corporales comprende:

- un elemento tubular externo;
 - un elemento tubular interno dispuesto de manera deslizable dentro del elemento tubular externo;
 - 5 - un hisopo que comprende una varilla; y una punta de hisopo;
 - uno o más elementos de guía configurados para soportar y colocar de forma deslizable el hisopo en el elemento tubular interno de modo que haya un espacio libre alrededor de la punta del hisopo; y
 - una válvula flexible dispuesta en un extremo distal del elemento tubular externo,
- el dispositivo configurado de manera que:
- 10 - en una configuración de almacenamiento, la válvula está cerrada y sella el extremo distal del elemento tubular externo, y
 - en una configuración de muestreo, la válvula está abierta en una posición tal que el hisopo puede deslizarse en una dirección longitudinal del dispositivo para extenderse a través del extremo distal del elemento tubular externo sin que el hisopo esté en contacto con la válvula.
 - 15 caracterizado porque:
 - la válvula comprende al menos un punto interno (11) a una distancia retirada del extremo distal de la válvula, donde el punto interno (11) impide que el hisopo y/o el elemento tubular interno (3) se deslicen más hacia el extremo distal de la válvula (7) en la configuración de almacenamiento; y
 - la válvula (7) está dispuesta de manera que ninguna parte de la válvula (7) distal respecto al, al menos, un punto
 - 20 interno (11) esté en contacto con el elemento tubular interno (3) en la configuración de muestreo;
 - la válvula (7) está dispuesta de tal manera que los bordes de apertura de la válvula (7) no pueden entrar en contacto con el elemento tubular interno (3).

- El diseño del dispositivo de recogida de muestras impide que el hisopo se contamine durante la inserción o retracción
- 25 a través de un conducto angosto. En la configuración de almacenamiento, que se usa típicamente durante la inserción y la retracción, la punta del hisopo está protegida, ya que la válvula está cerrada y el elemento tubular externo se sella de ese modo en el extremo distal, que es el extremo que entra primero al conducto. Cuando la punta del hisopo debe recoger una muestra, el hisopo se desliza en una dirección longitudinal del dispositivo hacia el extremo distal para extenderse a través del extremo distal sin tocar la válvula, que está abierta en la configuración de muestreo.
 - 30 Preferentemente, en una etapa intermedia entre la configuración de almacenamiento y la configuración de muestreo, el elemento tubular interno se desliza en una dirección longitudinal del dispositivo hacia el extremo distal para extenderse a través del extremo distal, abriendo de ese modo la válvula y manteniéndola abierta. Una vez que el elemento tubular interno ha abierto la válvula, el hisopo puede deslizarse para extenderse a través del extremo distal sin tocar la válvula tal como se describió. De este modo, el dispositivo puede verse como un dispositivo telescópico
 - 35 que se colapsa en la configuración de almacenamiento y se extiende en la configuración de muestreo. Cuando se ha recogido la muestra, el dispositivo telescópico se retrae preferentemente, en una primera etapa, retrayendo el hisopo a una posición dentro del elemento tubular de modo que no se extienda más allá del extremo distal del elemento tubular interno y, en una segunda etapa, retraer el elemento tubular interno de manera que no se extienda más allá del extremo distal del elemento tubular externo. A este respecto, el dispositivo puede estar dispuesto de modo que la
 - 40 válvula se mantenga abierta por el elemento tubular interno en la primera etapa, y de manera que la válvula se cierre durante la segunda etapa.

- Para mantener un espacio libre alrededor de la punta del hisopo, el dispositivo comprende elementos de guía configurados para soportar y colocar de manera deslizable el hisopo en el elemento tubular interno. Los elementos de
- 45 guía están ubicados preferentemente dentro del elemento tubular interno y pueden ser, por ejemplo, extensiones anulares en la varilla. En dicha configuración, se mantiene un espacio entre la punta del hisopo y el elemento tubular interno. Cuando el dispositivo se ha insertado a través de un conducto angosto utilizando la configuración de almacenamiento, el elemento tubular interno se puede empujar en la dirección distal para abrir la válvula mientras el hisopo permanece dentro del elemento tubular interno. Cuando el elemento tubular interno ha abierto la válvula, puede
 - 50 empujarse el hisopo en la dirección distal para que se extienda más allá de la válvula, sin tocar la válvula, que puede haberse contaminado durante la inserción. De manera similar, cuando el dispositivo se retrae después de recoger las muestras, el hisopo se introduce preferentemente en el elemento tubular interno en una primera etapa, y el elemento tubular interno se introduce en el elemento tubular externo en una segunda etapa. Después de la segunda etapa, el dispositivo se configura en la configuración de almacenamiento y se puede volver sobre la zona donde se han recogido
 - 55 las muestras, por ejemplo, la membrana mucosa nasal.

- El dispositivo de recogida de muestras puede comprender además un canal de luz y opcionalmente una fuente de luz. En una realización, el elemento tubular externo comprende además un canal de luz que se extiende a lo largo o dentro del elemento tubular externo. El canal de luz puede ser, por ejemplo, una fibra óptica. Se puede agregar una fuente
- 60 de luz como un componente separado o integrar en el dispositivo de recogida de muestras. Dicha fuente de luz está preferentemente dispuesta de manera que emita luz a través del canal de luz.

La descripción se refiere además a un kit de hisopos para recoger muestras de material celular de cavidades corporales y almacenar las muestras recogidas que comprende:

- un dispositivo de recogida de muestras tal como se describió anteriormente; y
- un recipiente sellable adaptado para recibir y almacenar al menos una parte del dispositivo de recogida de muestras.

5

Preferentemente, la varilla del hisopo es rompible, de modo que solo la punta del hisopo y una pequeña parte de la varilla deben almacenarse en el recipiente, y preferentemente, el kit de hisopos comprende además un líquido para proteger la viabilidad bacteriana.

10 Descripción de los dibujos

La Fig. 1 muestra una primera realización del dispositivo de recogida de muestras descrito en el presente documento.

La Fig. 2 muestra una segunda realización del dispositivo de recogida de muestras descrito en el presente documento.

15

La Fig. 3a muestra una tercera realización del dispositivo de recogida de muestras descrito en el presente documento en una configuración de almacenamiento.

La Fig. 3b muestra el dispositivo de recogida de muestras de la Fig. 3a desde un ángulo diferente.

20

La Fig. 3c muestra el dispositivo de recogida de muestras de las Fig. 3a y 3b, donde el elemento tubular interno se extiende más allá del extremo distal del elemento tubular externo, manteniendo la válvula en la posición abierta.

La Fig. 3d muestra el dispositivo de recogida de muestras de las Fig. 3a, 3b y 3c en una configuración de muestreo.

25

Descripción detallada de la invención

La presente descripción se refiere a un dispositivo de recogida de muestras para recoger muestras de material celular de cavidades corporales y comprende:

30

- un elemento tubular externo;
- un elemento tubular interno dispuesto de manera deslizable dentro del elemento tubular externo;
- un hisopo que comprende una varilla; y una punta de hisopo;
- uno o más elementos de guía configurados para soportar y colocar de forma deslizable el hisopo en el elemento tubular interno de modo que haya un espacio libre alrededor de la punta del hisopo; y

35

- una válvula flexible dispuesta en un extremo distal del elemento tubular externo, el dispositivo configurado de manera que:
 - en una configuración de almacenamiento, la válvula está cerrada y sella el extremo distal del elemento tubular externo, y
 - en una configuración de muestreo, la válvula está abierta en una posición tal que el hisopo puede deslizarse en una

40

dirección longitudinal del dispositivo para extenderse a través del extremo distal del elemento tubular externo sin que el hisopo esté en contacto con la válvula.

caracterizado porque:

la válvula comprende al menos un punto interno (11) a una distancia retirada del extremo distal de la válvula, donde el punto interno (11) impide que el hisopo y/o el elemento tubular interno (3) se deslicen más hacia el extremo distal de la válvula (7) en la configuración de almacenamiento; y

45

la válvula (7) está dispuesta de manera que ninguna parte de la válvula (7) distal respecto al, al menos, un punto interno (11) esté en contacto con el elemento tubular interno (3) en la configuración de muestreo;

la válvula (7) está dispuesta de tal manera que los bordes de apertura de la válvula (7) no pueden entrar en contacto con el elemento tubular interno (3).

50

Preferentemente, la muestra recogida es un hisopo microbiológico o un hisopo bacteriano. El dispositivo está dispuesto de modo que haya un espacio libre alrededor de la punta del hisopo durante la inserción y retracción del dispositivo a través de un conducto posiblemente angosto. Esta disposición impide que la punta del hisopo se contamine. Para lograr que la punta del hisopo no toque el elemento tubular interno, el diámetro exterior de la punta del hisopo es menor que el diámetro interior del elemento tubular interno, y la varilla que sujeta la punta del hisopo es dirigida en el interior del elemento tubular de manera que no toca el elemento tubular interno.

55

Preferentemente, la varilla es rompible, lo que permite almacenar el hisopo en un recipiente más pequeño después de usarse.

60

Válvula y disposición del extremo distal del dispositivo.

Tal como se indicó, el dispositivo tiene dos configuraciones:

- En la configuración de almacenamiento, la válvula está cerrada y sella el extremo distal del elemento tubular externo. La configuración de almacenamiento se refiere al hisopo que se inserta, retrae o transporta. En esta configuración, el hisopo se ubica preferentemente dentro del elemento tubular interno, que se encuentra dentro del elemento tubular externo. Preferentemente, la punta del hisopo no se extiende más allá del extremo distal del elemento tubular externo en esta configuración mientras el extremo distal está cerrado/sellado. El extremo proximal del dispositivo no está necesariamente cerrado/sellado.

- En la configuración de muestreo, la válvula está abierta en una posición tal que el hisopo puede deslizarse en una dirección longitudinal del dispositivo para extenderse a través del extremo distal del elemento tubular externo sin que el hisopo esté en contacto con la válvula. La configuración de muestreo se usa típicamente después de que el extremo distal del dispositivo se haya introducido en una zona de la que se van a recoger muestras.

Además, en una realización, en la configuración de almacenamiento, un extremo distal del elemento tubular interno está dispuesto proximalmente al extremo distal del elemento tubular externo, y en la configuración de muestreo, el elemento tubular interno se extiende a través del extremo distal del elemento tubular externo, manteniendo así la válvula en la posición abierta. Esto significa que en la configuración de almacenamiento, el extremo distal del elemento tubular interno no se extiende más allá del extremo distal del elemento tubular externo. El elemento tubular interno está dispuesto de manera deslizable dentro del elemento tubular externo. Por lo tanto, si el tubular interno se desliza en la dirección longitudinal del dispositivo hacia el extremo distal del dispositivo, en cierto punto se extenderá más allá del extremo distal del elemento tubular externo. Se muestra un ejemplo de esta posibilidad en la Fig. 3c. En el ejemplo, el elemento tubular interno mantiene la válvula en una posición abierta de modo que la punta del hisopo dentro del elemento tubular no estará en contacto con la válvula si se desliza en la configuración de muestreo desde esta posición.

La válvula puede tomar diferentes formas y propiedades. En una realización, la válvula es un componente elástico que impide el flujo de retorno cuando la válvula está cerrada en la configuración de almacenamiento. La prevención del flujo de retorno impide que la punta del hisopo se contamine durante la inserción y retracción del dispositivo. Además, la válvula puede estar dispuesta para cerrarse con una flexión hacia atrás cuando el elemento tubular interno se retrae para no extenderse a través del extremo distal del elemento tubular externo en la configuración de muestreo, lo que protege la punta del hisopo de la contaminación. Una ventaja de una válvula que se flexiona automáticamente cuando el elemento tubular interno se retrae es que el dispositivo puede ser operado solo al empujar el elemento tubular interno y el hisopo en la dirección longitudinal del dispositivo hacia el extremo distal; cuando se libera la fuerza, un mecanismo puede retraer el elemento tubular interno automáticamente y, como consecuencia, la válvula se cierra. Un ejemplo de una válvula que puede ser adecuado para el dispositivo de recogida de muestras según la presente descripción es una válvula del tipo pico de pato o una válvula de labio. Una válvula del tipo pico de pato es una válvula, típicamente hecha de un elastómero, para impedir la contaminación debido al flujo de retorno mientras permite el flujo de avance. Por lo general, las de tipo pico de pato son autónomas, es decir, la función de sellado es una parte integral de un componente elastomérico de una pieza. Una de tipo pico de pato se puede unir, por ejemplo, a tuberías o tubos de diferentes maneras, por ejemplo, enrosándola alrededor del tubo tal como se muestra en las Fig. 3a-d. La válvula también se puede formar como una pieza integral con el elemento tubular externo. La de tipo pico de pato o la válvula de labio pueden comprender un par de labios que forman una hendidura, o dos pares de labios que forman dos hendiduras en una orientación entrecruzada en la de tipo pico de pato o la válvula de labio (tal como se muestra en las Fig. 3a-d) o tres o más pares de labios, donde los labios están cerrados en la configuración de almacenamiento (Fig. 3a) y los labios están abiertos en la configuración de muestreo (Fig. 3d).

En una realización, la válvula flexible está dispuesta de manera que el hisopo no pueda entrar en contacto con un extremo distal interno de la válvula flexible en la configuración de almacenamiento. Un extremo distal interno puede definirse como el interior de la válvula flexible en su parte distal, es decir, el extremo que primero puede entrar en contacto con una zona contaminada cuando se inserta, por ejemplo, en una nariz. Preferentemente, esto se logra sin elementos o tubos adicionales entre la válvula flexible y el elemento tubular interno. En una realización, la válvula comprende al menos un punto interno a una distancia retirada del extremo distal de la válvula, donde el punto interno impide que el hisopo y/o el elemento tubular interno se deslicen más hacia el extremo distal de la válvula en la configuración de almacenamiento. Un ejemplo de dicha realización se muestra en la Fig. 3b. La Fig. 3b muestra un dispositivo de recogida de muestras en una configuración de almacenamiento. El punto interno 11 (que está en el interior de la válvula en relación con el punto indicado en el dibujo) bloquea el hisopo y el elemento tubular interno para que no lleguen al extremo distal de la válvula en esta configuración. El extremo distal de la válvula o cualquier otra parte del exterior de la válvula podría entrar en contacto con zonas contaminadas durante la inserción.

La configuración de muestreo de la misma realización del dispositivo de recogida de muestras se muestra en la Fig. 3d. En esta configuración, para evitar que el elemento tubular interno y/o el hisopo entren en contacto con el elemento tubular externo, todas las partes de la válvula distales respecto al, al menos, un punto interno (11) sobresalen radialmente hacia fuera en relación con el elemento tubular interno en la configuración de muestreo. Se puede ver que

el al menos un punto interno soporta/mantiene la válvula flexible en una posición abierta. De esta manera, se puede evitar que el hisopo y el elemento tubular interno estén en contacto con cualquier parte del exterior de la válvula y los bordes de la abertura de la válvula. Las partes de la válvula que se colocan distalmente en relación con el punto interno, en particular los bordes de la abertura de la válvula, no están en contacto con el elemento tubular interno y/o el hisopo, ya que se flexionan radialmente hacia fuera desde el punto interno, que actúa como punto de apoyo. En una realización, la válvula y el elemento tubular interno están dispuestos internamente de manera que el hisopo no pueda entrar en contacto con un extremo distal interno de la válvula flexible.

En una realización, la válvula flexible está formada como una válvula de tipo pico de pato o una válvula de labio. Una pared lateral de la válvula flexible puede estar dispuesta de manera que el hisopo no pueda entrar en contacto con un extremo distal interno de la válvula flexible en la configuración de almacenamiento. En una realización de válvula de tipo pico de pato/labio, las hendiduras o labios pueden, por lo tanto, extenderse desde el extremo distal de la válvula hacia un extremo proximal de la válvula dentro de la válvula en la configuración de almacenamiento, impidiendo así que el hisopo entre en contacto con un extremo distal interno de la válvula flexible.

Tal como se indicó, en la configuración de muestreo, el hisopo se desliza en una dirección longitudinal del dispositivo hacia el extremo distal para extenderse a través del extremo distal sin tocar la válvula, que está abierta en la configuración de muestreo. En una realización, el elemento tubular interno mantiene la válvula en una posición abierta en la configuración de muestreo, tal como se muestra, por ejemplo, en la Fig. 3d. En esta posición, preferentemente el extremo distal del elemento tubular interno está dispuesto distalmente a la válvula (se muestra, por ejemplo, en la Fig. 3d, el extremo distal del elemento tubular interno se extiende más allá del extremo distal de la válvula). En esta posición, no hay riesgo de que la punta del hisopo toque la válvula, que puede haberse contaminado durante la inserción.

El dispositivo puede ser telescópico, donde el dispositivo telescópico se colapsa en la configuración de almacenamiento y se extiende en la configuración de muestreo. Telescópico en este contexto puede referirse al elemento tubular externo, al elemento tubular interno y al hisopo deslizables entre sí, preferentemente de tal manera que desde la configuración de almacenamiento (donde el elemento tubular interno y el hisopo no se extienden distalmente en relación hacia el extremo distal del elemento tubular externo), el tubular interno se desliza en una primera etapa con respecto al elemento tubular externo, y en una segunda etapa, el hisopo se desliza en relación con el elemento tubular interno y el elemento tubular externo cuando se prepara el dispositivo para recoger muestras. A este respecto, una configuración intermedia entre la configuración de almacenamiento y la configuración de muestreo se corresponde con el extremo distal del elemento tubular interno que se ubica distalmente con respecto al extremo distal del elemento tubular externo, pero el hisopo permanece dentro del elemento tubular interno, tal como se muestra en la Fig. 3c. En la configuración de muestreo, el elemento tubular interno puede extenderse a través del extremo distal del elemento tubular externo y el hisopo se extiende a través del extremo distal del elemento tubular interno, tal como se muestra en la Fig. 3d. Después de haber recogido las muestras, la configuración del dispositivo normalmente cambia de la configuración de muestreo a la configuración de almacenamiento antes de que el dispositivo se retraiga de la zona donde se han recogido las muestras. Preferentemente, la punta del hisopo está protegida, es decir, no expuesta, también cuando el dispositivo se retira de la zona donde se recogen las muestras, por ejemplo, cuando el dispositivo se retrae a través del conducto nasal anterior. Las etapas anteriores se invierten preferentemente de tal manera que el hisopo se desliza primero en relación con el elemento tubular interno, y el elemento tubular interno se desliza a continuación en relación con el elemento tubular externo.

45 **Elementos de guía**

Los elementos de guía soportan y colocan el hisopo de forma deslizante en el elemento tubular interno de modo que haya un espacio libre alrededor de la punta del hisopo. Un ejemplo de dichos elementos de guía (6) se muestra en la Fig. 1. El diámetro externo de la punta del hisopo 5 es menor que el diámetro interno del elemento tubular interno 3. Como se puede ver en el ejemplo de la Fig. 1, los elementos de guía 5 están montados o unidos a la varilla 4. Los elementos de guía pueden formarse como una parte integral de la varilla. Los elementos de guía en la varilla se apoyan preferentemente en el interior del elemento tubular interno. En la Fig. 1 hay un pequeño espacio entre la punta del hisopo y el elemento tubular interno. Como el elemento tubular interno está dentro del elemento tubular externo, implícitamente también hay un espacio entre la punta del hisopo y el elemento tubular externo. Los elementos de guía pueden ser elementos que se extienden transversalmente unidos a la varilla y/o extensiones anulares/protuberancias/anillos en la varilla como en el ejemplo de la Fig. 1.

Como alternativa, los elementos de guía pueden ser parte del elemento tubular interno. En una realización, los elementos de guía están montados en el interior del elemento tubular interno. En este caso, los elementos de guía pueden tener forma de anillos a través de los cuales se desliza la varilla.

Elementos de bloqueo

Con el fin de controlar los movimientos deslizantes del elemento tubular interno y el hisopo un respecto al otro y con respecto al elemento tubular externo, el dispositivo de recogida de muestras de la presente descripción puede comprender elementos de bloqueo.

5

En una realización del dispositivo de recogida de muestras, el elemento tubular interno y el hisopo están configurados para extenderse telescópicamente a través del extremo distal del elemento tubular externo cuando se ejerce una fuerza en un extremo proximal de la varilla o elemento tubular interno en la dirección longitudinal del dispositivo hacia el extremo distal del dispositivo, de manera que

- 10 - el elemento tubular interno se desplaza en la dirección longitudinal del dispositivo en relación con el elemento externo en una primera configuración, y
 - el hisopo se desplaza en la dirección longitudinal del elemento tubular interno y el elemento tubular interno está bloqueado en relación con el elemento tubular externo en una segunda configuración.

- 15 Dicho movimiento dividido en dos etapas puede lograrse teniendo uno o más elementos de bloqueo dentro de los tubos. Por ejemplo, si el hisopo y el elemento tubular interno están bloqueados entre sí mediante un primer elemento de bloqueo en la primera configuración, el elemento tubular interno y el elemento tubular externo se moverán uno respecto al otro cuando el elemento tubular interno y el hisopo son empujados en la dirección distal del dispositivo. Dicho mecanismo de bloqueo puede lograrse, por ejemplo, mediante una pequeña extensión transversal en los
 20 elementos de guía en la varilla que encaja en un receptáculo o hueco en el elemento tubular interno. Son posibles otros primeros elementos de bloqueo, que mantienen el hisopo y el elemento tubular interno en una posición fija uno respecto al otro en la primera configuración. En una realización, el dispositivo comprende un primer elemento de bloqueo para limitar el movimiento en la dirección longitudinal del dispositivo del hisopo en relación con el elemento tubular interno.

25

Tal como se describió anteriormente, en una realización del dispositivo de recogida de muestras, el elemento tubular interno y el hisopo están configurados para extenderse telescópicamente a través del extremo distal del elemento tubular externo cuando se ejerce una fuerza en un extremo proximal de la varilla o elemento tubular interno en la dirección longitudinal del dispositivo hacia el extremo distal del dispositivo. El dispositivo puede estar dispuesto de tal
 30 manera que en un procedimiento de muestreo el dispositivo comience en una configuración de almacenamiento, luego entre a la configuración de muestreo en dos etapas tal como se describió. Preferentemente, el dispositivo debe estar dispuesto de tal manera que una fuerza uniforme hacia delante permita una inserción sustancialmente suave en dos etapas de la punta del hisopo. De manera similar, una fuerza de tracción hacia atrás puede retraer el hisopo y el elemento tubular interno de vuelta a la configuración de almacenamiento después de que se haya recogido la muestra.

- 35 También se puede usar un resorte o similar para mover el dispositivo a la configuración de almacenamiento después de que se haya recogido una muestra.

El dispositivo puede comprender también un segundo elemento de bloqueo para limitar el movimiento en la dirección longitudinal del dispositivo del elemento tubular interno en relación con el elemento tubular externo. Dicho elemento
 40 de bloqueo puede ser cualquier tipo de elemento que bloquee una extensión distal adicional del elemento tubular interno en relación con el elemento tubular externo.

- Preferentemente, los dos elementos de bloqueo se combinan. El resultado de dicha combinación es que un movimiento de empuje por parte del usuario puede extender el dispositivo telescópicamente en dos etapas. En la
 45 primera etapa, el elemento tubular interno se empuja para extenderse tal como se muestra en la Fig. 3c, y en la segunda etapa, el hisopo se libera de su posición bloqueada y se extiende fuera del elemento tubular interno.

- Los elementos de bloqueo también se pueden usar al cambiar el dispositivo del dispositivo de la configuración de muestreo a la configuración de almacenamiento. Esto significa que, a partir de la configuración de muestreo, si el
 50 hisopo se tira en una dirección longitudinal del dispositivo hacia el extremo proximal, el hisopo se desplaza primero en la dirección longitudinal del elemento tubular interno mientras el elemento tubular interno está bloqueado en relación con el elemento tubular externo. Cuando el hisopo ha alcanzado una posición de bloqueo en relación con el elemento tubular interno, el elemento tubular interno comienza a moverse en relación con el elemento tubular externo si continúa el movimiento de tracción del usuario hacia el extremo proximal del dispositivo. De esta manera, un solo movimiento
 55 de tracción puede retraer el dispositivo de la configuración de muestreo a la configuración de almacenamiento mientras la punta del hisopo no está en contacto directo con la válvula.

Punta de hisopado

- 60 Preferentemente, la varilla del hisopo es rompible, lo que permite almacenar el hisopo en un recipiente más pequeño después de usarse.

La punta del hisopo está preferentemente unida de forma segura al extremo distal de la varilla o una parte integral de la varilla y está adaptada para recoger muestras de material celular. Preferentemente, la punta es estéril y está hecha de un material absorbente y/o adhesivo. La punta del hisopo también puede estar hecha de un material poroso y la punta del hisopo puede estar hecha de un material seleccionado del grupo de: algodón, lana, poliéster, espuma de poliuretano o a base de fibra artificial.

El hisopo puede ser un hisopo reemplazable, preferentemente un hisopo desechable.

Tamaños y formas

- 10 El dispositivo de recogida de muestras descrito en el presente documento puede estar ligeramente curvado, lo que puede mejorar aún más el dispositivo en algunos casos. Las ventajas relacionadas con un diseño curvo es que, en algunos contextos anatómicos, puede ser más fácil introducir el dispositivo si está ligeramente curvado. Además, puede le proporcionar al usuario una mejor visibilidad del punto de muestreo real, es decir, de la punta del hisopo.
- 15 En una versión ligeramente curvada del dispositivo, el elemento tubular externo es preferentemente rígido, mientras que el elemento tubular interno y el hisopo son flexibles para poder deslizarse dentro del elemento tubular ligeramente curvado. La combinación de un elemento tubular externo rígido, un elemento tubular interno flexible y una válvula flexible es adecuada para proporcionar una solución donde la punta del hisopo no está en contacto con ninguna zona contaminada durante la inserción y al mismo tiempo puede insertarse sin el riesgo de doblarse, romperse o deformarse.
- 20 En la versión curva, el dispositivo está preferentemente curvado entre 0 y 20°, más preferentemente entre 0 y 10°, con especial preferencia entre 0 y 7°.

El tamaño del dispositivo debe ser tal que el dispositivo sea adecuado para ser introducido en un conducto angosto del cuerpo, por ejemplo, a través del conducto nasal anterior. Por lo tanto, el dispositivo tiene preferentemente la forma de una varilla delgado, posiblemente del tamaño de un hisopo bacteriano estándar con dos fundas delgadas (elementos tubulares) y un pequeño espacio entre la punta del hisopo y el elemento tubular interno.

En una realización, el diámetro del elemento tubular externo (correspondiente al diámetro del dispositivo) es inferior a 8 mm, preferentemente inferior a 7 mm, incluso más preferentemente inferior a 6 mm, o inferior a 5 mm, o inferior a 4 mm, siendo lo más preferido inferior a 3 mm.

El elemento tubular interno puede colocarse muy cerca del elemento tubular externo. Los dos elementos tubulares pueden estar en contacto y dispuestos de forma deslizante entre sí. También puede haber un pequeño espacio entre el elemento tubular externo y el elemento tubular interno. En una realización, el diámetro exterior del elemento tubular interno es menos de 0,5 mm, o menos de 0,4 mm, o menos de 0,3 mm, o menos de 0,2 mm, o menos de 0,1 mm más pequeño que el diámetro interno del elemento tubular externo.

El hisopo puede ser un hisopo bacteriano estándar. La varilla o eje del hisopo está hecho típicamente de un material plástico, madera o metal, y relativamente delgado. En una realización, el diámetro de la varilla es inferior a 3 mm, más preferentemente inferior a 2 mm, con especial preferencia inferior a 1 mm.

Tal como se indicó, debe haber un espacio libre alrededor de la punta del hisopo. Por lo tanto, en una realización, el diámetro de la punta del hisopo es inferior a 6 mm, o inferior a 4 mm, o inferior a 3 mm, o inferior a 2 mm. El diámetro máximo del hisopo para una realización del dispositivo depende del diámetro interior del elemento tubular interno e, implícitamente, del diámetro del elemento tubular externo.

La longitud adecuada del dispositivo depende de las condiciones y el entorno en el que opera el dispositivo. Un dispositivo más corto es lógicamente más fácil de transportar y requiere menos espacio, pero un dispositivo más largo puede ser beneficioso para algunas cavidades corporales. Un ejemplo de un hisopo de algodón de tamaño relativamente estándar es de 12 cm. La longitud del dispositivo de recogida de muestras actualmente descrito puede ser inferior a 15 cm, inferior a 12 cm, inferior a 10 cm o inferior a 8 cm. Tal como se describió, la varilla también puede ser rompible, lo que permite usar una varilla más largo pero solo almacenar y transportar una varilla más corto después del uso.

55 Los hisopos de algodón que están disponibles comercialmente vienen en un intervalo de tamaños. En una realización, la longitud de la punta del hisopo es inferior a 20 mm, o inferior a 15 mm, o inferior a 10 mm o inferior a 5 mm.

Kit de hisopos

- 60 La presente descripción se refiere además a un kit de hisopos para recoger muestras de material celular de cavidades corporales y almacenar las muestras recogidas que comprende:
- un dispositivo de recogida de muestras tal como se describió anteriormente; y

- un recipiente sellable adaptado para recibir y almacenar al menos una parte del dispositivo de recogida de muestras.

Preferiblemente, el recipiente sellable comprende un recipiente alargado para almacenar al menos la punta del hisopo y posiblemente al menos una parte de la varilla, y el recipiente tiene un espacio hueco y una tapa.

5

El kit de hisopos puede comprender además un líquido para proteger la viabilidad bacteriana o para preservar la muestra. El recipiente es preferentemente sellable de forma hermética.

Descripción detallada de los dibujos

10

En los párrafos siguientes se describirá la invención más en detalle en relación con los dibujos adjuntos. Los dibujos son ejemplares y pretenden ilustrar algunas de las características del dispositivo de recogida de muestras descrito en el presente documento para recoger muestras de material celular de cavidades corporales, y no deben interpretarse como limitantes de la invención descrita en el presente documento.

15

La Fig. 1 muestra una primera realización del dispositivo de recogida de muestras (1) descrito en el presente documento. El dispositivo de recogida de muestras tiene un elemento tubular externo (2) y un elemento tubular interno (3). En este ejemplo, el elemento tubular interno (3) está ubicado muy cerca del elemento tubular externo (2). Los dos elementos tubulares están en contacto y dispuestos de forma deslizante entre sí. Dentro del elemento tubular interno (3) hay un hisopo que comprende una varilla (4) y una punta del hisopo (5). El hisopo tiene dos elementos de guía (6) configurados para soportar y colocar de forma deslizante el hisopo en el elemento tubular interno (3) de modo que haya un espacio libre alrededor de la punta del hisopo (5). Hay un pequeño espacio entre la punta del hisopo (5) y el elemento tubular interno (3). El elemento tubular interno tiene un extremo distal (8), en la figura marcada como un círculo. En esta realización, una válvula (7) está integrada en el elemento tubular externo (2). La válvula (7) está cerrada en la Fig. 1, lo que se corresponde con la configuración de almacenamiento.

20

La Fig. 2 muestra una segunda realización del dispositivo de recogida de muestras (1) descrito en el presente documento. El dispositivo de recogida de muestras (1) tiene un elemento tubular externo (2) y un elemento tubular interno (3). También tiene un hisopo que comprende una varilla (4) y una punta del hisopo (5). En esta realización, los elementos de guía (6) son extensiones anulares en la varilla (4). La longitud de estas extensiones anulares es más corta en la porción curva del dispositivo (parte distal del dispositivo) y más larga en la porción recta del dispositivo (parte proximal del dispositivo). La válvula (7) está cerrada en la Fig. 2, que se corresponde con una configuración de almacenamiento.

30

La Fig. 3a muestra una tercera realización del dispositivo de recogida de muestras (1) descrito en el presente documento en una configuración de almacenamiento. El dispositivo (1) tiene un elemento tubular externo (2) y un elemento tubular interno (3). Es visible una varilla (4) del hisopo, la varilla (4) se extiende en el lado proximal del dispositivo (1). Hay un elemento de presión (9) montado en el extremo proximal de la varilla (4), que puede usarse para empujar (o tirar de) el hisopo en el dispositivo (1). En esta realización, la válvula (7) es una válvula de tipo pico de pato. En la Fig. 3a, la válvula de tipo pico de pato está en una posición cerrada.

35

La Fig. 3b muestra el dispositivo de recogida de muestras (1) de la Fig. 3a desde un ángulo diferente. La válvula (7) de tipo pico de pato aún está en una posición cerrada que se corresponde con una configuración de almacenamiento. La válvula de tipo pico de pato (7) tiene dos pares de labios (10a y 10b) que forman dos ranuras en una orientación entrecruzada en la válvula (7) de tipo pico de pato.

40

En la Fig. 3c, que muestra el dispositivo de recogida de muestras (1) de las Fig. 3a y 3b en una configuración intermedia entre una configuración de almacenamiento y una configuración de muestreo, el elemento tubular interno (3) se extiende más allá del extremo distal del elemento tubular externo (2). También se extiende más allá del extremo distal de la válvula (7), manteniendo así la válvula (7) en una posición abierta. El hisopo (no se muestra) está dentro del elemento tubular interno. La configuración intermedia es posible tanto cuando el dispositivo (1) pasa de la configuración de almacenamiento a la configuración de muestreo como cuando el dispositivo (1) pasa de la configuración de muestreo a la configuración de almacenamiento.

50

La Fig. 3d muestra el dispositivo de recogida de muestras (1) de las Fig. 3a, 3b y 3c en una configuración de muestreo. En esta configuración, la punta del hisopo se extiende más allá del extremo distal del elemento tubular interno (3) y la válvula (7). Dado que el tubular interno (3) en esta configuración mantiene la válvula (7) en una posición abierta y se extiende más allá del extremo distal de la válvula (7), no hay riesgo de que la punta del hisopo (5) esté en contacto con la válvula (7) cuando el hisopo se desliza en una dirección longitudinal del dispositivo desde la configuración de almacenamiento (en el que el extremo distal de la punta del hisopo (5) se encuentra próximo a la válvula (7) a la configuración de muestreo que se muestra en la Fig. 3c).

60

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de recogida de muestras (1) para recoger muestras de material celular de cavidades corporales que comprende:
- 5 - un elemento tubular externo (2);
- un elemento tubular interno (3) dispuesto de manera deslizable dentro del elemento tubular externo (2);
- un hisopo que comprende una varilla (4); y una punta del hisopo (5);
- uno o más elementos de guía (6) configurados para soportar y colocar de forma deslizable el hisopo en el elemento tubular interno (3) de modo que haya un espacio libre alrededor de la punta del hisopo (5); y
- 10 - una válvula (7) flexible dispuesta en un extremo distal del elemento tubular externo (2), y la válvula (7) tiene una abertura con bordes de apertura en un extremo distal de la válvula (7),
el dispositivo configurado de manera que:
- en una configuración de almacenamiento, la válvula (7) está cerrada y sella el extremo distal del elemento tubular externo (2), y
- 15 - en una configuración de muestreo, la válvula (7) está abierta en una posición tal que el hisopo puede deslizarse en una dirección longitudinal del dispositivo (1) para extenderse a través del extremo distal del elemento tubular externo (2) sin que el hisopo esté en contacto con la válvula (2),
caracterizado porque:
la válvula comprende al menos un punto interno (11) a una distancia retirada del extremo distal de la válvula, donde
- 20 el punto interno (11) impide que el hisopo y/o el elemento tubular interno (3) se deslicen más hacia el extremo distal de la válvula (7) en la configuración de almacenamiento; y
la válvula (7) está dispuesta de manera que ninguna parte de la válvula (7) distal respecto al, al menos, un punto interno (11) esté en contacto con el elemento tubular interno (3) en la configuración de muestreo;
la válvula (7) está dispuesta de tal manera que los bordes de apertura de la válvula (7) no pueden entrar en contacto
- 25 con el elemento tubular interno (3).
2. El dispositivo de recogida de muestras (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el dispositivo es un hisopo microbiológico o un hisopo bacteriano.
- 30 3. El dispositivo de recogida de muestras (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el dispositivo de recogida de muestras (1) es un dispositivo de muestreo con hisopo nasal.
4. El dispositivo de recogida de muestras (1) según la reivindicación 1, donde todas las partes de la válvula distales respecto al, al menos, un punto interno (11) sobresalen radialmente hacia fuera en relación con el elemento
- 35 tubular interno (3) en la configuración de muestreo.
5. El dispositivo de recogida de muestras (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 o 4, donde el al menos un punto interno (11) mantiene la válvula (7) en la posición abierta en la configuración de muestreo.
- 40 6. Dispositivo de recogida de muestras (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde
- en la configuración de almacenamiento, un extremo distal del elemento tubular interno (3) está dispuesto proximalmente al extremo distal del elemento tubular externo (2), y
- en la configuración de muestreo, el elemento tubular interno (3) se extiende a través del extremo distal del elemento tubular externo (2), manteniendo de ese modo la válvula (7) en la posición abierta.
- 45 7. El dispositivo de recogida de muestras (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la válvula (7) es un componente elástico que impide el flujo de retorno cuando la válvula (7) está cerrada en la configuración de almacenamiento, y donde la válvula (7) está dispuesta para cerrarse con una flexión hacia atrás cuando el elemento tubular interno (3) se retrae para no extenderse a través del extremo distal del elemento tubular
- 50 externo (2) en la configuración de muestreo.
8. El dispositivo de recogida de muestras (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la válvula (7) es una válvula de tipo pico de pato o una válvula de labio, y la válvula de tipo pico de pato o la válvula de labio comprende un par de labios (10) que forman una ranura, o dos pares de labios (10) que forman dos ranuras en
- 55 una orientación entrecruzada en la válvula de tipo pico de pato o la válvula de labio, o tres o más pares de labios (10), donde los labios (10) están cerrados en la configuración de almacenamiento y los labios (10) están abiertos en la configuración de muestreo.
9. Dispositivo de recogida de muestras (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el
- 60 extremo distal del elemento tubular interno (3) está dispuesto distalmente a la válvula (7) en la configuración de muestreo, impidiendo de esa manera el contacto entre la punta del hisopo (5) y la válvula (7).

10. El dispositivo de recogida de muestras (1) según las reivindicaciones 8 y 9, donde, en la configuración de almacenamiento, las ranuras o labios (10) se extienden desde el extremo distal de la válvula (7) hacia un extremo proximal de la válvula (7) dentro la válvula (7), impidiendo de esa manera que el hisopo entre en contacto con un extremo distal interior de la válvula flexible (7).
- 5 11. El dispositivo de recogida de muestras (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, siendo el dispositivo (1) telescópico, estando el dispositivo telescópico plegado en la configuración de almacenamiento y extendido en la configuración de muestreo, y donde, en la configuración de muestreo, el tubo interior el elemento (3) se extiende a través del extremo distal del elemento tubular externo (2) y el hisopo se extiende a través del extremo
- 10 distal del elemento tubular interno (3).
12. El dispositivo de recogida de muestras (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde los elementos de guía (6) son elementos que se extienden transversalmente unidos a la varilla (4) y/o donde los elementos de guía (6) son extensiones anulares en la varilla (4).
- 15 13. El dispositivo de recogida de muestras (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende un primer elemento de bloqueo para limitar el movimiento en la dirección longitudinal del dispositivo del hisopo en relación con el elemento tubular interno (3), y un segundo elemento de bloqueo para limitar el movimiento en la dirección longitudinal del dispositivo del elemento tubular interno (3) en relación con el elemento tubular externo
- 20 (2).
14. El dispositivo de recogida de muestras (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el hisopo es reemplazable, preferentemente un hisopo desechable.
- 25 15. Un kit de hisopos para recoger muestras de material celular de cavidades corporales y almacenar las muestras recogidas que comprende:
- un dispositivo de recogida de muestras (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores; y
- un recipiente sellable adaptado para recibir y almacenar al menos una parte del dispositivo de recogida de muestras.

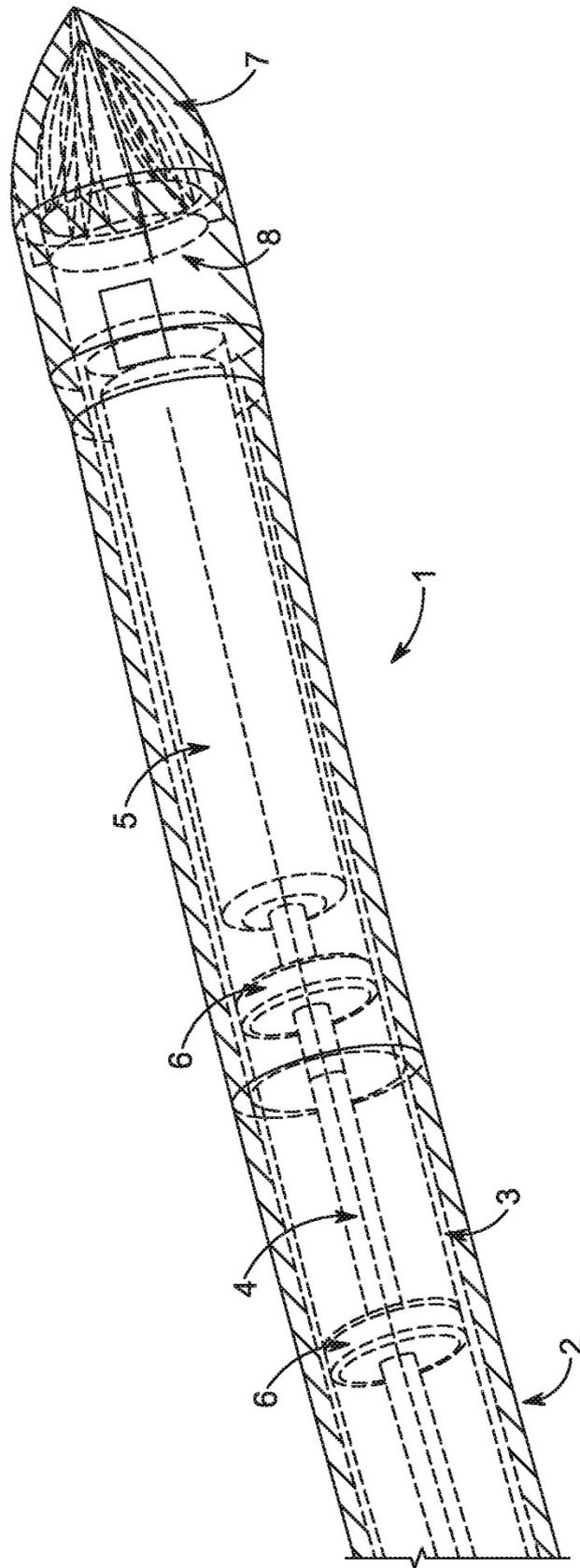


FIG. 1

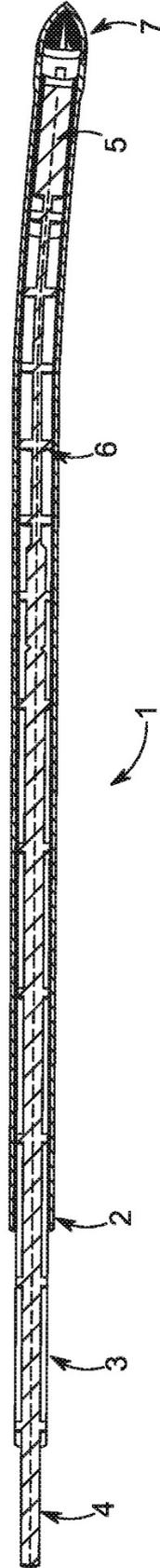


FIG. 2

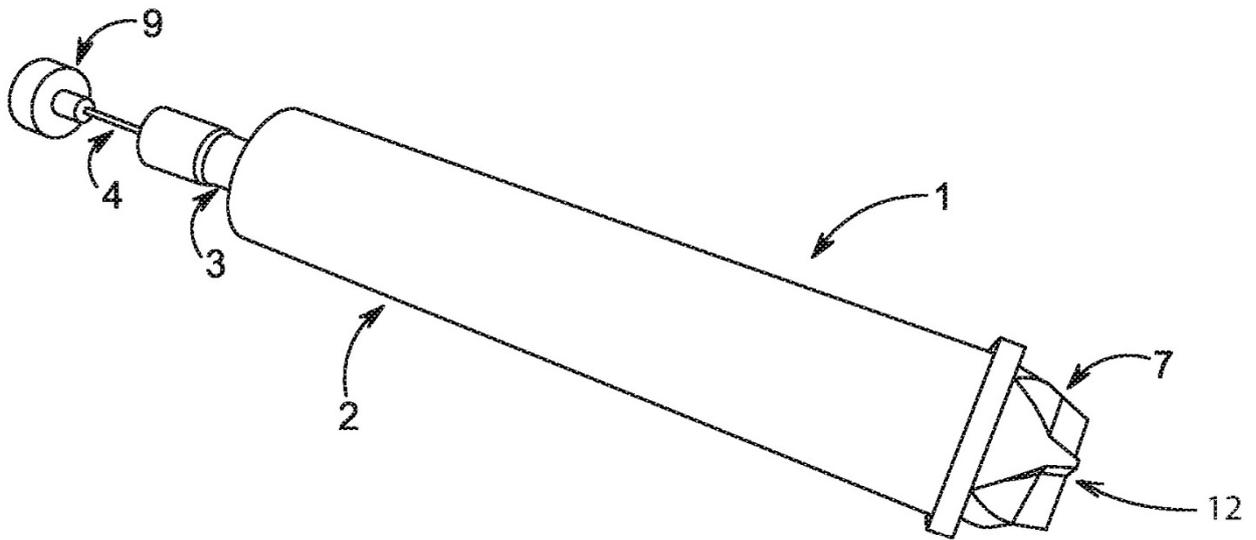


FIG. 3A

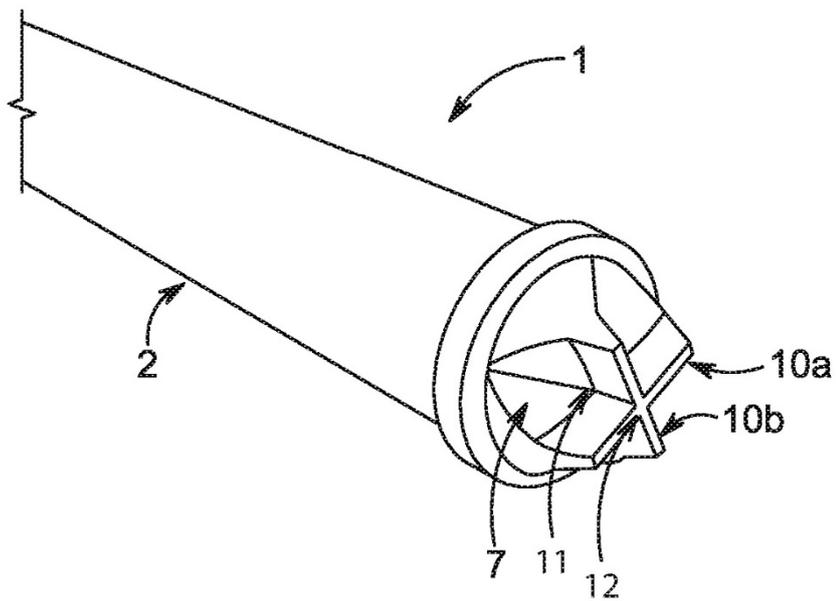


FIG. 3B

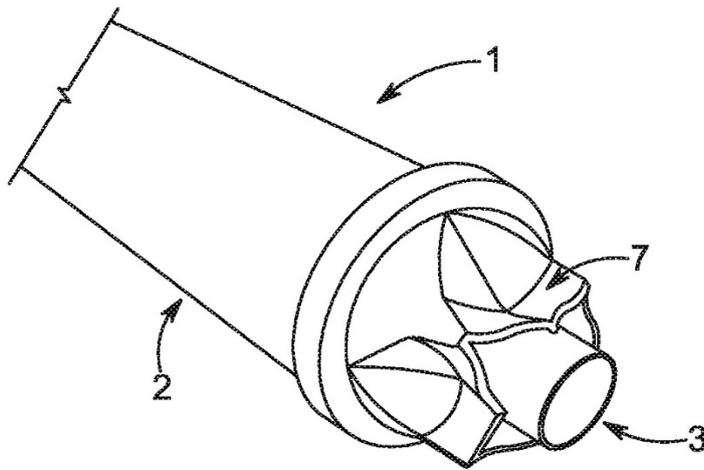


FIG. 3C

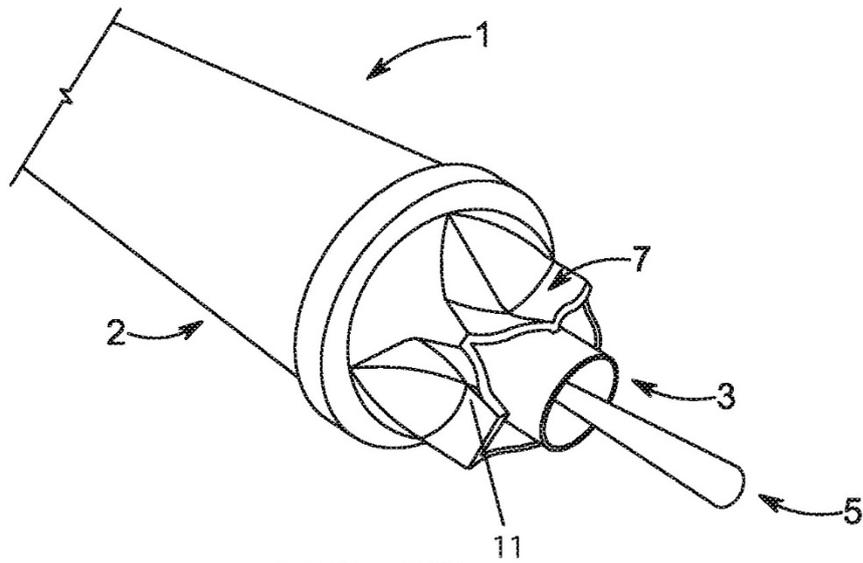


FIG. 3D