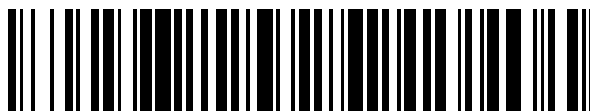


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 798 273**

51 Int. Cl.:

A61B 10/02 (2006.01)

A61B 17/42 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.08.2010 PCT/NL2010/050515**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.02.2011 WO11021931**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.08.2010 E 10747325 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.03.2020 EP 2605706**

54 Título: **Dispositivo de muestreo**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
10.12.2020

73 Titular/es:
**ROVERS VASTGOED B.V. (100.0%)
Lekstraat 10
5347 KV Oss, NL**

72 Inventor/es:
ZWART, MEINDERT, DURK

74 Agente/Representante:
SALVÀ FERRER, Joan

ES 2 798 273 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 **[0001]** La presente invención se refiere a un dispositivo de muestreo para muestrear la vagina y/o el cuello uterino.
- [0002]** Dichos dispositivos de muestreo son conocidos. Los ejemplos que pueden mencionarse incluyen, entre otros, el Cervex-Brush®, el EndoCervex-Brush® y el Viba-Brush®, que son todos comercializados por Rovers Medical
10 Devices B.V. (NL).
- [0003]** El Viba-Brush® es un cepillo que tiene una pluralidad de cerdas relativamente largas que se extienden en la dirección axial. Un extremo de cada una de estas cerdas se fija en el portador de cerdas, mientras que el otro extremo sobresale libremente hacia adelante en la dirección proximal. Juntas, las cerdas forman un haz de cerdas que se extienden mutuamente en paralelo. En la posición horizontal —cuando las cerdas se extienden horizontalmente—
15 estas cerdas continúan extendiéndose de forma sustancialmente horizontal; cada uno de ellos forma una llamada "viga en voladizo". Estas cerdas no tienen que ser soportadas, ya que, debido al hecho de que las cerdas en este caso forman vigas en voladizo, automáticamente continúan extendiéndose mutuamente en paralelo y en la dirección axial.
- 20 **[0004]** El EndoCervex-Brush® es una púa que se extiende en la dirección axial y que comprende una pluralidad de cerdas relativamente cortas que discurren en la dirección transversal. Un extremo de estas cerdas también se fija a la púa que sirve como portador y el otro extremo es un extremo libre. Además, en este caso también, las cerdas forman vigas en voladizo de modo que, cuando las cerdas están orientadas horizontalmente, las cerdas también continuarán extendiéndose de forma sustancialmente horizontal.
- 25 **[0005]** Cuando se recoge una muestra de la vagina y/o el cuello uterino, el dispositivo de muestreo, es decir, el miembro de muestreo dispuesto en un palo del mismo, tal como el Viba-brush® o EndoCervex-brush® mencionados anteriormente, se inserta en la vagina para recoger a continuación una muestra. Dicho muestreo es realizado habitualmente por un tercero, tal como un médico o un médico asistente. A muchas mujeres no les gusta la idea de
30 dicho muestreo, porque no se sienten cómodas con dicho procedimiento. Una solución a este problema podría ser el automuestreo, donde la mujer realiza el muestreo por sí misma.
- [0006]** El documento WO 03/026502 describe un dispositivo para muestrear tejido cervical. Según la publicación, este dispositivo está destinado al automuestreo. Sin embargo, el procedimiento de muestreo es muy
35 complicado. Entre la página 9, línea 24 —página 10, línea 11 y página 18, línea 7— página 19, línea 7, el documento WO 03/026502 describe dos veces cómo se forma un conjunto de preinserción colocando un miembro guía de introducción 20 en el tubo de inserción 2, esta combinación se introduce a continuación en la vagina, y el miembro guía de introducción 20 se retira posteriormente del tubo de inserción, después el tubo de inserción 2 se introduce más en la vagina, y cuando el tubo de inserción 20 se ha situado correctamente, el muestreador cervical 50 —un palo
40 con un miembro de recogida de muestras 42 en el extremo proximal— es empujado a través del tubo de inserción y se lleva a cabo el muestreo. Con referencia a la página 11, línea 2 y figuras 2 y 5, el tubo de inserción se proporciona en el extremo distal —es decir, en el extremo orientado hacia afuera del cuerpo de la mujer— con una brida de sellado con un orificio dispuesto centralmente que es estrecho en comparación con el diámetro del tubo de inserción y a través del cual el palo del miembro guía de introducción se extiende en la posición en la figura 2 y a través del cual el palo
45 del muestreador cervical 50 se extiende en la posición de la figura 5. Sin embargo, debido al cabezal ancho 32 y al miembro de soporte ancho 23, los cuales forman parte integral del palo, no es posible retirar el miembro guía de introducción 20 del tubo de inserción 2. Además, debido a los miembros de alineación anchos, los cuales forman parte integral del palo 55, no es posible insertar el muestreador cervical en el tubo de inserción 2. El dispositivo descrito en el documento WO 03/026502 es por tanto ineficaz y, por lo tanto, no puede funcionar como se describe en el
50 documento WO 03/026502. En la medida en que el dispositivo según el documento WO 03/026502 se puede usar para el muestreo, el grado en que el miembro de recogida de muestras 42 se puede extender hacia afuera desde el tubo de inserción -véase la figura 5 —está limitado por el hecho de que el mango ancho 56 del muestreador 50 se sitúa contra la brida de sellado 16 del tubo de inserción. Sin embargo, si el muestreador 50 se gira durante la toma de la muestra —tal como se indica— entonces el miembro de recogida de muestras se puede retraer en el tubo de
55 inserción y, por tanto, perder contacto con el tejido a muestrear. Por lo tanto, no puede garantizarse un muestreo fiable. Lo mismo se aplica al sistema de chasquido audible y tangible que está hecho de una parte de protuberancia 60 en el mango 56 y el rebaje 12 en la brida de sellado del tubo de inserción 2. Esto debería producir un chasquido en cada rotación para que el usuario pueda contar el número de rotaciones y saber cuándo se ha completado el muestreo. Si el miembro de recogida de muestras está retraído durante la rotación del muestreador 50, el usuario no notará ningún
60 chasquido. Esto también hace que el muestreo sea fiable. Además, el diseño del sistema de chasquido es tal que el vello púbico puede quedar fácilmente atrapado en él, lo que puede causar resultados dolorosos durante la rotación, lo que a su vez puede afectar negativamente a la fiabilidad del muestreo. Para un buen funcionamiento del sistema de chasquido y para asegurar que el miembro de recogida de muestras 42 sobresalga del tubo de inserción 2 durante el muestreo, el mango 56 tendrá que ser empujado continuamente durante el muestreo. Esto no sólo es poco práctico y
65 desagradable, sino que también significa que el tejido a muestrear será empujado con fuerza. Esto es desagradable y

puede dar lugar a un muestreo poco fiable.

[0007] Es un objeto de la presente invención proporcionar un dispositivo de muestreo para el muestreo de la vagina y/o el cuello uterino, por medio del cual es posible el automuestreo con recogida fiable de muestras. Cabe señalar que, aunque el dispositivo de muestreo según la invención está destinado en particular al automuestreo, también es ventajosamente altamente adecuado para el muestreo por un médico o médico asistente. Según la presente solicitud, este objeto se logra según la reivindicación 1. Las realizaciones preferidas se ilustran en las reivindicaciones dependientes.

[0008] Según un primer aspecto de la invención, el dispositivo de muestreo está provisto de un limitador de extensión que define una longitud máxima de extensión sobre la cual el miembro de recogida de muestras puede extenderse desde el extremo proximal de tubo. Esto evita que el miembro de recogida de muestras se extienda demasiado lejos fuera del extremo proximal de tubo y evita que el extremo distal del émbolo desaparezca completamente en el extremo distal del tubo, lo que daría lugar a que ya no sea fácilmente controlable para el automuestreo, y también evita que el dispositivo de muestreo no sea fácilmente extraíble de la vagina. En el caso del automuestreo, el limitador de extensión asegura a la mujer, generalmente inexperta e insegura, que está llevando a cabo el muestreo correctamente. Según una realización del primer aspecto, la longitud de extensión, medida desde el extremo proximal del dispositivo de muestreo hasta el extremo proximal de tubo, es de al menos 10 mm, en particular de 10 a 45 mm. Con dicha longitud de extensión, el miembro de muestreo sale del tubo en un grado suficiente para garantizar un buen muestreo. La longitud de extensión puede ser de 25 a 35 mm. El limitador de extensión puede diseñarse de varias maneras. Según una primera realización, el limitador de extensión comprende una sección ensanchada en el extremo distal de émbolo, sección ensanchada que se detiene contra el extremo distal de tubo cuando el miembro de recogida de muestras se extiende en la dirección proximal. Al hacer que la sección ensanchada sea no redonda con respecto al eje axial del émbolo —tal como alargada, vista transversalmente al eje axial— la mujer automuestreadora puede determinar la posición giratoria del émbolo y así contar el número de revoluciones al girar el émbolo. Según la invención, el limitador de extensión comprende un bloqueo de extensión que, visto en la dirección axial del émbolo, fija la posición relativa del émbolo con respecto al tubo a la longitud máxima de extensión. El bloqueo de extensión garantiza que, durante el muestreo, después de alcanzar la longitud máxima de extensión, la posición del émbolo y, por tanto, también del miembro de recogida de muestras unido al émbolo, permanezca fija con respecto al tubo.

[0009] Según el primer aspecto de la invención, dicho bloqueo de extensión puede construirse de dos maneras. Según la primera realización de la invención, el bloqueo de extensión comprende una nervadura proporcionada dentro del tubo y que se extiende en la dirección periférica del tubo; y una lengüeta de bloqueo proporcionada en el émbolo y que sobresale en la dirección radial; siendo la lengüeta de bloqueo elástica y flexible en la dirección radial para pasar la nervadura en la dirección axial. Al extender el miembro de recogida de muestras, es decir, deslizar el émbolo en la dirección proximal con respecto al tubo, la lengüeta de bloqueo proporcionada en el émbolo se acercará a la nervadura proporcionada dentro del tubo y posteriormente la pasará debido al hecho de que la lengüeta de bloqueo es elástica y flexible en la dirección radial. Cuando la lengüeta de bloqueo pasa, inicialmente será empujada radialmente hacia adentro y a continuación rebotará radialmente después de que se haya pasado la nervadura y, por tanto, contrarrestará el empuje hacia atrás del émbolo en la dirección distal con respecto al tubo. Sin embargo, cabe señalar que el empuje hacia atrás del émbolo en la dirección distal puede ser fácilmente posible si se usa suficiente fuerza, pero esto, sin embargo, no sucederá involuntariamente, ya que la lengüeta de bloqueo tiene entonces que pasar de nuevo primero. Según la segunda realización de la invención, el bloqueo de extensión comprende un reborde que discurre en un ángulo con respecto a la dirección axial y tiene un extremo libre y un extremo fijo que está unido a uno del tubo o el émbolo; y una primera ranura en la que se puede acomodar el extremo libre de dicho reborde y que se proporciona en el otro del émbolo o el tubo. Cuando el émbolo se mueve con respecto al tubo, el reborde encajará a continuación en la primera ranura y así formará un bloqueo cuando alcance la primera ranura. En particular, cuando el reborde se coloca en un ángulo, este bloqueo se puede diseñar simplemente de modo que se evite por completo la extensión adicional en la dirección proximal mientras que no se evita, o difícilmente se evita, el empuje hacia atrás en la dirección distal. Esta realización también puede diseñarse de modo que sea posible extender adicionalmente en la dirección proximal y empujar hacia atrás en la dirección distal, siempre que se ejerza una fuerza suficientemente grande para liberar el reborde de la ranura nuevamente.

[0010] Según un segundo aspecto de la invención, el miembro de recogida de muestras comprende una parte portadora y una pluralidad de cerdas que sobresalen de la parte portadora a modo de voladizo.

[0011] Tras la inserción en la vagina, también denominada introducción, el miembro de recogida de muestras con cerdas en voladizo se retrae en el tubo. Esto evita que estas cerdas en voladizo y, por lo tanto, relativamente rígidas, penetren en la pared de la vagina o queden atrapadas de otro modo durante la introducción, lo que es percibido por la usuaria como desagradable. El tubo protege la pared de la vagina durante la introducción de las cerdas. Además, el tubo evita que las cerdas pinchen si el dispositivo de muestreo es empujado junto a la abertura de la vagina en el tejido que rodea la abertura de la vagina. Después de introducir el dispositivo de muestreo, el miembro de recogida de muestras es empujado fuera del extremo proximal de tubo en la dirección proximal por medio del émbolo, después de lo cual puede tener lugar el muestreo, por ejemplo, girando el miembro de recogida de muestras una o más veces

alrededor del eje longitudinal axial.

[0012] Cabe señalar que el documento US 6.740.049 describe un cepillo que tiene un tubo circundante y está destinado al automuestreo. Cuando el cepillo se sostiene verticalmente, es decir, con las cerdas colgando, las cerdas se extienden axialmente y se retraen dentro del tubo durante la introducción. En este caso, las cerdas forman una fregona (el documento US 6.740.049 usa los términos "cabezal de muestreo similar a una fregona" y "cepillo similar a una fregona"), es decir, las cerdas se doblan bajo su propio peso, en otras palabras, son hilos flácidos. Mediante una fórmula Euler, el documento US 6.740.049 indica cómo se puede calcular la longitud a partir de la cual las cerdas forman un cepillo similar a una fregona para cerdas en forma de columna. Tal cepillo similar a una fregona requiere un tubo como ayuda para la introducción, ya que las cerdas del cepillo similar a una fregona colgarán cuando el palo está en una posición horizontal y la introducción en la entrada de la vagina y la propia vagina será difícil. En este caso, el tubo sirve para mantener las cerdas en una posición axial durante el procedimiento de introducción. Si las cerdas del cepillo están en voladizo, como es el caso del segundo aspecto de la invención, no se requiere dicho tubo, como también es evidente por el hecho de que los Viba-Brush® y EndoCervex-brush® descritos anteriormente están siendo usados por médicos/médicos asistentes sin dicho tubo.

[0013] Según una realización adicional del segundo aspecto, la pluralidad de cerdas comprende cerdas alargadas que se extienden en la dirección proximal. En el caso del automuestreo, las cerdas alargadas en voladizo que se extienden en la dirección proximal son particularmente adecuadas para alcanzar el área alrededor del cuello uterino o el propio cuello uterino después de la introducción en la vagina. En este caso, las cerdas alargadas tienen una longitud de al menos 15 mm, tal como de 17 a 35 mm. Las cerdas cepilladas de dicha longitud hacen posible un buen muestreo.

[0014] Según un tercer aspecto de la invención, el tubo está provisto en el exterior de un tope de inserción que sobresale radialmente que define la profundidad de inserción sobre la cual se puede introducir el tubo en la cavidad corporal, en particular la vagina, en la dirección proximal.

[0015] Este tope de inserción evita, por un lado, que el dispositivo de muestreo se introduzca demasiado lejos y, por otro lado, cuando el tope de inserción ha llegado a descansar contra el cuerpo, indica a la mujer automuestreadora —o, posiblemente, al tercero muestreador— que el dispositivo de muestreo se ha insertado lo suficientemente lejos. En el caso del automuestreo, el tope de inserción asegura a la mujer, generalmente inexperta e insegura, que está llevando a cabo el muestreo correctamente.

[0016] Según una realización de este tercer aspecto, la profundidad de inserción, medida como la distancia desde el tope de inserción hasta el extremo proximal del tubo, es de al menos 30 mm, en particular de 30 a 70 mm. Dicha distancia, que puede ser de aproximadamente 50 mm, garantiza una profundidad de inserción suficiente para que todavía quede suficiente espacio para empujar el miembro de muestreo fuera del tubo con el fin de muestrear la vagina y/o el cuello uterino. Según aun una realización adicional del tercer aspecto de la invención, la distancia desde el tope de inserción hasta el extremo distal del tubo es de al menos 5 cm, en particular al menos 7 cm, y esta distancia es en particular de 7 a 15 cm. Esta distancia desde el tope de inserción hasta el extremo distal del tubo será en particular de aproximadamente 8 a 10 cm o ligeramente superior. Esto garantiza que, después del muestreo, la mujer automuestreadora pueda manipular fácilmente el dispositivo de muestreo durante el muestreo por medio del extremo distal del tubo que sobresale libremente.

[0017] Según un cuarto aspecto de la invención, el dispositivo de muestreo está provisto de una restricción de desmontaje, que comprende:

- un reborde que discurre en un ángulo con respecto a la dirección axial y tiene un extremo libre y un extremo fijo que está unido a uno del tubo o el émbolo;
- una segunda ranura en la que se puede acomodar el extremo libre de dicho reborde y que se proporciona en el otro del émbolo o el tubo.

[0018] Dicha restricción de desmontaje, por un lado, hace posible un montaje simple en el sentido de que el extremo proximal del émbolo puede insertarse fácilmente en el extremo distal de tubo. Por otro lado, dicha restricción de desmontaje impide de manera efectiva que una mujer automuestreadora saque involuntariamente el émbolo del tubo haciendo funcionar el émbolo en la dirección equivocada. Una de las dos partes de esta restricción de desmontaje (es decir, el reborde o la segunda ranura) también puede formar parte fácilmente de un bloqueo de extensión mencionado anteriormente.

[0019] Según un quinto aspecto de la invención, el dispositivo de muestreo está provisto además de un mecanismo de chasquido que está diseñado para generar un chasquido cuando el émbolo es girado a través de una distancia angular predeterminada, tal como 180° o 360°, con respecto al tubo.

[0020] Dicho mecanismo de chasquido permite a la mujer automuestreadora comprobar si está girando el miembro de muestreo un número suficiente de veces durante el muestreo. Cada rotación angular predeterminada, tal

como media revolución o revolución completa, del émbolo alrededor de su eje axial genera un chasquido. Dicho chasquido puede ser un chasquido tangible y/o audible. Según la invención, el mecanismo de chasquido puede diseñarse de varias maneras. Según una realización de la invención, el mecanismo de chasquido comprende una protuberancia de chasquido, tal como una ranura de chasquido o un nervadura de chasquido, y una lengüeta de chasquido radial, con la protuberancia de chasquido por un lado que proporcionándose en uno del interior del tubo o el émbolo y por otro lado la lengüeta de chasquido que proporcionándose en el otro del émbolo o el interior del tubo, con el fin de generar dicho chasquido en la posición de muestreo cuando, durante la rotación del émbolo con respecto al tubo, la lengüeta de chasquido pasa la protuberancia de chasquido.

10 **[0021]** Según un sexto aspecto de la invención, el dispositivo de muestreo comprende además un envase, en particular un envase estéril;

en el que el émbolo se inserta en el tubo, con el extremo distal del émbolo sobresaliendo del extremo distal de tubo, y porta el miembro de recogida de muestras en el extremo proximal de tubo;

15 en el que el émbolo se puede desplazar en la dirección proximal en el tubo desde una posición de introducción retraída a una posición de muestreo extendida;

en el que, en la posición de introducción, el miembro de recogida de muestras está situado dentro del tubo y sobresale del tubo en la posición de muestreo. Ofrecer el dispositivo de muestreo según la invención tranquiliza a la mujer automuestreadora respecto a que el dispositivo de muestreo es nuevo. El uso de envases estériles garantiza además que el dispositivo de muestreo esté libre de gérmenes infecciosos.

Según una realización adicional del sexto aspecto, el dispositivo de muestreo según la invención tiene una posición de suministro, en la que el émbolo sobresale del extremo proximal de tubo, preferentemente está sustancialmente fuera del tubo; el émbolo se puede desplazar en la dirección distal con respecto al tubo desde la posición de suministro hasta dicha posición de introducción; y el dispositivo de muestreo se envasa en el envase en la posición de suministro, realizándose el envasado preferentemente de manera estéril. Por tanto, la mujer automuestreadora puede inspeccionar, ella misma, el miembro de muestreo antes de usar el dispositivo de muestreo. Después de la inspección, la mujer automuestreadora —o posiblemente un tercero— retraerá a continuación el émbolo para retraer el miembro de recogida de muestras en el tubo para insertar entonces el dispositivo de muestreo que está en la posición de introducción, recoger una muestra y posteriormente retirar el dispositivo de muestreo de la vagina de nuevo. Según una realización adicional, el envase es transparente en este caso. Por tanto, la mujer automuestreadora puede ver el miembro de muestreo y, en consecuencia, inspeccionarlo antes de abrir el envase.

35 **[0022]** Según un séptimo aspecto, pero no según la invención, un procedimiento para preparar el dispositivo de muestreo según la invención comprende las siguientes etapas:

- una etapa de desenvolvimiento en la que se retira el dispositivo de muestreo del envase;
- una etapa de inspección en la que el miembro de muestreo, antes o después de la etapa de desenvolvimiento, es inspeccionado por la paciente a muestrear, con el miembro de muestreo sobresaliendo del tubo durante la etapa de inspección;
- una etapa de retracción en la que el miembro de muestreo, al desplazar el émbolo en la dirección distal con respecto al tubo, se retrae al interior del tubo en dicha posición de introducción, teniendo lugar la etapa de retracción después de la etapa de inspección.

45 Con este séptimo aspecto, el muestreo puede ser llevado a cabo por la propia mujer a muestrear (automuestreo) o por un tercero, tal como el médico o el médico asistente. En ambos casos, es tranquilizador para la mujer a muestrear si puede inspeccionar el miembro de muestreo antes de insertarlo.

50 **[0023]** Según un octavo aspecto de la invención, el exterior del tubo, al menos el exterior del tubo en la parte del tubo que es proximal al tope de inserción está provisto de una capa resbaladiza.

[0024] La capa resbaladiza, que cuando está en contacto con el interior de la vagina proporciona una acción deslizante, facilita la inserción. La capa resbaladiza se puede producir aplicando un lubricante, por ejemplo, los conocidos para preservativos, o mediante la elección de un material para el tubo y/o una estructura superficial del mismo de modo que actúe como una capa resbaladiza (o lubricante). Dichos materiales y estructuras superficiales son conocidos por los expertos en la materia, entre otros, de los aplicadores de tampones. Este octavo aspecto es particularmente ventajoso en combinación con uno o más de los otros aspectos de la invención.

60 **[0025]** Como quedará claro, debido a estas medidas, el dispositivo de muestreo según los aspectos primero, segundo, tercero, cuarto, quinto, sexto y séptimo no solo es muy adecuado para el automuestreo, sino que estas medidas también ofrecen ventajas en el caso del muestreo por parte de terceros, tales como un médico o un médico asistente, ya que se reduce el riesgo de que las cerdas en voladizo pinchen de manera irritante o queden atrapados durante el procedimiento de inserción (segundo aspecto), se garantiza fácilmente una profundidad de inserción correcta sin requerir el uso de una herramienta de investigación tal como un espéculo (tercer aspecto), se garantiza fácilmente una longitud de extensión correcta (primer aspecto), se evita fácilmente el desmontaje involuntario (cuarto

aspecto), se puede verificar fácilmente un número suficiente de rotaciones del miembro de recogida de muestras (quinto aspecto), y la inspección del miembro de recogida de muestras por la mujer a muestrear es fácilmente posible antes del muestreo (sexto aspecto). Además, quedará claro que, con los aspectos segundo, tercero, cuarto, quinto, sexto y séptimo, se pueden usar fácilmente otros miembros de recogida de muestras distintos de los miembros de recogida de muestras que tienen cerdas en voladizo, e incluso se pueden concebir miembros de recogida de muestras sin cerdas. Además, también quedará claro que el primer, segundo, tercero, cuarto, quinto, sexto y séptimo aspecto se pueden aplicar completamente separados entre sí, así como en varias combinaciones entre sí.

[0026] En particular, el dispositivo de muestreo según la invención es muy adecuado para muestrear el útero y/o el cuello uterino. Este muestreo puede llevarse a cabo para varias pruebas diferentes, tales como, por lo general, citológicas, pruebas de cáncer de útero o cuello uterino, pruebas de infección por VPH (Virus del Papiloma Humano) u otras pruebas. Para las pruebas de cáncer de útero, por lo general es importante recoger material celular del cuello uterino. En ese caso, el miembro de muestreo tiene que alcanzar el cuello uterino o posiblemente entrar en este último para tomar una muestra del cuello uterino. Para las pruebas de VPH, no es absolutamente necesario tomar muestras del cuello uterino, como ha descubierto el inventor. Se ha descubierto que las pruebas para el VPH también se pueden llevar a cabo fácilmente sobre la base de muestras tomadas de la vagina y sin necesidad de tomar muestras del cuello uterino también. Según la invención, es muy importante con las pruebas de VPH que la muestra se tome de las regiones más profundas de la vagina, preferentemente en las proximidades del cuello uterino, y no de la región de la vagina que se encuentra en el frente, en la entrada de la vagina.

[0027] La presente invención se describirá con más detalles a continuación con referencia al dibujo, en el que:

La figura 1 muestra una vista en perspectiva de un dispositivo de muestreo según la invención, mostrando la figura 1A el dispositivo de muestreo con las partes separadas y mostrando la figura 1B el dispositivo de muestreo en forma montada, en la posición de suministro;

La figura 2 muestra el dispositivo de muestreo de la figura 1 en la llamada posición de introducción; siendo la figura 2A una vista en perspectiva y siendo la figura 2B una sección longitudinal en perspectiva;

La figura 3 muestra el dispositivo de muestreo de las figuras 1 y 2 en la posición de muestreo, siendo la figura 3A una vista en perspectiva y siendo la figura 3B una sección longitudinal en perspectiva;

La figura 4 muestra una vista detallada del mecanismo de chasquido, mostrando la figura 4A una sección longitudinal de una parte del dispositivo de muestreo como un detalle mientras está en la posición de muestreo y mostrando la figura 4B una vista en sección transversal en perspectiva según las flechas IVb de la figura 4A;

La figura 5 muestra una sección longitudinal de un dispositivo de muestreo según una realización adicional de la invención, mostrando la figura 5A el dispositivo de muestreo en la posición de muestreo y la figura 5B en la posición de introducción;

La figura 6 muestra una vista lateral longitudinal altamente esquemática del miembro de muestreo;

La figura 7 muestra una vista altamente esquemática del uso del dispositivo de muestreo según la invención durante el muestreo de la vagina y/o el cuello uterino; y la figura 8 muestra una vista en perspectiva esquemática de un dispositivo de muestreo según la invención envasado en envase estéril.

[0028] Cabe señalar que con el dispositivo de muestreo 101 según la invención ilustrado en la figura 5, se han usado los mismos números de referencia que en la realización según las figuras 1-4, pero aumentados en 100. Así, por ejemplo: el número de referencia 104 en la figura 5 corresponde al número de referencia 4 en las figuras 1-4, donde 104 y 4 denotan el émbolo.

[0029] La figura 1 muestra un dispositivo de muestreo 1 según la invención con las partes separadas —figura 1A— y en el estado montado —figura 1b. Según todos los aspectos de la invención:

- el dispositivo de muestreo 1 comprende un tubo 2, un miembro de muestreo 3 y un émbolo 4 que tiene un eje longitudinal 27;
- el tubo 2 tiene un extremo proximal de tubo abierto 5 y un extremo distal de tubo abierto 6;
- el émbolo 4 tiene un extremo proximal de émbolo 7 y un extremo distal de émbolo 8; y
- el extremo proximal de émbolo 7 porta, opcionalmente de manera desmontable, el miembro de muestreo 3.

[0030] En el estado montado, el émbolo 4 se inserta en el tubo 2 y el extremo de émbolo 8 sobresale del extremo distal de tubo. El émbolo 4 se puede desplazar en la dirección proximal P desde una posición de introducción retraída —véase la figura 2—, en la que el miembro de recogida de muestras 3 está dentro, preferentemente completamente dentro, del tubo 2, a una posición de muestreo extendida —figura 3— en la que el miembro de muestreo sobresale del tubo 2 —en cuyo caso el miembro de muestreo puede, si se desea, estar completamente fuera del tubo 2.

[0031] Con respecto a todos los aspectos de la invención, a excepción del segundo aspecto, el miembro de recogida de muestras 3 puede ser de cualquier tipo con o sin cerdas. El miembro de recogida de muestras puede, por ejemplo, diseñarse como una estructura de espuma, hecha de espuma de poliuretano, por ejemplo, o como una espátula, hecha de madera u otro material, por ejemplo. Según el segundo aspecto de la invención, el miembro de

recogida de muestras 3 comprende cerdas en voladizo 10. Correspondiendo también a los otros aspectos de la invención, el miembro de recogida de muestras puede comprender cerdas en voladizo 10.

[0032] Las cerdas en voladizo 10 se unen a una parte portadora 9 y en particular se alargan y se extienden en particular en la dirección axial. Sin embargo, también es concebible que las cerdas en voladizo se extiendan transversalmente a la dirección longitudinal del émbolo 4 u oblicuamente con respecto a la dirección longitudinal del émbolo 4. En la realización ilustrada con cerdas axiales alargadas 10, la longitud L de las mismas es de al menos 15 mm y en particular 17-25 mm, tal como aproximadamente 20 mm. Por medio de dicho miembro de recogida de muestras con cerdas en voladizo axiales alargadas, que tienen una longitud en el intervalo de 25 a 35 mm (como se puede ver en los dibujos, las cerdas no tienen que ser de igual longitud) la vagina y/o el cuello uterino se pueden muestrear fácilmente para realizar pruebas para VPH (Virus del Papiloma Humano).

[0033] Se entiende que el término cerdas en voladizo significa que las cerdas forman las llamadas "vigas en voladizo" donde la dirección longitudinal de las cerdas se extiende horizontalmente. Puesto que las cerdas aquí forman vigas voladizas, se extenderán automáticamente horizontalmente en la posición horizontal, sin necesidad de soporte adicional para lograrlo. Por tanto, no se flexionan ni se doblan bajo su propio peso. Esto se explica en la figura 6. La figura 6 muestra una representación altamente esquemática del miembro de recogida de muestras 3 con una sola cerda 10 (las otras cerdas no se han ilustrado). Como se muestra, la cerda 10, en la posición horizontal, permanecerá naturalmente sustancialmente horizontal, aunque es posible cierta flexión debido a su propio peso —indicada por las líneas punteadas. Con las cerdas en voladizo según la invención, la "flexión" bajo su propio peso será, en particular, como máximo del 15 %, más particularmente como máximo del 10 %, por ejemplo, como máximo del 5 %. Haciendo referencia a la figura 6, la "flexión" se define aquí, en la posición horizontal de la cerda, como S/L (en %), siendo L (en mm) la longitud de la cerda y siendo S (en mm) la "desviación vertical del extremo libre de la cerda debido al propio peso de la cerda".

[0034] La figura 2 muestra un dispositivo de muestreo 1 según la invención en la llamada posición de introducción y la figura 3 muestra el mismo dispositivo de muestreo 1 en la llamada posición de muestreo. En la posición de introducción, el miembro de recogida de muestras 3 —que, a excepción del segundo aspecto de la invención, puede ser de cualquier tipo— se retrae en el tubo 2 y el miembro de recogida de muestras 3 está protegido por el tubo. Durante el uso, cuando el dispositivo de muestreo está en la posición de introducción, se inserta en la entrada 93 —véase la figura 7— de la vagina en la dirección proximal P y se empuja a través de la vagina 90, en particular la parte frontal 92 de la vagina 90, hacia el interior en la dirección del cuello uterino 91. Cuando el tope 11 descansa contra el tejido 95 alrededor de la entrada 93 de la vagina, el extremo proximal del tubo 2 está situado en la parte más profunda 94 de la vagina 90. Con el dispositivo de muestreo según la invención, el tubo 2 también puede ser opcionalmente más corto y aún estar en la parte frontal 92 de la vagina cuando el tope 11 descansa contra el tejido 95, por ejemplo, si se desea el muestreo de la parte frontal 92 de la vagina 90, pero generalmente se desea el muestreo del cuello uterino 91 y/o la parte más profunda 94 de la vagina.

[0035] Durante la inserción, el tubo 2 protege la entrada 93 de la vagina y la vagina 90 contra el miembro de muestreo 3. Esto evita que el miembro de recogida de muestras muestree la entrada 93 o la parte frontal 92 de la vagina 90, lo que podría dar como resultado una saturación temprana del miembro de recogida de muestras y, por tanto, comprometería la fiabilidad de la muestra a recoger del cuello uterino 91. Además, el contacto del miembro de recogida de muestras 3 con la entrada 93 de la vagina o la vagina, por ejemplo, la parte frontal 92 de la misma, podría considerarse desagradable. Cuando un tercero, tal como un médico o médico asistente, lleva a cabo el muestreo, el contacto entre el miembro de recogida de muestras 3 y la entrada 93 de la vagina y la vagina 90 se puede evitar operando con precisión y opcionalmente usando una ayuda, tal como un espéculo. Sin embargo, en el caso del automuestreo, esto es difícil y no es suficientemente fiable. La protección por medio del tubo 2 durante la inserción es muy importante en el caso del automuestreo para garantizar la fiabilidad y es muy ventajosa en el caso del muestreo por un tercero porque los requisitos con respecto al funcionamiento preciso son menos altos y se puede prescindir de ayudas.

[0036] Con las cerdas en voladizo, en particular las cerdas axiales alargadas, existe el problema adicional de que, cuando las cerdas quedan atrapadas durante el procedimiento de introducción en la entrada 93 de la vagina o la vagina 90, esto puede no solo ser muy desagradable, sino que también puede complicar o evitar la introducción del dispositivo de muestreo 1.

[0037] La figura 3 y la figura 7 muestran el dispositivo de muestreo 1 en la llamada posición de muestreo. Esta posición de muestreo se alcanza deslizando el émbolo 4, desde la posición de introducción mostrada en la figura 2, en la dirección distal D a través del tubo 2. El miembro de recogida de muestras 3 se empuja a continuación hacia afuera a través del extremo del tubo proximal 5. Después de que el miembro de recogida de muestras 3 ha sido empujado de este modo hacia afuera, el miembro de recogida de muestras 3 se hace girar girando el émbolo 4 alrededor de su eje longitudinal 27, como se indica en la figura 3a y la figura 7 mediante flechas. Son necesarias algunas rotaciones para producir una muestra fiable. Generalmente, 3 revoluciones se consideran suficientes para una muestra fiable. Si se desea, este número también puede ser mayor o menor.

[0038] Con el fin de garantizar que un dispositivo de muestreo 1 según uno o más aspectos de la invención se introduce a la profundidad correcta, el tubo 2, según el tercer aspecto de la invención, está provisto en el exterior de un tope de inserción 11, que —véase la figura 7— descansa contra el tejido junto a la entrada 93 de la vagina. El tope de inserción 11 comprende dos partes de ala opuestas que juntas definen una forma ovalada. Esto es ventajoso en vista de la geometría del cuerpo femenino en la ubicación de la entrada 93 de la vagina. La profundidad de inserción X —véase la figura 1A—, medida como la distancia desde el tope de inserción 11 hasta el extremo proximal 5 del tubo 2, puede, entre otras cosas, depender del tipo de miembro de muestreo o sus dimensiones. En general, esta profundidad de inserción X será de al menos 30 mm, en particular de 30 a 70 mm. Con el dispositivo de muestreo como se ilustra en las figuras 1-7, la profundidad de inserción X es de aproximadamente 50 mm. Para un mejor agarre, en particular para la mujer automuestreadora, la distancia Y —véase la figura 1A— desde el tope de inserción 11 hasta el extremo distal del tubo es de al menos 5 cm, en particular al menos 8 cm. En la práctica, esta distancia Y será de 8 a 15 cm. En la realización ilustrada, esta distancia Y es de aproximadamente 9 cm.

[0039] Con el fin, por un lado, de evitar que el miembro de recogida de muestras se extienda demasiado lejos o que el émbolo sea empujado a demasiada profundidad en el extremo distal del tubo y, por otro lado, además del tope de inserción 11, para determinar con precisión la profundidad de inserción del miembro de recogida de muestras 3, el dispositivo de muestreo 1, según el primer aspecto de la invención, está provisto de un limitador de extensión que determina la longitud máxima de extensión Z —véase la figura 3b— sobre la cual el miembro de recogida de muestras 3 puede extenderse fuera del extremo proximal de tubo 5. Esta longitud de extensión Z se mide desde el extremo proximal del miembro de recogida de muestras 3 hasta el extremo proximal del tubo 5 y es de al menos 10 mm y en particular de 10 a 45 mm. Con una longitud de extensión de 10 mm o más, el miembro de muestreo está lo suficientemente lejos fuera del tubo para garantizar un buen muestreo. En la realización ilustrada, la longitud de extensión es de aproximadamente 33 mm. Al muestrear la vagina en la región cercana al cuello uterino o el propio cuello uterino, la longitud de extensión será, en particular, de 35 mm como máximo.

[0040] El limitador de extensión se puede producir de una manera simple proporcionando una sección ensanchada 12 en el extremo distal de émbolo 8. La sección ensanchada 12 se extiende, vista desde el eje axial 27 del émbolo, en la dirección radial del tubo a lo largo de una distancia que es mayor que el radio del tubo 2 en la ubicación del extremo distal de tubo

6. Esto garantiza que la sección ensanchada 12 descansa contra el borde 13 del extremo distal de tubo 6 cuando el miembro de recogida de muestras 3 se extiende en la dirección proximal P. En lugar de la sección ensanchada 12 o —como se ilustra en las figuras 1-7— además de la sección ensanchada 12, el limitador de extensión puede comprender un bloqueo de extensión. Visto en la dirección de extensión del eje longitudinal 27 —también denominada dirección axial -, el limitador de extensión fija la posición relativa del émbolo 4 con respecto al tubo 2 cuando el miembro de recogida de muestras 3 se extiende sobre la longitud máxima de extensión Z.

[0041] Durante la rotación del émbolo, cuando el dispositivo de muestreo está en la posición ilustrada en la figura 7, la mujer automuestreadora puede contar el número de revoluciones, en este caso incluso el número de medias revoluciones, debido a la forma alargada de la sección ensanchada 12, vista transversalmente al eje axial 27.

[0042] En las figuras 1-7 y según la invención, el bloqueo de extensión se produce proporcionando una nervadura 14 en el interior del tubo 2, nervadura 14 que se extiende en la dirección periférica del tubo y proporcionando una lengüeta de bloqueo 15 en el émbolo 4, lengüeta de bloqueo 15 que sobresale en la dirección radial. La lengüeta de bloqueo 15 se proporciona en un brazo elástico 22 que discurre junto a una hendidura 28. La lengüeta de bloqueo 15 puede, por tanto, retroceder en una dirección radialmente hacia adentro para pasar la nervadura 14 cuando la lengüeta de bloqueo se acerca a la nervadura 14 desde el lado distal —este es el lado derecho de la nervadura en la figura 3b— el émbolo es empujado lo suficiente en la dirección proximal P. Después de que la lengüeta de bloqueo 15 haya pasado la nervadura 14, la lengüeta de bloqueo retrocederá de nuevo en la dirección radialmente hacia afuera con el fin de —como se muestra en la figura 3b— acoplarse con el rebaje 26 detrás de la nervadura 14 en el lado proximal de la nervadura 14. En el número de referencia 25, el tubo se estrecha de nuevo. Al mover este estrechamiento en la dirección distal y —en el lado proximal— cerca de la lengüeta de bloqueo 15, la lengüeta de bloqueo 15 se bloquea en la posición ilustrada en la figura 3b en direcciones axiales opuestas. Por tanto, se lograrían un limitador de extensión y un bloqueo de extensión combinados, en cuyo caso la sección ensanchada 12 como un limitador de extensión sería redundante. Quedará claro que dicha realización también está de acuerdo con la invención. Otras realizaciones del bloqueo de extensión y el limitador de extensión también son fácilmente posibles según la invención. Además, quedará claro que, en la realización ilustrada de la nervadura 14 y la lengüeta de bloqueo 15 proporcionada en un brazo elástico 22, en principio también es posible que la lengüeta de bloqueo pase, con compresión radial, la nervadura 14 en la dirección distal cuando el émbolo 4 se mueve desde la posición ilustrada en la figura 3b en la dirección distal con respecto al tubo 2.

[0043] Con el fin de evitar, después del montaje, que el émbolo 4 se saque involuntariamente del tubo 2, el dispositivo de muestreo 1, según el cuarto aspecto, está provisto de una restricción de desmontaje que está diseñada para evitar el movimiento del émbolo 4 en la dirección distal D con respecto al tubo 2 cuando el miembro de recogida de muestras 3 está en una posición en la que está completamente retraído en el tubo —por ejemplo, en la posición de

introducción. En las realizaciones ilustradas de la invención, la restricción de desmontaje se diseña como un reborde 16 proporcionado en el émbolo 4, que, desde el émbolo, apunta oblicuamente en la dirección distal. Por tanto, el reborde 16 puede pasar fácilmente un obstáculo interno en el tubo 2 cuando el émbolo 4 es empujado en la dirección proximal hacia el extremo distal de tubo 6, pero el reborde 16 quedará atrapado detrás de este obstáculo cuando el émbolo sea empujado hacia atrás en la dirección distal. Con la realización ilustrada en las figuras 1-4, este obstáculo es una ranura 18 que se forma en el borde distal de tubo 13. Con la realización del dispositivo de muestreo según la invención ilustrada en la figura 5, el obstáculo está formado por la nervadura 114 del bloqueo de extensión. En este caso, la nervadura 114 tiene una doble función.

10 **[0044]** Con referencia a la figura 3b, y según la invención, además quedará claro que el reborde 16 (o 116) también puede actuar como un bloqueo de extensión si se proporciona una ranura que es similar a la ranura 18 o una nervadura que es similar a la nervadura 14 en el número de referencia 17 (figura 3b). El bloqueo de extensión 14, 15 (114, 115 en la figura 5) podría ser, entonces, opcionalmente redundante.

15 **[0045]** Con el fin de permitir que la mujer muestreada, tal como la mujer automuestreadora o la mujer muestreada por un tercero, pueda seguir fácilmente si el miembro de recogida de muestras se está girando lo suficiente durante el muestreo, en particular un número suficiente de veces, el dispositivo de muestreo 1, según el quinto aspecto de la invención, está provisto de un mecanismo de chasquido que está diseñado para generar un chasquido tangible y/o audible cuando el émbolo 4 se ha girado a través de una distancia angular predeterminada, tal como 180° o 360°, con respecto al tubo 2.

25 **[0046]** Con las realizaciones de un dispositivo de muestreo según la invención ilustradas en las figuras, el mecanismo de chasquido se produce proporcionando una protuberancia de chasquido 21 y una lengüeta de chasquido 20. Cuando el dispositivo de muestreo está en la posición de muestreo, se produce un chasquido tangible y/o audible tan pronto como la lengüeta de chasquido 20 pasa la protuberancia de chasquido durante la rotación del émbolo 4 con respecto al tubo 2. En este caso, la protuberancia de chasquido puede ser, por ejemplo, una ranura de chasquido, tal como una hendidura, o una nervadura de chasquido. Cuando la protuberancia de chasquido 21 se proporciona en el interior del tubo 2, la lengüeta de chasquido se proporciona en el émbolo 4 y, a la inversa, cuando la lengüeta de chasquido 21 se proporciona en el émbolo, la lengüeta de chasquido 20 se proporciona en el interior del tubo 2.

30 **[0047]** Con el fin de explicar una realización del mecanismo de chasquido según la invención con más detalle, la figura 4 muestra dos detalles del dispositivo de muestreo 1 mientras este último está en la posición de muestreo ilustrada en la figura 3. Con el mecanismo de chasquido ilustrado, la lengüeta de chasquido 20 se proporciona en el émbolo y la protuberancia de chasquido está formada por una ranura de chasquido 21 proporcionada en la pared interna del tubo 2. La lengüeta de chasquido 20 se proporciona en un brazo elástico 19. Cuando la lengüeta de chasquido 20 se acerca a la zona aplanada 29 durante la rotación del émbolo 4 con respecto al tubo 2, el brazo elástico es empujado ligeramente y la lengüeta de chasquido 20 se encuentra bajo tensión. Tan pronto como la lengüeta de chasquido 20 alcanza a continuación la ranura 21, la lengüeta de chasquido se desvía en la dirección radialmente hacia afuera hacia la ranura 21 con el fin de, poco después, cuando se continúa la rotación, salir de esta última. Esto produce un chasquido que es audible y tangible para la mujer muestreada.

45 **[0048]** Con referencia a la figura 8, el dispositivo de muestreo 1 según la invención se suministra envasado en un envase 23 en una posición de suministro. El envase 23 es transparente en al menos un lado 24, de modo que el dispositivo de muestreo se puede ver sin tener que abrir el envase. El dispositivo de muestreo 1 se envasa en el envase 23 de una manera estéril.

50 **[0049]** En la posición de suministro ilustrada en la figura 8 y la figura 1b, el miembro de recogida de muestras 3 sobresale del tubo 2. La mujer que va a proporcionar la muestra puede entonces ver el miembro de recogida de muestras 3, en el caso de un envase transparente incluso sin tener que abrir el envase, antes del muestreo. Esto tiene un efecto tranquilizador y aumenta la confianza de la mujer a muestrear. Antes de la inserción, el émbolo 4 se empujará primero en la dirección distal con respecto al tubo 2 para retirar el miembro de recogida de muestras 3 del tubo 2. Después de la inserción correcta, el émbolo se empujará a continuación en la dirección proximal con respecto al tubo para empujar el miembro de recogida de muestras fuera del tubo 2 nuevamente. Posteriormente, se recogerá la muestra, después de lo cual el dispositivo de muestreo -opcionalmente después de haber retraído el miembro de recogida de muestras de nuevo en el tubo —se retira de la vagina. A continuación, todo el dispositivo de muestreo, solo el miembro de recogida de muestras, o una parte de la muestra que haya sido transferida del miembro de recogida de muestras a un portador de muestras, puede enviarse a un laboratorio para su posterior examen. El dispositivo de muestreo según uno o más aspectos de la invención es particularmente adecuado para pruebas de infección por VPH, pero también puede usarse para otros exámenes.

60 **[0050]** La posición de suministro y la posición de muestreo pueden ser idénticas. Sin embargo, si se ha proporcionado un bloqueo de extensión, entonces es práctico si, en la posición de suministro, el émbolo no está bloqueado. Con las realizaciones ilustradas en las figuras, en la posición de suministro, la lengüeta de bloqueo 15 del émbolo 4 estará, por lo tanto, situada en el lado distal de la nervadura 14, en particular apoyada contra el lado distal de la nervadura 14. Por tanto, el émbolo se puede empujar sin trabas desde la posición de suministro a la posición de

introducción ilustrada en la figura 2.

[0051] Como quedará claro para los expertos en la materia, muchas variantes son concebibles sin apartarse del alcance de la invención. Por tanto, por ejemplo, el tope de inserción, el limitador de extensión, el miembro de muestreo, la restricción de desmontaje y el mecanismo de chasquido se pueden diseñar de diversas maneras sin apartarse del alcance de la invención. Con varios aspectos de la invención, el miembro de muestreo puede, por ejemplo, diseñarse como un cuerpo absorbente sin cerdas o con cerdas flácidas, no en voladizo.

[0052] En la figura 7, se puede observar que, al menos una parte de las cerdas axiales, en voladizo 10, puede flexionarse aproximadamente a mitad de camino y colocarse contra el cuello uterino durante el muestreo. Por lo tanto, el cuello uterino y el área circundante se muestrean de manera eficiente. Las cerdas centrales 10 o, si se desea, una parte central dedicada del miembro de recogida de muestras, en este caso, pueden sobresalir en el canal cervical para muestrear también el interior del mismo. Según la invención, sin embargo, no es estrictamente necesario muestrear el cuello uterino cuando se muestrea para VPH. También es suficiente el muestreo de otro tejido de la vagina 94, preferentemente en las proximidades del cuello uterino. Por lo tanto, la ilustración en la figura 7 sirve como ilustración para su uso y no muestra de ninguna manera cómo se lleva a cabo el muestreo. Si, por ejemplo, el dispositivo de muestreo 1 en la figura 7 no está alineado adecuadamente con el cuello uterino, lo que es bastante posible en el caso de automuestreo, la muestra, según la invención, se recogerá en otra parte de la vagina, generalmente en las proximidades del cuello uterino.

20

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de muestreo de vagina y/o cuello uterino (1), en el que el dispositivo de muestreo (1) comprende:
- 5
- un tubo (2) que tiene un extremo proximal de tubo abierto (5) y un extremo distal de tubo abierto (6);
 - un miembro de recogida de muestras (3);
 - un émbolo (4) que tiene un extremo proximal de émbolo (7) y un extremo distal de émbolo (8);
- 10 en el que el émbolo (4) se inserta en el tubo (2), con el extremo distal de émbolo (8) sobresaliendo del extremo distal de tubo (6), y porta el miembro de recogida de muestras (3) en el extremo proximal de tubo (5); en el que el émbolo (4) se puede desplazar en la dirección proximal (P) en el tubo (2) desde una posición de introducción retraída a una posición de muestreo extendida; en el que, en la posición de introducción, el miembro de recogida de muestras (3) está situado dentro del tubo (2) y sobresale del tubo (2) en la posición de muestreo; en el
- 15 que, en la posición de muestreo, el miembro de recogida de muestras (3) es giratorio varias revoluciones haciendo girar el émbolo (4) con respecto al tubo (2); y en el que el dispositivo de muestreo (1) está provisto de un limitador de extensión (12, 13) que define una longitud máxima de extensión (Z) sobre la cual el miembro de recogida de muestras (3) puede extenderse desde el extremo proximal de tubo (5);
- 20 **caracterizado**
porque el limitador de extensión comprende un bloqueo de extensión (14, 15) que, visto en la dirección axial del émbolo (4), fija la posición relativa del émbolo (4) con respecto al tubo (2) a la longitud máxima de extensión (Z); y **porque** el bloqueo de extensión comprende: ya sea
- 25
- una nervadura (14) proporcionada dentro del tubo (2) y que se extiende en la dirección periférica del tubo (2); y
 - una lengüeta de bloqueo (15) proporcionada en el émbolo (4) y que sobresale en la dirección radial (R); siendo la lengüeta de bloqueo (15) elástica y flexible en la dirección radial (R) para pasar la nervadura (14) en la dirección axial.
- o
- 30
- un reborde (16) que discurre en un ángulo con respecto a la dirección axial y tiene un extremo libre y un extremo fijo que está unido a uno del tubo (2) o el émbolo (4); y
 - un obstáculo interno (17) en el tubo obstáculo que el extremo libre de dicho reborde puede pasar cuando el émbolo es empujado en dirección proximal mientras que el reborde es atrapado detrás del obstáculo cuando es empujado en dirección distal y obstáculo que se proporciona en el otro del émbolo (4) o el tubo (2).
- 35
2. Dispositivo de muestreo (1) según la reivindicación 1, en el que, medida desde el extremo proximal del miembro de recogida de muestras (3) hasta el extremo proximal de tubo (5), dicha longitud de extensión (Z) es de al menos 10 mm, en particular de 10 a 45 mm, tal como de 25 a 35 mm.
- 40
3. Dispositivo de muestreo (1) según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el limitador de extensión comprende además una sección ensanchada (12) en el extremo distal de émbolo (8), sección ensanchada que se detiene contra el extremo distal de tubo (6) cuando el miembro de recogida de muestras (3) se extiende en la dirección proximal (P); y en el que la sección ensanchada tiene una forma que no es redonda con respecto al eje axial del émbolo, tal como una forma que es alargada, vista transversalmente al eje axial.
- 45
4. Dispositivo de muestreo (1) según una de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un mecanismo de chasquido (19, 20, 21) que está diseñado para generar un chasquido cuando se hace girar al émbolo (4) una distancia angular predeterminada, tal como 180° o 360°, con respecto al tubo (2).
- 50
5. Dispositivo de muestreo (1) según la reivindicación 4, en el que el mecanismo de chasquido comprende una protuberancia de chasquido (21), tal como una ranura de chasquido (21) o nervadura de chasquido, y una lengüeta de chasquido radial (20), con la protuberancia de chasquido (21) por un lado proporcionándose en uno del interior del tubo (2) o el émbolo (4) y por otro lado la lengüeta de chasquido (20) proporcionándose en el otro del émbolo (4) o el interior del tubo (2), con el fin de generar dicho chasquido en la posición de muestreo cuando, durante la rotación del
- 55 émbolo (4) con respecto al tubo (2), la lengüeta de chasquido (20) pasa la protuberancia de chasquido (21).
6. Dispositivo de muestreo (1) según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el miembro de recogida de muestras (3) comprende una parte portadora (9) y una pluralidad de cerdas (10) que sobresalen de la parte portadora (9) a modo de voladizo.
- 60
7. Dispositivo de muestreo (1) según la reivindicación 6, en el que la pluralidad de cerdas (10) comprende cerdas alargadas (10) que sobresalen en la dirección proximal (P).
8. Dispositivo de muestreo (1) según la reivindicación 7, en el que dichas cerdas alargadas (10) tienen una
- 65 longitud de al menos 15 mm, tal como 17-35 mm.

9. Dispositivo de muestreo (1) según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el tubo (2) está provisto en el exterior de un tope de inserción radialmente sobresaliente (11) que define la profundidad de inserción (X) sobre la cual se puede introducir el tubo (2) en la vagina en la dirección proximal (P).
- 5
10. Dispositivo de muestreo según la reivindicación 9, en el que el tope de inserción (11) está diseñado para detenerse contra el tejido externo (95) alrededor de la entrada (93) de la vagina cuando el dispositivo de muestreo (1) es empujado hacia la vagina en la dirección del cuello uterino (91).
- 10 11. Dispositivo de muestreo (1) según la reivindicación 9 o 10, en el que la profundidad de inserción (X), medida como la distancia desde el tope de inserción (11) hasta el extremo proximal del tubo (2), es de al menos 30 mm, en particular de 30 a 70 mm, tal como aproximadamente 50 mm.
12. Dispositivo de muestreo (1) según una de las reivindicaciones 9-11, en el que la distancia (Y) desde el
15 tope de inserción (11) hasta el extremo distal del tubo (2) es de al menos 5 cm, en particular de al menos 7 cm, y más particularmente de 7 a 15 cm, tal como de 8 a 10 cm.
13. Dispositivo de muestreo (1) según una de las reivindicaciones anteriores, que comprende además una restricción de desmontaje que está diseñada para evitar el movimiento del émbolo (4) en la dirección distal (D) con
20 respecto al tubo (2) cuando el miembro de recogida de muestras (3) está en una posición en la que está completamente retraído en el tubo.
14. Dispositivo de muestreo (1) según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo de muestreo (1) comprende además un envase (23), preferentemente transparente.
- 25
15. Dispositivo de muestreo (1) según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el exterior del tubo (2), al menos el exterior del tubo en la parte del tubo que es proximal al tope de inserción (11), está provisto de una capa resbaladiza.

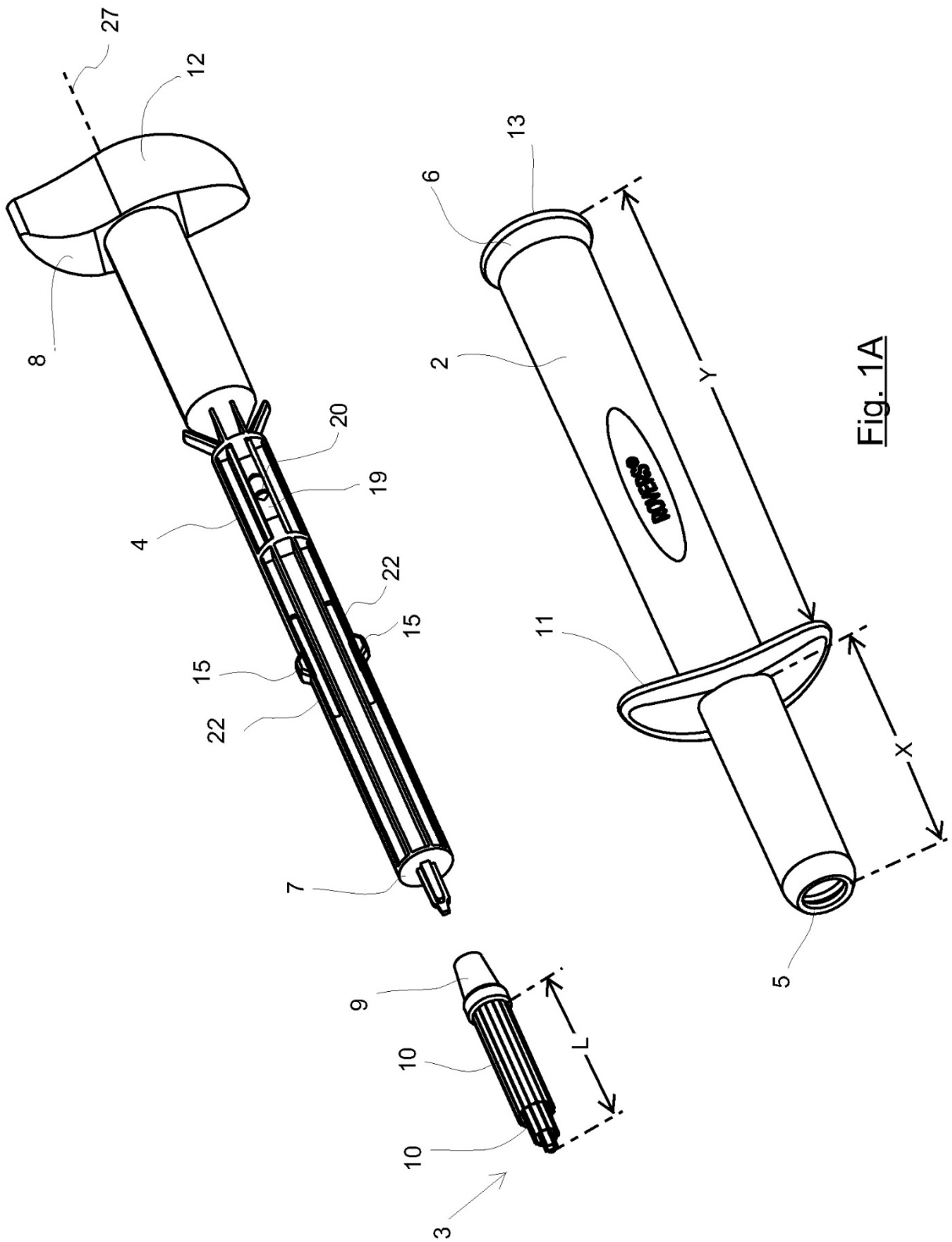
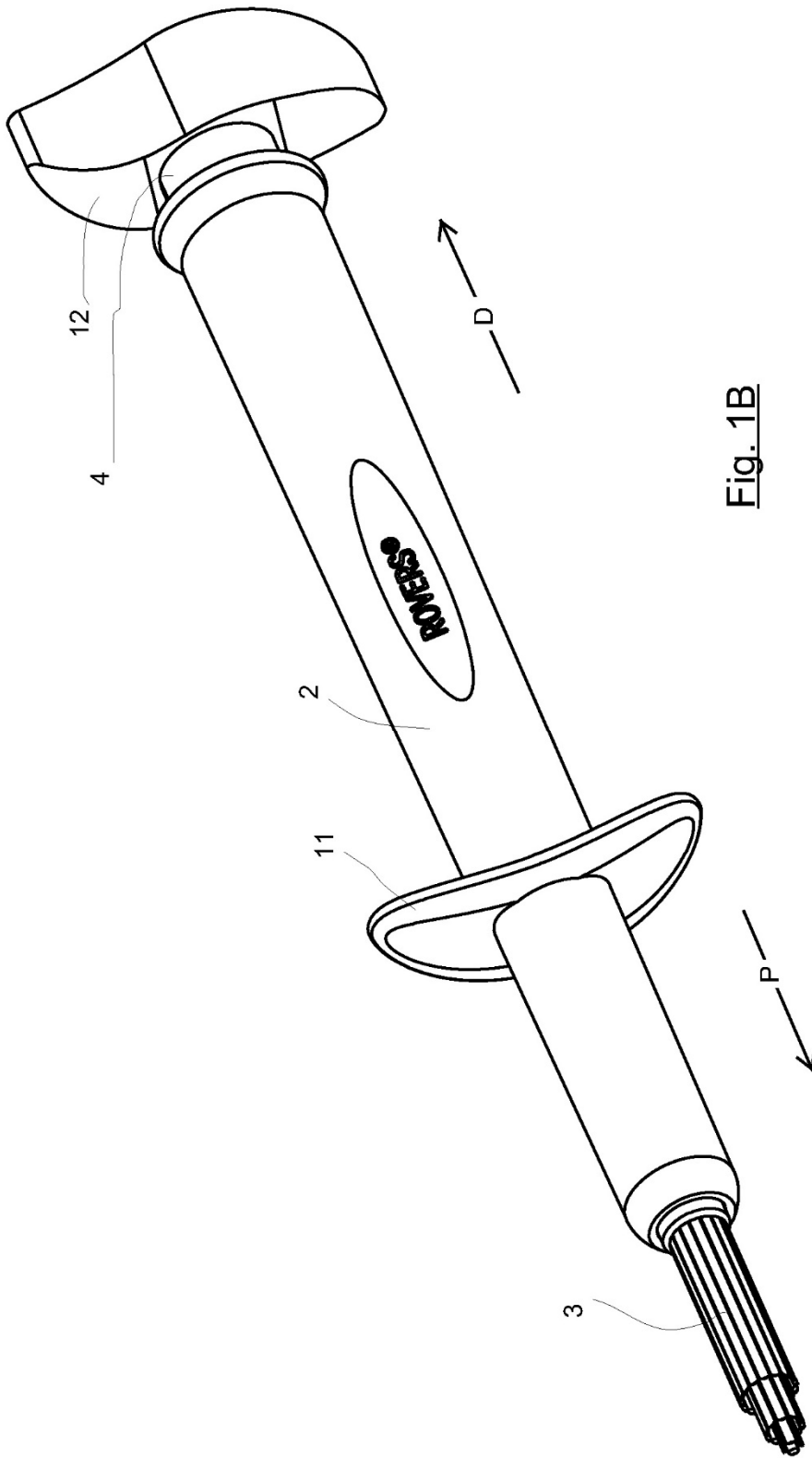


Fig. 1A



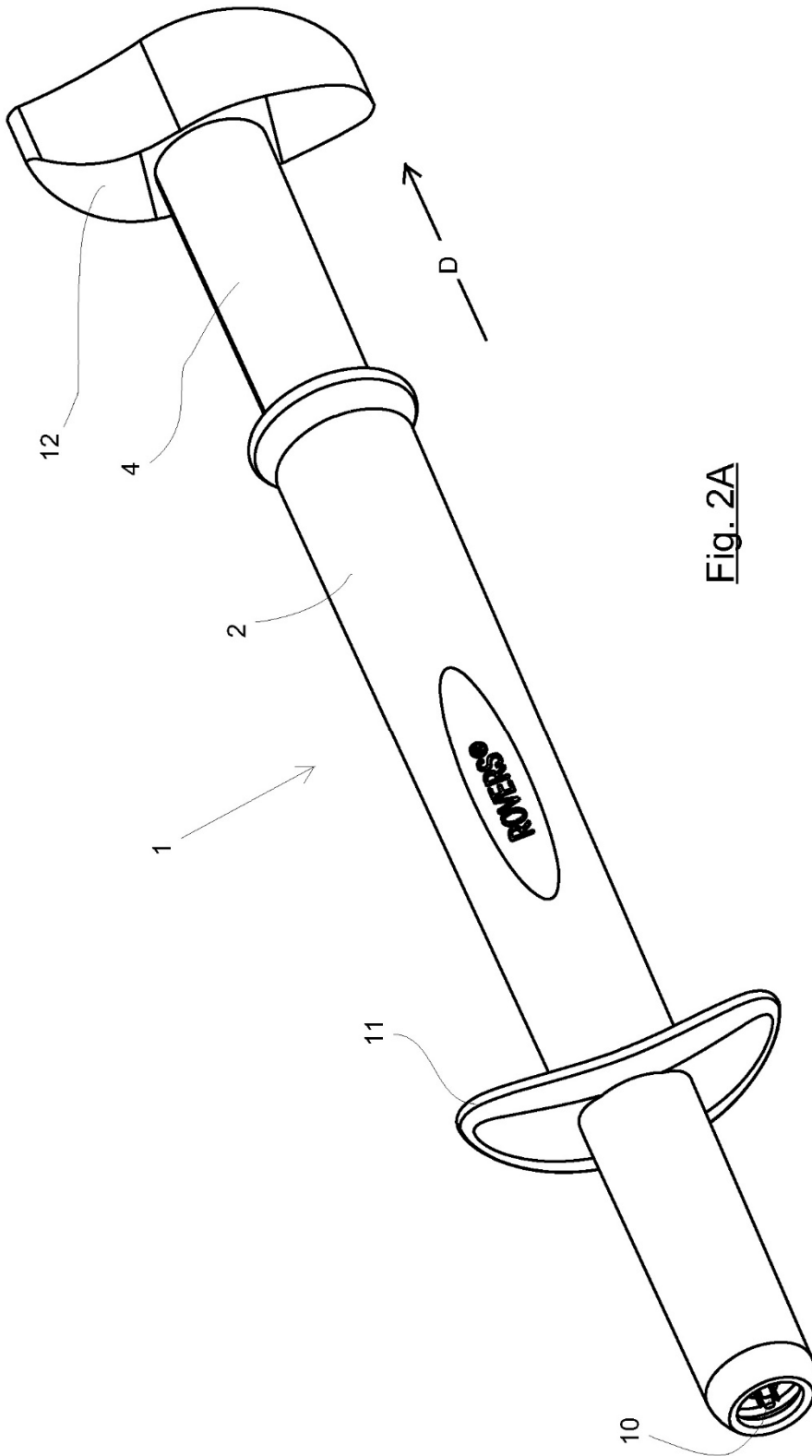
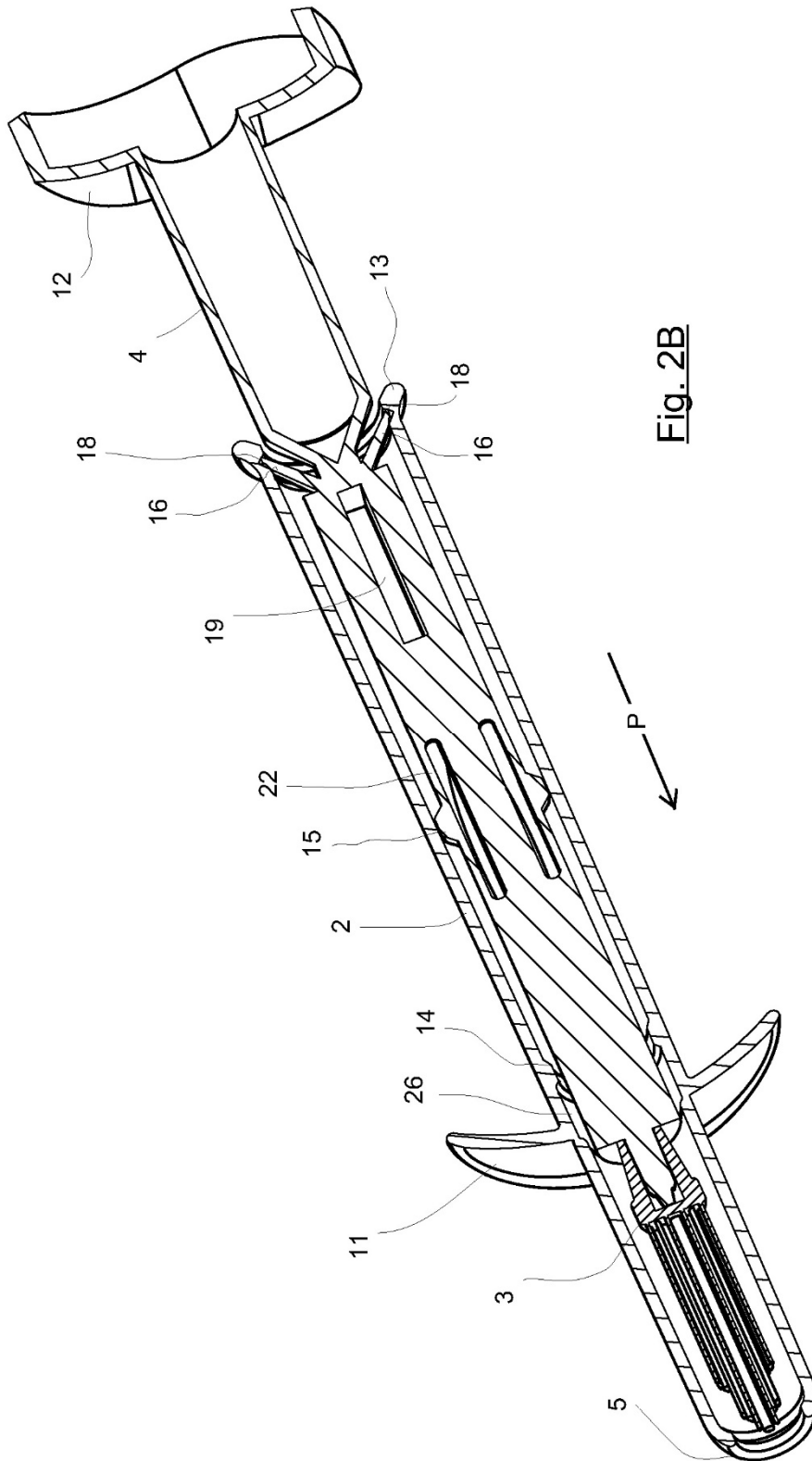
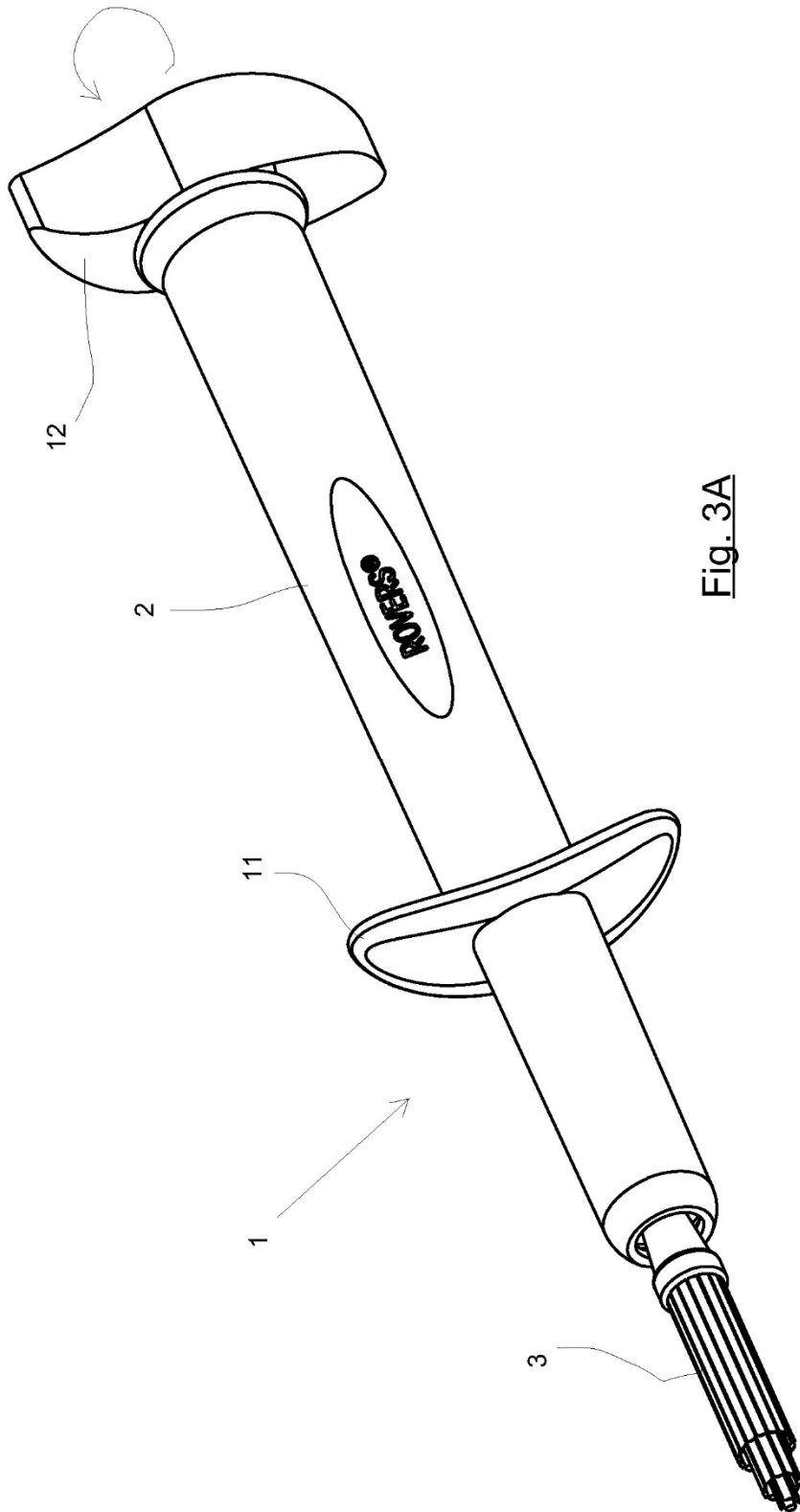
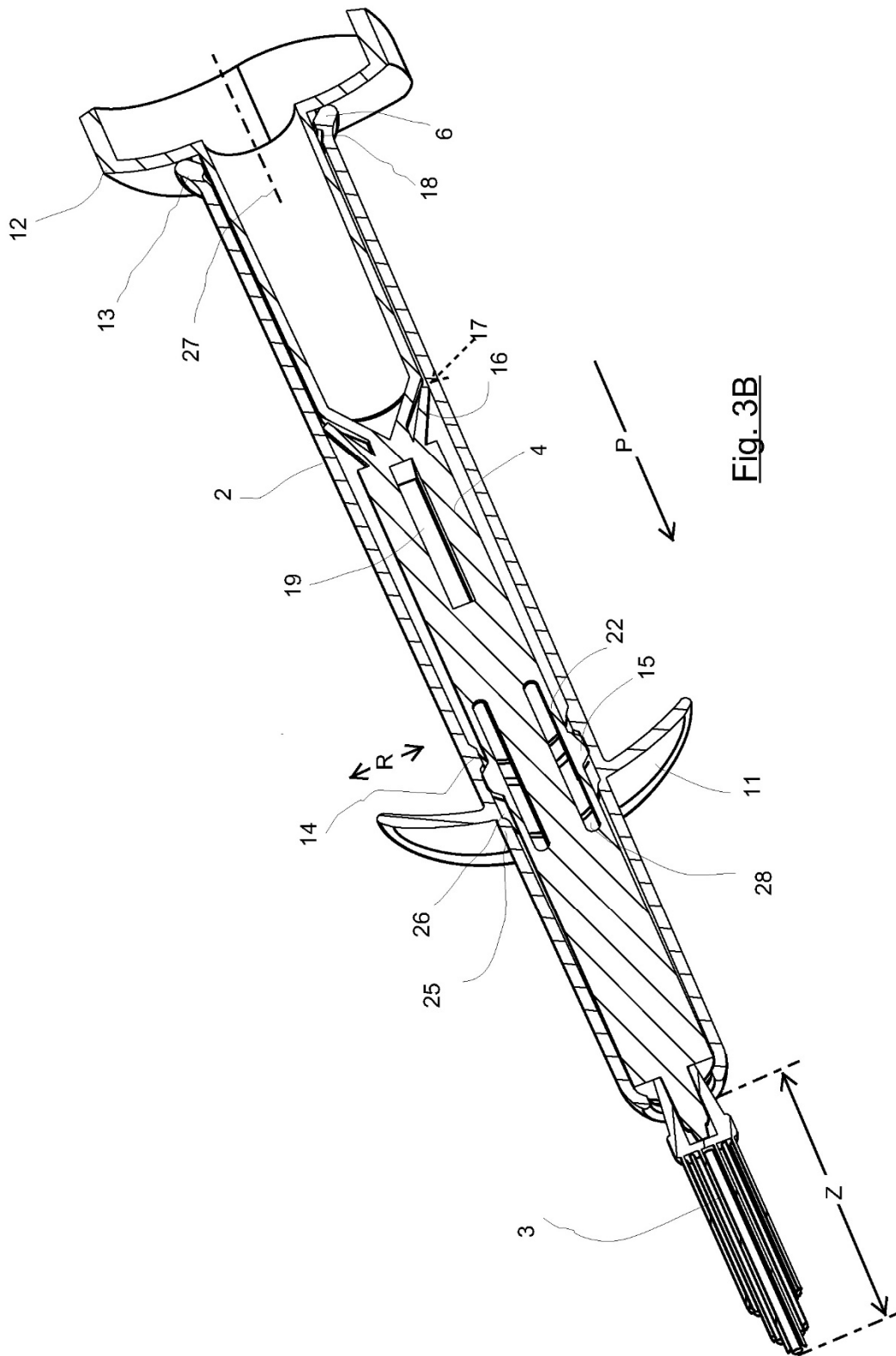
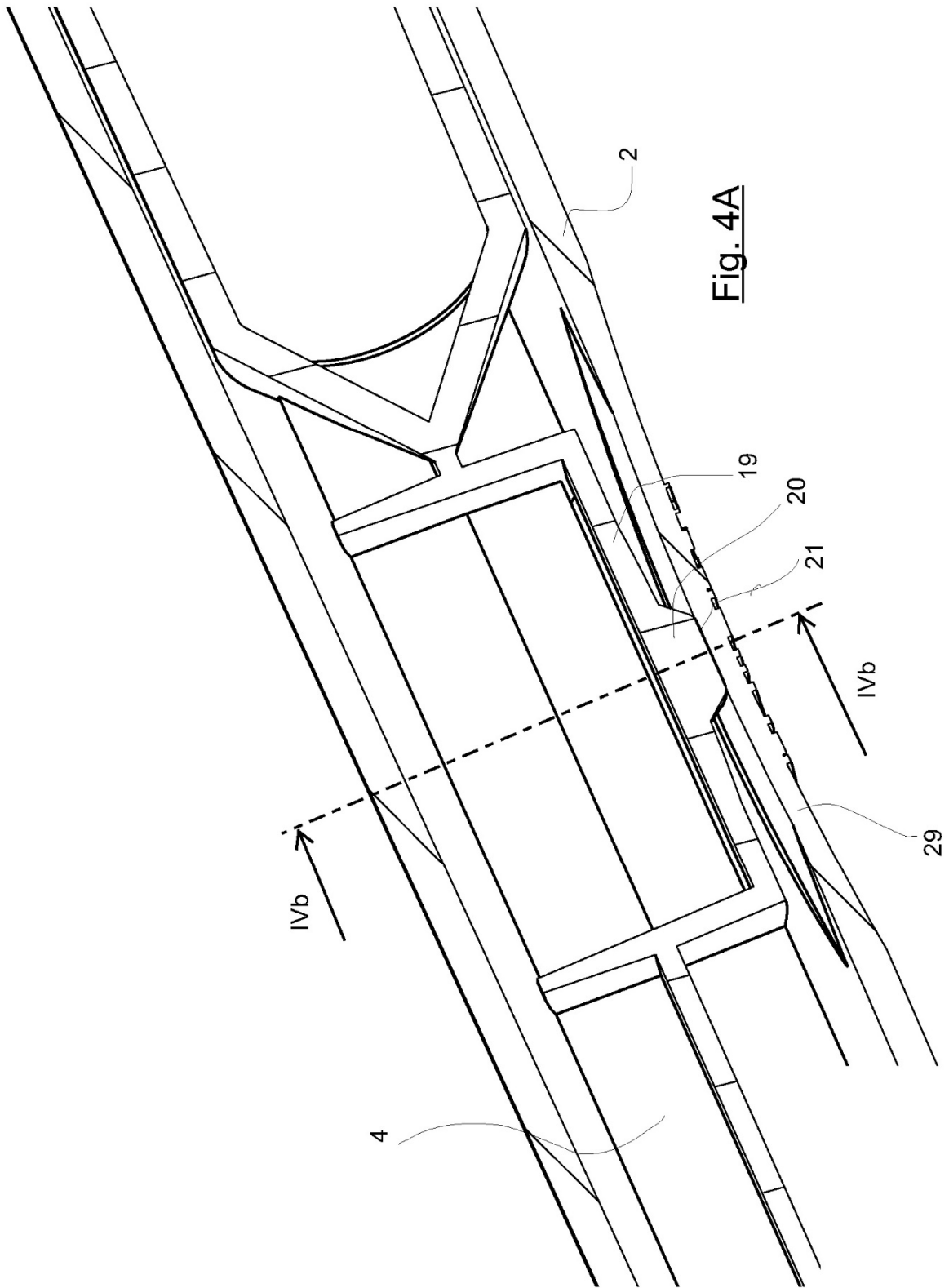


Fig. 2A









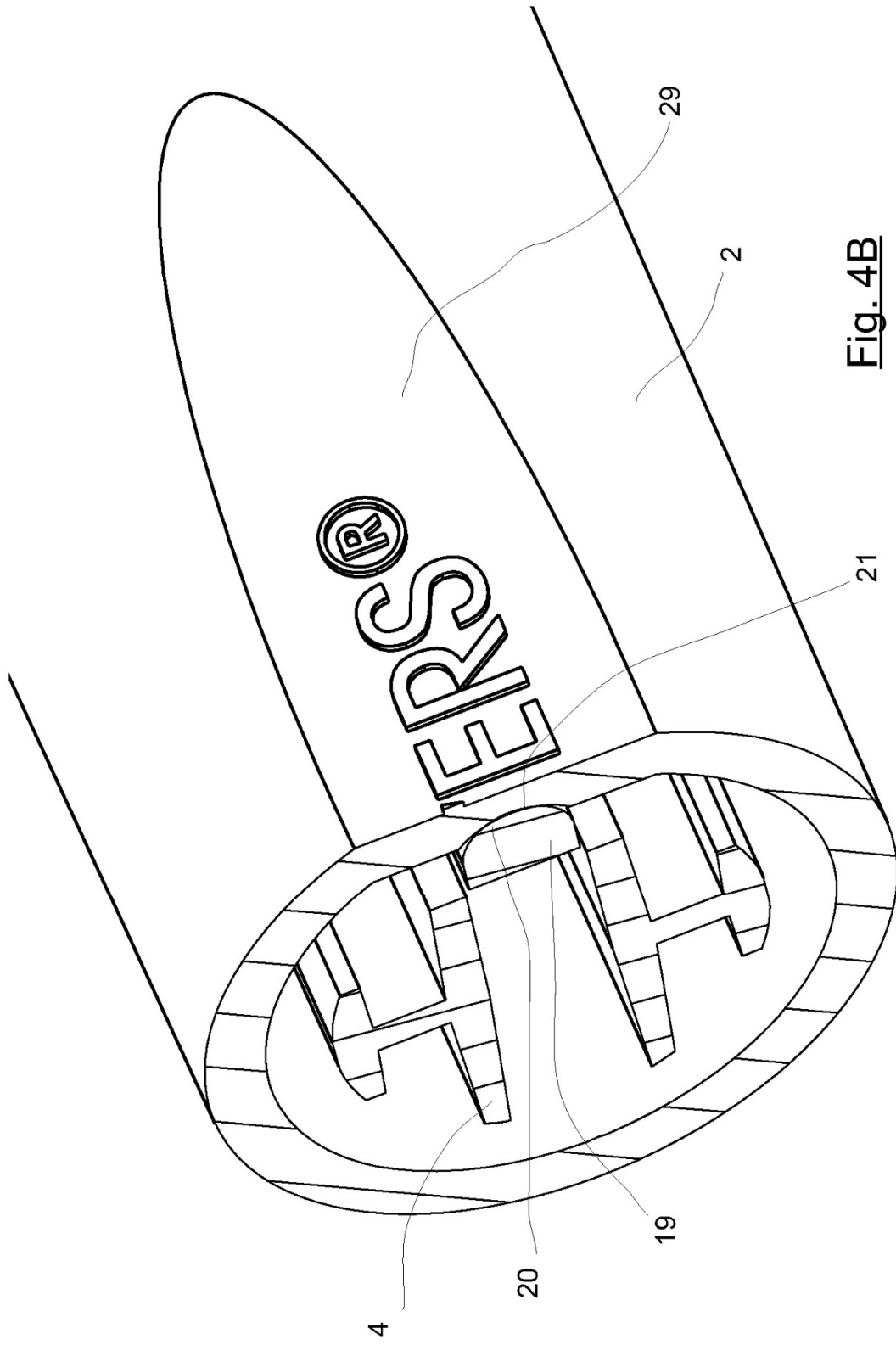


Fig. 4B

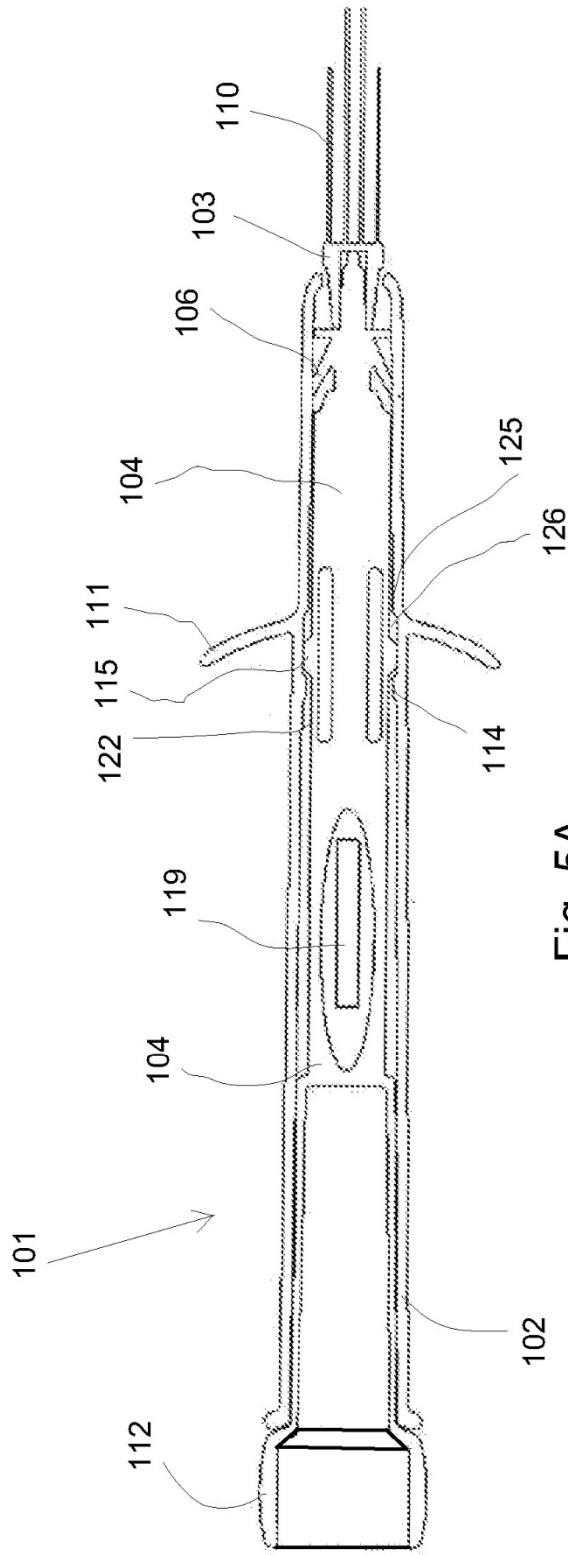


Fig. 5A

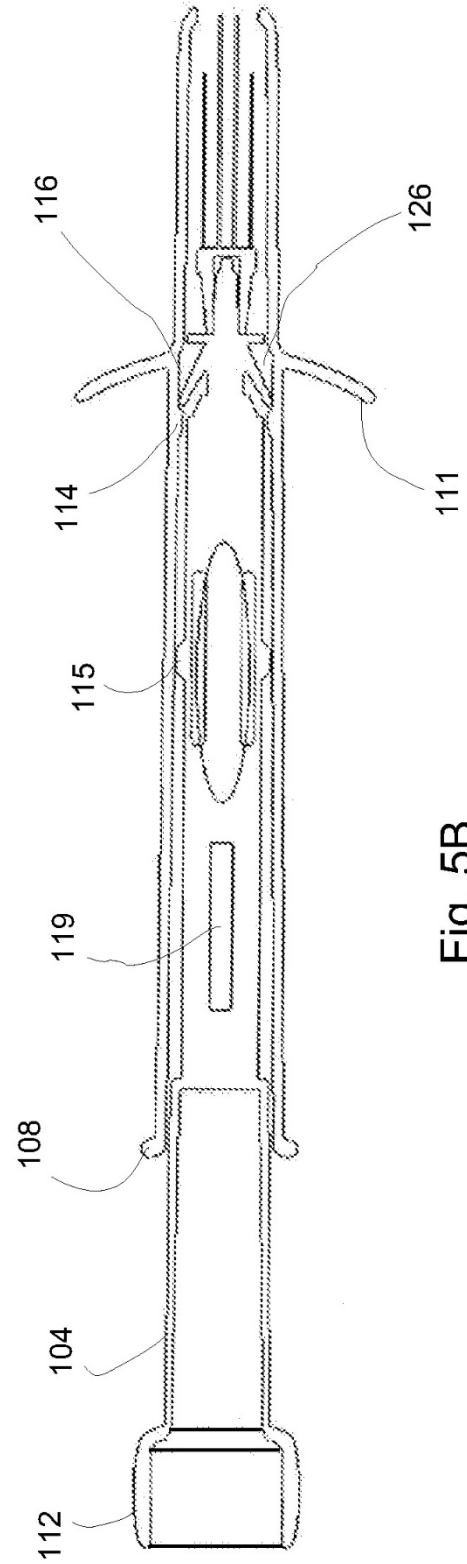
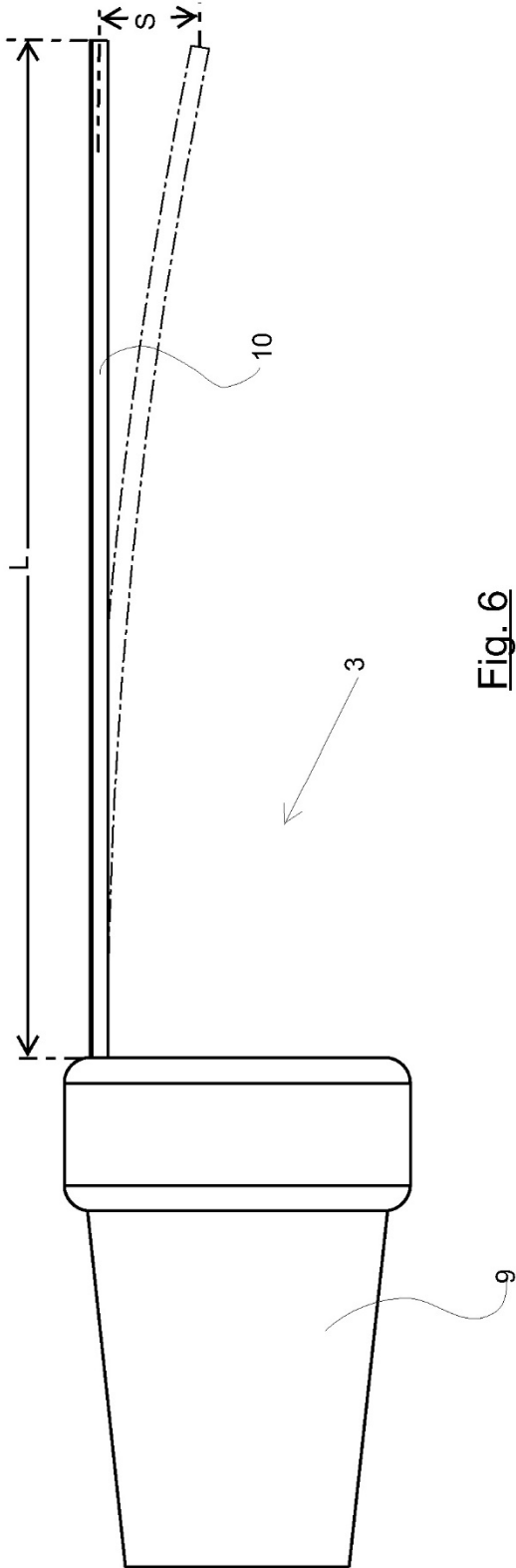


Fig. 5B



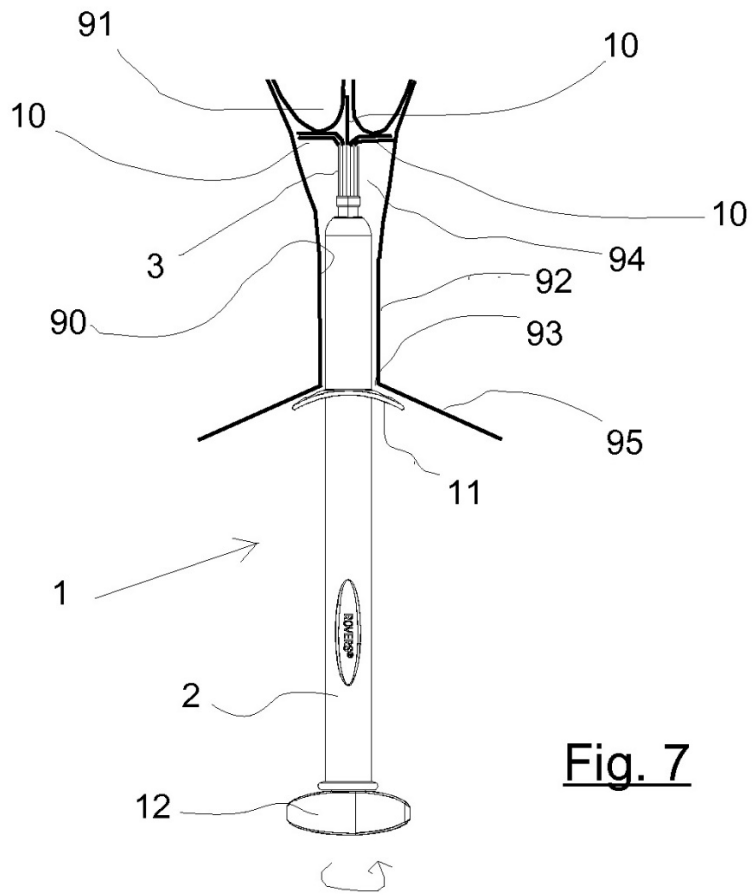


Fig. 7

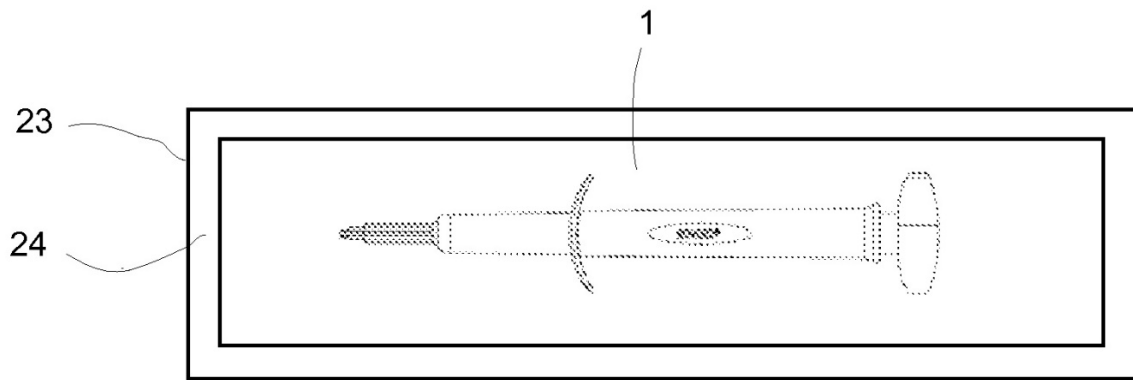


Fig. 8