República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) BR 112013003472-6 B1

(22) Data do Depósito: 17/08/2010

(45) Data de Concessão: 13/04/2021

(54) Título: DISPOSITIVO DE AMOSTRAGEM

(51) Int.Cl.: A61B 10/02.

(73) Titular(es): ROVERS HOLDING B.V..

(72) Inventor(es): MEINDERT DURK ZWART.

(86) Pedido PCT: PCT NL2010050515 de 17/08/2010

(87) Publicação PCT: WO 2011/021931 de 24/02/2011

(85) Data do Início da Fase Nacional: 14/02/2013

(57) Resumo: CARRO PARA APLICAR UMA FOLHA CONTÍNUA IMPREGNADA COM RESINA À SUPERFÍCIE CONTORNADA DE UMA TAMPA DE MASTRO DE FERRAMENTA DE MOLDAGEM Um aparelho para aplicar uma fita impregnada com resina à superfície de uma ferramenta de moldagem (60), o aparelho incluindo uma estrutura superior (12) montada de maneira rotativa a uma estrutura de base (14), a estrutura superior tendo montada sobre ela e rotativa com ela um conjunto de sustentação de carretel (16) para sustentar um carretel de fita impregnada com resina enrolada sobre ele, um conjunto de compactação de fita (18) que inclui um rolo de compactação (48) configurado para conformar à superfície da ferramenta de moldagem para compactar a fita impregnada com resina sobre a superfície da ferramenta de moldagem, e um sistema de tracionamento de fita (38) para exercer tração sobre a fita impregnada com resina. A estrutura base inclui um sistema de rastreamento (20) para rastrear a superfície da ferramenta de moldagem, a estrutura. de base sendo móvel de maneira recíproca em relação à superfície da ferramenta de moldagem.

“DISPOSITIVO DE AMOSTRAGEM”

[001] A presente invenção é relativa a um dispositivo de amostragem para amostragem em uma cavidade corporal, em particular para amostragem na vagina e/ou no cérvice (colo do útero).

[002] Tais dispositivos de amostragem são conhecidos. Exemplos que podem ser mencionados incluem, entre outros, a Cervex-Brush®, a Endo-Cervex-Brush® e a Viba-Brush®, que são todas comercializadas por Rovers Medical Devices B.V. (Holanda).

[003] A Viba-Brush® é uma escova que tem uma pluralidade de pelos de escova relativamente longos, que se estendem na direção axial. Uma extremidade de cada um destes pelos de escova é fixada no portador de pelo, enquanto a outra extremidade se salienta para frente livremente na direção proximal. Conjuntamente os pelos formam um feixe de pelos que se estendem reciprocamente paralelos. Na posição horizontal, quando os pelos da escova se estendem horizontalmente, estes pelos continuam a se estender substancialmente de maneira horizontal, cada um deles formando uma assim chamada “viga em cantilever”. Estes pelos de escova não precisam ser suportados, uma vez que, devido ao fato que os pelos de escova neste caso formam vigas em cantilever, eles continuam de maneira automática a se estenderem de maneira reciprocamente paralela e na direção axial.

[004] A Endo-Cervex-Brush® é uma ponta que se estende na direção axial e que compreende uma pluralidade de pelos de escova relativamente curtos que percorrem na direção transversal. Uma extremidade desses pelos de escova é também fixada à ponta que serve como um portador, e a outra extremidade é uma extremidade livre. Também neste caso, da mesma maneira, os pelos de escova formam vigas em cantilever, de modo que quando os pelos de escova estão orientados horizontalmente, os pelos de escova também irão continuar a se estender de maneira substancialmente horizontal.

[005] Ao coletar uma amostra da vagina e/ou cérvice, o dispositivo de amostragem, quer dizer, o elemento de amostragem arranjado em um bastão dele, tal como a acima mencionada Viba-Brush®, ou a Endo-Cervex-Brush®, é inserido na vagina para então coletar uma amostra. Tal amostragem é usualmente realizada por uma terceira pessoa, tal como um médico ou um médico assistente. Muitas mulheres não gostam da ideia de tal amostragem, uma vez que elas não se sentem confortáveis com tal procedimento. Uma solução para este problema poderia ser autoamostragem, onde a mulher realiza, ela mesma, a amostragem.

[006] A WO 03/026502 divulga um dispositivo para amostrar tecido cervical. De acordo com a publicação, este dispositivo é projetado para autoamostragem. Contudo, o procedimento de amostragem é muito complicado. com tudo. Entre a página 9, linha 24 - página 10, linha 11, e página 18, linha 7 - página 19, linha 7, a WO 03/026502 descreve duas vezes como um conjunto de pré-inserção é formado colocando um elemento guia de introdução 20 no tubo de inserção 2; esta combinação é então introduzida na vagina e o elemento guia de introdução 20 é em seguida removido do tubo de inserção, e o tubo de inserção 2 é então introduzido ainda mais na vagina, e quando o tubo de inserção 20 tenha sido posicionado de maneira correta, o amostrador cervical 50 - um bastão com um elemento de coleta de amostra 42 na extremidade proximal – é empurrado através do tubo de inserção e a amostragem é realizada. Fazendo referência à página 11, linha 2, e figuras 2 e 5, o tubo de inserção é fornecido na extremidade distal, quer dizer, na extremidade voltada para longe do corpo da mulher, com um flange de vedação com um furo arranjado de maneira centralizada, que é estreito comparado com o diâmetro do tubo de inserção e, através do qual, o bastão do elemento guia de introdução se estende na posição da figura 2, e através do qual o bastão do amostrador cervical 50 se estende na posição a partir da figura 5. Contudo, devido à cabeça larga 32 e o elemento suporte largo 23,

ambos os quais formam uma parte integral do bastão, não é possível remover o elemento guia de introdução 20 do tubo de interseção 2. Também devido aos elementos de alinhamento largos, ambos os quais formam uma parte integral do bastão 55, não é possível inserir o amostrador cervical no tubo de inserção 2. O tubo descrito na WO 03/026502 é assim ineficaz e, portanto, pode não funcionar como descrito na WO 03/026502. Até que o dispositivo de acordo com a WO 03/026502 possa ser utilizado para amostragem, o grau no qual o elemento de coleta de amostra 42 pode ser estendido para fora a partir do tubo de inserção (ver figura 5) está limitado ao fato que o cabo largo 56 do mostrador 50 vem se situar contra o flange de vedação 16 do tubo de inserção. Contudo, se o amostrador 50 é girado durante a retirada da amostra como instruído, então o elemento de coleta de amostra pode ser retraído para o tubo de inserção e assim perde contato com o tecido a ser amostrado. Amostragem confiável pode, portanto, não ser garantida. O mesmo se aplica ao sistema de clique audível e tangível que é feito a partir de uma porção protuberância 60 no cabo 56 e o recesso 12 no flange de vedação do tubo de inserção 2. Isto deveria produzir um clique quando de cada rotação, de modo que o usuário possa contar o número de rotações e saber quando a amostragem foi completada. Se o elemento de coleta de amostra é retraído durante a rotação do amostrador 50 o usuário não irá notar qualquer clique. Isto também torna a amostragem confiável. Em adição, o projeto do sistema de clique é tal que pelo púbico pode facilmente se tornar aprisionado nele, o que pode conduzir a resultados dolorosos durante rotação, o que pode por sua vez, afetar de maneira adversa a confiabilidade da amostragem. Para uma boa operação do sistema de clique e para assegurar que o elemento de coleta de amostra 42 sai fora do tubo de inserção 2 durante amostragem, o cabo 56 deverá ser empurrado de maneira contínua durante a amostragem. Isto não é somente impraticável e desagradável, mas também significa que o tecido a ser amostrado será empurrado de maneira forçada. Isto é desagradável e pode

conduzir a amostragem não confiável.

[007] É um objetivo da presente invenção fornecer um dispositivo de amostragem para amostragem em uma cavidade corporal, em particular para amostragem da vagina e/ou cérvice, por meio do qual autoamostragem com coleta de amostras confiável seja possível. Deveria ser observado que embora o dispositivo de amostragem de acordo com a invenção seja projetado em particular para autoamostragem, ele é de maneira vantajosa também altamente adequado para amostragem por um médico ou médico assistente. Como está descrito abaixo, este objetivo pode ser alcançado por meio de diversos dispositivos (aspectos), cada um dos quais é patenteável de maneira individual. De acordo com o presente Pedido, este objetivo é alcançado em particular de acordo com a reivindicação 1, que está baseada no terceiro aspecto (página 5, linha 20 ff deste Pedido).

[008] De acordo com um primeiro aspecto da invenção, o objetivo acima mencionado é alcançado fornecendo um dispositivo de amostragem para amostragem em uma cavidade corporal, em particular para amostragem na vagina e/ou no cérvice, em que o dispositivo de amostragem compreende:

um tubo que tem uma extremidade de tubo proximal aberta e uma extremidade de tubo distal aberta,

um elemento de coleta de amostra;

um êmbolo que tem uma extremidade proximal de êmbolo e uma extremidade distal de êmbolo;

em que o êmbolo é inserido no tubo com a extremidade distal do êmbolo se salientando a partir da extremidade distal do tubo, e carrega o elemento de coleta de amostra na extremidade proximal do tubo;

em que o êmbolo é deslocável na direção proximal no tubo a partir de uma posição de introdução retraída para uma posição de amostragem estendida;

em que, na posição de introdução, o elemento de coleta de

amostra está situado dentro do tubo e se salienta a partir do tubo na posição de amostragem;

em que o elemento de coleta de amostra compreende uma parte portadora e uma pluralidade de pelos de escova que se salientam a partir da parte portadora na maneira de um cantilever.

[009] Quando da inserção na vagina, também referida como uma introdução, o elemento de coleta de amostra com pelos de escova como cantilever está retraído no tubo. Isto impede que estes pelos de escova como cantilever, portanto relativamente rígidos, penetrem na parede da vagina, ou de outra maneira se tornem apanhados durante introdução, o que é percebido pelo usuário como desagradável. O tubo protege a parede da vagina durante introdução dos pelos de escova. Em adição, o tubo impede que os pelos da escova piquem se o dispositivo de amostragem é empurrado próximo a abertura da vagina para o tecido que circunda a abertura da vagina. Depois que o dispositivo de amostragem tenha sido introduzido, o elemento de coleta de amostra é empurrado para fora da extremidade proximal do tubo na direção proximal por meio do êmbolo, depois do que amostragem pode ter lugar, por exemplo, girando o elemento de coleta de amostra uma ou mais vezes ao redor do eixo longitudinal axial.

[0010] Deveria ser observado que a US 6.740.049 divulga uma escova que tem um tubo circundante e é projetada para autoamostragem. Quando a escova é mantida verticalmente, quer dizer, com os pelos pendendo, os pelos de escova da escova se estendem radialmente e estão retraídos dentro do tubo durante introdução. Neste caso, os pelos de escova formam um esfregão (a US 6.740.049 usa os termos “cabeça de amostragem como esfregão” e “escova como esfregão”), que quer dizer que os pelos flambam sob seu próprio peso, em outras palavras eles são “fios moles”. Por meio de uma fórmula de Euler, a US 6.740.049 indica como o comprimento a partir de onde os pelos formam uma escova como esfregão pode ser calculado para pelos conformados em

coluna. Tal escova como esfregão requer um tubo como uma ajuda de introdução, uma vez que os pelos de escova como esfregão irão perder quando o bastão está em uma posição horizontal e introdução na boca da vagina, e na própria vagina, será difícil assim. Neste caso, o tubo serve para manter os pelos em uma posição axial durante o procedimento de introdução. Se os pelos de escova são como um cantilever, como é o caso com o primeiro aspecto da invenção, tal tubo não é requerido, uma vez que é também evidente a partir do fato que as acima descritas Viba-Brush® e Endo-Cervex-Brush® estão sendo utilizadas por médicos/médicos assistentes sem tal tubo.

[0011] De acordo com outra modalidade do primeiro aspecto da invenção, a pluralidade de pelos de escova compreende pelos de escova alongados que se estendem na direção proximal. No caso de autoamostragem, pelos de escova alongados como cantilever que se estendem na direção proximal são particularmente adequados para alcançar uma área ao redor do cérvice ou o próprio cérvice depois de introdução na vagina. Neste caso, os pelos de escova alongados têm um comprimento em particular de no mínimo 15 mm, tal como 17 até 35 mm. Pelos de escova de tal comprimento tornam possível boa amostragem.

[0012] De acordo com um segundo aspecto da invenção, o objetivo da invenção - fornecer um dispositivo de amostragem, em particular para autoamostragem - é alcançado fornecendo um dispositivo de amostragem para amostragem em uma cavidade corporal, em particular para amostragem na vagina e/ou no cérvice, no qual o dispositivo de amostragem compreende:

um tubo que tem uma extremidade proximal de tubo aberta e uma extremidade distal de tubo aberta;

um elemento de coleta de amostra;

um êmbolo que tem uma extremidade proximal de êmbolo é uma extremidade distal de êmbolo;

em que o êmbolo é inserido no tubo com a extremidade distal

de êmbolo se salientando a partir da extremidade distal do tubo, e carrega o elemento de coleta de amostra na extremidade proximal do tubo;

em que o êmbolo é deslocável na direção proximal no tubo a partir de uma posição de introdução retraída até uma posição de amostragem estendida;

em que, na posição de introdução o elemento de coleta de amostra está situado dentro do tubo e se salienta a partir do tubo na posição de amostragem; e

em que o tubo é dotado no exterior com um batente de inserção que se salienta radialmente e que define a profundidade de inserção sobre a qual o tubo pode ser introduzido na cavidade corporal, em particular a vagina, na direção proximal.

[0013] Tal batente de inserção impede por um lado que o dispositivo de amostragem seja introduzido muito longe e, por outro lado, quando o batente de inserção entra em repouso contra o corpo, isto indica para a mulher em alto-amostragem, ou possivelmente a terceira pessoa na amostragem, que o dispositivo de amostragem foi inserido de maneira suficientemente afastada. No caso de autoamostragem, o batente de inserção fornece segurança para a mulher em autoamostragem, usualmente sem experiência e insegura, que ela está realizando a amostragem de maneira correta.

[0014] De acordo com uma modalidade deste segundo aspecto da invenção, a profundidade de inserção, medida como a distância a partir do batente de inserção até a extremidade proximal do tubo, é no mínimo 30 mm, em particular 30 até 70 mm. Tal distância, que pode ser aproximadamente 50 mm, assegura uma profundidade de inserção suficiente, de modo que exista ainda espaço suficiente deixado para empurrar o elemento de amostragem para fora do tubo para amostragem na vagina e/ou no cérvice. De acordo com ainda outra modalidade do segundo aspecto da invenção, a distância a partir do batente de inserção até a extremidade distal do tubo é no mínimo 5 cm, em

particular no mínimo 7 cm, e esta distância é em particular 7 até 15 cm. Esta distância desde o batente de inserção até a extremidade distal do tubo será, em particular, aproximadamente 8 a 10 cm, ou ligeiramente maior. Isto assegura que depois de amostragem a mulher em autoamostragem pode facilmente manipular o dispositivo de amostragem durante amostragem por meio da extremidade distal livremente saliente do tubo.

[0015] De acordo com um terceiro aspecto da invenção, o objetivo da invenção - fornecer um dispositivo de amostragem particularmente adequado para autoamostragem - é alcançado fornecendo dispositivo de amostragem para amostragem em uma cavidade corporal, em particular amostragem na vagina e/ou no cérvice, no qual o dispositivo de amostragem compreende:

um tubo que tem uma extremidade proximal de tubo aberta e uma extremidade distal de tubo aberta;

um elemento de coleta de amostra;

um êmbolo que tem uma extremidade proximal de êmbolo e uma extremidade distal de êmbolo;

em que o êmbolo é inserido no tubo com a extremidade distal do êmbolo se salientando a partir da extremidade distal do tubo e carrega o elemento de coleta de amostra na extremidade proximal do tubo;

em que o êmbolo é deslocável na direção proximal no tubo a partir de uma posição de introdução retraída para uma posição de amostragem estendida;

em que, na posição de introdução, um elemento de coleta de amostra está situado dentro do tubo e se salienta a partir do tubo na posição de amostragem; e

em que o dispositivo de amostragem é dotado de um limitador de extensão que define um comprimento da extensão máximo sobre o qual o elemento de coleta de amostra pode ser estendido a partir da extremidade proximal do tubo.

[0016] Isto impede que o elemento de coleta de amostra seja estendido muito longe da extremidade proximal do tubo e impede que a extremidade distal do êmbolo desapareça completamente no interior da extremidade distal do tubo, o que poderia resultar em não ser mais facilmente controlável para a amostragem, e também impede que o dispositivo de amostragem não seja facilmente removível da vagina. Neste caso de autoamostragem o limitador de extensão proporciona segurança para a mulher em autoamostragem, usualmente sem experiência e insegura, que ela está realizando a amostragem de maneira correta. De acordo com uma modalidade do terceiro aspecto da invenção, o comprimento da extensão medido a partir da extremidade proximal do dispositivo de amostragem até a extremidade proximal do tubo é no mínimo 10 mm, em particular 10 até 45 mm. Com tal comprimento de extensão o elemento de amostragem sai do tubo até um grau suficiente para assegurar boa amostragem. De acordo com a invenção, o comprimento da extensão pode ser 25 até 35 mm.

[0017] De acordo com a invenção, o limitador de extensão pode ser projetado de diversas maneiras. De acordo com a primeira modalidade o limitador de extensão compreende uma seção alargada na extremidade distal do êmbolo, cuja seção alargada vem até um batente contra a extremidade distal do tubo quando o elemento de coleta de amostra está estendido na direção proximal. Fazendo a seção alargada não redonda em relação ao eixo axial do êmbolo - tal como alongada visto de maneira transversal ao eixo axial - a mulher em autoamostragem pode determinar a posição rotativa para o êmbolo, e assim contar o número de voltas ao girar o êmbolo. De acordo com uma segunda modalidade que também pode ser executada em combinação com a primeira modalidade, o limitador de extensão compreende uma trava de extensão que, vista na direção axial do êmbolo, fixa a posição relativa do êmbolo em relação ao tubo no comprimento de extensão máximo. A trava de extensão assegura que durante amostragem, depois que o

comprimento de extensão máximo tenha sido alcançado, a posição do êmbolo, e assim também do elemento de coleta de amostra ligado ao êmbolo, permanece fixa em relação ao tubo. Tal trava de extensão pode ser construída de diversas maneiras. De acordo com uma primeira modalidade a trava de extensão compreende uma nervura fornecida dentro do tubo e que se estende na direção periférica do tubo, e uma orelha de travamento fornecida no êmbolo e que se salienta na direção radial; a orelha de travamento sendo flexível de maneira resiliente na direção radial, para passar a nervura na direção axial. Ao estender o elemento de coleta de amostra, isto quer dizer, deslizando o êmbolo na direção proximal em relação ao tubo, a orelha de travamento fornecida no êmbolo irá se aproximar da nervura fornecida dentro do tubo e em seguida a ultrapassa devido ao fato que a orelha de travamento é flexível resiliente na direção radial. Quando a orelha de travamento passa, ela será inicialmente empurrada radialmente para dentro e então rebaterá radialmente depois que a nervura tenha sido passada, e assim irá contra-atuar empurrando de volta o êmbolo na direção distal em relação ao tubo. Contudo, deveria ser observado que empurrar de volta o êmbolo na direção distal pode ser facilmente possível se força suficiente for utilizada, porém isto, contudo não irá acontecer de maneira inadvertida, uma vez que a orelha de travamento deve então ser passada de volta primeiro. De acordo com outra modalidade, a trava de extensão compreende um rebordo que percorre em um ângulo em relação à direção axial e tem uma extremidade livre e uma extremidade fixa que é ligada a um de qualquer entre o tubo e o êmbolo, e uma primeira ranhura na qual a extremidade livre de dita o rebordo pode ser acomodada, e que é fornecida no outro de qualquer do êmbolo ou do tubo. Quando o êmbolo é movido em relação ao tubo, o rebordo irá então quando alcançar a primeira ranhura encaixar na primeira ranhura e assim formar uma trava. Em particular, quando o rebordo é colocado em um ângulo, esta trava pode simplesmente ser projetada de tal modo que extensão adicional na direção

proximal é impedida completamente enquanto que, empurrando de volta na direção distal, não seja ou seja dificilmente impedida. Esta modalidade também pode ser projetada de tal modo que ambos, estender ainda mais na direção proximal e empurrar de volta na direção distal, sejam possíveis, desde que uma força suficientemente grande seja exercida para liberar novamente o rebordo da ranhura.

[0018] De acordo com um quarto aspecto, o objetivo da invenção - fornecer um dispositivo de amostragem, em particular para autoamostragem - é alcançado fornecendo dispositivo de amostragem para amostragem em uma cavidade corporal, em particular para amostragem na vagina e/ou no cérvice, em que o dispositivo de amostragem compreende:

um tubo que tem uma extremidade proximal de tubo aberta e uma extremidade distal de tubo aberta;

um elemento de coleta de amostra;

um êmbolo que tem uma extremidade proximal de êmbolo e uma extremidade distal de êmbolo;

em que o êmbolo é inserido no tubo com a extremidade distal de êmbolo se salientando a partir da extremidade distal do tubo e carrega o elemento de coleta de amostra na extremidade proximal do tubo;

em que o êmbolo é deslocável na direção proximal no tubo a partir de uma posição de introdução retraída até uma posição de amostragem estendida;

em que, na posição de introdução, o elemento de coleta de amostra está situado dentro do tubo e se salienta a partir do tubo na posição de amostragem,

em que o dispositivo de amostragem é dotado de uma restrição de desmontagem, que compreende:

um rebordo que percorre em um ângulo em relação à direção axial e tem uma extremidade livre e uma extremidade fixa que é ligada a um

de qualquer dentre o tubo ou o êmbolo;

uma segunda ranhura na qual a extremidade livre de dito rebordo pode ser acomodada e que é fornecida no outro de qualquer do êmbolo ou do tubo.

[0019] Tal restrição de desmontagem por um lado torna possível simples montagem no sentido que a extremidade proximal do êmbolo pode ser facilmente inserida na extremidade distal do tubo. Por outro lado, tal restrição de desmontagem efetivamente impede que uma mulher em autoamostragem de forma inadvertida empurre o êmbolo para fora do tubo, operando o êmbolo na direção errada. Uma das duas partes desta restrição de desmontagem, o que quer dizer, o rebordo ou a segunda ranhura, pode também facilmente formar parte de uma trava de extensão acima mencionada.

[0020] De acordo com um quinto aspecto da invenção, o objetivo da invenção - fornecer um dispositivo de amostragem, em particular para autoamostragem - é alcançado fornecendo dispositivo de amostragem para amostragem em uma cavidade corporal, em particular para amostragem na vagina e/ou no cérvice, em que o dispositivo de amostragem compreende:

um tubo que tem uma extremidade proximal de tubo aberta e uma extremidade distal de tubo aberta;

um elemento de coleta de amostra;

um êmbolo que tem uma extremidade proximal de êmbolo e uma extremidade distal de êmbolo;

em que o êmbolo é inserido no tubo com a extremidade distal de êmbolo se salientando a partir da extremidade distal do tubo e carrega o elemento de coleta de amostra na extremidade proximal do tubo;

em que o êmbolo é deslocável na direção proximal no tubo a partir de uma posição de introdução retraída até uma posição de amostragem estendida;

em que, na posição de introdução, um elemento de coleta de

amostra está situado dentro do tubo e se salienta a partir do tubo na posição de amostragem;

em que o dispositivo de amostragem é, além disto, dotado de um mecanismo de clique projetado para gerar um clique quando o êmbolo é girado através de uma distância angular predeterminada tal como 180 ° ou 360 ° em relação ao tubo.

[0021] Tal mecanismo de clique possibilita que a mulher em auto amostragem verifique se ela está girando o elemento de amostragem um número de vezes suficiente durante a amostragem. Cada rotação angular predeterminada, tal como metade de giro completo do êmbolo ao redor de seu eixo axial, gera um clique. Tal clique pode ser tangível e/ou um clique audível.

[0022] De acordo com a invenção, o mecanismo de clique pode ser projetado de diversas maneiras. De acordo com uma modalidade da invenção, o mecanismo de clique compreende um ressalto de clique tal como uma ranhura de clique ou uma nervura de clique, e uma orelha de clique radial com o ressalto de clique por um lado sendo fornecido em um de qualquer do interior do tubo ou do êmbolo e, por outro lado, a orelha de clique sendo fornecida no outro do êmbolo ou do interior do tubo, para gerar dito clique na posição de amostragem quando, durante rotação do êmbolo em relação ao tubo, a orelha de clique passa pelo ressalto de clique.

[0023] De acordo com um sexto aspecto da invenção, o objetivo da invenção - fornecer um dispositivo de amostragem em particular para autoamostragem é alcançado fornecendo um dispositivo de amostragem para amostragem em uma cavidade corporal, em particular para amostragem na vagina e/ou no cérvice, em que o dispositivo de amostragem compreende:

um tubo que tem uma extremidade proximal de tubo aberta e uma extremidade distal de tubo aberta;

um elemento de coleta de amostra;

um êmbolo que tem uma extremidade proximal de êmbolo e uma extremidade distal de êmbolo;

um acondicionamento, em particular um acondicionamento estéril;

em que o êmbolo é inserido no tubo com a extremidade distal de êmbolo se salientando a partir da extremidade distal do tubo e carrega o elemento de coleta de amostra na extremidade proximal do tubo;

em que o êmbolo é deslocável na direção proximal no tubo a partir de uma posição de introdução retraída até uma posição de amostragem estendida;

em que, na posição de introdução um elemento de coleta de amostra está situado dentro do tubo e se salienta a partir do tubo na posição de amostragem. Oferecer o dispositivo de amostragem de acordo com a invenção tranquiliza a mulher em autoamostragem quanto ao dispositivo de amostragem ser novo. A utilização de acondicionamento estéril, além disto, assegura que o dispositivo de amostragem está livre de germes infecciosos.

[0024] De acordo com outra modalidade do sexto aspecto da invenção, o dispositivo de amostragem de acordo com a invenção tem uma posição de suprimento na qual o êmbolo se salienta a partir da extremidade proximal do tubo, preferivelmente está substancialmente fora do tubo; o êmbolo é deslocável na direção distal em relação ao tubo a partir da posição de suprimento até dita posição de introdução, e o dispositivo de amostragem é acondicionado no acondicionamento na posição de suprimento, o acondicionamento preferivelmente sendo realizada em uma maneira estéril. A mulher em autoamostragem pode assim inspecionar, ela mesma, o elemento de amostragem antes de utilizar o dispositivo de amostragem. Em seguida à inspeção, a mulher em autoamostragem, ou possivelmente uma terceira pessoa, irá então puxar para trás o êmbolo para puxar para trás o elemento de coleta de amostra no tubo, para então inserir o dispositivo de amostragem que

está na posição de introdução, coletar uma amostra, e em seguida remover novamente da vagina o dispositivo de amostragem. De acordo com outra modalidade, o acondicionamento é transparente neste caso. Assim, a mulher em autoamostragem pode ver o elemento de amostragem e consequentemente inspecioná-lo antes de abrir o acondicionamento.

[0025] De acordo com um sétimo aspecto, a invenção é relativa a um método para preparar o dispositivo de amostragem de acordo com a invenção, compreendendo as seguintes etapas:

uma etapa de desembalar, na qual o dispositivo de amostragem é removido do acondicionamento;

uma etapa de inspeção, na qual o elemento de amostragem antes ou depois da etapa de desembalar é inspecionado pelo paciente a ser amostrado, com o elemento de amostragem se salientando a partir do tubo durante a etapa de inspeção;

uma etapa de retração, na qual o elemento de amostragem, deslocando o êmbolo na direção distal em relação ao tubo, é retraído para o tubo para dita posição de introdução, com a etapa de retração tendo lugar depois da etapa de inspeção.

[0026] Com este sétimo aspecto, a amostragem pode ser realizada por qualquer dentre a própria mulher a ser amostrada (autoamostragem) ou por uma terceira pessoa, tal como um médico ou médico assistente. Em ambos os casos é reconfortante para a mulher a ser amostrada se ela pode inspecionar o elemento de amostragem antes que ele seja inserido.

[0027] De acordo com o oitavo aspecto da invenção o objetivo da invenção é alcançado fornecendo um dispositivo de amostragem para amostragem em uma cavidade corporal, em particular para amostragem na vagina e/ou no cérvice, em que o dispositivo de amostragem compreende:

um tubo que tem uma extremidade proximal de tubo aberta e uma extremidade distal de tubo aberta;

um elemento de coleta de amostra;

um êmbolo que tem uma extremidade proximal de êmbolo e uma extremidade distal de êmbolo;

em que o êmbolo é inserido no tubo com a extremidade distal de êmbolo se salientando a partir da extremidade distal de tubo e carrega o elemento de coleta de amostra na extremidade proximal do tubo;

em que o êmbolo é deslocável na direção proximal no tubo a partir de uma posição de introdução retraída até uma posição de amostragem estendida;

em que, na posição de introdução, o elemento de coleta de amostra está situado dentro do tubo e se salienta a partir do tubo na posição de amostragem;

em que o exterior do tubo, no mínimo o exterior do tubo na parte do tubo que está próxima ao batente de inserção é dotado de uma camada deslizante.

[0028] A camada deslizante, que quando em contato com o interior da vagina fornece ação deslizante, facilita a inserção. A camada deslizante pode ser produzida aplicando um lubrificante, por exemplo, aqueles conhecidos para preservativos, ou escolhendo um material para o tubo e/ou uma sua estrutura superficial, tal que ela atue como uma camada deslizante ou lubrificante. Tais materiais e estruturas superficiais são conhecidas daqueles versados na técnica, entre outros, de aplicadores de tampão. Este oitavo aspecto da invenção é particularmente vantajoso em combinação com um ou mais dos outros aspectos da invenção.

[0029] Como estará claro devido a estas medidas, o dispositivo de amostragem de acordo com os primeiro, segundo, terceiro, quarto, quinto, sexto e sétimo aspectos da invenção não, é somente muito adequado para autoamostragem, porém estas medidas também oferecem vantagens no caso de amostragem por terceiras pessoas, tais como um médico ou médico

assistente, uma vez que o risco de pelos de escova como cantilever picarem em uma maneira irritante, ou sendo aprisionados durante o procedimento de inserção, é reduzido (primeiro aspecto), uma profundidade de inserção correta é facilmente assegurada sem requerer a utilização de uma ferramenta investigativa tal como um espéculo (segundo aspecto), um comprimento correto da extensão é facilmente assegurado (terceiro aspecto), desmontagem inadvertida é facilmente impedida (quarto aspecto), um número suficiente de rotações do elemento de coleta de amostra pode ser facilmente verificado (quinto aspecto), e inspeção do elemento de coleta de amostra pela mulher a ser amostrada é facilmente possível antes da amostragem (sexto aspecto). Além disto, estará claro que com os primeiro, segundo, terceiro, quarto, quinto, sexto e sétimo aspectos da invenção, outros elementos de coleta de amostra, diferentes dos elementos de coleta de amostra que têm pelos de escova como cantilever, podem ser facilmente utilizados, e mesmo elementos de coleta de amostra sem pelos de escova, são concebíveis.

[0030] Além disto, estará também claro que os primeiro, segundo, terceiro, quarto, quinto, sexto e sétimo aspectos da invenção podem ser aplicados de maneira completamente separada um do outro, bem como em diversas combinações de um com outro.

[0031] Em particular, o dispositivo de amostragem de acordo com a invenção é muito adequado para amostrar o útero e/ou o cérvice. Esta amostragem pode ser realizada para diversos testes diferentes tais como usualmente testes citológicos, testes para câncer do útero ou cérvice, testes para infecção com o HPV (vírus papiloma humano) ou outros testes. Para testes para câncer de útero é usualmente importante coletar material de célula a partir do cérvice. Neste caso o elemento de amostragem deve alcançar o cérvice ou possivelmente penetrar neste último para amostrar o cérvice. Para testas HPV não é absolutamente necessário amostrar o cérvice, como o inventor descobriu. Foi descoberto que testes para HPV também podem ser

realizados facilmente com base em amostras tomadas da vagina e sem a necessidade de também amostrar o cérvice. De acordo com a invenção é muito importante com testes HPV que a amostra seja tomada das regiões mais profundas da vagina, preferivelmente na vizinhança do cérvice, e não a partir da região da vagina que está situada na frente, na boca da vagina.

[0032] A presente invenção será descrita em mais detalhe abaixo com referência ao desenho, no qual

[0033] A figura 1 mostra uma vista em perspectiva de um dispositivo para amostragem de acordo com invenção, com a figura 1a mostrando o dispositivo para amostragem com as partes separadas, e a figura 1b mostrando o dispositivo de amostragem em forma montada, na posição de suprimento;

[0034] A figura 2 mostra o dispositivo de amostragem da figura 1 na assim chamada posição de introdução, com a figura 2a sendo uma vista em perspectiva e a figura 2b sendo uma seção longitudinal em perspectiva;

[0035] A figura 3 mostra o dispositivo de amostragem das figuras 1 e 2 na posição de amostragem, com a figura 3a sendo uma vista em perspectiva e a figura 3b sendo uma seção longitudinal em perspectiva;

[0036] A figura 4 mostra uma vista de detalhe do mecanismo de clicar, com a figura 4a mostrando uma seção longitudinal de uma porção do dispositivo de amostragem como um detalhe enquanto ele está na posição de amostragem; e

[0037] a figura 4b mostrando uma vista em seção transversal em perspectiva de acordo com as setas IVb da figura 4a;

[0038] A figura 5 mostra uma seção longitudinal de um dispositivo de amostragem de acordo com outra modalidade da invenção com a figura 5a mostrando o dispositivo de amostragem na posição de amostragem e a figura 5b na posição de introdução;

[0039] A figura 6 mostra uma vista lateral longitudinal altamente diagramática do elemento de amostragem;

[0040] A figura 7 mostra uma vista altamente diagramática da utilização do dispositivo de amostragem de acordo com a invenção, durante amostragem da vagina e/ou cérvice; e

[0041] A figura 8 mostra uma vista em perspectiva diagramática de um dispositivo de amostragem de acordo com a invenção, acondicionada em acondicionamento estéril.

[0042] Deveria ser observado que com o dispositivo de amostragem 101 de acordo com a invenção ilustrado na figura 5, os mesmos numerais de referência foram utilizados como na modalidade de acordo com as figuras 1-4, porém aumentados por 100. Assim, por exemplo, o numeral de referência 104 na figura 5 corresponde ao numeral de referência 4 nas figuras 1-4 com ambos, 104 e 4 indicando o êmbolo.

[0043] A figura 1 mostra um dispositivo de amostragem 1 de acordo com a invenção com as partes separadas - figura 1a - e no estado montado - figura 1b. De acordo com todos os aspectos da invenção:

o dispositivo de amostragem 1 compreende um tubo 2, um elemento de amostragem 3 e um êmbolo 4 que tem um eixo longitudinal 27;

o tubo 2 tem uma extremidade proximal de tubo aberta 5 e uma extremidade distal de tubo aberta 6;

o êmbolo 4 tem uma extremidade proximal de êmbolo 7 e extremidade distal de êmbolo 8; e

a extremidade proximal de êmbolo 7 carrega opcionalmente, em uma maneira destacável, o elemento de amostragem 3.

[0044] No estado montado, o êmbolo 4 é inserido no tubo 2 e a extremidade do êmbolo 8 se salienta a partir da extremidade distal do tubo. O êmbolo 4 é deslocável na direção proximal P a partir da posição de introdução retraída - ver figura 2 - na qual o elemento de coleta de amostra 3 está dentro, preferivelmente completamente dentro do tubo 2 até uma posição de amostragem estendida - figura 3 - na qual o elemento de amostragem se

salienta a partir do tubo 2, caso em que o elemento de amostragem pode, se desejado, estar completamente fora do tubo 2.

[0045] Com relação a todos os aspectos da invenção, exceto para o primeiro aspecto, o elemento de coleta de amostra 3 pode ser de qualquer tipo, com ou sem pelos de escova. O elemento de coleta de amostra pode, por exemplo, ser projetado como uma estrutura de espuma feita de espuma de poliuretano, por exemplo, ou como uma espátula feita de madeira ou outro material, por exemplo. De acordo com o primeiro aspecto da invenção, um elemento de coleta de amostra 3 compreende pelos de escova como cantilever 10. Correspondendo aos outros aspectos da invenção, também o elemento de coleta de amostra pode compreender pelos de escova como cantilever 10.

[0046] Os pelos de escova como cantilever 10 são presos a uma parte portadora 9, em particular alongados, e se estendem em particular na direção axial. Contudo, também é concebível que os pelos de escova como cantilever se estendam transversalmente e para a direção longitudinal do êmbolo 4, ou de maneira oblíqua em relação à direção longitudinal do êmbolo 4. Na modalidade ilustrada, com pelos de escova axiais alongados 10, o comprimento L deles é no mínimo 15 mm e em particular 17 a 25 mm, tal como aproximadamente 20 mm. Por meio de tal elemento de coleta de amostra com pelos de escova como cantilever axiais alongados que têm um comprimento na faixa desde 25 até 35 mm, como pode ser visto nos desenhos, os pelos de escova não precisam ser de comprimento igual, a vagina e/ou o cérvice podem facilmente ser amostrados para teste para HPV (vírus papiloma humano).

[0047] O termo “pelos de escova como cantilever” é entendido significar que os pelos de escova formam assim chamadas vigas em cantilever onde a direção longitudinal dos pelos de escova se estende horizontalmente. Uma vez que os pelos de escova formam aqui vigas em cantilever eles irão automaticamente se estender horizontalmente na posição horizontal sem

requerer suporte adicional para conseguir isto. Assim, eles não dobram e não flambam sob seu próprio peso. Isto está explicado na figura 6. A figura 6 mostra uma representação altamente diagramática do elemento de coleta de amostra 3 com apenas um único pelo de escova 10, os outros pelos de escova não foram ilustrados. Como mostrado, o pelo de escova 10 na posição horizontal irá naturalmente permanecer substancialmente horizontal embora algum dobramento devido a seu peso próprio, indicado pelas linhas tracejadas seja possível. Com pelos de escova em cantilever de acordo com a invenção, o dobramento sob seu próprio peso será em particular no máximo de 15%, mais particularmente no máximo 10%, por exemplo, no máximo 5%. Fazendo referência à figura 6, o dobramento é definido aqui na posição horizontal do pelo de escova como S/L (em %) com L em mm sendo o comprimento do pelo de escova e S em mm sendo a deflexão vertical da extremidade livre do pelo de escova por conta do peso próprio do pelo de escova.

[0048] A figura 2 mostra o dispositivo de amostragem 1 de acordo com a invenção, na assim chamada posição de introdução, e a figura 3 mostra o mesmo dispositivo de amostragem em uma segunda posição, assim chamada de amostragem. Na posição de introdução o elemento de coleta de amostra 3 que, exceto para o primeiro aspecto da invenção, pode ser de qualquer tipo, é retraído para o interior do tubo 2, e o elemento de coleta de amostra 3 é protegido pelo tubo. Em utilização, quando o dispositivo de amostragem está na posição de introdução, ele é inserido para o interior da boca 23 - ver figura 7 - da vagina, na direção proximal P e empurrado através da vagina 90, em particular a porção frontal 92 da vagina 90, para o interior, na direção do cérvice 91. Quando o batente 11 entra em repouso contra o tecido 95 ao redor da boca 93 da vagina, a extremidade proximal do tubo 2 está situada na porção mais profunda 94 da vagina 90. Com o dispositivo de amostragem de acordo com a invenção, o tubo 2 pode, opcionalmente, também ser mais curto e ainda estar na posição frontal 92 da vagina quando o

batente 11 repousa contra o tecido 95, por exemplo, se amostragem da porção frontal 92 da vagina 90 é desejada, porém, usualmente, amostragem do cérvice 91 e/ou da porção mais profunda 94 da vagina é desejada.

[0049] Durante inserção, o tubo 2 protege a boca 93 da vagina e a vagina 90 contra o elemento de amostragem 3. Isto impede que o elemento de coleta de amostra amostre a boca 93 ou a porção frontal 92 da vagina 90, o que poderia resultar em saturação precoce do elemento de coleta de amostra, e poderia assim comprometer a confiabilidade da amostra a ser coletada a partir do cérvice 91. Além disto, contato do elemento de coleta de amostra 3 com a boca 93 da vagina ou a vagina, por exemplo, a sua porção frontal 92, poderia ser olhado como desagradável. Quando uma terceira pessoa tal como um médico ou médico assistente realiza a amostragem, contato entre o elemento de coleta de amostra 3 e a boca 93 da vagina e vagina 90 pode ser impedido operando de maneira precisa e utilizando opcionalmente um auxílio tal como um espéculo. Contudo, no caso de autoamostragem, isto é difícil e não suficientemente confiável. Proteção por meio do tubo 2 durante inserção é muito importante no caso de autoamostragem para assegurar a confiabilidade, e é muito vantajoso no caso de amostragem por uma terceira pessoa, uma vez que os requisitos com relação a operação precisa são menos elevados, e auxílios podem ser descartados.

[0050] Com pelos de escova como cantilever, em particular pelos de escova axiais alongados, existe o problema adicional que quando os pelos de escova se tornam aprisionados apanhados durante o procedimento de introdução para o interior da boca 23 da vagina, ou da vagina 90, isto pode não apenas ser muito desagradável, mas também pode ser complicado impedir introdução do dispositivo de amostragem 1.

[0051] A figura 3 e a figura 7 mostram o dispositivo de amostragem 1 na assim chamada posição de amostragem. Esta posição de amostragem é alcançada deslizando o êmbolo 4 a partir da posição de introdução mostrada

na figura 2 na direção distal D através do tubo 2. O elemento de coleta de amostra 3 é então empurrado para fora através da extremidade proximal do tubo 5. Depois que o elemento de coleta de amostra 3 tenha sido empurrado para fora, o elemento de coleta de amostra 3 é girado girando o êmbolo 4 ao redor de seu eixo longitudinal 27, como está indicado na figura 3a e figura 7 por meio de setas. Algumas rotações são necessárias para produzir uma amostra confiável. Genericamente, três voltas são observadas como suficientes para uma amostra confiável. Este número pode, se desejado, também ser mais elevado ou mais baixo.

[0052] Para assegurar que um dispositivo de amostragem 1 de acordo com um ou mais aspectos da invenção é introduzido na profundidade correta, o tubo 2 de acordo com o segundo aspecto da invenção, é dotado no exterior com um batente de inserção 11, o qual - ver figura 7 - entra em repouso contra tecido próximo à boca 93 da vagina. O batente de inserção 11 é constituído de duas porções asas opostas, que juntas definem uma forma como oval. Isto é vantajoso tendo em vista a geometria do corpo da fêmea na localização da boca 93 da vagina. A profundidade de inserção X - ver figura 1 - medida como a distância a partir do batente de inserção 11 até a extremidade proximal 5 do tubo 2 pode, entre outras coisas, ser dependente do tipo de elemento de amostragem ou de suas dimensões. Em geral esta profundidade de inserção X será no mínimo 30 mm, em particular 30 até 70 mm. Com o dispositivo de amostragem como ilustrado nas figuras 1-7, a profundidade de inserção X é aproximadamente 50 mm. Para uma pega melhorada, em particular para a mulher em autoamostragem, a distância Y - ver figura 1a - a partir do batente de inserção 11 até a extremidade distal do tubo é no mínimo 5 cm, em particular no mínimo 8 cm. Na prática esta distância Y será 8 até 15 cm. Na modalidade ilustrada esta distância Y é aproximadamente 9 cm.

[0053] Para, por um lado, impedir que o elemento de coleta de amostra seja estendido muito longe ou o êmbolo ser empurrado muito

profundo na extremidade distal do tubo e, por outro lado, em adição ao batente de inserção 11, para determinar de maneira precisa a profundidade de inserção do elemento de amostragem 3, o dispositivo de amostragem 1 de acordo com o terceiro aspecto da invenção é dotado de um limitador de extensão, que determina o comprimento máximo de extensão Z - ver figura 3b - sobre o qual o elemento de coleta de amostra 3 pode ser estendido para fora da extremidade proximal do tubo 5. Este comprimento de extensão Z é medido a partir da extremidade proximal do elemento de coleta de amostra 3 até a extremidade proximal do tubo 5 e é no mínimo 10 mm e, em particular, 10 até 45 mm. Em um comprimento de extensão de 10 mm ou mais, o elemento de amostragem está suficientemente afastado fora do tubo para assegurar boa amostragem. Na modalidade ilustrada, o comprimento de extensão é aproximadamente 33 mm. Quando amostrando a vagina na região próxima ao cérvice ou o próprio cérvice, o comprimento de extensão será em particular no máximo 35 mm.

[0054] De acordo com a invenção, o limitador de extensão pode ser produzido em uma maneira simples fornecendo uma seção alargada 12 na extremidade distal do êmbolo 8. A seção alargada 12 se estende, vista a partir do eixo axial 27 do êmbolo, na direção radial do tubo ao longo de uma distância que é maior do que o raio do tubo 2 na localização da extremidade distal do tubo 6. Isto assegura que a seção alargada 12 entra em repouso contra a borda 13 da extremidade distal do tubo 6 quando o elemento de coleta de amostra 3 é estendido na direção proximal P. Ao invés da seção alargada 12 ou - como está ilustrado nas figuras 1-7 - em adição à seção alargada 12, o limitador de extensão pode compreender uma trava de extensão. Visto na direção da extensão do eixo longitudinal 27 - também referida como a direção axial - o limitador de extensão fixa a posição relativa do êmbolo 4 em relação ao tubo 2 quando o elemento de coleta de amostra 3 está estendido sobre o comprimento máximo de extensão Z.

[0055] Durante rotação do êmbolo, quando o dispositivo de amostragem está na posição ilustrada na figura 7, a mulher em autoamostragem pode contar o número de voltas, neste caso mesmo o número de meias voltas, devido à forma alongada da seção alargada 12, vista de maneira transversal ao eixo axial 27.

[0056] Nas figuras 1-7 a trava de extensão é produzida fornecendo uma nervura 14 no interior do tubo 2, cuja nervura 14 se estende na direção periférica do tubo, e fornecendo uma orelha de travamento 15 sobre o êmbolo 4, cuja orelha de travamento 15 se salienta na direção radial. A orelha de travamento 15 é fornecida sobre um braço resiliente 22 que percorre ao longo de uma fenda 27. A orelha de travamento 15 pode assim saltar em uma direção radialmente para dentro para passar a nervura 14 quando a orelha de travamento se aproxima da nervura 14 a partir do lado distal, isto é, o lado direito da nervura na figura 3b - o êmbolo é suficientemente empurrado na direção proximal P. Depois que a orelha de travamento 14 tenha passado a nervura 14, a orelha de travamento irá saltar novamente na direção radialmente para fora - para como mostrado na figura 3b - engatar com um recesso 26 atrás da nervura 14 no lado proximal da nervura 14. No numeral de referência 25 o tubo se estreita novamente. Movendo este estreitamento na direção distal e no lado proximal junto à orelha de travamento 15, a orelha de travamento 15 é travada na posição ilustrada na figura 3b em direções axiais opostas. Assim, um limitador de extensão e trava de extensão combinados serão conseguidos, caso em que a seção alargada 12 como um limitador de extensão seria redundante. Estará claro que tal modalidade está também de acordo com a invenção. Outras modalidades da trava de extensão e limitador de extensão são facilmente possíveis de acordo com a invenção. Além disto, estará claro que na modalidade ilustrada da nervura 14 e da orelha de travamento 15 fornecida em um braço resiliente 22 é em princípio também possível que a orelha de travamento passe com compressão radial a nervura

14 na direção distal quando o êmbolo 4 é movido da posição ilustrada na figura 3b na direção distal em relação ao tubo 2.

[0057] Para impedir depois da montagem que o êmbolo 4 seja de forma inadvertida puxado para fora do tubo 2, o dispositivo de amostragem 1 de acordo com o quarto aspecto da invenção, é dotado de uma restrição de desmontagem que é projetada para impedir o movimento do êmbolo 4 na direção distal D em relação ao tubo 2 quando o elemento de coleta de amostra 3 está em uma posição na qual ele está completamente retraído no tubo, por exemplo, na posição de introdução. Nas modalidades ilustradas da invenção, a restrição de desmontagem é projetada como um rebordo 16 fornecido no êmbolo 4, a qual, a partir do êmbolo, aponta de maneira oblíqua na direção distal. Assim, o rebordo 16 pode passar facilmente um obstáculo interno no tubo 2 quando o êmbolo 4 é empurrado na direção proximal para o interior da extremidade distal do tubo 6, porém o rebordo 16 irá pegar atrás deste obstáculo quando o êmbolo é empurrado de volta na direção distal. Com a modalidade ilustrada nas figuras 1-4, este obstáculo é uma ranhura 18 que é formada na borda distal do tubo 13. Com a modalidade do dispositivo de amostragem de acordo com a invenção ilustrado na figura 5, o obstáculo é formado pela nervura 14 da trava de extensão. Neste caso, a nervura 114 tem uma dupla função.

[0058] Fazendo referência à figura 3b será, além disto, claro que o rebordo 16 (ou 116) pode também atuar como uma trava de extensão se uma ranhura que é similar à ranhura 18 ou uma nervura que é similar à nervura 14 é fornecida no numeral de referência 17 (figura 3b). A trava de extensão 14, 15 (114, 115 na figura 5) poderia então, opcionalmente, ser redundante.

[0059] Para possibilitar à mulher amostrada, tal como a mulher em autoamostragem ou a mulher amostrada por uma terceira pessoa, seguir facilmente se o elemento de coleta de amostra está sendo girado de maneira suficiente durante amostragem, em particular um número de vezes suficiente,

o dispositivo de amostragem 1 de acordo com o quinto aspecto da invenção é dotado de um mecanismo de clicar, que é projetado para gerar um clique tangível e/ou audível quando o êmbolo 4 foi girado através de uma distância angular predeterminada, tal como 180 ° ou 360 ° com relação ao tubo 2.

[0060] Com as modalidades de um dispositivo de amostragem de acordo com a invenção ilustrado nas figuras, o mecanismo de clicar é produzido fornecendo um ressalto de clicar 21 e uma orelha de clicar 20. Quando o dispositivo de amostragem está na posição de amostragem, um clique tangível e/ou audível é produzido tão logo a orelha de clicar 20 passa pelo ressalto de clicar durante rotação do êmbolo 4 em relação ao tubo 2. O ressalto de clicar pode ser neste caso, por exemplo, uma ranhura de clicar, tal como uma fenda ou uma nervura de clicar. Quando o ressalto de clicar 21 é fornecido no interior do tubo 2, a orelha de clicar é fornecida no êmbolo 4 e, inversamente, quando o ressalto de clicar 21 é fornecido no êmbolo a orelha de clicar 20 é fornecida no interior do tubo 2.

[0061] Para explicar uma modalidade do mecanismo de clicar de acordo com a invenção em mais detalhe, a figura 4 mostra dois detalhes do dispositivo de amostragem 1 enquanto este último está na posição de amostragem ilustrada na figura 3. Com o mecanismo de clicar ilustrado, a orelha de clicar 20 é fornecida no êmbolo e o ressalto de clicar é formado por uma ranhura de clicar 21 fornecida na parede interior do tubo 2. A orelha de clicar 20 é fornecida em um braço resiliente 19. Quando a orelha de clicar 20 se aproxima da zona achatada 29 durante a rotação do êmbolo 4 em relação ao tubo 2, o braço resiliente é empurrado ligeiramente para dentro e a orelha de clicar 20 vem se situar sob tensão. Tão logo a orelha de clicar 20 então alcança a ranhura 21, a orelha de clicar desvia na direção radialmente para fora para o interior da ranhura 21 para ligeiramente depois, quando rotação é continuada, sair desta última. Isto produz um clique que é ao mesmo tempo audível e tangível para a mulher amostrada.

[0062] Fazendo referência à figura 8, o dispositivo de amostragem 1 de acordo com a invenção, é fornecido acondicionado em um acondicionamento 23 em uma posição de suprimento. O acondicionamento 23 é transparente em no mínimo um lado 24, de modo que o dispositivo de amostragem pode ser visto sem ter que abrir o acondicionamento. O dispositivo de amostragem 1 é acondicionado no acondicionamento 23 em uma maneira estéril.

[0063] Na posição de suprimento ilustrada na figura 8 e na figura 1b, o elemento de coleta de amostra 3 se salienta do tubo 2. A mulher a ser amostrada pode então ver o elemento de coleta de amostra 3, no caso de acondicionamento transparente, mesmo sem ter que abrir o acondicionamento antes de amostrar. Isto tem um efeito revigorante e aumenta a confiança da mulher a ser amostrada. Antes de inserção, o êmbolo 4 será primeiro empurrado na direção distal com relação ao tubo 2, para retirar o elemento de coleta de amostra 3 do tubo 2. Depois de inserção correta, o êmbolo será então empurrado na direção proximal em relação ao tubo, para empurrar o elemento de coleta de amostra para fora do tubo 2, novamente. Em seguida a amostra será completada, após o que o dispositivo de amostragem - opcionalmente depois de ter retirado de volta o elemento de coleta de amostra para o interior do tubo - é removido da vagina. Então, todo o dispositivo de amostragem, somente o elemento de coleta de amostra, ou uma porção da amostra que tenha sido transferida do elemento de coleta de amostra para um portador de amostra, pode ser enviado para um laboratório para exames adicionais. O dispositivo de amostragem de acordo com um ou mais aspectos da invenção é particularmente adequado para testes para infecção por HPV, porém também podem ser utilizado para outros exames.

[0064] A posição de suprimento e a posição de amostragem podem ser idênticas. Contudo, se uma trava de extensão for fornecida, então é prático que na posição de suprimento o êmbolo não esteja travado. Com as

modalidades ilustradas nas figuras, na posição de suprimento a orelha de travamento 15 do êmbolo 4 será, portanto, situada no lado distal da nervura 14, em particular apoiar contra o lado distal da nervura 14. Assim, o êmbolo pode ser empurrado livremente a partir da posição de suprimento para a posição de introdução ilustrada na figura 2.

[0065] Diversos aspectos da presente invenção estão descritos em mais detalhe nas cláusulas a seguir:

[0066] 1. Dispositivo de amostragem para amostragem em uma cavidade corporal, em particular para amostragem na vagina e/ou no cérvice, em que o dispositivo de amostragem compreende:

um tubo que tem uma extremidade proximal de tubo aberta e uma extremidade distal de tubo aberta;

um elemento de coleta de amostra;

um êmbolo que tem uma extremidade proximal de êmbolo e uma extremidade distal de êmbolo;

em que o êmbolo é inserido no tubo com a extremidade distal de êmbolo se salientando a partir da extremidade distal do tubo e carrega o elemento de coleta de amostra na extremidade proximal do tubo;

em que o êmbolo é deslocável na direção proximal no tubo a partir de uma posição de introdução retraída até uma posição de amostragem estendida;

em que o elemento de coleta de amostra compreende uma parte portadora e uma pluralidade de pelos de escova que se salientam da parte portadora na maneira de um cantilever.

[0067] 2. Dispositivo de amostragem de acordo com a cláusula 1, no qual a pluralidade de pelos de escova compreendem pelos de escova alongados que se salientam na direção proximal.

[0068] 3. Dispositivo de amostragem de acordo com a cláusula 2, no qual ditos pelos de escova alongados têm um comprimento de no mínimo 15

mm, tal como 17 a 35 mm.

[0069] 4. Dispositivo de amostragem para amostragem em uma cavidade corporal, em particular para amostragem na vagina e/ou no cérvice,

em que o dispositivo de amostragem compreender:

um tubo que tem uma extremidade proximal de tubo aberta e uma extremidade distal de tubo aberta;

um elemento coletor de amostra;

um êmbolo que tem uma extremidade proximal de êmbolo e uma extremidade distal de êmbolo;

em que o êmbolo é inserido no tubo com a extremidade distal do êmbolo se salientando a partir da extremidade distal do tubo e carrega o elemento de coleta de amostra na extremidade proximal do tubo;

em que o êmbolo é deslocado na direção proximal no tubo a partir de uma posição de introdução retraída até uma posição de amostragem estendida;

em que, na posição de introdução, um elemento de coleta de amostra está situado dentro do tubo e se salienta a partir do tubo na posição de amostragem; e

em que o tubo é dotado de um lado com um batente de inserção que se salienta radialmente, o qual define a profundidade de inserção sobre a qual o tubo pode ser introduzido na cavidade corporal, em particular na vagina, na direção proximal.

[0070] 5. Dispositivo de amostragem de acordo com a cláusula 4 em combinação com uma das cláusulas 1-3.

[0071] 6. Dispositivo de amostragem de acordo com a cláusula 4 ou 5, em que a profundidade de inserção medida como a distância desde o batente de inserção até a extremidade proximal do tubo é no mínimo 30 mm, em particular 30 até 70 mm, tal como aproximadamente 50 mm.

[0072] 7. Dispositivo de amostragem de acordo com uma das

cláusulas 4-6, em que a distância a partir do batente de inserção até a extremidade distal do tubo é no mínimo 5 cm, em particular no mínimo 7 cm, e mais particularmente 7 até 15 cm, tal como 8 a 10 cm.

[0073] 8. Dispositivo de amostragem para amostragem em uma cavidade corporal, em particular para amostragem na vagina e/ou no cérvice, em que o dispositivo de amostragem compreende:

um tubo que tem uma extremidade proximal de tubo aberta e uma extremidade distal de tubo aberta;

um elemento de coleta de amostra;

um êmbolo que tem uma extremidade proximal de êmbolo e uma extremidade distal de êmbolo, e:

em que o êmbolo é inserido no tubo com a extremidade distal do êmbolo se salientando a partir da extremidade distal do tubo e carrega o elemento de coleta de amostra na extremidade proximal do tubo;

em que o êmbolo é deslocável na direção proximal no tubo a partir de uma posição de introdução retraída até uma posição de amostragem estendida;

em que, na posição de introdução, o elemento de coleta de amostra está situado dentro do tubo e se salienta a partir do tubo na posição de amostragem; e

em que o dispositivo de amostragem é dotado de um limitador de extensão que define um comprimento de extensão máximo sobre o qual o elemento de coleta de amostra pode ser estendido a partir da extremidade proximal do tubo.

[0074] 9. Dispositivo de amostragem de acordo com a cláusula 8 em combinação com uma das cláusulas 1-7.

[0075] 10. Dispositivo de amostragem de acordo com a cláusula 8 ou 9, em que, medido a partir da extremidade proximal do elemento de coleta de amostra até a extremidade proximal do tubo, dito comprimento de extensão é

no mínimo 10 mm, em particular 10 a 45 mm, tal como 25 até 35 mm.

[0076] 11. Dispositivo de amostragem de acordo com uma das cláusulas 8-10, em que o limitador de extensão compreende uma seção alargada na extremidade distal do êmbolo, cuja seção alargada entra em uma parada contra a extremidade distal do tubo quando o elemento de coleta de amostra é estendido na direção proximal.

[0077] 12. Dispositivo de amostragem de acordo com a cláusula 11, em que a seção alargada tem uma forma que é não redonda em relação ao eixo axial do êmbolo, tal como uma forma que é alongada vista de maneira transversal ao eixo axial.

[0078] 13. Dispositivo de amostragem de acordo com uma das cláusulas 8-12, em que o limitador de extensão compreende uma trava de extensão que vista na direção axial do êmbolo fixa a posição relativa do êmbolo em relação ao tubo no comprimento de extensão máximo.

[0079] 14. Dispositivo de amostragem de acordo com a cláusula 13, em que a trava de extensão compreende:

uma nervura fornecida dentro do tubo e que se estende na direção periférica do tubo; e

uma orelha de travamento fornecida no êmbolo e que se salienta na direção radial;

a orelha de travamento sendo resiliente flexível na direção radial para passar a nervura na direção axial.

[0080] 15. Dispositivo de amostragem de acordo com a cláusula 13, em que a trava de extensão compreende:

um rebordo que percorre em um ângulo em relação à direção axial e tem uma extremidade livre e uma extremidade fixa que é ligada a qualquer dentre o tubo ou o êmbolo.

uma primeira ranhura na qual a extremidade livre de dito rebordo pode ser acomodada e que é fornecida no outro dentre qualquer do

êmbolo ou do tubo.

[0081] 16. Dispositivo de amostragem para amostragem em uma cavidade corporal, em particular para amostragem na vagina e/ou no cérvice, em que dispositivo de amostragem compreende:

um tubo que tem uma extremidade proximal de tubo aberta e uma extremidade distal de tubo aberta;

um elemento de coleta de amostra;

um êmbolo que tem uma extremidade proximal de êmbolo e uma extremidade distal de êmbolo;

em que um êmbolo é inserido no tubo com a extremidade distal do êmbolo se salientando a partir da extremidade distal do tubo e carrega o elemento de coleta de amostra na extremidade proximal do tubo;

em que o êmbolo é deslocável na direção proximal no tubo a partir de uma posição de introdução retraída até uma posição de amostragem estendida;

em que, na posição de introdução, o elemento de coleta de amostra está situado dentro do tubo e se salienta a partir do tubo na posição de amostragem;

em que o dispositivo de amostragem é dotado de uma restrição de desmontagem que compreende

um rebordo que percorre em um ângulo com relação à direção axial e tem uma extremidade livre e uma extremidade fixa que é ligada a um de qualquer do tubo ou do êmbolo;

uma segunda ranhura, na qual a extremidade livre de dito rebordo pode ser acomodada e que é fornecida no outro de qualquer dentre o êmbolo ou o tubo.

[0082] 17. Dispositivo de amostragem de acordo com a cláusula 16 em combinação com uma das cláusulas 1-15.

[0083] 18. Dispositivo de amostragem para amostragem em uma

cavidade corporal, em particular para amostragem na vagina e/ou no cérvice, em que o dispositivo de amostragem compreende:

um tubo que tem uma extremidade proximal de tubo aberta e uma extremidade distal de tubo aberta;

um elemento de coleta de amostra;

um êmbolo que tem uma extremidade proximal de êmbolo e uma extremidade distal de êmbolo;

em que o elemento é inserido no tubo com a extremidade distal do êmbolo se salientando a partir da extremidade distal do tubo e carrega o elemento de coleta de amostra na extremidade proximal do tubo;

em que o êmbolo é deslocado na direção proximal no tubo a partir de uma posição de introdução retraída até uma posição de amostragem estendida;

em que, na posição de introdução, o elemento de coleta de amostra está situado dentro do tubo e se salienta a partir do tubo na posição de amostragem;

em que o dispositivo de amostragem é, além disto, dotado de um mecanismo de clicar que é projetado para gerar um clique quando o êmbolo é girado através de uma distância angular predeterminada tal como 180 ° ou 360 ° em relação ao tubo.

[0084] 19. Dispositivo de amostragem de acordo com a cláusula 18 em combinação com uma das cláusulas 1-17.

[0085] 20. Dispositivo de amostragem de acordo com a cláusula 18 ou 19, em que o mecanismo de clicar compreende um ressalto de clicar tal como uma ranhura de clicar ou uma nervura de clicar e uma orelha de clicar radial, com o ressalto de clicar sendo fornecido em um dentre o tubo ou o êmbolo, e a orelha de clicar no outro de qualquer do êmbolo ou do tubo, para gerar dito clique na posição de amostragem, quando durante rotação do êmbolo em relação ao tubo a orelha de clicar passa o ressalto de clicar.

[0086] 21. Dispositivo de amostragem para amostragem em uma cavidade corporal, em particular para amostragem na vagina e/ou no cérvice, em que o dispositivo de amostragem compreende:

um tubo que tem uma extremidade proximal de tubo aberta e uma extremidade distal de tubo aberta;

um elemento de coleta de amostra;

um êmbolo que tem uma extremidade proximal de êmbolo e uma extremidade distal de êmbolo;

um acondicionamento;

em que o êmbolo é inserido no tubo com a extremidade distal do êmbolo se salientando a partir da extremidade distal do tubo e carrega o elemento de coleta de amostra na extremidade proximal do tubo;

em que o êmbolo é deslocável na direção proximal no tubo a partir de uma posição de introdução retraída até uma posição de amostragem estendida;

em que, na posição de introdução, o elemento de coleta de amostra está situado dentro do tubo e se salienta a partir do tubo na posição de amostragem.

[0087] 22. Dispositivo de amostragem de acordo com a cláusula 21 em combinação com uma das cláusulas 1-20.

[0088] 23. Dispositivo de amostragem de acordo com a cláusula 21 ou 22,

em que o dispositivo de amostragem tem uma posição de suprimento na qual o êmbolo se salienta a partir da extremidade proximal do tubo preferivelmente substancialmente fora do tubo;

em que o êmbolo é deslocável na direção distal com relação ao tubo a partir da posição de suprimento até dita posição de introdução; e

em que o dispositivo de amostragem é acondicionado no acondicionamento na posição de suprimento, o acondicionamento

preferivelmente sendo acondicionado em uma maneira estéril.

[0089] 24. Dispositivo de amostragem de acordo com uma das cláusulas 21-23, em que o acondicionamento é transparente.

[0090] 25. Dispositivo de amostragem para amostragem em uma cavidade corporal, em particular para amostragem na vagina e/ou no cérvice, em que o dispositivo de amostragem compreende:

um tubo que tem uma extremidade proximal de tubo aberta e uma extremidade distal de tubo aberta;

um elemento de coleta de amostra;

um êmbolo que tem uma extremidade proximal de êmbolo e uma extremidade distal de êmbolo;

em que o êmbolo é inserido no tubo com a extremidade distal do êmbolo se salientando a partir da extremidade distal do tubo e carrega o elemento de coleta de amostra na extremidade proximal do tubo;

em que o êmbolo é deslocável na direção proximal no tubo a partir de uma posição de introdução retraída até uma posição de amostragem estendida;

em que, na posição de introdução, o elemento de coleta de amostra está situado dentro do tubo e se salienta a partir do tubo na posição de amostragem;

em que o exterior do tubo, no mínimo o exterior do tubo na parte do tubo que é próxima ao batente de inserção é dotado de uma camada deslizante.

[0091] 26. Dispositivo de amostragem de acordo com a cláusula 25 em combinação com uma das cláusulas 1-24.

[0092] 27. Método para preparar o dispositivo de amostragem de acordo com uma das cláusulas precedentes 21-14, compreendendo as seguintes etapas:

uma etapa de desembalar, na qual o dispositivo de amostragem

é removido do acondicionamento;

uma etapa de inspeção, na qual o elemento de amostragem antes ou depois da etapa de desembalar é inspecionado pelo paciente a ser amostrado, com o elemento de amostragem se salientando a partir do tubo durante a etapa de inspeção;

uma etapa de retração, na qual o elemento de amostragem, deslocando o êmbolo na direção distal em relação ao tubo, é retraído para o interior do tubo para dita posição de introdução, com a etapa de retração tendo lugar depois da etapa de inspeção.

[0093] Como estará claro para aqueles versados na técnica, diversas variantes são concebíveis sem se afastar do escopo das cláusulas acima. Assim, por exemplo, o batente de inserção, o limitador de extensão, o elemento de amostragem, a restrição de desmontagem e o mecanismo de clicar, podem ser projetados em diversas maneiras sem se afastar do escopo das cláusulas. Com diversos aspectos da invenção, o elemento de amostragem pode, por exemplo, ser projetado como um corpo absorvente sem pelos de escova, ou com pelos de escova não um como cantilever, moles.

[0094] Na figura 7 pode ser visto que, no mínimo uma porção dos pelos como escova axiais 10, pode dobrar aproximadamente a meio caminho, e vir contra o cérvice durante amostragem. Assim, o cérvice e a área circundante são amostrados de maneira eficiente. Os pelos de escova centrais 10 ou, se desejado, uma parte central dedicada do elemento de coleta de amostra, pode neste caso se salientar para o interior do canal cervical para também amostrar o seu interior. De acordo com a invenção, contudo, não é estritamente necessário amostrar o cérvice ao amostrar HPV. Amostragem de outro tecido da vagina 94, preferivelmente na vizinhança do cérvice, também é suficiente. A ilustração na figura 7 serve como uma ilustração para utilização, e não mostra de qualquer maneira como tem lugar a amostragem. Se, por exemplo, o dispositivo de amostragem 1 na figura sete não está

alinhado de maneira adequada com o cérvice, o que é bastante possível no caso de autoamostragem, a amostra será, de acordo com a invenção, colocada em qualquer outro lugar na vagina, usualmente na vizinhança do cérvice.

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo de amostragem (1) na vagina e/ou no cérvice compreendendo:

um tubo (2) que tem uma extremidade proximal de tubo aberta (5) e uma extremidade distal de tubo aberta (6);

um elemento de coleta de amostra (3);

um êmbolo (4) que tem uma extremidade proximal de êmbolo (7) e uma extremidade distal de êmbolo (8);

em que o êmbolo (4) é inserido no tubo (2) com a extremidade distal de êmbolo (8) se salientando a partir da extremidade distal do tubo (6) e carrega o elemento de coleta de amostra (3) na extremidade proximal do tubo (5);

em que o êmbolo (4) é deslocável na direção proximal no tubo (P) a partir de uma posição de introdução retraída até uma posição de amostragem estendida;

em que, na posição de introdução, o elemento de coleta de amostra (3) está situado dentro do tubo (2) e se salienta a partir do tubo (2) na posição de amostragem;

em que, na posição de amostragem, o elemento de coleta de amostra (3) pode girar um número de voltas girando o êmbolo (4) em relação ao tubo (2); e

em que o dispositivo de amostragem (1) é dotado de um limitador de extensão (12, 13) que define um comprimento de extensão máximo (Z) sobre o qual o elemento de coleta de amostra (3) pode ser estendido a partir da extremidade proximal do tubo (5);

caracterizado pelo fato de que

o limitador de extensão compreende uma trava de extensão (14, 15) que, vista na direção axial do êmbolo (4), fixa a posição relativa do êmbolo (4) em relação ao tubo (2) no comprimento de extensão máximo (Z);

e

a trava de extensão compreende:

uma nervura (14) fornecida dentro do tubo (2) e que se estende na direção periférica do tubo (2); e

uma orelha de travamento (15) fornecida no êmbolo (4) e que se salienta na direção radial (R); a orelha de travamento (15) sendo resiliente e flexível na direção radial (R) para passar a nervura (14) na direção axial;

ou

um rebordo (16) que percorre em um ângulo em relação à direção axial e tem uma extremidade livre e uma extremidade fixa e que é ligada a um de qualquer do tubo (2) ou do êmbolo (4); e

um obstáculo interno (17) no tubo que impede que a extremidade livre de dito rebordo possa passar quando o êmbolo é empurrado em uma direção proximal enquanto o rebordo pega atrás do obstáculo quando empurrado na direção distal e dito obstáculo é fornecido no outro de qualquer do êmbolo (4) ou do tubo (2).

2. Dispositivo de amostragem (1) de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que medido a partir da extremidade proximal do elemento de coleta de amostra (3) até a extremidade proximal do tubo (5), dito comprimento de extensão (Z) é no mínimo 10 mm, em particular 10 a 45 mm, tal como 25 até 35 mm.

3 Dispositivo de amostragem (1) de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, caracterizado pelo fato de que o limitador de extensão compreende ainda uma seção alargada (12) na extremidade distal do êmbolo (8), cuja seção alargada entra em uma parada contra a extremidade distal do tubo (6) quando o elemento de coleta de amostra (3) é estendido na direção proximal (P); e em que a seção alargada tem uma forma que é não redonda em relação ao eixo axial do êmbolo, tal como uma forma que é alongada vista de maneira transversal ao eixo axial.

4. Dispositivo de amostragem (1) de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, caracterizado pelo fato de compreender adicionalmente um mecanismo de clicar (19, 20, 21) que é projetado para gerar um clique quando o êmbolo (4) é girado através de uma distância angular predeterminada tal como 180° ou 360° em relação ao tubo (2).

5. Dispositivo de amostragem (1) de acordo com a reivindicação 4, caracterizado pelo fato de o mecanismo de clicar compreender um ressalto de clicar (21) tal como uma ranhura de clicar (21) ou uma nervura de clicar, e uma orelha de clicar radial (20), com o ressalto de clicar (21) por um lado sendo fornecido em um dentre o interior do tubo (2) ou o êmbolo (4) e, por outro lado, a orelha de clicar (20) sendo fornecida em um dentre no outro de qualquer do êmbolo (4) ou no interior do tubo (2), para gerar dito clique na posição de amostragem, quando durante rotação do êmbolo (4) em relação ao tubo (2), a orelha de clicar (20) passa o ressalto de clicar (21).

6. Dispositivo de amostragem (1) de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, caracterizado pelo fato de o elemento de coleta de amostra (3) compreender uma parte portadora (9) e uma pluralidade de pelos de escova (10) que se salientam da parte portadora (9) na maneira de um cantilever.

7. Dispositivo de amostragem (1) de acordo com a reivindicação 6, caracterizado pelo fato de a pluralidade de pelos de escova (10) compreender pelos de escova alongados (10) que se salientam na direção proximal (P).

8. Dispositivo de amostragem (1) de acordo com a reivindicação 7, caracterizado pelo fato de ditos pelos de escova alongados (10) terem um comprimento de pelo menos 15 mm, tal como 17-35 mm.

9. Dispositivo de amostragem (1) de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, caracterizado pelo fato de o tubo (2) ser dotado

no exterior com um batente de inserção que se salienta radialmente (11), o qual define a profundidade de inserção (X) sobre a qual o tubo (2) pode ser introduzido na vagina, na direção proximal (P).

10. Dispositivo de amostragem (1) de acordo com a reivindicação 9, caracterizado pelo fato de o batente de inserção (11) ser projetado para vir a uma parada contra tecido externo (95) ao redor da boca (93) da vagina quando o dispositivo de amostragem (1) é empurrado para o interior da vagina na direção do cérvice (91).

11. Dispositivo de amostragem (1) de acordo com a reivindicação 9 ou 10, caracterizado pelo fato de a profundidade de inserção (X) medida como a distância desde o batente de inserção (11) até a extremidade proximal do tubo (2) ser pelo menos 30 mm, em particular 30 até 70 mm, tal como aproximadamente 50 mm.

12. Dispositivo de amostragem (1) de acordo com qualquer uma das reivindicações 119 a 15, caracterizado pelo fato de a distância (Y) a partir do batente de inserção (11) até a extremidade distal do tubo (2) ser pelo menos 5 cm, em particular pelo menos 7 cm, e mais particularmente 7 até 15 cm, tal como 8 a 10 cm.

13. Dispositivo de amostragem (1) de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, caracterizado pelo fato de compreender adicionalmente uma restrição de desmontagem que é projetada para impedir movimento do êmbolo (4) na direção distal (D) em relação ao tubo (2) quando o elemento de coleta de amostra (3) está em uma posição na qual ele está completamente retraído no tubo.

14. Dispositivo de amostragem (1) de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, caracterizado pelo fato de o dispositivo de amostragem (1) ainda compreender um acondicionamento (23).

15. Dispositivo de amostragem (1) de acordo com a reivindicação 14, caracterizado pelo fato de o acondicionamento (23) ser

transparente.

16. Dispositivo de amostragem (1) de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, caracterizado pelo fato de o exterior do tubo (2), pelo menos o exterior do tubo na parte do tubo que é próxima ao batente de inserção (11) ser dotado de uma camada deslizante.

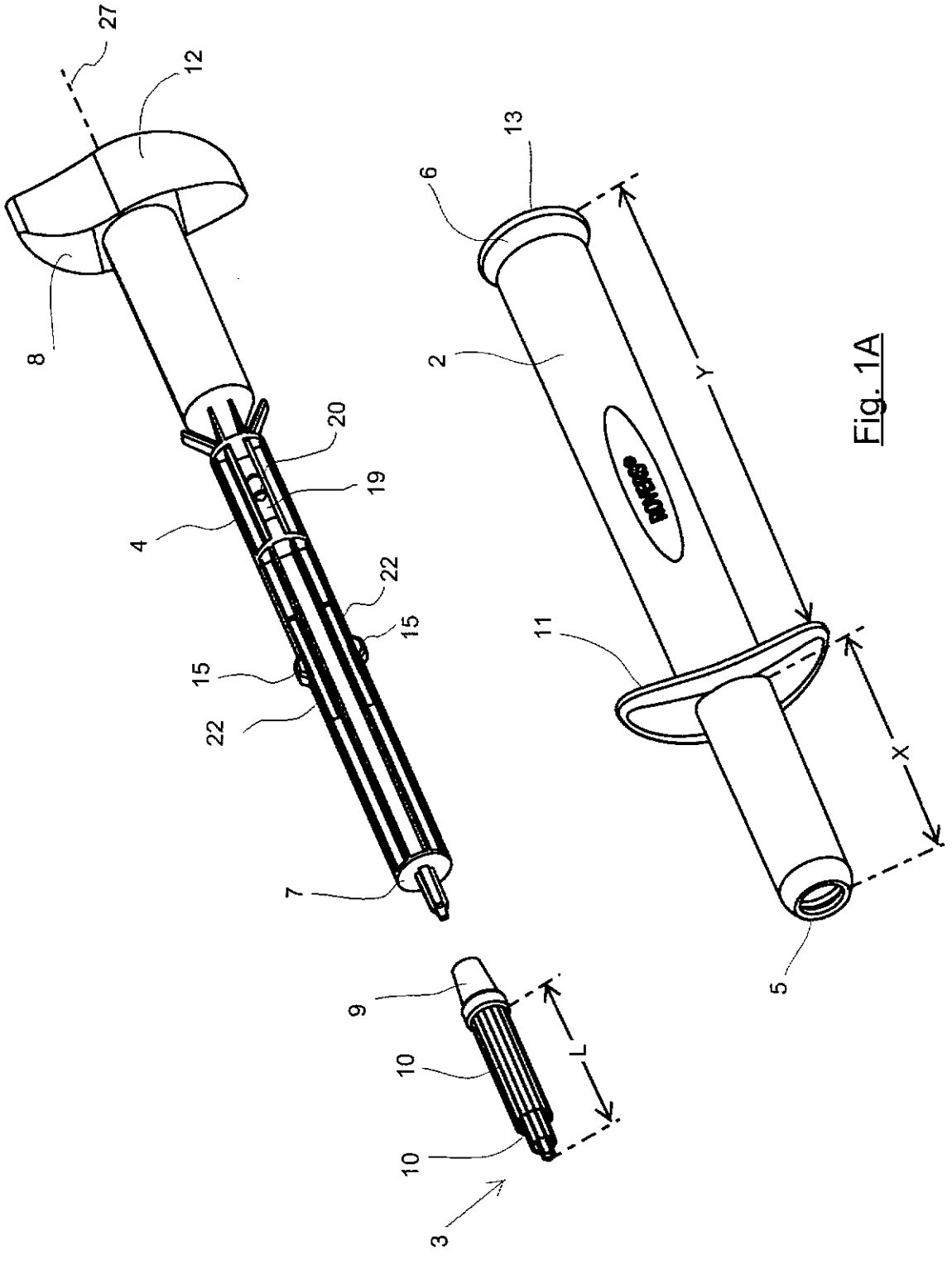


Fig. 1A

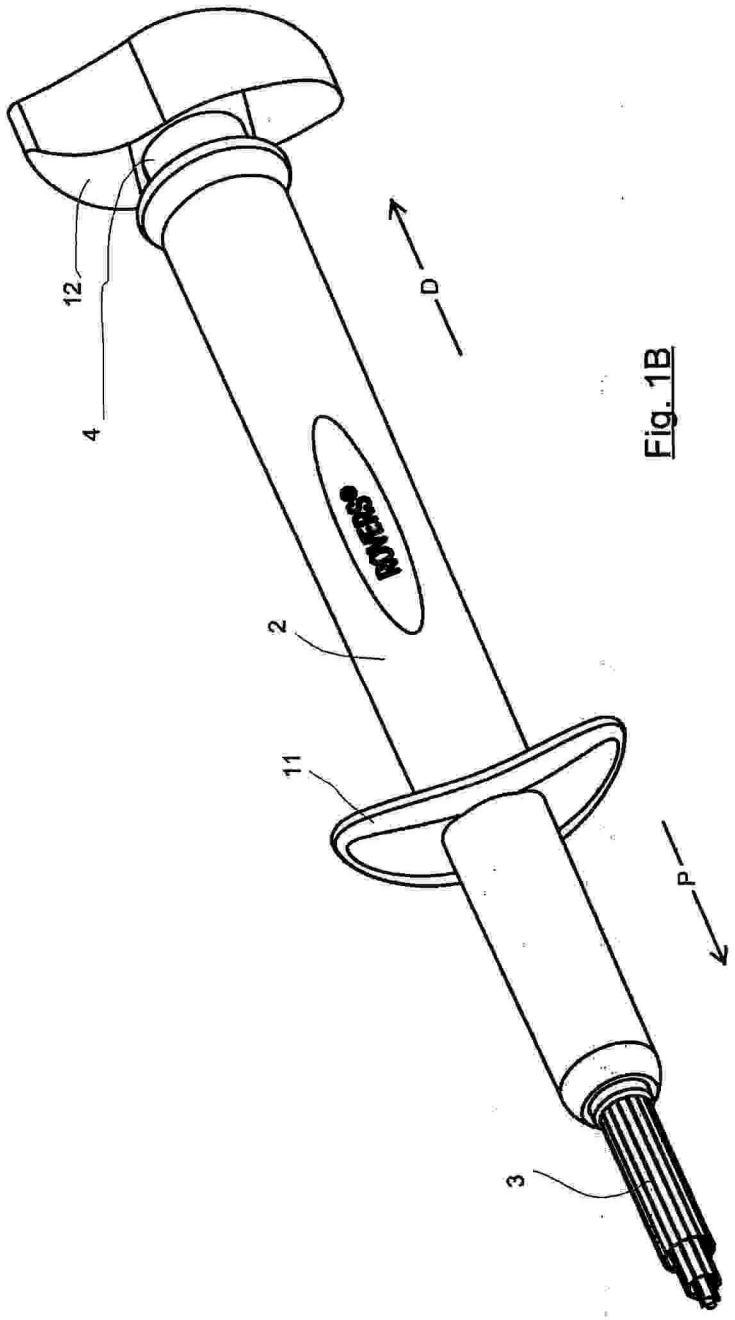


Fig. 1B

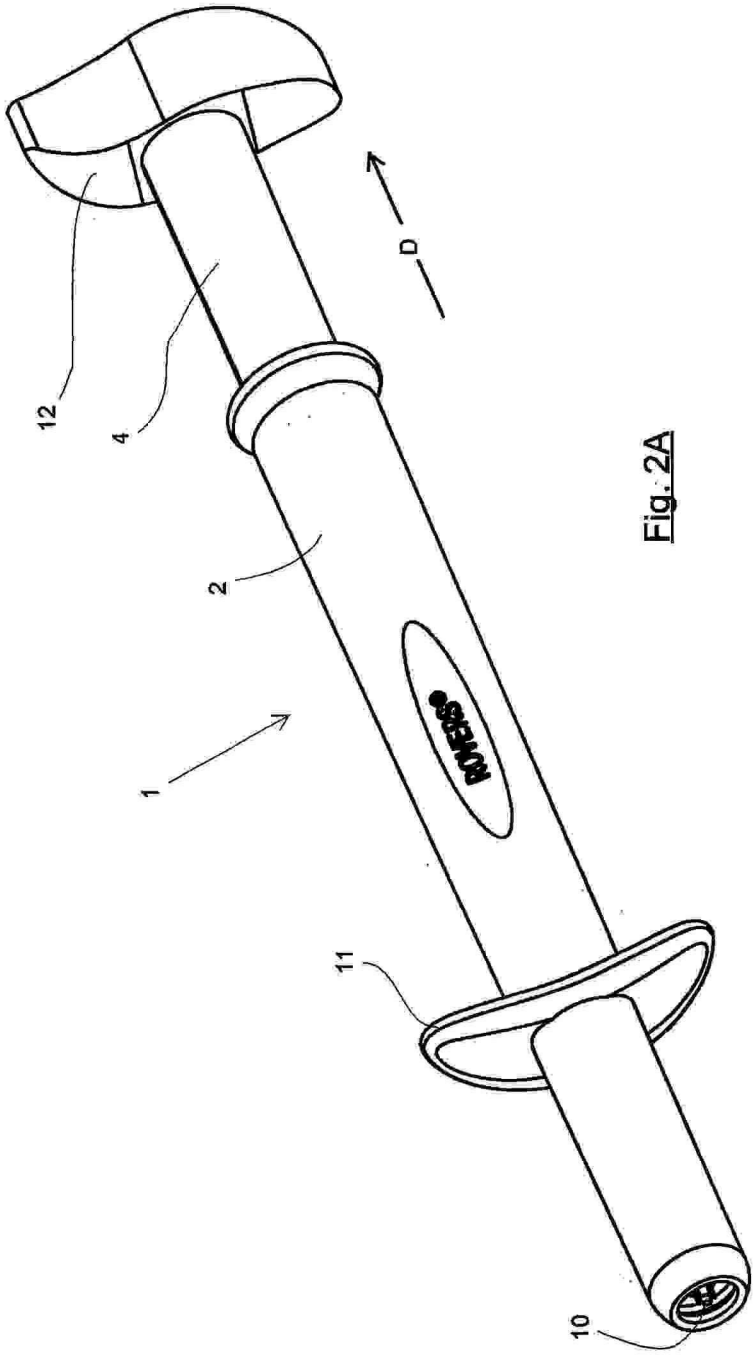


Fig. 2A

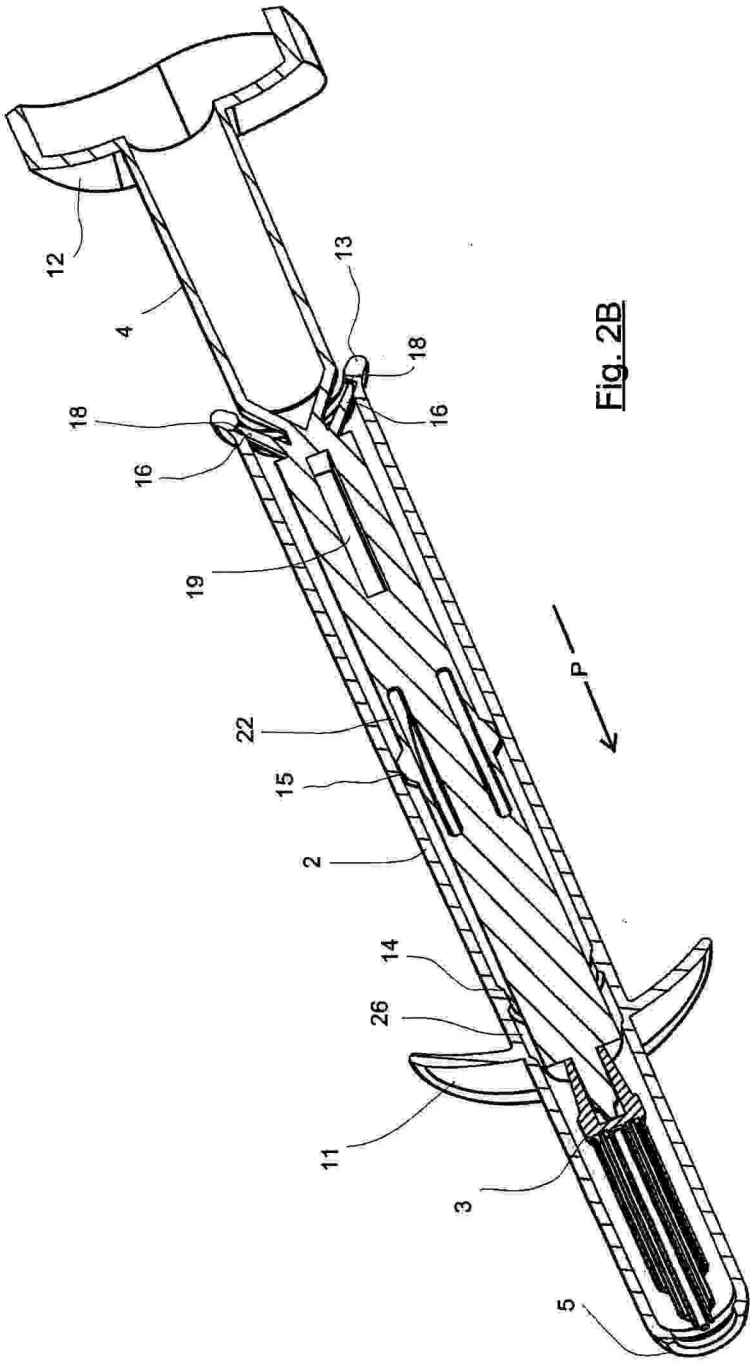


Fig. 2B

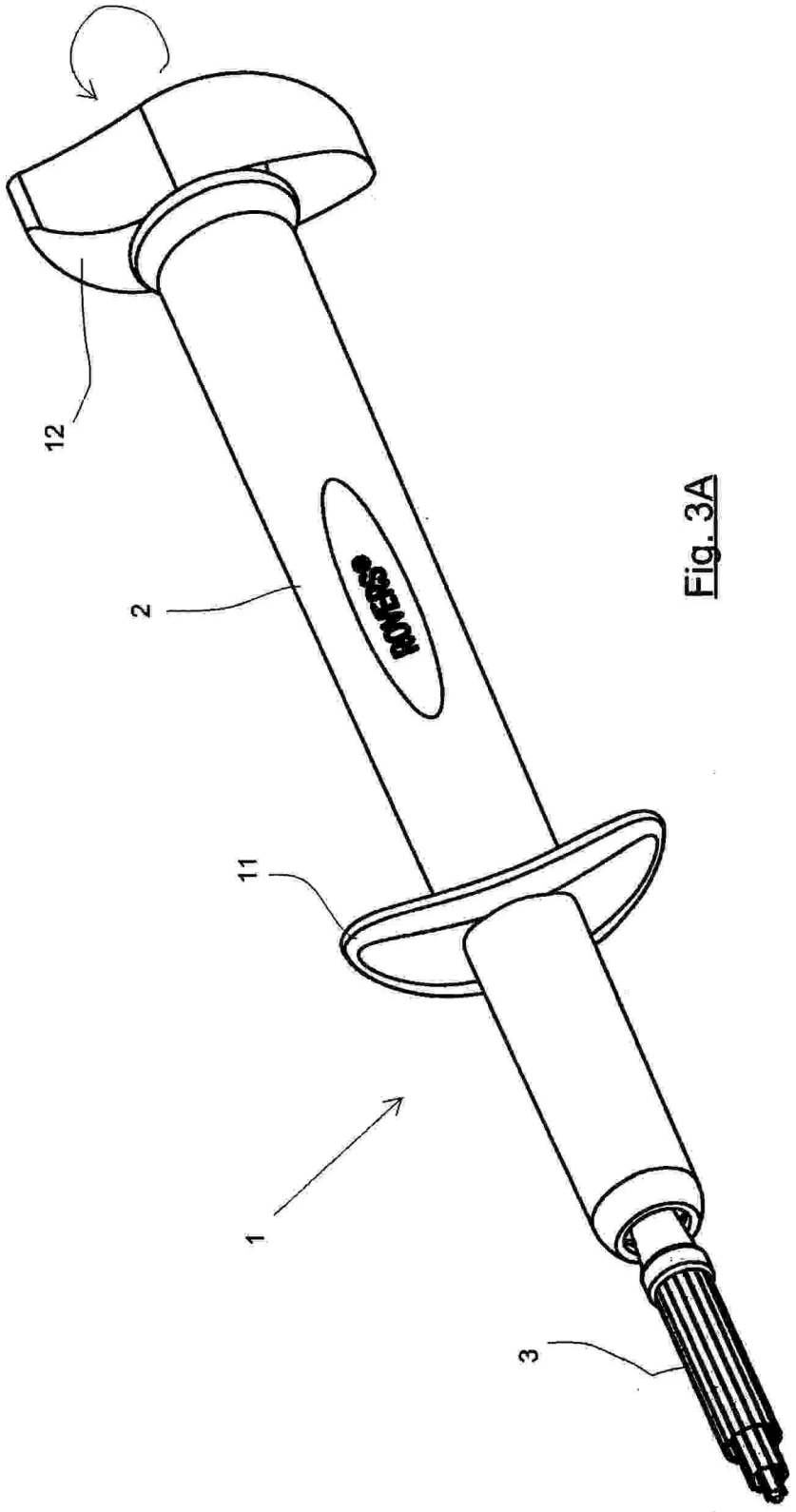


Fig. 3A

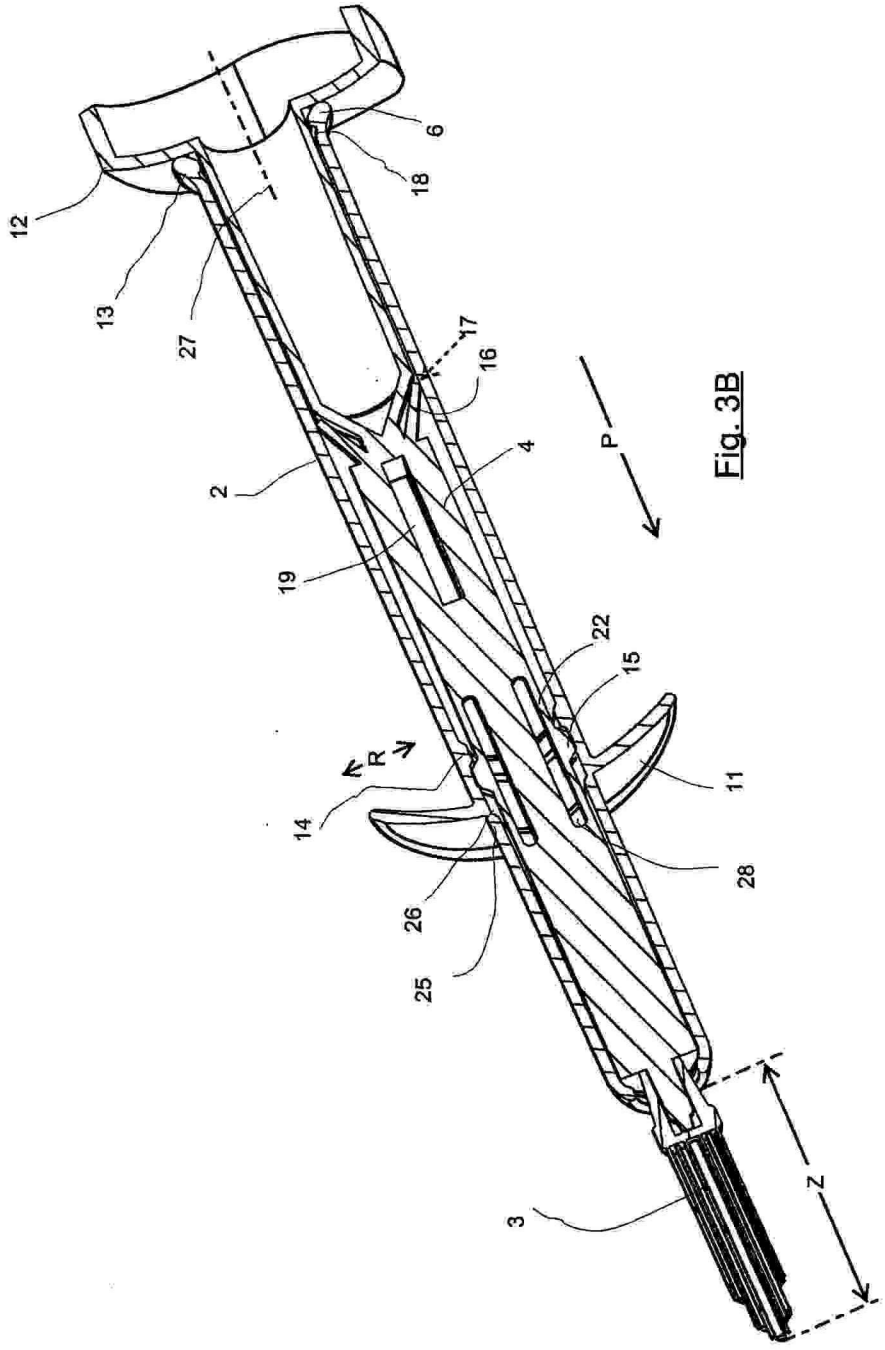


Fig. 3B

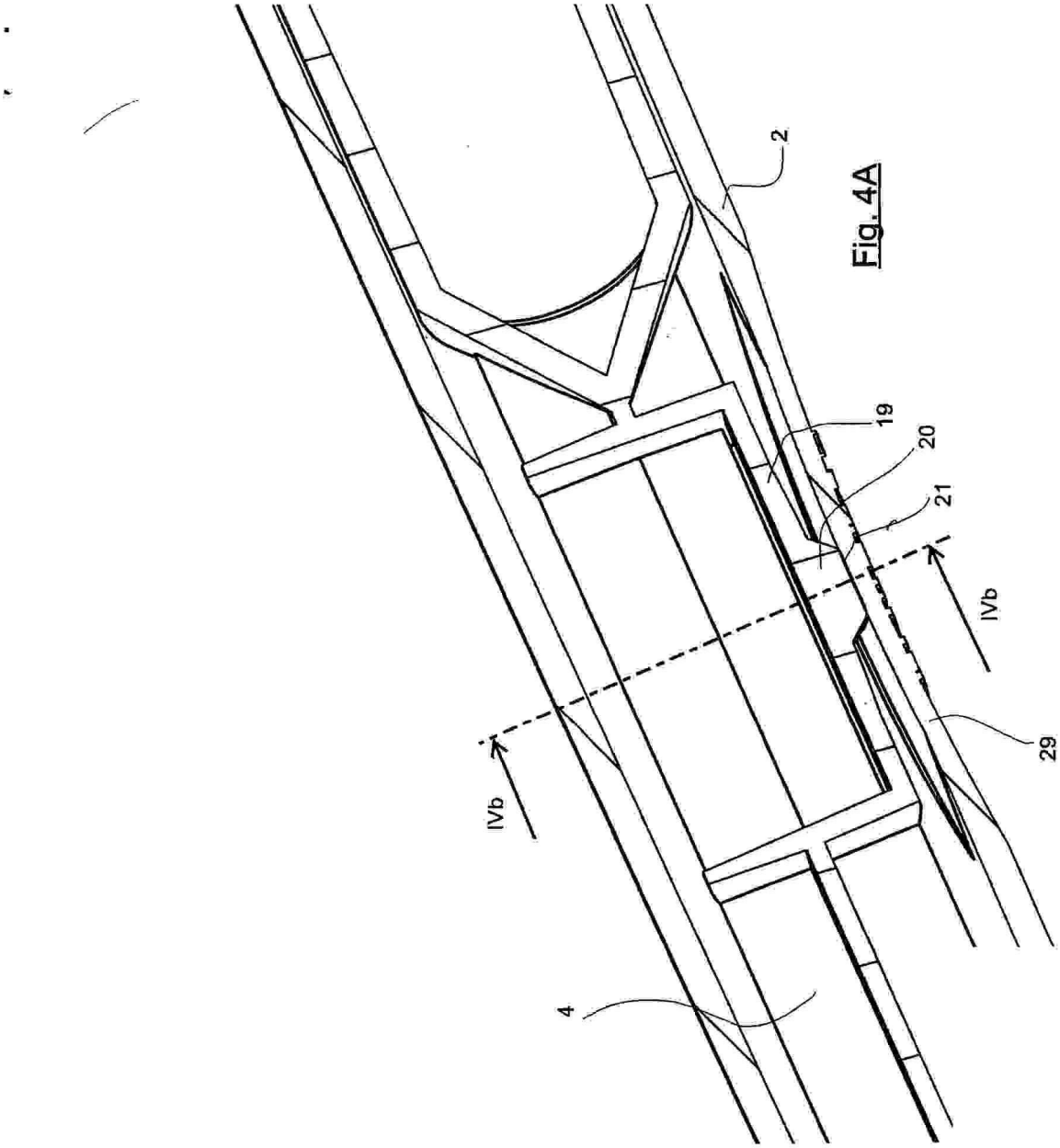


Fig. 4A

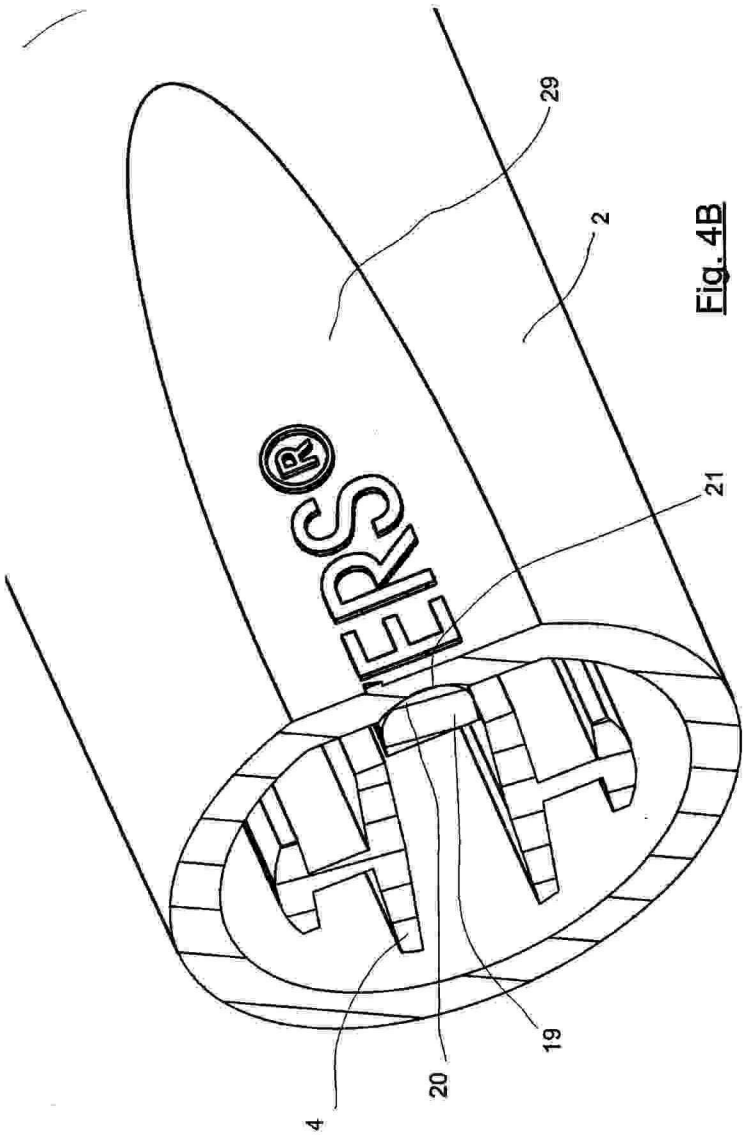


Fig. 4B

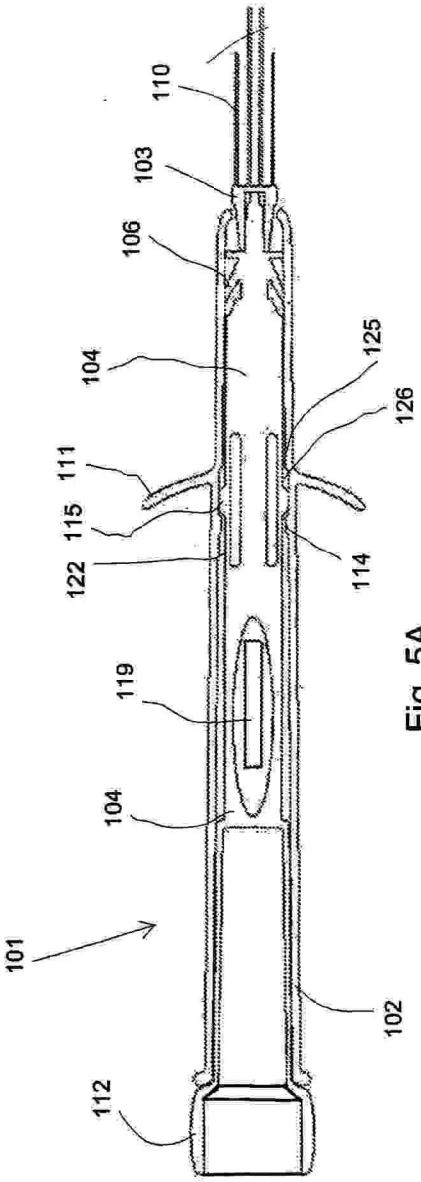

110
103
106
104
125
126
111
115
122
114
119
104
101
102
112

Fig. 5A

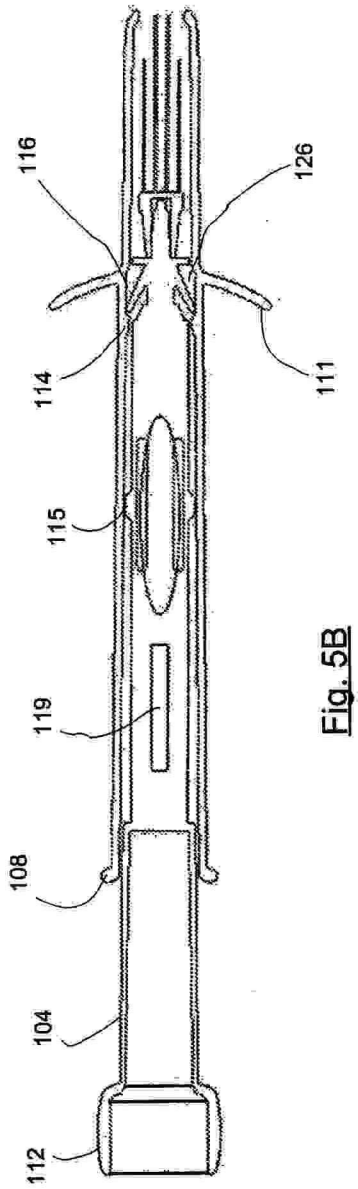

116
126
114
111
115
119
108
104
112

Fig. 5B

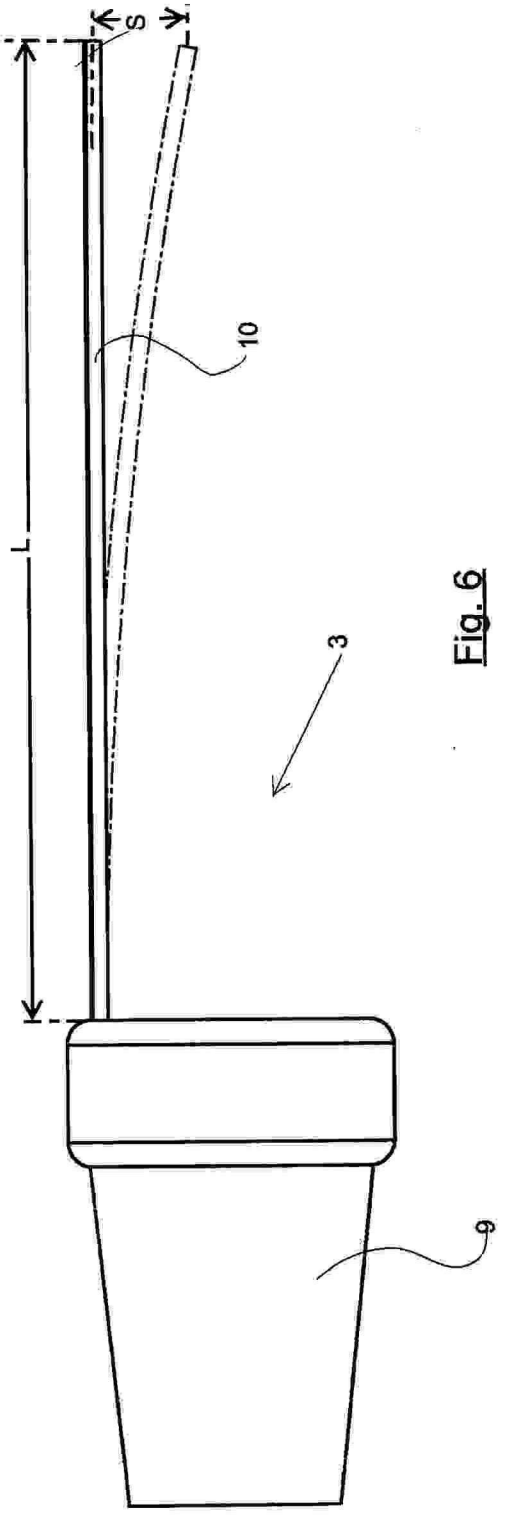


Fig. 6

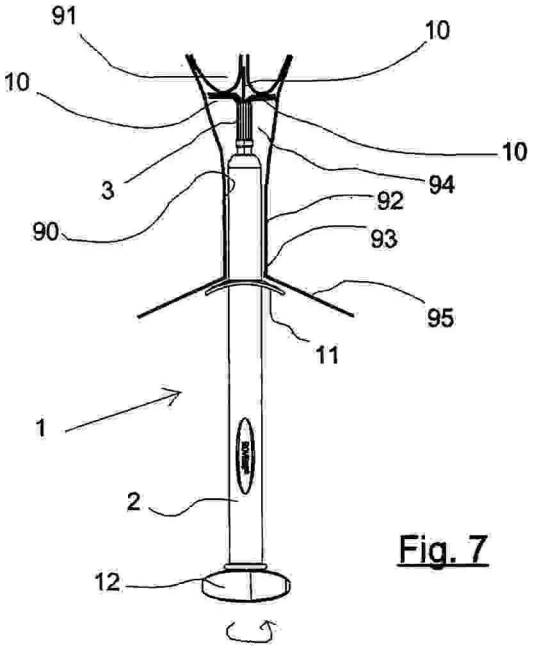


Fig. 7

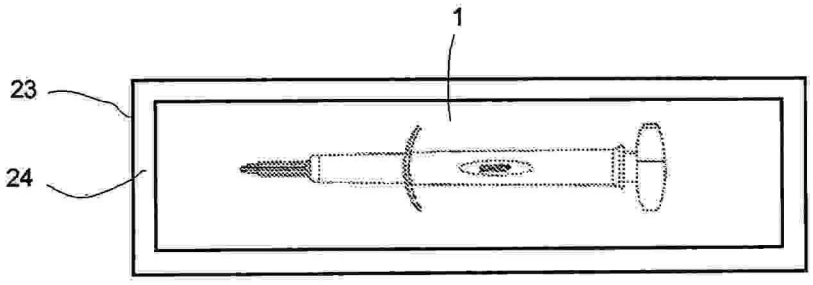


Fig. 8