РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(19) **RU** (11) **2 546 430**(13) **C2**

(51) МПК
A61B 10/02 (2006.01)

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: **2013111846/14, 17.08.2010**

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
17.08.2010

Приоритет(ы):
(22) Дата подачи заявки: **17.08.2010**

(43) Дата публикации заявки: **27.09.2014** Бюл. № **27**

(45) Опубликовано: **10.04.2015** Бюл. № **10**

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: **EP 0031228 A1, 01.07.1981. RU 2307610 C1, 10.10.2007 . WO 03/026502 A1, 03.04.2000. US 6099547 A, 08.08.2000**

(85) Дата начала рассмотрения заявки PCT на национальной фазе: **18.03.2013**

(86) Заявка PCT:
NL 2010/050515 (17.08.2010)

(87) Публикация заявки PCT:
WO 2011/021931 (24.02.2011)

Адрес для переписки:
129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, строение 3, ООО "Юридическая фирма Городисский и Партнеры"

(72) Автор(ы):
ЗВАРТ Мейндерт Дюрк (NL)

(73) Патентообладатель(и):
РОВЕРС ХОЛДИНГ Б.В. (NL)

RU 2546430 C2

(54) УСТРОЙСТВО ДЛЯ ВЗЯТИЯ ПРОБ И СПОСОБ ЕГО ПОДГОТОВКИ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицинской технике, а именно к устройству для взятия проб из полостей тела, в частности для взятия проб из влагалища и/или шейки матки. Указанное устройство для взятия проб содержит трубку, пробоотборный элемент, поршень и ограничитель выдвижения. Трубка имеет открытый проксимальный конец трубки и открытый дистальный конец трубки. Поршень имеет проксимальный конец поршня и дистальный конец поршня. Поршень вставлен в трубку с дистальным концом поршня, выступающим из дистального конца трубки, и служит носителем пробоотборного элемента у проксимального конца трубки. Поршень способен перемещаться в проксимальном направлении внутри трубки из отведенного положения введения в выдвинутое положение взятия пробы. В положении введения пробоотборный элемент расположен внутри трубки и выступает из трубки в положении взятия пробы. Ограничитель выдвижения определяет максимальную величину выдвижения, на которую пробоотборный элемент может быть выдвинут из проксимального конца трубки. Ограничитель выдвижения содержит стопор выдвижения, предусмотренный внутри трубки, который, если смотреть в аксиальном направлении поршня, фиксирует относительное положение поршня

RU 2546430 C2

относительно трубки при максимальной величине выдвижения. Способ подготовки вышеуказанного устройства для взятия проб включает в себя следующие этапы. Этап распаковывания, на котором устройство извлекают из упаковки. Этап осмотра, на котором пробоотборный элемент, до или после этапа распаковывания, осматривается пациентом, у которого надлежит взять пробу, где указанный пробоотборный элемент выступает из трубки во время этапа осмотра. Этап отведения, на котором пробоотборный элемент, путем смещения поршня в дистальном направлении относительно трубки, отводят внутрь трубки в указанное положение введения, при этом указанный этап отведения выполняется после этапа осмотра. Изобретение обеспечивает самостоятельное взятие проб с надежным отбором образцов. 2 н. и 20 з.п. ф-лы, 8 ил.

RU 2546430 C2

RU 2546430 C2

RUSSIAN FEDERATION

(19) **RU** (11) **2 546 430** (13) **C2**

(51) Int. Cl.
A61B 10/02 (2006.01)

FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(21)(22) Application: **2013111846/14, 17.08.2010**

(24) Effective date for property rights:
17.08.2010

Priority:
(22) Date of filing: **17.08.2010**

(43) Application published: **27.09.2014** Bull. № **27**

(45) Date of publication: **10.04.2015** Bull. № **10**

(85) Commencement of national phase: **18.03.2013**

(86) PCT application:
NL 2010/050515 (17.08.2010)

(87) PCT publication:
WO 2011/021931 (24.02.2011)

Mail address:
129090, Moskva, ul. B. Spasskaja, 25, stroenie 3, OOO "Juridicheskaja firma Gorodisskij i Partnery"

(72) Inventor(s):
ZVART Mejndert Djurk (NL)

(73) Proprietor(s):
ROVERS KhOLDING B.V. (NL)

RU 2546430 C2

(54) SAMPLING DEVICE AND METHOD FOR MAKING IT

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention refers to medical equipment, namely to a device for sampling from the body cavities, particularly for vaginal and/or cervical sampling. The above sampling device comprises a tube, a sampling element, a piston and a projection limit stop. The tube has an open proximal end of the tube and an open distal end of the tube. The piston has a proximal end of the piston and a distal end of the piston. The piston is inserted into the tube with the distal end of the piston projecting from the distal end of the tube, and represents a carrier of the sampling element at the proximal end of the tube. The piston is movable in the proximal direction inside the tube from the retracted position of insertion into the projected position of sampling. In the position of insertion, the sampling element is integrated inside the tube and projects from the tube in the position of sampling. The projection limit stop specifies the maximum projection, whereat the sampling element can be projected from the proximal end of the tube. The projection limit stop comprises a projection stop lock inside the tube which if viewed in the axial direction of the piston, fixes the relative position of the piston in relation to the tube at the maximum projection. A method for making the above sampling device involves the following stages. The stage of unpacking, whereat the device is unpacked. The stage of inspection, whereat the sampling device before or after the stage of unpacking is viewed by the patient who should undergo sampling, wherein the sampling element projects from the tube at the stage of inspection. The stage of retraction, whereat the sampling element is retracted inside the tube into the above position of insertion by moving the piston in the distal direction, the above stage follows the stage of inspection.

EFFECT: invention provides the unassisted sampling procedure with the reliable sample collection.

22 cl, 8 dwg

RU 2546430 C2

Настоящее изобретение относится к устройству для взятия проб из полостей тела, в частности для взятия проб из влагалища и/или шейки матки.

Такие устройства для взятия проб являются хорошо известными. В качестве примеров можно упомянуть, в числе прочих, медицинские изделия Cervex-Brush®, EndoCervex-Brush® и Viba-Brush®, которые поставляются на рынок компанией Rovers Medical Devices B.V. (Нидерланды).

Устройство Viba-Brush® представляет собой кисть, имеющую множество относительно длинных щетинок, отходящих в аксиальном направлении. Один конец каждой из данных щетинок прикреплен к несущей основе, тогда как другой конец свободно выступает в проксимальном направлении вперед. Щетинки вместе образуют пучок щетинок, которые располагаются взаимно параллельно. В горизонтальной позиции, когда щетинки кисти расположены горизонтально, указанные щетинки по-прежнему остаются в, по существу, горизонтальном положении; каждая из них образует так называемую «консольную балку». Данным щетинкам кисти не нужна опора, поскольку благодаря тому, что в данном случае указанные щетинки образуют консольные балки, они автоматически продолжают располагаться взаимно параллельно и в аксиальном направлении.

Устройство EndoCervex-Brush® представляет собой стержень, отходящий в аксиальном направлении и содержащий множество относительно коротких щетинок, расположенных в поперечном направлении. Один конец данных щетинок также прикреплен к указанному стержню, который служит несущей основой, а другой конец является свободным концом. Кроме того, в данном случае также, щетинки образуют консольные балки, так что при горизонтальной ориентации щетинок они тоже продолжают располагаться, по существу, горизонтально.

При взятии проб из влагалища и/или шейки матки устройство для взятия проб, а именно пробоотборный элемент, расположенный на его стержне, например вышеупомянутые Viba-Brush® и EndoCervex-Brush®, вводится внутрь влагалища, чтобы затем взять пробу. Такое взятие пробы обычно выполняется третьей стороной, например, врачом или ассистентом врача. Многим женщинам не нравится идея такого взятия пробы, так как они не чувствуют себя комфортно во время указанной процедуры. Решением данной проблемы может быть самостоятельное взятие пробы, когда женщина сама осуществляет взятие пробы.

Документ WO 03/026502 раскрывает устройство для взятия проб цервикальной ткани. Согласно данной публикации, указанное устройство предназначено для самостоятельного взятия проб. Процедура взятия проб является весьма сложной, однако. Со страницы 9, строка 24 по страницу 10, строка 11 и со страницы 18, строка 7 по страницу 19, строка 7 в документе WO 03/026502 дважды описывается, как перед введением собирается указанное устройство путем помещения направляющего элемента 20 введения внутрь вводимой части 2 устройства, затем данная совокупность вводится во влагалище, и тогда направляющий элемент 20 введения удаляется из указанной вводимой части, далее вводимая часть 2 устройства вводится дальше во влагалище, и когда вводимая часть располагается надлежащим образом, цервикальный пробоотборник 50 - стержень с элементом 42 для сбора проб с проксимального конца - проталкивается через вводимую часть, и осуществляется взятие пробы. С учетом страницы 11, строки 2 и фиг.2 и 5 указанная вводимая часть устройства предусмотрена на дистальном конце - другими словами, на конце, обращенном в сторону от тела женщины, - с уплотняющим фланцем, в центре которого расположено отверстие, узкое по сравнению с диаметром вводимой части, через которое стержень направляющего

элемента введения проходит в положение, изображенное на фиг.2, и через которое стержень цервикального пробоотборника 50 проходит в положение, изображенное на фиг.5. Однако из-за широкой головки 32 и широкого опорного элемента 23, которые вместе образуют неотъемлемую часть указанного стержня, невозможно удалить направляющий элемент 20 введения из вводимой части 2 устройства. Также, из-за двух широких выравнивающих элементов, которые вместе образуют неотъемлемую часть стержня 55, невозможно ввести цервикальный пробоотборник во вводимую часть 2. Устройство, описываемое в документе WO 03/026502, таким образом, является бесполезным и, следовательно, не способно функционировать, как описывается в документе WO 03/026502. Поскольку устройство, в соответствии с документом WO 03/026502, может использоваться для взятия проб, величина выдвижения элемента 42 для сбора проб из вводимой части устройства - см. фиг.5 - ограничивается в связи с тем, что широкая рукоятка 56 пробоотборника 50 упирается в уплотняющий фланец 16 вводимой части устройства. Однако, если пробоотборник 50 вращается во время взятия пробы - согласно инструкции - то элемент 42 для сбора проб может быть втянут внутрь вводимой части и тем самым утратить контакт с тканью, образец которой требуется взять. Следовательно, нет гарантии надежного взятия пробы. Это же относится и к системе, использующей слышимый и ощутимый щелчок, которая состоит из выпуклого участка 60 на рукоятке 56 и углубления 12 в уплотняющем фланце вводимой части 2 устройства. Здесь должен производиться щелчок при каждом вращении так, чтобы пользователь мог сосчитать количество вращений и узнать, когда взятие пробы завершено. Если элемент для сбора проб втягивается назад во время вращения пробоотборника 50, пользователь не сможет заметить никакого щелканья. Это также делает взятие проб недостоверным. В дополнение, конструкция щелкающей системы такова, что в нее могут легко попасть лобковые волосы, что вызовет болезненные ощущения во время вращения, что, в свою очередь, может негативно сказаться на достоверности взятия проб. Для надлежащей работы указанной щелкающей системы и для обеспечения того, чтобы элемент 42 для сбора проб выдавался из вводимой части 2 устройства во время взятия проб, рукоятку 56 нужно будет непрерывно толкать во время процедуры взятия проб. Это не только является непрактичным и неприятным, но также означает, что на ткань, образец которой требуется взять, будет оказываться интенсивное давление. Это малоприятно и может привести к недостоверным результатам при взятии проб.

Задачей настоящего изобретения является предоставление устройства для взятия проб из полостей тела, в частности для взятия проб из влагалища и/или шейки матки, посредством которого является возможным самостоятельное взятие проб с надежным отбором образцов. Следует отметить, что, хотя устройство для взятия проб в соответствии с данным изобретением предназначено именно для самостоятельного взятия проб, оно также является предпочтительным и чрезвычайно подходящим для взятия проб, проводимого врачом или ассистентом врача. Как описывается ниже, указанная задача может быть решена различными способами (согласно аспектам), каждый из которых является индивидуально патентоспособным. В соответствии с настоящей заявкой на патент, указанная задача решается, в частности, согласно п.1 формулы изобретения, который основывается на третьем аспекте.

Согласно первому аспекту данного изобретения, вышеупомянутая задача решается путем предоставления устройства для взятия проб из полостей тела, в частности для взятия проб из влагалища и/или шейки матки, в котором устройство для взятия проб содержит:

- трубку, имеющую открытый проксимальный конец трубки и открытый дистальный конец трубки;

- пробоотборный элемент;

- поршень, имеющий проксимальный конец поршня и дистальный конец поршня;

в котором указанный поршень вставляется в трубку, притом что дистальный конец поршня выступает из дистального конца трубки и служит носителем пробоотборного элемента с проксимального конца трубки;

в котором указанный поршень имеет возможность перемещаться в проксимальном направлении внутри трубки из отведенного положения введения в выдвинутое положение взятия пробы;

в котором, в положении введения, пробоотборный элемент расположен внутри указанной трубки и выступает из трубки в положении взятия пробы;

в котором пробоотборный элемент включает в себя несущую основу и множество щетинок, которые выступают из несущей основы наподобие консольной балки.

При помещении во влагалище, которое также называют введением, указанный пробоотборный элемент со щетинками, подобными консольной балке, отводится внутрь трубки. Это предотвращает проникновение указанных щетинок, подобных консольной балке и, следовательно, относительно жестких, внутрь стенок влагалища или их зацепление иным образом во время введения, что доставляет пользователю неприятные ощущения. Трубка защищает стенки влагалища во время введения щетинок. В дополнение, трубка предотвращает уколы щетинками в случае, если устройство для взятия проб рядом со входом во влагалище надавит на ткани, окружающие вход во влагалище. После того как устройство для взятия проб было введено, пробоотборный элемент выталкивается из проксимального конца трубки в проксимальном направлении с помощью поршня, после чего может проводиться взятие пробы, например, путем вращения пробоотборного элемента один или несколько раз вокруг продольной оси.

Следует отметить, что документ US 6740049 раскрывает кисть, имеющую окружающую трубку и предназначенную для самостоятельного взятия проб. Когда указанную кисть держат вертикально, другими словами, когда ее щетинки свисают вниз, щетинки указанной кисти располагаются аксиально и втягиваются внутрь указанной трубки во время введения. В данном случае щетинки кисти образуют круглую щетку (в документе US 6740049 используются термины «пробоотборная головка в форме круглой щетки» и «кисть в форме круглой щетки»), иначе говоря, щетинки деформируются под собственной тяжестью, то есть они представляют собой мягкие нити. Посредством формулы Эйлера в документе US 6740049 отображено, как может быть вычислена длина, начиная с которой щетинки образуют кисть в форме круглой щетки, для щетинок столбчатой формы. Такая кисть в форме круглой щетки требует наличия трубки, способствующей введению, поскольку щетинки кисти в форме круглой щетки будут свисать вниз при горизонтальном расположении стержня, и введение во вход во влагалище или в само влагалище, таким образом, будет затруднительным. В данном случае указанная трубка служит для удержания щетинок в аксиальном положении во время процедуры введения. Если щетинки кисти представляют собой консольные балки, как в случае первого аспекта данного изобретения, такая трубка не требуется, что также явствует из того факта, что вышеупомянутые Viba-Brush® и EndoCervex-Brush® используются врачами/ассистентами врачей без такой трубки.

Согласно дополнительному варианту осуществления первого аспекта данного изобретения, множество щетинок кисти включает в себя удлиненные щетинки, отходящие в проксимальном направлении. В случае самостоятельного взятия пробы удлиненные

щетинки, представляющие собой консольные балки, отходящие в проксимальном направлении, являются особенно подходящими для того, чтобы достать до области вокруг шейки матки или до самой шейки матки после введения внутрь влагалища. В данном случае удлиненные щетинки имеют длину, в частности, по меньшей мере, 15 мм, и конкретно от 17 до 35 мм. Щетинки кисти такой длины дают возможность удачного взятия проб.

Согласно второму аспекту данного изобретения, задача изобретения - предоставление устройства для взятия проб, в частности для самостоятельного взятия проб, - достигается путем предоставления устройства для взятия проб из полостей тела, в частности для взятия проб из влагалища и/или шейки матки, в котором указанное устройство для взятия проб содержит:

- трубку, имеющую открытый проксимальный конец трубки и открытый дистальный конец трубки;

- пробоотборный элемент;

- поршень, имеющий проксимальный конец поршня и дистальный конец поршня;

в котором указанный поршень вставляется в трубку, притом что дистальный конец поршня выступает из дистального конца трубки и служит носителем пробоотборного элемента с проксимального конца трубки;

в котором указанный поршень имеет возможность перемещаться в проксимальном направлении внутри трубки из отведенного положения введения в выдвинутое положение взятия пробы;

в котором, в положении введения, пробоотборный элемент расположен внутри указанной трубки и выступает из трубки в положении взятия пробы и

в котором указанная трубка снабжена с наружной стороны радиально выступающим ограничителем введения, который определяет глубину введения, на которую трубка может быть введена внутрь полости тела, в частности во влагалище, в проксимальном направлении.

Такой ограничитель введения, с одной стороны, предотвращает слишком глубокое введение устройства для взятия проб, и, с другой стороны, когда указанный ограничитель введения останавливается вплотную к телу, это означает для женщины, самостоятельно производящей взятие пробы или, возможно, для третьей стороны, выполняющей данную процедуру, что устройство для взятия проб введено достаточно глубоко. В случае самостоятельного взятия проб указанный ограничитель введения предоставляет самостоятельно осуществляющей взятие пробы женщине, которая обычно не является опытной и уверенной, гарантию того, что она правильно выполняет взятие пробы.

В соответствии с одним вариантом осуществления второго аспекта данного изобретения, глубина введения, измеряемая как расстояние от ограничителя введения до проксимального конца трубки, составляет, по меньшей мере, 30 мм, в частности от 30 до 70 мм. Такое расстояние, которое приблизительно может равняться 50 мм, обеспечивает надлежащую глубину введения, так что остается еще достаточно места, чтобы выдвинуть пробоотборный элемент из трубки для того, чтобы взять пробу из влагалища и/или шейки матки. Согласно еще одному дополнительному варианту осуществления второго аспекта данного изобретения, расстояние от ограничителя введения до дистального конца трубки составляет, по меньшей мере, 5 см, в частности, по меньшей мере, 7 см, и данное расстояние равно, в частности, от 7 до 15 см. Данное расстояние от ограничителя введения до дистального конца трубки составит, в конкретном случае, от 8 до 10 см или немного больше. Этим обеспечивается то, что

после взятия пробы женщина, самостоятельно проводившая процедуру, может легко манипулировать устройством для взятия проб во время отбора пробы, взявшись рукой за свободно выступающий дистальный конец трубки.

Согласно третьему аспекту данного изобретения, задача данного изобретения - предоставление устройства для взятия проб, в особенности подходящего для самостоятельного взятия проб, - достигается путем предоставления устройства для взятия проб из полостей тела, в частности для взятия проб из влагалища и/или шейки матки, в котором указанное устройство для взятия проб содержит:

- трубку, имеющую открытый проксимальный конец трубки и открытый дистальный конец трубки;
- пробоотборный элемент;
- поршень, имеющий проксимальный конец поршня и дистальный конец поршня;

в котором указанный поршень вставляется в трубку, притом что дистальный конец поршня выступает из дистального конца трубки и служит носителем пробоотборного элемента с проксимального конца трубки;

в котором указанный поршень имеет возможность перемещаться в проксимальном направлении внутри трубки из отведенного положения введения в выдвинутое положение взятия пробы;

в котором, в положении введения, пробоотборный элемент расположен внутри указанной трубки и выступает из трубки в положении взятия пробы и

в котором указанное устройство для взятия проб снабжено ограничителем выдвижения, который определяет максимальную величину выдвижения, на которую пробоотборный элемент может быть выдвинут из проксимального конца трубки.

Это предотвращает чрезмерное выдвижение пробоотборного элемента из проксимального конца трубки, препятствует полному исчезновению дистального конца поршня в дистальном конце трубки, что могло бы привести к утрате контроля при взятии проб, а также гарантирует легкое извлечение устройства для взятия проб из влагалища. В случае самостоятельного взятия проб указанный ограничитель выдвижения предоставляет самостоятельно осуществляющей взятие пробы женщине, которая обычно не является опытной и уверенной, гарантию того, что она правильно выполняет взятие пробы. В соответствии с одним вариантом осуществления третьего аспекта данного изобретения, длина выдвижения, измеряемая от проксимального конца устройства для взятия проб до проксимального конца трубки, составляет, по меньшей мере, 10 мм, в частности от 10 до 45 мм. При такой длине выдвижения пробоотборный элемент выходит из трубки в достаточной степени, чтобы обеспечивать удачное взятие проб. Согласно данному изобретению, длина выдвижения может составлять от 25 до 35 мм.

В соответствии с данным изобретением, указанный ограничитель выдвижения может быть сконструирован различными способами. Согласно первому варианту осуществления, ограничитель выдвижения включает в себя расширенный участок на дистальном конце поршня, причем данный расширенный участок останавливается вплотную к дистальному концу трубки, когда пробоотборный элемент выдвигается в проксимальном направлении. Путем изготовления указанного расширенного участка некруглым по отношению к продольной оси поршня - например, удлиненным, если смотреть поперек продольной оси, - женщина, самостоятельно выполняющая взятие пробы, может определить угловое положение поршня и, таким образом, сосчитать количество поворотов при вращении поршня. Согласно второму варианту осуществления, который также может быть выполнен в сочетании с первым вариантом

осуществления, ограничитель выдвижения включает в себя стопор выдвижения, который, если смотреть в аксиальном направлении поршня, фиксирует относительное положение поршня относительно трубки при максимальной длине выдвижения. Указанный стопор выдвижения обеспечивает то, что во время взятия пробы, после того как максимальная длина выдвижения была достигнута, положение поршня и, следовательно, пробоотборного элемента, прикрепленного к поршню, остается зафиксированным относительно трубки. Такой стопор выдвижения может быть сконструирован различными способами. Согласно первому варианту осуществления, указанный стопор выдвижения включает в себя ребро, предусмотренное внутри трубки и отходящее по направлению к периферии трубки; и фиксирующий выступ, предусмотренный на поршне и выступающий в радиальном направлении; причем указанный фиксирующий выступ является упругим и нежестким в радиальном направлении, для того чтобы преодолевать упомянутое ребро в аксиальном направлении. При выдвижении пробоотборного элемента, другими словами, при скольжении поршня в проксимальном направлении относительно трубки, указанный фиксирующий выступ, предусмотренный на поршне, приближается к указанному ребру, предусмотренному на внутренней стороне трубки, и затем преодолевает его благодаря тому, что фиксирующий выступ является упругим и нежестким в радиальном направлении. При движении фиксирующего выступа он сначала надавливается в направлении радиально внутрь и затем возвращается радиально назад после того, как ребро было преодолено, и, таким образом, противодействует отбрасыванию поршня назад в дистальном направлении относительно трубки. Однако следует отметить, что отбрасывание поршня назад в дистальном направлении может быть осуществимо без труда, если прикладывается достаточное усилие, но этого, однако, не случится непреднамеренно, поскольку тогда указанный фиксирующий выступ снова должен быть преодолен, в первую очередь. В соответствии с другим вариантом осуществления, упомянутый стопор выдвижения включает в себя кромку, которая проходит под углом относительно аксиального направления и имеет свободный конец и зафиксированный конец, прикрепленный либо к трубке, либо к поршню; и первый паз, в который может помещаться свободный конец указанной кромки и который предусмотрен в другом элементе из пары поршень/трубка. При перемещении поршня относительно трубки указанная кромка затем, когда она достигнет первого паза, защелкнется в первом пазу и, следовательно, образует стопор. В частности, когда кромка расположена под углом, данный стопор просто может быть устроен так, что дальнейшее выдвижение в проксимальном направлении полностью предотвращается, тогда как сдвиг назад в дистальном направлении почти или вовсе не ограничивается. Данный вариант осуществления также может быть сконструирован так, что как дальнейшее выдвижение в проксимальном направлении, так и сдвиг назад в дистальном направлении являются возможными при условии, что прикладывается весьма значительное усилие для высвобождения кромки из паза.

В соответствии с четвертым аспектом, задача данного изобретения - предоставление устройства для взятия проб, в частности для самостоятельного взятия проб, - достигается путем предоставления устройства для взятия проб из полостей тела, в частности для взятия проб из влагалища и/или шейки матки, в котором указанное устройство для взятия проб содержит:

- трубку, имеющую открытый проксимальный конец трубки и открытый дистальный конец трубки;
- пробоотборный элемент;
- поршень, имеющий проксимальный конец поршня и дистальный конец поршня;

в котором указанный поршень вставляется в трубку, притом что дистальный конец поршня выступает из дистального конца трубки и служит носителем пробоотборного элемента с проксимального конца трубки;

в котором указанный поршень имеет возможность перемещаться в проксимальном направлении внутри трубки из отведенного положения введения в выдвинутое положение взятия пробы;

в котором, в положении введения, пробоотборный элемент расположен внутри указанной трубки и выступает из трубки в положении взятия пробы;

в котором указанное устройство для взятия проб снабжено механизмом защиты от демонтажа, который содержит:

- кромку, которая проходит под углом относительно аксиального направления и имеет свободный конец и зафиксированный конец, прикрепленный либо к трубке, либо к поршню;

- второй паз, в который может помещаться свободный конец указанной кромки и который предусмотрен в другом элементе из пары поршень/трубка.

Такой механизм защиты от демонтажа, с одной стороны, дает возможность простой сборки в том смысле, что проксимальный конец поршня можно легко вставить в дистальный конец трубки. С другой стороны, такой механизм защиты от демонтажа эффективно препятствует тому, что женщина, самостоятельно выполняющая взятие пробы, непреднамеренно извлечет поршень из трубки из-за неправильных действий с поршнем. Одна из двух частей данного механизма защиты от демонтажа (иначе говоря, указанная кромка или указанный второй паз) также могут легко образовать часть вышеупомянутого стопора выдвижения.

В соответствии с пятым аспектом данного изобретения, задача данного изобретения - предоставление устройства для взятия проб, в частности для самостоятельного взятия проб, - достигается путем предоставления устройства для взятия проб из полостей тела, в частности для взятия проб из влагалища и/или шейки матки, в котором указанное устройство для взятия проб содержит:

- трубку, имеющую открытый проксимальный конец трубки и открытый дистальный конец трубки;

- пробоотборный элемент;

- поршень, имеющий проксимальный конец поршня и дистальный конец поршня;

в котором указанный поршень вставляется в трубку, притом что дистальный конец поршня выступает из дистального конца трубки и служит носителем пробоотборного элемента с проксимального конца трубки;

в котором указанный поршень имеет возможность перемещаться в проксимальном направлении внутри трубки из отведенного положения введения в выдвинутое положение взятия пробы;

в котором, в положении введения, пробоотборный элемент расположен внутри указанной трубки и выступает из трубки в положении взятия пробы;

в котором указанное устройство для взятия проб дополнительно снабжено щелкающим механизмом, который сконструирован для того, чтобы производить щелчок при вращении поршня на заранее заданное угловое расстояние, например 180° или 360°, относительно трубки.

Такой щелкающий механизм дает возможность женщине, самостоятельно выполняющей взятие пробы, проверять, вращает ли она устройство для взятия проб достаточное количество раз во время взятия пробы. Каждое заранее заданное угловое вращение, такое как половина поворота или полный поворот, поршня вокруг своей

продольной оси производит щелчок. Такой щелчок может представлять собой осязаемый и/или слышимый щелчок. Согласно данному изобретению, указанный щелкающий механизм может быть сконструирован различными способами. Согласно первому варианту осуществления данного изобретения, щелкающий механизм включает в себя упор для щелчка, такой как паз для щелчка или ребро для щелчка, и радиальный выступ для щелчка, причем указанный упор для щелчка, с одной стороны, предусмотрен либо на внутренней поверхности трубки, либо на поршне, и, с другой стороны, указанный выступ для щелчка предусмотрен на другой поверхности из пары поршень/внутренняя поверхность трубки, для того чтобы производить указанный щелчок в положении взятия пробы, когда при вращении поршня относительно трубки указанный выступ для щелчка проходит указанный упор для щелчка.

В соответствии с шестым аспектом данного изобретения, задача данного изобретения - предоставление устройства для взятия проб, в частности для самостоятельного взятия проб, - достигается путем предоставления устройства для взятия проб из полостей тела, в частности для взятия проб из влагалища и/или шейки матки, в котором указанное устройство для взятия проб содержит:

- трубку, имеющую открытый проксимальный конец трубки и открытый дистальный конец трубки;
- пробоотборный элемент;
- поршень, имеющий проксимальный конец поршня и дистальный конец поршня;
- упаковку, в частности стерильную упаковку;

в котором указанный поршень вставляется в трубку, притом что дистальный конец поршня выступает из дистального конца трубки и служит носителем пробоотборного элемента с проксимального конца трубки;

в котором указанный поршень имеет возможность перемещаться в проксимальном направлении внутри трубки из отведенного положения введения в выдвинутое положение взятия пробы;

в котором, в положении введения, пробоотборный элемент расположен внутри указанной трубки и выступает из трубки в положении взятия пробы. Предложение устройства для взятия проб, в соответствии с данным изобретением, убеждает женщину, выполняющую взятие пробы самостоятельно, в том, что указанное устройство для взятия проб является новым. Кроме того, использование стерильной упаковки гарантирует, что указанное устройство для взятия проб не несет на себе возбудителей инфекции.

Согласно дополнительному варианту осуществления шестого аспекта данного изобретения, устройство для взятия проб, в соответствии с настоящим изобретением, имеет положение поставки, в котором поршень выступает из проксимального конца трубки, предпочтительно, находится, по существу, снаружи трубки; указанный поршень имеет возможность перемещаться в дистальном направлении относительно трубки из положения поставки в указанное положение введения; и указанное устройство для взятия проб укладывается в упаковку в положении поставки, причем упаковывание, предпочтительно, выполняется стерильным способом. Женщина, самостоятельно производящая взятие пробы, таким образом, может сама осмотреть пробоотборный элемент перед использованием устройства для взятия проб. После осмотра женщина, самостоятельно производящая взятие пробы, - или, возможно, третья сторона, - затем отведет назад поршень с целью втягивания проботборного элемента в трубку для того, чтобы далее ввести устройство для взятия проб, находящееся в положении введения, собрать пробу и потом вновь извлечь устройство для взятия проб из влагалища.

Согласно дополнительному варианту осуществления, упаковка является прозрачной в данном случае. Таким образом, женщина, самостоятельно производящая взятие пробы, может видеть пробоотборный элемент и, следовательно, осмотреть его перед вскрытием упаковки.

В соответствии с седьмым аспектом, данное изобретение относится к способу подготовки устройства для взятия проб, согласно данному изобретению, который включает в себя следующие этапы:

- этап распаковывания, на котором устройство для взятия проб извлекается из упаковки;
- этап осмотра, на котором пробоотборный элемент, до или после этапа распаковывания, осматривается пациентом, у которого надлежит взять пробу, притом что пробоотборный элемент выступает из трубки во время этапа осмотра;
- этап отведения, на котором пробоотборный элемент, путем смещения поршня в дистальном направлении относительно трубки, отводится внутрь трубки в указанное положение введения, притом что указанный этап отведения выполняется после этапа осмотра.

Согласно седьмому аспекту, взятие пробы может проводиться либо самой женщиной, у которой надлежит взять пробу (самостоятельное взятие пробы), либо третьей стороной, например врачом или ассистентом врача. В обоих случаях для женщины, у которой предстоит взять пробу, является успокоительным, если она может осмотреть пробоотборный элемент перед тем, как он будет введен.

В соответствии с восьмым аспектом данного изобретения, задача изобретения достигается путем предоставления устройства для взятия проб из полостей тела, в частности для взятия проб из влагалища и/или шейки матки, в котором устройство для взятия проб содержит:

- трубку, имеющую открытый проксимальный конец трубки и открытый дистальный конец трубки;
- пробоотборный элемент;
- поршень, имеющий проксимальный конец поршня и дистальный конец поршня;

в котором указанный поршень вставляется в трубку, притом что дистальный конец поршня выступает из дистального конца трубки и служит носителем пробоотборного элемента с проксимального конца трубки;

в котором указанный поршень имеет возможность перемещаться в проксимальном направлении внутри трубки из отведенного положения введения в выдвинутое положение взятия пробы;

в котором, в положении введения, пробоотборный элемент расположен внутри указанной трубки и выступает из трубки в положении взятия пробы;

в котором наружная поверхность указанной трубки, по меньшей мере, наружная поверхность указанной трубки в той части трубки, которая является проксимальной к ограничителю введения, снабжена скользким слоем.

Указанный скользкий слой, который при контакте с внутренней поверхностью влагалища обеспечивает скользящее действие, способствует введению. Скользкий слой может быть получен путем нанесения смазывающего вещества, такого как лубриканты, используемые для презервативов, или путем выбора материала для трубки и/или структуры ее поверхности так, чтобы он выполнял функцию скользкого слоя (или смазывающего вещества). Такие материалы и структуры поверхности известны специалистам в данной области, в том числе из аппликаторов тампонов. Данный восьмой аспект настоящего изобретения является особенно предпочтительным в сочетании с

одним или несколькими другими аспектами данного изобретения.

Как будет понятно, благодаря данным мерам описываемое устройство для взятия проб, в соответствии с первым, вторым, третьим, четвертым, пятым, шестым и седьмым аспектами данного изобретения, не только является весьма подходящим для самостоятельного взятия проб, но данные меры также дают преимущества в случае взятия проб третьей стороной, например врачом или ассистентом врача, поскольку риск того, что щетинки, представляющие собой консольные балки, будут колоть, вызывая раздражение, или зацепляться во время процедуры введения, снижается (первый аспект), надлежащая глубина введения легко обеспечивается без необходимости использования инструмента для исследования, такого как медицинское зеркало (второй аспект), надлежащая длина выдвижения легко обеспечивается (третий аспект), непреднамеренный демонтаж без труда предотвращается (четвертый аспект), достаточное количество вращений пробоотборного элемента можно легко проверить (пятый аспект), и осмотр пробоотборного элемента женщиной, у которой надлежит взять пробу, можно с легкостью провести до начала взятия пробы (шестой аспект). Кроме того, станет ясно, что с учетом второго, третьего, четвертого, пятого, шестого и седьмого аспектов данного изобретения без труда можно использовать другие пробоотборные элементы, отличные от тех, щетинки которых представляют собой консольные балки, и даже пробоотборные элементы без щетинок являются допустимыми. Более того, также станет ясно, что первый, второй, третий, четвертый, пятый, шестой и седьмой аспекты данного изобретения могут применяться полностью раздельно друг от друга, равно как и в различных сочетаниях друг с другом.

В частности, устройство для взятия проб, согласно данному изобретению, является весьма подходящим для взятия проб из матки и/или шейки матки. Такое взятие пробы может проводиться для множества различных тестов, например, таких как в целом цитологические, тесты на рак матки или шейки матки, тесты на вирус папилломы человека (ВПЧ) или другие тесты. Для тестов на рак матки или шейки матки обычно является важным собрать клеточный материал из шейки матки. В данном случае указанный пробоотборный элемент должен достигнуть шейки матки или, по возможности, войти в нее, чтобы взять пробу из шейки матки. Для тестов на ВПЧ абсолютно не требуется брать пробу из шейки матки, как выяснил автор настоящего изобретения. Было обнаружено, что тесты на ВПЧ без труда могут выполняться на основании проб, взятых из влагалища, и без необходимости брать пробы также из шейки матки. В соответствии с данным изобретением, является весьма важным при тестах на ВПЧ, что проба берется из более глубоких областей влагалища, предпочтительно, из зоны вблизи шейки матки, а не из области влагалища, которая расположена спереди, у входа во влагалище.

Настоящее изобретение ниже будет описываться более подробно с учетом чертежей, на которых:

на фиг.1 изображен вид в перспективе устройства для взятия проб, согласно данному изобретению, причем на фиг.1A представлено указанное устройство для взятия проб с отдельными деталями, а фиг.1B иллюстрирует указанное устройство для взятия проб в собранном виде, в положении поставки;

фиг.2 иллюстрирует устройство для взятия проб, изображенное на фиг.1, в так называемом положении введения; причем на фиг.2A представлен вид в перспективе и на фиг.2B - вид в перспективе в продольном сечении;

фиг.3 иллюстрирует устройство для взятия проб, изображенное на фиг.1 и 2, в положении взятия пробы, причем на фиг.3A представлен вид в перспективе и на фиг.3B

- вид в перспективе в продольном сечении;

на фиг.4 изображен детальный вид щелкающего механизма, причем фиг.4A иллюстрирует продольное сечение участка устройства для взятия проб как детальный чертеж, в то время как оно находится в положении взятия пробы, а фиг.4B иллюстрирует перспективный вид поперечного сечения, согласно стрелкам IVb на фиг.4A;

фиг.5 иллюстрирует вид устройства для взятия проб, в соответствии с дополнительным вариантом осуществления данного изобретения, в продольном сечении, причем на фиг.5A изображено указанное устройство для взятия проб в положении взятия пробы и на фиг.5B - в положении введения;

на фиг.6 изображен схематический продольный вид сбоку пробоотборного элемента;

фиг.7 иллюстрирует схематический вид, изображающий использование устройства для взятия проб, согласно данному изобретению, во время взятия пробы из влагалища и/или шейки матки и

фиг.8 иллюстрирует схематический вид в перспективе устройства для взятия проб, согласно данному изобретению, упакованного в стерильную упаковку.

Следует отметить, что для устройства 101 для взятия проб, согласно данному изобретению, изображенного на фиг.5, были использованы те же номера позиций, что и для варианта осуществления, представленного на фиг.1-4, но увеличенные на 100. Так, например, номер позиции 104 на фиг.5 соответствует номеру позиции 4 на фиг.1-4, где и 104, и 4 обозначают поршень.

На фиг.1 изображено устройство 1 для взятия проб, согласно данному изобретению, с отдельными деталями - фиг.1A - и в собранном виде - фиг.1B. В соответствии со всеми аспектами данного изобретения:

- указанное устройство 1 для взятия проб содержит трубку 2, пробоотборный элемент 3 и поршень 4, имеющий продольную ось 27;

- трубка 2 имеет открытый проксимальный конец 5 трубки и открытый дистальный конец 6 трубки;

- поршень 4 имеет проксимальный конец 7 поршня и дистальный конец 8 поршня и

- проксимальный конец 7 поршня служит носителем, в некоторых случаях, с возможностью отсоединения, пробоотборного элемента 3.

В собранном виде поршень 4 вставлен в трубку 2, и конец 8 поршня выступает из дистального конца трубки. Поршень 4 имеет возможность перемещаться в проксимальном направлении P из отведенного положения введения - см. фиг.2 - в котором пробоотборный элемент 3 располагается внутри, предпочтительно, полностью внутри, трубки 2, в выдвинутое положение взятия пробы - фиг.3 - в котором пробоотборный элемент 3 выступает из трубки 2, при этом пробоотборный элемент, если требуется, может быть полностью снаружи трубки 2.

В отношении всех аспектов данного изобретения, за исключением первого аспекта, пробоотборный элемент 3 может быть любого типа с щетинками или без них. Указанный пробоотборный элемент, например, может быть решен в виде пеноструктуры, изготовлен из полиуретановой пены, например, или в виде шпателя из дерева или другого материала, например. Согласно первому аспекту данного изобретения, пробоотборный элемент 3 включает в себя щетинки 10, подобные консольной балке. Аналогично также для других аспектов данного изобретения, пробоотборный элемент может содержать щетинки 10, подобные консольной балке.

Щетинки 10, подобные консольной балке, крепятся к несущей основе 9 и, в частности, вытягиваются и проходят, конкретно, в аксиальном направлении. Однако также возможно, что щетинки, подобные консольной балке, проходят поперек продольного

направления поршня 4 или наискосок относительно продольного направления поршня 4. В иллюстрируемом варианте осуществления с удлиненными, аксиальными щетинками 10 их длина L составляет, по меньшей мере, 15 мм и, в частности, 17-25 мм, более конкретно, приблизительно 20 мм. Посредством такого пробоотборного элемента с удлиненными, аксиальными щетинками, подобными консольной балке, имеющими длину в диапазоне от 25 до 35 мм (как видно на чертежах, указанные щетинки необязательно должны быть равной длины), можно легко взять пробу из влагалища и/или шейки матки для теста на ВПЧ (вирус папилломы человека).

Термин «щетинки, подобные консольной балке» следует понимать так, что указанные щетинки образуют так называемые «консольные балки», когда продольное направление щетинок проходит горизонтально. Поскольку щетинки, в данном случае, образуют консольные балки, они автоматически продолжают располагаться горизонтально в аксиальном положении, не требуя дополнительной опоры для достижения этого. Следовательно, они не сгибаются и не деформируются под собственной тяжестью. Это поясняется с помощью фиг.6. Фиг.6 иллюстрирует схематическое изображение пробоотборного элемента 3, имеющего одну-единственную щетинку 10 (другие щетинки не были изображены). Как показано, щетинка 10 в горизонтальном положении, естественно, останется, по существу, горизонтальной, хотя некоторый изгиб из-за собственного веса - обозначенный пунктирной линией - возможен. В случае щетинок, представляющих собой консольные балки, согласно данному изобретению, «изгиб» под собственной тяжестью составит, в частности, не более 15%, более конкретно не более 10%, например не более 5%. В отношении фиг.6, указанный «изгиб» определяется в данному случае, в горизонтальном положении щетинки, как S/L (в %), причем L (мм) - длина щетинки и S (мм) - «вертикальное отклонение свободного конца щетинки в силу собственного веса щетинки».

Фиг.2 иллюстрирует устройство 1 для взятия проб, согласно данному изобретению, в так называемом положении введения, а фиг.3 иллюстрирует то же устройство 1 для взятия проб в так называемом положении взятия пробы. В положении введения пробоотборный элемент 3, - который, за исключением первого аспекта данного изобретения, может быть любого типа, - отведен внутрь трубки 2 и указанный пробоотборный элемент 3 защищен трубкой. Во время использования, когда устройство для взятия проб находится в положении введения, оно вводится во вход 93 - см. фиг.7 - во влагалище в проксимальном направлении P и проталкивается через влагалище 90, в частности передний участок 92 влагалища 90, внутрь в направлении шейки 91 матки. Когда ограничитель 11 останавливается вплотную к ткани 95 вокруг входа 93 во влагалище, проксимальный конец трубки 2 находится в более глубоком участке 94 влагалища 90. В случае устройства для взятия проб, согласно данному изобретению, трубка 2 также может (необязательно) быть короче и все еще находиться в переднем участке 92 влагалища при остановке ограничителя 11 вплотную к ткани 95, например, если требуется взять пробу из переднего участка 92 влагалища 90, но обычно необходимо брать пробу из шейки 91 матки и/или более глубокого участка 94 влагалища.

Во время введения трубка 2 защищает вход 93 во влагалище и влагалище 90 от контакта с пробоотборным элементом 3. Это предотвращает взятие пробы из входа 93 во влагалище или из переднего участка 92 влагалища 90, что могло бы привести к раннему насыщению пробоотборного элемента и, таким образом, поставить под сомнение достоверность пробы, которую нужно взять из шейки 91 матки. Кроме того, контакт пробоотборного элемента 3 со входом 93 во влагалище или влагалищем, например в его переднем участке 92, может быть признан неприятным. Когда третья

сторона, например врач или ассистент врача, проводит взятие пробы, контакт между пробоотборным элементом 3 и входом 93 во влагалище и влагалищем 90 может быть предотвращен благодаря точным действиям и, в некоторых случаях, вспомогательным средствам, таким как медицинское зеркало. Однако в случае самостоятельного взятия пробы это является затруднительным и недостаточно надежным. Защита посредством трубки 2 во время введения очень важна в случае самостоятельного взятия пробы для обеспечения достоверности и весьма предпочтительна в случае взятия пробы третьей стороной, так как требования в отношении точности действий не так высоки и можно обойтись без вспомогательных средств.

В случае щетинок, подобных консольным балкам, в частности удлиненных, аксиальных щетинок, существует дополнительная проблема, которая состоит в том, что, когда щетинки зацепляются во время процедуры введения во входе 93 во влагалище или во влагалище 90, это может быть не только неприятным, но также может усложнить или помешать введению устройства 1 для взятия проб.

Фиг.3 и фиг.7 иллюстрируют устройство 1 для взятия проб в так называемом положении взятия пробы. Данное положение взятия пробы достигается путем скольжения поршня 4 из положения введения, изображенного на фиг.2, в дистальном направлении D сквозь трубку 2. Пробоотборный элемент 3 затем выталкивается через проксимальный конец 5 трубки. После того как пробоотборный элемент 3, таким образом, был вытолкнут, пробоотборный элемент 3 поворачивается путем вращения поршня 4 вокруг его продольной оси 27, как обозначено на фиг.3A и фиг.7 с помощью стрелок. Для того, чтобы произвести надежное взятие пробы, необходимо несколько поворотов. В большинстве случаев три поворота считаются достаточными для надежного взятия пробы. Данное количество, если необходимо, также может быть выше или ниже.

Для того чтобы обеспечить введение устройства 1 для взятия проб, в соответствии с одним или более аспектами данного изобретения, на надлежащую глубину, трубка 2, согласно второму аспекту данного изобретения, снабжена снаружи ограничителем 11 введения, который - см. фиг.7 - останавливается вплотную к тканям тела рядом со входом 93 во влагалище. Указанный ограничитель 11 введения состоит из двух находящихся противоположно створок, которые вместе определяют овалообразную форму. Это является предпочтительным, принимая во внимание геометрию женского тела в месте расположения входа 93 во влагалище. Глубина введения X - см. фиг.1A - измеряемая как расстояние от ограничителя 11 введения до проксимального конца 5 трубки 2, может, в том числе, зависеть от типа пробоотборного элемента или его размеров. В целом, данная глубина введения X составит, по меньшей мере, 30 мм, в частности от 30 до 70 мм. В случае устройства для взятия проб, как изображено на фиг.1-7, глубина введения X приблизительно равняется 50 мм. Для лучшего захвата, в частности для женщины, выполняющей самостоятельное взятие пробы, расстояние Y - см. фиг.1A - от ограничителя 11 введения до дистального конца трубки составляет, по меньшей мере, 5 см, в частности, по меньшей мере, 8 см. На практике данное расстояние Y будет равно от 8 до 15 см. В иллюстрируемом варианте осуществления данное расстояние Y составляет приблизительно 9 см.

Для того, чтобы, с одной стороны, предотвратить слишком далекое выдвижение пробоотборного элемента или слишком глубокое проталкивание поршня внутрь дистального конца трубки и чтобы, с другой стороны, в дополнение к ограничителю 11 введения, точно определить глубину введения пробоотборного элемента 3, устройство 1 для взятия проб, согласно третьему аспекту данного изобретения, снабжено

ограничителем выдвижения, который определяет максимальную величину Z выдвижения - см. фиг.3B - на которую пробоотборный элемент 3 может быть выдвинут из проксимального конца 5 трубки. Данная величина Z выдвижения измеряется от проксимального конца пробоотборного элемента 3 до проксимального конца 5 трубки и составляет, по меньшей мере, 10 мм и, в частности, от 10 до 45 мм. При величине выдвижения, равной 10 мм или более, пробоотборный элемент находится достаточно далеко от трубки для обеспечения удачного взятия пробы. В иллюстрируемом варианте осуществления указанная величина выдвижения приблизительно составляет 33 мм. При взятии пробы из влагалища в области рядом с шейкой матки или из самой шейки матки величина выдвижения, в частности, составит не более 35 мм.

В соответствии с данным изобретением, указанный ограничитель выдвижения может быть изготовлен простым способом путем обеспечения расширенного участка 12 на дистальном конце 8 поршня. Данный расширенный участок 12 проходит, если смотреть от продольной оси 27 поршня, в радиальном направлении трубки на расстояние, которое больше радиуса трубки 2 в месте расположения дистального конца 6 трубки. Это обеспечивает остановку расширенного участка 12 вплотную к краю 13 дистального конца 6 трубки, когда пробоотборный элемент 3 выдвигается в проксимальном направлении P. Вместо расширенного участка 12 или - как изображено на фиг.1-7 - в дополнение к расширенному участку 12 указанный ограничитель выдвижения может содержать стопор выдвижения. Если смотреть в направлении выдвижения продольной оси 27, также именуемом аксиальным направлением, указанный стопор выдвижения фиксирует относительное положение поршня 4 относительно трубки 2 при выдвижении пробоотборного элемента 3 на максимальную длину Z выдвижения.

При вращении поршня, когда устройство для взятия проб находится в положении, изображенном на фиг.7, женщина, самостоятельно выполняющая взятие пробы, может сосчитать количество поворотов, в данном случае даже количество полуповоротов, благодаря удлиненной форме расширенного участка 12, если смотреть поперек продольной оси 27.

На фиг.1-7 указанный стопор выдвижения образован путем обеспечения ребра 14 на внутренней поверхности трубки 2, которое проходит по направлению к периферии трубки, и путем обеспечения фиксирующего выступа 15 на поршне 4, который выступает в радиальном направлении. Фиксирующий выступ 15 предусмотрен на упругом участке 22, который проходит вдоль паза 28. Фиксирующий выступ 15 может, таким образом, отпружинить в направлении радиально внутрь, для того чтобы преодолеть ребро 14, когда указанный фиксирующий выступ достигает ребра 14 с дистального конца - это правая сторона указанного ребра на фиг.3B - поршень в достаточной степени проталкивается в проксимальном направлении P. После того как фиксирующий выступ 15 преодолел ребро 14, указанный фиксирующий выступ снова отпружинит в направлении радиально наружу, для того чтобы - как изображено на фиг.3B - войти в сцепление с углублением 26 сзади ребра 14 на проксимальной стороне ребра 14. В точке, обозначенной номером позиции 25, трубка снова сужается. Путем перемещения данного сужения в дистальном направлении и - на проксимальной стороне - ближе к фиксирующему выступу 15 фиксирующий выступ 15 блокируется в положении, изображенном на фиг.3B в противоположных аксиальных направлениях. Следовательно, получается ограничитель выдвижения, скомбинированный со стопором выдвижения, при этом расширенный участок 12 в качестве ограничителя выдвижения будет излишним. Очевидно, что такой вариант осуществления также находится в соответствии с данным изобретением. Другие варианты осуществления стопора выдвижения и ограничителя

выдвижения также легко выполнимы, согласно данному изобретению. Кроме того, очевидно, что в иллюстрируемом варианте осуществления ребра 14 и фиксирующего выступа 15, предусмотренного на упругом участке 22, по идее для фиксирующего выступа также возможно преодолевать, с радиальным сжатием, ребро 14 в дистальном направлении, когда поршень 4 перемещается из положения, изображенного на фиг.3B, в дистальном направлении относительно трубки 2.

Для того чтобы, после сборки, предотвратить непреднамеренное выталкивание поршня 4 из трубки 2, устройство 1 для взятия проб, в соответствии с четвертым аспектом данного изобретения, снабжено механизмом защиты от демонтажа, который предназначен для предотвращения смещения поршня 4 в дистальном направлении D относительно трубки 2, когда пробоотборный элемент 3 находится в положении, в котором он полностью отведен внутрь трубки, - например, в положении введения. В иллюстрируемых вариантах осуществления данного изобретения указанный механизм защиты от демонтажа сконструирован в виде кромки 16, предусмотренной на поршне 4, которая, от поршня, указывает наискосок в дистальном направлении. Следовательно, указанная кромка 16 может без труда проходить внутреннее препятствие в трубке 2 при проталкивании поршня 4 в проксимальном направлении внутрь дистального конца 6 трубки, но указанная кромка 16 зацепится позади данного препятствия при проталкивании поршня 4 назад в дистальном направлении. В случае варианта осуществления, иллюстрируемого на фиг.1-7, данное препятствие представляет собой паз 18, который сформирован в дистальном торце 13 трубки. В случае варианта осуществления устройства для взятия проб, согласно данному изобретению, изображенного на фиг.5, указанное препятствие образовано ребром 114 стопора выдвижения. В данном случае ребро 114 выполняет двойную функцию.

В отношении фиг.3B, кроме того, очевидно, что кромка 16 (или 116) также может действовать в качестве стопора выдвижения, если паз, аналогичный пазу 18, или ребро, аналогичное ребру 14, предусмотрены в месте, обозначенном номером позиции 17 (фиг.3B). Стопор выдвижения 14, 15 (114, 115 на фиг.5), в некоторых случаях, может быть излишним.

Для того чтобы дать возможность женщине, у которой берется проба, такой как самостоятельно берущая пробу женщина или женщина, у которой берет пробу третья сторона, без труда следить, в достаточной ли степени поворачивается пробоотборный элемент во время взятия пробы, в частности достаточное ли количество раз, устройство 1 для взятия проб, согласно пятому аспекту данного изобретения, снабжается щелкающим механизмом, который сконструирован для того, чтобы производить ощутимый и/или слышимый щелчок при вращении поршня 4 на заранее заданное угловое расстояние, например 180° или 360°, относительно трубки 2.

В вариантах осуществления устройства для взятия проб, согласно данному изобретению, изображенных на чертежах, указанный щелкающий механизм изготавливается путем обеспечения упора 21 для щелчка и выступа 20 для щелчка. Когда устройство для взятия проб находится в положении взятия пробы, ощутимый и/или слышимый щелчок производится, как только указанный выступ 20 для щелчка преодолевает указанный упор 21 для щелчка во время вращения поршня 4 относительно трубки 2. Указанный упор для щелчка, в данном случае, может представлять собой, например, паз для щелчка, такой как щель, или ребро для щелчка. Когда упор 21 для щелчка предусмотрен на внутренней поверхности трубки 2, указанный выступ 20 для щелчка предусматривается на поршне 4, и наоборот, когда упор 21 для щелчка предусмотрен на поршне, выступ 20 для щелчка предусматривается на внутренней

поверхности трубки 2.

Для пояснения варианта осуществления щелкающего механизма, согласно данному изобретению, более подробно, на фиг.4 изображены две детали устройства 1 для взятия проб, притом что указанное устройство находится в положении взятия пробы, иллюстрируемом на фиг.3. В случае изображенного щелкающего механизма выступ 20 для щелчка предусмотрен на поршне, и упор для щелчка сформирован пазом 21 для щелчка, предусмотренным на внутренней стенке трубки 2. Выступ 20 для щелчка располагается на упругом участке 19. Когда выступ 20 для щелчка достигает уплощенной зоны 29 во время вращения поршня 4 относительно трубки 2, указанный упругий участок слегка вжимается, и выступ 20 для щелчка оказывается под давлением. Как только выступ 20 для щелчка далее достигает паза 21, указанный выступ для щелчка отклоняется в направлении радиально наружу в паз 21, чтобы затем, когда вращение продолжается, резко выйти из указанного паза. Этим производится щелчок, одновременно ощутимый и слышимый для женщины, у которой выполняется взятие пробы.

В отношении фиг.8, устройство 1 для взятия проб, согласно данному изобретению, поставляется уложенным в упаковку 23 в положении поставки. Упаковка 23 является прозрачной, по меньшей мере, со стороны 24, так что указанное устройство для взятия проб видно без необходимости вскрывать упаковку. Устройство 1 для взятия проб укладывается в упаковку 23 стерильным способом.

В положении поставки, изображенном на фиг.8 и фиг.1B, пробоотборный элемент 3 выступает из трубки 2. Поэтому женщина, у которой берется проба, может видеть пробоотборный элемент 3, в случае прозрачной упаковки, даже без необходимости вскрывать упаковку, перед осуществлением взятия пробы. Это воздействует успокаивающе и повышает доверие женщины, у которой предстоит взять пробу. Перед введением поршень 4 сначала будет продвинут в дистальном направлении относительно трубки 2 для того, чтобы извлечь пробоотборный элемент 3 из трубки 2. После надлежащего введения поршень затем будет сдвинут в проксимальном направлении относительно трубки с целью снова вытолкнуть пробоотборный элемент из трубки 2. Далее, проба будет собрана, после чего устройство для взятия проб - в некоторых случаях, после отведения пробоотборного элемента назад в трубку, - извлекается из влагалища. Тогда устройство для взятия проб целиком, только пробоотборный элемент или часть пробы, которая была перенесена из пробоотборного элемента в транспортировочный контейнер для образцов, могут быть отосланы в лабораторию для дальнейших исследований. Устройство для взятия проб, согласно одному или нескольким аспектам данного изобретения, в особенности, приспособлено для тестов на ВПЧ, но также может использоваться для других исследований.

Положение поставки и положение взятие пробы могут быть идентичными. Однако, если предусмотрен ограничитель выдвижения, тогда целесообразно, если в положении поставки поршень не зафиксирован. В случае вариантов осуществления, изображенных на чертежах, в положении поставки фиксирующий выступ 15 поршня 4, следовательно, будет расположен на дистальной стороне ребра 14, в частности будет упираться в дистальную сторону ребра 14. Таким образом, поршень может быть свободно смещен из положения поставки в положение введения, изображенное на фиг.2.

Различные аспекты настоящего изобретения описываются более подробно в следующих пунктах:

1) Устройство для взятия проб из полости тела, в частности для взятия проб из влагалища и/или шейки матки, в котором указанное устройство для взятия проб

содержит:

- трубку, имеющую открытый проксимальный конец трубки и открытый дистальный конец трубки;

- пробоотборный элемент;

- поршень, имеющий проксимальный конец поршня и дистальный конец поршня;

в котором указанный поршень вставляется в трубку, притом что дистальный конец поршня выступает из дистального конца трубки и служит носителем пробоотборного элемента с проксимального конца трубки;

в котором указанный поршень имеет возможность перемещаться в проксимальном направлении внутри трубки из отведенного положения введения в выдвинутое положение взятия пробы;

в котором, в положении введения, пробоотборный элемент расположен внутри указанной трубки и выступает из трубки в положении взятия пробы;

в котором пробоотборный элемент включает в себя несущую основу и множество щетинок, которые выступают из несущей основы наподобие консольной балки.

2) Устройство для взятия проб по п.1, в котором множество щетинок включает в себя удлиненные щетинки, отходящие в проксимальном направлении.

3) Устройство для взятия проб по п.2, в котором указанные удлиненные щетинки имеют длину, равную, по меньшей мере, 15 мм, и, в частности, от 17 до 35 мм.

4) Устройство для взятия проб из полости тела, в частности для взятия проб из влагалища и/или шейки матки, в котором указанное устройство для взятия проб содержит:

- трубку, имеющую открытый проксимальный конец трубки и открытый дистальный конец трубки;

- пробоотборный элемент;

- поршень, имеющий проксимальный конец поршня и дистальный конец поршня;

в котором указанный поршень вставляется в трубку, притом что дистальный конец поршня выступает из дистального конца трубки и служит носителем пробоотборного элемента с проксимального конца трубки;

в котором указанный поршень имеет возможность перемещаться в проксимальном направлении внутри трубки из отведенного положения введения в выдвинутое положение взятия пробы;

в котором, в положении введения, пробоотборный элемент расположен внутри указанной трубки и выступает из трубки в положении взятия пробы и

в котором указанная трубка снабжена с наружной стороны радиально выступающим ограничителем введения, который определяет глубину введения, на которую трубка может быть введена внутрь полости тела, в частности во влагалище, в проксимальном направлении.

5) Устройство для взятия проб по п.4 в сочетании с устройством по пп. 1-3.

6) Устройство для взятия проб по п.4 или 5, в котором глубина введения, измеряемая как расстояние от ограничителя введения до проксимального конца трубки, составляет, по меньшей мере, 30 мм, в частности от 30 до 70 мм, например приблизительно 50 мм.

7) Устройство для взятия проб по одному из пп. 4-6, в котором расстояние от ограничителя введения до дистального конца трубки составляет, по меньшей мере, 5 см, в частности, по меньшей мере, 7 см, и, конкретнее, от 7 до 15 см, например от 8 до 10 см.

8) Устройство для взятия проб из полости тела, в частности для взятия проб из влагалища и/или шейки матки, в котором указанное устройство для взятия проб

содержит:

- трубку, имеющую открытый проксимальный конец трубки и открытый дистальный конец трубки;

- пробоотборный элемент;

- поршень, имеющий проксимальный конец поршня и дистальный конец поршня;

в котором указанный поршень вставляется в трубку, притом что дистальный конец поршня выступает из дистального конца трубки и служит носителем пробоотборного элемента с проксимального конца трубки;

в котором указанный поршень имеет возможность перемещаться в проксимальном направлении внутри трубки из отведенного положения введения в выдвинутое положение взятия пробы;

в котором, в положении введения, пробоотборный элемент расположен внутри указанной трубки и выступает из трубки в положении взятия пробы и

в котором указанное устройство для взятия проб снабжено ограничителем выдвижения, который определяет максимальную величину выдвижения, на которую пробоотборный элемент может быть выдвинут из проксимального конца трубки.

9) Устройство для взятия проб по п.8 в сочетании с устройством по пп. 1-7.

10) Устройство для взятия проб по п.8 или 9, в котором указанная длина выдвижения, измеряемая от проксимального конца пробоотборного элемента до проксимального конца трубки, составляет, по меньшей мере, 10 мм, в частности от 10 до 45 мм, например от 25 до 35 мм.

11) Устройство для взятия проб по любому из пп. 8-10, в котором указанный ограничитель выдвижения включает в себя расширенный участок на дистальном конце поршня, причем данный расширенный участок останавливается вплотную к дистальному концу трубки, когда пробоотборный элемент выдвигается в проксимальном направлении.

12) Устройство для взятия проб по п.11, в котором указанный расширенный участок имеет некруглую форму по отношению к продольной оси поршня - например, удлиненную форму, если смотреть поперек указанной продольной оси.

13) Устройство для взятия проб по любому из пп. 8-12, в котором указанный ограничитель выдвижения включает в себя стопор выдвижения, который, если смотреть в аксиальном направлении поршня, фиксирует относительное положение поршня относительно трубки при максимальной длине выдвижения.

14) Устройство для взятия проб по п.13, в котором указанный стопор выдвижения содержит:

- ребро, предусмотренное внутри трубки и отходящее по направлению к периферии трубки; и

- фиксирующий выступ, предусмотренный на поршне и выступающий в радиальном направлении;

причем указанный фиксирующий выступ является упругим и нежестким в радиальном направлении, для того чтобы преодолевать упомянутое ребро в аксиальном направлении.

15) Устройство для взятия проб по п.13, в котором указанный стопор выдвижения включает в себя:

- кромку, которая проходит под углом относительно аксиального направления и имеет свободный конец и зафиксированный конец, прикрепленный либо к трубке, либо к поршню;

- первый паз, в который может помещаться свободный конец указанной кромки и

который предусмотрен в другом элементе из пары поршень/трубка.

16) Устройство для взятия проб из полости тела, в частности для взятия проб из влагалища и/или шейки матки, в котором указанное устройство для взятия проб содержит:

- трубку, имеющую открытый проксимальный конец трубки и открытый дистальный конец трубки;
- пробоотборный элемент;
- поршень, имеющий проксимальный конец поршня и дистальный конец поршня;

в котором указанный поршень вставляется в трубку, притом что дистальный конец поршня выступает из дистального конца трубки и служит носителем пробоотборного элемента с проксимального конца трубки;

в котором указанный поршень имеет возможность перемещаться в проксимальном направлении внутри трубки из отведенного положения введения в выдвинутое положение взятия пробы;

в котором, в положении введения, пробоотборный элемент расположен внутри указанной трубки и выступает из трубки в положении взятия пробы;

в котором указанное устройство для взятия проб снабжено механизмом защиты от демонтажа, который содержит:

- кромку, которая проходит под углом относительно аксиального направления и имеет свободный конец и зафиксированный конец, прикрепленный либо к трубке, либо к поршню;
- второй паз, в который может помещаться свободный конец указанной кромки и который предусмотрен в другом элементе из пары поршень/трубка.

17) Устройство для взятия проб по п.16 в сочетании с устройством по пп.1-15.

18) Устройство для взятия проб из полости тела, в частности для взятия проб из влагалища и/или шейки матки, в котором указанное устройство для взятия проб содержит:

- трубку, имеющую открытый проксимальный конец трубки и открытый дистальный конец трубки;
- пробоотборный элемент;
- поршень, имеющий проксимальный конец поршня и дистальный конец поршня;

в котором указанный поршень вставляется в трубку, притом что дистальный конец поршня выступает из дистального конца трубки и служит носителем пробоотборного элемента с проксимального конца трубки;

в котором указанный поршень имеет возможность перемещаться в проксимальном направлении внутри трубки из отведенного положения введения в выдвинутое положение взятия пробы;

в котором, в положении введения, пробоотборный элемент расположен внутри указанной трубки и выступает из трубки в положении взятия пробы;

в котором указанное устройство для взятия проб дополнительно снабжено щелкающим механизмом, который сконструирован для того, чтобы производить щелчок при вращении поршня на заранее заданное угловое расстояние, например 180° или 360°, относительно трубки.

19) Устройство для взятия проб по п.18 в сочетании с устройством по пп. 1-17.

20) Устройство для взятия проб по п.18 или 19, в котором указанный щелкающий механизм включает в себя упор для щелчка, такой как паз для щелчка или ребро для щелчка, и радиальный выступ для щелчка, причем указанный упор для щелчка предусмотрен либо на трубке, либо на поршне, и указанный выступ для щелчка

предусмотрен на другой поверхности из пары поршень/трубка, для того чтобы производить указанный щелчок в положении взятия пробы, когда при вращении поршня относительно трубки указанный выступ для щелчка преодолевает указанный упор для щелчка.

21) Устройство для взятия проб из полости тела, в частности для взятия проб из влагалища и/или шейки матки, в котором указанное устройство для взятия проб содержит:

- трубку, имеющую открытый проксимальный конец трубки и открытый дистальный конец трубки;
- пробоотборный элемент;
- поршень, имеющий проксимальный конец поршня и дистальный конец поршня;
- упаковку;

в котором указанный поршень вставляется в трубку, притом что дистальный конец поршня выступает из дистального конца трубки и служит носителем пробоотборного элемента с проксимального конца трубки;

в котором указанный поршень имеет возможность перемещаться в проксимальном направлении внутри трубки из отведенного положения введения в выдвинутое положение взятия пробы;

в котором, в положении введения, пробоотборный элемент расположен внутри указанной трубки и выступает из трубки в положении взятия пробы.

22) Устройство для взятия проб по п.21 в сочетании с устройством по пп. 1-20.

23) Устройство для взятия проб по п.21 или 22, в котором указанное устройство для взятия проб имеет положение поставки, в котором поршень выступает из проксимального конца трубки, по существу, наружу от трубки;

в котором указанный поршень имеет возможность перемещаться в дистальном направлении относительно трубки из положения поставки в указанное положение введения и

в котором указанное устройство для взятия проб укладывается в упаковку в положении поставки, причем упаковывание, предпочтительно, выполняется стерильным способом.

24) Устройство для взятия проб по одному из пп. 21-23, в котором упаковка является прозрачной.

25) Устройство для взятия проб из полости тела, в частности для взятия проб из влагалища и/или шейки матки, в котором устройство для взятия проб содержит:

- трубку, имеющую открытый проксимальный конец трубки и открытый дистальный конец трубки;
- пробоотборный элемент;
- поршень, имеющий проксимальный конец поршня и дистальный конец поршня;

в котором указанный поршень вставляется в трубку, притом что дистальный конец поршня выступает из дистального конца трубки и служит носителем пробоотборного элемента с проксимального конца трубки;

в котором указанный поршень имеет возможность перемещаться в проксимальном направлении внутри трубки из отведенного положения введения в выдвинутое положение взятия пробы;

в котором, в положении введения, пробоотборный элемент расположен внутри указанной трубки и выступает из трубки в положении взятия пробы;

в котором наружная поверхность указанной трубки, по меньшей мере наружная поверхность указанной трубки в той части трубки, которая является проксимальной

к ограничителю введения, снабжена скользким слоем.

26) Устройство для взятия проб по п.25 в сочетании с устройством по пп. 1-24.

27) Способ подготовки устройства для взятия проб по одному из предыдущих пп. 21-24, который включает в себя следующие этапы:

- этап распаковывания, на котором устройство для взятия проб извлекается из упаковки;

- этап осмотра, на котором пробоотборный элемент, до или после этапа распаковывания, осматривается пациентом, у которого надлежит взять пробу, притом что пробоотборный элемент выступает из трубки во время этапа осмотра;

- этап отведения, на котором пробоотборный элемент, путем смещения поршня в дистальном направлении относительно трубки, отводится внутрь трубки в указанное положение введения, притом что указанный этап отведения выполняется после этапа осмотра.

Как будет ясно специалистам в данной области, множество вариантов являются возможными без отклонения от объема вышеизложенных пунктов. Так, например, ограничитель введения, ограничитель выдвижения, пробоотборный элемент, механизм защиты от демонтажа и щелкающий механизм могут быть сконструированы различными способами без отступления от объема вышеуказанных пунктов. Для различных аспектов данного изобретения пробоотборный элемент, например, может быть решен в виде поглощающего тела без щетинок или с мягкими щетинками, которые не образуют консольных балок.

На фиг.7 можно видеть, что, по меньшей мере, участок аксиальных, подобных консольной балке, щетинок 10 может сгибаться приблизительно посередине и упираться в шейку матки во время взятия пробы. Следовательно, взятие пробы из шейки матки и окружающей области выполняется успешно. Центральные щетинки 10 или, при желании, специально предназначенная для этого центральная часть пробоотборного элемента может, в данном случае, выдаваться в цервикальный канал для того, чтобы также взять пробу внутри него. Согласно данному изобретению, однако, не является строго необходимым брать пробу в шейке матки при сборе образцов для теста ВПЧ. Взятие пробы других тканей из влагалища 94, предпочтительно, вблизи шейки матки, также является достаточным. Изображение на фиг.7, таким образом, служит иллюстрацией по использованию и никоим образом не показывает, как происходит взятие пробы. Если, например, устройство 1 для взятия проб на фиг.7 не находится четко на одной линии с шейкой матки, что является весьма возможным в случае самостоятельного взятия пробы, проба, согласно данному изобретению, будет взята в другом месте влагалища, обычно вблизи шейки матки.

Формула изобретения

1. Устройство (1) для взятия проб из полости тела, в частности для взятия проб из влагалища и/или шейки матки, где указанное устройство (1) для взятия проб содержит:

- трубку (2), имеющую открытый проксимальный конец (5) трубки и открытый дистальный конец (6) трубки;

- пробоотборный элемент (3);

- поршень (4), имеющий проксимальный конец (7) поршня и дистальный конец (8) поршня;

при этом поршень (4) вставлен в трубку (2) с дистальным концом (8) поршня, выступающим из дистального конца (6) трубки, и служит носителем пробоотборного элемента (3) у проксимального конца (5) трубки;

причем поршень (4) способен перемещаться в проксимальном направлении (P) внутри трубки (2) из отведенного положения введения в выдвинутое положение взятия пробы;

где в положении введения пробоотборный элемент (3) расположен внутри трубки (2) и выступает из трубки (2) в положении взятия пробы; и

указанное устройство (1) для взятия проб снабжено ограничителем (12, 13) выдвижения, который определяет максимальную величину (Z) выдвижения, на которую пробоотборный элемент (3) может быть выдвинут из проксимального конца (5) трубки; и

причем указанный ограничитель выдвижения содержит стопор (14, 15) выдвижения, предусмотренный внутри трубки (2), который, если смотреть в аксиальном направлении поршня (4), фиксирует относительное положение поршня (4) относительно трубки (2) при максимальной величине (Z) выдвижения.

2. Устройство (1) для взятия проб по п. 1, в котором указанный стопор выдвижения содержит:

- ребро (14), предусмотренное внутри трубки (2) и продолжающееся по окружности трубки (2); и

- фиксирующий выступ (15), предусмотренный на поршне (4) и выступающий в радиальном направлении (R);

причем фиксирующий выступ (15) является упругим и гибким в радиальном направлении (R), для того чтобы преодолевать упомянутое ребро (14) в аксиальном направлении.

3. Устройство (1) для взятия проб по п. 1, в котором указанный стопор выдвижения содержит:

- кромку (16), которая проходит под углом относительно аксиального направления и имеет свободный конец и зафиксированный конец, прикрепленный либо к трубке (2), либо к поршню (4);

- первый паз (17), в который может помещаться свободный конец указанной кромки и который предусмотрен в другом элементе из поршня (4) или трубки (2).

4. Устройство (1) для взятия проб по п. 1, в котором указанная величина (Z) выдвижения, измеряемая от проксимального конца пробоотборного элемента (3) до проксимального конца (5) трубки, составляет по меньшей мере 10 мм, в частности от 10 до 45 мм, например от 25 до 35 мм.

5. Устройство (1) для взятия проб по п. 1, в котором указанный ограничитель выдвижения включает в себя расширенный участок (12) на дистальном конце (8) поршня, причем расширенный участок останавливается вплотную к дистальному концу (6) трубки, когда пробоотборный элемент (3) выдвинут в проксимальном направлении (P).

6. Устройство (1) для взятия проб по п. 5, в котором указанный расширенный участок имеет некруглую форму по отношению к продольной оси поршня, например удлиненную форму, если смотреть поперек указанной продольной оси.

7. Устройство (1) для взятия проб по п. 1, дополнительно содержащее щелкающий механизм (19, 20, 21), который сконструирован для того, чтобы производить щелчок при вращении поршня (4) на заранее заданное угловое расстояние, например 180° или 360°, относительно трубки (2).

8. Устройство (1) для взятия проб по п. 7, в котором указанный щелкающий механизм включает в себя упор (21) для щелчка, такой как паз (21) для щелчка или ребро для щелчка, и радиальный выступ (20) для щелчка, причем указанный упор (21) для щелчка,

с одной стороны, предусмотрен либо на внутренней поверхности трубки (2), либо на поршне (4) и, с другой стороны, указанный выступ (20) для щелчка предусмотрен на другом элементе из поршня (4) или внутренней поверхности трубки (2), для того чтобы производить указанный щелчок в положении взятия пробы, когда при вращении поршня (4) относительно трубки (2) указанный выступ (20) для щелчка преодолевает указанный упор (21) для щелчка.

9. Устройство (1) для взятия проб по п. 1, в котором пробоотборный элемент (3) включает в себя несущую основу (9) и множество щетинок (10), которые выступают из несущей основы (9) наподобие консольной балки.

10. Устройство (1) для взятия проб по п. 9, в котором множество щетинок (10) включает в себя удлиненные щетинки (10), отходящие в проксимальном направлении (P).

11. Устройство (1) для взятия проб по п. 10, в котором указанные удлиненные щетинки (10) имеют длину, равную по меньшей мере 15 мм, в частности от 17 до 35 мм.

12. Устройство (1) для взятия проб по п. 1, в котором трубка (2) снабжена с наружной стороны радиально выступающим ограничителем (11) введения, определяющим глубину (X) введения, на которую трубка (2) может быть введена внутрь полости тела, в частности во влагалище, в проксимальном направлении (P).

13. Устройство (1) для взятия проб по п. 12, в котором ограничитель (11) введения сконструирован таким образом, чтобы останавливаться вплотную к наружной ткани (95) вокруг входа (93) во влагалище, когда устройство (1) для взятия проб проталкивается внутрь влагалища в направлении шейки (91) матки.

14. Устройство (1) для взятия проб по п. 12, в котором глубина (X) введения, измеряемая как расстояние от ограничителя (11) введения до проксимального конца трубки (2), составляет по меньшей мере 30 мм, в частности от 30 до 70 мм, например приблизительно 50 мм.

15. Устройство (1) для взятия проб по одному из пп. 12-14, в котором расстояние (Y) от ограничителя (11) введения до дистального конца трубки (2) составляет по меньшей мере 5 см, в частности по меньшей мере 7 см, и более конкретно от 7 до 15 см, например от 8 до 10 см.

16. Устройство (1) для взятия проб по п. 1, дополнительно содержащее механизм защиты от демонтажа, который предназначен для предотвращения смещения поршня (4) в дистальном направлении (D) относительно трубки (2), когда пробоотборный элемент (3) находится в положении, в котором он полностью отведен внутрь трубки.

17. Устройство (1) для взятия проб по п. 16, в котором указанный механизм защиты от демонтажа содержит:

- кромку (16), которая проходит под углом относительно аксиального направления и имеет свободный конец и зафиксированный конец, прикрепленный либо к трубке (2), либо к поршню (4);

- второй паз (18), в который может помещаться свободный конец указанной кромки (16) и который предусмотрен в другом элементе из поршня (4) или трубки (2).

18. Устройство (1) для взятия проб по п. 1, в котором устройство (1) для взятия проб далее содержит упаковку (23).

19. Устройство (1) для взятия проб по п. 18, в котором указанное устройство для взятия проб имеет положение поставки, в котором поршень (4) выступает из проксимального конца (5) трубки предпочтительно, по существу, наружу от трубки (2);

причем поршень (4) имеет возможность перемещаться в дистальном направлении

(D) относительно трубки (2) из положения поставки в указанное положение введения; и

указанное устройство (1) для взятия проб, находящееся в положении поставки, уложено в упаковку (23) стерильным способом.

20. Устройство (1) для взятия проб по п. 18 или 19, в котором упаковка (23) является прозрачной.

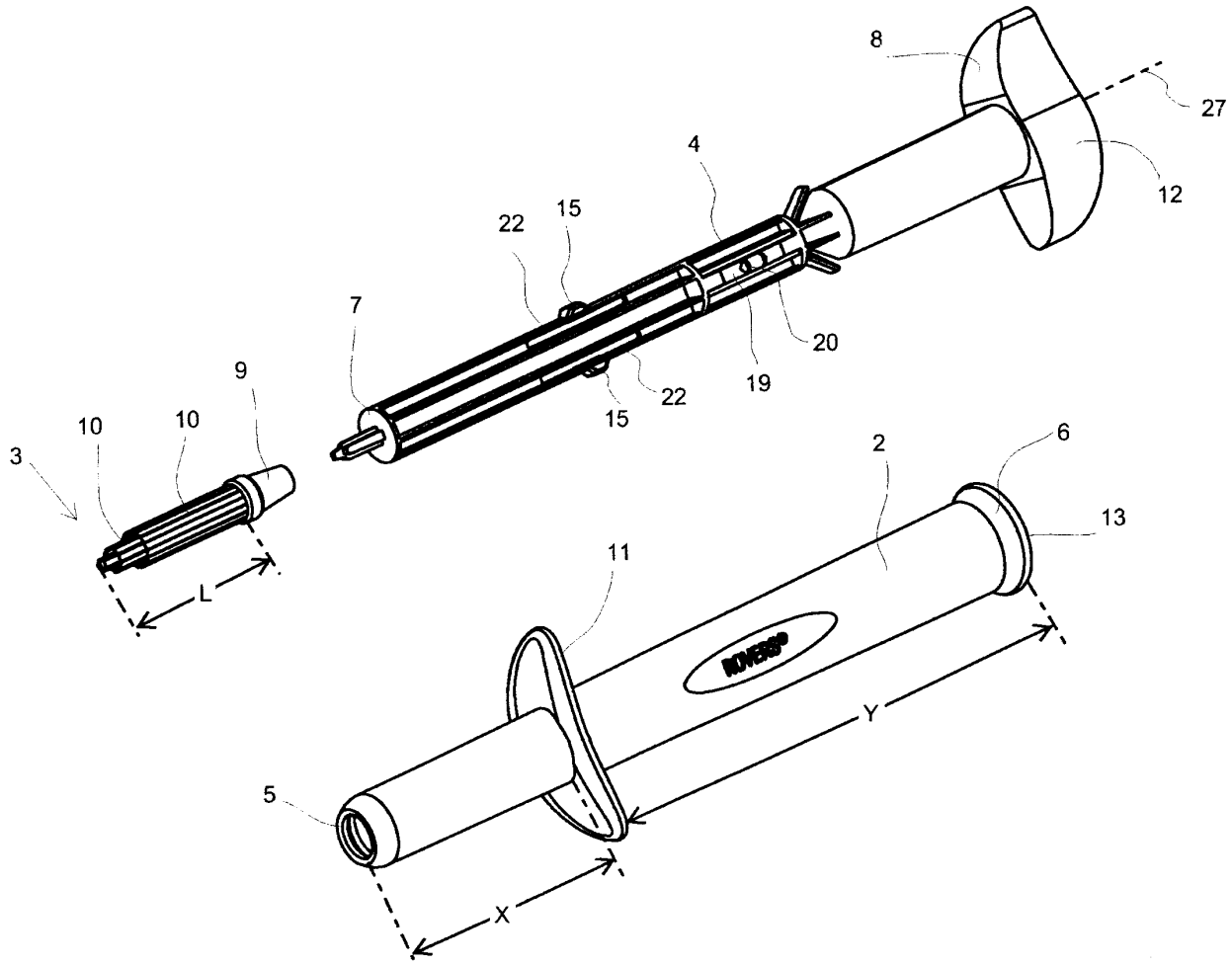
21. Устройство (1) для взятия проб по п. 1, в котором наружная поверхность трубки (2), по меньшей мере наружная поверхность указанной трубки в той части трубки, которая является проксимальной к ограничителю (11) введения, снабжена скользким слоем.

22. Способ подготовки устройства (1) для взятия проб по одному из предыдущих пп. 18-20, который включает в себя следующие этапы:

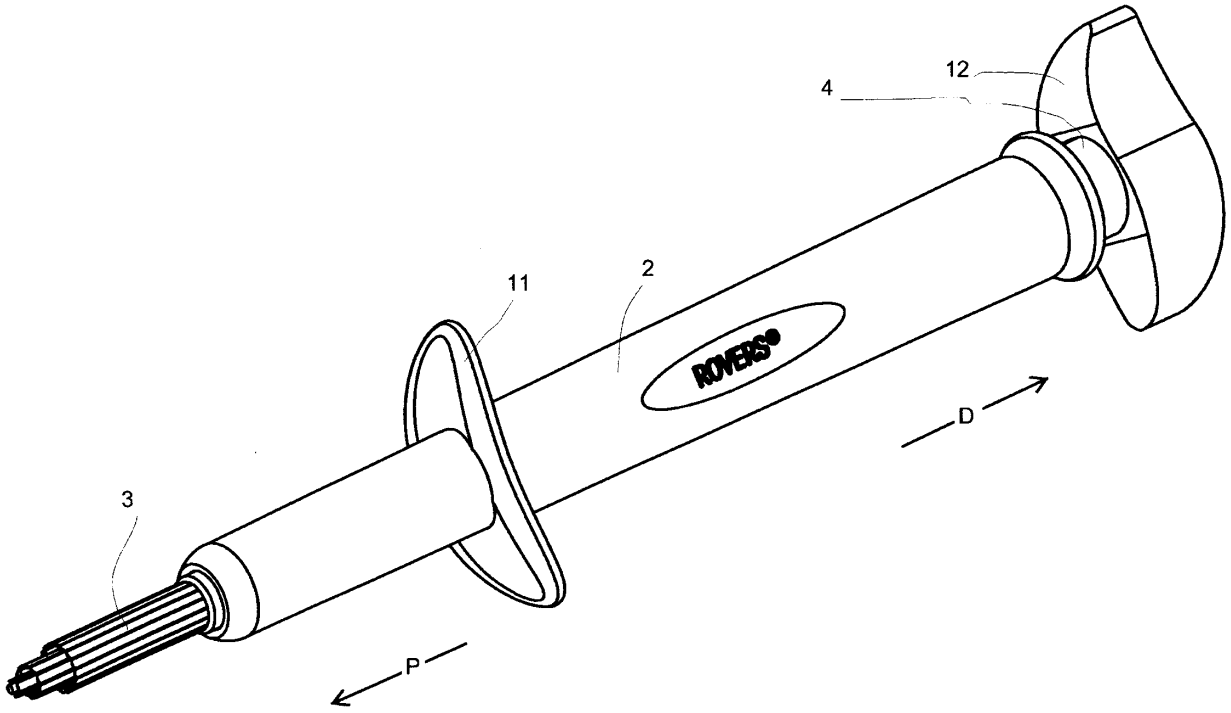
- этап распаковывания, на котором устройство (1) для взятия проб извлекают из упаковки;

- этап осмотра, на котором пробоотборный элемент (3), до или после этапа распаковывания, осматривается пациентом, у которого надлежит взять пробу, где указанный пробоотборный элемент выступает из трубки (2) во время этапа осмотра;

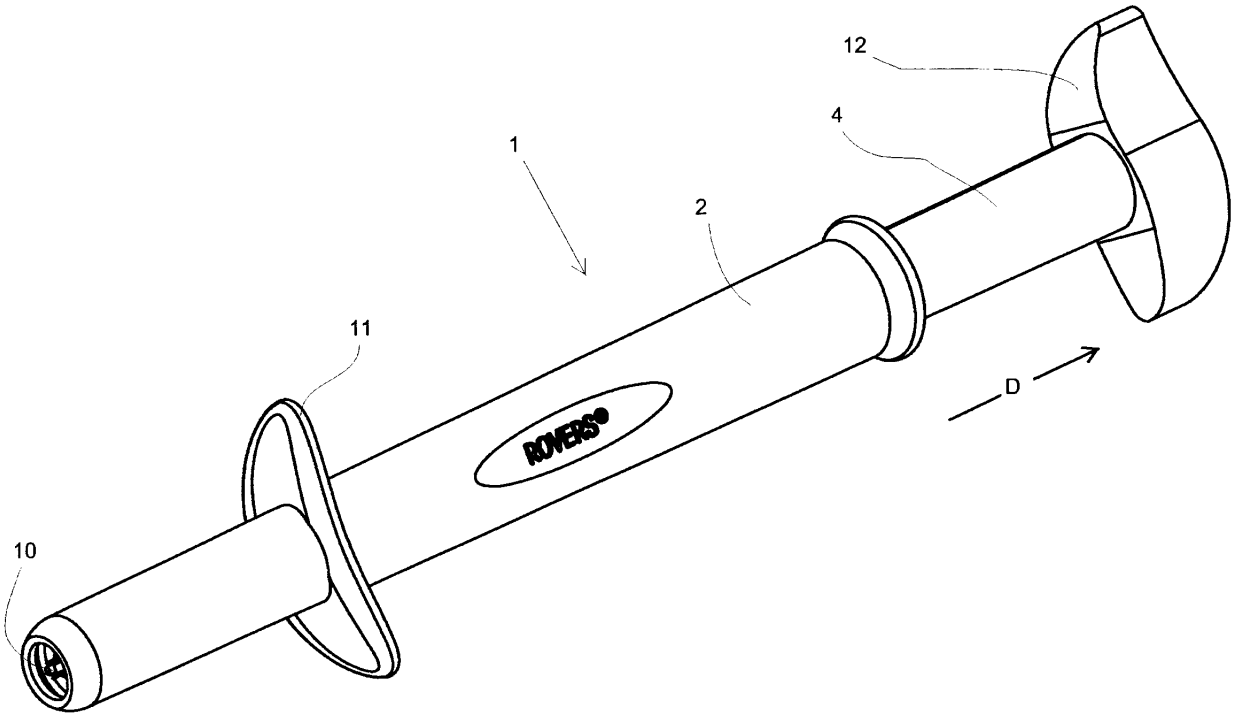
- этап отведения, на котором пробоотборный элемент (3), путем смещения поршня (4) в дистальном направлении (D) относительно трубки, отводят внутрь трубки (2) в указанное положение введения, при этом указанный этап отведения выполняется после этапа осмотра.


8
27
4
12
22
15
7
20
19
22
15
9
10
10
3
6
2
13
11
ROVERS®
L
Y
5
X

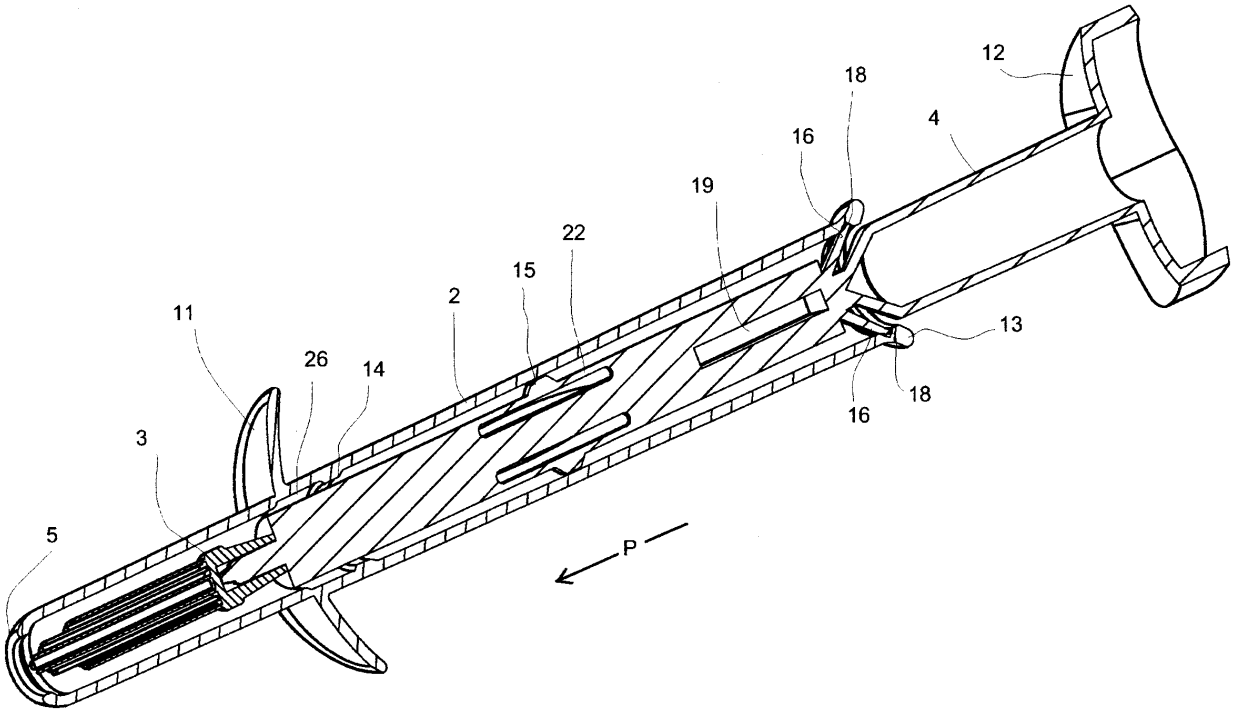
ФИГ.1А


4
12
11
2
ROVERS®
D
3
P

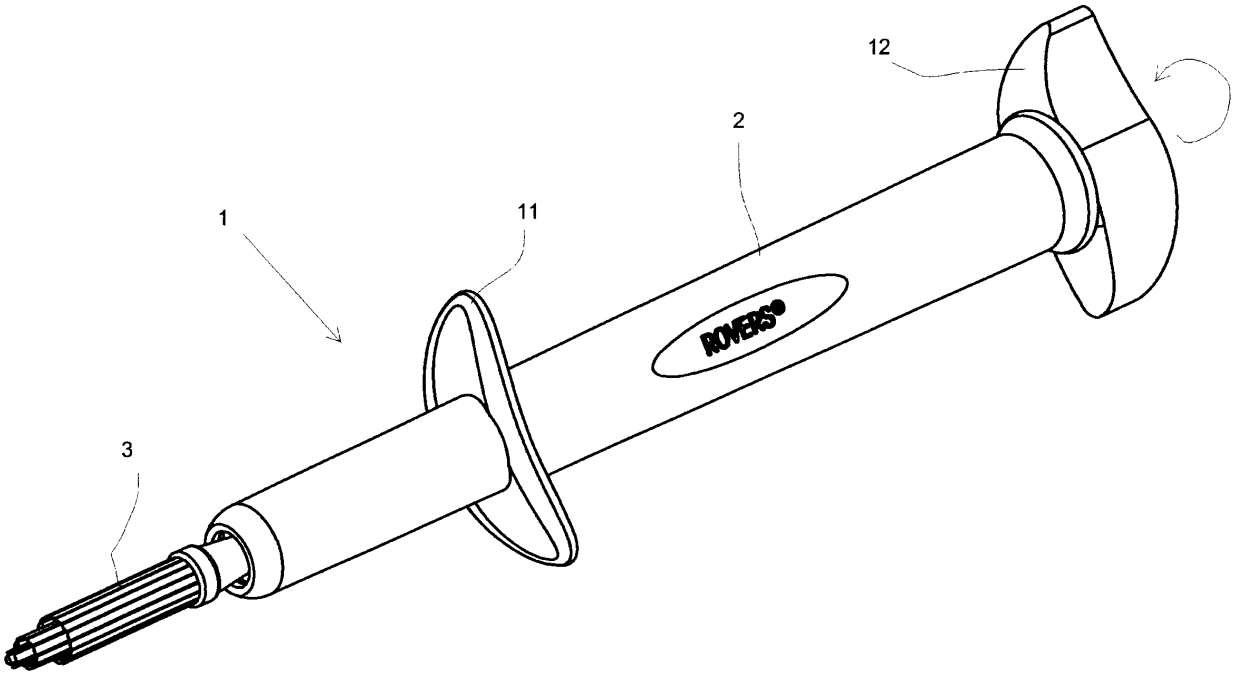
ФИГ.1В



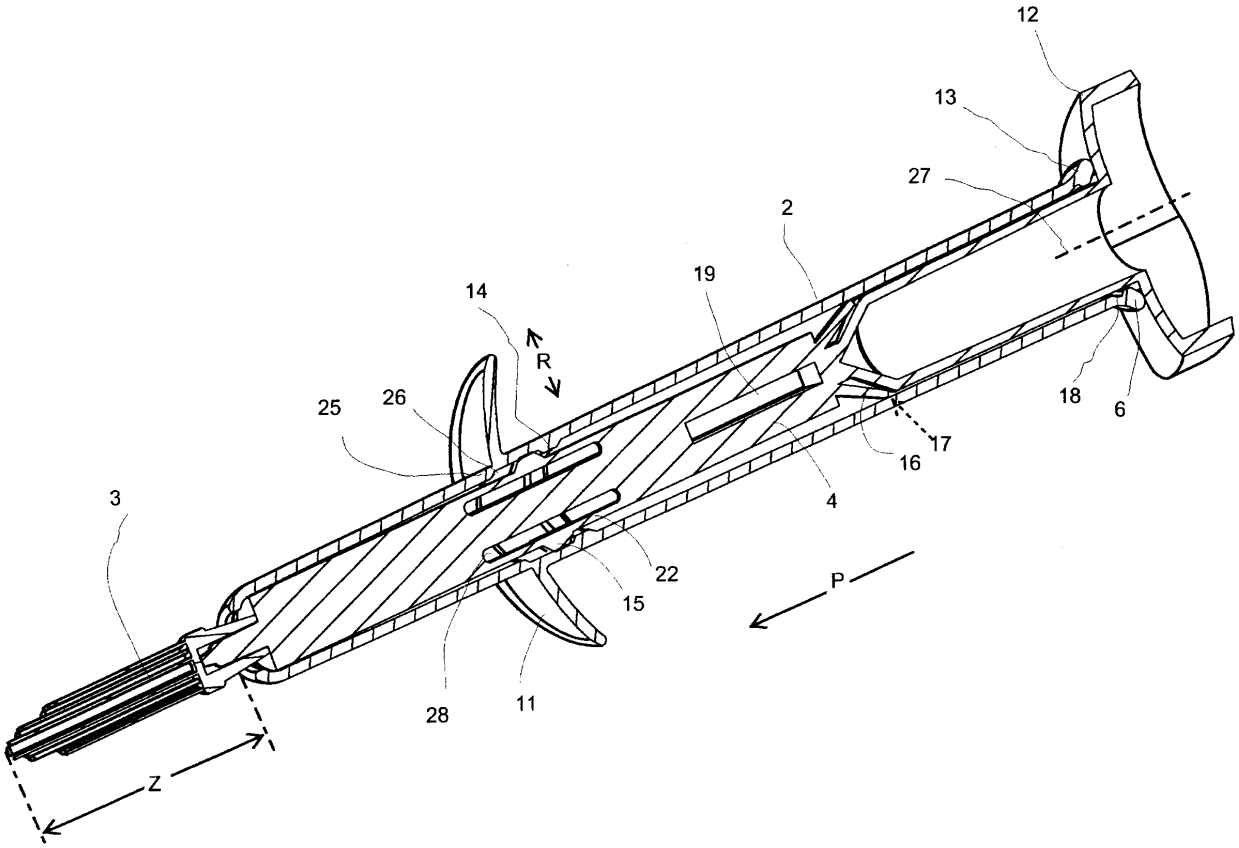
ФИГ.2 А



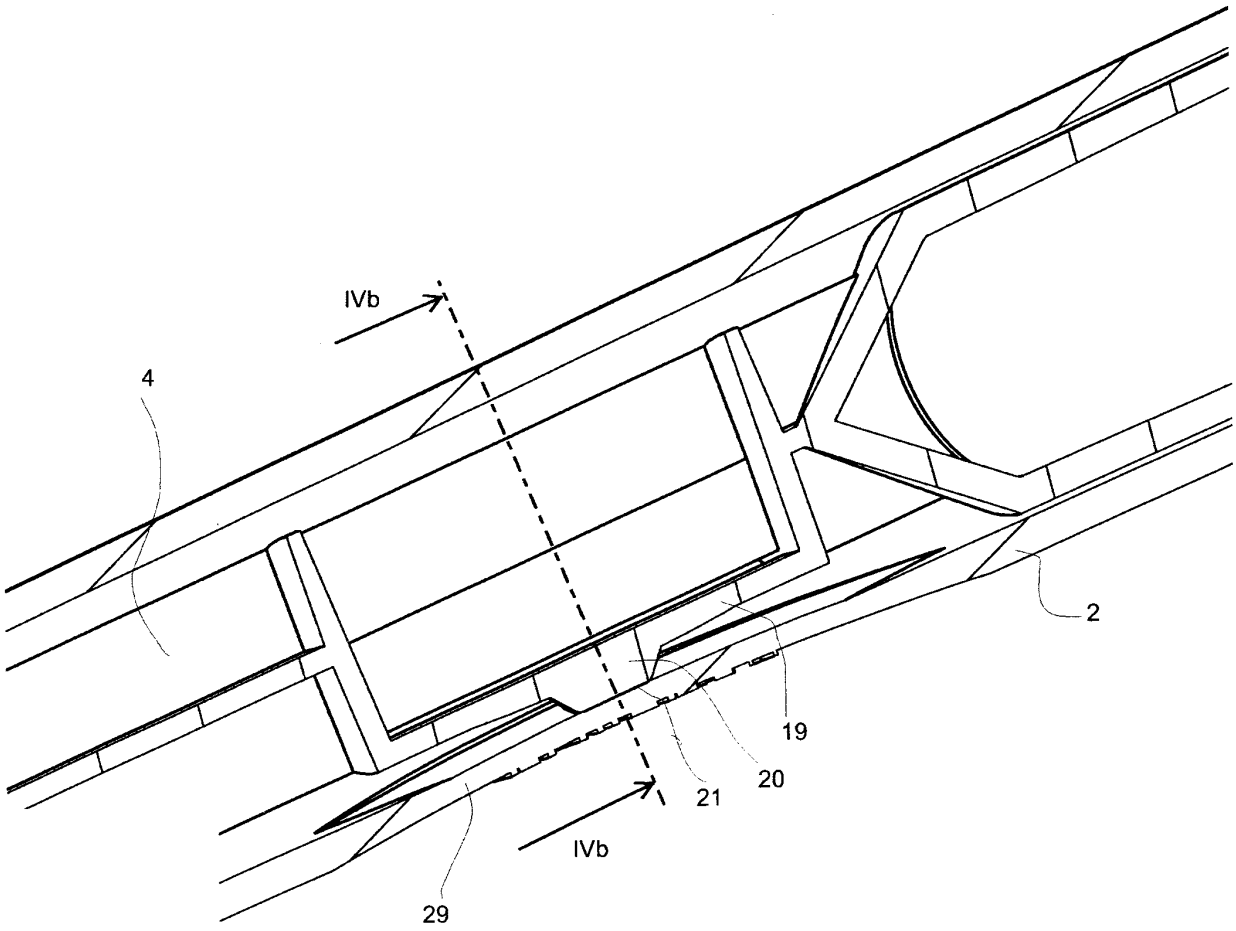
ФИГ.2В



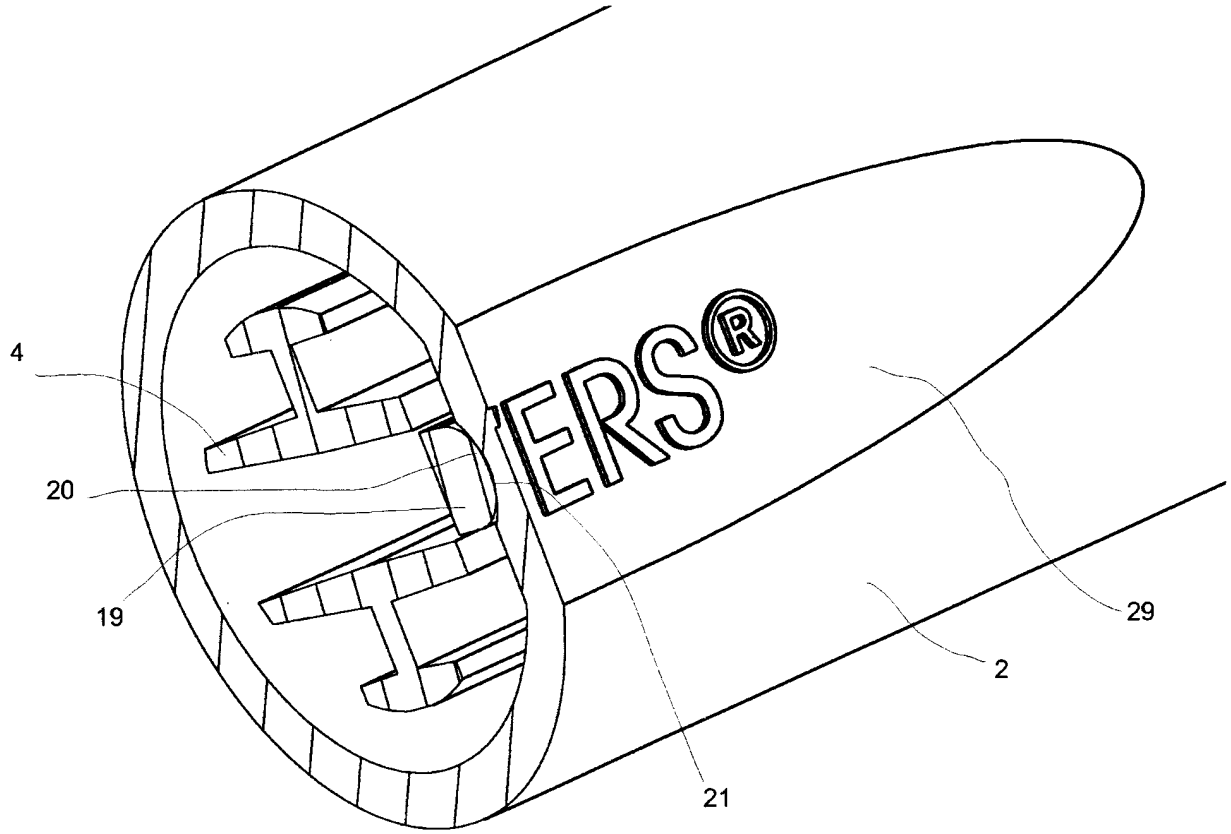
ФИГ.3А



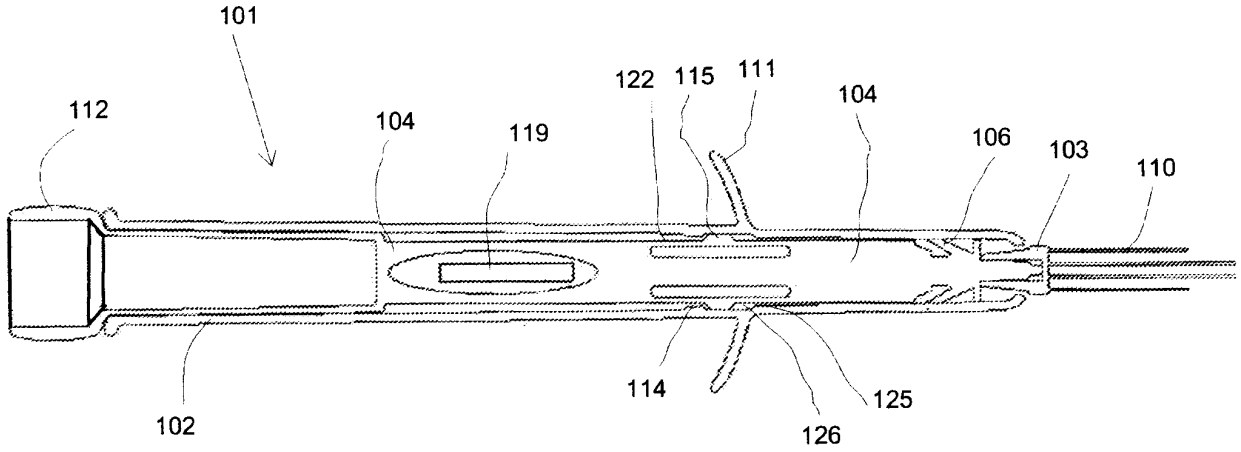
ФИГ.3В



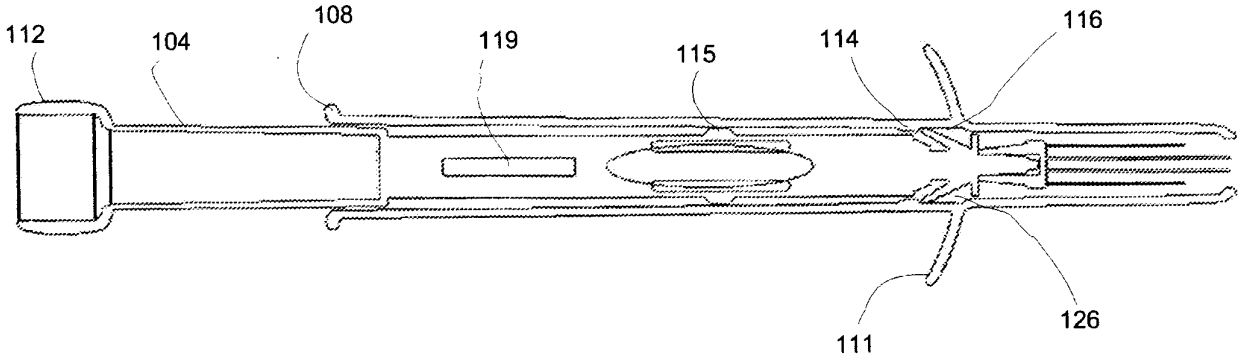
ФИГ.4А



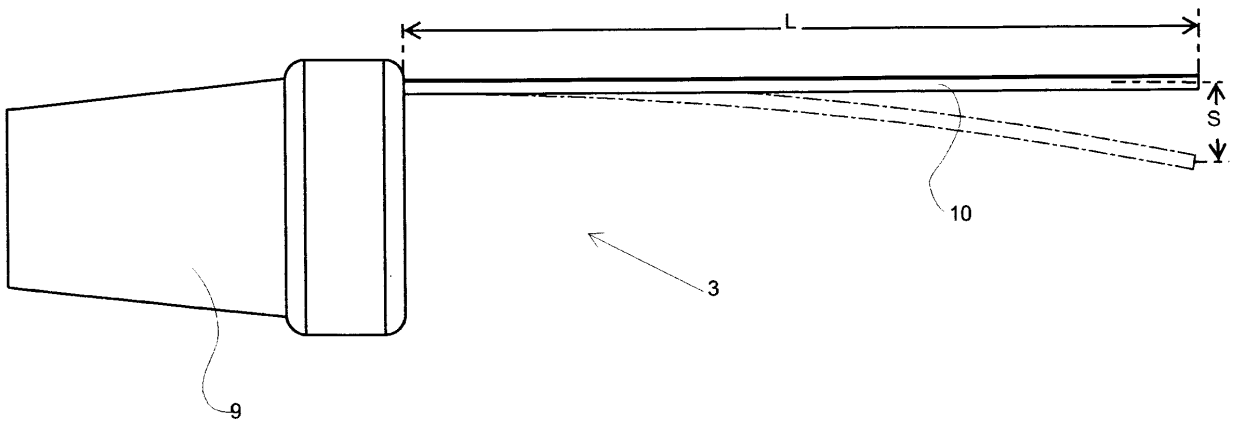
ФИГ.4В



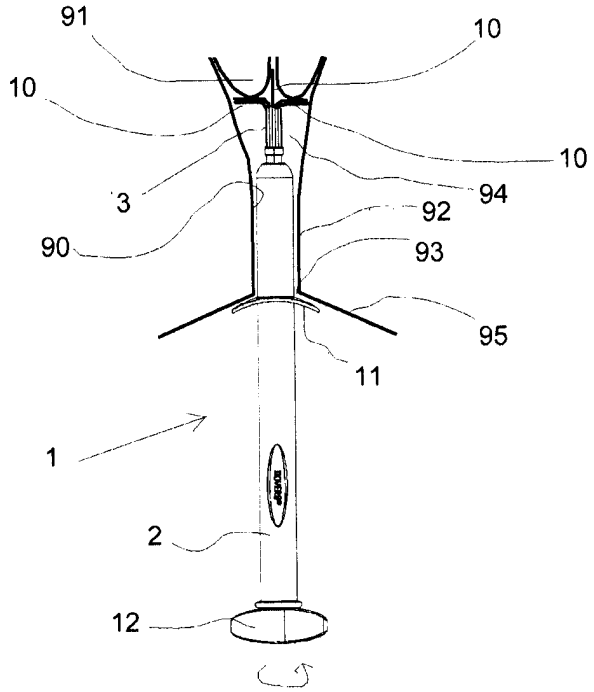
ФИГ.5А



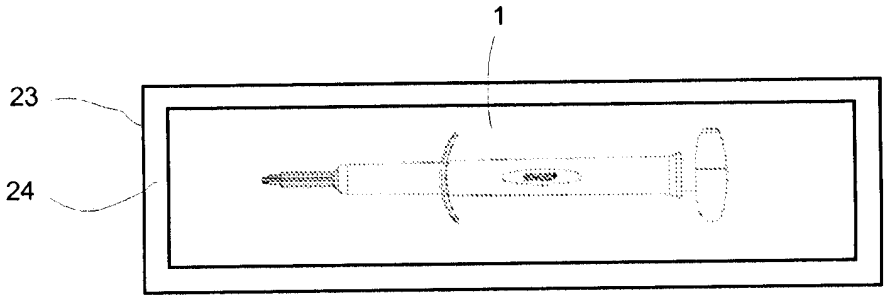
ФИГ.5В



ФИГ.6



ФИГ.7



ФИГ.8