(19) NL Octrooicentrum (11) **2003379**

(12)C **OCTROOI**

(21) Aanvraagnummer: **2003379**

(22) Aanvraag ingediend: **21.08.2009**

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

(43) Aanvraag gepubliceerd:
-

(47) Octrooi verleend:
23.02.2011

(45) Octrooischrift uitgegeven:
02.03.2011

(73) Octrooihouder(s):
Rovers Holding B.V. te Oss.

(72) Uitvinder(s):
Meindert Durk Zwart te Rosmalen.

(74) Gemachtigde:
Ir. H.V. Mertens c.s. te Rijswijk.

(54) **Bemonsterinrichting en werkwijze voor het in gereedheid brengen daarvan.**

(57) De onderhavige uitvinding betreft een bemonsterinrichting voor het bemonster van een lichaamsholte, in het bijzonder voor het bemonsteren van de vagina en/of cervix. De bemonsterinrichting omvat een buis met twee open einden, een bemonsteringsorgaan, en een plunjer. De plunjer is in de buis gestoken, steekt met het distale plunjereind uit het distale buiseind, en draagt aan het proximale buiseind het bemonsteringsorgaan. De plunjer is in proximale richting in de buis beweegbaar van een teruggetrokken inbrengstand naar een uitgeschoven bemonsterstand. In de inbrengstand ligt het bemonsterorgaan binnen de buis en in de bemonsterstand steekt het uit de buis. Het bemonsteringsorgaan omvat een dragerdeel en veelheid borstelharen, die op de wijze van een cantilever vanaf het dragerdeel uitsteken.

NL C 2003379

Dit octrooi is verleend ongeacht het bijgevoegde resultaat van het onderzoek naar de stand van de techniek en schriftelijke opinie. Het octrooischrift wijkt af van de oorspronkelijk ingediende stukken. Alle ingediende stukken kunnen bij NL Octrooicentrum worden ingezien.

P30002NL00/YGR

Bemonsterinrichting en werkwijze voor het in gereedheid brengen daarvan.

De onderhavige uitvinding heeft betrekking op een bemonsterinrichting voor het bemonsteren van een lichaamsholte, in het bijzonder voor het bemonsteren van de vagina en/of cervix.

Dergelijke bemonsterinrichtingen zijn bekend. Genoemd kunnen worden onder meer de Cervex-Brush®, de EndoCervex-Brush® en de Viba-Brush®, alle op de markt gebracht door Rovers Medical Devices B.V. (NL).

Bij de Viba-Brush® is sprake van een borstel met een veelheid in axiale richting verlopende, relatief lange borstelharen. Deze borstelharen zijn telkens met één eind aan de harendrager gefixeerd, terwijl het andere eind in proximale richting naar voren vrij uitsteekt. De haren vormen gezamenlijk een bundel van onderling evenwijdige haren. In horizontale stand - met de borstelharen horizontaal verlopend - blijven deze haren in wezen horizontaal verlopen, ze vormen elk een zogenaamde 'cantilever beam'. Deze borstelharen hoeven niet ondersteund te worden. Omdat de borstelharen hier cantilever beams vormen, blijven ze vanzelf onderling evenwijdig en in axiale richting verlopen.

Bij de EndoCervex-Brush® is sprake van een in axiale richting verlopende doorn, die een veelheid in dwarsrichting uitstekende relatief korte borstelharen omvat. Ook deze borstelharen zijn met één eind aan de als drager dienende doorn gefixeerd en het andere eind is een vrij eind. Ook hier vormen de borstelharen cantilever beams zodat bij horizontale oriëntatie van de borstelharen de borstelharen ook in hoofdzaak horizontaal blijven verlopen.

Bij het nemen van een monster uit de vagina en/of cervix, wordt de bemonsterinrichting, d.w.z. het op een steel voorziene bemonsterorgaan daarvan zoals een hiervoor besproken Viba-brush® of EndoCervex-brush®, in de vagina gestoken om vervolgens hiermee een monster te verzamelen. Dergelijke bemonsteringen worden doorgaans door een derde, zoals een arts of arts-assistent, gedaan. Veel vrouwen zien tegen een dergelijke bemonstering op omdat ze zich hierbij niet op hun gemak voelen. Een oplossing hierbij zou kunnen zijn zelfbemonstering, waarbij de vrouw de bemonstering zelf uitvoert.

WO 03/026502 openbaart een inrichting voor het bemonsteren van cervicaal weefsel. Volgens de publicatie zelf is deze inrichting bedoelt voor zelfbemonstering. De sampling procedure is echter zeer complex. Blz. 9 regel 24 – blz. 10 regel 11 alsook blz. 18 regel 7 – blz. 19 regel 7, beschrijft WO 03/026502 tot 2x toe dat er eerst een pre-inbreng-samenstel wordt gevormd door een inbrenggeleidingsorgaan 20 in de inbrengbuis 2 te plaatsen, dat dit geheel vervolgens in de vagina ingebracht wordt, dat daarna het inbrenggeleidingsorgaan 20 uit de inbrengbuis verwijderd wordt, dat daarna de inbrengbuis 2 dieper in de vagina ingebracht wordt, en dat wanneer de inbrengbuis 20 juist gepositioneerd is, de cervicale

sampler 50 - een steel met aan het proximale eind de bemonsteringsorgaan 42 - door de inbrengbuis wordt gestoken en er bemonsterd wordt. Verwijzend naar blz. 11 regel 2 en figuren 2 en 5 is de inbrengbuis distaal – dwz aan het van het lichaam van de vrouw wegwijzende eind – voorzien van een afsluitende flens met centraal een ten opzichte van de diameter van de inbrengbuis smalle boring waardoorheen de steel van het inbrenggeleidingsorgaan steekt in de toestand van figuur 2 en waardoorheen de steel van de cervical sampler 50 steekt in de toestand van figuur 5. Ingevolge de brede kop 32 en het brede steunorgaan 23, die beide als een geheel met de steel gevormd zijn, is het echter niet mogelijk om het inbreng-geleidingsorgaan 20 uit de inbrengbuis 2 te verwijderen. Ook is het ingevolge de brede uitlijnorganen, die beide als een geheel met de steel 55 gevormd zijn, is het echter niet mogelijk om de cervical sampler in de inbrengbuis 2 te steken. De in WO 03/026502 beschreven inrichting is dus onwerkzaam en kan dus niet functioneren zoals dit in WO 03/026502 beschreven wordt. Voor zover de inrichting volgens WO 03/026502 al bruikbaar is voor enige bemonstering, wordt – zie figuur 5 - de mate waarin het bemonsteringsorgaan 42 uit de inbrengbuis naar buiten is te steken begrensd doordat de brede handgreep 56 van de sampler 50 tegen de afsluitende flens 16 van de inbrengbuis komt te liggen. Echter wanneer bij het nemen van het monster de sampler 50 – zoals voorgeschreven - geroteerd wordt dan zal daarbij het bemonsteringsorgaan in de inbrengbuis teruggetrokken kunnen worden en dus het contact met te bemonsteren weefsel verliezen. Een betrouwbare monstername is dus niet verzekerd. Hetzelfde geldt voor het hoor en voelbare kliksysteem dat uit een uitsteeksel 60 aan de handgreep 56 en de uitsparing 12 in de afsluitende flens van de inbrengbuis 2. Bij elke rotatie moet dit een klik voortbrengen zodat de gebruikster het aantal rotaties kan tellen teneinde te weten wanneer de monstername gereed is. Wanneer het bemonsteringsorgaan bij het roteren van de sampler 50 teruggetrokken wordt zal de gebruikster geen klikken waarnemen. Ook dit maakt de monsternamen onbetrouwbaar. De constructie van het kliksysteem heeft bovendien tot gevolg dat daar gemakkelijk schaamhaar in kan komen vast te zitten hetgeen bij roteren pijn effecten tot gevolg kan hebben, hetgeen de betrouwbaarheid van de monstername negatief kan beïnvloeden. Voor een goede werking van het kliksysteem en om te verzekeren dat het bemonsteringsorgaan 42 uit de inbrengbuis 2 blijft uitsteken tijdens bemonsteren, zal de handgreep 56 tijdens het bemonsteren permanent aangeduwd moeten blijven worden. Dit is niet alleen onpraktisch en onprettig, maar heeft ook tot gevolg dat er met kracht tegen het te bemonsteren weefsel gedrukt zal worden. Dit is onaangenaam en kan tot onbetrouwbare monstername leiden.

EP-031.228 openbaart een instrument voor het verzamelen van weefsel cellen. Dit instrument bestaat enerzijds uit een flexibele bedieningsdraad met aan het vrije eind een borstel voor het verzamelen van de cellen en anderzijds uit een flexibele huls waar de bedieningsdraad op beweegbare wijze doorheen gaat. Tijdens gebruik wordt de huls in een

kanaal van een endoscoop gestoken, welke endoscoop ingericht is om het instrument daarin te ontvangen. De borstel op het vrije eind van de bedieningsdraad wordt gedwongen om uit het distale eind van de huls te steken om langs weefsel van het inwendige van een lichaamsholte te schuren teneinde cellen te verzamelen. Voor het verzamelen van celmateriaal wordt volgens EP-031.228 de borstel heen en weer bewogen door met de bedieningsdraad herhaaldelijk te trekken en te duwen. Om te voorkomen dat tijdens dit heen en weer bewegen de borstel in de huls getrokken wordt, heeft, overeenkomstig EP-031.228, de huls aan het proximale eind een uitwendige omtreks-rand of -flens en is de bedieningsdraad aan het proximale bedieningseind voorzien van een dop met inwendig een omtreksgroef. De dop past op het proximale eind van de huls, waarbij de omtreks-rand of –flens ineengrijpt met de omtreksgroef binnen in de dop. Dit instrument als bekend uit EP-031.228 is bedoeld voor gebruik in combinatie met een endoscoop en is daarom ongeschikt voor gebruik door een niet medisch onderlegd persoon. Doordat de omtreks-rand/flens uitwendig op de huls is voorzien en de dop hierover heen gaat bestaat er verder het risico dat er ook huid, ander weefsel of beharing van de te bemonsteren persoon vastgeklemd raakt tussen de dop en huls alsook in de vergrendeling tussen de dop en huls terecht komt. Dit maakt dit instrument ongeschikt voor gebruik bij bemonsteren van de vagina of cervix, en al helemaal ongeschikt voor zelfbemonstering.

De onderhavige uitvinding heeft tot doel het verschaffen van een bemonsterinrichting voor het bemonsteren van een lichaamsholte, in het bijzonder voor het bemonsteren van de vagina en/of cervix, waarmee zelfbemonstering mogelijk is. Opgemerkt wordt dat alhoewel de bemonsterinrichting volgens de uitvinding in het bijzonder voor zelfbemonstering bedoeld is, deze met voordeel ook zeer wel geschikt is voor bemonstering door een arts of arts-assistent.

Voornoemd doel wordt volgens een eerste aspect van de uitvinding bereikt door te verschaffen een bemonsterinrichting voor het bemonsteren van een lichaamsholte, in het bijzonder voor het bemonsteren van de vagina en/of cervix, waarbij de bemonsterinrichting omvat:

- een buis met een open proximaal buiseind en een open distaal buiseind;
- een bemonsteringsorgaan;
- een plunjer met een proximaal plunjereind en een distaal plunjereind;

waarbij de plunjer in de buis is gestoken, met het distale plunjereind uit het distale buiseind uitsteekt, en aan het proximale buiseind het bemonsteringsorgaan draagt;
waarbij de plunjer in de buis in proximale richting beweegbaar is van een teruggetrokken inbrengstand naar een uitgeschoven bemonsterstand;
waarbij het bemonsteringsorgaan in de inbrengstand binnen de buis ligt en in de bemonsterstand uit de buis steekt;
waarbij het bemonsteringsorgaan een dragerdeel en veelheid borstelharen omvat, die op de wijze van een cantilever vanaf het dragerdeel uitsteken.

Bij het in de vagina steken, inbrengen genoemd, is het bemonsteringsorgaan met cantileverachtige borstelharen in de buis teruggetrokken. Aldus wordt voorkomen dat deze cantileverachtige, dus relatief stijve, borstelharen tijdens het inbrengen in de wand van de vagina prikken of anderszins blijven haken, hetgeen door de gebruikster als onaangenaam wordt ervaren. De buis schermt de vaginawand tijdens het inbrengen af van de borstelharen. Voorts voorkomt de buis prikken van de borstelharen in geval de bemonsterinrichting bij het inbrengen naast de vaginaopening gestoken wordt in het de vaginaopening omgevende weefsel. Nadat de bemonsterinrichting is ingebracht wordt het bemonsteringsorgaan middels de plunjer in proximale richting uit het proximale buiseind geschoven, waarna de bemonstering kan plaatsvinden, bijvoorbeeld door het bemonsteringsorgaan één of meerdere malen rond te draaien rond de axiale langshartlijn.

Opgemerkt wordt dat uit US 6,740,049 een voor zelfbemonstering bedoelde borstel met omhullende buis bekend is. De borstelharen van de borstel verlopen, althans wanneer de borstel verticaal, met de haren naar beneden hangend, gehouden wordt, axiaal en zijn tijdens het inbrengen teruggetrokken in de buis. De borstelharen vormen hier een zwabber (de in US 6,740,049 gebezigde term: ‘mop-like sampling head’ en ‘mop-like brush’), dat wil zeggen de haren knikken onder hun eigen gewicht oftewel het zijn slappe draden. US 6,740,049 geeft middels een Eulerformule aan hoe voor kolomvormige haren de lengte kan worden berekend vanaf waar de haren een zwabberachtige borstel (Engelse term: ‘mop-like brush’) vormen. Bij een dergelijke zwabberachtige borstel is een buis als inbrenghulp nodig omdat de zwabberachtige borstelharen bij een horizontale stand vanaf de steel zullen neerhangen en zich aldus niet goed door de vaginamonding en de schede laten inbrengen. De buis dient hier om de haren tijdens het inbrengen in een axiale stand te houden. In geval de borstelharen cantileverachtig zijn, zoals bij het eerste aspect van de uitvinding het geval, is een dergelijke buis niet nodig, zoals ook blijkt uit het gegeven dat de eerder besproken Viba-Brush® en EndoCervex-brush® door de arts/arts-assistent gebruikt worden zonder een dergelijke buis.

Volgens een verdere uitvoeringsvorm van het eerste aspect van de uitvinding omvat de veelheid borstelharen langwerpige, in proximale richting uitstekende borstelharen. Langwerpige in proximale richting uitstekende, cantileverachtige borstelharen zijn in het bijzonder geschikt om bij zelfbemonstering na inbrenging in de vagina het gebied bij de baarmoederhals - ook wel cervix genoemd - of de baarmoederhals zelf te bereiken. De langwerpige borstelharen hebben hierbij in het bijzonder een lengte van tenminste 15 mm, zoals 17 à 35 mm. Met borstelharen van een dergelijke lengte is een goede bemonstering mogelijk.

Volgens een tweede aspect van de uitvinding wordt het doel van de uitvinding - het verschaffen van een bemonsterinrichting voor in het bijzonder zelfbemonstering - bereikt wanneer de buis uitwendig is voorzien van een radiaal uitstekende inbrengaanslag die de

inbrengdiepte definieert waarover de buis in proximale richting in de lichaamsholte, in het bijzonder de vagina, insteekbaar is.

Een dergelijke inbrengaanslag voorkomt enerzijds dat de bemonsterinrichting te diep wordt ingebracht en anderzijds verschaft deze, wanneer de inbrengaanslag tegen het lichaam tot aanslag is gekomen, de zelfbemonsterende vrouw - of eventueel de bemonsterende derde - een indicatie dat de bemonsterinrichting voldoende ver is ingebracht. In geval van zelfbemonstering verschaft de inbrengaanslag de, doorgaans onervaren en onzekere, zelfbemonsterende vrouw de zekerheid dat de bemonstering goed wordt uitgevoerd.

Volgens een uitvoeringsvorm van dit tweede aspect van de uitvinding bedraagt de inbrengdiepte, gemeten als de afstand van de inbrengaanslag tot het proximale eind van de buis tenminste 30 mm, in het bijzonder 30 à 70 mm. Een dergelijke afstand, die ongeveer 50 mm kan bedragen, verzekert een voldoende inbrengdiepte waarbij nog voldoende ruimte over is om het bemonsterorgaan uit de buis te kunnen schuiven voor bemonstering voor bemonstering van de vagina en/of de cervix. Volgens weer een verdere uitvoeringsvorm van het tweede aspect van de uitvinding is de afstand van de inbrengaanslag tot het distale eind van de buis tenminste 5 cm, in het bijzonder tenminste 7 cm, en bedaagt deze afstand in het bijzonder 7 à 15 cm. Deze afstand van de inbrengaanslag tot aan het distale eind van de buis zal in het bijzonder circa 8 à 10 cm of iets meer bedragen. Aldus wordt verzekerd dat na bemonstering de zelf-bemonsterede vrouw de bemonsterinrichting tijdens het bemonsteren gemakkelijk kan hanteren middels het vrij uitstekende distale eind van de buis.

Volgens een derde aspect van de uitvinding wordt het doel van de uitvinding - het verschaffen van een bemonsterinrichting in het bijzonder geschikt voor zelfbemonstering - bereikt

doordat de bemonsterinrichting is voorzien van een uitschuifbegrenzing die een maximale uitschuiflengte definieert waarover het bemonsteringsorgaan uit het proximale buiseind uitschuifbaar is.

Aldus wordt voorkomen dat het bemonsteringsorgaan te ver uit het proximale buiseind uitgeschoven kan worden, dat het distale eind van de plunjer geheel in het distale eind van de buis kan verdwijnen en aldus voor bemonstering niet meer goed bedienbaar is, en dat de bemonsterinrichting niet meer gemakkelijk uit de vagina kan worden weggenomen. In geval van zelfbemonstering verschaft de uitschuifbegrenzing de, doorgaans onervaren en onzekere, zelfbemonsterende vrouw de zekerheid dat de bemonstering goed wordt uitgevoerd. Volgens een uitvoeringsvorm van het derde aspect van de uitvinding bedraagt de uitschuiflengte, gemeten vanaf het proximale uiteinde van het bemonsterinrichting tot het proximale buiseind, tenminste 10 mm, in het bijzonder 10 á 45 mm. Bij een dergelijke uitschuiflengte komt het bemonsterorgaan voldoende vrij te liggen van de buis voor een goede bemonstering. De uitschuiflengte kan volgens de uitvinding 25 à 35 mm bedragen.

De uitschuifbegrenzing kan volgens de uitvinding op verschillende manieren uitgevoerd worden. Volgens een eerste manier omvat de uitschuifbegrenzing een verbreding aan het distale plunjereind, welke verbreding bij het in proximale richting uitschuiven van het bemonsteringsorgaan tegen het distale buiseind tot aanslag komt. Door de verbreding een, ten opzichte van de axiale hartlijn van de plunjer, onronde vorm - zoals een, dwars op de axiale hartlijn beschouwd, langwerpige vorm - te geven kan de zelf-bemonsterende vrouw de rotatiestand van de plunjer bepalen en aldus bij verdraaien van de plunjer het aantal omwentelingen daarvan tellen. Volgens een tweede manier, die ook in combinatie met de eerste manier uitvoerbaar is, omvat de uitschuifbegrenzing een uitschuif-vergrendeling die, beschouwd in axiale richting vanaf de plunjer, de relatieve stand van de plunjer ten opzichte van de buis fixeert bij maximale uitschuiflengte. De uitschuif-vergrendeling zorgt ervoor dat bij het bemonsteren, nadat de maximale uitschuiflengte bereikt is, de stand van de plunjer en daarmee ook van het aan de plunjer bevestigde bemonsteringsorgaan gefixeerd blijft ten opzichte van de buis. Een dergelijke uitschuif-vergrendeling is op uiteenlopende manieren realiseerbaar. Volgens een eerste manier omvat de uitschuif-vergrendeling een in het inwendige van de buis zich in omtreksrichting van de buis uitstrekkende ribbe; en een aan de plunjer voorziene, in radiale richting uitstekende grendelnok; waarbij de grendelnok in radiale richting veerkrachtig, meegevend is uitgevoerd om de ribbe in axiale richting te passeren. Bij het uitschuiven van het bemonsteringsorgaan, dat wil zeggen het in proximale richting verschuiven van de plunjer ten opzichte van de buis, zal de aan de plunjer voorziene grendelnok de in het inwendige van de buis voorziene ribbe naderen en deze vervolgens kunnen passeren doordat de grendelnok in radiale richting veerkrachtig meegevend is uitgevoerd. Bij het passeren zal de grendelnok dan eerst radiaal naar binnen gedrukt worden om vervolgens weer radiaal uit te veren nadat de ribbe gepasseerd is en aldus in distale richting terugschuiven van de plunjer ten opzichte van de buis tegen gaan. Opgemerkt wordt echter dat terugschuiven van de plunjer in distale richting zeer wel mogelijk kan zijn bij uitoefening van voldoende kracht, echter dit zal niet vanzelf onbedoeld gebeuren omdat dan eerst de grendelnok weer gepasseerd moet worden. Volgens een andere manier omvat de uitschuif-vergrendeling een schuin ten opzichte van de axiale richting verlopende lip met een vrij eind en een vast eind dat is bevestigd aan de ene van ofwel de buis ofwel de plunjer; en een eerste groef waarin het vrije eind van genoemde lip opneembaar is en welke is voorzien in de andere van de plunjer ofwel de buis. Bij verschuiven van de plunjer ten opzichte van de buis zal de lip dan wanneer deze de eerste groef bereikt in de eerste groef snappen en aldus een vergrendeling vormen. Deze vergrendeling kan, in het bijzonder bij schuinplaatsing van de lip, eenvoudig zo uitgevoerd worden dat verder uitschuiven in proximale richting geheel verhinderd wordt terwijl terugschuiven in distale richting nauwelijks of niet verhinderd wordt. Deze uitvoering is ook zo uitvoerbaar dat zowel verder uitschuiven in proximale richting als

terugschuiven in distale richting mogelijk is mits een voldoende kracht wordt uitgeoefend om de lip weer uit de groef los te doen komen.

Volgens een vierde aspect wordt het doel van de uitvinding - het verschaffen van een bemonsterinrichting voor in het bijzonder zelfbemonstering - bereikt doordat de bemonsterinrichting is voorzien van een demontage-belemmering, omvattende:

- een schuin ten opzichte van de axiale richting verlopende lip met een vrij eind en een vast eind dat is bevestigd aan de ene van ofwel de buis ofwel de plunjer;
- een tweede groef waarin het vrije eind van genoemde lip opneembaar is en welke is voorzien in de andere van de plunjer ofwel de buis.

Een dergelijke demontage-belemmering laat enerzijds een eenvoudige assemblage toe in de zin dat het proximale eind van de plunjer gemakkelijk in het distale buiseind te steken is. Anderzijds voorkomt een dergelijke demontage-belemmering op effectieve wijze dat de zelfbemonsterende vrouw de plunjer per ongeluk uit de buis kan trekken door de plunjer in de verkeerde richting te bedienen. Één van de twee delen van deze demontage-belemmering (dat wil zeggen de lip of de tweede groef) kan zeer wel ook deel uitmaken van een eerder genoemde uitschuifvergrendeling.

Volgens een vijfde aspect van de uitvinding wordt het doel van de uitvinding - het verschaffen van een bemonsterinrichting voor in het bijzonder zelfbemonstering - bereikt doordat de bemonsterinrichting verder is voorzien van een klikmechanisme ingericht om een klik te geven wanneer de plunjer over een vooraf bepaalde hoekafstand, zoals 180° of 360°, is verdraaid ten opzichte van de buis.

Een dergelijk klikmechanisme stelt de zelfbemonsterende vrouw in staat om tijdens het bemonsteren te controleren of het bemonsterorgaan een voldoende aantal keren wordt rondgedraaid. Elke vooraf bepaalde hoekverdraaiing, zoals een halve of hele omwenteling, van de plunjer rond de axiale hartlijn daarvan geeft namelijk een klik. Een dergelijke klik kan een voelbare en/of een hoorbare klik zijn. Het klikmechanisme kan volgens de uitvinding op uiteenlopende manieren zijn uitgevoerd. Volgens een uitvoeringsvorm van de uitvinding omvat het klikmechanisme een klikoneffenheid, zoals een klikril of een klikrib, en een radiale kliknok, waarbij enerzijds de klikoneffenheid is voorzien aan de ene van ofwel de binnenzijde van de buis ofwel de plunjer en anderzijds de kliknok is voorzien aan de andere van ofwel de plunjer ofwel de binnenzijde van de buis, om in de bemonsterstand, een genoemde klik voort te brengen wanneer, bij verdraaiing van de plunjer ten opzichte van de buis, de kliknok de klikoneffenheid passeert.

- Volgens een zesde aspect van de uitvinding wordt het doel van de uitvinding - het verschaffen van een bemonsterinrichting voor in het bijzonder zelfbemonstering - bereikt doordat de bemonsterinrichting verder omvat een verpakking, in het bijzonder een steriele verpakking;

waarbij de plunjer in de buis is gestoken, met het distale plunjereind uit het distale buiseind uitsteekt, en aan het proximale buiseind het bemonsteringsorgaan draagt;
waarbij de plunjer in de buis in proximale richting beweegbaar is van een teruggetrokken inbrengstand naar een uitgeschoven bemonsterstand;
waarbij het bemonsteringsorgaan in de inbrengstand binnen de buis ligt en in de bemonsterstand uit de buis steekt. Het aanbieden van de bemonsterinrichting volgens de uitvinding verzekert de zelfbemonsterende vrouw dat de bemonsterinrichting ongebruikt is. In geval van en steriele verpakking is voorts verzekerd dat de bemonsterinrichting vrij is van besmettingskiemen.

Volgens een verdere uitvoering van het zesde aspect van de uitvinding heeft de bemonsterinrichting volgens de uitvinding een leveringsstand, waarin de plunjer uit het proximale buiseind steekt, met voorkeur in hoofdzaak buiten de buis ligt; is de plunjer vanuit de leveringsstand in distale richting ten opzichte van de buis verschuifbaar naar genoemde inbrengstand; en is de bemonsterinrichting, zich in de leveringsstand bevindend, in de verpakking verpakt, hetgeen met voorkeur op steriele wijze is gedaan. De zelfbemonsterende vrouw kan aldus het bemonsterorgaan zelf inspecteren alvorens de bemonsterinrichting te gebruiken. Na inspectie zal de zelfbemonsterende vrouw – of eventueel een derde - dan de plunjer terugtrekken om het bemonsteringsorgaan in de buis terug te trekken om daarna de zich in inbrengtoestand bevindende bemonsterinrichting in te brengen, een monster te nemen en vervolgens de bemonsterinrichting weer uit de vagina weg te nemen. Volgens een verdere uitvoering is de verpakking hierbij transparant. Aldus kan de zelfbemonsterende vrouw het bemonsterorgaan zien en dus inspecteren nog voordat de verpakking wordt geopend.

Volgens een zevende aspect heeft de uitvinding betrekking op een werkwijze voor het in gereed brengen van de bemonsterinrichting volgens de uitvinding, omvattende de volgende stappen:

- een uitpakstap waarin de bemonsterinrichting uit de verpakking wordt gehaald;
- een inspectiestap waarin het bemonsterorgaan, voorafgaand of na de uitpakstap, door de te bemonsteren patiënt wordt geïnspecteerd, waarbij het bemonsterorgaan tijdens de inspectiestap uit de buis steekt;
- een inschuifstap waarin het bemonsterorgaan, door verschuiving van de plunjer in distale richting ten opzichte van de buis, in de buis wordt teruggetrokken naar genoemde inbrengstand, waarbij de inschuifstap plaatsvindt na de inspectiestap.

Bij dit zevende aspect kan de bemonstering zowel plaatsvinden door de te bemonsteren vrouw zelf (zelf-bemonstering) als door een derde persoon, zoals de arts of arts-assistent. In beide gevallen is het voor de te bemonsteren vrouw geruststellend wanneer zij het bemonsterorgaan kan inspecteren voorafgaand aan het inbrengen daarvan.

Volgens een achtste aspect van de uitvinding wordt het doel van de uitvinding bereikt wanneer het uitwendige van de buis, althans het uitwendige van de buis in het gedeelte van de buis proximaal van de inbrengaanslag, is voorzien van een glijlaag.

De glijlaag, die in contact met het inwendige van de vagina een glijdende geleiding verschaft, maakt het inbrengen gemakkelijker. De glijlaag is te realiseren door een glijmiddel, bijvoorbeeld als bekend van condooms, aan te brengen of door het materiaal van de buis en/of oppervlakte structuur hiervan zo te kiezen dat deze als een glijlaag (of glijmiddel) werkt. Dergelijke materialen en oppervlakte structuren zijn de vakman bekend, onder meer van tampon-applicators. Dit achtste aspect van de uitvinding is in het bijzonder van voordeel in combinatie met een of meerdere van de overige aspecten van de uitvinding.

Zoals duidelijk zal zijn is de bemonsterinrichting volgens het eerste, tweede, derde, vierde, vijfde, zesde en zevende aspect van de uitvinding, ten gevolge van al deze maatregelen, niet alleen zeer geschikt voor zelfbemonstering, doch bieden deze maatregelen ook voordelen bij bemonstering door derden, zoals een arts of arts-assistent, aangezien tijdens het inbrengen de kans op onaangenaam prikken of blijven haken van de cantileverachtige borstelharen wordt verminderd (eerste aspect), een juiste inbrengdiepte eenvoudig te verzekeren is zonder dat hierbij een kijkinstrument zoals een speculum benodigd is (tweede aspect), een juist uitschuiflengte op eenvoudige verzekerd is (derde aspect), onbedoelde demontage op eenvoudige wijze verhinderd is (vierde aspect), een voldoende aantal keren ronddraaien van het bemonsteringsorgaan op eenvoudige wijze verifieerbaar is (vijfde aspect), en voorafgaand aan bemonstering inspectie van het bemonsteringsorgaan door de te bemonsteren vrouw eenvoudig mogelijk is (zesde aspect). Voorts zal het duidelijk zijn dat het eerste, tweede, derde, vierde, vijfde, zesde en zevende aspect van de uitvinding geheel los van elkaar toepasbaar zijn als ook in uiteenlopende onderlinge combinaties toepasbaar zijn.

De bemonsterinrichting volgens de uitvinding is in het bijzonder zeer geschikt voor het bemonsteren van de baarmoeder en/of cervix. Dit bemonsteren kan ten behoeve van uiteenlopende onderzoeken zijn, zoals voor, doorgaans cytologisch, onderzoek naar baarmoeder(hals)kanker, voor onderzoek naar besmetting met HPV (Humaan Papilloma Virus), of ander onderzoek. Voor onderzoek naar baarmoederkanker is het doorgaans van belang om celmateriaal van de baarmoederhals, cervix genoemd, te verzamelen. Het bemonsterorgaan dient dan de cervix te bereiken of eventueel hierin naar binnen te gaan om de cervix te bemonsteren. Voor HPV onderzoek is het, naar uitvinder is gebleken, niet perse nodig om de cervix te bemonsteren. Onderzoek naar HPV blijkt ook zeer goed mogelijk op basis van uit de vagina genomen monster zonder dat daarbij de cervix ook is bemonsterd. Volgens de uitvinding is het bij HPV onderzoek met name van belang dat het monster uit het dieper gelegen gedeelte de schede, met voorkeur in de buurt van de cervix, is genomen en niet uit het vooraan, bij de vaginamonding, gelegen gedeelte van de schede.

De onderhavige uitvinding zal in het navolgende met verwijzing naar de tekening nader worden toegelicht. Hierin toont:

figuur 1 een perspectivisch aanzicht van een bemonsterinrichting volgens de uitvinding, waarbij figuur 1A de bemonsterinrichting met uiteengenomen delen toont en figuur 1B de bemonsterinrichting in samengestelde vorm, afgebeeld in leveringsstand;

figuur 2 de bemonsterinrichting van figuur 1toont in de zogenaamde inbrengstand; waarbij figuur 2A een perspectivisch aanzicht is en figuur 2B een perspectivische langsdoorsnede is;

figuur 3 de bemonsterinrichting volgens figuren 1 en 2 toont in de bemonsterstand, waarbij figuur 3A een perspectivisch aanzicht is en figuur 3B een perspectivische langsdoorsnede ;

figuur 4 een detailaanzicht toont van het klikmechanisme, waarbij figuur 4A als detail een langsdoorsnede van een gedeelte van de bemonsterinrichting toont terwijl deze in de bemonsterstand verkeert en figuur 4B een perspectivisch dwarsdoorsnedeaanzicht overeenkomstig de bij pijlen IVb uit figuur 4A toont;

figuur 5 in langsdoorsnede een bemonsterinrichting volgens een verdere uitvoeringsvorm van de uitvinding toont, waarbij figuur 5A de bemonsterinrichting toont in de bemonsterstand en figuur 5B in de inbrengstand;

figuur 6 een sterk geschematiseerd langs-zij-aanzicht op het bemonsterorgaan toont;

figuur 7 een zeer schematisch aanzicht toont van het gebruik van de bemonsterinrichting volgens de uitvinding bij het bemonsteren van de vagina en/of cervix; en

figuur 8 een schematisch perspectivisch aanzicht toont van een in een steriele verpakking verpakte bemonsterinrichting volgens de uitvinding.

Opgemerkt wordt dat bij de in Figuur 5 getoonde bemonsterinrichting 101 volgens de uitvinding dezelfde verwijzingsnummers gebruikt zijn als bij de uitvoeringsvorm volgens de figuren 1-4, echter met ophoging van 100. Dus bijvoorbeeld: verwijzingsnummer 104 in figuur 5 komt overeen met verwijzingsnummer 4 in figuren 1-4, waarbij zowel 104 als 4 de plunjer aanduiden.

Figuur 1 toont een bemonsterinrichting 1 volgens de uitvinding met uiteengenomen delen – figuur 1A – en in samengevoegde toestand – figuur 1b. Overeenkomstig alle aspecten van de uitvinding:

- omvat de bemonsterinrichting 1 een buis 2, een bemonsterorgaan 3 en een plunjer 4 met langshartlijn 27;
- heeft de buis 2 een open proximaal buiseind 5 en een open distaal buiseind 6;
- heeft de plunjer 4 een proximaal plunjereind 7 en distaal plunjereind 8; en
- draagt het proximale plunjereind 7, op al dan niet losneembare wijze, het bemonsterorgaan 3.

In samengevoegde toestand is de plunjer 4 in de buis 2 gestoken en steekt het plunjereind 8 uit het distale buiseind. De plunjer 4 is in proximale richting P beweegbaar vanuit een teruggetrokken inbrengstand – zie figuur 2 -, waarin het bemonsteringsorgaan 3 binnen, bij voorkeur geheel binnen, de buis 2 ligt, naar een uitgeschoven bemonsterstand – figuur 3 – waarin het bemonsterorgaan uit de buis 2 steekt – waarbij het bemonsterorgaan eventueel geheel buiten de buis 2 kan liggen -.

Overeenkomstig het eerste aspect van de uitvinding omvat het bemonsteringsorgaan 3 cantileverachtige borstelharen 10. Ook overeenkomstig de overige aspecten van de uitvinding kan het bemonsteringsorgaan cantileverachtige borstelharen 10 omvatten.

De cantileverachtige borstelharen 10 zijn aan een dragerdeel 9 bevestigd en in het bijzonder langwerpig en strekken zich in het bijzonder in axiale richting uit. Echter ook is denkbaar dat de cantileverachtige borstelharen zich dwars op de langsrichting van de plunjer 4 uitstrekken of schuin ten opzichte van de langsrichting van de plunjer 4. In de getoonde uitvoering met langwerpige, axiale borstelharen 10 is de lengte L daarvan tenminste 15 mm en in het bijzonder 17-25 mm, zoals ongeveer 20 mm. Met een dergelijk bemonsteringsorgaan met langwerpige, axiale cantileverachtige borstelharen met een lengte in het bereik van 25 tot 35 mm – (zoals in de tekeningen te zien, hoeven de borstelharen niet alle even lang te zijn) - laten de vagina en/of cervix zich zeer goed bemonsteren ten behoeve van het testen op HPV (Humaan Papilloma Virus).

Onder cantileverachtige borstelharen wordt verstaan dat de borstelharen zogenaamde ‘cantlever beams’ vormen, wanneer de borstelharen met hun langsrichting horizontaal verlopen. Omdat de borstelharen hier cantilever beams vormen, blijven ze bij horizonale stand vanzelf horizontaal verlopen, zonder dat daarvoor externe ondersteuning nodig is. Ze knikken dus niet en bezwijken niet onder hun eigen gewicht. In Figuur 6 is dit toegelicht. Figuur 6 toont zeer schematisch het bemonsteringsorgaan 3 met slechts een enkele borstelhaar 10 (de overige borstelharen zijn hier niet afgebeeld). Zoals afgebeeld zal de borstelhaar 10, bij horizontale stand, uit zichzelf in wezen horizontaal blijven alhoewel enige doorbuiging onder het eigen gewicht – zoals met streeplijnen aangeduid – wel mogelijk is. Bij cantilever borstelharen volgens de uitvinding zal de ‘doorbuiging’ onder het eigen gewicht in het bijzonder ten hoogste 15%, meer in het bijzonder ten hoogste 10%, zoals ten hoogste 5%, zijn. Verwijzend naar Figuur 6, is de ‘doorbuiging’ hierbij gedefinieerd bij horizontale stand van de borstelhaar als S/L (in%), waarbij L (in mm) de lengte van de borstelhaar is en S (in mm) ‘de verticale uitwijking van het vrije eind van de borstelhaar onder invloed van het eigengewicht van de borstelhaar’ is.

Figuur 2 toont een bemonsterinrichting 1 volgens de uitvinding in de zogenaamde inbrengstand en figuur 3 toont dezelfde bemonsterinrichting 1 in de zogenaamde bemonsterstand. In de inbrengstand is het bemonsteringsorgaan 3 in de buis 2 teruggetrokken en wordt het bemonsteringsorgaan 3 door de buis afgeschermd. Met de

bemonsterinrichting in de inbrengstand, wordt deze bij gebruik in proximale richting P in de monding 93 – zie figuur 7 – van de vagina gestoken en door de schede 90 van de vagina, in het bijzonder het vooraan gelegen gedeelte 92 van de schede 90, naar binnen geschoven in de richting van de baarmoederhals 91 (cervix). Wanneer de aanslag 11 tot aanligging is gekomen tegen het weefsel 95 rondom de vaginamonding 93, ligt het proximale eind van de buis 2 in het dieper gelegen gedeelte 94 van de schede 90. De buis 2 kan bij de bemonsterinrichting volgens de uitvinding eventueel ook korter zijn en nog in het vooraan gelegen gedeelte 92 van de schede liggen wanneer de aanslag 11 tegen het weefsel 95 ligt, bijvoorbeeld indien bemonstering van het vooraangelegen gedeelte 92 van de schede 90 gewenst is, doch doorgaans is bemonstering van de cervix 91 en/of het dieper gelegen gedeelte 94 van de schede gewenst.

Tijdens het inbrengen, schermt de buis 2 schermt daarbij de monding 93 van de vagina en de schede 90 af van het bemonsterorgaan 3. Aldus wordt verhinderd dat het bemonsteringsorgaan de monding 93 of het vooraan gelegen gedeelte 92 van de schede 90 bemonstert, hetgeen tot vroegtijdige verzadiging van het bemonsteringsorgaan zou kunnen leiden en aldus ten koste van de betrouwbaarheid van het van de cervix 91 te nemen monster zou gaan. Voorts kan contact van het bemonsteringsorgaan 3 met de vaginamonding 93 of de schede, zoals het vooraan gelegen gedeelte 92 daarvan, als onprettig ervaren worden. Wanneer een derde, zoals een arts of assistent daarvan, de bemonstering uitvoert is contact tussen bemonsteringsorgaan 3 en vaginamonding 93 en schede 90 te voorkomen door nauwkeurig te werken en eventueel een hulpinstrument zoals een speculum te gebruiken. Bij zelf-bemonstering is dit echter lastig en onvoldoende betrouwbaar. Afscherming middels de buis 2 bij het inbrengen is bij zelf-bemonstering voor de betrouwbaarheid van groot belang en is bij bemonstering door een derde zeer voordelig omdat minder eisen aan de nauwkeurigheid gesteld worden en hulpinstrumenten overbodig worden.

Bij cantileverachtige borstelharen, met name langwerpige, axiale borstelharen is een bijkomend probleem dat, wanneer de borstelharen bij het inbrengen in de vaginamonding 93 of de schede 90 blijven haken, dit niet alleen onprettig kan zijn maar ook het inbrengen bemoeilijkt of verhindert.

Figuur 3 en figuur 7 tonen de bemonsterinrichting 1 in de zogenaamde bemonsterstand. Deze bemonsterstand wordt verkregen door, vanuit de in figuur 2 getoonde inbrengstand, de plunjer 4 in distale richting D door de buis 2 te schuiven. Het bemonsteringsorgaan 3 wordt dan uit het proximale buiseind 5 naar buiten geduwd. Nadat het bemonsteringsorgaan 3 aldus naar buiten is geschoven, wordt het bemonsteringsorgaan 3 gedraaid door de plunjer 4 rond de langshartlijn 27 daarvan te verdraaien zoals in figuur 3a en figuur 7 middels pijlen is aangegeven. Voor een betrouwbare monstername zijn een paar omwentelingen gewenst.

Doorgaans gaat men ervan uit dat met 3 omwentelingen een betrouwbaar monster wordt verkregen. Desgewenst kunnen dit er ook meer of minder zijn.

Teneinde te verzekeren dat een bemonsterinrichting 1 volgens een of meer aspecten van de uitvinding op de juiste diepte wordt ingebracht, is de buis 2, overeenkomstig het tweede aspect van de uitvinding, uitwendig voorzien van een inbrengaanslag 11, die – zie figuur 7 – tot aanligging komt tegen weefsel naast de monding 93 van de vagina. De inbrengaanslag 11 is gevormd uit twee tegenover liggende vleugeldelen die tezamen een ovaalachtige vorm definiëren. Dit is gunstig met het oog op de geometrie van het vrouwelijk lichaam ter plaatse van de vagina monding 93. De inbrengdiepte X - zie figuur 1A -, gemeten als de afstand van de inbrengaanslag 11 tot het proximale eind 5 van de buis 2, kan onder meer afhankelijk zijn van het type bemonsterorgaan of de afmeting daarvan. In het algemeen zal deze inbrengdiepte X tenminste 30 mm, in het bijzonder 30 à 70 mm, bedragen. Bij de bemonsterinrichting als afgebeeld in figuren 1-7 is de inbrengdiepte X circa 50 mm. Voor een gemakkelijke greep van in het bijzonder de zelf-bemonsterende vrouw is de afstand Y – zie figuur 1A – van de inbrengaanslag 11 tot het distale eind van de buis tenminste 5 cm, in het bijzonder tenminste 8 cm. Praktisch gezien zal deze afstand Y 8 à 15 cm bedragen. In de getoonde uitvoering is deze afstand Y circa 9 cm.

Teneinde enerzijds te voorkomen dat het bemonsteringsorgaan te ver uitgeschoven wordt of de plunjer te diep in het distale buiseind gedrukt wordt, en anderzijds, in aanvulling op de inbrengaanslag 11, de inbrengdiepte van het bemonsterorgaan 3 nauwkeurig te bepalen, is de bemonsterinrichting 1 volgens het derde aspect van de uitvinding voorzien van een uitschuifbegrenzing die de maximale uitschuiflengte Z – zie figuur 3b - bepaalt waarover het bemonsteringsorgaan 3 uit het proximale buiseind 5 naar buiten is te steken. Deze uitschuiflengte Z wordt gemeten vanaf het proximale uiteinde van het bemonsteringsorgaan 3 tot aan het proximale buiseind 5 en bedraagt tenminste 10 mm en in het bijzonder 10 à 45 mm. Bij een uitschuiflengte van 10 mm of meer ligt het bemonsterorgaan voldoende vrij buiten de buis om een goede bemonstering te verzekeren. In de getoonde uitvoering is de uitschuiflengte ongeveer 33 mm. Bij het bemonsteren van de schede in het gebied bij de cervix of de cervix zelf, zal de uitschuiflengte in het bijzonder ten hoogste 35 mm zijn.

De uitschuifbegrenzing is overeenkomstig de uitvinding eenvoudig te realiseren door aan het distale plunjereind 8 een verbreding 12 te voorzien. De verbreding 12 strekt zich, beschouwd vanaf de axiale hartlijn 27 van de plunjer in radiale richting van de buis uit over een afstand groter dan de straal van de buis 2 ter plaatse van het distale buiseind 6. Aldus wordt verzekerd dat de verbreding 12 tot aanslag komt tegen de rand 13 van het distale buiseind 6 bij het in proximale richting P uitschuiven van het bemonsteringsorgaan 3. In plaats van de verbreding 12 of – zoals in de figuren 1-7 afgebeeld - in aanvulling op de verbreding 12 kan de uitschuifbegrenzing een uitschuifvergrendeling omvatten. Beschouwd in de uitstrekkingsrichting van de langshartlijn 27 – ook wel axiale richting genoemd -, fixeert de

uitschuifbegrenzing de relatieve stand van de plunjer 4 ten opzichte van de buis 2 wanneer het bemonsteringsorgaan 3 over de maximale uitschuiflengte Z is uitgeschoven.

Bij verdraaien van de plunjer, wanneer de bemonsterinrichting zich in de in figuur 7 getoonde toestand bevindt, kan de zelf-bemonsterende vrouw het aantal omwentelingen, in dit geval zelfs het aantal halve omwentelingen, tellen door de, dwars op de axiale hartlijn 27 beschouwd, langwerpige vorm van de verbreding 12.

In de figuren 1-7 is de uitschuifvergrendeling verkregen door in het inwendige van de buis 2 een zich in omtreksrichting van de buis uitstrekkende ribbe 14 te voorzien en door aan de plunjer 4 een in radiale richting uitstekende grendelnok 15 te voorzien. De grendelnok 15 is voorzien op een verende arm 22 die langs een sleuf 28 loopt. De grendelnok 15 kan aldus in radiaal binnenwaartse richting terugveren om de ribbe 14 te passeren wanneer de grendelnok de ribbe 14 vanaf de distale zijde – dit is in figuur 3b de rechterzijde van de ribbe – nadert de plunjer in voldoende mate in proximale richting P aangedrukt wordt. Nadat de grendelnok 15 de ribbe 14 gepasseerd is, zal de grendelnok weer terugveren in radiaal buitenwaartse richting om – zoals in figuur 3b getoond – aan de proximale zijde van de ribbe 14 in de uitsparing 26 achter de ribbe 14 te grijpen. Bij 25 vernauwt de buis weer. Door deze vernauwing in distale richting te verschuiven tot – aan proximale zijde - dicht naast de grendelnok 15, zou de grendelnok 15 in de in figuur 3b getoonde stand opgesloten worden in tegenovergestelde axiale richtingen. Aldus zou dan een gecombineerde uitschuifbegrenzing en uitschuifvergrendeling gerealiseerd worden waarbij de verbreding 12 als uitschuifbegrenzing zou kunnen vervallen. Het moge duidelijk zijn dat zo een uitvoering ook overeenkomstig de uitvinding is. Ook andere uitvoeringen van de uitschuifvergrendeling en uitschuifbegrenzing zijn overeenkomstig de uitvinding zeer wel mogelijk. Het zal verder duidelijk zijn dat, bij de getoonde uitvoering van de ribbe 14 en de op een verende arm 22 voorziene grendelnok 15, het in beginsel ook mogelijk is dat de grendelnok, onder radiale invering, de ribbe 14 in distale richting passeert wanneer de plunjer 4 vanuit de in figuur 3b getoonde stand in distale richting ten opzichte van de buis 2 wordt verschoven.

Teneinde na assemblage te voorkomen dat de plunjer 4 onbedoeld uit de buis 2 getrokken zou kunnen worden, is de bemonsterinrichting 1 volgens het vierde aspect van de uitvinding voorzien van een demontage-belemmering ingericht om, bij een volledig in de buis teruggetrokken stand van het bemonsteringsorgaan 3 – zoals in de inbrengstand -, beweging van de plunjer 4 in distale richting D ten opziche van de buis 2 te verhinderen. In de afgebeelde uitvoeringsvormen van de uitvinding is de demontage belemmering uitgevoerd als een op de plunjer 4 voorziene lip 16, die vanaf de plunjer schuin in distale richting wijst. Aldus kan de lip 16, bij het in proximale richting in het distale buiseind 6 naar binnen schuiven van de plunjer 4, een inwendig obstakel in de buis 2 gemakkelijk passeren, maar zal de lip 16 bij het in distale richting terugschuiven van de plunjer achter dit obstakel blijven haken. Bij de in figuren 1-4 getoonde uitvoering is dit obstakel een in de distale buis rand 13 gevormde groef

18. Bij de in figuur 5 getoonde uitvoeringsvorm van de bemonsterinrichting volgens de uitvinding wordt het obstakel gevormd door de ribbe 114 van de uitschuifvergrendeling. De ribbe 114 vervult hier dus een dubbele functie.

Verwijzend naar Figuur 3b zal het verder duidelijk zijn dat de lip 16 (of 116) ook als uitschuifvergrendeling kan functioneren indien ter plaatse van verwijzingsnummer 17 (Figuur 3b) een met groef 18 vergelijkbare groef of een met ribbe 14 vergelijkbare ribbe is voorzien. De uitschuifvergrendeling 14, 15 (114, 115 in figuur 5) zou dan optioneel kunnen vervallen.

Teneinde de bemonsterde vrouw, zoals de zelf-bemonsterende vrouw of de door een derde bemonsterde vrouw, in staat te stellen eenvoudig te kunnen volgen of het bemonsteringsorgaan bij het bemonsteren een voldoende mate verdraaid, in het bijzonder een voldoende aantal malen rondgedraaid, wordt, is de bemonsterinrichting 1 volgens het vijfde aspect van de uitvinding voorzien van een klikmechanisme dat is ingericht om een voelbare en/of hoorbare klik te geven wanneer de plunjer 4 over een vooraf bepaalde hoekafstand, zoals 180° of 360°, is verdraaid ten opzichte van de buis 2.

Bij de in de figuren afgebeelde uitvoeringsvormen van een bemonsterinrichting volgens de uitvinding is het klikmechanisme gerealiseerd door een klikoneffenheid 21 en een kliknok 20 te voorzien. Zodra, wanneer de bemonsterinrichting in de bemonsterstand is, bij het verdraaien van de plunjer 4 ten opzichte van de buis 2 de kliknok 20 de klikoneffenheid passeert wordt er een – voelbare en/of hoorbare - klik voortgebracht. De klikoneffenheid kan hierbij bijvoorbeeld een klikril, zoals een groef, zijn of een klikrib. Wanneer de klikoneffenheid 21 aan de binnenzijde van de buis 2 is voorzien is de kliknok op de plunjer 4 voorzien, en omgekeerd wanneer de klikoneffenheid 21 is voorzien op de plunjer is de kliknok 20 aan de binnenzijde van de buis 2 voorzien.

Ter nadere toelichting van een uitvoeringsvorm van het klikmechanisme volgens de uitvinding, toont Figuur 4 twee details van de bemonsterinrichting 1 terwijl deze in de in figuur 3 getoonde bemonsterstand verkeert. Bij het afgebeelde klikmechanisme is de kliknok 20 aan de plunjer voorzien en is de klikoneffenheid gevormd door een in de binnenwand van de buis 2 voorziene klikril 21. De kliknok 20 is voorzien op een verende arm 19. Wanneer bij rotatie van de plunjer 4 ten opzichte van de buis 2, de kliknok 20 de afgeplatte zone 29 nadert, wordt de verende arm iets ingedrukt en komt de kliknok 20 onder spanning. Zodra de kliknok 20 vervolgens bij de ril 21 komt, schiet de kliknok in radiale buitenwaartse richting de ril 21 in om vlak daarop, bij doordraaien, er weer uit te komen. Hierbij ontstaat een klik die zowel hoorbaar als voor de bemonsterde vrouw voelbaar is.

Verwijzend naar Figuur 8 wordt de bemonsterinrichting 1 volgens de uitvinding in een verpakking 23 verpakt aangeleverd in een leveringsstand. De verpakking 23 is aan tenminste een zijde 24 transparant, zodat men de bemonsterinrichting kan zien zonder de verpakking te openen. De bemonsterinrichting 1 is steriel in de verpakking 23 verpakt.

In de in Figuur 8 en figuur 1b getoonde leveringsstand, steekt het bemonsteringsorgaan 3 uit de buis 2 uit. De te bemonsteren vrouw kan dan voorafgaand aan de bemonstering, bij transparante verpakking zelfs zonder de verpakking te openen, het bemonsteringsorgaan 3 zien. Dit heeft een geruststellend effect en verhoogt het vertrouwen van de te bemonsteren vrouw. Voorafgaand aan het inbrengen zal de plunjer 4 eerst in distale richting ten opzichte van de buis 2 verschoven worden om het bemonsteringsorgaan 3 in de buis 2 terug te trekken. Na juist inbrengen zal vervolgens de plunjer in proximale richting ten opzichte van de buis verschoven worden om het bemonsteringsorgaan weer uit te buis 2 naar buiten te steken. Vervolgens zal het monster genomen worden, waarna de bemonsterinrichting – al dan niet na het bemonsteringsorgaan weer in de buis teruggetrokken te hebben - weer uit de vagina verwijderd wordt. Vervolgens kan de gehele bemonsterinrichting, alleen het bemonsteringsorgaan, of een vanaf het bemonsteringsorgaan op een monster drager overgedragen gedeelte van het monster naar een laboratorium gestuurd worden voor nader onderzoek. De bemonsterinrichting volgens een of meer van de aspecten van de uitvinding is in het bijzonder geschikt voor onderzoek naar HPV besmetting, doch kan ook voor andere onderzoeken gebruikt worden.

De leveringsstand en bemonsterstand kunnen onderling overeenkomen. Echter ingeval er een uitschuif-vergrendeling is voorzien, dan is het praktisch indien de plunjer in de leveringsstand niet vergrendeld is. Bij de in de figuren afgebeelde uitvoeringsvormen zal de grendelnok 15 van de plunjer 4 daarom in de leveringsstand aan de distale zijde van de ribbe 14 liggen, in het bijzonder tegen de distale zijde van de ribbe 14 aan liggen. Aldus is de plunjer onbelemmerd vanuit de leveringsstand naar de in figuur 2 getoonde inbrengstand te verschuiven.

Zoals duidelijk zal zijn voor de vakman zijn er vele binnen de reikwijdte van de uitvinding vallende varianten denkbaar. Zo kunnen bijvoorbeeld de inbrengaanslag, de uitschuifbegrenzing, het bemonsterorgaan, de demontage-belemmering, en het klikmechanisme binnen de reikwijdte van de uitvinding op uiteenlopende manieren uitgevoerd worden.

Verwijzend naar Figuur 7 is te zien dat, althans een gedeelte van, de axiale, cantleverachtige haren 10, bij het bemonsteren ongeveer halverwege kan ombuigen tegen de baarmoedermonding. Aldus wordt de baarmoedermonding en het omliggende gebied goed bemonsterd. De centrale borstelharen 10 of eventueel een speciaal hiervoor bedoeld centraal deel van het bemonsteringsorgaan kunnen hierbij eventueel in het baarmoederkanaal naar binnen steken om dit ook van binnen te bemonsteren. Voor bemonstering ten behoeve van HPV is het echter overeenkomstig de uitvinding niet per se nodig om de baarmoedermonding, cervix genaamd, te bemonsteren. Bemonstering van ander weefsel uit de vagina, in het bijzonder de schede 94 daarvan, liefst uit de buurt van de cervix, volstaat ook. Het in figuur 7 getoonde is dan ook ter illustratie van het gebruik en toont niet de enige

wijze waarop de bemonstering plaats vindt. Wanneer de bemonsterinrichting 1 in figuur 7 bijvoorbeeld niet juist op de cervix uitgelijnd is, hetgeen bij zelfbemonstering zeer wel denkbaar is, zal het monster overeenkomstig de uitvinding elders, doorgaans in de buurt van de cervix, uit de schede genomen worden.

~~~~~~
~~~~~~

Conclusies

1] Bemonsterinrichting (1) voor het bemonsteren van een lichaamsholte (100), in het bijzonder voor het bemonsteren van de vagina en/of cervix, waarbij de bemonsterinrichting (1) omvat:

- een buis (2) met een open proximaal buiseind (5) en een open distaal buiseind (6);
- een bemonsteringsorgaan (3);
- een plunjer (4) met een proximaal plunjereind (7) en een distaal plunjereind (8);

waarbij de plunjer (4) in de buis (2) is gestoken, met het distale plunjereind (8) uit het distale buiseind (6) uitsteekt, en aan het proximale buiseind (5) het bemonsteringsorgaan (3) draagt;
waarbij de plunjer (4) in de buis (2) in proximale richting (P) beweegbaar is van een teruggetrokken inbrengstand naar een uitgeschoven bemonsterstand;
waarbij het bemonsteringsorgaan (3) in de inbrengstand binnen de buis (2) ligt en in de bemonsterstand uit de buis (2) steekt;
waarbij het bemonsteringsorgaan (3) een dragerdeel (9) en veelheid borstelharen (10) omvat, die op de wijze van een cantilever vanaf het dragerdeel (9) uitsteken.

2] Bemonsterinrichting (1) volgens conclusie 1, waarbij de veelheid borstelharen (10) langwerpige, in proximale richting (P) uitstekende borstelharen (10) omvat.

3] Bemonsterinrichting (1) volgens conclusie 2, waarbij die langwerpige borstelharen (10) een lengte van tenminste 15 mm hebben, zoals 17-35 mm.

4] Bemonsterinrichting volgens conclusie 2, waarbij die langwerpige borstelharen (10) een lengte hebben van 17-25 mm, zoals ongeveer 20 mm.

5] Bemonsterinrichting volgens een der voorgaande conclusies, waarbij de veelheid borstelharen cantileverachtige borstelharen omvat die zich in axiale richting van de plunjer uitstrekken en langwerpig zijn met een lengte in het bereik van 25 mm tot 35 mm.

6] Bemonsterinrichting volgens een der voorgaande conclusies, waarbij de doorbuiging van de cantilever borstelharen onder het eigen gewicht ten hoogste 15%, meer in het bijzonder ten hoogste 10%, zoals ten hoogste 5%, is; waarbij de doorbuiging onder het eigen gewicht is gedefinieerd als S/L (in %), waarbij L (in mm) de lengte van de borstelhaar is en S (in mm), bij horizontale stand van de borstelhaar, de verticale uitwijking van het vrije eind van de borstelhaar onder invloed van het eigen gewicht van de borstelhaar is.

7] Bemonsterinrichting (1) volgens een der voorgaande conclusies, waarbij de buis (2) uitwendig is voorzien van een radiaal uitstekende inbrengaanslag (11) die de inbrengdiepte (X) definieert waarover de buis (2) in proximale richting (P) in de lichaamsholte (100), in het bijzonder de vagina, insteekbaar is.

8] Bemonsterinrichting (1) volgens conclusie 7, waarbij de inbrengaanslag (11) is ingericht om, wanneer de bemonsterinrichting (1) in de vagina naar binnen geschoven wordt in de richting van de baarmoederhals (91), tot aanslag te komen tegen uitwendig weefsel (95) rond de vaginamonding (93).

9] Bemonsterinrichting (1) volgens conclusie 7 of 8, waarbij de inbrengdiepte (X), gemeten als de afstand van de inbrengaanslag (11) tot het proximale eind van de buis (2), tenminste 30 mm, in het bijzonder 30 à 70 mm, zoals ongeveer 50 mm, bedraagt.

10] Bemonsterinrichting (1) volgens een der conclusies 7-9, waarbij de afstand (Y) van de inbrengaanslag (11) tot het distale eind van de buis (2) tenminste 5 cm, in het bijzonder tenminste 7 cm, en meer in het bijzonder 7 à 15 cm, zoals 8 à 10 cm, bedraagt.

11] Bemonsterinrichting (1) volgens en der voorgaande conclusies, waarbij de bemonsterinrichting (1) is voorzien van een uitschuifbegrenzing (12, 13) die een maximale uitschuiflengte (Z) definieert waarover het bemonsteringsorgaan (3) uit het proximale buiseind (5) uitschuifbaar is.

12] Bemonsterinrichting (1) volgens conclusie 11, waarbij, gemeten vanaf het proximale uiteinde van het bemonsteringsorgaan (3) tot het proximale buiseind (5), die uitschuiflengte (Z) tenminste 10 mm, in het bijzonder 10 à 45 mm, zoals 25 à 35 mm, bedraagt.

13] Bemonsterinrichting (1) volgens een der conclusies 11-12, waarbij de uitschuifbegrenzing een verbreding (12) aan het distale plunjereind (8) omvat, welke verbreding bij het in proximale richting (P) uitschuiven van het bemonsteringsorgaan (3) tegen het distale buiseind (6) tot aanslag komt.

14] Bemonsterinrichting volgens conclusie 13, waarbij de verbreding een, ten opzichte van de axiale hartlijn van de plunjer, onronde vorm - zoals een, dwars op de axiale hartlijn beschouwd, langwerpige vorm – heeft.

15] Bemonsterinrichting (1) volgens een der conclusies 11-14, waarbij de uitschuifbegrenzing een in het inwendige van de buis voorziene uitschuif-vergrendeling (14,

15) omvat die, beschouwd in axiale richting van de plunjer (4), de relatieve stand van de plunjer (4) ten opzichte van de buis (2) fixeert bij maximale uitschuiflengte (Z).

16] Bemonsterinrichting (1) volgens conclusie 15, waarbij de uitschuif-vergrendeling omvat:

- een in het inwendige van de buis (2) voorziene, zich in omtreksrichting van de buis (2) uitstrekkende ribbe (14); en
- een aan de plunjer (4) voorziene, in radiale richting (R) uitstekende grendelnok (15);

waarbij de grendelnok (15) in radiale richting (R) veerkrachtig, meegevend is uitgevoerd om de ribbe (14) in axiale richting te kunnen passeren.

17] Bemonsterinrichting (1) volgens conclusie 16, waarbij de grendelnok (15) is voorzien op een aan de plunjer (4) bevestigde verende arm (22).

18] Bemonsterinrichting (1) volgens conclusie 17, waarbij de verende arm een lip is met een vrij eind en een vast eind, dat is bevestigd aan de plunjer (4), en waarbij de lip schuin ten opzichte van de axiale richting verlopend vanaf de plunjer (4) schuin in distale richting (D) wijst.

19] Bemonsterinrichting (1) volgens conclusie 15, waarbij de uitschuif-vergrendeling omvat:

- een schuin ten opzichte van de axiale richting verlopende lip (16) met een vrij eind en een vast eind dat is bevestigd aan de ene van ofwel de buis (2) ofwel de plunjer (4);
- een eerste groef (17) waarin het vrije eind van genoemde lip opneembaar is en welke is voorzien in de andere van de plunjer (4) ofwel de buis (2).

20] Bemonsterinrichting (1) volgens een der voorgaande conclusies, verder omvattende een demontage-belemmering ingericht om, bij een volledig in de buis teruggetrokken stand van het bemonsteringsorgaan (3), beweging van de plunjer (4) in distale richting (D) ten opziche van de buis (2) te verhinderen.

21] Bemonsterinrichting volgens conclusie 20, waarbij de demontage-belemmering omvat:

- een schuin ten opzichte van de axiale richting verlopende lip (16) met een vrij eind en een vast eind dat is bevestigd aan de ene van ofwel de buis (2) ofwel de plunjer (4);
- een tweede groef (18) waarin het vrije eind van genoemde lip (16) opneembaar is en welke is voorzien in de andere van de plunjer (4) ofwel de buis (2).

22] Bemonsterinrichting (1) volgens een der voorgaande conclusies, verder omvattende een klikmechanisme (19, 20, 21) ingericht om een klik te geven wanneer de plunjer (4) over

een vooraf bepaalde hoekafstand, zoals 180° of 360°, is verdraaid ten opzichte van de buis (2).

23] Bemonsterinrichting (1) volgens conclusie 22, waarbij het klikmechanisme een klikoneffenheid (21), zoals een klikril (21) of klikrib, en een radiale kliknok (20) omvat, waarbij enerzijds de klikoneffenheid (21) is voorzien aan de ene van ofwel de binnenzijde van de buis (2) ofwel de plunjer (4) en anderzijds de kliknok (20) is voorzien aan de andere van ofwel de plunjer (4) ofwel binnenzijde van de buis (2), om in de bemonsterstand, een genoemde klik voort te brengen wanneer, bij verdraaiing van de plunjer (4) ten opzichte van de buis (2), de kliknok (20) de klikoneffenheid (21) passeert.

24] Bemonsterinrichting (1) volgens een der voorgaande conclusies,
waarbij de bemonsterinrichting (1) verder omvat een verpakking (23).

25] Bemonsterinrichting (1) volgens conclusie 24,
waarbij de bemonsterinrichting een leveringsstand heeft, waarin de plunjer (4) uit het proximale buiseind (5) steekt, met voorkeur in hoofdzaak buiten de buis (2) ligt;
waarbij de plunjer (4) vanuit de leveringsstand in distale richting (D) ten opzichte van de buis (2) verschuifbaar is naar genoemde inbrengstand; en
waarbij de bemonsterinrichting (1), zich in de leveringsstand bevindend, op steriele wijze in de verpakking (23) verpakt is.

26] Bemonsterinrichting (1) volgens conclusie 24 of 25, waarbij de verpakking (23) transparant is.

27] Bemonsterinrichting (1) volgens een der voorgaande conclusies, waarbij het uitwendige van de buis (2), althans het uitwendige van de buis in het gedeelte van de buis proximaal van de inbrengaanslag (11), is voorzien van een glijlaag.

28] Werkwijze voor het in gereedheid brengen van een bemonsterinrichting (1) volgens een der voorgaande conclusies 23-26, omvattende de volgende stappen:

- een uitpakstap waarin de bemonsterinrichting (1) uit de verpakking wordt gehaald;
- een inspectiestap waarin het bemonsterorgaan, voorafgaand of na de uitpakstap, door de te bemonsteren patiënt wordt geïnspecteerd, waarbij het bemonsterorgaan tijdens de inspectiestap uit de buis (2) steekt;
- een inschuifstap waarin het bemonsterorgaan, door verschuiving van de plunjer (4) in distale richting (D) ten opzichte van de buis, in de buis (2) wordt teruggetrokken naar genoemde inbrengstand, waarbij de inschuifstap plaatsvindt na de inspectiestap.

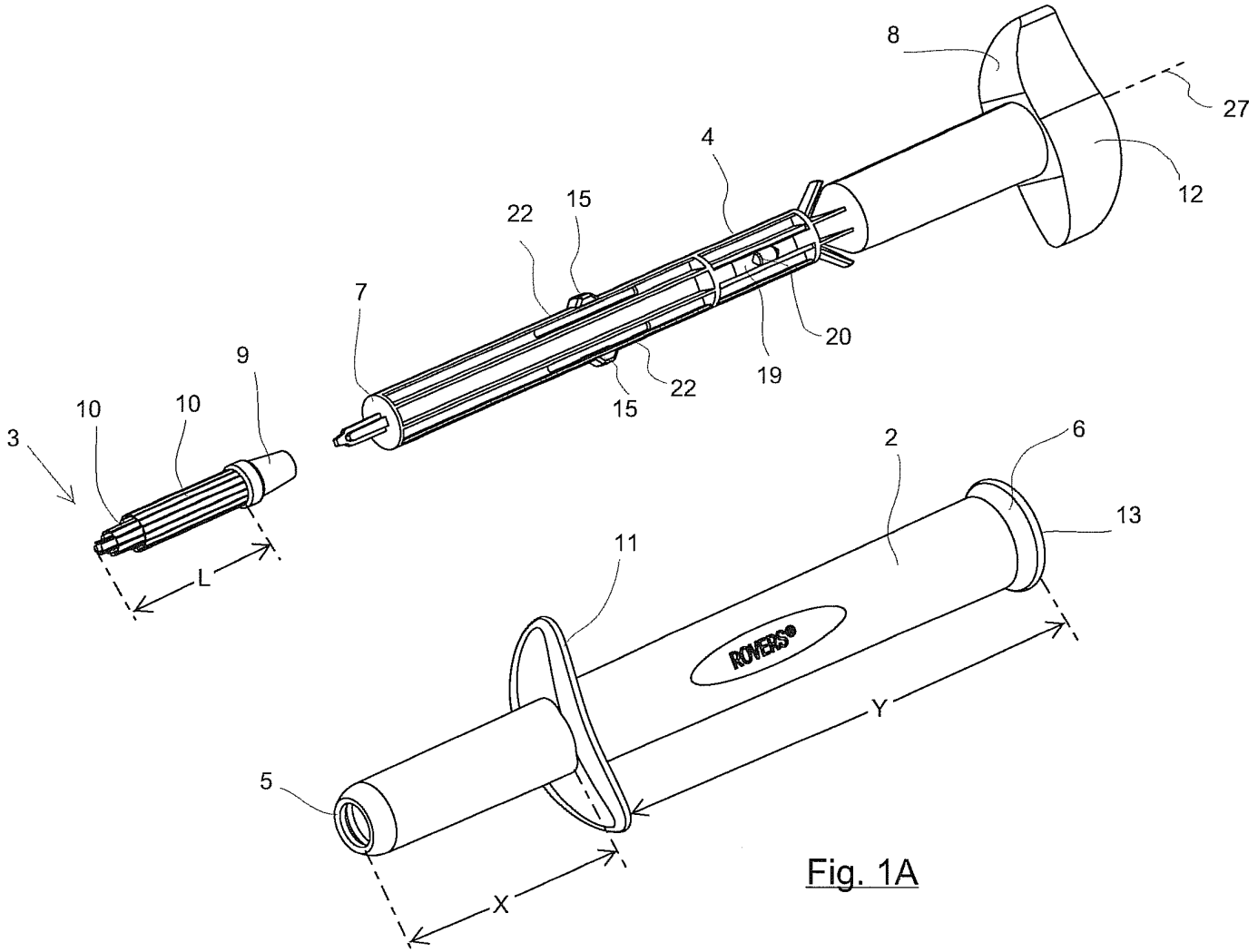


Fig. 1A

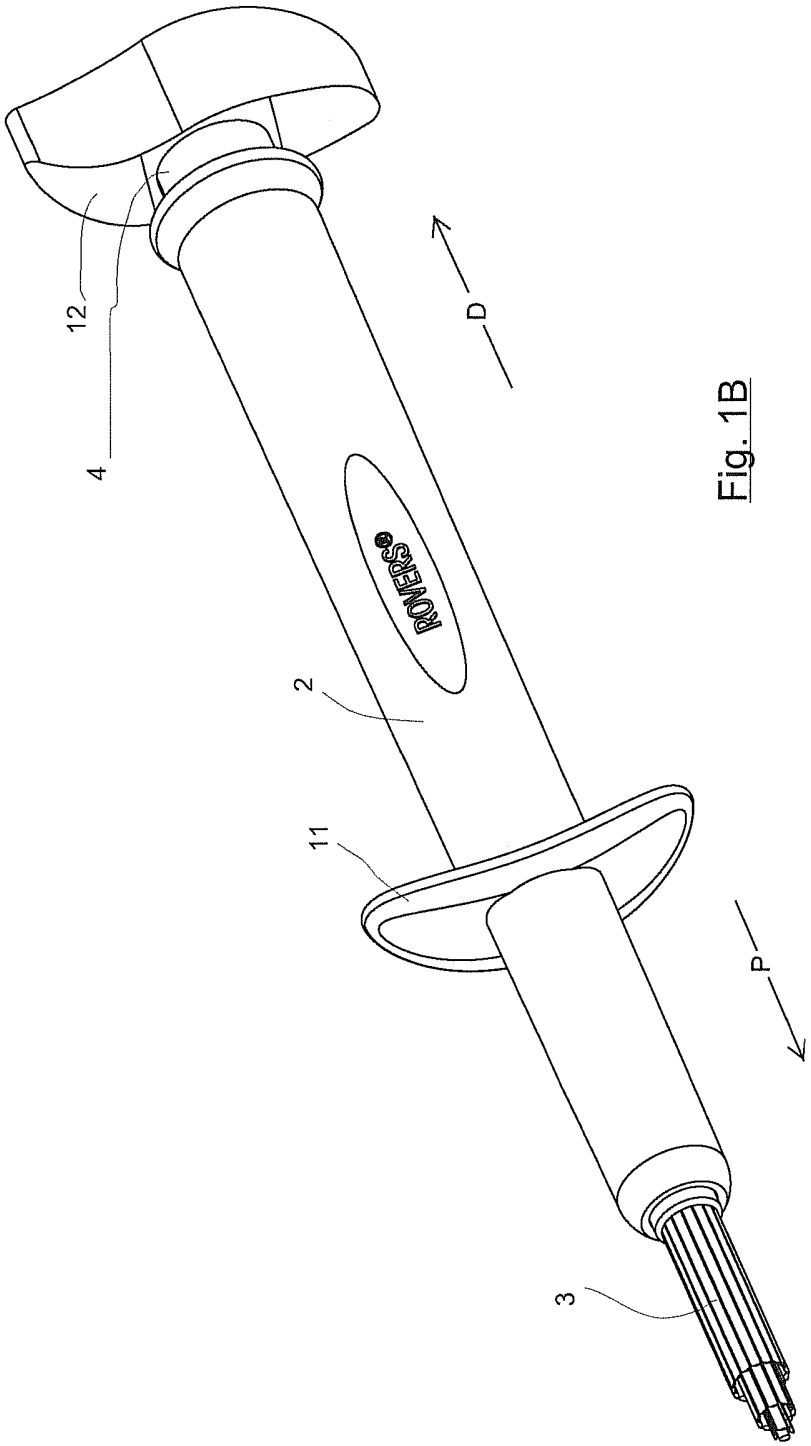


Fig. 1B

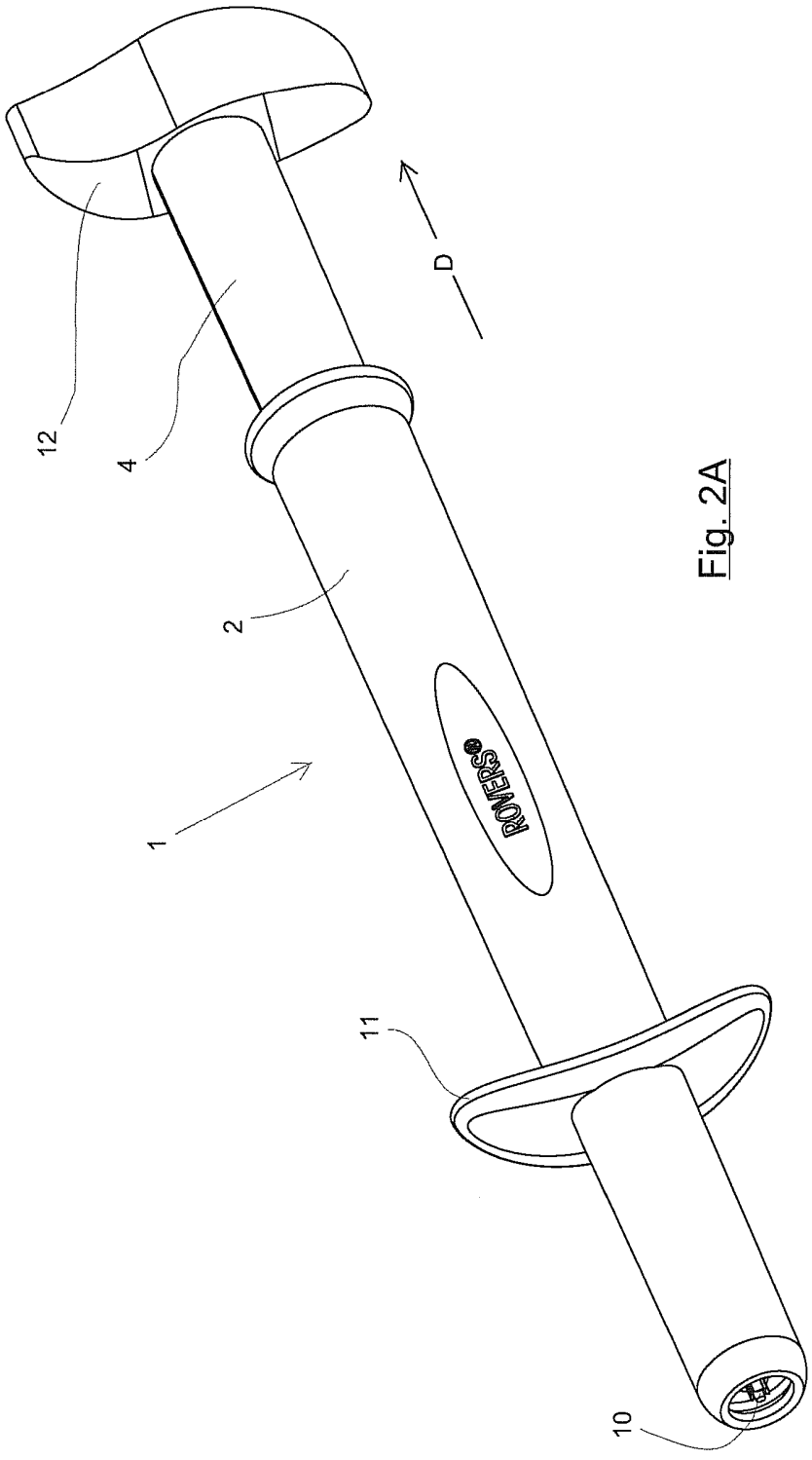


Fig. 2A

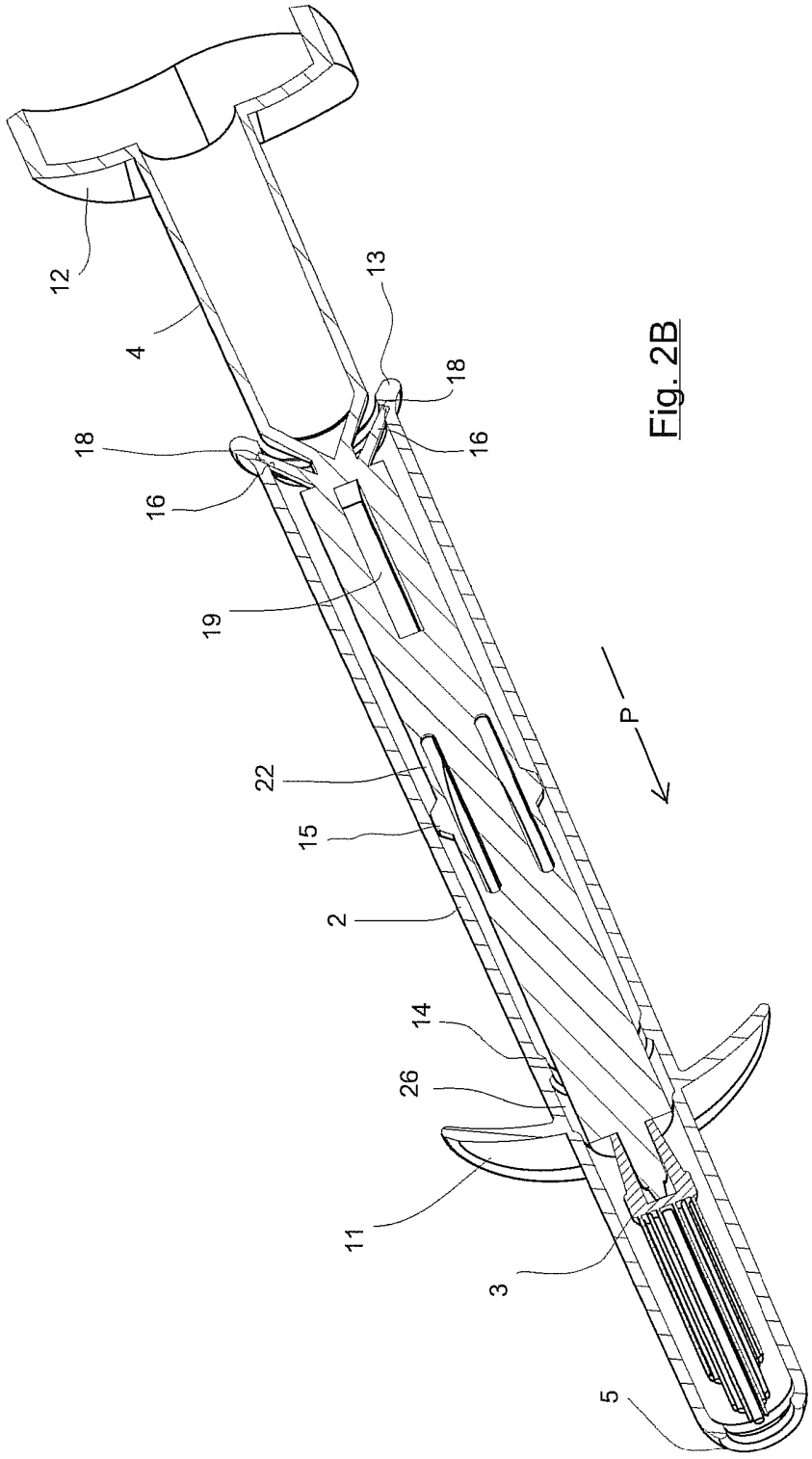


Fig. 2B

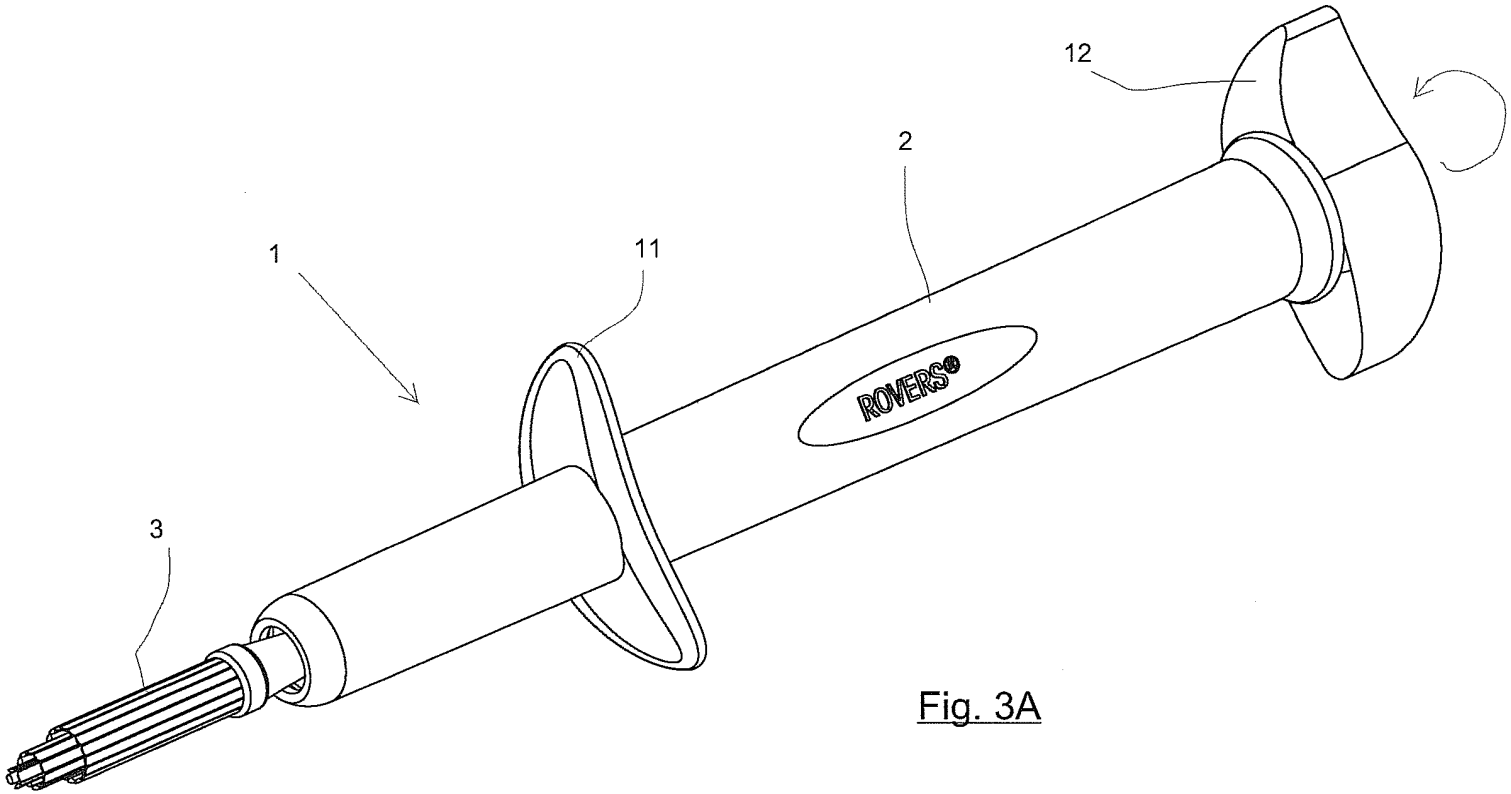


Fig. 3A

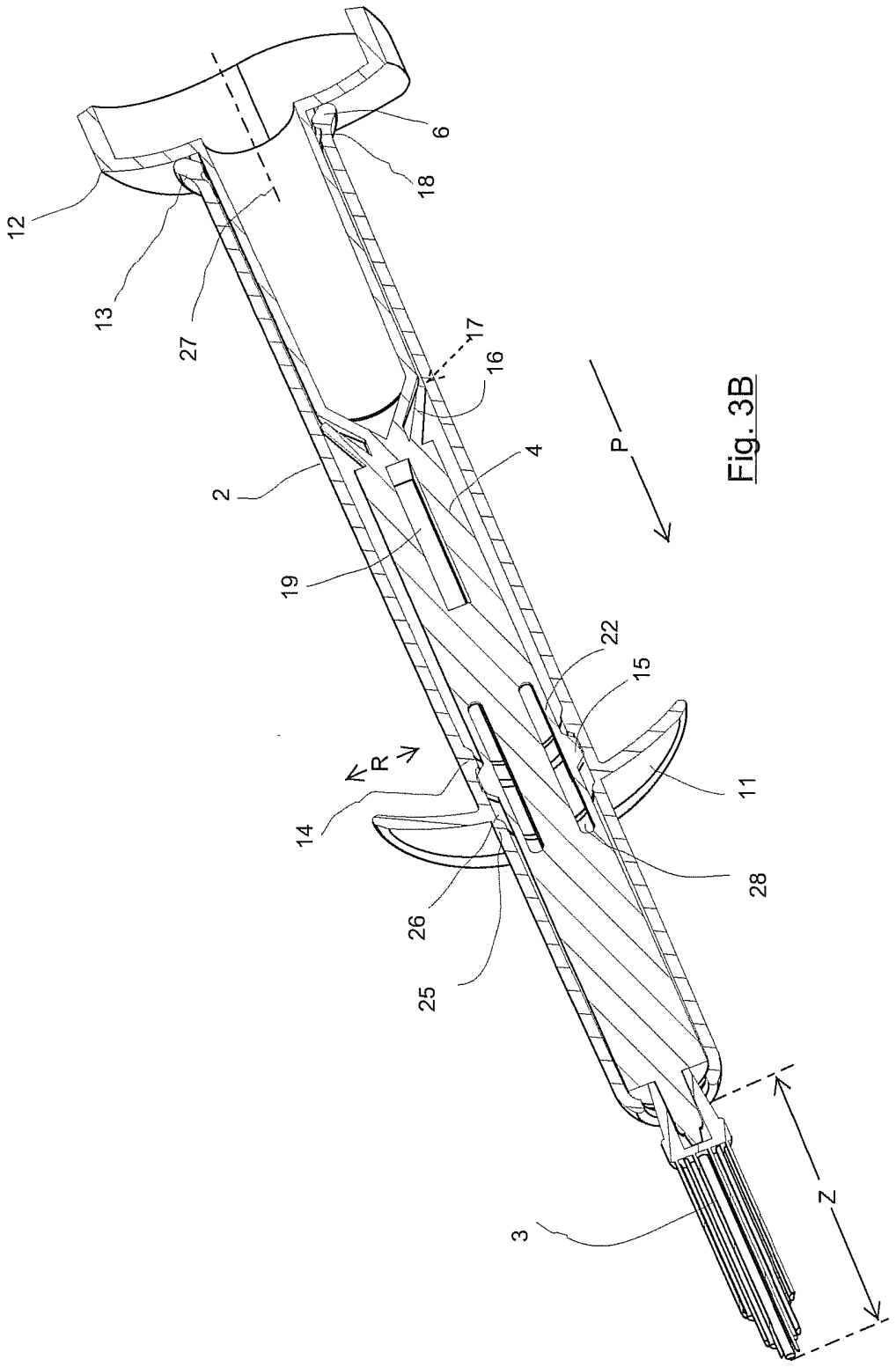


Fig. 3B

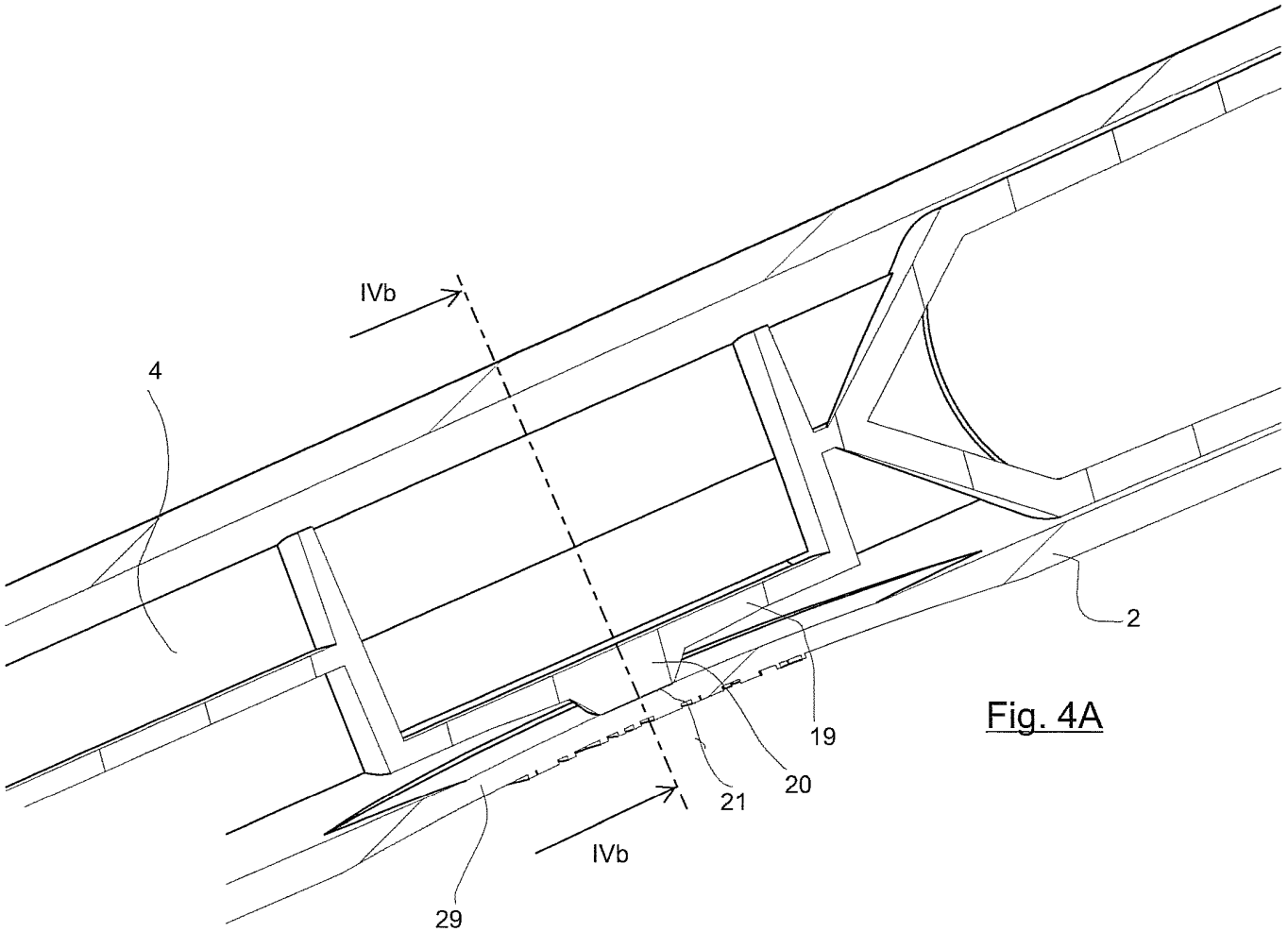


Fig. 4A

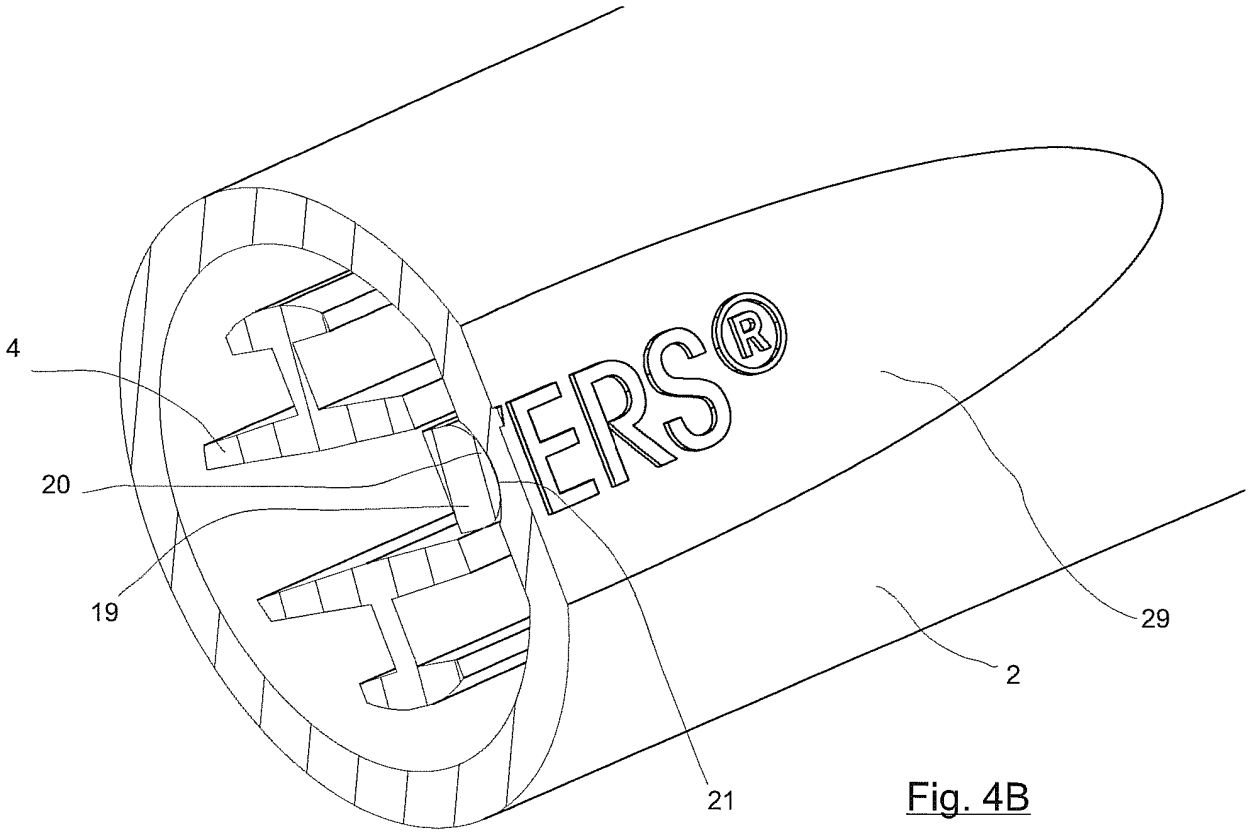


Fig. 4B

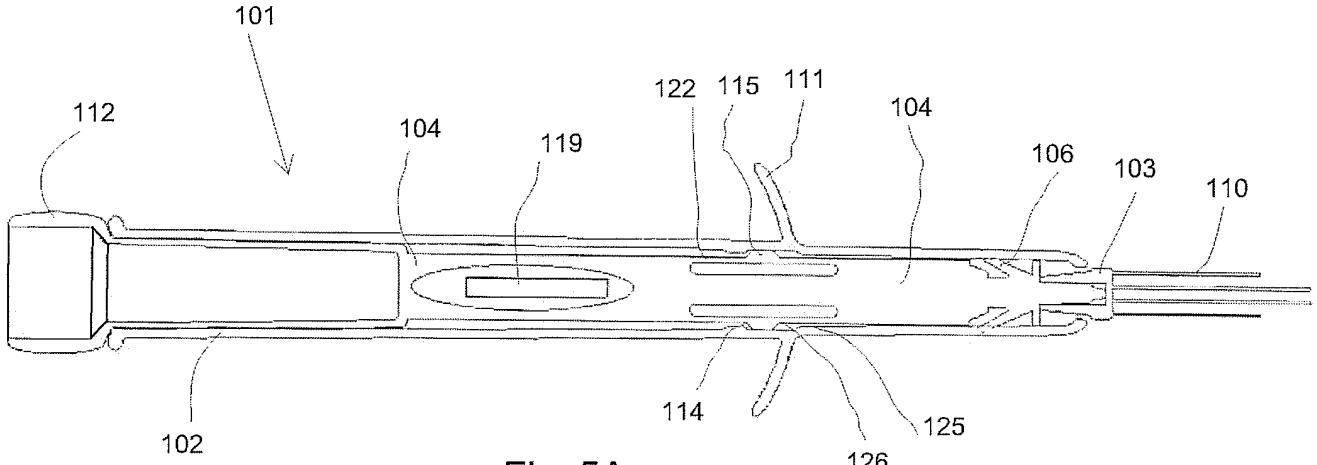

101
112
104
119
122
115
111
104
106
103
110
102
114
125
126

Fig. 5A

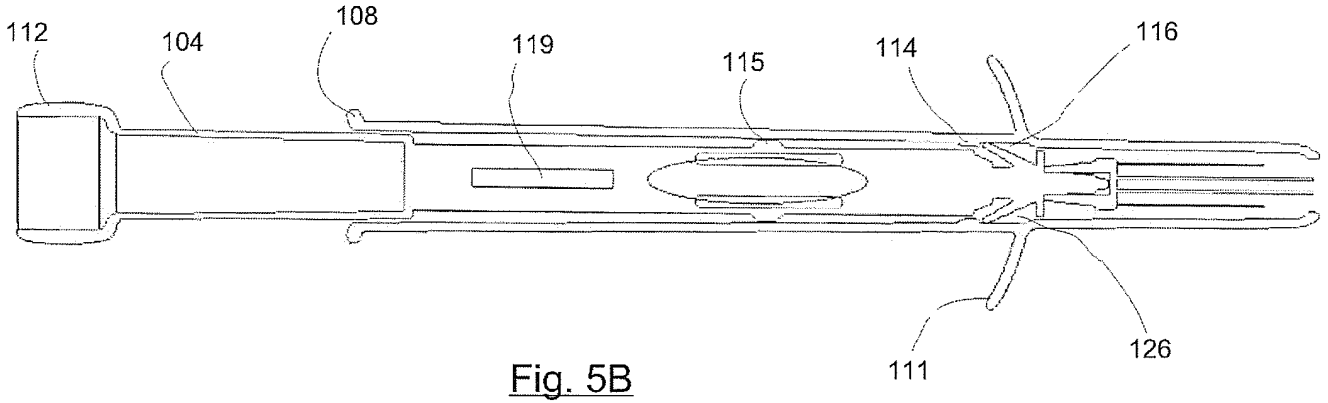

112
104
108
119
115
114
116
111
126

Fig. 5B

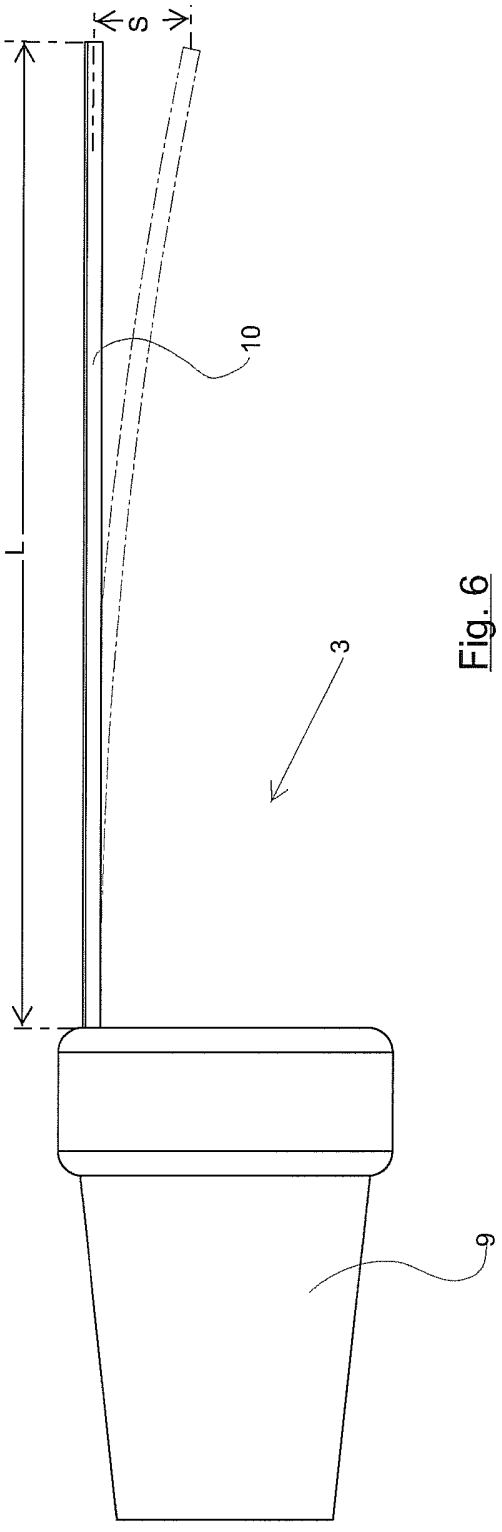


Fig. 6

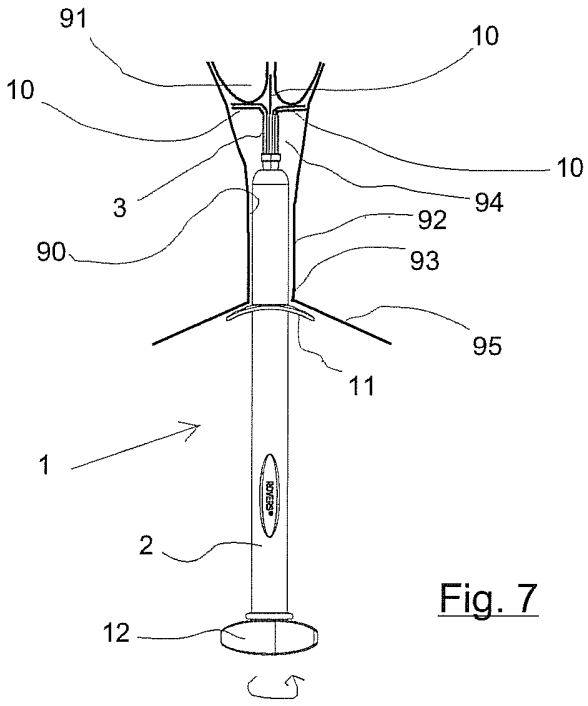


Fig. 7

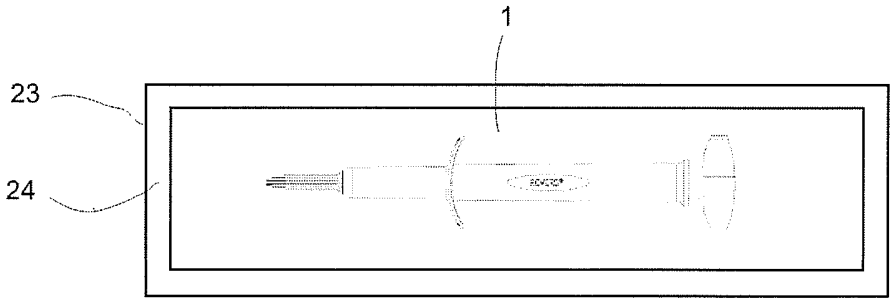


Fig. 8

SAMENWERKINGSVERDRAG (PCT)

RAPPORT BETREFFENDE NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN INTERNATIONAAL TYPE

IDENTIFICATIE VAN DE NATIONALE AANVRAGE	KENMERK VAN DE AANVRAGER OF VAN DE GEMACHTIGDE
	P30002NL00/YGR
Nederlands aanvraag nr. **2003379**	Indieningsdatum **21-08-2009**
	Ingeroepen voorrangsdatum
Aanvrager (Naam) **Rovers Holding B.V.**	
Datum van het verzoek voor een onderzoek van internationaal type **26-11-2009**	Door de Instantie voor Internationaal Onderzoek aan het verzoek voor een onderzoek van internationaal type toegekend nr. **SN 53301**

I. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP (bij toepassing van verschillende classificaties, alle classificatiesymbolen opgeven)

Volgens de internationale classificatie (IPC)

A61B10/02

II. ONDERZOCHTE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK

Onderzochte minimumdocumentatie

Classificatiesysteem	Classificatiesymbolen
IPC8	**A61B**

Onderzochte andere documentatie dan de minimum documentatie, voor zover dergelijke documenten in de onderzochte gebieden zijn opgenomen

III.	☐ **GEEN ONDERZOEK MOGELIJK VOOR BEPAALDE CONCLUSIES**	(opmerkingen op aanvullingsblad)
IV.	☐ **GEBREK AAN EENHEID VAN UITVINDING**	(opmerkingen op aanvullingsblad)

ONDERZOEKSRAPPORT BETREFFENDE HET RESULTAAT VAN HET ONDERZOEK NAAR DE STAND VAN DE TECHNIEK VAN HET INTERNATIONALE TYPE

Nummer van het verzoek om een onderzoek naar de stand van de techniek
NL 2003379

A. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP
INV. A61B10/02
ADD.

Volgens de Internationale Classificatie van octrooien (IPC) of zowel volgens de nationale classificatie als volgens de IPC.

B. ONDERZOCHTE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK

Onderzochte miminum documentatie (classificatie gevolgd door classificatiesymbolen)
A61B

Onderzochte andere documentatie dan de mimimum documentatie, voor dergelijke documenten, voor zover dergelijke documenten in de onderzochte gebieden zijn opgenomen

Tijdens het onderzoek geraadpleegde elektronische gegevensbestanden (naam van de gegevensbestanden en, waar uitvoerbaar, gebruikte trefwoorden)
EPO-Internal

C. VAN BELANG GEACHTE DOCUMENTEN

Categorie °	Geciteerde documenten, eventueel met aanduiding van speciaal van belang zijnde passages	Van belang voor conclusie nr.
X	WO 03/026502 A1 (R & G MEDICAL AND DEV CORP [US]) 3 april 2003 (2003-04-03)	1-3, 7-10, 14-22
Y	* bladzijde 10, alinea 1; figuur 5 *	11-13
X	US 2008/188769 A1 (LU LI-CHENG [TW]) 7 augustus 2008 (2008-08-07) * alineas [0028], [0029]; figuren 1a-2b *	1-3, 18-22
X	US 2002/016556 A1 (WILLIAMS DONALD [US]) 7 februari 2002 (2002-02-07) * alinea [0019]; figuren 2a-3c *	1,4-6
X	US 5 795 309 A (LEET RICHARD A [US] ET AL) 18 augustus 1998 (1998-08-18) * figuur 1 *	1-3, 7-10,14, 18-22

-/--

[X] Verdere documenten worden vermeld in het vervolg van vak C.

[X] Leden van dezelfde octrooifamilie zijn vermeld in een bijlage

° Speciale categorieën van aangehaalde documenten

"A" niet tot de categorie X of Y behorende literatuur die de stand van de techniek beschrijft

"D" in de octrooiaanvrage vermeld

"E" eerdere octrooi(aanvrage), gepubliceerd op of na de indieningsdatum, waarin dezelfde uitvinding wordt beschreven

"L" om andere redenen vermelde literatuur

"O" niet-schriftelijke stand van de techniek

"P" tussen de voorrangsdatum en de indieningsdatum gepubliceerde literatuur

"T" na de indieningsdatum of de voorrangsdatum gepubliceerde literatuur die niet bezwarend is voor de octrooiaanvrage, maar wordt vermeld ter verheldering van de theorie of het principe dat ten grondslag ligt aan de uitvinding

"X" de conclusie wordt als niet nieuw of niet inventief beschouwd ten opzichte van deze literatuur

"Y" de conclusie wordt als niet inventief beschouwd ten opzichte van de combinatie van deze literatuur met andere geciteerde literatuur van dezelfde categorie, waarbij de combinatie voor de vakman voor de hand liggend wordt geacht

"&" lid van dezelfde octrooifamilie of overeenkomstige octrooipublicatie

Datum waarop het onderzoek naar de stand van de techniek van internationaal type werd voltooid	Verzenddatum van het rapport van het onderzoek naar de stand van de techniek van internationaal type
10 mei 2010	

Naam en adres van de instantie	De bevoegde ambtenaar
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL – 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Mayer-Martenson, E

1

ONDERZOEKSRAPPORT BETREFFENDE HET RESULTAAT VAN HET ONDERZOEK NAAR DE STAND VAN DE TECHNIEK VAN HET INTERNATIONALE TYPE

Nummer van het verzoek om een onderzoek naar de stand van de techniek
NL 2003379

C.(Vervolg). VAN BELANG GEACHTE DOCUMENTEN

Categorie °	Geciteerde documenten, eventueel met aanduiding van speciaal van belang zijnde passages	Van belang voor conclusie nr.
Y	EP 0 031 228 A1 (OLYMPUS OPTICAL CO [JP]) 1 juli 1981 (1981-07-01) * figuur 8 *	11-13
A	EP 0 763 345 A1 (VANCE PRODUCTS INC [US]) 19 maart 1997 (1997-03-19) * figuren 2,6a-c *	1,14
A	EP 0 612 503 A1 (FUTURA NOVA BV [NL]) 31 augustus 1994 (1994-08-31) * samenvatting; figuur 3 *	1

ONDERZOEKSRAPPORT BETREFFENDE HET RESULTAAT VAN HET ONDERZOEK NAAR DE STAND VAN DE TECHNIEK VAN HET INTERNATIONALE TYPE

Informatie over leden van dezelfde octrooifamilie

Nummer van het verzoek om een onderzoek naar de stand van de techniek
NL 2003379

In het rapport genoemd octrooigeschrift	Datum van publicatie	Overeenkomend(e) geschrift(en)		Datum van publicatie
WO 03026502	A1 03-04-2003	GEEN		
US 2008188769	A1 07-08-2008	GEEN		
US 2002016556	A1 07-02-2002	GEEN		
US 5795309	A 18-08-1998	US	6036658 A	14-03-2000
EP 0031228	A1 01-07-1981	DE	3064336 D1	25-08-1983
		JP	56090209 U	18-07-1981
		JP	59031221 Y2	05-09-1984
EP 0763345	A1 19-03-1997	AU	696674 B2	17-09-1998
		AU	6560496 A	20-03-1997
		CA	2185266 A1	14-03-1997
		DE	69633966 D1	05-01-2005
		DE	69633966 T2	06-10-2005
		ES	2229256 T3	16-04-2005
		HK	1013945 A1	13-05-2005
		JP	3851387 B2	29-11-2006
		JP	9108227 A	28-04-1997
		US	5713369 A	03-02-1998
EP 0612503	A1 31-08-1994	AU	678422 B2	29-05-1997
		AU	5641494 A	01-09-1994
		CA	2116419 A1	26-08-1994
		JP	7303472 A	21-11-1995
		NL	9300354 A	16-09-1994
		PL	302342 A1	05-09-1994
		RU	2130285 C1	20-05-1999
		SG	50714 A1	20-07-1998
		US	5462063 A	31-10-1995

OCTROOICENTRUM NEDERLAND

WRITTEN OPINION

File No.	Filing date *(day/month/year)*	Priority date *(day/month/year)*	Application No.
SN53301	21.08.2009		NL2003379

International Patent Classification (IPC)
INV. A61B10/02

Applicant
Rovers Holding B.V. te Oss

This opinion contains indications relating to the following items:

- ☒ Box No. I Basis of the opinion
- ☐ Box No. II Priority
- ☐ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- ☐ Box No. IV Lack of unity of invention
- ☒ Box No. V Reasoned statement with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- ☐ Box No. VI Certain documents cited
- ☐ Box No. VII Certain defects in the application
- ☐ Box No. VIII Certain observations on the application

	Examiner
	Mayer-Martenson, E

Application number

WRITTEN OPINION

NL2003379

Box No. I Basis of this opinion

1. This opinion has been established on the basis of the latest set of claims filed before the start of the search.

2. With regard to any **nucleotide and/or amino acid sequence** disclosed in the application and necessary to the claimed invention, this opinion has been established on the basis of:

   a. type of material:

   ☐ a sequence listing

   ☐ table(s) related to the sequence listing

   b. format of material:

   ☐ on paper

   ☐ in electronic form

   c. time of filing/furnishing:

   ☐ contained in the application as filed.

   ☐ filed together with the application in electronic form.

   ☐ furnished subsequently for the purposes of search.

3. ☐ In addition, in the case that more than one version or copy of a sequence listing and/or table relating thereto has been filed or furnished, the required statements that the information in the subsequent or additional copies is identical to that in the application as filed or does not go beyond the application as filed, as appropriate, were furnished.

4. Additional comments:

Box No. V Reasoned statement with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty	Yes:	Claims	5, 6, 10-13, 15, 18-22
	No:	Claims	1-4, 7-9, 14, 16, 17
Inventive step	Yes:	Claims	
	No:	Claims	1-22
Industrial applicability	Yes:	Claims	1-22
	No:	Claims	

2. Citations and explanations

see separate sheet

Re Item V

Reasoned statement with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

Reference is made to the following documents:

D1 WO 03/026502 A1 (R & G MEDICAL AND DEV CORP [US]) 3 april 2003 (2003-04-03)

D2 US 2008/188769 A1 (LU LI-CHENG [TW]) 7 augustus 2008 (2008-08-07)

D3 US 2002/016556 A1 (WILLIAMS DONALD [US]) 7 februari 2002 (2002-02-07)

D4 US 5 795 309 A (LEET RICHARD A [US] ET AL) 18 augustus 1998 (1998-08-18)

D5 EP 0 031 228 A1 (OLYMPUS OPTICAL CO [JP]) 1 juli 1981 (1981-07-01)

1 **Novelty**

The present application does not meet the criteria of patentability, because the subject-matter of claim 1 is not new.

D1 discloses

a sampling device for sampling in a body cavity, comprising

a tube (2) ,

a sampling head (42),

a rod (55,57),

wherein the rod is inserted in the tube, the distal end of the rod extends from the distal end of the tube and the proximal end carries the sampling head;

wherein the rod is movable proximally within the tube from a retracted insertion position to an extended sampling position,

wherein the sampling head is positioned within the tube in the insertion position and extends from the tube in the sampling position;

wherein the sampling head has a support portion and a plurality of bristles, which extend from the support in the way of a cantilever (cf. fig.5, p.10);

Also D2-D4 disclose all features of present claim 1.

2 **Inventive step**

It would be obvious that the instruments of D1-D4 would come in a package and be in an extended state in order to make sure that the sampling head is clean and has not been used. Therefore the steps in method claim 22 of unpacking, checking and retracting would be obvious steps in the use of the above devices.

3 **Dependent claims**

Dependent claims 2-21 do not contain any features which, in combination with the features of any claim to which they refer, meet the requirements of novelty and/or inventive step, see the documents in the search report and the corresponding citations.