

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 997 236**

51 Int. Cl.:

A61B 10/00 (2006.01)

G01N 1/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.10.2020 PCT/EP2020/078023**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.04.2021 WO21069454**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.10.2020 E 20796701 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.08.2024 EP 4041091**

54 Título: **Muestreador de líquidos de pequeño volumen**

30 Prioridad:

07.10.2019 US 201962911817 P

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

14.02.2025

73 Titular/es:

NOVOSANIS NV (100.00%)

Bijkhoevelaan 32c

2110 Wijnegem, BE

72 Inventor/es:

BEYERS, KOEN, CATHARINA, LODEWIJK;

RÍOS CORTÉS, ALEJANDRA;

MEERS, NETTE;

BAKS, CHRISTOF, IRMA, JOZEPH;

VAN AVONDT, QUINTEN;

VAN MULDER, TIMOTHY, JULIO, STEVEN y

VANKERCKHOVEN, VANESSA, VICKY, JILL

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 997 236 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Muestreador de líquidos de pequeño volumen

5 Campo de la Invención

La presente invención se refiere al campo de los dispositivos de muestreo de volumen de fluido, y en particular a dispositivos y conjuntos para muestrear pequeños volúmenes iniciales de un flujo de líquido.

10 Antecedentes de la Invención

Con el desarrollo de dispositivos de muestreo de volumen de fluido altamente sensibles, la prueba de amplificación de ácidos nucleicos del ADN patógeno, la orina de la primera micción recolectada por el propio paciente, se ha convertido en una valiosa muestra no invasiva para fines de diagnóstico, por ejemplo, para la detección de infecciones urogenitales como Chlamydia trachomatis, así como otras infecciones de transmisión sexual. Sin embargo, este método de prueba solo es concluyente si la fracción de orina muestreada no está diluida o contaminada por la orina de chorro medio posterior. Además, incluso dentro del volumen de orina de la primera micción, existen variaciones en la carga de microorganismos en las muestras de orina que depende del volumen inicial preciso muestreado, por ejemplo, solo una pequeña fracción de la orina de la primera micción. Por lo tanto, existe la necesidad de dispositivos de muestreo de líquidos que permitan el muestreo preciso de un volumen inicial de un flujo de líquido, por ejemplo, orina, y que sean higiénicos y cómodos en su uso.

El documento WO2014/037152 (y elemento de la familia US 2015/223784 A1) se refiere a un dispositivo de muestreo de líquido para capturar una primera porción de un flujo de líquido. El dispositivo comprende una entrada, una salida y una guía con un elemento desplazable que, en una primera posición, está capturando una primera porción del flujo de líquido, por ejemplo, la orina de la primera micción, en un depósito, y que, en una segunda posición, está bloqueando el acceso al depósito y está haciendo pasar el líquido subsiguiente a la salida en su lugar. El elemento desplazable se mueve en dirección transversal al flujo de líquido y tiene medios de elevación. Si bien es adecuado para la toma de muestras de orina de primera micción, sigue siendo un desafío para este dispositivo restringir la cantidad de orina de primera micción muestreada a una pequeña fracción de volumen inicial de la misma. Los preámbulos de las reivindicaciones independientes se basan en dicho documento.

El documento KR101876699 describe un colector de muestra de orina que comprende: una carcasa de cuerpo que incluye una parte de entrada para introducir orina, una primera parte de trayectoria de flujo para proporcionar una trayectoria de flujo inicial para la orina introducida y una parte de salida para descargar la orina, en donde una parte de flujo la ruta entre la primera parte de la ruta de flujo y la parte de salida está cortada; una parte de almacenamiento de muestra para proporcionar un espacio para almacenar una cantidad predeterminada de una muestra de orina de la orina; y una unidad flotante que proporciona una segunda parte de la ruta de flujo que proporciona una segunda trayectoria de flujo para conectar la trayectoria de flujo entre la primera parte de trayectoria de flujo y la parte de salida, en donde la primera parte de trayectoria de flujo proporciona una primera trayectoria de flujo para mover la orina descargada desde la primera parte de trayectoria de flujo hacia la parte de almacenamiento de muestra en una primera posición y mover el mismo desde la primera posición a una segunda posición mediante la flotabilidad generada por un aumento de volumen de la muestra de orina recolectada en la parte de almacenamiento de muestra que se va a cortar en la segunda posición, de modo de mover la orina descargada desde la primera parte de la trayectoria de flujo a la parte de salida. Además, para este dispositivo es un desafío restringir la cantidad de orina de primera micción muestreada a una pequeña fracción de volumen inicial de la misma.

El documento GB1574864 describe un colector de líquido para recolectar muestras de la mitad del flujo.

50 Los documentos US2011/0284220, DE2327699, DE1903251 y US2007/0074761 se relacionan en general con el muestreo de líquidos.

Resumen de la Invención

55 Miniaturizar los dispositivos de muestreo de líquidos impulsados por flotabilidad descritos en WO2014/037152 A1 para que se adapten a volúmenes más pequeños según se requiera para el diagnóstico es un desafío debido a que la fuerza de flotabilidad necesaria para elevar el elemento desplazable (por ejemplo, una válvula) se reduce considerablemente para medios de elevación de menor tamaño, como bolsas de aire o flotadores, que aún encajan en los receptáculos de muestreo. Otro problema al que se enfrenta la miniaturización es el limitado espesor de pared que todavía se puede obtener mediante técnicas de moldeo por inyección, por ejemplo, limitado a 0,5 mm. De hecho, existen posibilidades de que los diseños con un uso limitado de material, es decir, diseños con paredes muy delgadas, con un espesor de pared inferior a 0,5 mm, sean adecuados. Los moldes de tamaño pequeño, por ejemplo, de 0,4 mm de espesor o menos, presentan problemas de llenado en el molde cuando se moldean por inyección. Además, la redirección del volumen de líquido muestreado a través de conductos tubulares de diámetro pequeño es lenta y posiblemente dominada por la acción capilar, lo que puede dar lugar a que el líquido se acumule rápidamente en la cámara (por ejemplo, la parte guía) conectada entre los conductos de entrada y salida. A medida que el líquido se

retiene y sube en la cámara, se obstaculiza y retarda la entrada de la fracción inicial. En última instancia, el volumen posterior puede diluirse o mezclarse, o contaminar con el volumen inicial a muestrear si este último no se drena con la suficiente rapidez.

5 Por lo tanto, un objeto de las formas de realización de la presente invención es proporcionar un dispositivo para muestrear un volumen inicial de un flujo de líquido, higiénico y cómodo en su uso, que también esté adaptado para muestrear de manera confiable pequeños volúmenes iniciales, por ejemplo, volúmenes menores de 20 ml, p. ej. aproximadamente 5 ml o menos.

10 El objetivo anterior se logra mediante un dispositivo y un conjunto de piezas según formas de realización de la presente invención.

15 En un aspecto, la invención se refiere a un dispositivo para muestrear un volumen inicial de un flujo de líquido y el dispositivo comprende un conducto de entrada para recibir el flujo de líquido, un conducto de salida para drenar un volumen posterior del flujo de líquido y una carcasa de válvula dispuesta entre el conducto de entrada y el conducto de salida. La carcasa de válvula tiene un paso formado a través del mismo para conectar de manera fluida el conducto de entrada al conducto de salida, por ejemplo, proporcionando una entrada y una salida a través de una pared lateral saliente. Una salida de muestra para drenar el volumen inicial del flujo de líquido se extiende a través de la carcasa de la válvula y dentro de dicho conducto. Además, se dispone una estructura de válvula para el movimiento axial en la carcasa de la válvula, transversal a una dirección de flujo de líquido a través del conducto de paso. La estructura de la válvula comprende una compuerta para obstruir el conducto de paso y para evitar que el volumen inicial del flujo de líquido se transfiera al conducto de salida cuando la estructura de la válvula está en, por ejemplo, una posición de muestreo desplazada hacia ella. Además, la estructura de válvula comprende un vástago que está conectado a la compuerta y adaptado para obstruir la salida de muestra sin obstruir el paso cuando la estructura de válvula está en, por ejemplo, una posición de desviación desplazada hacia ella. Se forma al menos una ranura alargada en una superficie de la compuerta que mira hacia el conducto de entrada. La al menos una ranura se extiende desde la compuerta hacia el interior del vástago de manera que el volumen inicial del flujo de líquido se dirige a través de la salida de muestra y hacia un receptáculo, que se puede conectar a la carcasa de la válvula, cuando la estructura de la válvula está, por ejemplo, movida hacia adentro, la posición de muestreo. La al menos una ranura alargada forma un canal estrecho en la compuerta y el vástago, que está adaptado para recibir el volumen inicial entrante y guiarlo en un movimiento descendente a lo largo de la compuerta y el vástago, y a través de la salida de muestra si la estructura de la válvula se mueve a la posición de muestreo. La al menos una ranura alargada permite así un paso de líquido para el flujo de volumen inicial entre el conducto de entrada y la salida de muestra cuando la estructura de la válvula está en la posición de muestreo. Además, un elemento de elevación accionado por flotabilidad está conectado al vástago para mover la estructura de la válvula desde la posición de muestreo a la posición de desviación mientras se muestrea el volumen inicial del flujo de líquido a través de la salida de muestra.

40 Según algunas formas de realización de la presente invención, la compuerta incluye una pared inclinada para lograr la obstrucción del paso a través de la carcasa de la válvula y para obtener una fuerza de elevación adicional al mismo tiempo.

45 En algunas formas de realización de la presente invención, un tapón elástico sobresale de la superficie interior de la carcasa de la válvula para evitar un desplazamiento vertical de la estructura de la válvula más allá de la posición de desvío. Se pueden determinar varias posiciones de altura del tapón para que coincidan con un volumen inicial predeterminado que se muestrea en receptáculos estandarizados. p.ej. tubos de ensayo.

50 En algunas formas de realización de la presente invención, el borde de la tapa y/o el borde exterior de una porción inferior del vástago se ajusta (por ejemplo, de manera complementaria en tamaño y forma) para que quede al ras con una superficie correspondiente de la carcasa de la válvula. y el orificio de la salida de muestra respectivamente. Esto proporciona un efecto de sellado eficiente.

55 En algunas formas de realización de la presente invención, la tapa y/o los bordes acanalados de la estructura de la válvula están en una relación telescópica con la superficie interior de la carcasa de válvula y el orificio de la salida de muestra respectivamente. Esto mejora un movimiento axial deslizante de la estructura de la válvula con respecto a la carcasa de la válvula mediante una asistencia de guía con fricción reducida.

60 De acuerdo con algunas formas de realización de la presente invención, la tapa tiene una forma asimétrica (por ejemplo, definida por su borde) para evitar un movimiento de rotación de la estructura de la válvula alrededor de su eje de traslación. Para ello, la estructura de la válvula puede tener una forma asimétrica de acoplamiento.

Una ventaja de las formas de realización de la presente invención es que el dispositivo puede hacer frente a una amplia gama de caudales volumétricos, incluidos caudales volumétricos típicos para la micción, por ejemplo, que van desde 1 ml/seg hasta 55 ml/seg.

Una ventaja de las formas de realización de la presente invención es que los componentes del dispositivo pueden estar compuestos de polímeros biodegradables u otros biomateriales adecuados, que pueden desecharse fácilmente después de su uso.

5 Una ventaja de las formas de realización de la presente invención es que los conductos y/o embudos de entrada se pueden adaptar para su uso por parte de un género específico. Esto aumenta la comodidad del usuario y también reduce el riesgo de derrames.

10 Una ventaja de las formas de realización de la presente invención es que los componentes del dispositivo de muestreo se pueden fabricar por separado y se ensamblan posteriormente. De esta manera, los componentes del dispositivo de muestreo se pueden enviar al usuario como un conjunto de piezas, lo que implica pocos costos de envío y el usuario puede tomar muestras en su hogar.

15 En un aspecto adicional, la invención se refiere a un conjunto de piezas, para ensamblar un dispositivo según formas de realización del primer aspecto, que comprende un capó con al menos tres aberturas, un conducto de entrada que es conectable a una primera abertura del capó, un conducto de salida que se puede conectar a una segunda abertura del capó y una carcasa de válvula que se puede insertar de forma extraíble en el capó a través de una tercera abertura en el mismo. Una base de la carcasa de válvula se puede conectar a la tercera abertura y la carcasa de válvula tiene una entrada y una salida formadas a través de la misma, definiendo un paso de líquido a través de la carcasa de la válvula. Una salida de muestra se extiende a través de la base de la carcasa de la válvula y dentro del paso. Además, la carcasa de la válvula tiene una abertura provista en un lado superior, opuesto a la base a través de la cual se puede insertar una estructura de válvula. Una estructura de válvula, también incluida en el conjunto, se puede insertar de manera extraíble en la carcasa de la válvula. La estructura de la válvula está dispuesta para un movimiento axial en la carcasa de la válvula, transversal a una dirección de flujo de líquido a través del conducto. Una compuerta de la estructura de la válvula está configurada para obstruir el conducto cuando la estructura de la válvula se encuentra, por ejemplo, en una posición de muestreo., un vástago de la estructura de válvula está conectado a la compuerta y adaptado para obstruir la salida de muestra sin obstruir el paso cuando la estructura de válvula está, por ejemplo, movida a, una posición de desviación. Al menos una ranura alargada está formada en una superficie de la compuerta y se extiende dentro del vástago. La al menos una ranura está adaptada para, cuando el conjunto de piezas está ensamblado y en uso, recibir un volumen inicial de un flujo de líquido y para guiar dicho volumen inicial a lo largo de la compuerta, el vástago y a través de la salida de la muestra hacia un receptáculo, conectable a la carcasa de la válvula, cuando la estructura de la válvula está en posición de muestreo. Además, el conjunto incluye un elemento de elevación accionado por flotabilidad que se puede conectar al vástago.

35 Alternativamente, un conjunto de piezas comprende una carcasa de válvula con una entrada y una salida formadas a través de la misma, definiendo un paso de líquido a través de la carcasa de válvula. El conjunto comprende además una salida de muestra que se extiende a través de una base de la carcasa de la válvula y dentro del conducto, y un conducto de entrada y un conducto de salida que se pueden conectar o que se conectan a la entrada y la salida de la carcasa de la válvula respectivamente. Se proporciona una abertura en un lado superior de la carcasa de la válvula, opuesto a la base. Además, en el conjunto se incluye una estructura de válvula que se puede insertar de forma extraíble en la carcasa de la válvula. La estructura de la válvula está dispuesta para un movimiento axial en la carcasa de la válvula, transversal a una dirección de flujo de líquido a través del pasaje. Una compuerta de la estructura de la válvula está adaptada para obstruir el paso cuando la estructura de la válvula está, por ejemplo, movida a, una posición de muestreo, y un vástago de la estructura de la válvula está conectado a la compuerta y adaptado para obstruir la salida de muestra sin obstruir el paso cuando la estructura de la válvula está, por ejemplo, en una posición de desviación. Se forma al menos una ranura alargada en una superficie de la compuerta y se extiende desde la compuerta hasta el vástago. La al menos una ranura está adaptada para, cuando el conjunto de partes se ensambla y se pone en uso, recibiendo un volumen inicial de un flujo de líquido y para guiar dicho volumen inicial a lo largo de la compuerta, el vástago y a través de la salida de muestra hacia un receptáculo, conectable a la carcasa de la válvula, cuando la estructura de la válvula está en una posición de muestreo. Además, el conjunto comprende un elemento de elevación accionado por flotabilidad que se puede conectar al vástago.

50 Los aspectos particulares y preferidos de la invención se exponen en las reivindicaciones independientes y dependientes adjuntas. Las características de las reivindicaciones dependientes se pueden combinar con características de las reivindicaciones independientes y con características de otras reivindicaciones dependientes según sea apropiado y no simplemente como se establece explícitamente en las reivindicaciones.

60 Para fines de resumir la invención y las ventajas logradas sobre la invención anterior, en la presente memoria se han descrito anteriormente determinados objetos y ventajas de la invención. Por supuesto, debe entenderse que no necesariamente todos esos objetos o ventajas pueden lograrse de acuerdo con cualquier forma de realización particular de la invención. Así, por ejemplo, aquellos expertos en la materia reconocerán que la invención puede implementarse o llevarse a cabo de una manera que logre u optimice una ventaja o un grupo de ventajas como se enseña en este documento sin lograr necesariamente otros objetos o ventajas como se puede enseñar o sugerir en este documento.

65

Lo anterior y otros aspectos de la invención serán evidentes y se aclararán con referencia a la(s) forma(s) de realización descrita(s) a continuación.

Breve descripción de los dibujos

5 La invención se describirá ahora con más detalle, a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

10 La FIG. 1 es una vista en sección transversal de un dispositivo para muestrear un volumen inicial de un flujo de líquido según una forma de realización de la invención.

La FIG. 2 y la FIG. 3 son vistas en elevación lateral y frontal de una estructura de válvula como se utiliza en una forma de realización de la invención.

La FIG. 4 y la FIG. 5 son vistas en perspectiva de la estructura de válvula mostrada en la FIG. 2 y la FIG. 3.

15 La FIG. 6 es una vista en despiece de un conjunto de piezas que comprende un dispositivo para muestrear un volumen inicial de un flujo de líquido según una forma de realización de la invención.

La FIG. 7 es una vista en despiece de un conjunto de piezas que comprende un dispositivo para muestrear un volumen inicial de un flujo de líquido según una forma de realización diferente de la invención.

20 En los dibujos, el tamaño de algunos de los elementos puede estar exagerado y no dibujado a escala con fines ilustrativos. Las dimensiones y las dimensiones relativas no corresponden necesariamente a reducciones reales a la práctica de la invención.

Los signos de referencia en las reivindicaciones no deben interpretarse como limitantes del alcance.

25 En los diferentes dibujos, los mismos signos de referencia se refieren a los mismos elementos o a elementos análogos.

Descripción detallada de formas de realización ilustrativas

30 La presente invención se describirá con respecto a formas de realización particulares y con referencia a ciertos dibujos, pero la invención no se limita a ellos sino únicamente a las reivindicaciones.

35 Además, la terminología direccional como arriba, abajo, delante, detrás, adelante, atrás, debajo, encima y similares en la descripción y las reivindicaciones se utiliza con fines descriptivos con referencia a la orientación de los dibujos que se describen, y no necesariamente para describir posiciones relativas. Debido a que los componentes de las formas de realización de la presente invención se pueden colocar en varias orientaciones diferentes, la terminología direccional se utiliza únicamente con fines ilustrativos, y de ninguna manera pretende ser limitante, a menos que se indique lo contrario. Por lo tanto, se debe entender que los términos utilizados de esta manera son intercambiables en circunstancias apropiadas y que las formas de realización de la invención descritas en este documento pueden funcionar en otras orientaciones que las descritas o ilustradas en este documento.

40 Cabe señalar que el término "que comprende", utilizado en las reivindicaciones, no debe interpretarse como restringido a los medios enumerados a continuación; no excluye otros elementos o pasos. Por lo tanto, debe interpretarse en el sentido de especificar la presencia de las características, números enteros, pasos o componentes indicados a los que se hace referencia, pero no excluye la presencia o adición de una o más características, números enteros, pasos o componentes adicionales, o grupos de los mismos. Por lo tanto, el alcance de la expresión "un dispositivo que comprende los medios A y B" no debe limitarse a dispositivos que constan únicamente de los componentes A y B. Significa que, con respecto a la presente invención, los únicos componentes relevantes del dispositivo son A y B.

50 La referencia a lo largo de esta especificación a "una forma de realización" o "forma de realización" significa que un rasgo, estructura o característica particular descrita en relación con la forma de realización está incluida en al menos una forma de realización de la presente invención. Por lo tanto, las apariciones de las frases "en una forma de realización" o "en forma de realización" en varios lugares a lo largo de esta especificación no necesariamente se refieren todas a la misma realización, pero pueden. Además, las características, estructuras o características particulares se pueden combinar de cualquier manera adecuada, como sería evidente para un experto en la materia a partir de esta divulgación, en una o más formas de realización.

60 De manera similar, debe apreciarse que, en la descripción de formas de realización ejemplares de la invención, varias características de la invención a veces se agrupan juntas en una única realización, figura o descripción de la misma con el propósito de simplificar la divulgación y ayudar en la comprensión de uno o más de los diversos aspectos inventivos. Este método de divulgación, sin embargo, no debe interpretarse en el sentido de reflejar una intención de que la invención reivindicada requiere más características que las que se recitan expresamente en cada reivindicación. Más bien, como reflejan las siguientes reivindicaciones, los aspectos inventivos se encuentran en menos de todas las características de una única forma de realización divulgada anteriormente. Por lo tanto, las reivindicaciones que siguen a la descripción detallada se incorporan expresamente en la presente descripción detallada, y cada reivindicación se mantiene por sí sola como una forma de realización separada de esta invención.

Además, si bien algunas formas de realización descritas en este documento incluyen algunas, pero no otras características incluidas en otras formas de realización, las combinaciones de características de diferentes formas de realización están destinadas a estar dentro del alcance de la invención y formar diferentes formas de realización, como lo entenderían los expertos en la materia. El alcance de la invención está definido únicamente por las reivindicaciones adjuntas.

Debe observarse que el uso de una terminología particular al describir ciertas características o aspectos de la invención no debe interpretarse en el sentido de implicar que la terminología se está redefiniendo en el presente documento para restringirse a incluir cualquier característica específica de las características o aspectos de la invención con los que se asocia esa terminología.

En la descripción proporcionada en el presente documento, se exponen numerosos detalles específicos. Sin embargo, se entiende que las formas de realización de la invención pueden practicarse sin estos detalles específicos. En otros casos, no se han mostrado en detalle métodos, estructuras y técnicas bien conocidos para no oscurecer la comprensión de esta descripción.

Cuando se hace referencia en formas de realización de la invención a un volumen de orina de primera micción, esto generalmente designa los primeros 20 ml a 50 ml de la descarga de orina inicial. Los volúmenes pequeños a este respecto se refieren a volúmenes de volumen de primera micción que son menores de 20 ml, por ejemplo, menores de 10 ml, por ejemplo, menores de 5 ml, como por ejemplo 4 ml.

Con referencia a la FIG. 1 a la FIG. 5 de los dibujos, se describe ahora un dispositivo para muestrear un volumen inicial de un flujo de líquido (que consiste en un volumen inicial y un volumen posterior) de acuerdo con una forma de realización de la invención. La FIG. 1 muestra una vista en sección transversal del dispositivo 10, en la que la sección está tomada en un plano de simetría del dispositivo perpendicular al eje y. El dispositivo 10 comprende un conducto de entrada 12, un conducto de salida 11, una carcasa de válvula 13 y una estructura de válvula 17. La estructura de válvula 17 está insertada en la carcasa de válvula 13 y dispuesta para moverse axialmente dentro de la carcasa de válvula 13 entre una posición de muestreo y una posición de desvío. El conducto de entrada 12 está adaptado para recibir un flujo de líquido, por ejemplo, orina, en una abertura distante 12a y para guiarlo hacia la carcasa de la válvula 13 y el conducto de salida 11 está adaptado para drenar el volumen posterior del flujo de líquido, por ejemplo, orina, lejos de la carcasa de la válvula 13 y para expulsarlo del dispositivo 10 en una abertura distante 11a. Aunque el conducto de entrada 12 y la abertura 12a pueden tener numerosas formas, se prefiere un conducto de entrada 12 que forme un embudo con el fin de recoger el líquido de manera eficiente y sin derrames; En particular, para la toma de muestras de orina, el conducto de entrada 12 en forma de embudo con un labio de recepción ensanchado como abertura 12a ofrece al usuario un uso más higiénico y cómodo del dispositivo 10. Además, el conducto de entrada 12 y el conducto de salida 11 están dispuestos preferiblemente en una posición inclinada con respecto a un eje z vertical a lo largo del cual la estructura de válvula alargada 17 está alineada típicamente cuando se hace funcionar el dispositivo 10, por ejemplo, en ángulos que varían entre 20 grados de arco y 70 grados de arco, por ejemplo, aproximadamente 45 grados de arco. Esto tiene la ventaja de que un flujo de líquido que entra en el dispositivo 10 en la abertura 12a a una velocidad de flujo baja es forzado hacia adelante sin demora, con lo que se logra una toma de muestras más rápida del volumen inicial del mismo mientras se evita la contaminación y la adherencia del líquido a las paredes del conducto de entrada 12. De manera similar, la extracción del volumen posterior del flujo de líquido recibido de la carcasa de la válvula 13 se acelera mediante el conducto de salida inclinado 11, reduciendo de ese modo el riesgo de contaminar el volumen inicial muestreado por residuos del volumen posterior que permanecen en la carcasa de la válvula 13. La carcasa de la válvula 13 tiene una entrada 13a y una salida 13b formadas a través de la misma, por ejemplo, formadas como aberturas en una pared saliente (en la dirección z) de la carcasa de la válvula, una base plana que soporta la pared saliente en un lado inferior y una abertura en un lado superior, abertura que está adaptada para recibir la estructura de la válvula 17. Un paso para el líquido se extiende entre la entrada 13a y la salida 13b y a través del interior hueco de la carcasa de la válvula 13, en donde la entrada 13a y la salida 13b están alineadas permanentemente con aberturas próximas del conducto de entrada 12 y el conducto de salida 11 respectivamente. Las aberturas próximas del conducto de entrada 12 y del conducto de salida 11 pueden tener la misma forma y tamaño que la entrada 13a o la salida 13b de la carcasa de la válvula 13, o pueden tener una forma diferente y/o diferir en tamaño. En esta forma de realización particular, esta alineación permanente se consigue proporcionando el conducto de entrada 12, el conducto de salida 11 y la carcasa de la válvula 13 como una única unidad formada monolíticamente, en la que el conducto de entrada 12 así como el conducto de salida 11 están conectados directamente a la pared saliente de la carcasa de la válvula 13. Sin embargo, esta forma de conectar los conductos de entrada y salida 12, 11 a la carcasa de la válvula 13 no es limitativa y se pueden proporcionar otros medios de conexión en su lugar. Por ejemplo, se puede realizar una conexión a presión entre piezas de plástico, o se pueden utilizar accesorios a presión o accesorios de compresión para conectar la carcasa de la válvula 13 a un tubo blando o duro utilizado para los conductos de entrada y salida 12, 11. A continuación se describe un esquema de conexión diferente entre la carcasa de la válvula 13 y los conductos de entrada y salida 12, 11 con referencia a la FIG. 7 en relación con una forma de realización alternativa. Una salida de muestra 13c, por ejemplo, una abertura circular, se forma a través de la carcasa de la válvula 13 en su base plana y conduce al paso entre la entrada 13a y la salida 13b.

La estructura de la válvula 17, como se muestra en la FIG. 1, se encuentra en una configuración insertada, en la que al menos una compuerta 14 de la estructura de válvula 17 se recibe dentro de la carcasa de válvula 13, por ejemplo,

en el interior hueco definido por las paredes salientes, y un vástago alargado 15 de la estructura de válvula 17 se extiende a través de la salida de muestra 13c. Además, la estructura de válvula 17 está dispuesta para un movimiento axial en la carcasa de válvula 13 desde una posición de muestreo a una posición de desviación. Para la forma de realización descrita con referencia a la FIG. 1, el movimiento axial corresponde a un movimiento lineal a lo largo de la dirección vertical (por ejemplo, eje z) y en una dirección transversal a la dirección de flujo a través del paso entre la entrada 13a y la salida 13b, por ejemplo, en una dirección sustancialmente perpendicular a la dirección de flujo a través del paso. A pesar del ángulo de noventa grados preferido entre el movimiento axial de la estructura de válvula 17 y la dirección del flujo a través del conducto (por ejemplo, definido por un ángulo de inclinación de la base plana de la carcasa de la válvula alrededor del eje z), las formas de realización de la invención no están limitadas a un ángulo de noventa grados o ángulos cercanos al ángulo de noventa grados. Por ejemplo, la dirección del flujo para una base inclinada puede estar sesgada y el ángulo resultante entre la dirección del flujo a través del conducto y el movimiento axial de la estructura de válvula 17 puede adoptar valores en el intervalo (90 +/- 25) grados de arco. En esta forma de realización particular, se proporciona un elemento de elevación 15a como una cavidad alargada llena de aire formada en la porción inferior del vástago 15 y que se extiende en la dirección del movimiento axial de la estructura de válvula 17, por ejemplo, en la dirección z vertical. Sin embargo, diferentes formas de realización de la invención pueden estar provistas de un elemento de elevación diferente, por ejemplo, un bloque conectado a una porción final del vástago o un bloque fijado al vástago y que rodea al mismo, bloque que comprende una o más bolsas de aire, cavidades llenas de aire, o comprende un material poroso, por ejemplo una espuma (por ejemplo una espuma de poliestireno extruido).

La posición de muestreo, que se ilustra en la FIG. 1, se adopta si la compuerta 14 está en contacto con la base de la carcasa de la válvula 13 y se evita un movimiento descendente adicional de la estructura de la válvula 17 con respecto a la carcasa de la válvula estacionaria 13. Más específicamente, la estructura de válvula se mueve a la posición de muestreo si una porción que se extiende lateralmente hacia afuera de un borde inferior de la compuerta 14 está en contacto físico con un lado superior de la base en una región que no se superpone a la salida de muestra 13c, por ejemplo, la porción de base que rodea la salida de muestra 13c está actuando como un asiento para la compuerta 14. Movida a la posición de muestreo, la compuerta 14 de la estructura de válvula 17 está obstruyendo el flujo de líquido del volumen inicial a través del paso entre la entrada 13a y la salida 13b.

Este mecanismo de obstrucción de la compuerta 14 de la estructura de válvula en la posición de muestreo se puede entender más fácilmente haciendo referencia a la FIG. 2 y la FIG. 3, que son vistas en elevación lateral y elevación frontal más detalladas de la estructura de válvula 17 respectivamente. En particular, la atención del experto se dirige a la presencia de una pared inclinada 14b de la compuerta 14 en un lado frontal de la misma. La pared 14b se extiende lateralmente, en forma de dos piezas aladas, desde un eje central cónico en forma de cuña, que es una continuación del vástago 15 en una dirección ascendente. El ángulo de inclinación de la pared 14b puede determinarse como el ángulo de intersección entre un primer plano que contiene la base de la carcasa de la válvula y un segundo plano, que interseca el primer plano, que contiene el diámetro en direcciones y a través de la salida de muestra 13c en la base y el vértice (en dirección z) de la curva arqueada que define el contorno de la entrada 13a. Un borde inferior 14e de la pared 14b se une al eje central en la porción superior, adelgazada del vástago 15, por encima de un segmento de transición biselado (por ejemplo, cónico) 14d, y el borde superior de la pared está delimitado por una tapa plana 16. La pared 14b puede tener un contorno en forma de pala y parecerse a un contorno en forma de pala correspondiente de una entrada en pico 13a de la carcasa de válvula 13. En particular, el contorno proyectado de la pared 14b cubre preferiblemente el contorno de la entrada 13a cuando se proyecta sobre un plano frontal. Además, el contorno de la pared 14b puede estar definido por la curva obtenida al cortar un cilindro (por ejemplo, para una carcasa de válvula cilíndrica) con el segundo plano mencionado anteriormente. Al menos una ranura 14a está formada en la superficie de la pared 14b y se extiende hacia y dentro de la superficie del eje central en la porción superior adelgazada del vástago 15. La al menos una ranura 14a se distingue más fácilmente en la vista en perspectiva de la estructura de la válvula en la FIG. 5. Como se muestra en la FIG. 2, FIG. 3 y FIG. 5, la al menos una ranura 14a puede considerarse como dos ranuras separadas en presencia de una segunda pared delgada 14c que se eleva hacia arriba, que divide el espacio de la ranura en dos mitades. Esta pared separadora adicional 14c tiene la ventaja de aumentar la integridad estructural de la estructura de la válvula 17. Los numerosos detalles presentados para la estructura de la válvula 17 ayudan a esclarecer el mecanismo de obstrucción para la compuerta 14 de la estructura de la válvula en la posición de muestreo dentro de la carcasa de la válvula 13. Cuando la compuerta 14 se mueve a la posición de muestreo, el borde inferior 14e de la pared 14b está en contacto con el lado superior de la base de la carcasa de la válvula y los bordes laterales con alas de la pared 14b se encuentran a ras de la superficie interior de la pared saliente de la carcasa de la válvula 13, proporcionando así al paso a través de la carcasa de la válvula un efecto de sellado con respecto al volumen inicial del flujo de líquido. Además, el borde de la estructura de válvula 17 está provisto por el borde dirigido hacia afuera de la tapa 16. Es una ventaja de las formas de realización de la invención que la sección transversal de la tapa 16 (en vista plana, perpendicular al eje z) se puede ajustar para que coincida, en forma y tamaño, con el límite interior de la pared saliente de la carcasa de la válvula de tal manera que el movimiento axial de la estructura de la válvula con respecto a la carcasa de la válvula estacionaria es asistido y guiado por la tapa, por ejemplo, la superficie interior de la pared saliente de la carcasa de la válvula 13 y la tapa 16 están en una relación telescópica. Se observa que el aspecto de guía mencionado puede mejorarse aún más ajustando el diámetro exterior del vástago en la dirección y al diámetro interior de la salida de muestra 13 en la misma dirección, que entonces también exhiben una relación telescópica para sus bordes al menos en la dirección y. Como resultado de la guía mejorada de la estructura de válvula 17 a dos alturas diferentes (en la dirección z), se puede evitar un movimiento de inclinación de la estructura de válvula 17 mientras que aún puede moverse axialmente. Además de eso, la tapa 16 colocada de esta manera

proporciona un sellado mejorado del conducto con respecto al volumen inicial del flujo de líquido recibido, pero también con respecto a salpicaduras o derrames del volumen posterior del flujo de líquido recibido, por ejemplo, orina, cuando se dirige a través del conducto para ser expulsado en la abertura del conducto de salida 11a. El técnico experto sabe, por rutina de diseño o por ensayo y error, cómo seleccionar holguras apropiadas entre la tapa y la superficie interior de la pared saliente, entre los contornos de la pared 14b y la superficie interior de la pared saliente, así como entre el vástago y la salida de muestra, de modo que el guiado se realice sin fricción significativa y, sin embargo, sea capaz de sellar el paso.

Como se mencionó, se evita que el volumen inicial entre en el conducto de salida 11, por lo que se conserva bien para el muestreo, si la estructura de válvula 17 se mueve a la posición de muestreo y se bloquea el paso entre la entrada 13a y la salida 13b de la carcasa de la válvula. Sin embargo, existe una conexión de fluido entre la entrada 13a y la salida de muestra 13c siempre que se reciba y muestree el volumen inicial del flujo de líquido. Más específicamente, la al menos una ranura 14a formada en la pared 14b de la compuerta 14 asegura que el volumen inicial recibido se redirija hacia la salida de muestra 13c. Debido a que la al menos una ranura 14a (por ejemplo, una ranura única o dos ranuras separadas por una pared 14c) se extiende hacia abajo más allá del borde inferior 14a de la pared 14b y dentro de la porción superior, adelgazada del vástago 15, el flujo redirigido del volumen inicial atraviesa de hecho la salida de muestra 13c y continúa fluyendo hacia abajo a lo largo de la superficie exterior del vástago 15. Esto se facilita mediante el segmento de transición biselado suave 14d del vástago 15, que evita que el flujo redirigido del volumen inicial se proyecte de nuevo hacia la carcasa de la válvula 13 si el paso a la porción inferior, más ancha, del vástago 15 fue demasiado brusco. En consecuencia, también se reduce significativamente una fuerza de reacción que obstaculiza la elevación rápida de la estructura de la válvula 17 a la posición de desvío para garantizar un pequeño volumen de muestra. Además, la pared inclinada 14b también contribuye a la redirección del flujo del volumen inicial hacia la base de la carcasa de la válvula 13, donde el flujo redirigido todavía puede drenarse a través de la salida de muestra 13c debido a la porción adelgazada del vástago 15, por ejemplo, el área de sección transversal adelgazada de la porción superior del vástago, entre el segmento de transición 14d y el borde inferior 14e de la pared 14b, en comparación con el área de sección transversal más amplia de la porción inferior del vástago 15 (como se ve en la vista plana, perpendicular al eje z). Una ventaja adicional de la pared inclinada 14b se da por el hecho de que el volumen inicial recibido del flujo de líquido está ejerciendo una fuerza de presión (dinámica) sobre la pared 15b que se descompone en un componente de fuerza paralelo a la dirección del flujo y un componente de fuerza paralelo al eje z, por ejemplo, la pared inclinada 14b se puede utilizar para mejorar aún más una fuerza de elevación dirigida hacia arriba, además de la fuerza de flotabilidad a través del elemento de elevación 15a, que está impulsando la estructura de válvula 17 desde la posición de muestreo a la posición de desviación. Esta fuerza de elevación secundaria por la pared inclinada 14b es muy apreciada en casos de pequeños volúmenes iniciales muestreados, por ejemplo, aproximadamente 4 ml de orina de primera micción, para los cuales un volumen del elemento de elevación que está sumergido en el líquido ya muestreado y recolectado es típicamente pequeño, logrando así solo pequeñas fuerzas de flotabilidad, ya que los volúmenes de los receptáculos de recolección no se pueden hacer arbitrariamente pequeños. Los receptáculos de volumen demasiado pequeño harán que las fuerzas de adhesión capilar sean decisivas y el volumen inicial no se elimine con la suficiente rapidez para evitar su contaminación por el volumen posterior, por ejemplo, la contaminación de una fracción anterior de la orina de primera micción por una fracción posterior de la orina de primera micción o de la orina de chorro medio.

Preferiblemente, un conector de muestreo tubular 13e se extiende hacia abajo desde un lado inferior de la base de la carcasa de la válvula 13, al menos parcialmente rodeando circunferencialmente la abertura de la salida de muestra 13c. Un receptáculo para recoger el volumen inicial del flujo de líquido muestreado puede conectarse de forma extraíble a dicho conector de muestreo 13e, por ejemplo, a través de una conexión de ajuste a presión o de ajuste por rosca. Las fuerzas de aceleración gravitacional ayudan a drenar el volumen inicial a través de la salida de muestra 13c, a lo largo de la superficie exterior del vástago 15, y hacia el receptáculo que está conectado al dispositivo de muestreo 10 antes de su uso. Resulta ventajoso proporcionar al conector de muestreo 13e un rebaje sobre una parte de su circunferencia para obtener un conector de muestreo con una parte final de tipo deflector, ya que esto ayuda y acelera aún más el proceso de drenaje del volumen inicial desde el extremo inferior de la ranura 14a sobre el segmento de transición biselado 14d hacia la superficie exterior de la parte inferior del vástago 15, con lo que se reduce el riesgo de pegado y congestión por acumulación del líquido drenado.

Durante el uso del dispositivo 10, el flujo de líquido perteneciente al volumen inicial se muestrea a través de la salida de muestra 13c y genera una columna de líquido en un receptáculo que se ha conectado previamente al dispositivo 10, por ejemplo al conector de muestreo 13e. Preferiblemente, la forma y la profundidad del receptáculo se seleccionan para cooperar con el elemento de elevación 15a de manera que la formación de la columna de líquido en el receptáculo esté acompañada por una inmersión que progresa rápidamente del elemento de elevación 15a. El elemento de elevación 15a puede estar previsto como una cavidad llena de aire que está dispuesta en el interior hueco de la parte inferior del vástago 15. Esto tiene la ventaja adicional de que el peso del material y el coste relacionados con la formación del vástago alargado 15 se ahorran convenientemente mediante la provisión del aire fluido barato y de baja densidad. Esto también permite utilizar receptáculos conectables de diámetro más pequeño para aumentar de manera eficiente el volumen sumergido del elemento de elevación 15a, y por lo tanto aumentar la fuerza de flotabilidad. Sin embargo, las formas de realización de la invención no se limitan a ellas y se pueden utilizar otras estructuras flotantes y/o materiales en lugar de, o además de, cavidades de aire en la parte inferior del vástago 15, por ejemplo, un bloque de espumas en el que se extiende la parte del extremo inferior del vástago. Como consecuencia de la fuerza de

flotabilidad que actúa sobre el elemento de elevación 15a como flotador, la estructura de válvula 17 en su conjunto se eleva y se fuerza hacia arriba a medida que la altura de la columna de líquido muestreado continúa aumentando. El desplazamiento vertical impulsado por la flotabilidad se detiene y se evita una elevación adicional de la estructura de válvula 17, tan pronto como se adopta la posición de desviación.

5 En la posición de desviación, el lado superior de la tapa 16 se empuja hacia arriba contra un tapón elástico 13d, un saliente que sobresale de la superficie interior de la carcasa de válvula 13, por ejemplo, un pequeño pasador o perno flexible que se extiende hacia el interior del orificio de la carcasa de válvula. La tapa 16 se proporciona como un disco de forma asimétrica, por ejemplo, un disco originalmente circular del que se ha eliminado un segmento a lo largo de una cuerda, que es más visible en la vista en perspectiva de la FIG. 4. Por lo tanto, el borde de la tapa 16 se encuentra a ras del lado interior de las paredes salientes de la carcasa de la válvula 13 en la posición de muestreo, en la posición de desviación y en todas las posiciones a lo largo del movimiento axial de la estructura de la válvula 17, con lo que se obtiene un efecto de sellado y guía. Además, las formas asimétricas de la tapa 16 y del orificio de la carcasa de la válvula 13 (por ejemplo, el interior hueco definido por las paredes salientes) están adaptadas para evitar un movimiento de rotación alrededor del eje vertical de desplazamiento. Se pueden seleccionar otras formas para la tapa y el orificio para producir el mismo efecto, por ejemplo, forma elíptica, forma poligonal, etc. El tapón elástico 13d está formado a una altura (en la dirección z) que corresponde a la elevación impulsada por la flotabilidad de la estructura de la válvula 17 cuando el volumen inicial se ha drenado a través de la salida de muestra 13c. En particular, para caudales de gran volumen del líquido que se va a muestrear, el tamaño de la abertura de salida de muestra 13c y/o la pared inclinada 14b ayudan a obtener una transición rápida de la estructura de válvula 17 desde la posición de muestreo a la posición de desvío, con lo que se evita de manera efectiva que el volumen posterior del flujo de líquido pase a través de la salida de muestra 13c y contamine la muestra de volumen inicial. Se observa además que la parte adelgazada del vástago conectado entre el borde inferior 14e de la(s) pared(es) de compuerta 14b y el segmento de transición 14d, y la dimensión lateral reducida en la dirección y en particular (véase la FIG. 3), permiten que el volumen posterior del flujo de líquido se desvíe a través del paso de la carcasa de válvula 13, entre la entrada y la salida 13a, 13b. Al estar elevada la compuerta 14 de la estructura de válvula 17 en la posición de desvío, se ha eliminado la obstrucción del paso. La estructura de válvula 17, movida a la posición de desvío, también está adaptada para cerrar la conexión de fluido entre la entrada 13a y la salida de muestra 13c. El segmento de transición 14d permite un flujo suave del volumen subsiguiente alrededor de la porción adelgazada del vástago y, al mismo tiempo, asegura que la porción inferior más gruesa del vástago 15 proporcione un tapón a la salida de muestra 13c. Es decir, la superficie exterior de la porción inferior del vástago 15 y el orificio de la salida de muestra 13c están ajustados en tamaño y forma para quedar a ras en la posición de desvío, cerrando así la salida de muestra 13c. El experto en la materia es consciente de que se necesita y se permite un pequeño espacio libre para mover la estructura de válvula 17 de nuevo a la posición de muestreo después de que el flujo de líquido haya cesado y el volumen inicial muestreado se haya retirado de forma segura.

El conducto de salida 11 puede estar adaptado para la conexión a un receptáculo adicional para capturar el volumen posterior, o puede estar adaptado para la conexión a un dispositivo de muestreo de líquido adicional, por ejemplo, un segundo dispositivo de muestreo de acuerdo con las formas de realización descritas anteriormente (y conectores de entrada a salida adecuados) para muestrear una fracción del volumen posterior del flujo de líquido, por ejemplo, una fracción de la orina de flujo medio.

Los componentes del dispositivo 10 para muestrear un volumen inicial de un flujo de líquido como se describió anteriormente, así como los accesorios acoplables, pueden proporcionarse por separado en un conjunto de piezas. Con referencia a la FIG. 6, se muestra una vista en despiece de dicho conjunto 60. Una ventaja del conjunto 60 es que las piezas se pueden fabricar por separado antes de ser entregadas al usuario como un conjunto completo en una caja compacta (por ejemplo, más pequeña que, por ejemplo, 380 mm x 265 mm x 32 mm, y enviada por correo regular), o como piezas de repuesto para un conjunto adquirido previamente, que está ensamblando el dispositivo de muestreo de acuerdo con las instrucciones. El conjunto de piezas 60 comprende la estructura de válvula 17, el conducto de entrada 12, el conducto de salida 11, la carcasa de válvula 13 y un receptáculo opcional 63. Preferiblemente, la carcasa de válvula 13 y los conductos de entrada y salida 12, 11 se proporcionan como una sola unidad formada integralmente 61 de tal manera que ambos conductos 11, 12 están conectados a la carcasa de válvula 13 y sus aberturas próximas están alineadas permanentemente con la entrada 13a y la salida 13b de la carcasa de válvula 13. Un receptáculo 63 (preferiblemente con tapa de cierre) se puede conectar a la carcasa de válvula 13 en un conector de muestra 13e de la misma y tiene un volumen de recolección igual o mayor que el volumen inicial del flujo de líquido que se va a muestrear, por ejemplo, menor que los primeros 15 ml de orina de primera micción, por ejemplo, menor o igual a 4 ml de orina de primera micción. Se puede aplicar una capa de material soluble de agentes de conservación o una solución tampón al fondo del receptáculo 63 antes de la toma de muestras del volumen inicial. Esto permite conservar el volumen inicial muestreado durante el tiempo necesario para enviar el receptáculo cerrado 63 al laboratorio encargado del análisis de orina. Los materiales adecuados para los componentes del dispositivo de muestreo comprenden, sin limitarse a ellos, polipropileno, polímeros biodegradables o bagazo moldeado, y resisten la orina a temperaturas corporales, por ejemplo, al menos 40 grados Celsius. Los componentes plásticos del dispositivo de muestreo se pueden fabricar a gran escala mediante moldeado por inyección. Preferentemente, los materiales para los componentes del dispositivo de muestreo también se comprimen o pliegan fácilmente de modo que se puedan enviar, como un conjunto o como partes separadas, al usuario por correo (por ejemplo, cuando tienen menos de 28 mm de espesor), quien luego expande o despliega los componentes para el ensamblaje. En formas de realización de

la invención, en las que el conducto de entrada 12 no está formado como un embudo 62, dicho conducto de entrada puede estar adaptado para recibir y asegurar un embudo separado en la abertura distal, por ejemplo, un soporte de embudo puede comprender una ranura en V para colocar y alinear un embudo y un clip para asegurar y mantener una configuración abierta del embudo. Un embudo accesorio puede ser parte del conjunto 60 y entregarse en forma compacta, por ejemplo, plegado o colapsado antes de ser desplegado o expandido antes de su uso. Un embudo separado tiene la ventaja de que puede proporcionarse como un embudo desechable hecho de polímeros biodegradables y adecuado para el lavado directo, además de ajustarse a la anatomía de un género específico, por ejemplo, masculino o femenino. Se observa que la estructura de válvula 17 como uno de los componentes del conjunto 60 se puede insertar de forma extraíble en la carcasa de válvula 13 en una abertura en su parte superior. En este caso, el tapón elástico 13d mencionado anteriormente se flexiona bajo la presión de la tapa 16 cuando se inserta la estructura de válvula 17. Una vez que la tapa 16 ha pasado el tapón 13d, vuelve a su posición original, restringiendo así el movimiento axial de la estructura de válvula 17 insertada hacia el interior de la carcasa de válvula 13 y evitando que se caiga. Para facilitar la inserción durante el montaje, el tapón 13d puede tener un lado superior inclinado hacia abajo.

A continuación se describe una variación de la forma de realización anterior con referencia a la FIG. 7. El conjunto de piezas 70 comprende la estructura de válvula 17, el conducto de entrada 12, el conducto de salida 11, un capó 18, la carcasa de válvula 13 y un receptáculo opcional 73. Preferiblemente, el capó 18 y los conductos de entrada y salida 12, 11 se proporcionan como una sola unidad formada integralmente 71 de manera que ambos conductos 11, 12 están conectados al capó 18 y tienen sus aberturas próximas formadas a través de las paredes laterales del capó. La presente realización es diferente en que la carcasa de válvula 13 ahora toma la forma de un manguito que se inserta en el capó 18 y queda cubierto por éste. Se entiende a partir de la FIG. 6 que la estructura de válvula 17 se inserta primero en la carcasa de válvula 13 antes de que la carcasa de válvula con la estructura de válvula se inserte en el capó 18, o que el capó 18 se deslice sobre el mismo. El interior hueco de la carcasa de válvula 13 para el dispositivo de muestreo ensamblado está delimitado por la base 13f de la carcasa de válvula 13, la sección de doble pared que comprende la pared lateral saliente de la carcasa de válvula y la pared lateral del capó, y la pared superior del capó. En consecuencia, el paso de líquido entre la entrada y la salida 13a, 13b, está completamente cerrado, proporcionando protección adicional contra derrames también en la parte superior de la carcasa de válvula. El capó 18 puede tener un anillo flexible provisto en su porción de extremo inferior, anillo que encaja a presión en la base 13f de la carcasa de válvula 13 para sujetar firmemente estas dos partes juntas. Para facilitar el deslizamiento del capó 18 sobre la carcasa de válvula 13 y para asegurar una orientación correcta, el capó 18 puede estar provisto de una forma cilíndrica similar a la carcasa de válvula 13, por ejemplo, una forma de cilindro generalizada con base asimétrica, por ejemplo, un segmento circular. Esto también permite que la entrada 13a esté alineada permanentemente con la abertura próxima del conducto de entrada 12 (formado a través del capó) y que la salida 13b esté alineada permanentemente con la abertura próxima del conducto de salida 11 (también formado a través del capó). Un receptáculo 73 (preferiblemente con tapa de cierre) se puede conectar a la carcasa de válvula 13 en un conector de muestra 13e de la misma y tiene un volumen de recolección igual o mayor que el volumen inicial del flujo de líquido que se va a muestrear, por ejemplo, menos de los primeros 15 ml de orina de primera micción, por ejemplo, menos de o igual a 4 ml de orina de primera micción. El conector de muestreo 13e que se muestra en la FIG. 7 tiene un rebaje formador de deflector provisto en su porción de extremo inferior. Como se mencionó anteriormente, se puede aplicar una capa de material soluble de agentes de conservación o una solución tampón a una parte inferior del receptáculo 73 antes del muestreo del volumen inicial.

A continuación se describe un mejor modo de funcionamiento del dispositivo para muestrear un volumen inicial de un flujo de líquido según formas de realización de la invención. Para detectar infecciones de transmisión sexual en muestras de orina, se recomiendan muestras tomadas de una primera fracción pequeña de la orina de primera micción, por ejemplo, los 4 ml iniciales de la misma; esto mejora la fiabilidad de los resultados obtenidos mediante análisis de orina. Por lo tanto, se debe tener cuidado de no derramar ni perder nada del volumen inicial durante el proceso de toma de muestras. Esto no debe hacerse a expensas de una menor comodidad de manejo e higiene al utilizar el dispositivo de muestreo. Antes de muestrear el volumen inicial del líquido, por ejemplo, orina, el usuario del dispositivo de muestreo conecta el receptáculo a la carcasa de la válvula (por ejemplo, enroscando, encajando a presión, encajando a presión el receptáculo en un conector de muestreo) o, si el receptáculo se ha conectado previamente a la carcasa de la válvula, puede comprobar que esté conectado de forma segura, por ejemplo, de forma que no se pueda aflojar y caer posteriormente. En los casos en los que el dispositivo de muestreo se entrega al usuario como un conjunto de piezas, que incluye opcionalmente otras piezas como embudos expandibles, se le indica al usuario que ensamble estas piezas como se describe anteriormente. Se puede agregar una solución tampón o un agente de perseveración al fondo del receptáculo. A continuación, el usuario coloca la abertura distante 12a del conducto de entrada 12 sobre el meato urinario, en donde la abertura ancha en forma de embudo 12a se adapta a la forma anatómica alrededor del meato para evitar derrames o pérdidas durante el tiempo en que la orina está siendo excretada por el cuerpo del usuario y recibida por el conducto de entrada 12. Al mismo tiempo, el usuario coloca la abertura distante 11a del conducto de salida 11 sobre o dentro de un recipiente adicional, por ejemplo, en un recipiente más grande o un inodoro. A continuación, el usuario verifica que el dispositivo de muestreo esté orientado casi verticalmente y comienza el proceso de micción. Un volumen inicial de orina de primera micción se introduce en el dispositivo de muestreo, donde es recibido por la entrada 13a y dirigido a través de la salida de muestreo 13c hacia el receptáculo. Mientras recibe el volumen inicial, el elemento de elevación 15a empuja la estructura de válvula 17 hacia arriba hasta que la tapa 16 empuja contra el tapón 13d, por ejemplo, hasta que la estructura de válvula se ha movido desde la

posición de muestreo a la posición de desvío. En ese momento, se ha muestreado el volumen inicial de orina y la salida de muestra 13c está obstruida por la parte inferior del vástago 15. Sin embargo, la parte más delgada del vástago permite que el volumen posterior de orina fluya a través del conducto de paso en la carcasa de la válvula 13 hacia la salida 13b y la abertura distante del conducto de salida 11a, donde se expulsa del dispositivo de muestreo.

5 Una vez que se ha completado la micción y ya no entra más orina en el conducto de entrada 12, el usuario afloja el receptáculo con el volumen inicial muestreado. Se puede enroscar o encajar firmemente una tapa de cierre en el receptáculo para la entrega segura de la muestra de orina al laboratorio encargado del análisis de orina y la detección de patógenos. El usuario puede desechar además el dispositivo de muestreo, por ejemplo, tirando un dispositivo biodegradable en el inodoro, o puede lavar o enjuagar y desinfectar el dispositivo de muestreo para un próximo uso
10 (opcionalmente reemplazando accesorios como embudos).

Aunque la invención se ha ilustrado y descrito en detalle en los dibujos y la descripción anterior, dicha ilustración y descripción deben considerarse ilustrativas o ejemplares y no restrictivas. La descripción anterior detalla ciertas formas de realización de la invención. Sin embargo, se apreciará que, independientemente de lo detallada que aparezca lo anterior en el texto, la invención puede practicarse de muchas maneras. La invención no se limita a las formas de realización descritas. Los expertos en la materia pueden comprender y llevar a cabo otras variaciones de las formas de realización descritas al practicar la invención reivindicada, a partir de un estudio de los dibujos, la descripción y las reivindicaciones adjuntas, que definen el alcance de la invención.

15 En las reivindicaciones, la palabra "que comprende" no excluye otros elementos o pasos, y el artículo indefinido "un" o "una" no excluye una pluralidad. El mero hecho de que se recitan ciertas medidas en reivindicaciones dependientes mutuamente diferentes no indica que no se pueda utilizar una combinación de estas medidas para obtener ventajas. Los signos de referencia en las reivindicaciones no deben interpretarse como limitantes del alcance.

25

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (10) para muestrear un volumen inicial de un flujo de líquido, que comprende:

- 5 - un conducto de entrada (12) para recibir el flujo de líquido,
- un conducto de salida (11) para drenar un volumen posterior del flujo de líquido,
- una carcasa de válvula (13) dispuesta entre el conducto de entrada (12) y el conducto de salida (11) y que tiene un paso formado a través de la misma para conectar de manera fluida el conducto de entrada (12) al conducto de salida (11), una salida de muestra (13c) para drenar el volumen inicial del flujo de líquido que se extiende a través de la carcasa de válvula (13) y hacia dicho paso,
- 10 - una estructura de válvula (17) dispuesta para un movimiento axial en la carcasa de válvula (13) transversal a una dirección de flujo de líquido a través del paso, comprendiendo la estructura de válvula (17) una compuerta (14) para obstruir el paso y evitar que el volumen inicial del flujo de líquido se transfiera al conducto de salida (11) cuando la estructura de válvula (17) está en una posición de muestreo, y la estructura de válvula (17) comprende además un vástago (15) conectado a la compuerta (14) y adaptado para obstruir la salida de muestra (13c) sin obstruir el paso cuando la estructura de válvula (17) está en una posición de desvío,
- 15 - un elemento de elevación accionado por flotabilidad (15a) conectado al vástago (15) para mover la estructura de válvula (17) desde la posición de muestreo a la posición de desvío mientras se muestrea el volumen inicial del flujo de líquido a través de la salida de muestra (13c),

20 **caracterizado por que** al menos una ranura alargada (14a) está formada en una superficie de la compuerta (14) orientada hacia el conducto de entrada (12) y la al menos una ranura (14a) se extiende desde la compuerta (14) hasta el vástago (15), estando dicha al menos una ranura (14a) adaptada para recibir el volumen inicial del flujo de líquido y para guiar dicho volumen inicial a lo largo de la compuerta (14), el vástago (15) y a través de la salida de muestra (13c) hacia un receptáculo, conectable a la carcasa de la válvula (13), cuando la estructura de la válvula (17) está en la posición de muestreo.

25 2. Dispositivo (10) según la reivindicación 1, en el que el elemento de elevación accionado por flotabilidad (15a) comprende una cavidad de aire formada en una porción inferior del vástago (15).

30 3. Dispositivo (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la compuerta (14) comprende una pared inclinada (14b) con bordes que se encuentran a ras de las superficies internas de la carcasa de la válvula (13) cuando la estructura de la válvula (17) está en la posición de muestreo.

35 4. Dispositivo (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el vástago (15) comprende una parte superior adelgazada, una parte inferior más ancha y un segmento de transición (14d) conectado entre la parte superior y la parte inferior para estrechar la parte superior más delgada hasta la parte inferior más ancha, extendiéndose la al menos una ranura (14a) hacia la parte superior del vástago (15) y yaciéndose una superficie exterior de la parte inferior del vástago (15) a ras de un orificio de la salida de muestra (13c) cuando la estructura de válvula (17) está en la posición de desvío, sobresaliendo opcionalmente bordes acanalados de una superficie exterior de la parte superior del vástago (15), estando los bordes acanalados en una relación telescópica con el orificio de la salida de muestra.

40 5. Dispositivo (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la carcasa de válvula (13) comprende además un conector de muestreo (13e) conectado a una base (13f) de dicha carcasa de válvula (13) y que encierra al menos parcialmente de manera circunferencial la salida de muestra (13c) formada a través de dicha base (13f), comprendiendo opcionalmente el conector de muestreo (13e) una abertura en ángulo o que forma un deflector en una porción de extremo inferior del mismo, opuesta a la base (13f).

45 6. Dispositivo (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la estructura de válvula (17) comprende además una tapa (16) conectada a la compuerta (14), un borde de la tapa (16) que se encuentra a ras y en una relación telescópica con una superficie interior de la carcasa de la válvula (13), el borde de la tapa (16) y la superficie interior de la carcasa de la válvula (13) tienen opcionalmente una forma asimétrica de acoplamiento para evitar un movimiento de rotación de la estructura de válvula con relación (17) a la carcasa de la válvula (13).

50 7. Dispositivo (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la carcasa de válvula (13) comprende un tapón elástico (13d) que sobresale de una superficie interior de dicha carcasa de válvula (13) y está situado para cooperar con un borde superior de la estructura de válvula (17) de tal manera que se limita un movimiento axial adicional de la estructura de válvula (17) cuando el borde superior de la estructura de válvula (17) está presionando contra el tapón (13d) en la posición de desvío, y/o en el que la al menos una ranura (14a) está separada en dos ranuras por una pared estabilizadora, y/o en el que el conducto de entrada (12), el conducto de salida (11) y la carcasa de válvula (13) están formados monolíticamente como una sola pieza, estando las aberturas próximas del conducto de entrada (12) y del conducto de salida (11) alineadas respectivamente con una entrada (13a) y una salida (13b) del paso a través de la carcasa de válvula (13).

55 8. Dispositivo (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un capó (18) conectado entre el conducto de entrada (12) y el conducto de salida (11) y que forma una tapa para la carcasa de la

válvula (13), teniendo el capó (18) aberturas próximas del conducto de entrada y del conducto de salida formadas a través del mismo, y estando fijado el capó (18) a una base (13f) de la carcasa de la válvula (13) de manera que las aberturas próximas del conducto de entrada (12) y del conducto de salida (11) están alineadas respectivamente con una entrada (13a) y una salida (13b) del paso a través de la carcasa de la válvula (13).

- 5 9. Un conjunto de piezas (70) para muestrear un volumen inicial de un flujo de líquido, que comprende:
- un capó (18) que tiene al menos tres aberturas,
 - un conducto de entrada (12) conectable a una primera abertura del capó (18),
 - un conducto de salida (11) conectable a una segunda abertura del capó (18),
 - una carcasa de válvula (13) insertable de forma extraíble en el capó (18) a través de una tercera abertura en el mismo, pudiendo conectarse una base (13f) de la carcasa de válvula (13) a la tercera abertura, teniendo la carcasa de válvula (13) una entrada (13a) y una salida (13b) formadas a través de la misma que definen un paso de líquido a través de la carcasa de válvula (13), extendiéndose una salida de muestra (13c) a través de la base (13f) de la carcasa de válvula (13) y dentro del paso, teniendo la carcasa de válvula (13) una abertura provista en un lado superior de la misma, opuesto a la base (13f),
 - una estructura de válvula (17) insertable de forma extraíble en la carcasa de válvula (13), estando dispuesta la estructura de válvula (17) para un movimiento axial en la carcasa de válvula (13), transversal a una dirección de flujo de líquido a través del paso, comprendiendo la estructura de válvula (17) una compuerta (14) para obstruir el paso cuando la estructura de válvula (17) está en una posición de muestreo, y comprendiendo además la estructura de válvula (17) un vástago (15) conectado a la compuerta (14) y adaptado para obstruir la salida de muestra sin obstruir el paso cuando la estructura de válvula (17) está en una posición de desvío,
 - un elemento de elevación accionado por flotabilidad (15a) conectable al vástago (15),

25 **caracterizado por** tener al menos un canal alargado (14a) formado en una superficie de la compuerta (14), y dicho canal (14a) extendiéndose desde la compuerta (14) hasta el vástago (15). Dicho canal (14a) está adaptado para, cuando el conjunto de piezas está ensamblado y en uso, recibir un volumen inicial de un flujo de líquido y guiar dicho volumen inicial a lo largo de la compuerta (14), el vástago (15) y a través de la salida de muestra (13c) hacia un receptáculo, conectable al cuerpo de la válvula (13), cuando la estructura de la válvula (17) está en posición de muestreo.

10. Un conjunto (70) según la reivindicación 9, en el que el conducto de entrada (12), el conducto de salida (11) y el capó (18) se proporcionan como una parte monolítica.

- 35 11. Un conjunto de piezas (60) para muestrear un volumen inicial de un flujo de líquido, que comprende:
- una carcasa de válvula (13) que tiene una entrada (13a) y una salida (13b) formadas a través de la misma que definen un paso de líquido a través de la carcasa de válvula (13), una salida de muestra (13c) que se extiende a través de una base (13f) de la carcasa de válvula (13) y dentro del paso, teniendo la carcasa de válvula (13) una abertura provista en un lado superior de la misma, opuesto a la base (13f),
 - un conducto de entrada (12) conectable o conectado a la entrada de la carcasa de válvula (13),
 - un conducto de salida (11) conectable o conectado a la salida de la carcasa de válvula (13), teniendo el conducto de entrada (12), conducto de salida (11), y la carcasa de válvula (13) estando prevista opcionalmente como una parte monolítica,
 - una estructura de válvula (17) insertable de forma extraíble en la carcasa de válvula (13), estando dispuesta la estructura de válvula (17) para un movimiento axial en la carcasa de válvula (13), transversal a una dirección de flujo de líquido a través del paso, comprendiendo la estructura de válvula (17) una compuerta (14) para obstruir el paso cuando la estructura de válvula (17) está en una posición de muestreo, y comprendiendo además la estructura de válvula (17) un vástago (15) conectado a la compuerta (14) y adaptado para obstruir la salida de muestra (13c) sin obstruir el paso cuando la estructura de válvula (17) está en una posición de desvío,
 - un elemento de elevación accionado por flotabilidad (15a) conectable al vástago (15),

55 **caracterizado por** tener al menos un canal alargado (14a) formado en una superficie de la compuerta (14) y extendiéndose desde la compuerta (14) hasta el vástago (15). Dicho canal (14a) está adaptado para, cuando el conjunto de piezas está ensamblado y en uso, recibir un volumen inicial de un flujo de líquido y guiar dicho volumen inicial a lo largo de la compuerta (14), el vástago (15) y a través de la salida de muestra (13c) hacia un receptáculo, conectable al cuerpo de la válvula (13), cuando la estructura de la válvula (17) está en posición de muestreo.

60 12. Un conjunto (60, 70) según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, en el que el elemento de elevación accionado por flotabilidad (15a) y el vástago (15) de la estructura de válvula (17) están previstos como una pieza monolítica y el elemento de elevación accionado por flotabilidad (15a) comprende una cavidad de aire.

65 13. Un conjunto (60, 70) según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 12, en el que la compuerta (14) comprende una pared inclinada con bordes ajustados a superficies internas de la carcasa de la válvula (13), y/o en el que la estructura de la válvula (17) comprende además una tapa (16) conectada a la compuerta (14), estando ajustado un borde de la

5 tapa (16) a una superficie interna de la carcasa de la válvula (13) para establecer una relación telescópica con la misma, y/o en el que la carcasa de la válvula (13) comprende un tapón elástico (13d) que sobresale de una superficie interna de dicha carcasa de la válvula (13) y está posicionado para cooperar con un borde superior de la estructura de la válvula (17) de tal manera que se limita un movimiento axial adicional de la estructura de la válvula (17) cuando el borde superior de la estructura de la válvula (17) está empujando contra el tapón (13d) en la posición de desvío.

10 14. Un conjunto (60, 70) según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 13, que comprende además un receptáculo (63, 73) con un volumen que oscila entre 1 ml y 50 ml, siendo el receptáculo (63, 73) conectable a un conector de muestreo (13e) dispuesto en un lado inferior de la base de la carcasa de la válvula (13f), y/o que comprende además un embudo (62) conectable al conducto de entrada (12), estando adaptado el conducto de entrada (12) para recibir y fijar el embudo (62).

15 15. Un conjunto (60, 70) según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 14, en el que el conducto de entrada (12) tiene una forma flexible, y/o en el que una o más partes del conjunto (60, 70) están hechas de polímero biodegradable.

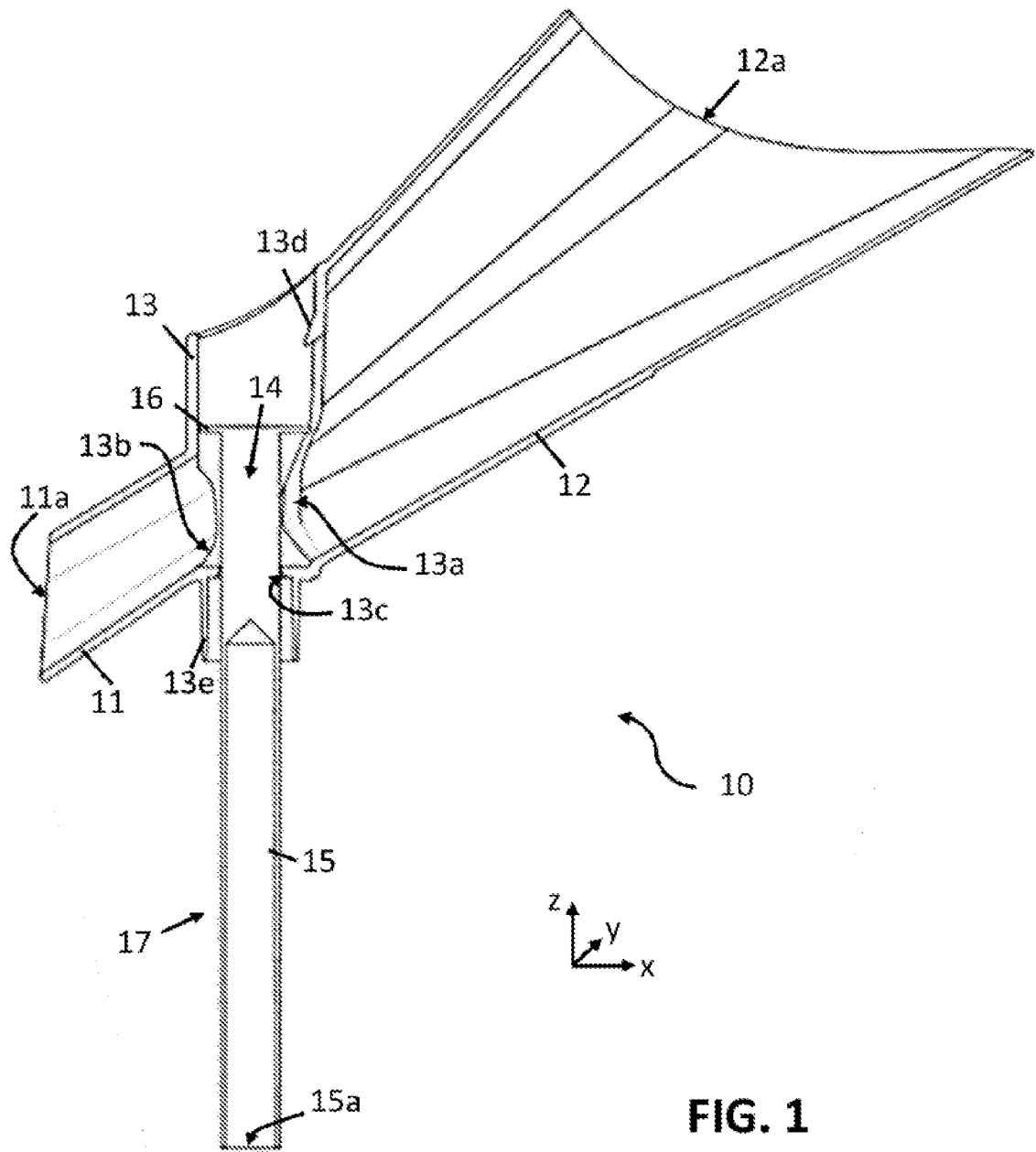


FIG. 1

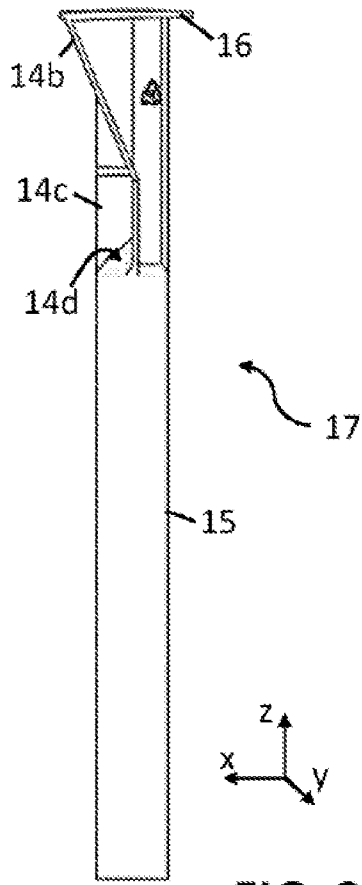


FIG. 2

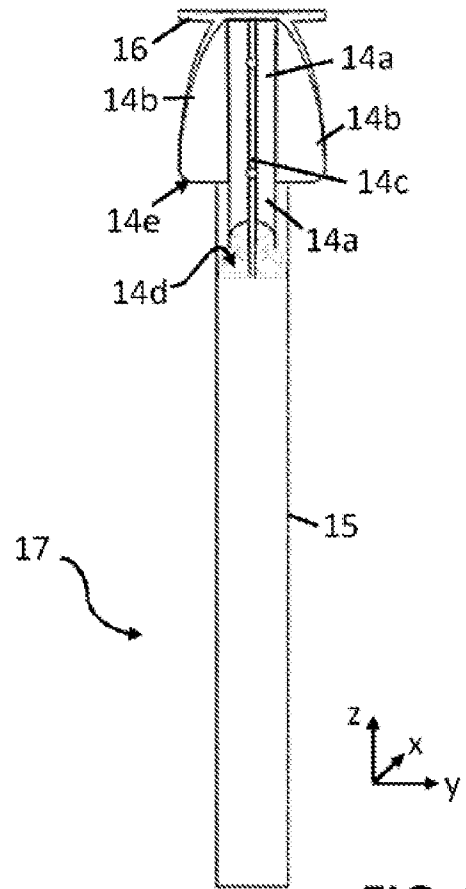


FIG. 3

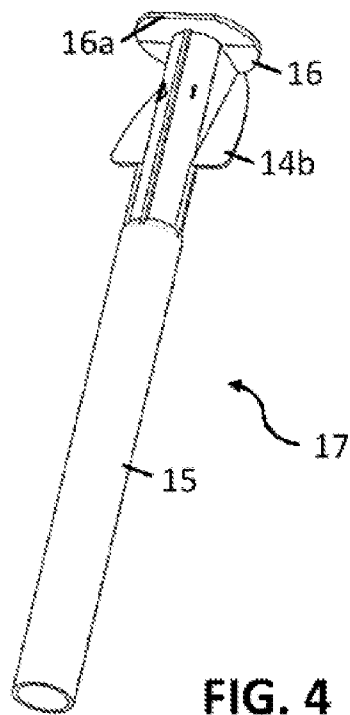


FIG. 4

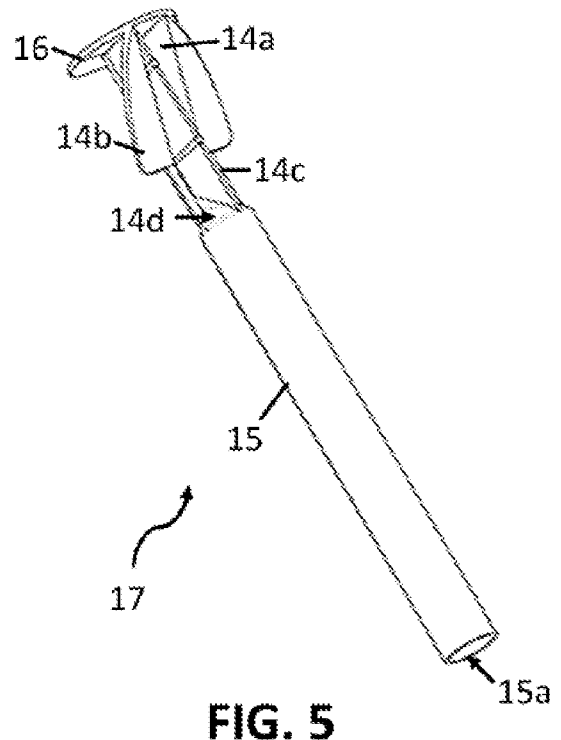


FIG. 5

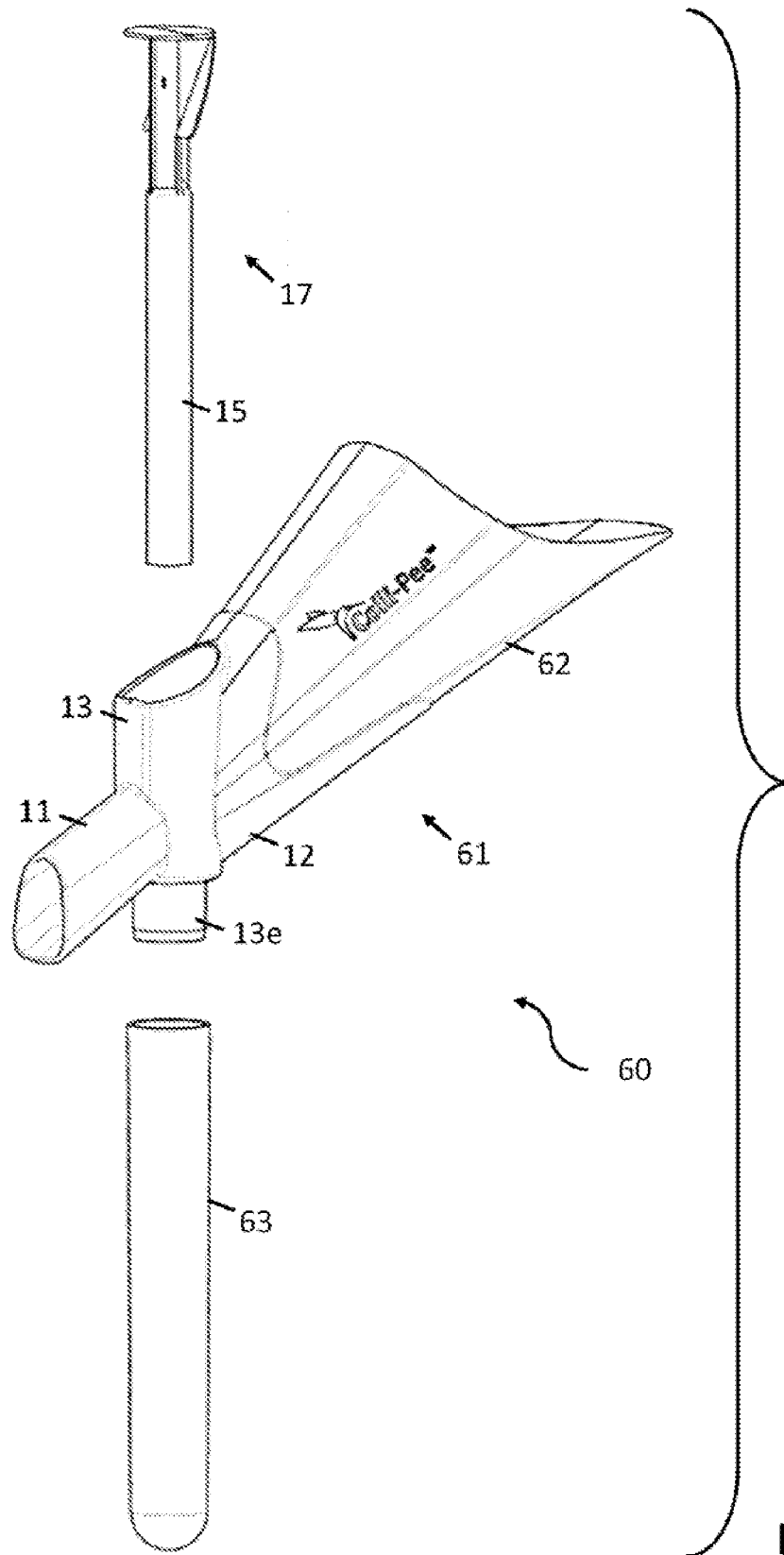


FIG. 6

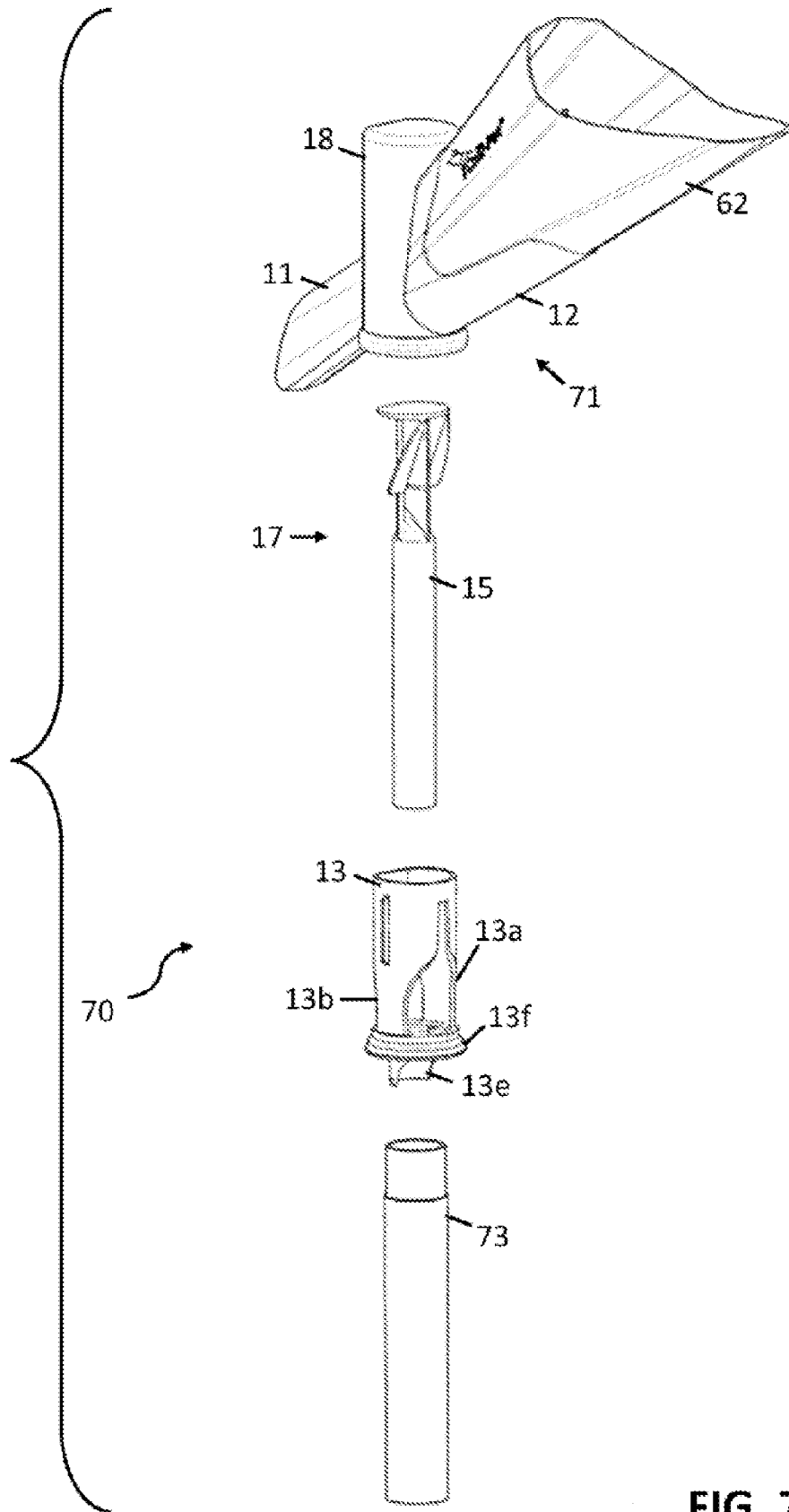


FIG. 7