

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7669351号
(P7669351)

(45)発行日 令和7年4月28日(2025.4.28)

(24)登録日 令和7年4月18日(2025.4.18)

(51)国際特許分類 F I
G 0 1 N 1/10 (2006.01) G 0 1 N 1/10 V
G 0 1 N 1/00 (2006.01) G 0 1 N 1/00 1 0 1 L

請求項の数 25 (全22頁)

(21)出願番号	特願2022-521611(P2022-521611)	(73)特許権者	522142497 ノヴォサニス エヌバイ ベルギー国 2 1 1 0 ワインエーゲーム, バイクフーヴェラーン 3 2 セー
(86)(22)出願日	令和2年10月7日(2020.10.7)	(74)代理人	100078282 弁理士 山本 秀策
(65)公表番号	特表2022-551904(P2022-551904 A)	(74)代理人	100113413 弁理士 森下 夏樹
(43)公表日	令和4年12月14日(2022.12.14)	(74)代理人	100181674 弁理士 飯田 貴敏
(86)国際出願番号	PCT/EP2020/078023	(74)代理人	100181641 弁理士 石川 大輔
(87)国際公開番号	WO2021/069454	(74)代理人	230113332 弁理士 山本 健策
(87)国際公開日	令和3年4月15日(2021.4.15)	(72)発明者	バイエルス, ケーン カタリナ ローデ 最終頁に続く
審査請求日	令和5年10月10日(2023.10.10)		
(31)優先権主張番号	62/911,817		
(32)優先日	令和1年10月7日(2019.10.7)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		

(54)【発明の名称】 小容積液体サンプラー

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

液体流の初期容積をサンプリングするための装置であって、

- 前記液体流を受容するための入口導管、
- 前記液体流の後続容積を排出するための出口導管、
- 弁ケーシングであって、前記入口導管と前記出口導管との間に配置され、前記入口導管を前記出口導管に、前記弁ケーシングを通して流体連結するように形成された通路を有し、前記液体流の前記初期容積を排出するためのサンプル出口が、前記弁ケーシングを通して前記通路内に延びている、弁ケーシング、
- 前記弁ケーシング内において、前記通路を通る液体流の方向を横断して軸方向に移動するように配置された弁構造であって、前記弁構造が、前記弁構造がサンプリング位置にあるときに、前記通路を妨害し、かつ前記液体流の前記初期容積が前記出口導管に輸送されるのを防止するためのゲートを備え、前記弁構造が、前記ゲートに連結され、かつ前記弁構造が方向転換位置にあるときに、前記通路を妨害することなく前記サンプル出口を妨害するように適合された、ステムをさらに備え、少なくとも1つの細長い溝が、前記入口導管に面する前記ゲートの表面に形成されており、前記少なくとも1つの細長い溝が、前記ゲートから前記ステムに延びており、前記少なくとも1つの細長い溝が、前記弁構造が前記サンプリング位置にあるときに前記液体流の前記初期容積を受容するように、かつ前記ゲート、前記ステムに沿って、前記サンプル出口を通り、前記弁ケーシングに連結可能なレセプタクルに向けて前記初期容積を誘導するように適合されている、弁構造、

10

20

前記液体流の前記初期容積が前記サンプル出口を通してサンプリングされている間、前記弁構造を前記サンプリング位置から前記方向転換位置に移動させるための、前記ステムに連結された持ち上げ部材、を備える、装置。

【請求項 2】

前記持ち上げ部材が、前記ステムの下部に形成された空気キャビティを備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記ゲートが、前記弁構造が前記サンプリング位置にあるときに、前記弁ケーシングの内面と同一平面に位置する縁を有する斜壁を備える、請求項 1 または請求項 2 に記載の装置。

【請求項 4】

前記ステムが、細型上部、より広い下部、および前記細型上部を前記より広い下部に対して先細にするための、前記細型上部と前記より広い下部との間に連結された遷移区間を備え、前記少なくとも 1 つの細長い溝が、前記ステムの前記細型上部内に延びており、前記弁構造が前記方向転換位置にあるときに、前記ステムの前記より広い下部の外表面が前記サンプル出口のボアと同一平面に位置する、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 5】

リップ付き縁が、前記ステムの前記細型上部の外表面から突出しており、前記リップ付き縁が、前記サンプル出口の前記ボアに対して軸方向に移動可能である、請求項 4 に記載の装置。

【請求項 6】

前記弁ケーシングが、前記弁ケーシングの基部に連結され、かつ前記基部を通して形成された前記サンプル出口を少なくとも部分的に円周方向に包囲している、サンプリング連結具をさらに備える、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 7】

前記サンプリング連結具が、前記基部とは反対側の、前記サンプリング連結具の下端部に、角度のあるまたはバツフル形成の開口部を備える、請求項 6 に記載の装置。

【請求項 8】

前記弁構造が、前記ゲートに連結されたキャップをさらに備え、前記キャップのリムが、前記弁ケーシングの内面と同一平面に位置し、かつ前記弁ケーシングの前記内面に対して軸方向に移動可能である、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 9】

前記キャップの前記リムおよび前記弁ケーシングの前記内面が、前記弁ケーシングに対する前記弁構造の回転移動を防止するための嵌合非対称形状を有する、請求項 8 に記載の装置。

【請求項 10】

前記弁ケーシングが、前記弁ケーシングの内面から突出しており、かつ前記弁構造の上縁と協働するように位置決めされた、弾性ストッパを備え、それによって、前記弁構造の前記上縁が前記方向転換位置において前記弾性ストッパを押しているときに、前記弁構造のさらなる軸方向の移動が制限される、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 11】

前記少なくとも 1 つの細長い溝が、安定化壁によって 2 つの溝に分離されている、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 12】

前記入口導管、出口導管、および前記弁ケーシングが、単一の部品としてモノリシックに形成されており、前記入口導管および前記出口導管の近位開口部が、それぞれ前記弁ケーシングを通る前記通路の入口および出口と位置合わせされている、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 13】

前記入口導管と前記出口導管との間に連結され、かつ前記弁ケーシングに対して蓋を形成するボンネットをさらに備え、前記ボンネットが、前記ボンネットを通るように形成さ

10

20

30

40

50

れた前記入口導管および出口導管の近位開口部を有し、前記ボンネットが、前記入口導管および前記出口導管の近位開口部が前記弁ケーシングを通る前記通路の入口および出口とそれぞれ位置合わせされるように、前記弁ケーシングの基部に固定されている、請求項 1 ~ 1 2 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 1 4】

部品キットであって、

- 少なくとも 3 つの開口部を有するボンネット、
- 前記ボンネットの第 1 の開口部に連結可能な入口導管、
- 前記ボンネットの第 2 の開口部に連結可能な出口導管、
- 前記ボンネット内の第 3 の開口部を介して前記ボンネット内に取り外し可能に挿入可能な弁ケーシングであって、前記弁ケーシングの基部が、前記第 3 の開口部に連結可能であり、前記弁ケーシングが、前記弁ケーシングを通る液体通路を画定している、前記弁ケーシングを通るように形成された入口および出口を有し、サンプル出口が、前記弁ケーシングの前記基部を通して前記通路内に延びており、前記弁ケーシングが、前記基部とは反対側の、前記弁ケーシングの上側に設けられた開口部を有する、弁ケーシング、

- 取り外し可能に前記弁ケーシング内に挿入可能な弁構造であって、前記弁構造が、前記弁ケーシング内において、前記通路を通る液体流の方向を横断して軸方向に移動するように配置されており、前記弁構造が、前記弁構造がサンプリング位置にあるときに、前記通路を妨害するためのゲートを備え、前記弁構造が、前記ゲートに連結され、かつ前記弁構造が方向転換位置にあるときに、前記通路を妨害することなく前記サンプル出口を妨害するように適合された、ステムをさらに備え、少なくとも 1 つの細長い溝が、前記ゲートの表面に形成されており、前記少なくとも 1 つの細長い溝が、前記ゲートから前記ステム内に延びており、前記少なくとも 1 つの細長い溝は、前記部品キットが組み立てられて使用されるときに、前記弁構造が前記サンプリング位置にあるときに液体流の初期容積を受容し、前記ゲート、前記ステムに沿って、前記サンプル出口を通り、前記弁ケーシングに連結可能なレセプタクルに向けて前記初期容積を誘導するように適合されている、弁構造、
- 前記ステムに連結可能な持ち上げ部材、を備える、部品キット。

【請求項 1 5】

前記入口導管、出口導管、および前記ボンネットが、モノリシック部品として提供されている、請求項 1 4 に記載のキット。

【請求項 1 6】

部品キットであって、

- 入口および出口を有する弁ケーシングであって、前記入口および前記出口が、前記弁ケーシングを通るように形成されて、前記弁ケーシングを通る液体通路を画定しており、サンプル出口が、前記弁ケーシングの基部を通して前記通路内に延びており、前記弁ケーシングが、前記基部とは反対側の、前記弁ケーシングの上側に設けられた開口部を有する、弁ケーシング、

- 前記弁ケーシングの前記入口に連結可能な入口導管、
- 前記弁ケーシングの前記出口に連結可能な出口導管、
- 取り外し可能に前記弁ケーシング内に挿入可能な弁構造であって、前記弁構造が、前記弁ケーシング内において、前記通路を通る液体流の方向を横断して軸方向に移動するように配置されており、前記弁構造が、前記弁構造がサンプリング位置にあるときに、前記通路を妨害するためのゲートを備え、前記弁構造が、前記ゲートに連結され、かつ前記弁構造が方向転換位置にあるときに、前記通路を妨害することなく前記サンプル出口を妨害するように適合された、ステムをさらに備え、少なくとも 1 つの細長い溝が、前記ゲートの表面に形成されており、前記少なくとも 1 つの細長い溝が、前記ゲートから前記ステム内に延びており、前記少なくとも 1 つの細長い溝は、前記部品キットが組み立てられて使用されるときに、前記弁構造が前記サンプリング位置にあるときに液体流の初期容積を受容し、前記ゲート、前記ステムに沿って、前記サンプル出口を通り、前記弁ケーシングに連結可能なレセプタクルに向けて前記初期容積を誘導するように適合されている、弁構造、

- 前記ステムに連結可能な持ち上げ部材、を備える、部品キット。

【請求項 17】

前記入口導管、出口導管、および前記弁ケーシングが、モノリシック部品として提供されている、請求項 16 に記載のキット。

【請求項 18】

前記弁構造の前記持ち上げ部材および前記ステムが、モノリシック部品として提供されており、前記持ち上げ部材が、空気キャビティを備える、請求項 14 ~ 17 のいずれか一項に記載のキット。

【請求項 19】

前記ゲートが、前記弁ケーシングの内面に嵌合された縁を有する斜壁を備える、請求項 14 ~ 18 のいずれか一項に記載のキット。

10

【請求項 20】

前記弁構造が、前記ゲートに連結されたキャップをさらに備え、前記キャップのリムは、前記キャップが前記弁ケーシングの内面に対して軸方向に移動可能であるように、前記弁ケーシングの前記内面と嵌合されている、請求項 14 ~ 19 のいずれか一項に記載のキット。

【請求項 21】

前記弁ケーシングが、前記弁ケーシングの内面から突出しており、かつ前記弁構造の上縁と協働するように位置決めされた、弾性ストッパを備え、それによって、前記弁構造の前記上縁が前記方向転換位置において前記弾性ストッパを押しているときに、前記弁構造のさらなる軸方向の移動が制限される、請求項 14 ~ 20 のいずれか一項に記載のキット。

20

【請求項 22】

1 m l ~ 50 m l の範囲の容積を有するレセプタクルをさらに備え、前記レセプタクルが、前記弁ケーシングの基部の下側に設けられたサンプリング連結具に連結可能である、請求項 14 ~ 21 のいずれか一項に記載のキット。

【請求項 23】

前記入口導管に連結可能な漏斗をさらに備え、前記入口導管が、前記漏斗を受容し固定するように適合されている、請求項 14 ~ 22 のいずれか一項に記載のキット。

【請求項 24】

前記入口導管が、可撓性形状を有する、請求項 14 ~ 23 のいずれか一項に記載のキット。

30

【請求項 25】

前記キットの 1 つ以上の部品が、生分解性ポリマーから作製されている、請求項 14 ~ 24 のいずれか一項に記載のキット。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、流体容積サンプリング装置の分野に関し、特に、液体流の少量の初期容積をサンプリングするための装置に関する。

【背景技術】

40

【0002】

病原性 DNA の高感度核酸増幅試験の発展に伴い、自己収集された初尿は、例えば、クラミジア・トラコマティスなどの泌尿生殖器感染症、および他の性感染症の検出のための診断目的の貴重な非侵襲性サンプルとなっている。しかしながら、この試験方法の結果は、サンプリングした尿画分がその後の中流尿により希釈または汚染されていない場合のみ決定的である。さらに、尿の初尿容積内であっても、例えば、初尿の小画分のみなどの正確なサンプリングされた初期容積に依存する尿サンプルにおいて、微生物負荷の変動がある。したがって、液体流、例えば、尿の初期容積の正確なサンプリングを可能にし、それらの使用が衛生的かつ快適である液体サンプリング装置の必要性が存在する。

【0003】

50

WO2014/037152は、液体流の第1の部分を捕捉するための液体サンプリング装置に関する。装置は、入口と、出口と、第1の位置でリザーバ内に流れる液体流、例えば初尿の第1の部分の捕捉し、第2の位置でリザーバへのアクセスを遮断し、代わりに後続の液体を出口に通す、変位可能な要素を有する誘導部と、を備える。変位可能な要素は、液体流に対して横断方向に移動し、かつ持ち上げ手段を有する。この装置は初尿のサンプリングに好適であるが、サンプリングされた初尿の量をその少量の初期容積画分に制限することは依然として困難である。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【文献】国際公開第2014/037152号

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0005】

WO2014/037152A1に記載されている浮力駆動型液体サンプリング装置を小型化して、液体サンプリング装置を診断に必要な、より小さな容積に適合させることは困難であり、これは、変位可能な要素（例えば、弁）を上昇させるために必要な浮力が、依然としてサンプリングレセプタクル内に適合するエアポケットまたは浮体などの、より小さなサイズの持ち上げ手段のために強く低減されるためである。小型化によって直面する別の問題は、例えば、0.5mmに制限される、今のところ射出成形技術により入手可能な限られた壁厚である。確かに、材料の使用が制限されている設計、よって壁の厚さが0.5mm未満、例えば厚さが0.4mm以下の非常に薄い壁の設計は、射出成形されたときに金型内の充填問題に直面している可能性がある。さらに、サンプリングされた液体容積の、小径の管状ダクトを通るリダイレクトは遅く、おそらく毛細管現象によって支配され、これは、入口導管と出口導管との間に連結されたチャンバ（例えば、誘導部分）に急速に液体が蓄積される結果となる可能性がある。液体が止められ、チャンバ内で上昇すると、初期画分の流入が妨げられ、遅延する。最終的に、後続容積は、初期容積が十分に速く排出されない場合、サンプリングされる初期容積に対して希釈または混合または汚染をもたらす可能性がある。

【0006】

したがって、本発明の実施形態の目的は、液体流の初期容積を、衛生的で快適な使用でサンプリングするための装置を提供することであり、これはまた、少量の初期容積、例えば、20ml未満の容積、例えば、約5ml以下の容積を確実にサンプリングするように適合される。

【0007】

上記の目的は、本発明の実施形態による装置および部品キットによって達成される。

【0008】

一態様では、本発明は、液体流の初期容積をサンプリングするための装置に関し、装置は、液体流を受容するための入口導管と、液体流の後続容積を排出するための出口導管と、入口導管と出口導管との間に配置された弁ケーシングと、を備える。弁ケーシングは、入口導管を出口導管に、弁ケーシングを通して流体連結するように形成された通路を有し、例えば、突出側壁を通る入口および出口を提供している。液体流の初期容積を排出するためのサンプル出口が、弁ケーシングを通して該通路内に延びている。さらに、弁構造が、弁ケーシング内において、通路を通る液体流の方向を横断して軸方向に移動するように配置されている。弁構造は、弁構造がサンプリング位置にあるときに、例えばサンプリング位置に移動されたときに、通路を妨害し、かつ液体流の初期容積が出口導管に輸送されるのを防止するためのゲートを備える。さらに、弁構造は、弁構造が、ゲートに連結され、かつ弁構造が方向転換位置にあるときに、例えば方向転換位置に移動されたときに、通路を妨害することなくサンプル出口を妨害するように適合された、ステムを備える。少なくとも1つの細長い溝が、入口導管に面するゲートの表面に形成されている。少なくとも

10

20

30

40

50

1つの溝は、弁構造がサンプリング位置にあるときに、例えばサンプリング位置に移動されたときに、液体流の初期容積がサンプル出口を通り、弁ケーシングに連結可能なレセプタクルに向けて導かれるように、ゲートからステム内に延びている。少なくとも1つの細長い溝は、ゲートおよびステム内に狭いチャンネルを形成し、これは、流入する初期容積を受容し、弁構造がサンプリング位置に移動された場合、ゲートおよびステムに沿って、サンプル出口を通す下向きの移動でそれを誘導するように適合されている。したがって、少なくとも1つの細長い溝は、弁構造がサンプリング位置にあるときに、入口導管とサンプル出口との間の初期容積流のための液体通路を可能にする。さらに、持ち上げ部材は、液体流の初期容積がサンプル出口を通過してサンプリングされている間、弁構造をサンプリング位置から方向転換位置に移動させるための、ステムに連結されている。

10

【0009】

本発明のいくつかの実施形態によれば、ゲートは、弁ケーシングを通る通路の障害を達成するためであり、同時に追加の持ち上げ力を得るための、斜壁を含む。

【0010】

本発明のいくつかの実施形態では、弾性ストッパは、弁ケーシングの内面から突出しており、弁構造の方向転換位置を越える垂直変位を防止する。ストッパの様々な高さの位置は、標準化されたレセプタクル、例えば、試験管内にサンプリングされる所定の初期容積と一致するように決定することができる。

【0011】

本発明のいくつかの実施形態では、キャップのリムおよび/またはステムの下部の外縁は、弁ケーシングの対応する表面およびサンプル出口のボアとそれぞれ同一平面になるように嵌合される(例えば、サイズおよび形状の補完)。これは、効率的な密封効果を提供する。

20

【0012】

本発明のいくつかの実施形態では、弁構造のキャップおよび/またはリブ付き縁は、それぞれ弁ケーシングの内面およびサンプル出口のボアと伸縮関係にある。これは、低減された摩擦での誘導補助によって、弁ケーシングに対する弁構造のスライドする軸方向の移動を改善する。

【0013】

本発明のいくつかの実施形態によれば、キャップは、その平行移動軸を中心とする弁構造の回転移動を防止するために、非対称形状(例えば、そのリムによって画定される)を有する。ここで、弁構造は、嵌合非対称形状を有してもよい。

30

【0014】

本発明の実施形態の利点は、装置が、例えば、1ml/秒~55ml/秒の範囲の、尿に典型的な容積流量を含む、幅広い容積流量に対応することができることである。

【0015】

本発明の実施形態の利点は、装置の構成要素が、生分解性ポリマーまたは他の好適な生体材料から構成されてもよく、使用後に容易に処分することができることである。

【0016】

本発明の実施形態の利点は、入口導管および/または漏斗が特定の性別による使用に適合し得ることである。これにより、ユーザの快適性が向上し、漏出のリスクも低減される。

40

【0017】

本発明の実施形態の利点は、サンプリング装置の構成要素を別個に製造し、後で組み立てることができることである。したがって、サンプリング装置の構成要素は、わずかな出荷コストを伴う部品キットとしてユーザに送ることができ、ユーザは自宅でサンプルを採取することができる。

【0018】

さらなる態様では、本発明は、少なくとも3つの開口部を有するボンネット、ボンネットの第1の開口部に連結可能な入口導管、ボンネットの第2の開口部に連結可能な出口導管、およびボンネット内の第3の開口部を介してボンネット内に取り外し可能に挿入可能

50

な弁ケーシングを備える、第1の態様の実施形態による装置を組み立てるための部品キットに関する。弁ケーシングの基部は、第3の開口部に連結可能であり、弁ケーシングは、弁ケーシングを通る液体通路を画定している、弁ケーシングを通るように形成された入口および出口を有する。サンプル出口は、弁ケーシングの基部を通して通路内に延びている。さらに、弁ケーシングは、基部とは反対側に、弁構造がそこを通して挿入可能な、上側に設けられた開口部を有する。キットにも含まれる弁構造は、弁ケーシング内に取り外し可能に挿入可能である。弁構造は、弁ケーシング内において、通路を通る液体流の方向を横断して軸方向に移動するように配置されている。弁構造のゲートが、弁構造がサンプリング位置にあるときに、例えばサンプリング位置に移動されたときに、通路を妨害するために構成されており、弁構造のステムが、ゲートに連結され、かつ弁構造が方向転換位置にあるときに、例えば方向転換位置に移動されたときに、通路を妨害することなくサンプル出口を妨害するように適合されている。少なくとも1つの細長い溝が、ゲートの表面に形成されており、ステム内に延びている。さらに、キットは、ステムに連結可能な持ち上げ部材を含む。

10

【0019】

あるいは、部品キットは、入口および出口を有する弁ケーシングを備え、入口および出口は、弁ケーシングを通るように形成されており、弁ケーシングを通る液体通路を画定している。キットは、弁ケーシングの基部を通して通路内に延びるサンプル出口と、弁ケーシングの入口および出口にそれぞれ連結可能な入口導管および出口導管と、をさらに備える。開口部は、基部と反対側の、弁ケーシングの上側に設けられている。さらに、弁ケーシング内に取り外し可能に挿入可能な弁構造が、キットに含まれている。弁構造は、弁ケーシング内において、通路を通る液体流の方向を横断して軸方向に移動するように配置されている。弁構造のゲートは、弁構造がサンプリング位置にあるときに、例えばサンプリング位置に移動されたときに、通路を妨害するように適合されており、弁構造のステムは、ゲートに連結され、かつ弁構造が方向転換位置にあるときに、例えば方向転換位置に移動されたときに、通路を妨害することなくサンプル出口を妨害するように適合されている。少なくとも1つの細長い溝が、ゲートの表面に形成されており、ゲートからステム内に延びている。さらに、キットは、ステムに連結可能な持ち上げ部材を備える。

20

【0020】

本発明の特定かつ好ましい態様は、添付の特許請求の範囲の独立請求項および従属請求項に記載されている。従属請求項の特徴は、必要に応じて、単に請求項に明示的に記載されているだけでなく、独立請求項の特徴および他の従属請求項の特徴と組み合わせてもよい。

30

【0021】

本発明および先行技術に対して達成された利点を要約する目的のために、本発明の特定の目的および利点が、本明細書において上述されている。もちろん、必ずしもすべてのそのような目的または利点が本発明の任意の特定の実施形態に従って達成され得るわけではないことを理解されたい。したがって、例えば、当業者は、本発明が、本明細書に教示され、または提案され得る他の目的または利点を必ずしも達成することなく、本明細書に教示されるような1つの利点または利点群を達成または最適化する方法で具体化され、または実施され得ることを認識するであろう。

40

【0022】

本発明の上記および他の態様は、以下に記載される1つまたは複数の実施形態から明らかであり、それらを参照して解明されるであろう。

本明細書は、例えば、以下の項目も提供する。

(項目1)

液体流の初期容積をサンプリングするための装置であって、

- 前記液体流を受容するための入口導管、

- 前記液体流の後続容積を排出するための出口導管、

- 弁ケーシングであって、前記入口導管と前記出口導管との間に配置され、前記入口導

50

管を前記出口導管に、前記弁ケーシングを通して流体連結するように形成された通路を有し、前記液体流の前記初期容積を排出するためのサンプル出口が、前記弁ケーシングを通して前記通路内に延びている、弁ケーシング、

- 前記弁ケーシング内において、前記通路を通る液体流の方向を横断して軸方向に移動するように配置された弁構造であって、前記弁構造が、前記弁構造がサンプリング位置にあるときに、前記通路を妨害し、かつ前記液体流の前記初期容積が前記出口導管に輸送されるのを防止するためのゲートを備え、前記弁構造が、前記ゲートに連結され、かつ前記弁構造が方向転換位置にあるときに、前記通路を妨害することなく前記サンプル出口を妨害するように適合された、ステムをさらに備え、少なくとも1つの細長い溝が、前記入口導管に面する前記ゲートの表面に形成されており、前記少なくとも1つの溝が、前記ゲートから前記ステムに延びており、前記少なくとも1つの溝が、前記弁構造が前記サンプリング位置にあるときに前記液体流の前記初期容積を受容するように、かつ前記ゲート、前記ステムに沿って、前記サンプル出口を通り、前記弁ケーシングに連結可能なレセプタクルに向けて前記初期容積を誘導するように適合されている、弁構造、

前記液体流の前記初期容積が前記サンプル出口を通してサンプリングされている間、前記弁構造を前記サンプリング位置から前記方向転換位置に移動させるための、前記ステムに連結された持ち上げ部材、を備える、装置。

(項目2)

前記持ち上げ部材が、前記ステムの下部に形成された空気キャビティを備える、項目1に記載の装置。

(項目3)

前記ゲートが、前記弁構造が前記サンプリング位置にあるときに、前記弁ケーシングの内面と同一平面に位置する縁を有する斜壁を備える、先行項目のいずれか一項に記載の装置。

(項目4)

前記ステムが、細型上部、より広い下部、およびより細い上部を前記より広い下部に対して先細にするための、前記上部と前記下部との間に連結された遷移区間を備え、前記少なくとも1つの溝が、前記ステムの前記上部内に延びており、前記弁構造が前記方向転換位置にあるときに、前記ステムの前記下部の外表面が前記サンプル出口のボアと同一平面に位置する、先行項目のいずれか一項に記載の装置。

(項目5)

リップ付き縁が、前記ステムの前記上部の外表面から突出しており、前記リップ付き縁が、前記サンプル出口の前記ボアと伸縮関係にある、項目4に記載の装置。

(項目6)

前記弁ケーシングが、前記弁ケーシングの基部に連結され、かつ前記基部を通して形成された前記サンプル出口を少なくとも部分的に円周方向に包囲している、サンプリング連結具をさらに備える、先行項目のいずれか一項に記載の装置。

(項目7)

前記サンプリング連結具が、前記基部とは反対側の、前記サンプリング連結具の下端部に、角度のあるまたはバツフル形成の開口部を備える、項目6に記載の装置。

(項目8)

前記弁構造が、前記ゲートに連結されたキャップをさらに備え、前記キャップのリムが、前記弁ケーシングの内面と同一平面に位置し、かつ伸縮関係にある、先行項目のいずれか一項に記載の装置。

(項目9)

前記キャップの前記リムおよび前記弁ケーシングの前記内面が、前記弁ケーシングに対する前記弁構造の回転移動を防止するための嵌合非対称形状を有する、項目8に記載の装置。

(項目10)

前記弁ケーシングが、前記弁ケーシングの内表面から突出しており、かつ前記弁構造の上

10

20

30

40

50

縁と協働するように位置決めされた、弾性ストッパを備え、それによって、前記弁構造の前記上縁が前記方向転換位置において前記ストッパを押しているときに、前記弁構造のさらなる軸方向の移動が制限される、先行項目のいずれか一項に記載の装置。

(項目 1 1)

前記少なくとも 1 つの溝が、安定化壁によって 2 つの溝に分離されている、先行項目のいずれか一項に記載の装置。

(項目 1 2)

前記入口導管、出口導管、および前記弁ケーシングが、単一の部品としてモノリシックに形成されており、前記入口導管および前記出口導管の近位開口部が、それぞれ前記弁ケーシングを通る前記通路の入口および出口と位置合わせされている、先行項目のいずれか一項に記載の装置。

10

(項目 1 3)

前記入口導管と前記出口導管との間に連結され、かつ前記弁ケーシングに対して蓋を形成するボンネットをさらに備え、前記ボンネットが、前記ボンネットを通るように形成された前記入口導管および出口導管の近位開口部を有し、前記ボンネットが、前記入口導管および前記出口導管の近位開口部が前記弁ケーシングを通る前記通路の入口および出口とそれぞれ位置合わせされるように、前記弁ケーシングの基部に固定されている、先行項目のいずれか一項に記載の装置。

(項目 1 4)

部品キットであって、

20

- 少なくとも 3 つの開口部を有するボンネット、
 - ボンネットの第 1 の開口部に連結可能な入口導管、
 - 前記ボンネットの第 2 の開口部に連結可能な出口導管、
 - 前記ボンネット内の第 3 の開口部を介して前記ボンネット内に取り外し可能に挿入可能な弁ケーシングであって、前記弁ケーシングの基部が、前記第 3 の開口部に連結可能であり、前記弁ケーシングが、前記弁ケーシングを通る液体通路を画定している、前記弁ケーシングを通るように形成された入口および出口を有し、サンプル出口が、前記弁ケーシングの前記基部を通して前記通路内に延びており、前記弁ケーシングが、前記基部とは反対側の、前記弁ケーシングの上側に設けられた開口部を有する、弁ケーシング、

- 取り外し可能に前記弁ケーシング内に挿入可能な弁構造であって、前記弁構造が、前記弁ケーシング内において、前記通路を通る液体流の方向を横断して軸方向に移動するように配置されており、前記弁構造が、前記弁構造がサンプリング位置にあるときに、前記通路を妨害するためのゲートを備え、前記弁構造が、前記ゲートに連結され、かつ前記弁構造が方向転換位置にあるときに、前記通路を妨害することなく前記サンプル出口を妨害するように適合された、ステムをさらに備え、少なくとも 1 つの細長い溝が、前記ゲートの表面に形成されており、前記少なくとも 1 つの溝が、前記ゲートから前記ステム内に延びている、弁構造、

30

- 前記ステムに連結可能な持ち上げ部材、を備える、部品キット。

(項目 1 5)

前記入口導管、出口導管、および前記ボンネットが、モノリシック部品として提供されている、項目 1 4 に記載のキット。

40

(項目 1 6)

部品キットであって、

- 入口および出口を有する弁ケーシングであって、前記入口および前記出口が、前記弁ケーシングを通るように形成されて、前記弁ケーシングを通る液体通路を画定しており、サンプル出口が、前記弁ケーシングの基部を通して前記通路内に延びており、前記弁ケーシングが、前記基部とは反対側の、前記弁ケーシングの上側に設けられた開口部を有する、弁ケーシング、

- 前記弁ケーシングの前記入口に連結可能な入口導管、

- 前記弁ケーシングの前記出口に連結可能な出口導管、

50

- 取り外し可能に前記弁ケーシング内に挿入可能な弁構造であって、前記弁構造が、前記弁ケーシング内において、前記通路を通る液体流の方向を横断して軸方向に移動するように配置されており、前記弁構造が、前記弁構造がサンプリング位置にあるときに、前記通路を妨害するためのゲートを備え、前記弁構造が、前記ゲートに連結され、かつ前記弁構造が方向転換位置にあるときに、前記通路を妨害することなく前記サンプル出口を妨害するように適合された、ステムをさらに備え、少なくとも1つの細長い溝が、前記ゲートの表面に形成されており、前記少なくとも1つの溝が、前記ゲートから前記ステム内に延びている、弁構造、

- 前記ステムに連結可能な持ち上げ部材、を備える、部品キット。

(項目17)

前記入口導管、出口導管、および前記弁ケーシングが、モノリシック部品として提供されている、項目16に記載のキット。

(項目18)

前記弁構造の前記持ち上げ部材および前記ステムが、モノリシック部品として提供されており、前記持ち上げ部材が、空気キャビティを備える、項目14~17のいずれか一項に記載のキット。

(項目19)

前記ゲートが、前記弁ケーシングの内面に嵌合された縁を有する斜壁を備える、項目14~18のいずれか一項に記載のキット。

(項目20)

前記弁構造が、前記ゲートに連結されたキャップをさらに備え、前記キャップのリムが、前記弁ケーシングの内面と嵌合されており、かつ伸縮関係を確立している、項目14または19に記載のキット。

(項目21)

前記弁ケーシングが、前記弁ケーシングの内面から突出しており、かつ前記弁構造の上縁と協働するように位置決めされた、弾性ストッパを備え、それによって、前記弁構造の前記上縁が前記方向転換位置において前記ストッパを押しているときに、前記弁構造のさらなる軸方向の移動が制限される、項目14~20のいずれか一項に記載のキット。

(項目22)

1ml~50mlの範囲の容積を有するレセプタクルをさらに備え、前記レセプタクルが、前記弁ケーシング基部の下側に設けられたサンプリング連結具に連結可能である、項目14~21のいずれか一項に記載のキット。

(項目23)

前記入口導管に連結可能な漏斗をさらに備え、前記入口導管が、前記漏斗を受容し固定するように適合されている、項目14~22のいずれか一項に記載のキット。

(項目24)

前記入口導管が、可撓性形状を有する、項目14~23のいずれか一項に記載のキット。

(項目25)

前記キットの1つ以上の部品が、生分解性ポリマーから作製されている、項目14~24のいずれか一項に記載のキット。

【図面の簡単な説明】

【0023】

本発明は、例として、添付の図面を参照してさらに説明される。

【0024】

【図1】本発明の一実施形態による、液体流の初期容積をサンプリングするための装置の断面図である。

【図2】本発明の一実施形態で使用される、弁構造の側面図および正面図である。

【図3】本発明の一実施形態で使用される、弁構造の側面図および正面図である。

【図4】図2および図3に示す弁構造の斜視図である。

【図5】図2および図3に示す弁構造の斜視図である。

10

20

30

40

50

【図6】本発明の一実施形態による、液体流の初期容積をサンプリングするための装置を備える部品キットの分解図である。

【図7】本発明の異なる実施形態による、液体流の初期容積をサンプリングするための装置を備える部品キットの分解図である。

【0025】

図面では、要素のうちのいくつかのサイズは誇張されていることがあり、例示目的のために縮尺では描画されない。寸法および相対寸法は、本発明の実施に対する実際の縮図に必ずしも対応しない。

【0026】

特許請求の範囲内の任意の参照符号は、範囲を限定するものと解釈されるべきではない。

10

【0027】

異なる図面では、同じ参照符号は、同じまたは類似の要素を指す。

【発明を実施するための形態】

【0028】

本発明は、特定の実施形態に関して、および特定の図面を参照して説明されるが、本発明はそれに限定されるものではなく、特許請求の範囲のみによって限定される。

【0029】

さらに、説明および特許請求の範囲における上部、底部、前部、背部、先頭部、後部、下方、および上方などの方向用語は、説明される図面の向きを参照して説明目的で使用され、必ずしも相対位置を説明するために使用されるわけではない。本発明の実施形態の構成要素は、いくつかの異なる向きに位置決めされ得るため、方向用語は、例示の目的のためにのみ使用され、別段の指示がない限り、決して限定することを意図しない。したがって、このように使用される用語は適切な状況下で置き換え可能であり、本明細書に記載される本発明の実施形態が、本明細書に記載または図示される以外の向きで動作可能であることを理解されたい。

20

【0030】

特許請求の範囲内で使用される「備える/含む」という用語は、その後列挙される手段に限定されるものと解釈されるべきではなく、他の要素またはステップを除外しないことに留意されたい。したがって、それは、言及されるように、記載された特徴、整数、ステップ、または構成要素の存在を特定するものと解釈されるが、1つ以上の他の特徴、整数、ステップ、もしくは構成要素、またはそれらのグループの存在または追加を排除しない。したがって、「手段AおよびBを含む装置」という表現の範囲は、構成要素AおよびBのみからなる装置に限定されるべきではない。これは、本発明に関して、装置のただ関連する構成要素はAおよびBであることを意味する。

30

【0031】

本明細書全体を通して「1つの実施形態」または「一実施形態」に対する言及は、実施形態に関連して説明される特定の特徴、構造、または特質が、本発明の少なくとも1つの実施形態に含まれることを意味する。したがって、本明細書全体の様々な箇所における「1つの実施形態では」または「一実施形態では」という語句の出現は、必ずしもすべてが同一の実施形態を指すわけではないが、同一の実施形態を指してもよい。さらに、特定の特徴、構造、または特質は、1つ以上の実施形態において、本開示から当業者に明らかであると思われるように、任意の好適な方法で組み合わせてもよい。

40

【0032】

同様に、本発明の例示的な実施形態の説明において、本発明の様々な特徴は、開示を合理化し、様々な発明の態様のうちの1つ以上の理解を助ける目的で、単一の実施形態、図面、またはその説明と一緒にグループ化されることがあることを理解されたい。しかしながら、この開示方法は、特許請求された発明が、各特許請求の範囲に明示的に列挙されるよりも多くの特徴を必要とするという意図を反映しているとは解釈されない。むしろ、以下の特許請求の範囲が示すように、本発明の態様は、単一の前述の開示された実施形態のすべての特徴よりも少ないところにある。したがって、詳細な説明に続く特許請求の範囲

50

は、この詳細な説明に明示的に組み込まれ、各特許請求の範囲は、本発明の別個の実施形態として単独で存在する。

【 0 0 3 3 】

さらに、本明細書に記載のいくつかの実施形態は、いくつかの特徴を含み、他の実施形態に含まれる他の特徴を含まないが、異なる実施形態の特徴の組み合わせは、当業者によって理解され得るように、本発明の範囲内であり、異なる実施形態を形成することを意味する。例えば、以下の特許請求の範囲では、主張された実施形態のいずれかを任意の組み合わせで使用することができる。

【 0 0 3 4 】

本発明の特定の特徴または態様を説明するときの特定の用語の使用は、その用語が関連付けられている本発明の特徴または態様の、任意の特定の特質を含むように限定されるように、本明細書において用語が再定義されていることを暗示するととらえるべきではないことに留意されたい。

10

【 0 0 3 5 】

本明細書に提供される説明では、多数の具体的な詳細が記載される。しかしながら、本発明の実施形態は、これらの特定の詳細なしで実施され得ることが理解される。他の例では、周知の方法、構造、および技術は、この説明の理解を曖昧にしないために、詳細には示されていない。

【 0 0 3 6 】

本発明の実施形態では、尿の初尿容積に言及する場合、これは、概して、最初の 20 ml ~ 50 ml の初期の尿の出水を指定する。この点において、小容積とは、20 ml 未満、例えば 10 ml 未満、例えば 4 ml などの例えば 5 ml 未満の初尿容積の容積を指す。

20

【 0 0 3 7 】

図面の図 1 ~ 図 5 を参照して、本発明の一実施形態による、液体流（初期容積および後続容積からなる）の初期容積をサンプリングするための装置をここで説明する。図 1 は、装置 10 の断面図を示しており、その断面は、y 軸に垂直な、装置の鏡映面で切り取られている。装置 10 は、入口導管 12、出口導管 11、弁ケーシング 13、および弁構造 17 を備える。弁構造 17 は、弁ケーシング 13 内に挿入されて、サンプリング位置と方向転換位置との間で、弁ケーシング 13 内部を軸方向に移動するように配置されている。入口導管 12 は、遠位開口部 12a において液体流、例えば、尿を受容し、それを弁ケーシング 13 に向けて誘導するように適合されており、出口導管 11 は、後続容積の液体流、例えば、尿を弁ケーシング 13 から遠ざけるように排出し、遠位開口部 11a において後続容積の液体流を装置 10 から吐出するように適合されている。入口導管 12 および開口部 12a は、多数の方法で成形することができるが、効率的かつ漏出することなく液体を収集する目的のためには、漏斗を形成する入口導管 12 が好ましく、特に尿のサンプリングのためには、開口部 12a がユーザに、より衛生的かつより快適な装置 10 の使用を提供するために、広がった受容リップを有する漏斗形の入口導管 12 が好ましい。さらに、入口導管 12 および出口導管 11 は、好ましくは、装置 10 が操作されるときに細長い弁構造 17 が典型的にはそれに沿って位置合わせされる垂直の z 軸に対して、斜めの位置に、例えば、20 弧度 ~ 70 弧度の範囲の角度、例えば、約 45 弧度に配置される。これは、開口部 12a において低流速で装置 10 に入る液体流が、遅延なく前方に押し進められるという利点を有し、それによって、その初期容積のより速いサンプリングが達成されると同時に、汚染および入口導管 12 の壁に対する液体の粘着が防止される。同様に、受容した液体流の後続容積の、弁ケーシング 13 からの除去は、斜めの出口導管 11 によって加速され、それによって、弁ケーシング 13 内に残る後続容積の残留物による、サンプリングされた初期容積を汚染するリスクを低減する。弁ケーシング 13 は、そこを通るように形成された、例えば、弁ケーシングの（z 方向の）突出壁中の開口部として形成された、入口 13a および出口 13b、下側で突出壁を支持する平坦な基部、ならびに上部側に開口部を有し、この開口部は、弁構造 17 を受容するように適合されている。液体のための通路は、入口 13a と出口 13b との間に延び、弁ケーシング 13 の中空内部を通過

30

40

50

おり、入口13 aおよび出口13 bは、入口導管12および出口導管11それぞれの近位開口部と恒久的に位置合わせされている。入口導管12および出口導管11の近位開口部は、弁ケーシング13の入口13 a、それぞれ、出口13 bと等しい形状およびサイズであってもよく、または異なる形状および/もしくはサイズが異なってもよい。この特定の実施形態では、この恒久的な位置合わせは、入口導管12、出口導管11、および弁ケーシング13を単一のモノリシック形成ユニットとして提供することによって達成され、ここでは入口導管12および出口導管11は、弁ケーシング13の突出壁に直接連結されている。しかしながら、入口導管12および出口導管11を弁ケーシング13に連結する方法は制限されず、代わりに他の連結手段が提供されてもよい。例えば、スナップフィット連結をプラスチック部品間で行ってもよく、または押し込み継手もしくは圧縮継手を使用して、弁ケーシング13を、入口導管12および出口導管11に使用される軟質または硬質の管に連結してもよい。弁ケーシング13と入口導管12および出口導管11との間の異なる連結スキームは、代替の実施形態に関する図7を参照してさらに以下で説明する。サンプル出口13 c、例えば、円形開口部は、その平坦な基部に弁ケーシング13を通して形成されており、入口13 aと出口13 bとの間の通路に通じている。

10

【0038】

図1に示すように、弁構造17は、少なくとも弁構造17のゲート14が、例えば、突出壁によって画定された中空内部の、弁ケーシング13内部に受容されており、弁構造17の細長いステム15が、サンプル出口13 cを通して延びている、挿入された構成である。さらに、弁構造17は、サンプリング位置から方向転換位置に、弁ケーシング13内において軸方向に移動するように配置されている。図1を参照して説明する実施形態に関して、軸方向の移動は、垂直方向（例えば、z軸）に沿って、入口13 aと出口13 bとの間の通路を通る流れの方向を横断する方向、例えば、通路を通る流れの方向に実質的に垂直な方向における、直線移動に対応する。弁構造17の軸方向の移動と通路を通る流れの方向との間の好ましい90度の角度（例えば、z軸を中心とする弁ケーシングの平坦な基部の傾斜角によって確定される）にかかわらず、本発明の実施形態は、90度の角度または90度の角度に近い角度に限定されない。例えば、傾斜した基部に対する流れ方向は斜めでもよく、通路を通る流れ方向と弁構造17の軸方向の移動との間の結果として生じる角度は、 $(90 + \theta - 25)$ 弧度の範囲の値をとってもよい。この特定の実施形態では、持ち上げ部材15 aが、ステム15の下部に形成されており、かつ弁構造17の軸方向の移動の方向に、例えば、垂直のz方向に延びている、空気充填された細長いキャピティとして設けられている。しかしながら、本発明の異なる実施形態は、異なる持ち上げ部材、例えば、1つ以上のエアポケット、空気充填されたキャピティを備え、または多孔質材料、例えば、フォーム（例えば、押出ポリスチレンフォーム）を含む、ブロックであって、ステムの端部に連結されたブロック、またはステムに繋ぎ留められ、かつステムを取り囲むブロックを備えてもよい。

20

30

【0039】

図1に示すサンプリング位置は、ゲート14が弁ケーシング13の基部に接触しており、静止弁ケーシング13に対する弁構造17の、より遠くの下向きの移動が防止されている場合に採択される。より具体的には、ゲート14の底縁の横方向外向きの延在部分が、サンプル出口13 cと重複していない領域における基部の上部側に物理的に接触している場合、例えば、サンプル出口13 cを取り囲む基部部分がゲート14の座部として機能している場合、弁構造はサンプリング位置に移動されている。弁構造17のゲート14は、サンプリング位置に移動されたとき、入口13 aと出口13 bとの間の通路を通る初期容積の液体流を妨害している。

40

【0040】

サンプリング位置にある弁構造のゲート14のこの妨害機構は、それぞれ弁構造17のより詳細な側面図および正面図である図2および図3を参照することにより、より容易に理解することができる。特に、当業者の注意は、ゲート14の正面側にあるゲート14の斜壁14 bの存在に向けられる。壁14 bは2つの翼状部品の形状で、上向き方向にステ

50

ム 1 5 の連続であるくさび形先細の中央シャフトから、横方向に延びている。壁 1 4 b の傾角は、弁ケーシングの基部を含む第 1 の平面と、第 1 の平面と交差し、基部のサンプル出口 1 3 c を横切る y 方向の直径と、入口 1 3 a の輪郭を画定する弧状曲線の頂点 (z 方向) を含む、第 2 の平面との間の交差角として判定されてもよい。壁 1 4 b の底縁 1 4 e は、勾配付きの (例えば、円錐形) 遷移区間 1 4 d の上方で、ステム 1 5 の上部の細型部分に中央シャフトを接合し、壁の上端縁は、平坦なキャップ 1 6 によって区切られている。壁 1 4 b は、スペード状の輪郭を有してもよく、対応する、弁ケーシング 1 3 のくちばし状の入口 1 3 a のスペード状の輪郭に似ていてもよい。特に、壁 1 4 b の突出した輪郭は、好ましくは、前額面上に突出したときに、入口 1 3 a の輪郭を覆う。さらに、壁 1 4 b の輪郭は、上述の第 2 の平面で円筒 (例えば、円筒形弁ケーシング) を切断することによって得られる曲線によって画定されてもよい。少なくとも 1 つの溝 1 4 a が、壁 1 4 b の表面に形成されており、ステム 1 5 の上部の細型部分にある中央シャフトの表面に向かって、その中に延びている。少なくとも 1 つの溝 1 4 a は、図 5 の弁構造の斜視図においてより簡単に区別されている。図 2、図 3、および図 5 に示すように、少なくとも 1 つの溝 1 4 a は、溝空間を 2 つの半分に分割する、薄い上向きに上がっている第 2 の壁 1 4 c の存在下で、2 つの別個の溝と見なされ得る。この追加の分離壁 1 4 c は、弁構造 1 7 の構造的完全性を増加させる利点を有する。弁構造 1 7 のために提示される多数の詳細は、弁ケーシング 1 3 内部のサンプリング位置における弁構造のゲート 1 4 のための妨害機構を明らかにするのに役立つ。ゲート 1 4 がサンプリング位置に移動されたとき、壁 1 4 b の底縁 1 4 e は、弁ケーシング基部の上部側に接触しており、壁 1 4 b の側方翼状縁は、弁ケーシング 1 3 の突出壁の内面と同一平面にあり、それによって、弁ケーシングを通る通路に、液体流の初期容積に対する密封効果を提供する。さらに、弁構造 1 7 のリムが、キャップ 1 6 の外向きの縁によって提供されている。本発明の実施形態の利点は、キャップ 1 6 の断面 (平面図では、z 軸に垂直) が、静止弁ケーシングに対する弁構造の軸方向の移動がキャップによって補助され、誘導されるように、弁ケーシング突出壁の内側の境界と形状およびサイズを一致させるように嵌合され得ることであり、例えば、弁ケーシング 1 3 の突出壁の内面とキャップ 1 6 とは、伸縮関係にある。前述の誘導の態様は、ステムの外径を y 方向に、サンプル出口 1 3 の同じ方向の内径に嵌合させることによってさらに改善することができ、したがって、少なくとも y 方向のそれらの縁に対しても伸縮関係を表すことに留意されたい。2 つの異なる高さ (z 方向) における弁構造 1 7 の改善された誘導の結果、弁構造 1 7 の傾斜移動を防止することができる一方で、依然として軸方向に移動させることが可能である。それに加えて、このように嵌合したキャップ 1 6 は、受容された液体流の初期容積に関してだけでなく、受容された液体流の後続容積の飛び散りまたは漏出に関しても、例えば、尿が出口導管開口部 1 1 a で吐出される通路を通るように向けられるときに、通路の強化された密封を提供する。当業者は、設計ルーチンまたは試行錯誤によって、キャップと突出壁の内面との間、壁 1 4 b の輪郭と突出壁の内面との間、およびステムとサンプル出口との間の適切な隙間を選択する方法を知っており、その結果、誘導は、著しい摩擦がなく、さらに通路を密封するのに適しているように実行される。

【 0 0 4 1 】

前述のように、弁構造 1 7 がサンプリング位置に移動されて、弁ケーシングの入口 1 3 a と出口 1 3 b との間の通路が遮断されている場合、初期容積は、出口導管 1 1 に入ることを防止され、したがって、サンプリングのために十分に保存される。どのような方法でも、液体流の初期容積が受容され、サンプリングされる限り、入口 1 3 a とサンプル出口 1 3 c との間に流体連結が存在する。より具体的には、ゲート 1 4 の壁 1 4 b に形成された少なくとも 1 つの溝 1 4 a は、受容された初期容積がサンプル出口 1 3 c に向かってリダイレクトされるのを確実にする。少なくとも 1 つの溝 1 4 a (例えば、壁 1 4 c によって分離された 1 つの単一の溝または 2 つの溝) は、壁 1 4 b の底縁 1 4 a を越えて、ステム 1 5 の上部の細型部分に下向きに延びているため、初期容積のリダイレクトされた流れは、確かにサンプル出口 1 3 c を横断し、ステム 1 5 の外面に沿って下向きに連続して流

10

20

30

40

50

れる。これは、ステム 15 の滑らかな勾配付きの遷移区間 14 d によって促進され、それによって、ステム 15 の下部、より広い部分への処理が急激すぎた場合、初期容積のリダイレクトされた流れが弁ケーシング 13 内に突出し戻されることを回避する。結果として、弁構造 17 を方向転換位置に迅速に持ち上げて少量のサンプル容積を確保することを阻害する反力もまた、著しく低減される。さらに、斜壁 14 b は、(平面図に見られるように、z 軸に垂直である) ステム 15 の下部のより広い断面積と比較して、遷移区間 14 d と壁 14 b の底縁 14 e との間の、ステム 15 の細くなった部分、例えば、ステムの上部の細型断面積に起因して、リダイレクトされた流れが依然としてサンプル出口 13 c を通って排出されることが可能な、弁ケーシング 13 の基部に向かう初期容積の流れのリダイレクトにも寄与する。斜壁 14 b のさらなる利点は、受容された液体流の初期容積が、流れ方向に平行な分力および z 軸に平行な分力に分解される(動的)圧力による力を壁 15 b に及ぼしているという事実によって与えられ、例えば、斜壁 14 b は、弁構造 17 をサンプリング位置から方向転換位置に動かしている、持ち上げ部材 15 a を介した浮力に加えて、上向きの持ち上げ力をさらに増強するために使用することができる。斜壁 14 b によるこの補助的な持ち上げ力は、少量のサンプリングされた初期容積、例えば、約 4 ml の初尿であり、既にサンプリングされ収集された液体中に沈められた持ち上げ部材の容積が典型的には小さく、したがって、小さな浮力のみを達成する場合には、収集レセプタクルの容積を任意に小さくすることができないため、非常に重宝される。さもなければ、小さすぎる容積のレセプタクルでは、毛細管接着力が決定的となり、初期容積は、初期容積による汚染の後続容積による防止、例えば、最初の排泄尿または中流尿の、より後の画分による、初尿のより始めの画分の汚染の防止に足りるほど、十分には速く除去されない。

10

20

【0042】

好ましくは、管状サンプリング連結具 13 e は、弁ケーシング 13 の基部の下側から下方に延びて、少なくとも部分的にサンプル出口 13 c の開口部を円周方向に包囲する。サンプリングされた液体流の初期容積を収集するためのレセプタクルは、例えば、スナッフフィットまたはスクリューフィット連結を介して、該サンプリング連結具 13 e に取り外し可能に連結可能であってもよい。重力加速力は、サンプル出口 13 c を通って、ステム 15 の外面に沿って、使用前にサンプリング装置 10 に連結されているレセプタクルに向かって、初期容積を排出するのを補助する。サンプリング連結具 13 e に、その円周の一部分にわたって凹部を設けて、パッフル型端部を有するサンプリング連結具を得ることは、これが、溝 14 a の下端から勾配付きの遷移区間 14 d を越えて、ステム 15 の下部の外面に向かう初期容積の排出プロセスをさらに補助し、加速させ、それによって、排出された液体の蓄積による粘着および渋滞のリスクが低減されるため、有利である。

30

【0043】

装置 10 の使用中に、初期容積に属する液体流は、サンプル出口 13 c を通してサンプリングされ、装置 10 に、例えば、サンプリング連結具 13 e に前もって連結されたレセプタクル内に、液体柱を生成する。好ましくは、レセプタクルの形状および深さは、レセプタクル内の液体柱の形成が、持ち上げ部材 15 a の急速に進行する浸漬を伴うという点で、持ち上げ部材 15 a と協働するように選択される。持ち上げ部材 15 a は、ステム 15 の下部の中空内部に配置された空気充填キャビティとして設けられてもよい。これは、細長いステム 15 の形成に関連する材料重量およびコストが、安価で低密度の流体空気の提供によって好都合に節約されるという、追加の利点を有する。これはまた、より小さな直径の連結可能なレセプタクルを使用して、持ち上げ部材 15 a の浸漬容積を効率的に増加させ、したがって浮力を増加させることを可能にする。それにもかかわらず、本発明の実施形態はこれに限定されず、ステム 15 の下部における空気キャビティの代わりに、またはそれに加えて、例えば、ステムの下端部がその中に延びる発泡体ブロックなどの、他の浮き構造および/または材料を使用してもよい。浮体としての持ち上げ部材 15 a に作用する浮力の結果、全体として、弁構造 17 は、サンプリングされた液体柱の高さが上昇し続けるにつれて、上方に持ち上げられ、押し進められる。浮力駆動の垂直変位は、方向転換位置が採択されるとすぐに停止され、弁構造 17 のさらなる上昇が防止される。

40

50

【 0 0 4 4 】

方向転換位置では、キャップ 1 6 の上部側は、弾性ストッパ 1 3 d、弁ケーシング 1 3 の内面から突出する突起、例えば、弁ケーシングボア内に内側に延びる小さな可撓性ピンまたはスタッドに対して押し上げられる。キャップ 1 6 は、非対称形状のディスク、例えば、図 4 の斜視図で最もよく見ることができる、元来の円形ディスクから弦に沿って断片が除去されたものとして設けられている。したがって、キャップ 1 6 のリムは、サンプリング位置、方向転換位置、および弁構造 1 7 の軸方向の移動に沿ったすべての位置において、弁ケーシング 1 3 の突出壁の内側と同一平面に位置しており、それによって、密封および誘導効果が得られる。さらに、キャップ 1 6 の非対称形状および弁ケーシング 1 3 のボア（例えば、突出壁によって画定される中空内部）は、変位の垂直軸を中心とした回転移動を防止するように適合されている。キャップおよびボアの他の形状は、同じ効果をもたらすように、例えば、楕円形、多角形などを選択することができる。弾性ストッパ 1 3 d は、初期容積がサンプル出口 1 3 c を通って排出されたときの、弁構造 1 7 の浮力駆動の上昇に対応する高さ（z 方向）に形成される。特にサンプリングされる液体の高容積流量に対して、サンプル出口 1 3 c の開口サイズおよび/または斜壁 1 4 b は、サンプリング位置から方向転換位置への弁構造 1 7 の迅速な遷移を得るのを補助し、それによって、液体流の後続容積がサンプル出口 1 3 c を通過して初期容積サンプルを汚染することを、効果的に防止する。1 つまたは複数のゲート壁 1 4 b の底縁 1 4 e と遷移区間 1 4 d との間に連結されたステムの細型部分、および特に y 方向の縮小された横方向の寸法（図 3 を参照）は、液体流の後続容積が方向転換されて、入口 1 3 a と出口 1 3 b との間の、弁ケーシング 1 3 の通路を通ることを可能にすることに、さらに留意されたい。弁構造 1 7 のゲート 1 4 は、方向転換位置において上昇しており、通路の障害物が持ち上げられている。弁構造 1 7 はまた、方向転換位置に移動されると、入口 1 3 a とサンプル出口 1 3 c との間の流体連結を閉鎖するように適合されている。遷移区間 1 4 d は、ステムの細型部分の周りの後続容積の滑らかな流れを可能にし、同時に、ステム 1 5 のより厚い、下部が、サンプル出口 1 3 c に栓を提供することを確実にする。すなわち、ステム 1 5 の下部の外表面およびサンプル出口 1 3 c のボアは、方向転換位置において同一平面に位置するようなサイズおよび形状で嵌合され、それによってサンプル出口 1 3 c を閉じる。当業者は、液体流が停止し、サンプリングされた初期容積が確実に除去された後、弁構造 1 7 をサンプリング位置に移動させ戻すために小さな隙間が必要であり、許容されることを認識している。

10

20

30

【 0 0 4 5 】

出口導管 1 1 は、後続容積を捕捉するためのさらなるレセプタクルに連結するように適合されてもよく、または、液体流の後続容積の画分、例えば、中流尿の画分をサンプリングするための、上記の実施形態によるさらなる液体サンプリング装置、例えば、第 2 のサンプリング装置（および好適な出口と入口との連結具）に連結するように適合されてもよい。

【 0 0 4 6 】

上記のような液体流の初期容積をサンプリングするための装置 1 0 の構成要素、および取り付け可能な付属品は、部品キットに別々に設けられてもよい。図 6 を参照すると、そのようなキット 6 0 の分解図が示されている。部品がコンパクトボックスの完全なキットとして（例えば、380 mm x 265 mm x 32 mm より小さい、通常の郵便で出荷される）、または以前に購入されたキットの交換部品として、指示に従ってサンプリング装置を組み立てるユーザに送達される前に、別個に製造できることは、キット 6 0 の利点である。部品キット 6 0 は、弁構造 1 7、入口導管 1 2、出口導管 1 1、弁ケーシング 1 3、およびオプションのレセプタクル 6 3 を備える。好ましくは、弁ケーシング 1 3 ならびに入口導管 1 2 および出口導管 1 1 は、両方の導管 1 1、1 2 が弁ケーシング 1 3 に連結されて、それらの近位開口部が弁ケーシング 1 3 の入口 1 3 a および出口 1 3 b と恒久的に位置合わせされるように、単一の一体型形成ユニット 6 1 として提供される。レセプタクル 6 3（好ましくは、閉鎖蓋を有する）は、弁ケーシング 1 3 のサンプル連結具 1 3 e に

40

50

において弁ケーシング 13 に連結可能であり、例えば、最初の 15 ml 未満の初尿、例えば、4 ml 以下の初尿である、サンプリングされる液体流の初期容積以上の収集容積を有する。保存剤または緩衝液の溶解性材料層を、初期容積のサンプリングの前に、レセプタクル 63 の底部に加えてもよい。これにより、尿分析を担当している実験室に、閉鎖したレセプタクル 63 を送るのに必要な時間の間、サンプリングされた初期容積を保存することができる。サンプリング装置の構成要素に好適な材料は、これらに限定されるものではないが、ポリプロピレン、生分解性ポリマー、または形状成形されたバガスを含み、例えば少なくとも 40 °C の体温の尿に耐える。サンプリング装置のプラスチック構成要素は、射出成形によって大規模に製造されてもよい。好ましくは、サンプリング装置の構成要素用の材料もまた、キットとして、または別個の部品として、郵便で（例えば、厚さが 28 mm 未満の場合に）ユーザに送ることができるように、簡単に圧縮または折り畳まれ、その後、ユーザは、組み立てのために構成要素を広げ、または展開する。入口導管 12 が漏斗 62 として形成されていない本発明の実施形態では、そのような入口導管は、遠位開口部において別個の漏斗を受容し、固定するように適合されてもよく、例えば、漏斗支持体は、漏斗を設置し、位置合わせするための V 溝と、漏斗の開放構成を固定し、維持するためのクリップと、を備えてもよい。付属品の漏斗は、キット 60 の部品であってもよく、コンパクトな形態で、例えば、使用前に展開または広げられる前に、折り曲げられまたは折り畳まれて送達可能であってもよい。別個の漏斗は、例えば、男性または女性などの特定の性別の解剖学的構造に適していることに加えて、生分解性ポリマーから作製され、直接流すのに好適な、使い捨て漏斗として提供され得るという利点を有する。キット 60 の構成要素のうちの一つとしての弁構造 17 は、その上部の開口部において弁ケーシング 13 内に取り外し可能に挿入可能であることに留意されたい。この場合、前述の弾性ストッパ 13 d は、弁構造 17 が挿入されているときに、キャップ 16 の圧力下で屈曲する。キャップ 16 がストッパ 13 d を通過すると、ストッパ 13 d は元の位置にスナップして戻り、したがって、弁ケーシング 13 の内部に対する挿入された弁構造 17 の軸方向の移動を制限し、弁構造 17 の弁ケーシング 13 からの脱落を防止する。組み立て中の挿入を容易にするために、ストッパ 13 d は、下向きの傾斜した上部側を有してもよい。

【0047】

次に、前述の実施形態の変形例を、図 7 を参照して説明する。部品キット 70 は、弁構造 17、入口導管 12、出口導管 11、ボンネット 18、弁ケーシング 13、およびオプションのレセプタクル 73 を備える。好ましくは、ボンネット 18 ならびに入口導管 12 および出口導管 11 は、両方の導管 11、12 がボンネット 18 に連結されて、それらの近位開口部がボンネット側壁を通して形成されるように、単一の一体型形成ユニット 71 として提供される。本実施形態は、弁ケーシング 13 がここで、ボンネット 18 内に挿入され、ボンネット 18 によって覆われる、スリーブの形態をとる点で異なる。図 6 より、弁構造を有する弁ケーシングがボンネット 18 内に挿入されるか、またはボンネット 18 がその上に滑らされる前に、弁構造 17 が最初に弁ケーシング 13 内に挿入されることが理解される。したがって、組み立てられたサンプリング装置の弁ケーシング 13 の中空内部は、弁ケーシング 13 の基部 13 f、弁ケーシングの突出側壁およびボンネット側壁を含む二重壁区画、ならびにボンネットの上壁によって区切られる。結果として、入口 13 a と出口 13 b との間の液体通路は完全に包囲され、弁ケーシングの上部にも漏出に対する追加の保護を提供する。ボンネット 18 は、その下端部に設けられた可撓性の環状部を有してもよく、この環状部は、弁ケーシング 13 の基部 13 f にスナップフィットして、これらの 2 つの部品を一緒にしっかりと繋ぎ留める。ボンネット 18 を弁ケーシング 13 の上にスライドさせ、正しい向きを確実にするために、ボンネット 18 は、弁ケーシング 13 と同様の円筒形状、例えば、非対称基部を有する一般的な円筒形状、例えば、円形区間を備えてもよい。これはまた、入口 13 a が（ボンネットを通して形成された）入口導管 12 の近位開口部と恒久的に位置合わせされ、出口 13 b が（同様にボンネットを通して形成された）出口導管 11 の近位開口部と恒久的に位置合わせされることを可能にする。レセプタクル 73（好ましくは、閉鎖蓋を有する）は、弁ケーシング 13 のサンプル連

10

20

30

40

50

結具 1 3 e において弁ケーシング 1 3 に連結可能であり、例えば、最初の 1 5 m l 未満の初尿、例えば、4 m l 以下の初尿である、サンプリングされる液体流の初期容積以上の収集容積を有する。図 7 に示すサンプリング連結具 1 3 e は、その下端部に設けられたバッフル形成凹部を有する。前述のように、保存剤または緩衝液の溶解性材料層を、初期容積のサンプリングの前に、レセプタクル 7 3 の底部に加えてもよい。

【 0 0 4 8 】

以下は、本発明の実施形態による、液体流の初期容積をサンプリングするための装置の動作の最良のモードを説明する。尿サンプル中から性感染症を検出するために、初尿、例えば、尿の初めの 4 m l の、初めの小画分から採取されたサンプルが推奨されており、これは、尿分析によって得られた結果の信頼性を向上させる。したがって、サンプルを採取するプロセスにおいて、初期容積のいずれも漏出または失ったりしたりしないように注意する必要がある。これは、サンプリング装置を使用する際の取り扱いの快適さ、および衛生状態を犠牲にしてもたらされるべきではない。液体、例えば、尿の初期容積をサンプリングする前に、サンプリング装置のユーザは、レセプタクルを弁ケーシングに連結することとなり（例えば、サンプリング連結具へのレセプタクルのねじ止め、スナップフィッティング、プッシュフィッティングによる）、または、レセプタクルが前もって弁ケーシングに連結されていた場合、例えば、その後緩んで落ちる可能性がないことなど、確実な方法で連結されていることを確認してもよい。サンプリング装置が部品キットとしてユーザに送達され、任意選択で、広げることができる漏斗などのさらなる部品を含む場合、ユーザは、上述のようにこれらの部品を組み立てるように促される。緩衝液または保続剤を、レセプタクルの底部に加えてもよい。次いで、ユーザは、入口導管 1 2 の遠位開口部 1 2 a を尿道口上に位置決めし、ここで、幅広い漏斗形の開口部 1 2 a は、尿がユーザの身体によって嫌われ、入口導管 1 2 によって受容されている間、漏出または損失を防止するように、尿道口の周囲の解剖学的形状に適合されている。同時に、ユーザは、出口導管 1 1 の遠位開口部 1 1 a を、さらなる受容器の上方またはその中に、例えば、より大きな容器またはトイレの中に位置決めしている。次に、ユーザは、サンプリング装置がほぼ垂直方向に向けられていることを確認し、排尿プロセスを開始する。サンプリング装置への初尿の初期容積。ここで、それは入口 1 3 a によって受容され、サンプリング出口 1 3 c を通ってレセプタクル内に導かれる。初期容積を受容しながら、持ち上げ部材 1 5 a は、例えば、弁構造がサンプリング位置から方向転換位置に移動され終わるまで、キャップ 1 6 がストッパ 1 3 d に押し付けられるまで弁構造 1 7 を上方に押し進める。その時点で、尿の初期容積はサンプリングされ終わっており、サンプル出口 1 3 c は、ステム 1 5 の下部によって妨害されている。しかしながら、ステムのより細い部分は、尿の後続容積が、弁ケーシング 1 3 内の通路を通して出口 1 3 b および出口導管 1 1 a の遠位開口部に向かって流れることを可能にし、そこでは、後続容積がサンプリング装置から吐出される。排尿が完了し、これ以上尿が入口導管 1 2 に入らないこととなると、ユーザは、サンプリングされた初期容積を有するレセプタクルを解く。閉鎖蓋は、尿サンプルを尿分析および病原体の検出を担当する実験室に無事送達するために、レセプタクルに堅くねじ込まれるか、またはスナップすることができる。ユーザは、例えば、生分解性装置をトイレ内に流すことによって、サンプリング装置をさらに処分してもよいし、次の使用のためにサンプリング装置を洗浄または洗い流し、消毒してもよい（任意選択で、漏斗などの付属品を交換してもよい）。

【 0 0 4 9 】

本発明は、図面および前述の説明において詳細に例示および説明されてきたが、そのような例示および説明は、例示または例示的と見なされるべきであり、限定的と見なされるべきではない。前述の説明は、本発明の特定の実施形態を詳細に説明する。しかしながら、上記がテキストにどのように詳細に現れても、本発明は多くの方法で実施され得ることが理解されよう。本発明は、開示された実施形態に限定されない。開示された実施形態に対する他の変形例は、図面、開示、および添付の特許請求の範囲の研究から、特許請求された発明を實踐する当業者によって理解され、実現され得る。特許請求の範囲において、

10

20

30

40

50

単語「備える／含む」は、他の要素またはステップを除外せず、不定冠詞「a」または「an」は、複数を除外しない。特定の措置が相互に異なる従属請求項に列挙されているという単なる事実は、これらの措置の組み合わせを有利に使用できないことを示すものではない。特許請求の範囲内の任意の参照符号は、範囲を限定するものと解釈されるべきではない。

【図面】

【図 1】

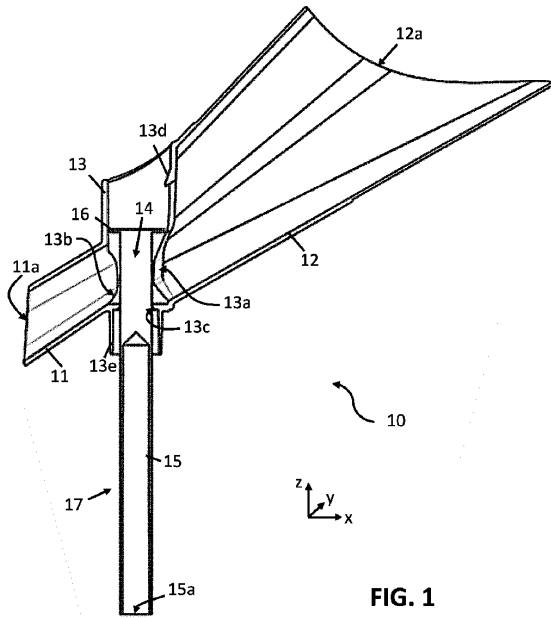


FIG. 1

【図 2】

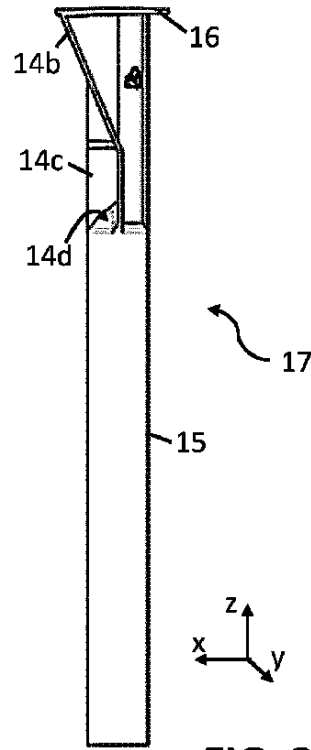


FIG. 2

10

20

30

40

50

【 図 3 】

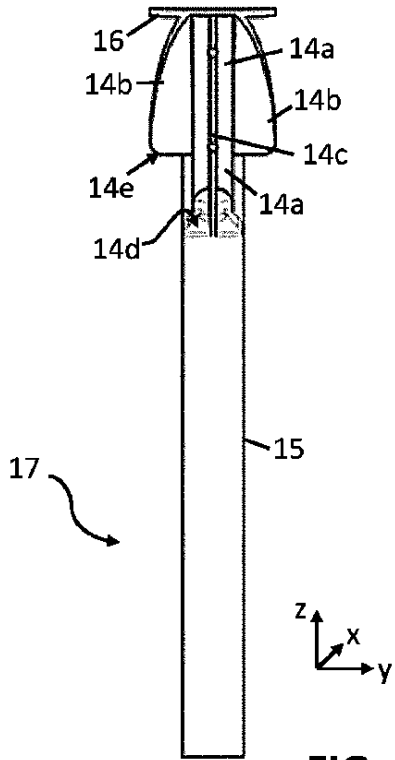


FIG. 3

【 図 4 】

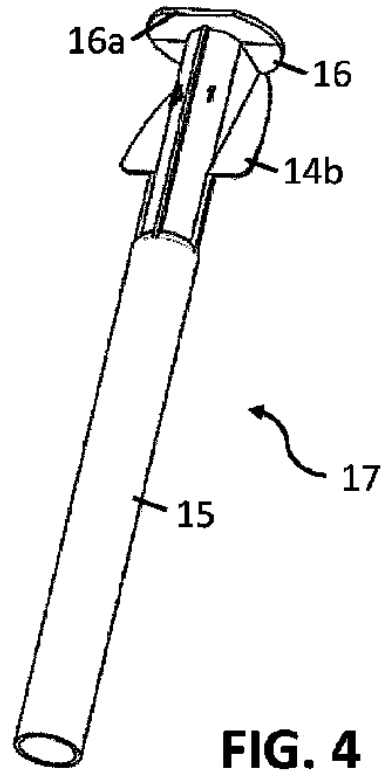


FIG. 4

【 図 5 】

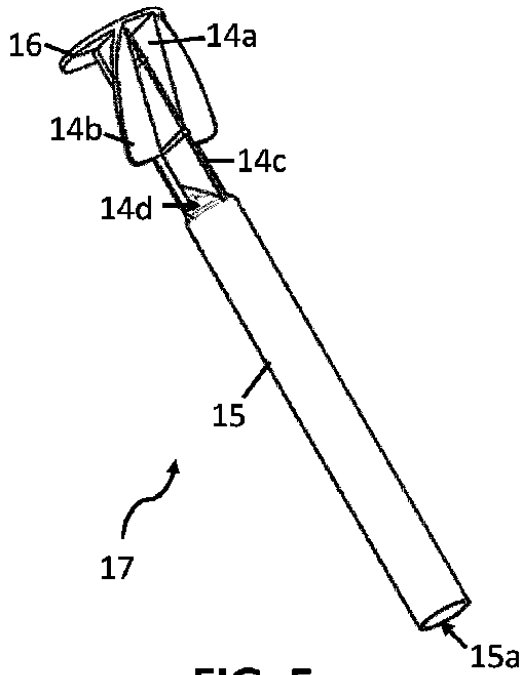


FIG. 5

【 図 6 】

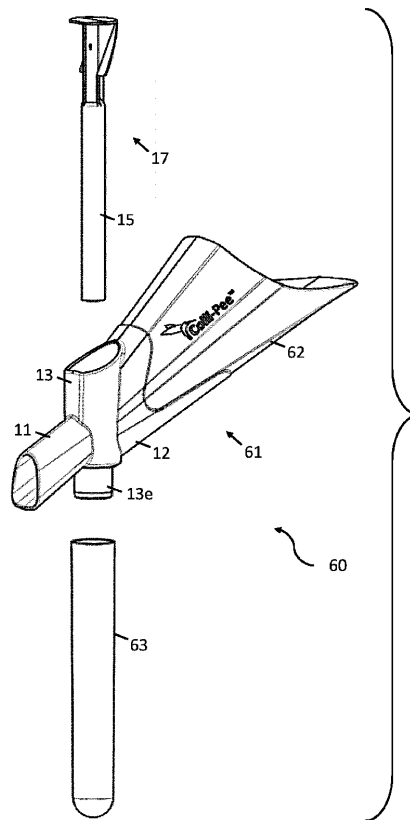


FIG. 6

10

20

30

40

50

【 図 7 】

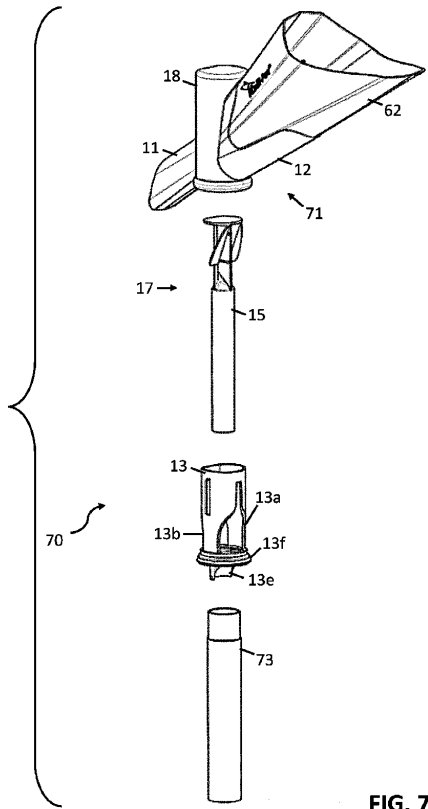


FIG. 7

10

20

30

40

50

フロントページの続き

- ウェイク
ベルギー国 2990 ウウストウェーゼル, ファザンテンドレーフ 33
- (72)発明者 リオス コルテス, アレハンドラ
ベルギー国 3070 コルテンベルグ, エークホールンストラート 18
- (72)発明者 メーアス, ネット
ベルギー国 2500 リール, シント-アナストラート 33 バス 1
- (72)発明者 バクス, クリストフ イルマ ヨーゼフ
ベルギー国 2160 ウォンメルヘム, リーヴェフラウウエストラート 84
- (72)発明者 ヴァン アヴォント, クヴィンテン
ベルギー国 2500 リール, シント-グマルスストラート 22
- (72)発明者 ヴァン マルダー, ティモシ ユリオ スティーヴン
ベルギー国 2970 スヒルデ, フルーイエンベルグドレーフ 28
- (72)発明者 ヴァンケルクホーフエン, ヴァネッサ ヴィッキー ジル
ベルギー国 2610 ウィルレイク, グルーンストラート 121
- 審査官 外川 敬之
- (56)参考文献 米国特許出願公開第2015/0223784 (US, A1)
特表2016-514261 (JP, A)
国際公開第2005/107602 (WO, A1)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
G01N 1/10
G01N 1/00