



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 285 749**

51 Int. Cl.:  
**G01N 1/00** (2006.01)  
**B01L 11/00** (2006.01)  
**B01L 3/02** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **98304267 .2**  
86 Fecha de presentación : **29.05.1998**  
87 Número de publicación de la solicitud: **0884575**  
87 Fecha de publicación de la solicitud: **16.12.1998**

54 Título: **Dispositivo para acceder a un recipiente sellado.**

30 Prioridad: **29.05.1997 US 864829**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**16.11.2007**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**16.11.2007**

73 Titular/es:  
**MEDICAL LABORATORY AUTOMATION, Inc.**  
**270 Marble Avenue**  
**Pleasantville, New York 10570-2982, US**

72 Inventor/es: **McCandless, William;**  
**Lovette, Spencer;**  
**Lopez, Hugo y**  
**De Santo, Arthur**

74 Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 285 749 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

Dispositivo para acceder a un recipiente sellado.

### Campo de la invención

Esta invención se refiere a métodos y aparatos para acceder a un recipiente sellado para sacar su contenido, y en particular un contenido fluido, detectar propiedades de tal contenido o dispensar material al recipiente, y más en particular a un método y aparato para acceder a sangre u otro fluido corporal de un recipiente sellado, recipiente que puede tener una presión reducida o incrementada.

### Antecedentes de la invención

Sangre y otros fluidos corporales son enviados en grandes cantidades a laboratorios médicos donde estos fluidos son procesados y comprobados para diagnóstico y otros fines. Con el fin de minimizar el costo de tales pruebas, el equipo y los procedimientos utilizados para procesar tales muestras se automatizan cada vez más con el fin de poder realizar los procedimientos lo más rápidamente posible con mínima mano de obra. Además, dado que la sangre y otros fluidos corporales se clasifican ahora como sustancias peligrosas, también hay razones de seguridad para minimizar el manejo de tales especímenes por personas y para asegurar que las personas no entren en contacto con tales muestras.

La forma más popular actualmente utilizada para la recogida de muestras de sangre es utilizar un recipiente, tal como un tubo de vidrio, que se rarifica de manera que esté a presión relativamente baja y se sella en su extremo abierto con un tapón de caucho u otro cierre hermético perforable. Para introducir una muestra de sangre al tubo, se introduce un extremo de una aguja de doble extremo en la vena del paciente y el otro extremo de la aguja se introduce a través del tapón del recipiente de recogida, aspirando el vacío parcial dentro del recipiente sangre de la vena al recipiente.

Cuando tales recipientes llenos de sangre llegan al laboratorio médico para análisis, hasta ahora se han seguido varios procedimientos al procesar los recipientes. Típicamente, en primer lugar, el recipiente se somete a "centrifugado" hasta que todas las células sanguíneas se han sedimentado en el fondo del tubo, dejando una capa de plasma o suero en la parte superior. Entonces se puede quitar el tapón/cierre hermético del recipiente y volver a colocarlo en un rack de muestras para procesado adicional, o se puede abrir el recipiente y decantar el plasma a una cubeta u otro recipiente abierto para procesado adicional. Sin embargo, estos procedimientos tienen varios inconvenientes. Primero, quitar el tapón es difícil de realizar automáticamente y es lento y caro de hacer manualmente. Además, dado que el recipiente todavía está normalmente bajo presión reducida, habrá una entrada repentina de aire al recipiente cuando se quite el tapón hermético, lo que puede producir salpicadura de la sangre, algo que es indeseable en todas las circunstancias y es especialmente indeseable cuando el proceso está siendo realizado por una persona a causa del peligro de contacto con muestras de sangre infectada. Finalmente, las muestras que están en un recipiente abierto, están expuestas a contaminación potencial en el laboratorio, y la integridad de las muestras se puede mantener mejor si permanecen en su recipiente sellado.

Por esta razón, se han propuesto varios esquemas

para poder aspirar muestras de sangre o muestras de otros fluidos corporales del recipiente sellado en el que tales muestras son recogidas y enviadas. Sin embargo, estos esquemas también tienen limitaciones. Por ejemplo, algunos de tales esquemas tienen una sonda de punta afilada que perfora el tapón hermético para sacar la muestra. Sin embargo, tales sondas tienden a hacer un agujero en el tapón hermético, lo que puede dar lugar a que la aguja de la sonda de aspiración se obstruya, inhibiendo por ello la aspiración de fluido del recipiente, y también puede inhibir el resellado del recipiente cuando se quite la sonda, resellado que puede ser deseable en situaciones como cuando el recipiente se puede seguir usando para almacenamiento de muestras. Varios esquemas para evitar la formación de un agujero implican colocar el agujero de la aguja en el lado de la aguja o deformar de otro modo el agujero de aguja. Sin embargo, tales esquemas dan lugar a que el fluido de la aguja salga en un ángulo embarazoso cuando el fluido se ha de dispensar, complicando de forma significativa el diseño del sistema de laboratorio.

Por esta razón, otros esquemas han utilizado una cánula conformada con el fin de minimizar la extracción de la parte central para perforar el tapón hermético, y posteriormente se pasa una sonda de aspiración a través de la cánula al recipiente para sacar una cantidad de fluido deseada. Estos esquemas también presentan varios problemas potenciales. Primero, la cánula, al ser relativamente grande puede raspar el tapón de caucho, aunque se produzca extracción de la parte central, produciendo fragmentos de caucho que pueden ser aspirados a la sonda con el plasma, obstruyendo potencialmente la sonda y destruyendo la precisión y la integridad de las muestras. Segundo: la cánula presenta un agujero temporal en el cierre hermético del recipiente a través del que pueden entrar contaminantes en el recipiente. Finalmente, el uso de la cánula limita la flexibilidad sobre cuántos recipientes en un rack, casete de análogos pueden ser muestreados. En particular, puede ser deseable tomar una primera muestra de todos los recipientes de un grupo dado para una prueba particular, y volver posteriormente y tomar una segunda muestra de cada recipiente para una prueba posterior. Sin embargo, estos sistemas contemplan que la cánula permanezca en el tapón durante toda la prueba, y que no se quite y reintroduzca. Por lo tanto, a no ser que se disponga de varias cánulas, algo que normalmente no es factible, todas las muestras requeridas de un recipiente dado se deben tomar antes de quitar la cánula del recipiente e introducirla en un recipiente posterior.

Finalmente, un esquema implica usar un punzón para formar un agujero o cortar en el tapón hermético y después pasar una aguja o sonda al recipiente a través del corte para aspirar o acceder de otro modo al fluido. Aunque este esquema supera algunas de las limitaciones de los procedimientos explicados anteriormente, también tiene limitaciones. En particular, puede dejar un agujero o corte irregular en el tapón hermético, dando lugar a que fragmentos del cierre hermético como residuos puedan obstruir potencialmente la sonda o afectar adversamente a la integridad de las muestras. Además, donde se toman muestras de múltiples recipientes, como sería el caso en un laboratorio médico, los recipientes se montan preferiblemente muy próximos en un rack y no se fijan en el rack. La espaciación entre el punzón y la sonda en el

sistema de la técnica anterior limita la proximidad a la que se pueden montar los recipientes y no se dispone de una forma efectiva para sacar el punzón/sonda del tapón hermético para un recipiente suelto/montado en un rack.

Otro problema potencial de todos los esquemas anteriores es que, en algún punto durante el manejo del recipiente, se pueden acumular células de sangre u otros residuos de la muestra debajo del tapón. Dado que es deseable que solamente el plasma o suero sea utilizado para la mayoría de las pruebas, las células de sangre en un espécimen pueden contaminar el espécimen, haciendo que la prueba sea menos válida. Tales residuos de sangre también pueden ser mal interpretados por módulos detectores de nivel electrónicos usados frecuentemente en tales sistemas, dando lugar a la recogida o aspiración inadecuadas del fluido. Ninguno de los esquemas corrientes resuelve adecuadamente este problema potencial.

Otro problema no resuelto completamente en la técnica anterior es la necesidad de lavar y secar rápida, pero efectivamente, el punzón y la sonda entre muestreos con el fin de evitar toda contaminación de muestras sucesivas por estos elementos. También se precisan otras mejoras de diseño para facilitar la operación a alta velocidad, con al menos cuatro operaciones de acceso por minuto, permitiendo al mismo tiempo la operación exacta, libre de contaminación, y minimizando los problemas de mantenimiento.

Por lo tanto, se necesitan un método y aparato mejorados para recoger sangre u otros fluidos corporales de recipientes sellados o acceder de otro modo a tales recipientes o tomar de ellos un fluido deseado u otra sustancia, para analizar o detectar propiedades de la sustancia contenida en el recipiente, o para dispensar material a tal recipiente. Pueden existir necesidades similares al acceder a otro fluidos de un recipiente sellado tal como viales de muestras cerrados en analizadores cromatográficos o muestreo de control de calidad de materiales empaquetados en recipientes con tapones de caucho.

Un sistema conocido se describe en US 4721137. Este sistema proporciona un sistema de muestreo que tiene; una sonda y un punzón bloqueados conjuntamente en relación espaciada; un cierre hermético; un primer mecanismo para mover el punzón y la sonda en una dirección Z perpendicular al plano del tapón hermético; y un segundo mecanismo para mover el primer mecanismo en un plano ortogonal a la dirección Z; y controles para perforar el tapón hermético, extraer el punzón e insertar la sonda en el corte así formado. El hecho de que la sonda y el punzón no se puedan mover independientemente significa que, al tomar muestras de gran número de recipientes estrechamente empaquetados conjuntamente, la sonda/punzón no utilizado puede interferir con otros recipientes.

#### Resumen de la invención

La presente invención proporciona un aparato como el definido en la reivindicación 1. Algunas características preferidas de realizaciones de la invención se exponen en las reivindicaciones dependientes 2 a 13.

En realizaciones preferidas, al menos uno del punzón y la sonda no se mueven normalmente con el primer mecanismo, pero se pueden montar selectivamente de manera que se muevan con él. Como se expone en la reivindicación 1, se han previsto controles para operar los mecanismos primero y segundo para hacer

que el punzón perfora el tapón hermético de un recipiente; en realizaciones preferidas, la sonda se mantiene a una distancia seleccionada encima del tapón hermético, para sacar el punzón del tapón hermético, dejando un corte en el tapón hermético, y hacer posteriormente que la sonda pase a través del corte en el tapón hermético para introducir el fluido en el recipiente mientras que, en realizaciones preferidas, el punzón se mantiene a una distancia seleccionada encima del tapón hermético.

Como se expone en la reivindicación 1, el aparato también incluye un pie a través del que pasan el punzón y la sonda, estando el pie en la parte inferior de un mecanismo de pie montado de manera que se mueva normalmente con el primer mecanismo en la dirección Z. Los controles bloquean el mecanismo de pie contra el movimiento en la dirección Z cuando el pie se baja a contacto con el tapón hermético de un recipiente y liberar el mecanismo de pie para moverse de nuevo con el primer mecanismo cuando el primer mecanismo ha subido a una posición predeterminada. En realizaciones preferidas, donde hay una pluralidad de recipientes a los que acceder, dichos recipientes se montan adyacentes uno a otro con un espacio seleccionado entremedio, la superficie de contacto de asiento interior del pie tiene un tamaño y forma tales que la superficie inferior del pie contacte solamente el tapón hermético del recipiente al que se acceda, y no contacte el tapón hermético de ningún recipiente adyacente cuando el pie se baje para perforar el tapón hermético por el punzón o para la entrada de la sonda a través del tapón hermético. El mecanismo de pie y al menos uno del punzón y la sonda (el punzón en la realización preferida) son movidos normalmente hacia abajo en la dirección Z por gravedad, limitándose dicho movimiento hacia abajo por retenes que limitan la distancia a la que puede caer por debajo del primer mecanismo. Un primer componente de bloqueo operado por los controles bloquea el mecanismo de pie contra el movimiento en la dirección Z en condiciones seleccionadas y un segundo componente de bloqueo es operado por los controles bajo una condición seleccionada para bloquear al menos uno del punzón y la sonda (el punzón en la realización preferida) al primer mecanismo de manera que se mueva con él en la dirección Z. En la realización preferida, el punzón descansa normalmente dentro, y es retenido contra el movimiento independiente hacia abajo por el pie. En esta realización, cuando los segundos componentes de bloqueo bloquean el punzón al primer mecanismo, el primer mecanismo mueve el punzón hacia abajo y hacia arriba a través del pie.

En una realización preferida, también se ha previsto una estación de lubricación, operando los controles los mecanismos primero y segundo para colocar el punzón sobre y sumergir el punzón en la estación de lubricación antes de mover el punzón para perforar el tapón hermético. La estación de lubricación incluye preferiblemente un medio que controla la profundidad a la que el punzón es lubricado y un medio para quitar lubricante excesivo del punzón antes de mover el punzón para perforar el tapón hermético. El lubricante en el punzón permite que el punzón pase a través del tapón con mínima abrasión, eliminando por ello sustancialmente los residuos de tapón que pueden resultar potencialmente de tal abrasión y los problemas asociados con tales residuos.

En otra realización preferida, el punzón tiene pre-

feriblemente una pluralidad de agujeros de ventilación circunferencialmente colocados encima de su punta y un canal que sale de los agujeros de ventilación del punzón. Una fuente de aspiración está conectada al canal, operando los controles la fuente de aspiración para aplicar aspiración a los agujeros de ventilación desde un tiempo antes de que el punzón perfora el tapón hermético a un tiempo después de quitar el punzón del tapón hermético. El punzón, incluyendo los agujeros de ventilación, tiene bordes lisos redondeados para minimizar la abrasión del tapón hermético cuando el punzón pasa a su través, reduciendo más la generación de residuos del tapón por el punzón. La aspiración aplicada al punzón es operativa, cuando el punzón está colocado con los agujeros de ventilación debajo del tapón, para quitar células sanguíneas u otros residuos sólidos que puedan haberse acumulado debajo del tapón, evitando por ello falsas detecciones de nivel de líquido resultantes de tales residuos y evitando la contaminación de muestras de plasma por tales residuos. La aspiración en los agujeros de ventilación cuando el punzón pasa a través del tapón también aspira residuos del tapón producidos por el punzón al cortar el tapón con el fin de minimizar más este problema potencial.

Un método preferido para acceder a un fluido en el recipiente sellado incluye los pasos de:

- (a) colocar un mecanismo de pie y un punzón sustancialmente sobre el centro del tapón hermético para un recipiente a acceder;
- (b) mover el mecanismo de pie y el punzón hacia abajo hasta que un pie en la parte inferior del mecanismo de pie contacta la parte superior del tapón hermético;
- (c) bloquear el mecanismo de pie en contacto con el tapón hermético;
- (d) mover el punzón hacia abajo a través del pie y el tapón hermético para formar un corte en el tapón hermético;
- (e) mover el punzón hacia arriba, en unión con el pie que sujeta el tapón hermético contra movimiento hacia arriba, para sacar el punzón del tapón hermético;
- (f) desbloquear el mecanismo de pie y mover el mecanismo de pie y el punzón hacia arriba;
- (g) colocar el mecanismo de pie y la sonda sobre el corte realizado en el tapón hermético por el punzón;
- (h) mover el mecanismo de pie y la sonda hacia abajo hasta que el pie contacte la parte superior del tapón hermético y bloquear el mecanismo de pie en dicha posición;
- (i) mover la sonda hacia abajo a través del corte realizado en el tapón hermético por el punzón y sumergir la punta de la sonda en el fluido;
- (j) acceder al fluido a través de la sonda;
- (k) mover la sonda hacia arriba, en unión con el pie que sujeta el tapón hermético contra movimiento hacia arriba, para sacar la sonda del tapón hermético; y

- (l) desbloquear el mecanismo de pie y mover el mecanismo de pie y la sonda hacia arriba.

En otros métodos preferidos, desde un tiempo antes de que el punzón entre en el tapón hermético hasta un tiempo después de que el punzón salga del tapón hermético, se aplica aspiración a través de un canal en el punzón y los agujeros de ventilación circunferencialmente formados alrededor de la punta del punzón para quitar residuos. En métodos preferidos, antes de realizar el paso (a), el punzón se coloca sobre una estación de lubricación, el punzón se desplaza hacia abajo para sumergir la punta del punzón hasta una profundidad seleccionada en un lubricante, y el punzón se sube sacándolo de la estación de lubricación. Cuando el punzón se sube sacándolo de la estación de lubricación, también se puede realizar el paso de limpiar el lubricante excesivo de la punta de la sonda.

Durante el paso (i) cuando la sonda entra en el recipiente, la presión dentro y fuera del recipiente puede ser igualada dejando que entre aire en el recipiente a través de los agujeros de ventilación en la sonda. La sonda se baja preferiblemente al fluido a una profundidad entre los agujeros de ventilación y la punta de la sonda, bajándose la sonda cuando se saca fluido para mantener la profundidad de la sonda en el fluido dentro de dicho rango.

Para asegurar más la no aspiración de residuos de células con una muestra de plasma, un mecanismo de detección de nivel de líquido del que forma parte la sonda, hace que los controles interrumpan un acceso/aspiración de fluido de un recipiente si tal detector genera una salida antes de que la sonda haya avanzado suficientemente al recipiente a contacto con el fluido. La sonda también tiene preferiblemente agujeros de ventilación a una distancia seleccionada por encima de su punta a través de los que la presión dentro y fuera del recipiente puede ser igualada cuando la sonda entra en el recipiente. Los controles pueden operar en unión con el mecanismo de detección de nivel de líquido para controlar el primer mecanismo o en dirección Z de modo que la sonda entre en el fluido en el recipiente a una profundidad entre los agujeros de ventilación y la punta de sonda y se baje cuando se saque fluido con la sonda para mantener la profundidad deseada de la sonda en el fluido.

Según métodos preferidos, se ha previsto una estación de lavado para el punzón y la sonda. Los controles operan los mecanismos primero y segundo para mover el punzón y la sonda encima y para sumergir el punzón y la sonda en la estación de lavado cuando se han realizado las operaciones de acceso a un recipiente. Una fuente de aire a presión puede estar conectada al canal que va desde los agujeros de ventilación del punzón y la sonda durante la operación de lavado para expulsar aire a través de los agujeros de ventilación, manteniendo por ello el fluido de lavado fuera de los agujeros y canales. La estación de lavado puede tener una cavidad separada para el punzón y la sonda, haciendo los controles que un fluido de lavado fluya a través de cada cavidad durante una primera parte de un ciclo de lavado para lavar el elemento en él y haciendo que fluya aire a través de la cavidad en una segunda parte del ciclo de lavado para secar el elemento correspondiente.

El método también puede incluir los pasos, realizados después de haber finalizado las operaciones

con respecto a un recipiente dado, de colocar el punzón y la sonda sobre una estación de lavado; bajar el punzón y la sonda para sumergirlos en la estación de lavado; realizar una operación de lavado en el punzón y la sonda; y sacar el punzón y la sonda de la estación de lavado. Donde al menos uno del punzón y la sonda tiene agujeros de ventilación que van a un canal en él, durante los tiempos en que el punzón y la sonda están en la estación de lavado, se expulsa aire a través de los agujeros de ventilación, manteniendo por ello el fluido de lavado fuera de los agujeros y canales. Donde la estación de lavado tiene cavidades separadas para el punzón y la sonda, el paso de lavado puede incluir los pasos de hacer fluir un fluido de lavado a través de cada cavidad durante una primera parte de un ciclo de lavado para lavar el punzón/la sonda, y hacer que fluya aire a través de cada cavidad durante una segunda parte de cada ciclo de lavado para secar el punzón/la sonda.

Realizaciones preferidas de la invención también incluyen un mecanismo para aplicar iterativamente un recubrimiento líquido a una punta de elemento hasta una longitud o profundidad seleccionada del mismo, mecanismo que incluye un recipiente de fluido y una bomba que tiene una porción superior y una porción inferior, con una cámara sellada normalmente formada entremedio. La porción superior se puede mover verticalmente con relación a la porción inferior para cambiar el tamaño de la cámara. La bomba se coloca en el recipiente y tiene una copa en la parte superior de su porción superior, teniendo la copa una profundidad sustancialmente igual a la longitud de la punta del elemento a recubrir. La porción superior se baja para disminuir el tamaño de la cámara cuando la punta del elemento es empujada a la copa, habiéndose previsto unos medios para hacer volver la cámara a su tamaño original cuando la punta del elemento ya no se empuja a la copa. Se ha previsto una primera válvula normalmente cerrada que se abre cuando el tamaño de la cámara ha disminuido para permitir que una cantidad de líquido en la cámara, al menos suficiente para hacer que se llene la copa, fluya desde la cámara a la copa; y se ha previsto una segunda válvula normalmente cerrada que se abre cuando la cámara vuelve a su tamaño original para dejar que fluya líquido del recipiente a la cámara para rellenar sustancialmente la cámara con líquido. En la realización preferida, la cantidad de líquido que fluye a la copa de la cámara es suficiente para producir cierto rebosamiento de líquido de la copa, asegurando por ello que la copa se llene completamente. Se puede prever un recorrido para que el líquido rebosado vuelva al recipiente o se puede prever un recorrido para que dicho líquido rebosado fluya a un drenaje de desecho. En la realización preferida, el mecanismo es un módulo de lubricación, siendo un lubricante el líquido que contiene. Se coloca preferiblemente un limpiador de manera que pase a través de la punta del elemento después de salir de la copa para quitar líquido excedente de la punta, siendo el limpiador una escobilla en la realización preferida.

Los anteriores y otros objetos, características y ventajas de la invención serán evidentes por la siguiente descripción más particular de una realización preferida de la invención ilustrada en los dibujos acompañantes.

En los dibujos:

La figura 1 es una vista frontal semidiagramática de un sistema de manejo de sangre en tubo cerrado

que utiliza las ideas de esta invención.

La figura 2 es una vista lateral en perspectiva frontal/superior/derecha del sistema representado en la figura 1, omitiéndose el punzón, la sonda y el mecanismo de colocación de punzón-sonda.

La figura 3 es una vista ampliada y más detallada del mecanismo de colocación de sonda y punzón para el sistema de la figura 1.

La figura 4 es otra vista en perspectiva ampliada de una porción de un mecanismo representado en la figura 3.

La figura 5 es una vista del mecanismo de control de dirección 2 para el mecanismo de colocación de las figuras 3 y 4 con su cubierta quitada.

La figura 6 es una vista parcialmente cortada de un mecanismo de sonda adecuado para uso al llevar a la práctica las ideas de la invención.

La figura 7 es una vista diagramática del mecanismo de sonda y componentes relacionados con la sonda en posición para aspirar fluido de un recipiente.

La figura 8 es una vista lateral parcialmente diagramática, parcialmente cortada, de un mecanismo de punzón según las ideas de esta invención cuando está colocado en un recipiente para sacar residuos.

La figura 9 es una vista lateral de un conjunto de punzón adecuado para uso al llevar a la práctica las ideas de esta invención.

La figura 10 es una vista ampliada lateral de la punta para el mecanismo de punzón representado en la figura 9.

La figura 11 es una vista diagramática de una estación de lavado con el punzón y la sonda montados en ella, estación que es adecuada para ser utilizada al llevar a la práctica las ideas de esta invención.

La figura 12 es una vista diagramática de la hidráulica para el sistema de las figuras 1 y 2.

La figura 13 es una vista lateral diagramática parcialmente cortada de una estación de lubricación adecuada para uso al llevar a la práctica las ideas de esta invención.

Las figuras 14A y 14B son una vista lateral cortada y una vista lateral respectivamente de realizaciones alternativas de una porción de una estación de lubricación del tipo representado en la figura 13.

#### Descripción detallada

Con referencia primero a las figuras 1 y 2, se presenta un sistema de análisis de sangre en laboratorio 10 que está diseñado para tomar muestras de sangre u otro fluido corporal contenido en un tubo u otro recipiente 12, recipiente que está sellado con un tapón o cierre hermético perforable 14, y para decantar las muestras a una cubeta de reacción 16. Tubos 12 están montados en racks extraíbles 18 que están montados entre soportes correspondientes 20 en una estación de montaje de tubos o recipientes 22. Una cubierta 24, que se representa abierta en la figura 2, se abre para introducir y sacar racks 18, cada de uno de los cuales puede contener una pluralidad de tubos 12 montados adyacentes uno a otro, y de otro modo está cerrada. Se transfieren cubetas 16, usando técnicas que no forman parte de esta invención, des de una tolva 26 a un canal de transporte 28 a lo largo del que pueden ser movidas a una estación de prueba y análisis de tipo conocido en la técnica.

El sistema 10 tiene un mecanismo de colocación 30 que es movido en la dirección X a lo largo del carril 32, carril que está fijado en sus extremos en una estructura de alojamiento 34. El sistema también inclu-

ye una estación de lavado 36, una estación de lubricación 38 y un lavado de punta 40 que está situado en la posición inicial del mecanismo de colocación 30. La estación de lubricación 38 se encuentra adyacente y a la derecha de la posición donde tiene lugar la decantación de una cubeta 16, y la estación de lavado 36 está situada adyacente y a la derecha de la estación de lubricación.

Las figuras 3-5 representan el mecanismo de colocación 30 con más detalle. Este mecanismo incluye una polea 42 y una correa 43 movidas por un motor 44 para mover el mecanismo 30 en la dirección X, y una polea 45 y una correa 46 movidas por el motor 47 para mover el mecanismo 30 en la dirección Y en el brazo en voladizo 50. El movimiento vertical o en dirección Z de un mecanismo de punzón/sonda 52 es efectuado por un engranaje 54, movido por un motor adecuado 55, eje acanalado 57, correa 59 y poleas 61, que mueven un rack 56 que termina en el conjunto 58, cuyo interior se representa en la figura 5. Un punzón 60, y una sonda 62 se extienden hacia abajo del conjunto 58. Un eje 64 se extiende a través del conjunto 58 y termina en un rack lineal 66, formando el eje 64 y el rack 66 parte de un mecanismo de pie que también incluye un protector o elemento de pie 68. El punzón 60 está normalmente montado y se mantiene en el pie 68 con el muelle 70, proporcionando normalmente el muelle 70 suficiente rozamiento al extremo inferior del punzón 60 para mantener el punzón 60 en el pie 68, pero no rozamiento suficiente para evitar el movimiento del punzón a través del pie cuando el punzón es enganchado por el mecanismo de accionamiento Z de la manera que se describirá más adelante. El eje 64 tiene un tope o retén 72 que engancha la cubierta superior del conjunto 58, inhibiendo la caída del mecanismo de pie bajo la acción de gravedad de modo que este mecanismo baje con el conjunto 58 bajo la acción del engranaje 54 y el rack 56. Un agujero 74 en el eje 64 es detectado por un sensor, por ejemplo un sensor óptico 76, en el conjunto 58 (figura 5). La detección del agujero 74 por el sensor 76 es utilizada para controlar la operación de un solenoide lineal 78 que, cuando se pone en funcionamiento, engancha y bloquea el rack 66 para evitar el movimiento vertical hacia arriba del mecanismo de pie.

Como se ha indicado antes, el punzón 60 no está unido normalmente para moverse verticalmente con el conjunto 58, y en cambio se mueve verticalmente con el pie 68 y el mecanismo al que se une bajo la acción de gravedad o el retén 72 que coopera con la cubierta del conjunto 58. Sin embargo, el punzón 60 tiene una ranura superior 80 (figura 5) y una ranura inferior 82 (figura 4) formadas en él que cooperan con un trinquete 84 movido por un solenoide rotativo 86 para bloquear el punzón al movimiento vertical del conjunto 58 en posiciones seleccionadas del punzón con relación al conjunto 58 y en condiciones seleccionadas a explicar más tarde. Para asegurar que el trinquete 84 enganche adecuadamente el punzón 60 en las condiciones seleccionadas, un señalizador 88 puede estar provisto del trinquete y en posición para ser detectado por el sensor de solenoide rotativo 90 cuando el trinquete está completamente enganchado en una ranura 80/82. Como una protección para que el punzón 60 no quede colocado en una cubierta o tope 14, se ha previsto una pinza 92 que encaja en una ranura 94 en una porción superior de punzón 60 que se extiende encima de la cubierta del conjunto 58,

y coopera con la parte superior del conjunto 58 para asegurar la extracción de punzón 60. Cuando el mecanismo 58 está en su posición completamente subida o Z máxima, que también se puede denominar una posición inicial, un señalizador 96 unido al conjunto 58 bloquea un sensor inicial Z 98 unido al mecanismo 30 (figura 3). Una vez que el conjunto 58 se aleja de su posición inicial, el sensor 98 es desbloqueado con el fin de no producir ya una salida. También se ha previsto una válvula de pinza 100 que se abre cuando la punta 112 de la sonda 62 está debajo del cierre hermético o tapón 14 para igualar la presión dentro y fuera de recipiente 12 de la manera que se describirá más adelante.

Además, hay un sensor 99 (figuras 3 y 4) que busca un agujero 104 en el rack 66 que pasa mientras que el solenoide lineal 78 deberá tener el rack bloqueado en posición. Si este sensor detecta el agujero 104, indicando que el pie 68 se está moviendo con el conjunto 58, envía una señal al control del sistema para iniciar una acción correctiva. El sistema 10 es controlado por un microprocesador 11 (figura 2) u otro procesador de control adecuado, que puede estar programado, cableado, u operar como un híbrido de hardware y software para hacer que el sistema 10 opere de la manera descrita más adelante.

La figura 6 es una vista más detallada del mecanismo de sonda 62. La sonda 62 tiene una punta de sonda 110 con un agujero 112 formado en su parte inferior que conduce a un tubo de aspiración 114. El tubo 114 se forma preferiblemente de un material con una baja adherencia superficial tal como Teflon. El tubo de aspiración 114 está rodeado por un tubo interior 116 que puede ser de un metal tal como acero inoxidable. El tubo interior 116 está unido a la punta 110 en 118, por ejemplo por unión con epoxi. Un tubo exterior o de ventilación 120, que también puede ser de metal tal como acero inoxidable, está unido con epoxi en su extremo a la punta 112 (unión 122) y está espaciado del tubo interior 116 para formar un canal de aire 124. Uno o más agujeros de ventilación 126, cuatro agujeros de ventilación en una realización preferida, están formados en el tubo exterior 120 en un punto justo encima de la punta 110, proporcionando los agujeros de ventilación acceso al canal 124. Los bordes de todos los agujeros de ventilación están redondeados y las superficies exteriores están electropolidas, por ejemplo, para hacer estas superficies lo más lisas que sea posible con el fin de minimizar la creación de residuos del tapón cuando la sonda entra y sale del tapón.

El tubo 114 pasa a través de un colector de aire 128 a un conector 130 que incluye una conexión de alivio de deformación 132, un adaptador de acero inoxidable 134, una arandela 136 y una junta tórica 138. El conector 130 conduce a la bomba de desplazamiento positivo 140 (figura 7) que puede ser utilizada de forma estándar para aspirar o dispensar fluido de sonda 62, y bombear fluido en ella.

El canal 124 conduce al colector de aire 128, terminando el tubo exterior 120 en 142 en el colector. El colector conduce a través de una conexión o salida de ventilación 144 a un adaptador de unión en T 146. Una conexión al adaptador en T 146 es de una bomba Peri 148. La otra conexión desde el adaptador conduce a la válvula de pinza 100 y a través de la válvula de pinza y una trampa de ventilación 150 a una línea 152 que conduce a aire ambiente. Las figuras 8, 9 y 10 ilustran el punzón 60. El punzón 60 tiene

una punta 160 que tiene una punta de tres bordes afilados 162. Una pluralidad de agujeros de ventilación 164, por ejemplo cuatro agujeros, están formados en la punta de sonda 160, agujeros que comunican con un canal 166 formado en la punta. La punta 160 está soldada a un tubo 168 que tiene un agujero 170 que comunica con el canal 166 y conduce desde el punzón a través de una bomba de punzón 172 a una línea de desecho 174. La manera en que se utiliza el punzón, como se ilustra en la figura 8, para quitar residuos del recipiente 12, y en particular residuos tales como células de sangre situadas debajo del tapón o cierre hermético 14, se describirá más tarde. Las ranuras 80 y 82 formadas en el exterior del punzón 60 se han mencionado previamente. Como con respecto a la sonda, los agujeros de ventilación del punzón están redondeados y su superficie exterior está alisada para minimizar la generación de residuos del tapón.

Las figuras 11 y 12 ilustran una estación de lavado 36, ilustrando también la figura 12 la hidráulica de las porciones restantes del sistema. Con referencia primero a la figura 11, se ve que la estación de lavado 36 tiene una primera cavidad 180 para el punzón y una segunda cavidad 182 para la sonda. Cuando el punzón 60 y la sonda 62 están en sus cavidades respectivas 180, 182, la sonda está a un nivel más bajo que el punzón. Se bombea agua u otro fluido de lavado adecuado a través de la línea 184 y las bombas 186A, 186B a un par de entradas de fluido 188A, 188B respectivamente de la cavidad 180. Unas entradas 188 conducen a un canal 190 que después deja que el fluido de lavado sea expulsado a través de doce agujeros colocados radialmente en el núcleo 193, que se dirigen al punzón. Esto da lugar a una distribución uniforme de fluido pulverizado sobre la superficie exterior del cuerpo del punzón y la punta cuando se retira de la cavidad. El fluido de lavado sale de la cavidad 180 a través de un colector de vertido 189 que conduce a un orificio 191 y una línea de desecho 192.

El fluido de lavado en la línea 184 también pasa a través de la bomba 194 a la entrada de fluido u orificio 196 que conduce a la cavidad 182, lavando este fluido el exterior de la porción inferior de sonda 62, incluyendo la punta de la sonda. El fluido de lavado con sangre u otra sustancia lavada de la sonda se saca a través de un orificio de salida 198 bajo la acción de la bomba 200 a la línea de desecho 192.

Se ha previsto un recipiente de fluido o botella 202 del que se puede sacar fluido de lavado, por ejemplo mediante pajas, a una primera línea de alimentación 204 que conduce a la bomba de desplazamiento positivo 140 para llenar la sonda 62 encima de las muestras, y entre muestras, de manera conocida en la técnica. El fluido procedente del recipiente 202 también se aplica a las bombas 186 y 194.

La figura 12 también representa la estación de lavado de punta 40, con su conexión a la línea de desecho 192 y una conexión a una bandeja de rebosamiento 206. La estación de lavado de punta 40 se usa para lavar la punta 110 de la sonda 62 cuando toma múltiples muestras del mismo tubo cerrado o de un tubo abierto. Funciona colocando la punta 110 en una cavidad en la estación de lavado de punta y dispensando la muestra de plasma que queda más una cantidad de agua (por ejemplo, 0,5 ml) de la bomba 140 a la cavidad. El agua y el plasma rebosan de la cavidad de manera conocida a la línea de desecho 192 y/o bandeja de rebosamiento 206. Esto se realiza después de que

la muestra de plasma haya sido dispensada a la cubeta 16. Las líneas de desecho procedentes de las bombas 148 y 172 terminan debajo de la cubierta de la estación de lavado de punta 40, estando abiertos al aire los extremos de estas líneas, y goteando el desecho de estas líneas al receptáculo de desecho de este lavado de punta. Además, se representa una válvula de pinza opcional 208 que conduce a una trampa de líquido de salida 210. La válvula de pinza 208 y la trampa 210 permiten utilizar el punzón 60 para igualar la presión entre el interior y el exterior de recipiente 12 después de usar el punzón para quitar residuos de debajo del tapón. Sin embargo, por razones a explicar más tarde, generalmente es más rápido realizar esta función de igualación mediante la sonda 62 de la manera que se describirá más adelante. Finalmente, se ha previsto un sensor de presión opcional 112 fuera de la línea de salida de muestra. Este sensor permite determinar si la línea de salida está abierta y funcionando antes de introducir la sonda en el recipiente 12 a través del tapón 14. Esto se puede hacer tratando de expulsar aire de agujeros de salida de la sonda 126 mientras la válvula de pinza 100 está cerrada. Si todos los pasos de salida están abiertos, el sensor 212 detectará poco o nulo aumento de presión; pero si los pasos están bloqueados, el sensor detectará un aumento de la presión de aire. Una salida del sensor puede hacer que los controles del sistema o el procesador produzcan una indicación de la necesidad de limpiar las líneas de salida y de que las muestras aspiradas mientras las líneas están bloqueadas pueden no ser fiables.

El elemento final del sistema es la estación de lubricación 38 que se representa en las figuras 13, 14A y 14B. Con referencia primero a la figura 13, la estación 38 incluye un recipiente o copa de aceite 220 conteniendo aceite de silicio u otro lubricante adecuado 222. Un mecanismo de bomba 224 asienta dentro del recipiente 220 y está sumergido al menos parcialmente en el lubricante 222. Como se puede ver mejor en la figura 14A, la bomba 220 tiene una porción superior 226 y una porción inferior 228, con una cámara 230 entremedio. Un muelle 232 mantiene una separación normal entre la porción superior 226 y la porción inferior 228, y así un tamaño seleccionado para la cámara 230. Una copa 234 está dispuesta en la parte superior de la porción superior 226 contra cuya parte inferior apoya la punta de punzón 60 cuando se inserta el punzón en la estación de lubricación. Una primera válvula normalmente cerrada 236 separa la cámara 230 de la copa 234 y una segunda válvula normalmente cerrada 238 separa la cámara 230 del fluido 222 del recipiente. La válvula 236 se abre para permitir el flujo de fluido de la cámara 230 a la copa 234 cuando la parte superior 226 se baja con relación a la parte inferior 228 bajo presión del punzón 60 contra la acción de muelle 232, y la válvula 238 se abre para dejar que fluya fluido del recipiente 222 a la cámara 230 cuando la presión es liberada por el punzón 60, permitiendo que la parte superior 226 vuelva a su posición normal bajo la acción de muelle 232 para restablecer la cámara 230 a su tamaño normal. En la realización representada en la figura 13 y 14A, se ha previsto una pluralidad de agujeros de drenaje 240 alrededor de la periferia del tapón 242 montando la bomba 224 en el recipiente 220 para permitir que el lubricante excesivo que rebose de la copa 234 se drene de nuevo al recipiente. En la realización representada en la figura 14B, el lubricante que rebose de la copa 234 baja por

un canal inclinado 245 que conduce a un drenaje de desecho 246. Una junta tórica estanca 248 sella el intervalo entre la parte superior 226 de la bomba 224 y la estructura superior 244 que contiene el canal 245.

La estación de lubricación también tiene un soporte de escobilla 250 en el que se montan escobillas 252, por ejemplo cuatro escobillas igualmente espaciadas en dos niveles diferentes. Las escobillas limpian el aceite excedente del punzón 60 cuando se saca de la estación de lubricación. Este aceite excedente vuelve al recipiente 220 a través de los agujeros 240 (o se desecha en la realización de la figura 14B de la manera representada).

#### Operación

La operación del sistema 10 es la siguiente:

1. El mecanismo de colocación 30 se desplaza inicialmente a su posición inicial con la sonda 62 colocada sobre la copa de lavado 40 y con el conjunto 58 en su posición completamente subida de manera que el señalizador Z 96 esté en posición de ser detectado por el sensor 98 (figura 3). Con el sistema en esta posición, uno o más racks 18, cada uno de los cuales contiene una pluralidad de recipientes sellados 12, se puede montar en la estación de montaje de recipientes 22 entre los soportes 20.

2. El mecanismo 30 se pone posteriormente en funcionamiento por los controles para colocar el punzón 60 sobre la estación de lubricación 38.

3. Posteriormente se baja el conjunto 58 bajo el control del control del sistema por la acción de engranaje 54 en el rack 56, bajando el punzón 60 y el mecanismo de pie bajo la acción de gravedad de la manera previamente explicada con el mecanismo 58. Cuando el pie 68 llega a la parte superior del conjunto de escobillas 250 como se representa en la figura 13, el agujero 74 en el eje 64 del conjunto de pie sube para ser detectado por el sensor 76, haciendo que el solenoide lineal 78 sea activado para bloquear el mecanismo de pie en posición. Esto también hace que el solenoide rotativo 86 sea activado para mover el trinquete 84 a la ranura 80 de el punzón 60 haciendo que el punzón se mueva con el conjunto 58. Esto da lugar a que el punzón 60 pase entre las escobillas 252 y contacte con la parte inferior de la copa 234. El descenso continuado del punzón 60 da lugar a que la porción superior 226 de la bomba 224 baje con relación a la porción inferior de la bomba 228. Esto da lugar a una disminución del tamaño de cámara 230 y hace que la válvula 236 se abra para que pueda fluir lubricante de la cámara 230 a la copa 234. Como se ha indicado previamente, esta cantidad de lubricante es suficiente para hacer que la copa 234 se llene hasta rebosar de manera que la punta del punzón esté completamente recubierta con lubricante.

4. El conjunto 58 se sube entonces para pasar la punta del punzón 164 a través de las escobillas 252, limpiando todo lubricante excesivo, y para retirar el punzón al pie o protector 68. Una vez que el punzón está completamente dentro del pie 68, el solenoide rotativo 86 se desenergiza, moviendo el trinquete 84 en una dirección hacia la derecha para sacar el trinquete de la ranura 80, y el solenoide 78 se libera de modo que el retén 72 que opera en unión con la parte superior del conjunto 58 puede mover el mecanismo de pie, incluyendo el punzón anidado en él, hacia arriba a la posición Z completamente subida, con el señalizador 96 detectado por detector de señalizador 98.

5. Los mecanismos de colocación XY del meca-

nismo 30 operan entonces para colocar la punta de punzón 60 directamente sobre el centro del tapón 14 del recipiente 12 al que acceder.

6. El conjunto 58 se baja entonces de la manera previamente descrita hasta que el pie 68 contacta con la parte superior del tapón 14 del recipiente 12 al que acceder. Cuando esto tiene lugar, el solenoide 78 y el solenoide rotativo 86 son activados de nuevo de la manera antes descrita para bloquear el mecanismo de pie contra la parte superior del tapón y para unir el punzón 60 de manera que se desplace hacia abajo con el conjunto 58. Entonces, la bomba 172 (figuras 8 y 12) es activada preferiblemente para hacer que se aplique aspiración a través del tubo 170 y el canal 166 a los agujeros de ventilación 164 en la punta del punzón. Cuando el punzón se desplaza hacia abajo a través del tapón, haciendo un corte en él, el aceite de silicio u otro lubricante de la estación de lubricación 38 recubre el corte, inhibiendo la formación de residuos del tapón y facilitando el paso del punzón a través del tapón. En la medida en que se pueden producir residuos del tapón cuando el punzón atraviesa el tapón, tales residuos también pueden ser aspirados y quitados a través de los agujeros de ventilación 164. Cuando el punzón llega a la parte inferior de su movimiento, el punzón encima del nivel del fluido/plasma 113 en el recipiente 12 y los agujeros 164 están colocados debajo del tapón como se representa en la figura 8 para expulsar las células de sangre u otros residuos de sangre que puedan haberse acumulado debajo del tapón y que pueden dar lugar a falsas indicaciones del nivel de líquido alcanzado por la sonda 62 o a contaminación de una muestra de plasma a tomar. El punzón permanece en el recipiente 12 durante un período de tiempo suficiente para permitir que todos los residuos potenciales sean quitados, por ejemplo, en un segundo. Aunque en una realización de la invención, una vez que todos los residuos han sido completamente quitados, incluyendo los que pasan a través de la bomba 172 a una línea de desecho, la bomba 172 se puede apagar y la válvula de pinza 208 se puede abrir para poder igualar la presión en el recipiente 12 con la de fuera del recipiente; esto incrementa de forma significativa el tiempo que el punzón se debe mantener en el recipiente y por lo tanto ralentiza la operación del sistema. Por lo tanto, se considera preferible hacer esta operación de igualación con la sonda 62 de la manera que se describirá más adelante.

7. El conjunto 58 se puede subir entonces para sacar el punzón 60 del recipiente 12. Durante esta operación, el pie 68 todavía está bloqueado en el tapón 14 para mantener el tapón y el recipiente abajo cuando el punzón es empujado hacia arriba y así sacar el punzón del tapón. Se indica que entonces todavía se esta aplicando aspiración con la bomba 172 de modo que la operación de extracción puede comenzar aunque todavía haya residuos en la línea y antes de que tales residuos hayan salido de la bomba: sin embargo, la bomba debe seguir operando hasta que los residuos hayan salido completamente de la bomba y del extremo de salida que se extiende desde la cubierta de la estación de lavado de punta 40. Dado que la bomba sigue operando cuando el punzón está siendo sacado, los residuos del tapón también se pueden quitar durante la operación de extracción. Una vez que el punzón ha salido completamente del tapón 14, en el tapón queda un corte que puede ser usado por la sonda de la manera a describir en breve. Como antes, cuando el

agujero 74 es detectado por el detector 76, el mecanismo de punzón es liberado bajo la acción del solenoide rotativo 86 y el mecanismo de pie es liberado por el solenoide 78 de modo que todo el conjunto de punzón/sonda/mecanismo de pie pueda ser devuelto a su posición Z completamente subida.

8. El mecanismo de colocación XY mueve entonces el conjunto 58 para colocar la sonda 62 sobre el tapón y centrarla en el corte hecho en el tapón por el punzón.

9. El conjunto 58 se baja entonces hasta que el mecanismo de pie 68 contacta de nuevo con el tope 14 haciendo que una salida del detector 76 que opera el solenoide 78 bloquee el pie en posición. Sin embargo, en este caso, el punzón 68 no es bloqueado al conjunto 58 y por lo tanto permanece en el pie 68 encima del tapón 14. Sin embargo, la sonda 62, que está unida al conjunto 58, continúa bajando y pasa a través del corte o agujero formado por el punzón y entra en el recipiente 12. Dado que la sonda solamente tiene que pasar a través de un agujero o corte existente, la sonda no tiene que tener una punta afilada. La película fina de aceite de silicona que queda en el agujero efectuado por el punzón ayuda a lubricar la sonda 62 que desliza a través del tapón y también evita la formación de residuos del tapón por dicha acción de deslizamiento.

En este punto se deberá indicar que la superficie inferior del pie o protector 68, que está en contacto con la parte superior de tope 14, es de un tamaño y forma tales que, con respecto a la introducción del punzón y a la introducción de la sonda, el pie esté solamente sobre un solo recipiente y no haga contacto con recipientes adyacentes en el mismo rack o en un rack adyacente. Esto es importante dado que todos los recipientes pueden no estar a la misma altura en un rack y un pie que contacte con un recipiente adyacente que esté a un nivel más alto, podría evitar la introducción apropiada del punzón y la sonda en el recipiente, dando lugar a una operación inadecuada del sistema. Además, como se puede ver en las figuras, cuando el punzón se ha de introducir en un tapón, la sonda está más alta en el protector de pie 68 que el punzón, de modo que la sonda no contacta con el tapón cuando el punzón está en su posición completamente introducida. Igualmente, el punzón no es enganchado por el mecanismo de accionamiento vertical cuando la sonda se ha de introducir en través del tapón y permanece anidada en el pie bloqueado encima del nivel del tapón durante la introducción de la sonda. Como resultado, la sonda y el punzón puede estar juntos, permitiendo una empaquetadura más densa de recipientes en la estación 22.

10. La sonda de muestra sigue bajando hasta que su punta, incluyendo los agujeros de ventilación 126, estén debajo de la parte inferior de tapón 14. Si en este punto hay una detección del nivel de líquido realizada por un detector de nivel de líquido a mencionar más tarde que es parte de la sonda, esto indica que no se han quitado todos los residuos de debajo del tapón y plantea una posibilidad de contaminación de la muestra. Por lo tanto, en una realización preferida, tal detección dará lugar a que se suspenda la operación de muestreo y a que se saque la sonda del recipiente. En este punto, los controles 11 pueden volver a introducir el punzón 60 en un esfuerzo por quitar estos residuos y posteriormente intentar insertar la sonda de nuevo, o simplemente el muestreo/la prueba puede no

realizarse en el recipiente. Cuando la sonda está debajo del tapón 14, la válvula de pinza 100 se puede abrir para dejar que fluya aire a través del tubo 152, la trampa 150, la válvula 100, la junta 146, el orificio 144, el canal 124 y los agujeros de ventilación 126 al recipiente 12 para igualar la presión dentro y fuera del recipiente. Como se ha indicado antes, es preferible realizar entonces la función de igualación con la sonda dado que no aumenta el tiempo requerido para el proceso, en vez de realizar la función de igualación con el punzón donde aumenta el tiempo de realización de la operación.

11. La sonda sigue bajando a la posición representada en la figura 7 con su punta debajo de la superficie del plasma 113, pero con los agujeros de ventilación 126 encima de esta superficie. Para detectar la superficie de la muestra se puede usar detección electrónica estándar del nivel de líquido utilizando detección por condensador, que puede ser del tipo descrito en la Patente de Estados Unidos número 5.212.992 concedida el 25 de mayo de 1993. Entonces se aspira una muestra al tubo central 114 por la bomba 140 haciendo que el nivel del plasma descienda. Cuando esto tiene lugar, el aire sustitución es aspirado al recipiente 12 encima de la superficie del líquido a través de la válvula de pinza 100 y los agujeros de ventilación 126. Además, cuando se retira la muestra, la sonda baja lentamente siguiendo la superficie decreciente de la muestra. En una realización preferida, esto lo realiza el procesador de control 11 conociendo la cantidad de fluido que es aspirado o retirado, determinando a partir de esto y del tamaño del recipiente la disminución del nivel de fluido y controlando entonces el mecanismo de movimiento Z un bajar la sonda consiguientemente. Alternativamente, el mecanismo de detección de nivel de líquido puede ser utilizado para controlar este descenso de la sonda. El resultado es que la profundidad de la sonda en el plasma 113 se mantiene entre la punta de la sonda y los agujeros de ventilación 126.

12. El conjunto 58 se sube entonces para elevar la sonda de recipiente 12, bloqueando el pie 68 en el tapón 14 para facilitar la salida de la sonda de tope 14, y liberándose el mecanismo de pie de manera que suba con el conjunto 58 en respuesta a la detección del agujero 74 realizada por el detector 76.

13. Una vez que el conjunto 58 llega a su posición completamente subida, el mecanismo de colocación 30 se pone en funcionamiento con el fin de colocar la sonda 62 sobre la cubeta 16 a la que se ha de dispensar una muestra.

14. El mecanismo de colocación Z se pone entonces en funcionamiento para bajar el conjunto 58 y la sonda de muestreo unida a él hasta que la sonda esté parcialmente en la cubeta 16. La bomba 140 dispensa entonces una cantidad exacta de la muestra de la punta de sonda a la cubeta de manera conocida en la técnica. El conjunto 58 y la sonda se suben entonces para volver a poner el conjunto en su posición Z completamente subida o inicial.

15. Como es conocido en la técnica, la muestra originalmente aspirada puede ser utilizada para una sola dispensación a una cubeta o puede ser utilizada para múltiples dispensaciones a varias cubetas. Por lo tanto, los pasos 13 y 14 se pueden repetir muchas veces hasta que se hayan completado todas las cubetas que hayan de recibir muestras de la aspiración efectuadas durante el paso 11.

16. Cuando se han dispensado todas las muestras a dispensar de la sonda, el mecanismo de colocación 30 mueve la sonda en la dirección XY de modo que la sonda 62 esté directamente sobre la zona de colector de vaciado 189 de la estación de lavado 36 (figura 12). La sonda de muestra se baja entonces de la manera previamente explicada al colector 189 y la bomba de desplazamiento 140 se pone en funcionamiento para dispensar la muestra restante más al menos parte del fluido de lavado de los tubos 114 detrás de la muestra. Esta dispensación de fluido de lavado asegura que toda la muestra se haya vaciado de hecho con el fin de evitar la contaminación de muestras posteriores y del fluido de lavado que fluye a través del tubo 114 y el agujero 112 en la punta de la sonda lava los restos de la muestra del interior de la sonda para mayor protección contra la contaminación. Una vez que la operación de vaciado ha sido completada, el conjunto 58 y la sonda de muestra unida a él se vuelven a la posición Y completamente subida.

17. Aunque haya múltiple dispensación de un recipiente dado 12, esto se haría normalmente de la manera indicada con respecto al paso 15 anterior; también es posible tener solamente una sola dispensación por cada aspiración. En este caso, si se requieren múltiples muestras de un recipiente dado, después de finalizar el paso 16, el mecanismo de colocación 30 volvería a su posición inicial con la sonda 62 sobre la estación de lavado de punta 40. La punta de sonda se bajaría entonces de la manera previamente explicada a la estación de lavado para limpiar la punta de forma estándar. La sonda y el conjunto 58 al que se une se subirían posteriormente a su posición Z completamente subida. Entonces se repetirían los pasos 8-16, con la sonda de muestra entrando en el recipiente 12 a través del corte efectuado por el punzón. Dependiendo del material del tapón y otros factores, este paso se puede repetir varias veces, según sea preciso, antes de que el estado del tapón sea tal que el paso adicional de la sonda a través del corte produzca el riesgo de que se generen residuos suficientes del tapón como para hacer poco fiable la aspiración de una muestra.

18. Después de realizar el paso 16 por última vez con respecto a un recipiente dado 12, el mecanismo de colocación XY 30 se pone en funcionamiento de manera que la sonda de muestra 62 esté directamente sobre su cavidad de lavado 182 y el punzón 60 esté directamente sobre su cavidad de lavado 180. El conjunto 58 se baja entonces hasta que el trinquete 84 esté junto a la ranura 82 en el punzón 60, determinándose esto por el microprocesador de control que cuenta los pasos del motor paso a paso 55 después de que el sensor 76 detecta el agujero 74. En un número predeterminado de pasos, el solenoide 86 es energizado para enganchar el trinquete 84 en esta ranura. El conjunto 58 sigue bajando entonces hasta que el punzón y la sonda han entrado completamente en sus respectivas cavidades de lavado como se representa en la figura 11, estando la sonda debajo del punzón.

19. Cuando la sonda 62 baja a su cavidad 182, la bomba 194 empieza a bombear fluido de lavado, normalmente agua, en la parte superior de la cavidad y, con la válvula de pinza 100 cerrada, la bomba 148 empieza bombear aire a la cavidad a través de los agujeros 126. Cuando la sonda 62 termina su descenso a su cavidad, la bomba de desplazamiento positivo 140 dispensa fluido de lavado adicional a través de la línea 114 y la punta de sonda 112. Estas entradas combina-

das de lavado llenan la cavidad 182 y lavan el exterior de la sonda, fluyendo el fluido de lavado a su través lavando también el interior de la sonda. Cuando la bomba 194 se para, la bomba 200 es accionada para bombear el fluido de lavado fuera de la cavidad y sobre la línea de desecho 192. Durante todo el tiempo en que fluido de lavado está en la cavidad 182, se expulsa lentamente aire a través de los agujeros de salida 126 para evitar que el fluido de lavado llegue a los agujeros de salida y así al canal de aire 124. Al mismo tiempo que la sonda de muestra se lava, el punzón 60 se lava en su cavidad 180. Esto se realiza rociando múltiples chorros de fluido de lavado en su exterior al menos cuando sale de la cavidad. Este fluido de lavado es bombeado a la cavidad por las bombas 186A y 186B. En todo el tiempo que el punzón 60 está en su cavidad 180, la bomba 172 expulsa lentamente aire a través de agujeros de ventilación 164 de modo que se evita que el fluido de lavado llegue a los agujeros de salida y a los canales 166 y 170. Se puede bombear agua durante todo el ciclo de lavado; sin embargo, en una realización preferida, el lavado, al menos de la sonda 62, tiene lugar durante aproximadamente la mitad el ciclo de lavado, y aire es bombeado sobre la sonda durante el resto del ciclo para secar la sonda. También se podría realizar secado por aire con respecto al punzón.

20. Cuando ha terminado el ciclo de lavado, el conjunto 58 se sube de la manera previamente explicada para sacar el punzón 60 y la sonda 62 de la estación de lavado y hacerlos volver a sus posiciones iniciales en el pie 68. El conjunto 58 se hace volver entonces a su posición completamente subida y el mecanismo de colocación se hace volver a su posición inicial.

21. En este punto la operación puede volver al paso 2 de modo que pueden comenzar las operaciones de aspiración y dispensación para otro recipiente. Entonces se repetirán los pasos 2-20 para el recipiente que sea apropiado y la secuencia de operaciones se repetirá hasta que haya finalizado el acceso y la aspiración de todos los recipientes a muestrear. Se deberá indicar que en cualquier punto de la operación, se puede efectuar una aspiración o muestreo adicional en un recipiente previamente muestreado. En este caso, no se repetirían los pasos 2-7 y la operación con respecto a este recipiente se iniciaría en el paso 8, con el mecanismo de sonda sobre el corte previamente realizado. Tales accesos por parte de la sonda a través de un corte pueden ser realizados varias veces hasta que el estado del tapón haga que ya no sean deseables los pasos de la sonda a través del tapón. Cuando ha terminado el muestreo en todos recipientes en la estación de montaje de recipientes 22, se puede repetir el paso 1, conteniendo el racks los recipientes usados quitados y montándose racks con nuevos recipientes a muestrear en la estación.

Así se facilita un sistema para muestrear rápida y exactamente recipientes sellados minimizando al mismo tiempo los posibles problemas de contaminación. En una realización preferida, los pasos 2-20 se pueden terminar en aproximadamente 14-15 segundos, permitiendo aproximadamente cuatro operaciones de muestreo por minuto.

Aunque la invención se ha descrito anteriormente con respecto a una realización preferida utilizada para realizar análisis de plasma, es evidente que la invención podría hallar otras aplicaciones para muestrear

fluido corporal adicional tal como suero. Más generalmente, las ideas de esta invención podrían hallar aplicación en cualquier situación donde haya que acceder al contenido de un recipiente que esté sellado de forma perforable. Además, aunque se han mostrado mecanismos específicos para realizar las varias funciones de colocación, lubricación, lavado, sonda, perforación y otras, estos mecanismos son a modo de ejemplo solamente y se puede utilizar otros mecanismos adaptados para realizar estas varias funciones. Además, aunque la estación de lubricación representada en las figuras 13, 14A y 14B se representa en

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

su utilización para lubricar un punzón que realiza la invención de la reivindicación, este dispositivo puede ser utilizado para recubrir un lubricante u otro líquido requerido en una aguja puntiaguda en otras aplicaciones. Así, aunque la invención se ha mostrado en particular y descrito anteriormente con referencia a una realización preferida, los expertos en la técnica pueden hacer los anteriores y otros cambios de la forma y detalle permaneciendo, no obstante, dentro del alcance de la invención, y la invención se ha de limitar solamente por las reivindicaciones siguientes.

## REIVINDICACIONES

1. Aparato 10 para acceder a fluido en un recipiente 12 sellado por un tapón hermético perforable 14, incluyendo el aparato 10:

un punzón 60;

una sonda 62 que tiene un tubo hueco al que dicho fluido puede ser aspirado;

un primer mecanismo para mover el punzón 60 y la sonda 62 en la dirección Z perpendicular a dicho tapón hermético 14 del recipiente 12;

un segundo mecanismo 30 que mueve el primer mecanismo, incluyendo el punzón 60 y la sonda 62 en direcciones X y Y sustancialmente perpendiculares a la dirección Z;

un pie 68 a través del que pasan dicho punzón 60 y sonda 62, estando dicho pie 68 en la parte inferior de un mecanismo de pie que está montado de manera que se mueva normalmente con dicho primer mecanismo en la dirección Z, para sujetar el recipiente 12 sustancialmente estacionario; y

controles 11 para operar dichos mecanismos primero y segundo para hacer que dicho punzón 60 perfora el tapón hermético 14 del recipiente 12 mientras que el recipiente 12 es estacionario, para formar un corte en el tapón hermético 14, y para hacer que la sonda 62 pase a través de dicho corte en el tapón hermético 14 entrando en dicho fluido, bloqueando dichos controles 11 dicho mecanismo de pie contra movimiento en la dirección Z cuando el pie 68 es bajado a contacto con el tapón hermético 14 del recipiente 12 para mantener el recipiente 12 estacionario y liberar el mecanismo de pie de manera que de nuevo se mueva con el primer mecanismo cuando el primer mecanismo haya subido a una posición predeterminada.

2. Aparato según la reivindicación 1 donde dichos controles 11 operan para sacar el punzón 60 del tapón hermético 14, y después para hacer que la sonda 62 pase a través de dicho corte.

3. Aparato 10 según la reivindicación 1 o 2 donde hay una pluralidad de dichos recipientes 12 a acceder, recipientes 12 que están montados adyacentes uno a otro con un espacio seleccionado entremedio, y donde el pie 68 tiene una superficie inferior de contacto con el tapón hermético de un tamaño y forma tales que dicha superficie inferior contacte solamente el tapón hermético 14 del recipiente 12 al que se accede y no contacte el tapón hermético 14 de un recipiente adyacente 12 cuando el pie 68 sea bajado para la perforación del tapón hermético 14 por el punzón 60 y cuando el pie 68 sea bajado para entrada de la sonda 62 a través del tapón hermético 14.

4. Aparato 10 según la reivindicación 1 o 2 donde dicho mecanismo de pie y al menos uno de dicho punzón 60 y dicha sonda 62 son movidos normalmente hacia abajo en la dirección Z por gravedad, limitándose dicho movimiento hacia abajo por rete-

nes 72 que limitan la distancia que pueden caer por debajo del primer mecanismo, un primer componente de bloqueo operado por dichos controles 11 para bloquear dicho mecanismo de pie contra el movimiento en la dirección Z en condiciones seleccionadas, y un segundo componente de bloqueo 84 operado por dichos controles 11 bajo una condición seleccionada para bloquear al menos uno de dicho punzón 60 y dicha sonda 62 al primer mecanismo de manera que se muevan con él en la dirección Z.

5. Aparato 10 según la reivindicación 4 donde dicho punzón 60 descansa normalmente dentro de dicho pie 68 y es retenido contra el movimiento independiente hacia abajo por él, y donde cuando dicho segundo componente de bloqueo 84 bloquea el punzón 60 al primer mecanismo, el primer mecanismo mueve el punzón hacia abajo y hacia arriba a través del pie 68.

6. Aparato 10 según la reivindicación 1 o la reivindicación 2 incluyendo además una estación de lubricación 38, y donde dichos controles 11 operan dicho primer y segundo mecanismo para colocar el punzón 60 sobre y hundir el punzón 60 en la estación de lubricación 38 antes de mover el punzón 60 para perforar dicho tapón hermético 14.

7. Aparato 10 según la reivindicación 6 donde dicha estación de lubricación 38 incluye medios para controlar la profundidad a la que dicho punzón 60 es lubricado.

8. Aparato 10 según la reivindicación 6 donde dicha estación de lubricación 38 incluye medios 252 para sacar lubricante excesivo del punzón 60 antes de que el punzón 60 sea movido para perforar el tapón hermético 14.

9. Aparato 10 según la reivindicación 1 o la reivindicación 2 donde dicho punzón 60 tiene una pluralidad de agujeros de ventilación 126 colocados circunferencialmente encima de su punta 110 y un canal 124 que va desde los agujeros de ventilación 126 fuera del punzón 60; e incluyendo una fuente de aspiración conectada a dicho canal 124, operando dichos controles 11 dicha fuente de aspiración para aplicar aspiración a los agujeros de ventilación 126 desde un tiempo antes de que el punzón 60 perfora el tapón hermético 14 a un tiempo después de que el punzón 60 sea quitado del tapón hermético 14.

10. Aparato 10 según la reivindicación 1 o la reivindicación 2 donde dicha sonda 62 es parte de un mecanismo de detección de nivel de líquido, y donde dichos controles 11 son operativos en respuesta a una salida de dicho mecanismo de detección de nivel de líquido antes de que la sonda 62 haya avanzado suficientemente al recipiente 12 a contacto con el fluido para interrumpir el acceso al fluido del recipiente 12 por la sonda 62.

11. Aparato 10 según la reivindicación 1 o la reivindicación 2 donde dicha sonda 62 es parte de un mecanismo de detección de nivel de líquido, donde dicha sonda 62 tiene agujeros de ventilación 126 a una distancia seleccionada encima de su punta 110 a través de los que la presión dentro y fuera del recipiente 12 se iguala cuando la sonda 62 entra en el recipiente 12, y donde dichos controles 11 operan con dicho mecanismo de detección de nivel de líquido para controlar dicho primer mecanismo de modo que la sonda 62 introduzca el fluido en el recipiente 12 a una profundidad entre los agujeros de ventilación 126 y la

punta de la sonda 110 y bajar la sonda 62 cuando la sonda 62 saca fluido para mantener la profundidad de la sonda 62 en el fluido dentro de dicho rango.

12. Aparato 10 según la reivindicación 1 o la reivindicación 2 incluyendo una estación de lavado 36 de dicho punzón 60 y sonda 62, operando dichos controles 11 el primer mecanismo y el segundo mecanismo para mover el punzón 60 y la sonda 62 y sumergir el punzón 60 y la sonda 62 en la estación de lavado 36 cuando las operaciones de acceso a un recipiente 12 han finalizado.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

13. Aparato 10 según la reivindicación 12 donde cada uno de dicho punzón 60 y sonda 62 tiene agujeros de ventilación 126 que conducen a un canal 124 en ellos, e incluyendo una fuente de aire a presión conectada a cada dicho canal 124, operando dichos controles 11 dicha fuente de aire a presión para expulsar aire a través de dichos agujeros de ventilación 126 cuando el punzón 60 y la sonda 62 son sumergidos en la estación de lavado 36, manteniendo por ello el fluido de lavado fuera de los agujeros 126 y los canales 124.

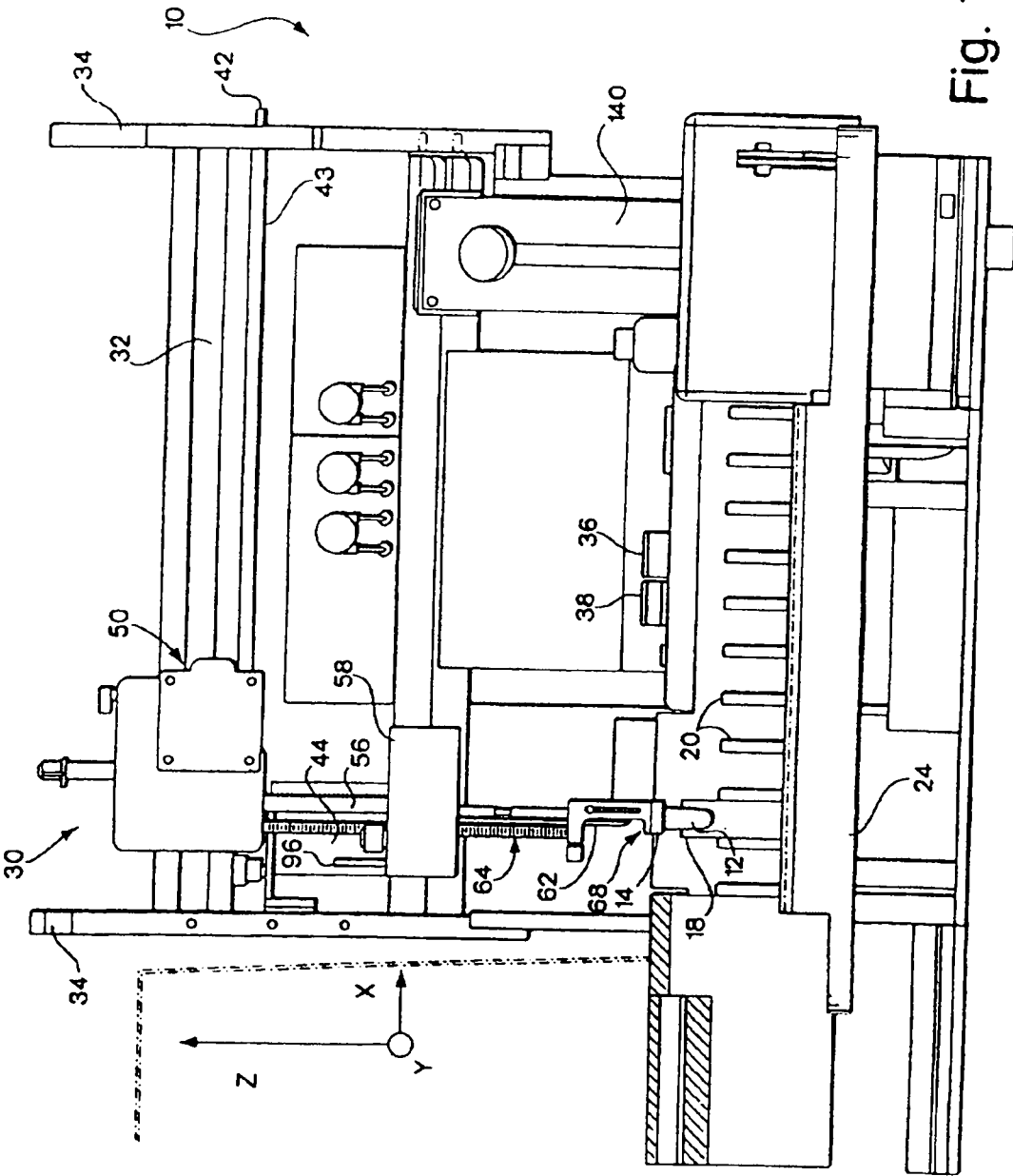


Fig. 1

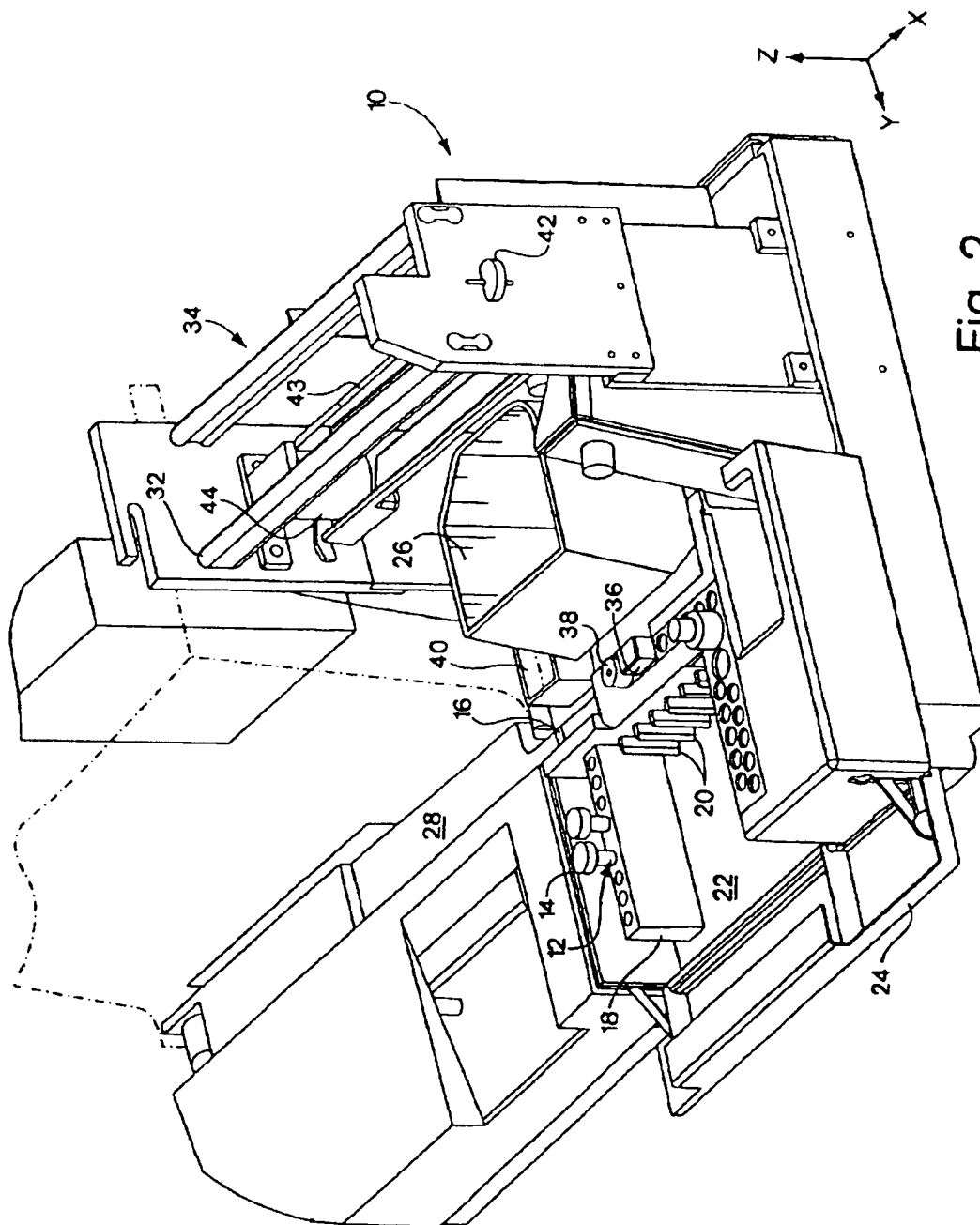


Fig. 2

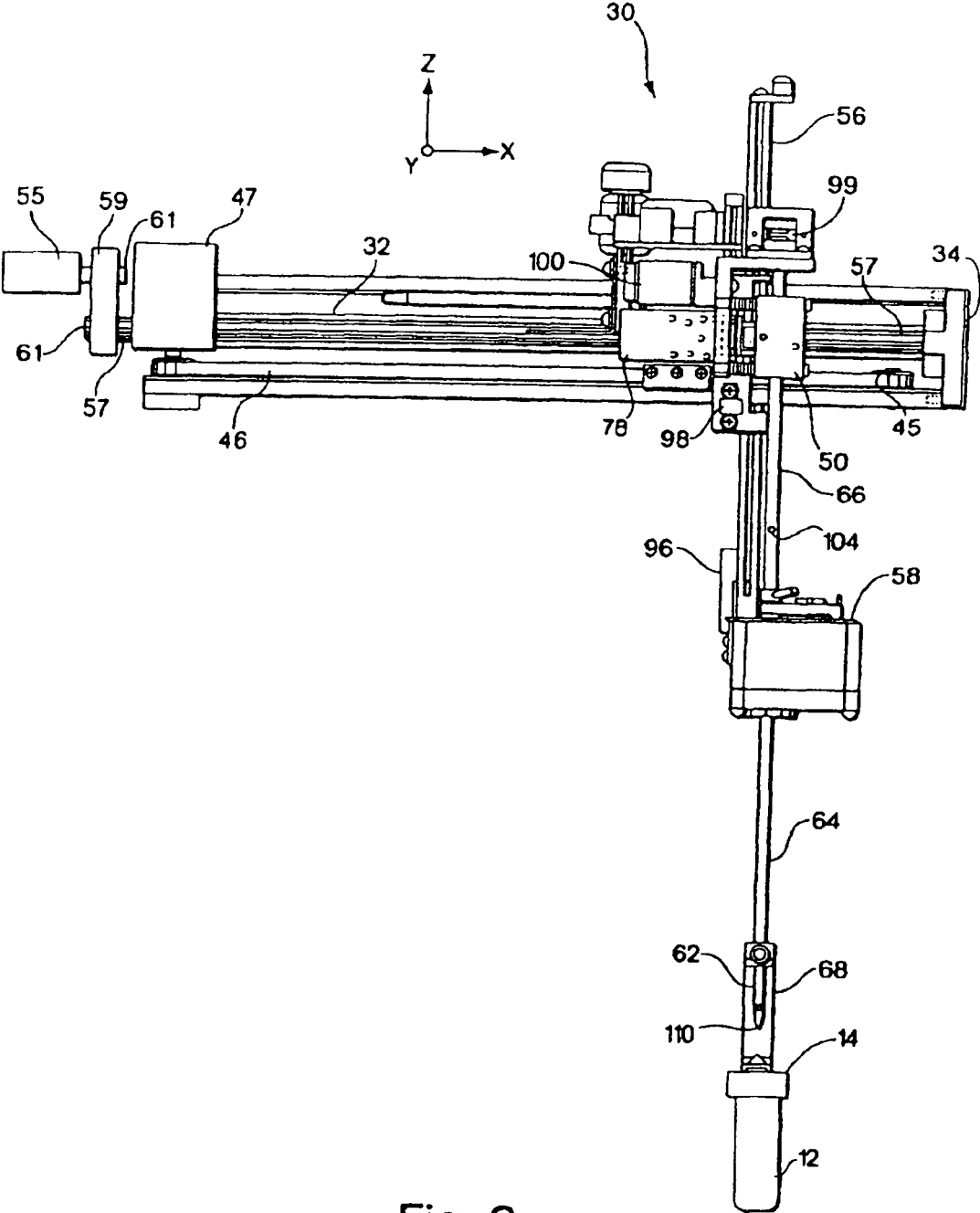


Fig. 3

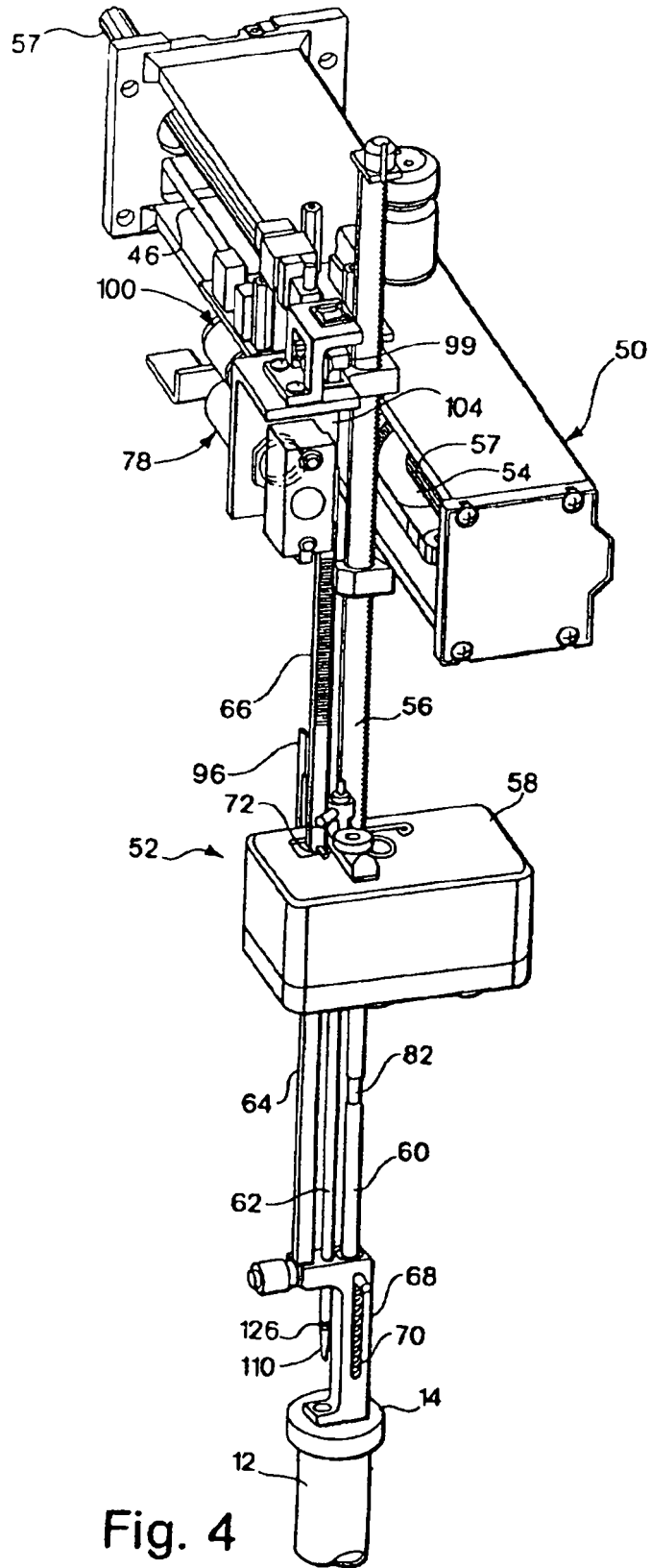


Fig. 4

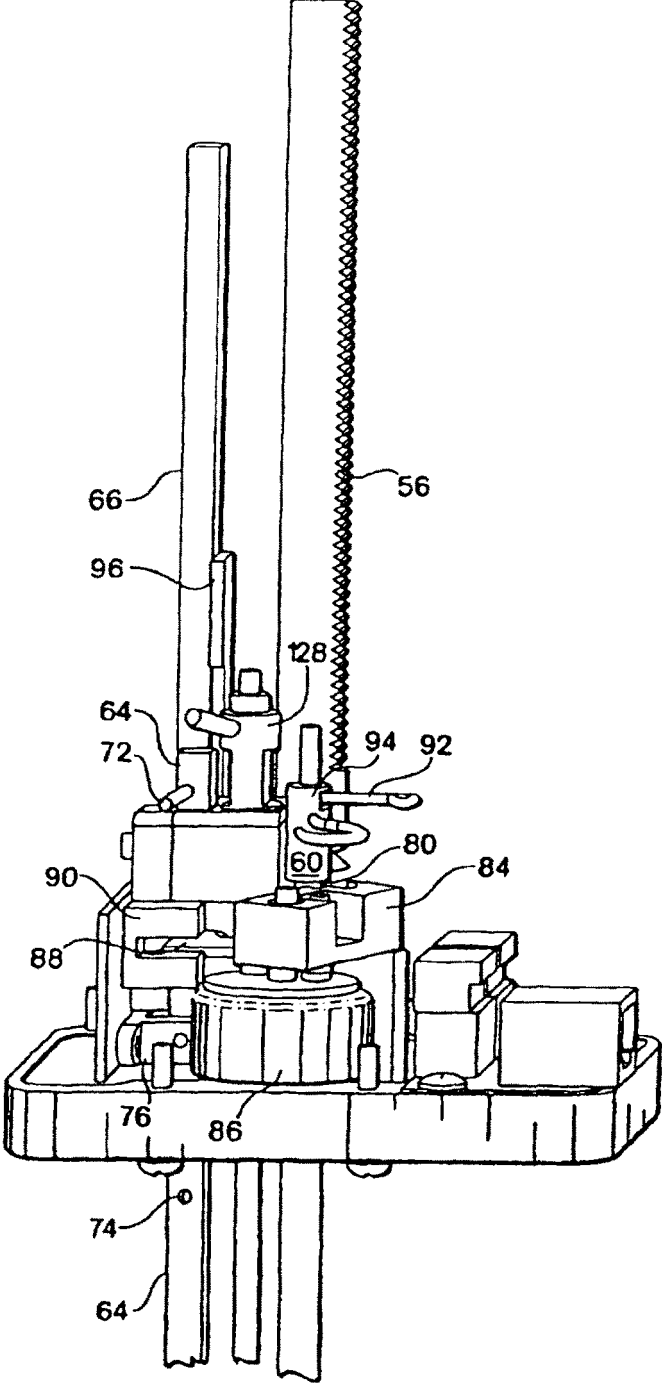


Fig. 5

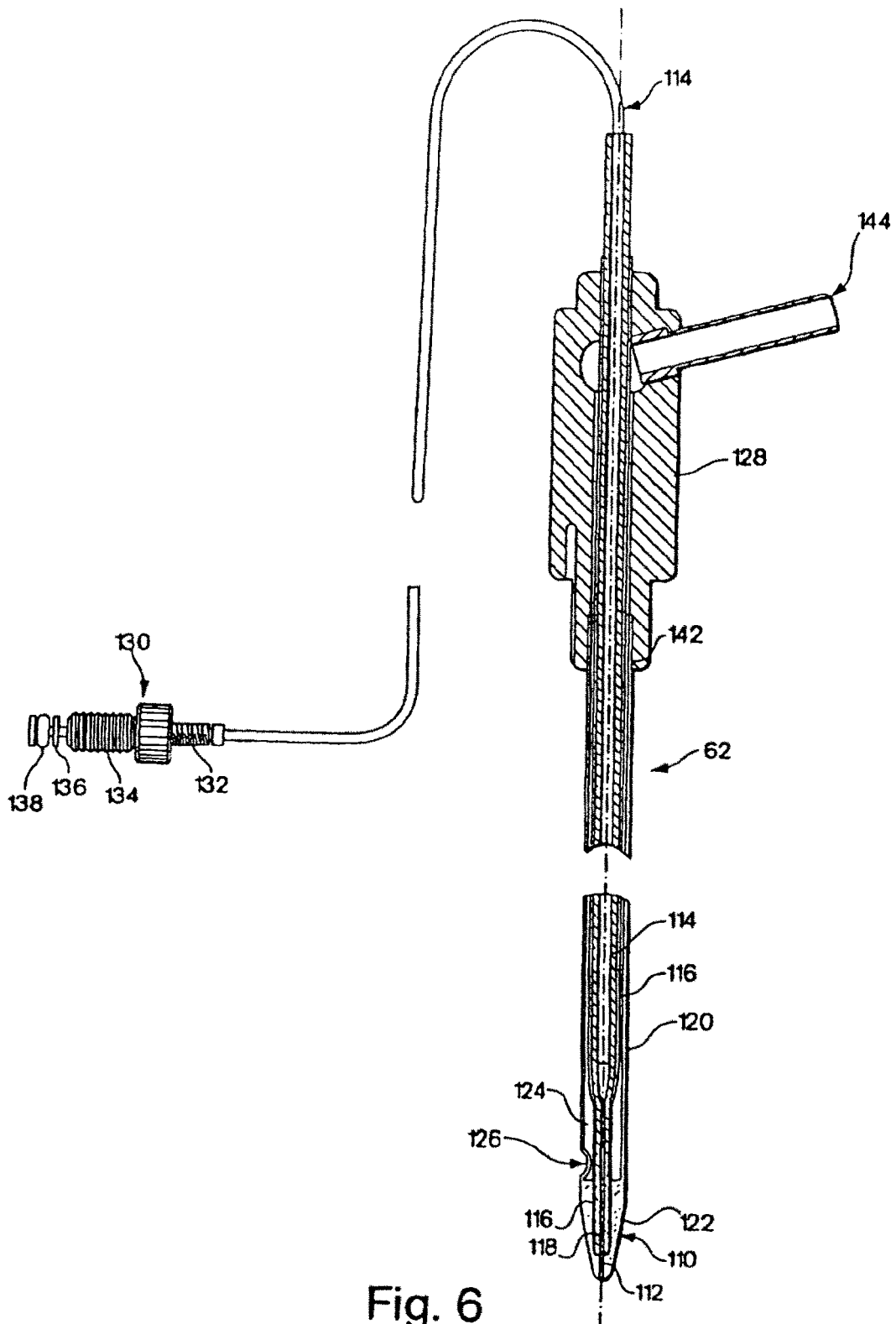


Fig. 6

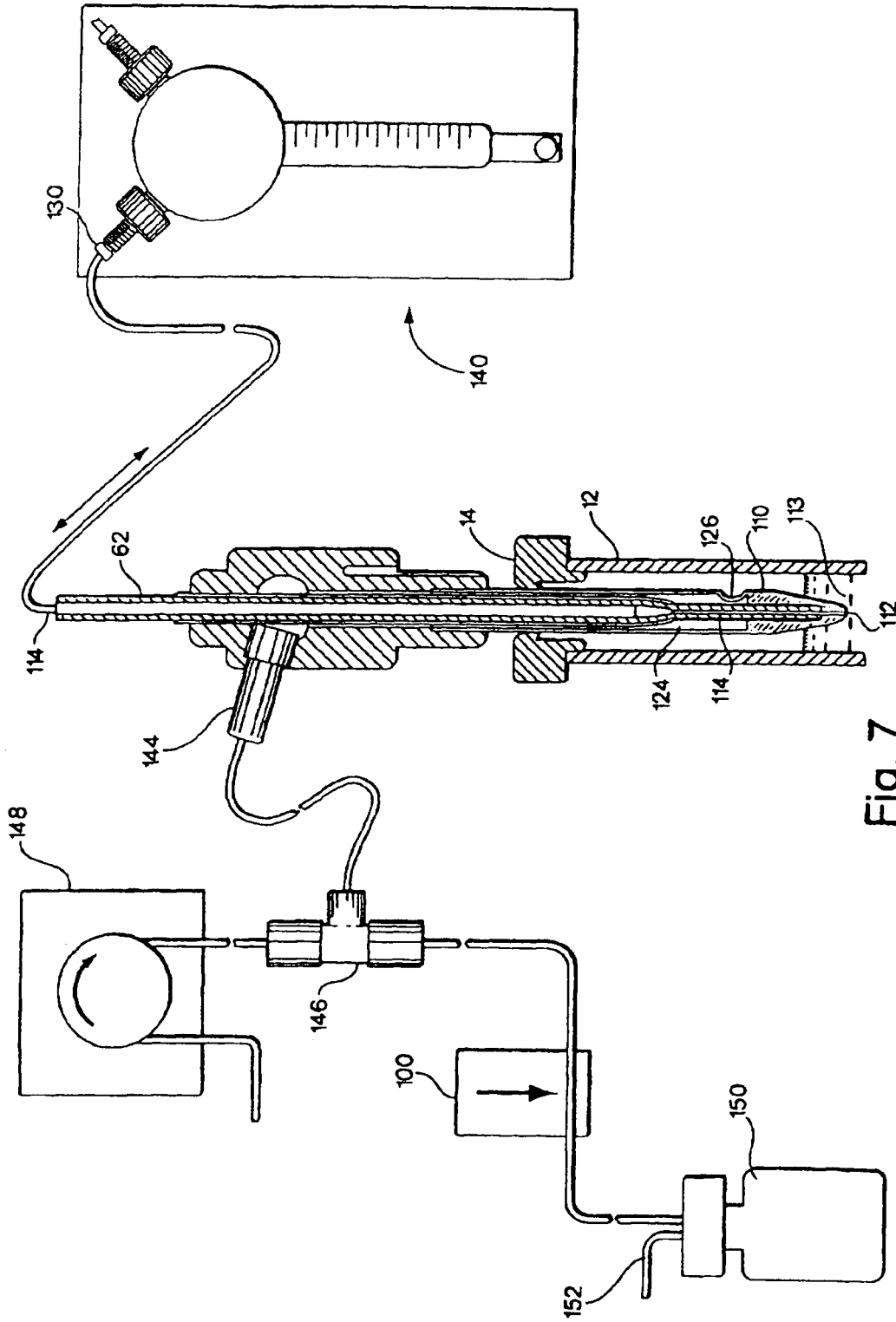


Fig. 7

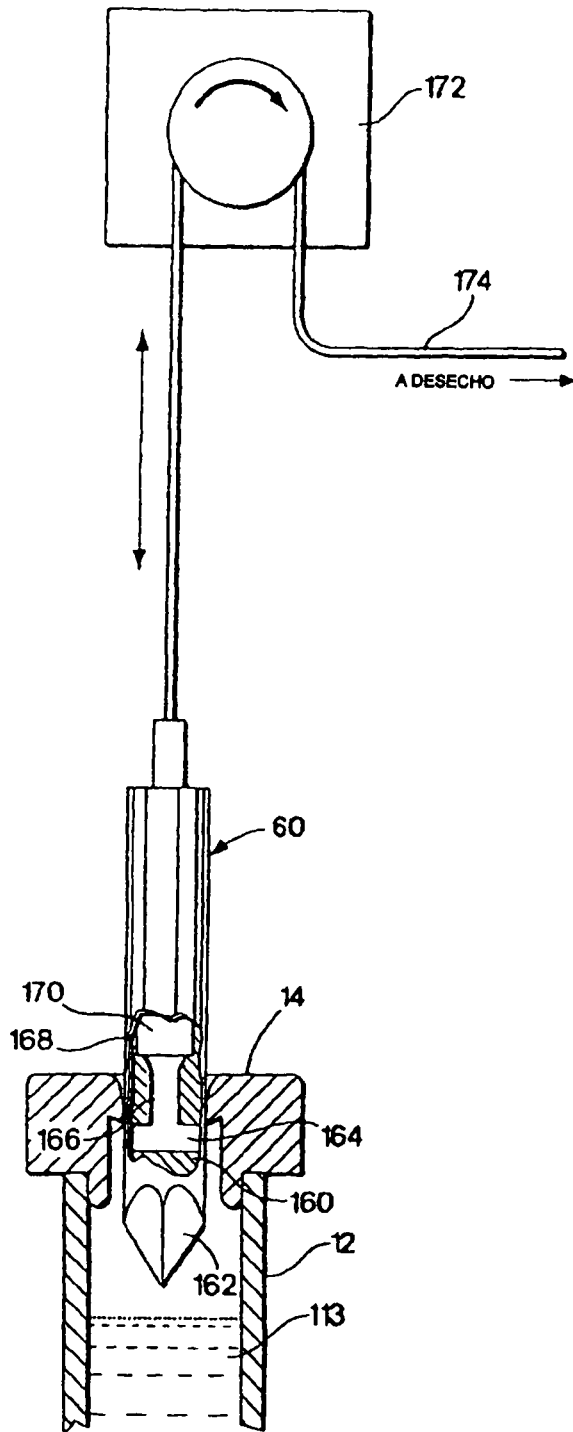


Fig. 8

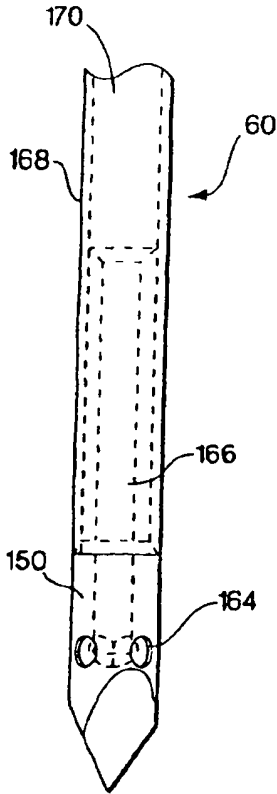


Fig. 10

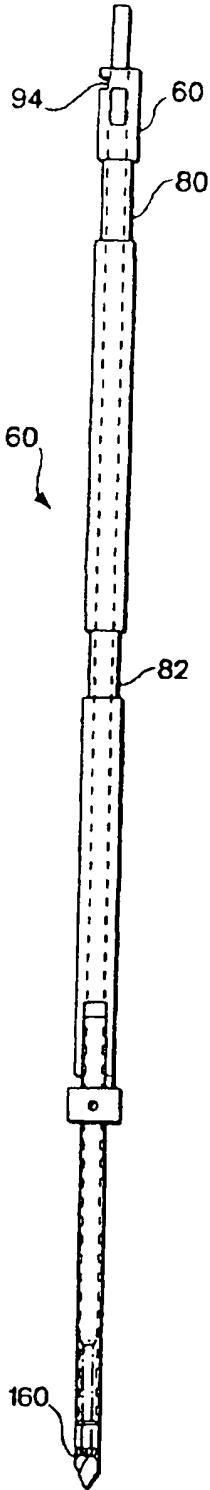


Fig. 9

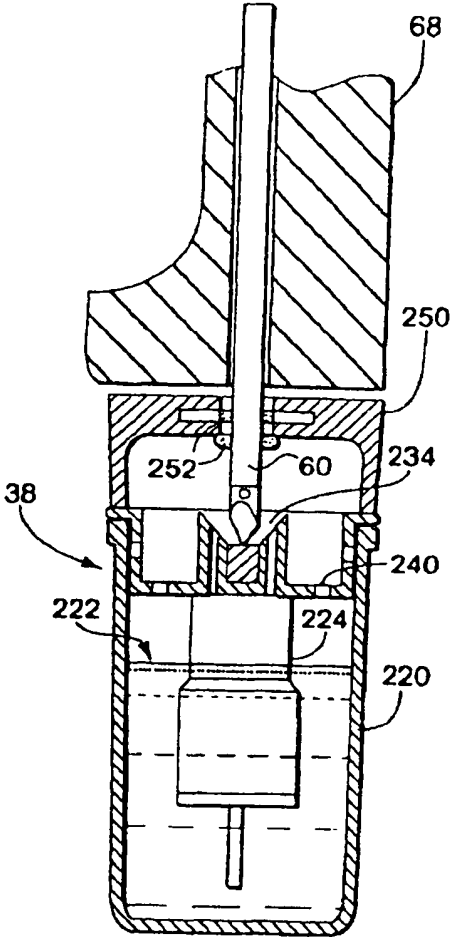


Fig. 13

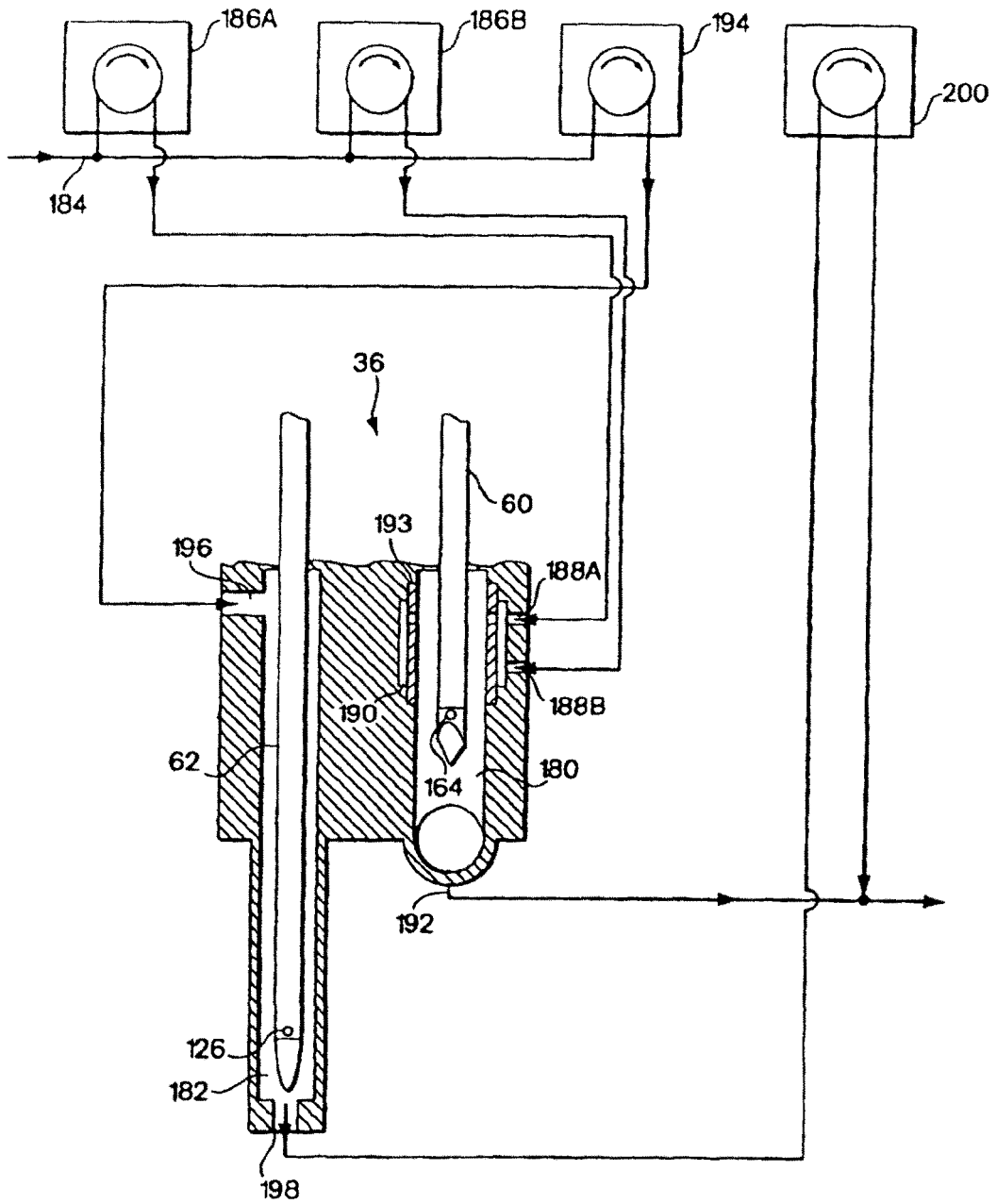


Fig. 11

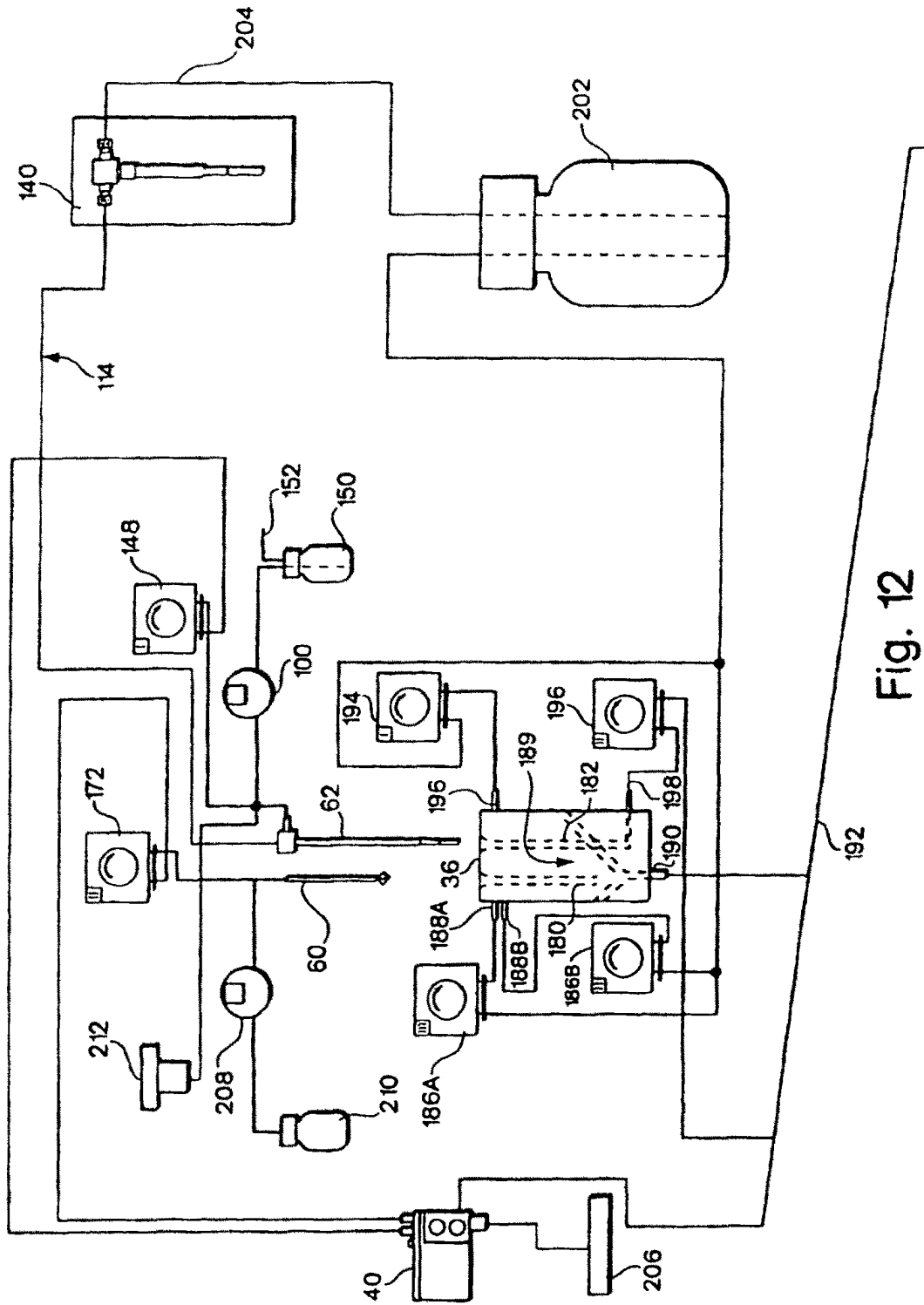


Fig. 12

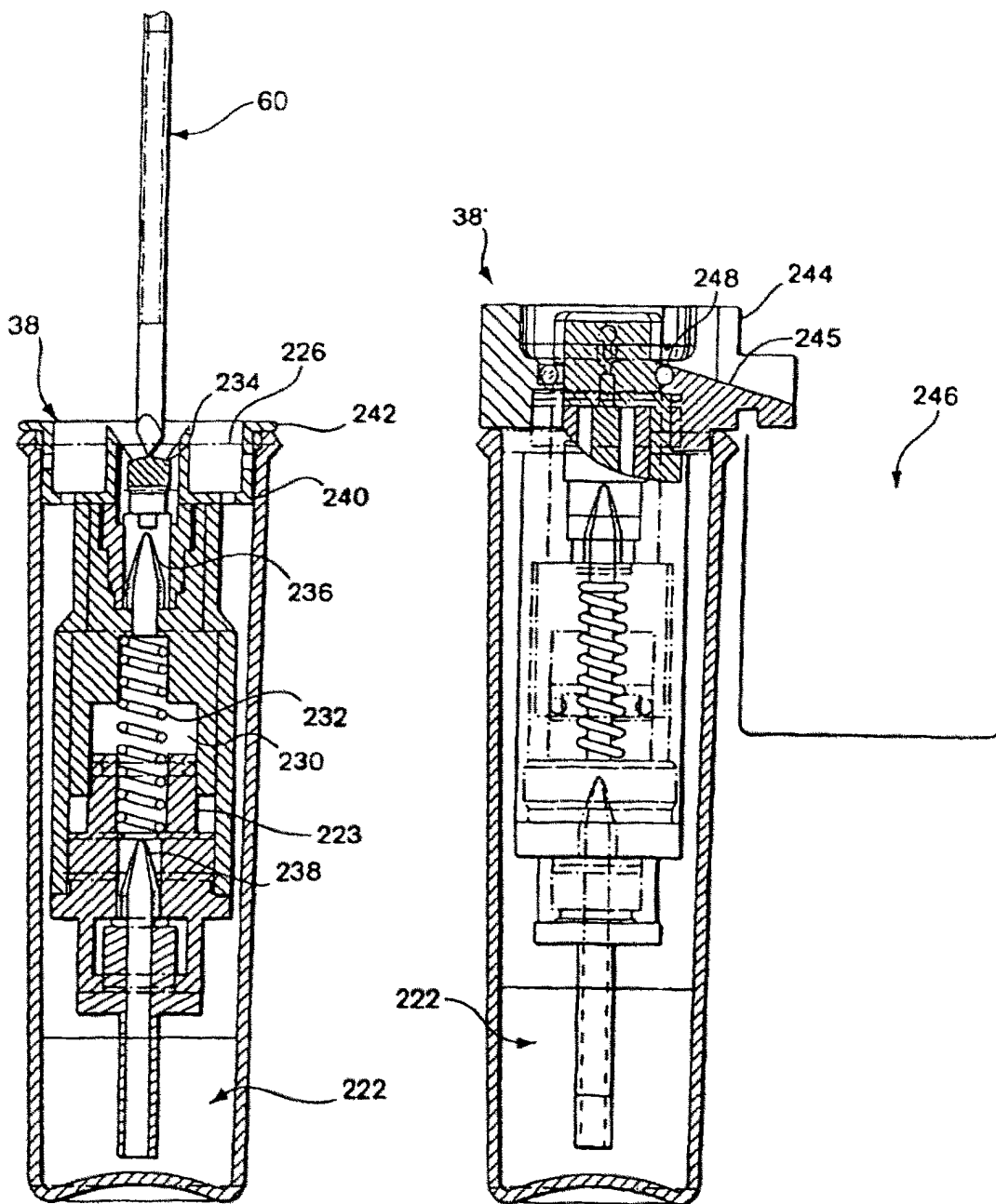


Fig. 14A

Fig. 14B