



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

**ESPAÑA** 



11 Número de publicación: 2 764 774

61 Int. Cl.:

G01N 35/10 B01L 3/00

(2006.01) (2006.01)

(12)

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

**T3** 

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 13.03.2013 E 13158896 (4)
 (97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 30.10.2019 EP 2778688

(54) Título: Dispositivo de retención para una aguja de pipeteo

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 04.06.2020

(73) Titular/es:

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GMBH (100.0%) Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg, DE

(72) Inventor/es:

WILMES, HUGO

74) Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

#### **DESCRIPCIÓN**

Dispositivo de retención para una aguja de pipeteo

25

30

35

40

45

50

La presente invención hace referencia a un dispositivo de retención para una aguja hueca para perforar la cubierta de un tubo de muestra en un dispositivo de análisis automático.

- 5 En la actualidad, numerosos procedimientos de detección y de análisis para la determinación de parámetro fisiológico en muestras de fluidos corporales u otros tipos de muestras biológicas se realizan de manera automática en gran medida en dispositivos de análisis automáticos, también denominados como sistemas de diagnóstico in vitro.
- Para poder realizar una gran cantidad de pruebas de manera automatizada, se requieren diversos dispositivos para la transferencia espacial de recipientes de muestra, recipientes de reacción y recipientes de reactivos, por ejemplo, brazos de transferencia con función de agarre, cintas transportadoras o ruedas de transportación giratorias. También están proporcionados dispositivos de pipeteo para la transferencia de líquidos. Los dispositivos de análisis también comprenden una unidad de control que, mediante el correspondiente software es capaz de planificar y procesar los pasos de trabajo para los análisis deseados, en gran medida, de manera automática.
- Muchos de los sistemas de medición utilizados en estos dispositivos de análisis se basan en métodos ópticos. Estos procedimientos permiten la identificación cualitativa y cuantitativa de analitos en muestras líquidas. La determinación de parámetros clínicamente relevantes, como por ejemplo de la concentración o de la actividad de un analito, sucede con frecuencia, cuando se mezclan en un recipiente de reacción, al mismo tiempo o de manera sucesiva, una parte de un fluido corporal de un paciente, como por ejemplo, sangre, plasma, suero u orina, con uno o más reactivos de prueba, dando lugar así a una reacción bioquímica que provoca una transformación medible de una propiedad óptica o de otras propiedades físicas de la mezcla de prueba.
  - Generalmente, las muestras se suministran al dispositivo en tubos de ensayo, como por ejemplo, tubos de extracción de sangre. Los tubos de extracción de sangre, generalmente, están fabricados de plástico transparente y están provistos de una conexión especial para cánulas en la punta. Los tubos de extracción de sangre (excepto por el así denominado como principio de Sarstedt), con frecuencia, están diseñados como sistemas de vacío, es decir, dentro del tubo de ensayo hay presión negativa. Cuando el mismo se conecta al adaptador que está conectado con la cánula de punción, mediante dicha presión negativa se aspira la sangre. Una ventaja de este sistema consiste en que la cantidad de sangre aspirada es comparativamente constante y, por lo tanto, también se puede medir con precisión la cantidad de anticoagulante (por ejemplo, citrato, EDTA, heparina) introducido previamente en el tubo de extracción de sangre. Para mantener la presión, los tubos de extracción de sangre están sellados generalmente con un cierre elástico.
  - Para poder realizar un examen automáticamente, es necesario tomar una alícuota de la muestra de sangre desde el tubo de extracción de sangre y transferirla al recipiente de reacción destinado para el respectivo examen. Para ello, en el dispositivo de análisis, están proporcionados dispositivos de pipeteo. Los dispositivos de pipeteo convencionales comprenden una aguja hueca fijada mediante un dispositivo de retención, la cual, a través de presión o vacío, puede extraer y suministrar cantidades definidas de muestra. Este tipo de agujas presentan una forma básica esencialmente cilíndrica con un canal hueco central, en donde la aguja hueca puede presentar secciones axiales con radios internos y externos variables. Por lo general, como superficie base del cilindro se selecciona un círculo, aunque también son posibles otras formas básicas. La punta de la aguja suele estar conformada cónica o, cuando está destinada a perforar la cubierta de los tubos de extracción de sangre cerrados u otros recipientes de líquido, afilada inclinadamente.
  - Para extraer el líquido de muestra de un recipiente de muestra, la aguja hueca se introduce a lo largo del eje central del tubo de muestra, perfora el tapón de cierre elástico y se sumerge así en el líquido de muestra. La inmersión es registrada generalmente mediante un correspondiente sensor y la cantidad predeterminada se aspira neumáticamente.
  - Ya que la aguja hueca es comparativamente maciza y los tapones elásticos de los tubos de muestra están fabricados de una goma sólida con un grosor de hasta 1 cm, se requiere una fuerza relativamente alta para perforar un tapón de cierre. Aquí, mediante un desplazamiento de la aguja se pueden cometer errores en la extracción de muestras y presentar correspondientes consecuencias en la evaluación de la muestra. Además, en el transcurso de múltiples procesos de punción, la aguja se desgasta por lo cual la aguja hueca debe reemplazarse regularmente.

La solicitud US 2004/054286 A1revela un dispositivo de retención para una aguja hueca para la perforación de la cubierta de un tubo de extracción de sangre, que comprende un primer elemento de retención que se puede fijar de manera desmontable a una placa base, que se puede desplazar automatizadamente, de un dispositivo de análisis

automático; y un segundo elemento de retención conectado con el primer elemento de retención. Otros dispositivos de sujeción se revelan en las solicitudes US 2007/053797 A1 y WO 2010/082080 A1.

Por lo expuesto, el objeto de la presente invención consiste en proporcionar un dispositivo de retención para una aguja hueca para la perforación de la cubierta de un tubo de muestra que ofrezca una sujeción particularmente estable de la aguja hueca y que al mismo tiempo permita un reemplazo sencillo de la aguja hueca en el caso de un desgaste.

5

10

25

30

35

40

45

50

55

Dicho objeto se resuelve conforme a la invención porque el dispositivo de retención comprende un primer elemento de retención que se puede fijar de manera desmontable a una placa base, que se puede desplazar automatizadamente, de un dispositivo de análisis automático; y un segundo elemento de retención conectado con el primer elemento de retención; en donde entre los elementos de retención está fijado al menos un casquillo de cojinete, en el cual está montada la aguja hueca; en donde el primer elemento de retención comprende una cavidad, la cual encierra un tope fijado a la aguja hueca de tal manera que se limita el movimiento de la aguja hueca en el al menos un casquillo de cojinete.

Esto da como resultado un alojamiento óptimo y, por lo tanto, una sujeción estable y un posicionamiento preciso de la aguja hueca en la dirección radial, lo cual es necesario para la precisión en la perforación de la aguja hueca. Otra ventaja consiste en la sencilla intercambiabilidad de la aguja hueca y en el hecho de que no es necesario un reajuste después de reemplazar la aguja. Una conexión desmontable del dispositivo de retención a una placa base del dispositivo de análisis automático, la cual puede desplazarse de manera automatizada, es responsable aquí de un posicionamiento estable, para que una nueva aguja hueca se posicione con exactitud al igual que la aguja anterior.

Al liberar la conexión, se puede quitar una aguja hueca desgastada junto con el dispositivo de retención y se puede insertar una nueva aguja hueca con dispositivo de retención. Una conexión del nuevo dispositivo de retención fija la nueva aguja hueca en el al menos un casquillo de cojinete.

El casquillo de cojinete presenta la ventaja adicional de que es posible el movimiento axial de la aguja hueca. Esto permite reconocer, por ejemplo, un contacto no previsto, conocido como choque, de la aguja con la pared interna del tubo de extracción de sangre. En el caso de un choque, la aguja se desvía dentro de la cavidad en la dirección axial, lo que puede ser detectado por los correspondientes detectores. Sin embargo, este movimiento de desplazamiento debería ser limitado, porque de lo contrario el posicionamiento y la estabilidad de la aguja hueca correrían peligro. Por otro lado, en el caso de un contacto deseado, es decir, cuando se perfora el cierre del tubo de extracción de sangre, debe ser posible ejercer una fuerza adecuada en la dirección axial. Para ello, la aguja hueca presenta un tope, que se extiende ventajosamente en la dirección radial. El primer elemento de retención presenta una cavidad que encierra al tope, aunque no lo fija, permitiendo así todavía un movimiento axial que sólo está limitado por su diámetro.

De manera ventajosa, a la aguja hueca está asociado un elemento de retorno. De esta manera, se garantiza que, a pesar de la movilidad de la aguja hueca en la dirección axial, exista una posición estándar predeterminada a la que la aguja hueca regresa automáticamente sin acción de fuerza externa, por ejemplo, después de un movimiento de desplazamiento de la aguja hueca como resultado de un choque. La posición estándar predeterminada también simplifica la detección de en choque de este tipo, mediante un correspondiente sensor de choque.

Ventajosamente, el elemento de retorno es un resorte fijado entre el tope y el primer elemento de retención. En el estado sin fuerza, es decir, sin contacto de la aguja con una resistencia, la posición estándar se puede definir técnicamente de una manera muy sencilla.

En una configuración ventajosa, el tope comprende un perno, el cual está conectado con una palanca montada. La palanca está dispuesta y diseñada ventajosamente en este caso, de modo que se puede accionar desde afuera del dispositivo de retención. De esta manera, mediante un correspondiente dispositivo de accionamiento para la palanca, resulta posible ajustar la posición de la aguja en la dirección axial de manera dirigida en el dispositivo de análisis automático. En particular, cuando se perfora el cierre de un tubo de extracción de sangre, la palanca se acciona automáticamente y la aguja se coloca con su tope en la posición de desplazamiento máximo, de modo que se apoya en la cavidad, no realiza ningún movimiento más durante la perforación y se estabiliza.

De manera ventajosa, con el perno está conectado un elemento de un dispositivo de medición de posición. El elemento puede variar según el tipo de dispositivo de medición de posición, por ejemplo, puede estar proporcionado un microinterruptor o un elemento reflector para una barrera de luz. En todos los casos, se puede determinar el movimiento relativo del perno con respecto al dispositivo de retención, de modo que la detección de un choque se puede realizar de manera particularmente sencilla.

El primer elemento de retención de un dispositivo de retención como el descrito, está conectado ventajosamente de manera desmontable con una placa base del dispositivo de análisis automático, la cual puede desplazarse de manera automatizada.

De manera ventajosa, la conexión del primer elemento de retención con la placa base comprende una articulación, la cual en una primera posición, mediante complementariedad de forma, evita una liberación del primer elemento de retención y en una segunda posición permite una liberación del elemento de retención. Un diseño de este tipo unifica de una manera particularmente sencilla la necesidad de un posicionamiento estable y una fácil extracción de la aguja hueca. En la primera posición, por la complementariedad de forma, es imposible una liberación de modo que está garantizado un posicionamiento estable. Cuando la articulación es llevada manualmente a la segunda posición, se puede retirar fácilmente el dispositivo de retención con la aguja.

En otra configuración ventajosa, la conexión comprende un elemento de conexión, el cual conecta por complementariedad de forma el primer elemento de retención con la placa base y el cual se abre pudiendo volver a cerrarse por la acción de una fuerza. El elemento de conexión tiene entonces la función de fijar la conexión del primer elemento de retención con la placa base en la primera posición de la articulación. Sólo después de una correspondiente acción de fuerza sobre el elemento de conexión, la articulación se puede mover a la segunda posición y el dispositivo de retención se puede retirar de la placa base. Se inserta nuevamente un nuevo dispositivo de retención con una nueva aguja hueca y la articulación se gira a la primera posición. Gracias a la capacidad de volver a cerrarse del elemento de conexión, el dispositivo de retención se puede volver a fijar de manera sencilla.

Como elemento de conexión, en este marco son concebibles diferentes construcciones que presentan la capacidad de volver a cerrarse. Una retención particularmente estable con un posicionamiento exacto se consigue ventajosamente, porque el elemento de conexión presenta rodillos que pueden desplazarse con retorno automático desde una posición de reposo. Los mismos deben estar dispuestos de tal modo que ante la acción de una fuerza tirando del dispositivo de retención se desplacen permitiendo así un movimiento de la articulación a la segunda posición y la extracción del dispositivo de retención.

Otro objeto de la presente invención consiste en un dispositivo de análisis automático con un dispositivo de pipeteo que comprende una aguja hueca; en donde el dispositivo de pipeteo comprende un dispositivo de retención para la aguja hueca, como el descrito aquí.

- Las ventajas obtenidas con la invención consisten particularmente en que el descrito alojamiento conectado desmontablemente de la aguja hueca en un dispositivo de retención, por un lado, logra una sujeción estable y una alta precisión de posicionamiento y, por otro lado, facilita el reemplazo de una aguja hueca desgastada. De esta manera, la construcción facilita la extracción automática de líquidos de muestra de recipientes de muestra cerrados en un dispositivo de análisis automático.
- 30 La invención se explica en detalle mediante un dibujo. Allí se muestra:

10

15

20

- Figura 1: el primer y el segundo elemento de retención de un dispositivo de retención con una aguja hueca insertada, en una posición liberada entre sí.
- Figura 2: el primer elemento de retención del lado frontal con representación de la cavidad.
- Figura 3: el primer elemento de retención del lado posterior con la palanca para el accionamiento de la posición de la aguja hueca.
  - Figura 4: el dispositivo de retención con la placa base en el estado conectado.
  - Figura 5: el dispositivo de retención con articulación liberada.
  - Figura 6: un recorte del elemento de conexión del dispositivo de retención con la articulación liberada.
  - Las mismas piezas están provistas de los mismos símbolos de referencia en todas las figuras.
- La figura 1 muestra el dispositivo de retención 1 con el primer elemento de retención 2 y el segundo elemento de retención 4. El primer elemento de retención 2 muestra allí una forma básica plana esencialmente rectangular con una prolongación 6, que se extiende en la dirección de una posición de recepción (no mostrada en detalle) para tubos de extracción de sangre. Una ranura 10, en la cual se guía una aguja hueca cilíndrica 12, se extiende centralmente desde la prolongación 6 hasta el borde 8 del primer elemento de retención 2 opuesto a la misma. Los términos axial y radial utilizados a continuación siempre se refieren a la forma cilíndrica de la aguja hueca.

La aguja hueca 12 está montada en dos casquillos de cojinete 14 que están dispuestos en la zona del borde 8 y sobre en la prolongación 6. La aguja hueca 12 se extiende más allá de la ranura 10. Del lado del borde 8, la misma presenta una conexión 15 para un tubo flexible para la aplicación de presión o vacío en la cavidad de la aguja hueca

12. Del lado de la prolongación 6, la aguja hueca 12 se extiende hasta su punta, no mostrada, para perforar el cierre de un tubo de extracción de sangre.

El segundo elemento de retención 4 presenta orificios, en los cuales se pueden colocar tornillos 16. Mediante correspondientes orificios roscados 18 en el primer elemento de retención 2, el segundo elemento de retención 4 se puede fijar al primer elemento de retención. El segundo elemento de retención 4 está diseñado aquí de tal manera que el mismo se extiende a lo largo de toda la ranura 10 del primer elemento de retención 2 y presenta una ranura 20 coincidente con la ranura 10 en el primer elemento de retención 2. En el estado conectado, la aguja hueca 12 se fija así entre los elementos de retención 2, 4 en los casquillos de cojinete 14 y sólo se puede mover en la dirección axial

El segundo elemento de retención presenta empuñaduras 22 para retirar fácilmente el dispositivo de retención 1. El proceso de extracción se explica en las figuras 4 a 6. Las otras características ya mostradas en la figura 1 también se explican con más detalle a continuación.

La figura 2 muestra la parte inferior del primer elemento de retención 2 aumentada. El primer elemento de retención 2 presenta una cavidad cuboide 24, que interrumpe la ranura 10. En la aguja hueca 12 está dispuesto de manera fija un tope 26, también cuboide, que llena completamente la cavidad 24 en el plano radial, pero que en la dirección axial presenta una altura menor que la cavidad 24. El movimiento axial de la aguja hueca 12 en la ranura 10 se limita entonces a la diferencia de altura entre el tope 26 y la cavidad 24.

15

20

35

Un resorte 28 conecta el tope 26 y el primer elemento de retención 2, de modo que la posición de la aguja hueca 12 retorna automáticamente en la dirección axial. La figura 1 muestra allí la posición de reposo, es decir, sin aplicación de fuerza, mientras que la figura 2 muestra la posición en un estado de choque, es decir, con acción de una fuerza sobre la punta de la aguja.

La figura 3 muestra, en contraposición a la figura 2, la parte superior del primer elemento de retención 2. En la parte posterior del tope 26 está fijado un perno 30 que está montado en un orificio 32 de un cuboide 34 que puede moverse en la dirección axial. El cuboide 34 presenta un resalte 36 orientado hacia el lado frontal.

Entre el resalte 36 y el perno 30, está proporcionado un espacio intermedio, en el cual se engancha un extremo de una palanca 38, la cual está montada en el primer elemento de retención 2 con un eje 40, y cuyo extremo libre sobresale más allá del borde del primer elemento de retención 2. De esta manera, en el extremo libre de la palanca 38, la posición axial de la aguja hueca 12 puede ser influenciada desde afuera del dispositivo de retención 1. Esto sucede, por ejemplo, cuando se perfora el cierre de un tubo de extracción de sangre. La palanca 38 es accionada por un dispositivo, que no se muestra, del dispositivo de análisis automático, de modo que la aguja hueca 12 se lleva a la posición mostrada en la figura 2. De esta manera, en la perforación, la aguja hueca 12 se estabiliza.

En el cuboide está dispuesto un elemento, que no está descrito en detalle, de un dispositivo de medición de posición. Dicho elemento puede ser, por ejemplo un reflector para una barrera de luz, un microinterruptor o similares. De esta manera, se puede determinar la posición relativa de la aguja hueca 12 con respecto al elemento de retención 2 y detectar de manera fiable un choque.

La figura 4 muestra los elementos de retención 2, 4 conectados mediante tornillos 16, de la figura 1, los cuales están dispuestos como dispositivo de retención 1 en una placa base 42. La placa base 42 está conectada con un sistema de motor eléctrico o hidráulico, que no está representado, y puede, por lo tanto, ser movida de manera automatizada por la unidad de control del dispositivo de análisis automático en el marco del análisis.

La fijación del dispositivo de retención 1 mediante el primer elemento de retención 2 en la placa base 42 se realiza a través de cilindros huecos 44 que están dispuestos fijamente a ambos lados en el margen del borde 8 del primer elemento de retención 2. Los mismos se enganchan en los cojinetes 46 en la placa base 42 que están recortados en forma trapezoidal moldeados a los cilindros huecos 44. La forma trapezoidal de los cojinetes 46 en conexión con la forma cilíndrico hueca permite un alojamiento particularmente preciso. En su parte inferior, el primer elemento de retención 2 presenta prolongaciones 48 orientadas a la placa base 42, las cuales junto con los rodillos desplazables 49 de retorno automático conforman un elemento de conexión 50 que conecta el primer elemento de retención 2 con la placa base 42, por complementariedad de forma, y se abre pudiendo volver a cerrarse por la acción de una fuerza. Aquí también, la forma circular de los rodillos 49, en conexión con una forma con corte tipo cuña de la prolongación 48, asegura un ajuste automático preciso. En la primera posición que se muestra en la figura 4 de la articulación 52 conformada por los cilindros huecos 44 y los cojinetes 46, el elemento de retención 2 está conectado por complementariedad de forma con la placa base 42.

La liberación del elemento de retención 2 para reemplazar la aguja hueca 12 se muestra en las figuras 5 y 6. Al tirar manualmente de la empuñadura 22, los rodillos 49 montados que retornan automáticamente mediante un eje 54, se desplazan. De esta manera, el elemento de retención 2 se libera en el elemento de conexión 50 y rota en la

articulación 52. Al suprimir la complementariedad de forma en el elemento de conexión 50, los cilindros huecos 44 pueden liberarse de los cojinetes 46. Con suficiente tensión, el dispositivo de retención 1 se puede entonces retirar (véase la figura 5).

La figura 6 muestra, en una representación aumentada, un rodillo 49 de retorno automático, montado en el eje 54.

5 El usuario recibe una aguja de recambio directamente en un nuevo dispositivo de retención 1. La instalación se realiza en la secuencia inversa. De este modo, es posible un reemplazo sencillo de una aguja hueca desgastada 12, y el posicionamiento exacto permanece garantizado.

	y el posicionamiento exacto perman
	Lista de símbolos de referencia
	1 Dispositivo de retención
10	2 Primer elemento de retención
	4 Segundo elemento de retención
	6 Prolongación
	8 Borde
	10 Ranura
15	12 Aguja hueca
	14 Casquillo de cojinete
	15 Conexión
	16 Tornillo
	18 Orificio roscado
20	20 Ranura
	22 Empuñadura
	24 Cavidad
	26 Tope
	28 Resorte
25	30 Perno
	32 Orificio
	34 Cuboide
	36 Resalte
	38 Palanca
30	40 Eje
	42 Placa base
	44 Cilindro hueco

46 Cojinete

- 48 Prolongación
- 49 Rodillos
- 50 Elemento de conexión
- 52 Articulación
- 5 54 Eje

#### **REIVINDICACIONES**

1. Dispositivo de retención (1) para una aguja hueca (12) para la perforación de la cubierta de un tubo de extracción de sangre, que comprende un primer elemento de retención (2) que se puede fijar de manera desmontable a una placa base (42), que se puede desplazar automatizadamente, de un dispositivo de análisis automático; y un segundo elemento de retención (4) conectado con el primer elemento de retención (2);caracterizado porque entre los elementos de retención (2, 4) está fijado al menos un casquillo de cojinete (14), en el cual está montada la aguja hueca (12); en donde el primer elemento de retención (2) comprende una cavidad (24), la cual encierra un tope (26) fijado a la aguja hueca (12) de tal manera que se limita el movimiento de la aguja hueca (12) en el al menos un casquillo de cojinete (14).

5

20

- 2. Dispositivo de retención (1) según la reivindicación 1, en el cual a la aguja hueca (12) está asociado un elemento de retorno (28).
  - 3. Dispositivo de retención (1) según la reivindicación 2, en el cual el elemento de retorno (28) es un resorte (28) fijado entre el tope (26) y el primer elemento de retención (2).
- 4. Dispositivo de retención (1) según una de las reivindicaciones 2 ó 3, en el cual el tope (26) comprende un perno (30), el cual está conectado con una palanca (38) montada.
  - 5. Dispositivo de retención (1) según la reivindicación 4, en el cual con el perno (30) está conectado un elemento de un dispositivo de medición de posición.
  - 6. Dispositivo de retención (1) según una de las reivindicaciones precedentes, cuyo primer elemento de retención (2) está conectado de manera desmontable con una placa base (42) del dispositivo de análisis automático que puede desplazarse de manera automatizada.
  - 7. Dispositivo de retención (1) según una de las reivindicaciones precedentes, en el cual la conexión del primer elemento de retención (2) con la placa base (42) comprende una articulación (52), la cual en una primera posición, mediante complementariedad de forma, evita una liberación del primer elemento de retención (2) y en una segunda posición permite una liberación del elemento de retención (2).
- 8. Dispositivo de retención (1) según la reivindicación 7, en el cual la conexión comprende un elemento de conexión (50), el cual conecta por complementariedad de forma el primer elemento de retención (2) con la placa base (42) y el cual se abre pudiendo volver a cerrarse por la acción de una fuerza.
  - 9. Dispositivo de retención (1) según la reivindicación 8, en el cual el elemento de conexión (50) presenta rodillos (49) que pueden desplazarse con retorno automático desde una posición de reposo.
- 30 10. Dispositivo de análisis automático con un dispositivo de pipeteo que comprende una aguja hueca, caracterizado porque el dispositivo de pipeteo comprende un dispositivo de retención (1) para la aguja hueca, según una de las reivindicaciones precedentes.











