

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 528 930**

51 Int. Cl.:

B67B 3/26

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.06.2009 E 09765621 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.11.2014 EP 2291320**

54 Título: **Dispositivo para verificar la hermeticidad de tapas de cierre sobre cuerpos huecos de uso médico**

30 Prioridad:

19.06.2008 DE 102008030271

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

13.02.2015

73 Titular/es:

**ARZNEIMITTEL GMBH APOTHEKER VETTER &
CO. RAVENSBURG (100.0%)**

**Marienplatz 79
88212 Ravensburg, DE**

72 Inventor/es:

**FISCHER, THOMAS;
SIMADER, MANFRED y
KAVALLAR, GÜNTER**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 528 930 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 verificar la hermeticidad de tapas de cierre sobre cuerpos huecos de uso médico.

- 5 El invento trata de un dispositivo para verificar la hermeticidad de tapas de cierre sobre cuerpos huecos de uso médico según el preámbulo de la reivindicación 1 y como se conoce por patente la US 45 39852, así como de un procedimiento para verificar la hermeticidad de tapas de cierre sobre cuerpos huecos de uso médico según la reivindicación 10.
- 10 Hasta ahora no se conocen dispositivos del tipo mencionado. Para verificar un cuerpo hueco de uso médico, por ejemplo, una jeringa o jeringa carpule, en lo que respecta a su hermeticidad se utiliza hasta ahora un procedimiento manual. Para ello, al final del proceso de producción se extraen muestras de los cuerpos huecos cerrados escogidas al azar. Estas se controlan en forma manual tratando la persona de control de rotar la tapa de cierre con respecto al cuerpo hueco. Si la tapa de cierre está colocada en forma suficientemente firme sobre el cuerpo hueco y se comprime de esta manera suficientemente una junta entre el cuerpo hueco y la tapa de cierre, de modo que esté garantizada una hermeticidad deseada, la persona de control sólo podrá rotar la tapa de cierre con un esfuerzo considerable o no le será para nada posible rotar la tapa de cierre. Si, por el contrario, la tapa de cierre no está unida en forma suficientemente firme al cuerpo hueco, de modo que la junta no se comprime suficientemente y merced a ello no está garantizada una hermeticidad deseada, la tapa de cierre será mucho más fácil de rotar manualmente.
- 15
- 20 En esta forma de proceder es desventajoso que cada persona de control tiene una sensación subjetiva, que en cada caso es diferente, para la fuerza a aplicar, de modo que las declaraciones obtenidas de las evaluaciones de las personas de control para la hermeticidad son fuertemente subjetivas, no son bien reproducibles y son difíciles de documentar. Además, es desventajoso que sólo puedan verificarse muestras de los cuerpos huecos cerrados escogidas al azar, mientras que sería deseable realizar un control del 100%. Otra desventaja consiste en que no puede intervenir directamente en el proceso de cierre después de que se comprobó una hermeticidad deficiente de uno o varios cuerpos huecos, de modo que en la línea de producción se encuentra un gran número de cuerpos huecos ya terminados de cerrar, todos los cuales deben verificarse ulteriormente. Si la hermeticidad deficiente es atribuible a un defecto en el equipo de cierre, se produce de este modo una gran cantidad de descarte antes de que pueda subsanarse el defecto.
- 25
- 30 Por lo tanto el objetivo del invento consiste en crear un dispositivo para verificar la hermeticidad de tapas de cierre sobre cuerpos huecos de uso médico que posibilite una verificación objetiva, bien reproducible, documentable, no destructiva e idéntica para cada objeto bajo prueba. Además, el dispositivo tiene por objeto ser apropiado para poder realizar una verificación del 100% de los cuerpos huecos producidos, o sea, no sólo verificar muestras escogidas al azar, sino todo el volumen de producción.
- 35
- 40 El objetivo se consigue por medio de un dispositivo con los atributos de la reivindicación 1. Comprende un accionamiento, un elemento de sujeción para el cuerpo hueco de uso médico y un dispositivo de sujeción para la tapa de cierre. En este caso, el dispositivo de sujeción está apoyado en forma giratoria con respecto al elemento de sujeción. El dispositivo comprende además un sensor para el giro relativo del dispositivo de sujeción con respecto al elemento de sujeción. Se caracteriza por el hecho de que mediante el accionamiento, mediante el elemento de sujeción y el dispositivo de sujeción puede aplicarse un par de torsión sobre la tapa de cierre, y de que un cuerpo hueco, así como una tapa de cierre, se cogen por el dispositivo de sujeción y el elemento de sujeción por –visto a lo largo del eje longitudinal del cuerpo hueco– el mismo lado. Para poder aplicar un par de torsión sobre la tapa de cierre sin que, por ejemplo, el cuerpo hueco gire acompañando cuando el accionamiento interactúa con el dispositivo de sujeción es necesario agarrar la tapa de cierre y el cuerpo hueco con diferentes soportes, debiendo los soportes estar apoyados en forma giratoria uno contra el otro. Para la aplicación de un par de torsión sobre la tapa de cierre carece de importancia si el accionamiento interactúa con el elemento de sujeción o con el dispositivo de sujeción. Dado que en el caso de tapas no herméticas la tapa de cierre está unida firmemente al cuerpo hueco al menos hasta el momento del desprendimiento, se aplica sobre esa una zona que de torsión aún cuando el accionamiento interactúa con el elemento de sujeción. Usualmente, un cuerpo en el que, por ejemplo, debe enroscarse encima o desenroscarse una tapa se coge –visto a lo largo de su eje longitudinal– por distintos lados. Por ejemplo, un soporte puede coger el cuerpo en la zona de su fondo, mientras que otro soporte coge la tapa. En contraste con esto está previsto en el presente dispositivo que un cuerpo hueco y una tapa de cierre se cogen mediante el dispositivo de sujeción y el elemento de sujeción por –visto a lo largo del eje longitudinal del cuerpo hueco– el mismo lado. El elemento de sujeción para el cuerpo hueco está dispuesto, por lo tanto, con respecto al dispositivo de sujeción para la tapa de cierre de tal modo, que coge el cuerpo hueco en una zona que empalma más o menos directamente –visto a lo largo del eje longitudinal del cuerpo hueco– con la tapa de cierre. De esta manera, el lado del cuerpo hueco, que a lo largo del eje longitudinal del cuerpo hueco es opuesto, queda libre, lo cual es lo que recién entonces posibilita equipar instalaciones de producción existentes con el dispositivo. De manera conocida se cogen en particular aquí los cuerpos huecos por sus lados opuestos a la tapa de cierre para ser transportables a través de la instalación de producción. Esto puede ocurrir, por ejemplo, por el hecho de que los cuerpos huecos están dispuestos en almacenes. Pero también puede ser que los cuerpos huecos sean cogidos por garras que los transportan a través de la instalación de producción. En todo caso, en instalaciones de producción existentes, el extremo, que está opuesto a la tapa de cierre, de un cuerpo hueco típicamente no es accesible, dado que está destinado al transporte
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65

- del cuerpo hueco a través de la instalación. Un reequipamiento de la instalación con el dispositivo según el invento puede realizarse, por lo tanto, de manera particularmente económica cuando el dispositivo ataca sólo por el extremo del cuerpo hueco, en el que está dispuesta la tapa de cierre. El dispositivo de sujeción para la tapa de cierre y el elemento de sujeción para el cuerpo hueco están apoyados en forma giratoria uno con respecto al otro, de modo que puede aplicarse un par de torsión sobre la tapa de cierre sin que, por ejemplo, también gire el cuerpo hueco cuando el accionamiento interactúa con el dispositivo de sujeción. Está previsto un sensor que puede registrar un giro relativo del dispositivo de sujeción con respecto al elemento de sujeción.
- También se prefiere un dispositivo que se caracteriza por el hecho de que el dispositivo de sujeción y el elemento de sujeción están dispuestos –visto a lo largo del eje longitudinal del cuerpo hueco– sobre el mismo lado. También sería posible, por ejemplo, conducir el dispositivo de sujeción para la tapa de cierre desde la parte lateral hacia el cuerpo hueco sobre el que está dispuesta la tapa de cierre. Al mismo tiempo podría conducirse por el lado, que a lo largo del eje longitudinal del cuerpo hueco se encuentra opuesto, un elemento de sujeción para el cuerpo hueco, que a lo largo de la extensión del cuerpo hueco alcanza casi hasta directamente la tapa de cierre y abraza de este modo el cuerpo hueco en esa zona. Sin embargo, se prefiere que tanto el dispositivo de sujeción como el elemento de sujeción estén dispuestos sobre el mismo lado, preferentemente de tal modo, que tanto el dispositivo de sujeción como el elemento de sujeción se conduzcan desde la parte lateral hacia el cuerpo hueco sobre el que está dispuesta la tapa de cierre.
- Se prefiere además un dispositivo en el que el dispositivo de sujeción y el elemento de sujeción están dispuestos integralmente uno con otro sobre o en un cuerpo base del dispositivo. De esta manera, el dispositivo no se compone de diferentes piezas separadas, sino que presenta un único cuerpo base que comprende los elementos descritos. Esto significa también que el dispositivo puede ser de construcción particularmente compacta.
- Se prefiere un dispositivo en el que el sensor para el giro relativo de dispositivo de sujeción con respecto al elemento de sujeción es un sensor de par de torsión. En este caso puede estar previsto que mediante el accionamiento se aplique sobre la tapa de cierre un par de torsión que primeramente tenga un valor relativamente pequeño que luego preferentemente se incrementa en forma lineal hasta un valor de consigna. El valor de consigna se corresponde en este caso preferentemente con un par de torsión con el que una tapa de cierre que está unida en forma suficientemente firme a un cuerpo hueco, de modo que un elemento de junta dispuesto entre el cuerpo hueco y la tapa de cierre se comprime de tal modo, que está lograda una hermeticidad deseada, apenas no permite rotarse. Si el objeto bajo prueba es hermético, el sensor de par de torsión registrará, por lo tanto, el incremento preferentemente lineal del par de torsión, preferentemente también servirá para la regulación, hasta que se alcance el valor de consigna y luego desconectará el accionamiento, de modo que no se introduzca ningún otro par de torsión en la tapa de cierre. En este caso, el objeto bajo prueba ha aprobado la verificación de hermeticidad y puede extraerse del dispositivo. Si, por el contrario, la tapa de cierre no está colocada firmemente sobre el cuerpo hueco, posiblemente comenzará a rotar con un par de torsión reducido, a más tardar con el valor de consigna, cuando el accionamiento interactúe con el dispositivo de sujeción. En el momento del desprendimiento, el par de torsión aplicado sobre la tapa de cierre se derrumba, dado que entre la tapa de cierre y el elemento de junta o entre el elemento de junta y el cuerpo hueco tiene lugar una transición discontinua de rozamiento en reposo a rozamiento de deslizamiento. Este derrumbe del par de torsión es detectable por medio del sensor de par de torsión que de este modo registra el inicio de un giro relativo del dispositivo de sujeción con respecto al elemento de sujeción. El desarrollo de par de torsión no lineal medido en el sensor es característico para un objeto bajo prueba no hermético. Un par de torsión puede aplicarse sobre la tapa de cierre interactuando el accionamiento con el dispositivo de sujeción o con el elemento de sujeción. Si en este segundo caso se desprende una tapa de cierre no hermética, el dispositivo de sujeción la sujetará, mientras que el cuerpo hueco gira con respecto a esa, porque el accionamiento interactúa con el elemento de sujeción. Para la aplicación de un par de torsión sobre la tapa de cierre carece en todo caso de importancia si el accionamiento interactúa con el elemento de sujeción o con el dispositivo de sujeción. Dado que la tapa de cierre está unida –en el caso de tapas no herméticas al menos hasta el momento del desprendimiento– firmemente al cuerpo hueco, se le aplica un par de torsión sobre esa también cuando el accionamiento interactúa con el elemento de sujeción.
- Se prefiere también un dispositivo que se caracteriza por el hecho de que el sensor para el movimiento relativo del dispositivo de sujeción con respecto al elemento de sujeción es un sensor angular que registra el ángulo de giro del dispositivo de sujeción con respecto al elemento de sujeción. En este caso puede aplicarse, por ejemplo, directamente un par de torsión de consigna sobre la tapa de cierre, comprobando el sensor angular si la tapa de cierre se deja rotar con respecto al cuerpo hueco. Si este es el caso, el objeto bajo prueba no ha aprobado la verificación de hermeticidad. En contraste con ello, la tapa de cierre de un objeto bajo prueba hermético no se deja rotar al aplicar el par de torsión de consigna. La aplicación del par de torsión de consigna sobre la tapa de cierre puede ocurrir de manera particularmente sencilla porque al accionamiento se le aplica una corriente nominal definida o una tensión nominal definida. Para ello es necesario conocer en forma muy precisa la relación entre las magnitudes eléctricas relevantes y el par de torsión generado por el accionamiento. Entonces puede generarse un par de torsión definido, sin que para ello deba preverse un sensor aparte de par de torsión.
- Pero en relación con el ejemplo de fabricación descrito previamente también se prefiere que además del sensor angular también esté previsto un sensor de par de torsión. Este puede, por ejemplo, comprobar si el par de torsión

5 generado por ajuste de una magnitud eléctrica para el accionamiento se corresponde efectivamente con el par de torsión de consigna deseado. Puede servir para ello sencillamente para el registro del par de torsión o encargarse mediante una regulación de que siempre esté aplicado el par de consigna. Pero también es posible operar el dispositivo de tal modo, que se aplique sobre la tapa de cierre un par de torsión preferentemente creciente linealmente y que un giro relativo incipiente entre el elemento de sujeción y el dispositivo de sujeción no se registre mediante un derrumbe del valor medido en el sensor de par de torsión, sino por medio del sensor angular previsto adicionalmente. El sensor de par de torsión sirve entonces meramente para detectar el par de torsión aplicado actualmente y puede con ello, por ejemplo, monitorear la linealidad del desarrollo del par de torsión, preferentemente servir para una regulación, o bien para posibilitar un registro de los pares de torsión aplicados sobre la tapa de cierre.

10 En relación con los dos ejemplos de fabricación descritos previamente se prefiere también un dispositivo en el que está previsto un equipo para limitar la velocidad de rotación. Esto es particularmente ventajoso cuando sobre la tapa de cierre se aplica un par de torsión por medio de ajuste de una magnitud nominal eléctrica del accionamiento. Cuando la tapa de cierre se desprende y comienza a rotar, no reduciéndose a tiempo la magnitud nominal eléctrica preajustada de su valor nominal a un menor valor, continúa aplicándose el par de torsión constante sobre la tapa de cierre, de modo que esta se acelera en su rotación si el rozamiento de deslizamiento reinante entre la tapa de cierre y el elemento de junta o entre el elemento de junta y el cuerpo hueco no es suficientemente grande para impedir eso. Semejante aceleración puede causar al fin y al cabo una velocidad de rotación excesiva y, dado el caso, hasta un daño de la máquina. Un equipo para limitar la velocidad de rotación pone remedio aquí controlándose, en caso de alcanzarse una cierta velocidad de rotación máxima, el accionamiento de tal modo, que no es posible un incremento adicional de la velocidad de rotación. Esa velocidad de rotación máxima puede ajustarse preferentemente de tal modo, que no se dañe el dispositivo.

25 Otros ejemplos de fabricación preferidos resultan de las sub-reivindicaciones.

También es objetivo del invento presentar un procedimiento para verificar la hermeticidad de tapas de cierre sobre cuerpos huecos de uso médico, que permite una verificación objetiva, no destructiva e idéntica para cada objeto bajo prueba, la cual sea posible en el 100% de los cuerpos huecos cerrados producidos en la instalación.

30 Este objetivo se consigue por medio de un procedimiento que presenta los atributos de la reivindicación 10. Se utiliza en este caso un dispositivo que presenta los atributos de las reivindicaciones 1 a 9. El procedimiento comprende los siguientes pasos: Un cuerpo hueco se coge y sujeta mediante el elemento de sujeción. Además, la tapa de cierre se coge y sujeta mediante el dispositivo de sujeción. Mediante el accionamiento se aplica un par de torsión sobre la tapa de cierre. Mediante un sensor se registra un giro relativo del dispositivo de sujeción con respecto al elemento de sujeción. De este modo es posible evaluar si al aplicar un par de torsión sobre la tapa de cierre, ésta permite rotarse con respecto al cuerpo hueco. Por lo tanto, pueden diferenciarse de manera ya descrita cuerpos huecos cerrados herméticamente de cuerpos huecos cerrados en forma no hermética.

40 También se prefiere un procedimiento que se caracteriza por el hecho de que el par de torsión aplicado sobre la tapa de cierre se registra por medio de un sensor de par de torsión. Este puede servir, por una parte, para el registro del par de torsión aplicado, respectivamente el control de la linealidad de una rampa de par de torsión. Por otra parte, con el sensor de par de torsión puede determinarse, mediante el par de torsión aplicado sobre la tapa de cierre, al mismo tiempo un giro relativo incipiente del dispositivo de sujeción con respecto al elemento de sujeción, porque el par de torsión que se aplica sobre la tapa de cierre se derrumba en el momento del giro relativo incipiente si tiene lugar una transición discontinua entre rozamiento en reposo y rozamiento de deslizamiento.

50 También se prefiere un procedimiento en el que el ángulo de giro del dispositivo de sujeción con respecto al elemento de sujeción es registrable por medio de un sensor angular. El posible giro relativo del dispositivo de sujeción con respecto al elemento de sujeción al aplicar un par de torsión de consigna puede registrarse de este modo, por ejemplo, por medio del sensor angular.

55 Además, se prefiere un procedimiento en el que se registran tanto el par de torsión aplicado sobre la tapa de cierre por medio de un sensor de par de torsión como el ángulo de giro del dispositivo de sujeción con respecto al elemento de sujeción por medio de un sensor angular. En el caso de que se aplique un par de consigna sobre la tapa de cierre por medio de ajuste de una magnitud nominal eléctrica del accionamiento, el sensor de par de torsión puede servir para el registro o la regulación del par de torsión que efectivamente se aplica en la tapa de cierre. El sensor angular comprueba en el caso de un objeto bajo prueba no hermético un giro relativo de la tapa de cierre con respecto al cuerpo hueco. Sin embargo, el sensor de par de torsión también puede utilizarse para aplicar una rampa de par de torsión, o sea, un desarrollo de par de torsión preferentemente lineal, sobre la tapa de cierre. Un giro relativo de la tapa de cierre con respecto al cuerpo hueco puede comprobarse entonces también por medio del sensor angular solo o tanto por medio del sensor angular como por medio del sensor de par de torsión mediante un derrumbe del par de torsión. Si el inicio del giro relativo se detecta en paralelo por medio de ambos sensores, existe una redundancia que hace que el procedimiento sea especialmente seguro y bien reproducible.

65

Además se prefiere un procedimiento que se caracteriza por el hecho de que es ajustable un valor de consigna para un par de torsión. El par de torsión límite con el que la tapa de cierre todavía no comienza a rotar con respecto al cuerpo hueco depende de distintos parámetros. Por ejemplo, el recubrimiento de la tapa de cierre desempeña un papel, dado que influye sobre las características de rozamiento de esa. Además, es de importancia el elemento de junta dispuesto entre la tapa de cierre y el cuerpo hueco. También el material utilizado para el cuerpo hueco, por ejemplo, la variedad de vidrio, desempeña un papel relevante, dado que también aquí pueden resultar características de rozamiento muy diferentes. En este caso hasta pueden resultar diferencias en cada lote entregado, de modo que para cada lote con el que se carga la línea de envasado, o bien de cierre, debe determinarse y ajustarse un valor de consigna propio. El valor de consigna –o sea, el par de torsión límite– también depende de cómo está fijada la tapa de cierre al cuerpo hueco. Esa puede unirse al cuerpo hueco, por ejemplo, por medio de rebordeado o engaste.

También se prefiere un procedimiento en el que un cuerpo hueco pueda ser marcado como pieza defectuosa si al aplicar un par de torsión sobre la tapa de cierre, cuya cantidad es menor o igual que el valor de consigna, es detectable un derrumbe del par de torsión en el sensor de par de torsión. Este procedimiento pone en discusión que sobre la tapa de cierre se aplica un par de torsión preferentemente creciente linealmente con el tiempo. Este se incrementa hasta un valor de consigna preajustado, en el caso de que la tapa de cierre no se desprenda antes y comience a rotar. Si la tapa de cierre es hermética, el par de torsión puede incrementarse hasta el valor de consigna, sin que se inicie una rotación. Si, por el contrario, se trata de un objeto bajo prueba no hermético, el par de torsión se derrumba con un valor que es menor o igual que el valor de consigna, porque la tapa de cierre se desprende y tiene lugar una transición de rozamiento en reposo a rozamiento de deslizamiento. Por lo tanto, si se detecta semejante derrumbe en el sensor de par de torsión, el objeto bajo prueba puede marcarse como pieza defectuosa, de modo que sea apartable al final de la línea de producción.

Finalmente, también se prefiere un procedimiento en el que un cuerpo hueco puede ser marcado como pieza defectuosa si al aplicar un par de torsión definido sobre la tapa de cierre es detectable un cambio del ángulo de giro del dispositivo de sujeción con respecto al elemento de sujeción por medio del sensor angular. Aquí se pone en discusión que, por ejemplo, aplicándole una magnitud nominal eléctrica al accionamiento se aplica un par de torsión definido sobre la tapa de cierre. Si un cuerpo hueco cerrado herméticamente se encuentra encajado en el dispositivo de verificación, no será detectable ningún cambio del ángulo de giro del dispositivo de sujeción con respecto al elemento de sujeción, dado que la tapa de cierre no se desprenderá al aplicarse el par de torsión definido. Si, por el contrario, el objeto bajo prueba no es hermético, la tapa de cierre se desprenderá, de modo que será detectable un cambio del ángulo de giro. En este caso, el cuerpo hueco puede marcarse como pieza defectuosa, de modo que se pueda apartar como descarte al final de la línea de producción.

El invento se explica a continuación detalladamente en base a la figura.

La única figura muestra un dispositivo 1 para verificar la hermeticidad de tapas de cierre sobre cuerpos huecos de uso médico. Presenta un accionamiento 3 que es capaz de ocasionar una rotación alrededor de un eje longitudinal 5. El dispositivo 1 presenta además un elemento de sujeción 7 que es apropiado para sujetar un cuerpo hueco 9 en forma segura contra rotación. En el caso del cuerpo hueco 9 puede tratarse de una jeringa, una jeringa carpule, una ampolla o de un sistema multicámaras o de doble cámara. Es esencial que el cuerpo hueco sea un cuerpo hueco de uso médico.

El dispositivo 1 comprende además un dispositivo de sujeción 11 que puede sujetar una tapa de cierre 13 en forma segura contra rotación. La tapa de cierre 13 puede estar conformada, por ejemplo, como tapa rebordeada o tapa engastada. Es esencial que esté unida firmemente al cuerpo hueco 9, de modo que un elemento de junta dispuesto entre la tapa de cierre 13 y el cuerpo hueco 9 se comprima de tal modo, que cierre el cuerpo hueco 9 herméticamente.

El dispositivo de sujeción 11 está apoyado en forma giratoria con respecto al elemento de sujeción 7, y mediante el accionamiento 3 puede aplicarse un par de torsión directamente sobre la tapa de cierre 13 mediante el dispositivo de sujeción 11. Alternativamente también puede aplicarse mediante el accionamiento 3 un par de torsión directamente sobre el cuerpo hueco 9 mediante el elemento de sujeción 7. También entonces se aplica un par de torsión sobre la tapa de cierre 13, dado que ésta –al menos hasta el momento del desprendimiento– está unida firmemente al cuerpo hueco 9. Está previsto además un sensor para el movimiento relativo del dispositivo de sujeción 11 con respecto al elemento de sujeción 7 que puede estar conformado como sensor de par de torsión 15 o como sensor angular 17.

El cuerpo hueco 9 presenta un eje longitudinal 19 que coincide con el eje longitudinal 5 del dispositivo 1. El dispositivo de sujeción 11 y el elemento de sujeción 7 están conformados de tal modo, que –visto a lo largo del eje longitudinal 19– toman el cuerpo hueco 9 y la tapa de cierre 13 por el mismo lado. Particularmente, el dispositivo de sujeción 11 y el elemento de sujeción 7 están dispuestos –visto a lo largo del eje longitudinal 19– sobre el mismo lado del cuerpo hueco 9. De manera particularmente preferida está previsto que una distancia axial a lo largo del eje longitudinal 19 entre el dispositivo de sujeción 11 y el elemento de sujeción 7 sea tan pequeña que el elemento de sujeción 7 coge el cuerpo hueco en una zona que a lo largo del eje longitudinal 19 le sigue más o menos directamente a la tapa de cierre 13. De esta manera, el extremo del cuerpo hueco 9 que está opuesto a la tapa de

cierre 13 a lo largo del eje longitudinal 19 queda libre. Se lo puede utilizar, por ejemplo, para transportar el cuerpo hueco 9 a lo largo de la línea de producción. Para ello, el cuerpo hueco 9 puede a elección clasificarse en almacenes o ser cogido por garras.

5 Es preferente también si la distancia axial a lo largo del eje longitudinal 19 entre el dispositivo de sujeción 11 y el elemento de sujeción 7 es ajustable. Para ello puede estar previsto, por ejemplo, un control de carrera neumático con conexiones neumáticas 21, 21'. Esto posibilita ajustar la distancia axial entre el dispositivo de sujeción 11 y el elemento de sujeción 7 a la geometría concreta del objeto bajo prueba a revisar. Por ejemplo, la altura de la tapa de cierre puede ser variable debido a una altura de cabeza variable en diferentes lotes de objetos bajo prueba. El dispositivo 1 puede adaptarse a cambios de este tipo por el hecho de que se modifica la distancia axial entre el dispositivo de sujeción 11 y el elemento de sujeción 7. De esta manera se asegura que el elemento de sujeción 7 abraza el cuerpo hueco 9 siempre en la misma posición relativa con respecto a la tapa de cierre 13. Esto tiene como consecuencia una reproducibilidad de la medición particularmente buena.

15 También puede estar previsto que todo el dispositivo 1 o elementos parciales del dispositivo 1 sean desplazables en dirección axial a lo largo de los ejes longitudinales 5, o bien 19. También esto puede realizarse preferentemente mediante un control neumático para el cual también pueden estar previstas conexiones neumáticas 21, 21'. De esta manera es posible compensar tolerancias de longitud de los cuerpos huecos 9. El cuerpo hueco 9 se sujeta en la línea de producción típicamente por su extremo opuesto a la tapa de cierre. El dispositivo 1 puede acercarse ahora por el costado –visto a lo largo del eje longitudinal 19– al cuerpo hueco 9, sobre el cual está dispuesta la tapa de cierre 13. Ese se acerca al cuerpo hueco 9 hasta que la tapa de cierre 13 se encuentra en la zona del dispositivo de sujeción 11. La distancia axial entre el dispositivo de sujeción 11 y el elemento de sujeción 7 se varía entonces de tal modo, que el elemento de sujeción 7 puede agarrar el cuerpo hueco 9 en una zona que le sigue más o menos directamente a lo largo del eje longitudinal 19 a la tapa de cierre 13. De esta manera pueden verificarse cuerpos huecos 9 de diferentes longitudes, sin que sea necesaria una modificación del dispositivo 1 o de la instalación de producción. Además pueden compensarse de la misma manera tolerancias de longitud de los cuerpos huecos 9.

20 Por la figura queda claro que el dispositivo de sujeción 11 y el elemento de sujeción 7 están dispuestos aquí en forma integral uno con otro en un cuerpo base 23 del dispositivo 1. Esto posibilita una construcción muy compacta del dispositivo 1.

25 Al menos el dispositivo de sujeción 11 es esterilizable, dado que espacialmente llega a una posición particularmente cercana a la abertura del cuerpo hueco 9. Aquí no debe producirse en ningún caso un arrastre de gérmenes, virus o bacterias. Sin embargo, es preferente si también es esterilizable el elemento de sujeción 7, particularmente todo el dispositivo 1. De este modo también pasa a ser posible el empleo del dispositivo 1 en una línea de producción aséptica en general.

35 A continuación se tiene por objeto explicar detalladamente la forma de funcionamiento del dispositivo 1 y el procedimiento. La hermeticidad de un cuerpo hueco 9 cerrado no se verifica por medio del dispositivo 1 en forma directa, sino en forma indirecta por medio de aplicación de un par de torsión. El par de torsión es aplicable sobre la tapa de cierre 13 mediante el accionamiento 3 y transmitido por medio del dispositivo de sujeción 11. El dispositivo de sujeción 11 está apoyado en forma giratoria con respecto al elemento de sujeción 7, de modo que el cuerpo hueco 9 no gira si se aplica un par de torsión sobre la tapa de cierre 13. Inversamente, el par de torsión también puede aplicarse sobre el cuerpo hueco 9 mediante el accionamiento 3 y transmitido por medio del elemento de sujeción 7. También en este caso se aplica un par de torsión sobre la tapa de cierre 13, porque ésta – al menos hasta el momento del desprendimiento – está unida firmemente al cuerpo hueco 9. En este caso, el apoyo giratorio del elemento de sujeción 7 con respecto al dispositivo de sujeción 11 asegura que la tapa de cierre 13 no gire cuando se aplica un par de torsión sobre el cuerpo hueco 9.

40 Primeramente se coge un cuerpo hueco 9 mediante el elemento de sujeción 7, y una tapa de cierre 13 se coge y se sujeta mediante el dispositivo de sujeción 11. Se puede aplicar luego un par de torsión sobre la tapa de cierre 13. Está previsto un sensor que, dado el caso, registra un giro relativo del dispositivo de sujeción 11 con respecto al elemento de sujeción 7. Este sensor puede estar conformado, por ejemplo, como sensor de par de torsión 15.

45 Puede estar previsto entonces que sobre la tapa de cierre 13 primeramente se aplique un par de torsión reducido que, por ejemplo, se incrementa linealmente hasta un valor de consigna. Si en el desarrollo de esa rampa de par de torsión se desprende la tapa de cierre 13 y comienza a rotar, el par de torsión detectable en el sensor de par de torsión 15 se derrumba debido a la transición discontinua de rozamiento en reposo a rozamiento de deslizamiento, de modo que es detectable un desarrollo no lineal de par de torsión, particularmente un derrumbe del par de torsión que de lo contrario es creciente. El valor de consigna hasta el que se opera la rampa de par de torsión está elegido de tal modo, que una tapa de cierre 13 que cierra un cuerpo hueco 9 en forma hermética no se pueda desprender y que pueda comenzar a rotar. Si, por lo tanto, en el sensor de par de torsión 17 es detectable un par de torsión en derrumbe cuando su valor es menor o igual que un valor de consigna preajustado, se trata, en el caso del objeto bajo prueba, de un cuerpo hueco 9 cuya tapa de cierre 13 no lo cierra en forma hermética. El objeto bajo prueba puede marcarse entonces como pieza defectuosa y preferentemente se lo puede apartar al final de la línea de producción.

- 5 El sensor para registrar un giro relativo del dispositivo de sujeción 11 con respecto al elemento de sujeción 7 también puede estar configurado como sensor angular 17. En este caso es posible, por ejemplo, aplicándosele al accionamiento 3 una magnitud nominal eléctrica definida, aplicar un par de torsión definido sobre la tapa de cierre 13 y comprobar mediante el sensor angular 17 si la tapa de cierre 13 se desprende y comienza a rotar. También en este caso, el par de torsión definido está elegido de tal modo, que una tapa de cierre 13 ajustada herméticamente casi no pueda desprenderse. Si en el sensor angular 17 es registrable un cambio del ángulo de giro, se trata, en el caso del objeto bajo prueba, de una pieza defectuosa que puede marcarse y preferentemente apartarse al final de la línea de producción.
- 10 También es posible integrar en el dispositivo 1, tanto un sensor de par de torsión 15 como un sensor angular 17. Entonces puede, por ejemplo operarse una rampa de par de torsión –preferentemente regulada– no siendo detectable el desprendimiento de una tapa de cierre 13 por medio del derrumbe del par de torsión en el sensor de par de torsión 15, sino por medio de un cambio del ángulo de giro en el sensor angular 17. El desprendimiento de la tapa de cierre 13 puede detectarse, sin embargo, también tanto por medio de un derrumbe del par de torsión en el sensor de par de torsión 15 como por medio de un cambio del ángulo de giro en el sensor angular 17. De este manera se tienen dos magnitudes de medición para evaluar el apoyo hermético de la tapa de cierre 13 contra el cuerpo hueco 9, de modo que este ejemplo de fabricación es particularmente poco susceptible a fallos y suministra resultados de verificación particularmente bien reproducibles.
- 15 Pero el sensor de par de torsión 15 también puede servir para comparar, o bien registrar, con un valor de consigna preajustado un par de torsión definido que se genera aplicándosele al accionamiento 3 una magnitud nominal eléctrica constante. Aquí puede estar prevista una regulación que en el caso de una desviación del par de torsión del valor de consigna ocasiona una variación de la magnitud nominal eléctrica, de modo que el par de torsión presente pueda converger con el valor de consigna. Un desprendimiento de la tapa de cierre 13 bajo la acción del par de torsión de consigna preajustado también puede detectarse aquí tanto mediante un derrumbe del par de torsión en el sensor de par de torsión 15 como mediante un cambio del ángulo de giro en el sensor angular 17.
- 20 El valor de consigna para el par de torsión en el que una tapa de cierre 13 ajustada herméticamente casi no se desprende y comienza a rotar es preferentemente ajustable en este caso. Se lo puede adaptar entonces a las condiciones concretamente presentes en un lote dado de objetos bajo prueba. El par de torsión en el que una tapa de cierre 13 ajustada herméticamente casi no se desprende depende, por ejemplo, del recubrimiento de la tapa de cierre 13, del elemento de junta dispuesto entre la tapa de cierre 13 y el cuerpo hueco 9, así como del material del cuerpo hueco 9. Por lo tanto, el valor de consigna para el par de torsión límite debe redeterminarse y reajustarse para cada lote de objetos bajo prueba.
- 25 Preferentemente, para el dispositivo 1 está previsto un equipo para limitar la velocidad de giro del dispositivo de sujeción 11. Porque si una tapa de cierre 13 se desprende y al mismo tiempo se aplica sobre esta un par de torsión constante, se acelera la rotación del dispositivo de sujeción 11, por lo cual, dado el caso, pueden alcanzarse velocidades de giro que pueden causar un daño del dispositivo 1. El equipo para limitar la velocidad de giro está ajustado preferentemente de tal modo, que pueda activar el accionamiento 3 de tal modo, que a lo sumo se alcanza una velocidad de giro máxima del dispositivo de sujeción 11 en el que no se daña el dispositivo 1.
- 30 El dispositivo 1 puede integrarse en una línea de producción, preferentemente puede estar dispuesto directamente detrás de una estación de cierre dentro de la línea de producción. De esta manera pasa a ser posible verificar sin excepción todos los cuerpos huecos cerrados en la estación de cierre en lo que respecta a la hermeticidad de esos y poder comprobar de este modo directamente un posible fallo en la instalación de producción. La producción puede entonces interrumpirse inmediatamente y puede eliminarse el fallo. En contraste con procedimientos de verificación convencionales en los que en el final de la línea se realiza un control de muestras escogidas al azar, no se producen de este modo pérdidas de producto acumuladas.
- 35 Por supuesto también es posible disponer el dispositivo 1 en el final o fuera de una línea de producción y controlar también de este modo muestras escogidas al azar.
- 40 Además, es posible integrar el dispositivo 1 en aparatos de laboratorio para, por ejemplo, determinar valores de consigna, o sea, pares de torsión, con los que una tapa de cierre 13 ajustada herméticamente casi no se desprende. Una integración del dispositivo en aparatos de laboratorio hace además también posible calibrar dispositivos 1 reparados, renovados o recién producidos, así como verificar su perfecto funcionamiento.
- 45 Después de todo se demuestra que el dispositivo 1 posibilita por primera vez una verificación cualitativa de la hermeticidad de una tapa de cierre sobre un cuerpo hueco de uso médico en un procedimiento objetivo, que posibilita directamente en la instalación de producción una verificación del 100% que es no destructiva y es idéntica para cada objeto bajo prueba. Los resultados de verificación pueden documentarse y evaluarse.
- 50
- 55
- 60

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo para verificar la hermeticidad de tapas de cierre (13), como tapa rebordeada o tapa engastada, sobre cuerpos huecos (19) de uso médico, con
 - un accionamiento (3),
 - un elemento de sujeción (7) para el cuerpo hueco (9),
 - un dispositivo de sujeción (11) para la tapa de cierre (13), estando el dispositivo de sujeción (11) apoyado en forma giratoria con respecto al elemento de sujeción (7), y
 - un sensor para el giro relativo del dispositivo de sujeción (11) con respecto al elemento de sujeción (7), siendo el cuerpo hueco (9) una jeringa, una jeringa carpule, una ampolla o un sistema multicámara o de cámara doble, y siendo aplicable un par de torsión sobre la tapa de cierre (13) mediante el accionamiento (3), mediante el elemento de sujeción (7) y el dispositivo de sujeción (11), caracterizado porque un cuerpo hueco (9) y una tapa de cierre (13) se cogen mediante el dispositivo de sujeción (11) y el elemento de sujeción (7) por el mismo lado, visto a lo largo del eje longitudinal (19) del cuerpo hueco (9).
- 10 2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque el dispositivo de sujeción (11) y el elemento de sujeción (7) están dispuestos sobre el mismo lado, visto a lo largo de un eje longitudinal (19) del cuerpo hueco (9).
- 15 3. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado porque el dispositivo de sujeción (11) y el elemento de sujeción (7) están dispuestos en forma integral uno con el otro en un cuerpo base (23) del dispositivo (1).
- 20 4. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque el sensor para el giro relativo del dispositivo de sujeción (11) con respecto al elemento de sujeción (7) es un sensor de par de torsión (15).
- 25 5. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque el sensor para el giro relativo del dispositivo de sujeción (11) con respecto al elemento de sujeción (7) es un sensor angular (17) que registra el ángulo de giro del dispositivo de sujeción (11) con respecto al elemento de sujeción (7).
- 30 6. Dispositivo según la reivindicación 5, caracterizado porque está previsto un sensor de par de torsión (15).
- 35 7. Dispositivo según una de las reivindicaciones 5 o 6, caracterizado porque está previsto un equipo para limitar la velocidad de giro.
- 40 8. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la tapa de cierre (13) es una tapa rebordeada o una tapa engastada.
- 45 9. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque al menos el dispositivo de sujeción (11), preferentemente el dispositivo de sujeción (11) y el elemento de sujeción (7), particularmente todo el dispositivo (1), son esterilizables.
- 50 10. Procedimiento para verificar la hermeticidad de tapas de cierre (13), como tapa rebordeada o tapa engastada, sobre cuerpos huecos (9) de uso médico bajo utilización de un dispositivo (1) según una de las reivindicaciones 1 a 9, con los siguientes pasos:
 - coger y sujetar el cuerpo hueco (9) mediante el elemento de sujeción (7),
 - coger y sujetar la tapa de cierre (13) mediante el dispositivo de sujeción (11), cogiéndose el cuerpo hueco y la tapa de cierre por el mismo lado, visto a lo largo del eje longitudinal del cuerpo hueco,
 - aplicar un par de torsión sobre la tapa de cierre (13) mediante el accionamiento (3) y
 - registrar un giro relativo del dispositivo de sujeción (11) con respecto al elemento de sujeción (7) mediante un sensor,
 - siendo el cuerpo hueco (9) de uso médico una jeringa, una jeringa carpule, una ampolla o un sistema multicámara o de cámara doble.
- 55 11. Procedimiento según la reivindicación 10, caracterizado porque el par de torsión aplicado sobre la tapa de cierre (13) se registra por medio de un sensor de par de torsión (15).
- 60 12. Procedimiento según la reivindicación 10, caracterizado porque el ángulo de giro del dispositivo de sujeción (13) con respecto al elemento de sujeción (7) se registra por medio de un sensor angular (17).
- 65

13. Procedimiento según las reivindicaciones 11 y 12, caracterizado porque el par de torsión aplicado sobre la tapa de cierre (13) se registra por medio de un sensor de par de torsión (15) y el ángulo de giro del dispositivo de sujeción (11) con respecto al elemento de sujeción (7) se registra por medio de un sensor angular (17).
- 5 14. Procedimiento según una de las reivindicaciones 11 o 13, caracterizado porque es ajustable un valor de consigna para un par de torsión.
- 10 15. Procedimiento según las reivindicaciones 11 y 14, caracterizado porque un cuerpo hueco (9) es marcapiezas defectuosa si al aplicar sobre la tapa de cierre (13) un par de torsión, cuyo valor es menor o igual que el valor de consigna, es detectable un derrumbe del par de torsión en el sensor de par de torsión (15).
- 15 16. Procedimiento según una de las reivindicaciones 12, 13 o 14, caracterizado porque un cuerpo hueco (9) es marcapiezas defectuosa si al aplicar un par de torsión definido sobre la tapa de cierre (13), es detectable por medio del sensor angular (17) un cambio del ángulo de giro del dispositivo de sujeción (11) con respecto al elemento de sujeción (7).

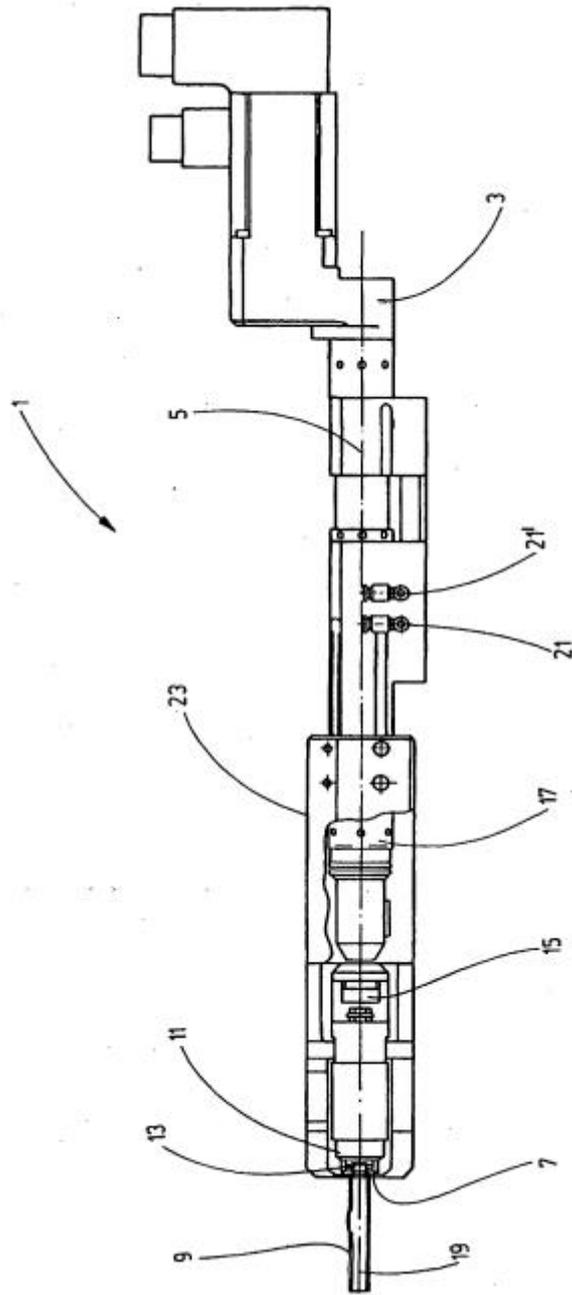


Fig.