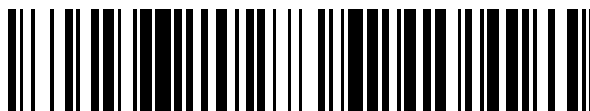


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 610 733**

51 Int. Cl.:

G01M 3/26 (2006.01)

A61M 5/315 (2006.01)

A61M 5/50 (2006.01)

A61M 5/31 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.06.2009** **E 13003857 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.11.2016** **EP 2660580**

54 Título: **Dispositivo para comprobar una orientación de posición de un tapón de acuerdo con el uso**

30 Prioridad:

12.06.2008 DE 102008030038

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

03.05.2017

73 Titular/es:

**ARZNEIMITTEL GMBH APOTHEKER VETTER &
CO. RAVENSBURG (100.0%)
Marienplatz 79
88212 Ravensburg, DE**

72 Inventor/es:

**GLUNZ, ALEXANDER y
SCHROFF, ARNO**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 610 733 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 comprobar una orientación de posición de un tapón de acuerdo con el uso

- 5 La invención se refiere a un dispositivo para comprobar una orientación de posición de un tapón de acuerdo con el uso según el preámbulo de la reivindicación 1, y a un procedimiento para comprobar una orientación de posición de un tapón de acuerdo con la reivindicación 6.

10 Se conocen dispositivos del tipo mencionado. Comprenden un elemento de sujeción con el que puede fijarse un cuerpo hueco, por ejemplo una jeringa o jeringa carpule. El cuerpo hueco presenta en este caso al menos una primera y una segunda abertura. Está previsto un medio de colocación de tapón que sirve para introducir en la segunda abertura del cuerpo hueco un tapón. El cuerpo hueco comprende normalmente un espacio interior cilíndrico en el que debe introducirse el tapón fundamentalmente cilíndrico a través de la segunda abertura. Si los ejes longitudinales del cuerpo hueco y del tapón están orientados de acuerdo con el uso unos hacia otros la superficie exterior fundamentalmente cilíndrica del tapón está en contacto con la superficie interior típicamente cilíndrica del cuerpo hueco de manera que se origina un efecto de obturación, estando cerrada la segunda abertura del cuerpo hueco de manera estanca mediante el tapón. No obstante, al colocar el tapón puede producirse el error de que el medio de colocación de tapón no introduzca el tapón en orientación axial de acuerdo con el uso en la segunda abertura del cuerpo hueco. El tapón fundamentalmente cilíndrico está torcido respecto al eje longitudinal del cuerpo hueco alrededor de un eje que está situado perpendicular tanto en su eje longitudinal como también en el eje longitudinal del cuerpo hueco. Esto tiene como consecuencia que la superficie de revestimiento fundamentalmente cilíndrica del tapón no esté en contacto o no completamente, con la superficie interior del cuerpo hueco fundamentalmente cilíndrica de manera que, en este caso, se da un efecto de obturación reducido, o incluso ninguno. Por tanto, si el tapón no presenta una orientación de posición de acuerdo con el uso en este sentido la segunda abertura del cuerpo hueco no está cerrada de manera estanca. También puede suceder que el medio de colocación de tapón debido a un error no introduzca ningún tapón en la segunda abertura del cuerpo hueco. Tampoco en este caso la segunda abertura del cuerpo hueco no está cerrada de manera estanca.

30 Habitualmente, después de la introducción del tapón en la segunda abertura del cuerpo hueco a través de la primera abertura del mismo se introduce un medio, por ejemplo una sustancia farmacéutica. El tapón debe impedir entonces, entre otros, que este medio pueda salir a través de la segunda abertura del cuerpo hueco. Si además el tapón no presenta una orientación de posición de acuerdo con el uso, o incluso no existe ningún tapón, la segunda abertura del cuerpo hueco entonces no está cerrada de manera estanca, el medio puede salir aquí y por ejemplo contaminar una instalación de llenado o todo un tren de fabricación que comprende al menos una estación de colocación de tapón y preferiblemente una estación de llenado. Típicamente los medios que van a introducirse en el cuerpo hueco son muy caros de manera que deben evitarse pérdidas por tapones ausentes o no orientados de acuerdo con el uso.

40 Para poder comprobar por tanto la orientación de posición o bien la presencia del tapón en el cuerpo hueco los dispositivos conocidos comprenden típicamente una cámara, que suministra imágenes del cuerpo hueco a un sistema de evaluación. Éste evalúa las imágenes en general mediante un software para comprobar si el tapón se orientó de acuerdo con el uso. También se conocen sistemas que comprenden conductores de luz enviándose un haz de luz a través de la parte del cuerpo hueco en la que según el uso debe estar dispuesto el tapón. En el lado del cuerpo hueco enfrente al conductor de luz está previsto un dispositivo de medición de luz, por ejemplo un fotodiodo, que registra fundamentalmente si un haz de luz atraviesa el cuerpo hueco. De esta manera puede comprobarse si el tapón está dispuesto en realidad en el cuerpo hueco.

50 Los sistemas de cámaras tienen el inconveniente de ser muy caros y necesitar un software de evaluación complicado y propenso a fallos. No obstante, con ellos, puede registrarse la orientación real de un tapón. Los sistemas conductores de luz están contruidos por el contrario de manera mucho más sencilla y por ello más asequible; tampoco necesitan ningún software de evaluación o de control especialmente complicado. No obstante con su ayuda puede registrarse únicamente si en un tapón en realidad se introdujo en el cuerpo hueco. La orientación de posición según el uso con respecto al cuerpo hueco no puede determinarse porque el chorro de luz utilizado para la comprobación puede desvanecerse también por un tapón que se introdujo en el cuerpo hueco torcido alrededor de un eje vertical perpendicular a su eje longitudinal.

55 Del documento de divulgación alemán DE 30 44 550 A1 se desprenden un procedimiento y un dispositivo para el control de la densidad de jeringas desechables. Por el documento GB 1 419 764 A se desprende un dispositivo para probar la densidad de cuerpos huecos. Por el documento US 2006/0129084 A1 se desprende en particular un procedimiento para detectar un mal funcionamiento de una bomba de jeringa. Por el documento DE 41 17 134 A1 se desprende un procedimiento para la comprobación de estanqueidad de sistemas de catéter y tubos flexibles medicinales. Por el documento US 2006/0252991 A1 se desprenden sistemas y procedimientos para comprobar endoscopios. Por el documento US 2004/0139789 A1 se conoce un dispositivo y un procedimiento para comprobar fugas en endoscopios. Por el documento WO 2006/128564 A1 y WO 2007/024957 A1 se desprenden procedimientos en cada caso con ayuda de los cuales son posibles ensayos de fugas para jeringas con tapones ya colocados. Por el documento WO 2008/012611 A2 se desprenden un dispositivo y un procedimiento para comprobar fugas en jeringas estériles. Por el documento GB 2 324 999 A se desprende un dispositivo de evacuación y de

sellado. Por el documento US 4,501,306 A se desprende un sistema para el llenado automático de jeringas. Por el documento US 4,811,252 A se desprende un equipamiento para pruebas de fugas.

Por tanto el objetivo de la presente invención es crear un dispositivo y un procedimiento que no presente los inconvenientes mencionados para evitar, a ser posible, particularmente un llenado erróneo de cuerpos huecos con tapones colocados de manera errónea o no colocados en absoluto.

El objetivo se consigue al crearse los objetivos de las reivindicaciones independientes. De las reivindicaciones dependientes resultan configuraciones ventajosas.

Un dispositivo ajeno a la invención presenta un cabezal de medición que es atravesado por al menos un canal, en el que el canal puede llevarse a una unión fluida con la primera abertura del cuerpo hueco. Además el dispositivo comprende un captador de presión que puede llevarse a una unión fluida con el canal del cabezal de medición. De esta manera el captador de presión se encuentra también en unión fluida con la primera abertura del cuerpo hueco. Por tanto una presión dominante en el espacio interior del cuerpo hueco puede registrarse mediante el captador de presión. Especialmente una sobrepresión puede registrarse en el interior del cuerpo hueco por lo que puede establecerse si el tapón está orientado en el cuerpo hueco de acuerdo con el uso. Tal como ya se mencionó un tapón orientado según el uso cierra la segunda abertura del cuerpo hueco. Si el tapón se introduce mediante el medio de colocación de tapón en la segunda abertura el volumen de gas se comprime simultáneamente en el espacio interior del cuerpo hueco. De esta manera se aumenta la presión interior en el cuerpo hueco, aumentándose también la presión en el al menos un canal del cabezal de medición y por tanto también en la zona del captador de presión porque estos elementos se encuentran en unión fluida con la primera abertura del cuerpo hueco. Al colocar el tapón mediante el medio de colocación de tapón se origina por tanto una sobrepresión medible a través del captador de presión si el tapón está orientado de acuerdo con el uso. Si por el contrario el tapón no presenta una orientación de posición de acuerdo con el uso, es decir está torcido, no puede cerrar la segunda abertura del cuerpo hueco de manera estanca. Por consiguiente al colocar el tapón puede escaparse aire desde el espacio interior del cuerpo hueco a través de la segunda abertura de manera que al menos una sobrepresión más reducida puede registrarse en el captador de presión. Si el tapón falta completamente, la segunda abertura del cuerpo hueco permanece totalmente abierta durante un ciclo de colocación de tapón de manera que no puede registrarse ningún aumento de presión en el captador de presión.

Se describe también un dispositivo ajeno a la invención en el que está prevista una fuente de presión que puede llevarse a una unión fluida con la primera abertura del cuerpo hueco. Con ayuda de la fuente de presión puede introducirse un medio, por ejemplo un gas inerte o aire en el cuerpo hueco. Está prevista de manera preferida una fuente de presión externa que puede introducir el medio, preferiblemente un volumen determinado del medio, de manera preferida a través del canal del cabezal de medición en el cuerpo hueco. El medio introducido a través de la fuente de presión en el cuerpo hueco aumenta la presión interior en el cuerpo hueco, adicionalmente a la compresión debido a la colocación del tapón de manera que se origina una sobrepresión que depende de la orientación del tapón. También en este caso se conseguirá una sobrepresión más elevada regularmente si el tapón se encuentra en su orientación de posición de acuerdo con el uso que cuando el tapón está torcido o no está presente.

El objetivo de la invención es particularmente crear un dispositivo para comprobar una orientación de posición de acuerdo con el uso de un tapón que puede realizarse a continuación de la introducción del tapón en el cuerpo hueco en una etapa separada, y dado el caso, en una zona separada del tren de fabricación. También en este caso la orientación de posición de acuerdo con el uso del tapón debe comprobarse antes de la introducción de un material preferiblemente farmacéutico en el cuerpo hueco.

El objetivo se resuelve particularmente mediante un dispositivo con las características de la reivindicación 1. Este comprende asimismo un elemento de sujeción para fijar un cuerpo hueco, un cabezal de medición que es atravesado por al menos un canal, en el que el canal puede llevarse a una unión fluida con una primera abertura del cuerpo hueco. Sin embargo en este caso ya está introducido un tapón en una segunda abertura del cuerpo hueco porque aquí la etapa de comprobación debe realizarse separadamente de la colocación del tapón. También está previsto un captador de presión que puede llevarse a una unión fluida con el canal del cabezal de medición. Está prevista una fuente de presión que puede llevarse a una unión fluida con la primera abertura del cuerpo hueco. El dispositivo presenta un dispositivo de control que está configurado para registrar una presión adjunta en el captador de presión durante una introducción de un volumen predeterminado de un medio en la primera abertura del cuerpo hueco. El dispositivo de control está configurado para comparar la presión registrada con un valor teórico. El dispositivo de control está configurado adicionalmente para marcar al cuerpo hueco como pieza rechazada en función de la comparación. Mediante la fuente de presión puede introducirse un volumen preferiblemente especificado de un medio, por ejemplo un gas inerte o aire, en el espacio interior del cuerpo hueco de manera que allí se origina una sobrepresión que puede registrarse en el captador de presión si el tapón está orientado de acuerdo con el uso y para que la segunda abertura del cuerpo hueco cierre de manera estanca. Si por el contrario el tapón no está orientado de acuerdo con el uso, es decir torcido, no puede cerrar la segunda abertura de manera estanca de manera que, en este caso, puede escaparse una parte del medio introducido desde la fuente de presión al cuerpo hueco. Así se configura al menos una sobrepresión más reducida de lo que es el caso cuando el tapón

está orientado correctamente. Dado el caso es posible que no se configure ninguna sobrepresión. Especialmente si en el ciclo de colocación de tapón precedente no se colocó ningún tapón tampoco puede formarse ninguna sobrepresión porque la segunda abertura del cuerpo hueco está completamente abierta. Por tanto es posible comprobar mediante la presión registra en el captador de presión si el tapón está orientado en el cuerpo hueco de acuerdo con el uso, o bien si realmente existe un tapón.

Mediante el registro de la presión adjunta en el captador de presión pueden diferenciarse de manera muy sencilla piezas aceptables, es decir cuerpos huecos con tapón orientado correctamente de piezas rechazadas, es decir cuerpos huecos con tapón torcido o ni siquiera colocado.

Se prefiere un dispositivo en el que el elemento de sujeción está rodeado por el cabezal de medición. Por tanto el elemento de sujeción puede estar dispuesto en el cabezal de medición, pero también puede ser una parte del cabezal de medición. También es posible que el cabezal de medición esté configurado en su totalidad como elemento de sujeción. De esta manera es posible una construcción especialmente sencilla de los dispositivos aludidos en este documento.

Se prefiere también un dispositivo en el que el tapón es un tapón final para una jeringa carpule de una cámara o una jeringa de una cámara.

También se prefiere un dispositivo en el que el tapón es un tapón central para una jeringa carpule de doble o varias cámaras o una jeringa de doble o varias cámaras.

También se describe un procedimiento ajeno a la invención mediante el cual un tapón pueda introducirse en un cuerpo hueco en el que puede comprobarse al mismo tiempo la orientación de posición de acuerdo con el uso del tapón.

En este procedimiento un cuerpo hueco se sujeta con ayuda de un elemento de sujeción. Se facilita una unión fluida entre un canal que atraviesa un cabezal de medición y un captador de presión. Además se facilita una unión fluida entre el canal y una primera abertura del cuerpo hueco. En conjunto se produce así una unión fluida entre la primera abertura del cuerpo hueco, por tanto también entre un espacio interior del cuerpo hueco, y el captador de presión. Se introduce un tapón en una segunda abertura del cuerpo hueco, registrándose durante la inserción del tapón una presión que puede medirse en el captador de presión. Si el tapón en la inserción está orientado correctamente en el captador de presión puede medirse una presión más alta de lo que es el caso cuando el tapón está girado o no está presente. Por tanto es posible de manera muy sencilla comprobar mediante la medición de presión si un tapón está presente y orientado correctamente.

Se describe también un procedimiento en el que adicionalmente se facilita una unión fluida entre una fuente de presión y la primera abertura del cuerpo hueco. Esto sucede antes de la inserción del tapón. Durante la inserción del tapón se introduce un volumen especificado de un medio, por ejemplo de un gas inerte o aire en la primera abertura del cuerpo hueco con ayuda de la fuente de presión. Una sobrepresión que puede registrarse en el captador de presión se origina en este caso por tanto por un lado mediante la compresión del volumen en el espacio interior del cuerpo hueco, y por otro lado mediante la introducción adicional de un volumen especificado de un medio a través de la fuente de presión en el caso de que el tapón esté orientado de acuerdo con el uso. Si por el contrario el tapón está torcido o ni siquiera está presente se configura una sobrepresión menor, o dado el caso incluso ninguna, lo que de nuevo puede registrarse en el captador de presión.

El objetivo de la invención es crear particularmente además un procedimiento con cuya ayuda puede comprobarse una orientación de posición de un tapón de acuerdo con el uso después de que el tapón se introdujera en un cuerpo hueco.

Este objetivo se consigue particularmente mediante un procedimiento con las etapas mencionadas en la reivindicación 3. Un cuerpo hueco se sujeta en este caso con ayuda de un elemento de sujeción. Se facilita una unión fluida entre un canal que atraviesa un cabezal de medición y un captador de presión. Además se facilita una unión fluida entre el canal y una primera abertura del cuerpo hueco de manera que en total exista una unión fluida entre la primera abertura del cuerpo hueco, por tanto también un espacio interior del cuerpo hueco, y el captador de presión. En este ejemplo de realización ya está insertado un tapón en una segunda abertura del cuerpo hueco porque la comprobación debe realizarse tras la introducción del tapón. Se facilita una unión fluida entre una fuente de presión y la primera abertura del cuerpo hueco. Con ayuda de la fuente de presión se introduce un volumen especificado de un medio, por ejemplo de un gas inerte o aire, en la primera abertura del cuerpo hueco mientras que se registra la presión que puede medirse en el captador de presión. La presión detectada en el captador de presión durante la introducción del volumen predeterminado del medio en la primera abertura del cuerpo hueco se registra en un dispositivo de control. La presión registrada se compara con un valor teórico, y el cuerpo hueco se marca como pieza rechazada en función de la comparación. También en este caso es evidente que puede configurarse una sobrepresión más alta en el espacio interior del cuerpo hueco cuando el tapón está configurado correctamente que puede registrarse también en el captador de presión por que éste se encuentra en unión fluida con el espacio interior. Si por el contrario el tapón está torcido, o no existe, puede configurarse solamente una sobrepresión menor

o incluso ninguna lo que puede registrarse también por medio del captador de presión. Mediante la medición de presión puede acertarse también una predicción sobre si un tapón está presente en el cuerpo hueco y orientado de acuerdo con el uso.

5 De las reivindicaciones dependientes se desprenden configuraciones ventajosas.

La invención se explica con más detalle a continuación mediante el dibujo.

Muestran:

- 10 La figura 1 una vista esquemática de una parte de un dispositivo ajeno a la invención;
- la figura 2a el dispositivo de acuerdo con la figura 1 antes de la introducción del tapón en el cuerpo hueco;
- 15 la figura 2b el dispositivo de acuerdo con la figura 1 durante la introducción del tapón en el cuerpo hueco;
- la figura 2c el dispositivo de acuerdo con la figura 1 después de la introducción del tapón en el cuerpo hueco;
- 20 la figura 3 el dispositivo de acuerdo con la figura 1 durante la introducción de un tapón en el cuerpo hueco no orientado de acuerdo con el uso; y
- la figura 4 una vista esquemática de un ejemplo de realización de un dispositivo de acuerdo con la invención.

25 La figura 1 muestra una parte de un dispositivo 1 ajeno a la invención con cuya ayuda puede comprobarse una orientación de posición de acuerdo con el uso de un tapón no representado en un cuerpo hueco tampoco representado.

El dispositivo 1 comprende un captador de presión 3 y un cabezal de medición 5. El captador de presión 3 está conectado a través de un adaptador de conexión 7 al cabezal de medición 5. Un adaptador de conexión 7 es en este caso únicamente un medio de conexión que puede realizarse de manera especialmente sencilla entre el captador de presión 3 y el cabezal de medición 5. También es posible prever en el cabezal de medición 5 por ejemplo un botón en forma de oliva que está conectado con el tubo flexible. Este tubo flexible puede estar conectado mediante otro botón en forma de oliva al captador de presión 3. Solamente es esencial que el captador de presión 3 se encuentre en unión fluida con el cabezal de medición 5 de manera que pueda transmitirse una presión presente en el cabezal de medición 5 al captador de presión 3.

En su extremo inferior, contemplado desde el observador, el cabezal de medición 5 presenta preferiblemente un elemento de obturación 9 que sirve para una unión fluida a prueba de escape sobre presión de una primera abertura de un cuerpo hueco no representado con el cabezal de medición 5. En este caso el cuerpo hueco presenta típicamente un cabezal que rodea la primera abertura y su diámetro es menor que el diámetro exterior del elemento de obturación 9. En una instalación plana del cabezal del cuerpo hueco en el lado inferior del elemento de obturación 9, contemplado desde el observador, aplicando una determinada fuerza el elemento de obturación 9 se comprime y está en contacto así de manera estanca con el cabezal del cuerpo hueco. Un espacio interior del cuerpo hueco se encuentra entonces mediante la primera abertura en unión fluida estanca con el cabezal de medición 5.

Al menos un canal 11 atraviesa el cabezal de medición 5 y, dado el caso, también el adaptador de conexión 7 de manera que el canal 11 se encuentra en unión fluida con la primera abertura y por tanto también con el espacio interior del cuerpo hueco, como también en unión fluida con el captador de presión 3. De esta manera puede medirse una sobrepresión dominante en el espacio interior del cuerpo hueco mediante el captador de presión 3. En este está dispuesto preferiblemente un cable 13 mediante el cual una señal que representa la presión medida puede transmitirse a un dispositivo de control no representado en el que puede registrarse la presión adjunta en el captador de presión 3.

El cabezal de medición 5 está configurado en el ejemplo mostrado como elemento de sujeción que fija el cuerpo hueco al menos en dirección axial y en el que pueden entrar las fuerzas que se originan durante la introducción del tapón.

La figura 2 muestra una vista general esquemática sobre la colocación de un tapón con ayuda de un dispositivo 1. Los mismos elementos y de igual función están dotados de los mismos números de referencia de manera que se remite a este respecto a la descripción precedente.

En la figura 2a está representado el cabezal de medición 5 que es atravesado en este caso por un canal 11 acodado. El adaptador de conexión 7 y el captador de presión 3 no están representados.

65 La representación seleccionada en este caso es meramente esquemática. No es necesario que el captador de presión 3 y el cabezal de medición 5 estén configurados como partes separadas. Especialmente el captador de

presión 3 y el cabezal de medición 5 pueden estar configurados de manera integrada de manera que preferiblemente el cabezal de medición 5 comprende el captador de presión 3. En el ejemplo representado el cabezal de medición 5 está configurado como elemento de sujeción, sirviendo especialmente como contrasoprote para un cuerpo hueco 15. Durante la introducción de un tapón 17 el cuerpo hueco 15 está en contacto con su cabeza 19 de manera plana con el cabezal de medición 5, dado el caso especialmente con el elemento de obturación 9 no representado en este caso.

La figura 2a aclara que el canal 11 que atraviesa el cabezal de medición 5 se encuentra en unión fluida con una primera abertura 21 del cuerpo hueco 15. Por ello también se encuentra en unión fluida con un espacio interior 23 del cuerpo hueco 15. Dado que el captador de presión 3 no representado se encuentra en unión fluida con el canal 11 del cabezal de medición 5, se encuentra también directamente a través de éste en unión fluida con la primera abertura 21 o bien el espacio interior 23 del cuerpo hueco 15. Por tanto una presión dominante en el espacio interior 23 también puede registrarse por el captador de presión 3.

El cuerpo hueco 15, visto en dirección axial, presenta en su extremo enfrentado a la cabeza 19 o bien a la primera abertura 21 una segunda abertura 25. En esta puede introducirse el tapón 17 con ayuda de un medio de colocación de tapón 27 que aquí está indicado mediante una flecha 29. Por tanto el tapón 17 se alimenta al cuerpo hueco 15 desde el lado enfrentado al cabezal de medición 5. A través de esto se introducen fuerzas en el cuerpo hueco 15 que actúan en la dirección del cabezal de medición 5 y desde allí se absorben.

El tapón 17 puede presentar preferiblemente salientes en su superficie de revestimiento que se comprimen durante la entrada del tapón 17 en el cuerpo hueco 15, visto en dirección radial, y así contribuyen a un mejor efecto de obturación, pero por otro lado también minimizan la fricción del tapón 17 en una pared interior del cuerpo hueco 15 porque entre ellos están dispuestas zonas, visto en dirección axial que no están en contacto con la pared interior.

El modo de funcionamiento del dispositivo de acuerdo con la figura 1 y por tanto del procedimiento ajeno a la invención se explica con más detalle a continuación mediante las figuras 2b y 2c. Los mismos elementos o de igual función están dotados con los mismos números de referencia de manera que se remite en este sentido a la descripción precedente.

En el ejemplo representado o bien la forma representada del procedimiento el cuerpo hueco 15 se sujeta con ayuda del cabezal de medición 5 configurado como elemento de sujeción. Tal como ya se dijo el tapón 17 se introduce a través del medio de colocación de tapón 27 en la segunda abertura 25 del cuerpo hueco 15. En la entrada del tapón 17 en el cuerpo hueco 15 el medio comprendido por el espacio interior 23, normalmente aire o un gas inerte se comprime porque se reduce el volumen disponible para el mismo. Con ello se origina una sobrepresión que se transmite por el canal 11 y dado el caso por el adaptador de conexión 7 al captador de presión 3. Éste registra la sobrepresión y crea una señal que preferiblemente se transmite a través del cable 13 al dispositivo de control no representado. Este registra la presión que se encuentra adjunta en el captador de presión 3 mientras que el tapón 17 se introduce en el cuerpo hueco 15.

La figura 2c muestra el dispositivo 1 directamente después de la introducción del tapón 17 en el cuerpo hueco 15. Los mismos elementos y los de igual función están dotados de los mismos números de referencia de manera que a este respecto se remite a la descripción anterior. El medio de colocación de tapón 27 se retira ahora de nuevo en la dirección de una flecha 31 desde el tapón 17 o bien del cuerpo hueco 15 para liberar el cuerpo hueco 15.

A continuación el cuerpo hueco 15 se retira con el tapón colocado 17 desde la zona del dispositivo 1 y un nuevo cuerpo hueco 15 con el tapón 17 todavía sin colocar se lleva a una unión activa con el dispositivo 1. El posicionamiento del tapón 17 se desarrolla por tanto necesariamente con ciclos.

El dispositivo de control registra también una presión adjunta en el captador de presión 3 mientras que no se introduce ningún tapón 17 en un cuerpo hueco 15. Desde el dispositivo de control se registran por tanto dos presiones durante dos fases del ciclo de máquina. Preferiblemente se registra la presión máxima que se origina en la introducción del tapón 17 en el cuerpo hueco 15 y se registra una presión en una segunda fase del ciclo que está adjunta en el captador de presión 3 mientras que no se introduce ningún tapón 17 en el cuerpo hueco 15, preferiblemente mientras que ningún cuerpo hueco 15 se encuentra en unión activa con el cabezal de medición 5. El término unión activa alude en este documento a que el cuerpo hueco 15 con su cabeza 19 está en contacto con el cabezal de medición 5 existiendo una unión fluida entre la primera abertura 21 y el canal 11.

En relación con las uniones fluidas aludidas en el presente documento para el experto resulta evidente que estas deben estar configuradas preferiblemente estancas. En otro caso concretamente no es posible, o solamente con dificultad, medir la presión en el captador de presión 3 que domina en el espacio interior 23 del cuerpo hueco 15. Por otro lado las fugas menores no son necesariamente perjudiciales mientras que pueda medirse al menos una modificación de la presión que domina en el espacio interior 23 al introducir el tapón 17 y/o al introducir un volumen especificado de un medio con ayuda de una fuente de presión, como por ejemplo en un ejemplo de realización del dispositivo 1 de acuerdo con la reivindicación 1 o una forma de realización del procedimiento de acuerdo con la reivindicación 3.

Preferiblemente el captador de presión 3 registra el recorrido de presión completo al menos durante la duración del ciclo de comprobación, es decir durante la introducción de un tapón 17 y/o durante la introducción de un volumen especificado de un medio con ayuda de la fuente de presión en el espacio interior 23.

5 Este desarrollo de presión se transmite entonces al dispositivo de control para la evaluación, de manera selectiva a través de un cable 13 o preferiblemente también de manera inalámbrica por ejemplo a través de un interfaz Bluetooth o de infrarrojos.

10 El dispositivo de control evalúa entonces el desarrollo de presión en el que se determina por ejemplo la presión máxima. Si el desarrollo de presión se registró ya con suficiente tiempo antes del ciclo de comprobación puede determinarse desde el desarrollo una presión de referencia como línea de base. Tampoco es obligatoriamente necesario que se registre de manera separada una presión de referencia adjunta en el captador de presión 3 antes de la introducción del tapón 17 o antes de la introducción de un volumen preferiblemente especificado de un medio en el dispositivo de control, y que separado de éste, se registre la presión durante la entrada del tapón o durante la introducción del volumen predeterminado de un medio en el dispositivo de control sino que el dispositivo de control puede grabar durante un lapso de tiempo suficiente un desarrollo de presión completo y desde ahí determinar tanto el valor máximo relevante para la comprobación como también el valor de referencia como línea de base.

20 El dispositivo de control forma en un ejemplo la diferencia entre la presión máxima que está adjunta en el captador de presión 3 mientras que se introduce un tapón 17 en el cuerpo hueco 15, y una presión que está adjunta en el captador de presión 3 mientras no se introduce ningún tapón 17 en el cuerpo hueco 15, preferiblemente mientras que no se encuentra ningún cuerpo hueco 15 en unión activa con el cabezal de medición 5. Compara entonces la presión de diferencia determinada con un valor teórico ajustado previamente.

25 El valor teórico se ha ajustado previamente de manera que está adaptado a las condiciones concretas del tren de fabricación. Por ejemplo depende de la velocidad del proceso de inserción de tapón. También depende del momento de partida, especialmente de la situación de fase del proceso de colocación de tapón dentro del ciclo de máquina. Además el valor teórico depende de la zona en la que se posiciona el tapón 17 dentro del cuerpo hueco 15. Si el tapón 17 concretamente se sigue insertando en el cuerpo hueco 15 de ello resulta una compresión más intensa del medio contenido en el cuerpo hueco 15 que cuando el tapón 17 se introduce menos profundamente en el cuerpo hueco. Además el valor teórico también depende de la forma del tapón, especialmente de la expansión longitudinal del tapón 17, de la longitud del cuerpo hueco 15 en el que debe introducirse el tapón, y del diámetro del cuerpo hueco 15 en el que debe introducirse el tapón 17.

35 La dependencia de la velocidad del proceso de colocación de tapón alude a que en el caso de una colocación más rápida del tapón 17 puede registrarse más bien un choque de presión excedente en el captador de presión 3 que cuando el tapón 17 se inserta más despacio en el cuerpo hueco 15. También la presión puede compensarse más temprano por fugas residuales existentes posiblemente en una inserción lenta del tapón 17 que en el caso de un proceso de colocación de tapón rápido.

40 La dependencia de la posición de fase de la colocación de tapón dentro del ciclo de máquina alude a que la medición de presión debe realizarse en las fases correctas porque si no se registran valores de presión posiblemente irrelevantes y completamente insignificantes que debido a una posición de fase errónea no reflejan la colocación del tapón 17. Así, a ser posible la presión debería registrarse como presión máxima que domina en el sistema de comprobación cuando el tapón 17 justo alcanza su posición final.

50 Las otras dependencias mencionadas aluden directamente a la diferencia de volumen que se origina en el proceso de la colocación de tapón. Es directamente comprensible que una mayor diferencia de volumen lleva a una sobrepresión mayor mientras que una diferencia de volumen menor tiene como consecuencia una sobrepresión menor.

55 Es importante que el valor teórico se determine de manera que esté adaptado a las condiciones existentes de manera concreta en el tren de fabricación. Si se resumen las condiciones mencionadas en general bajo el término de condiciones de comprobación entonces el valor teórico también tiene que adaptarse por tanto a las diferentes condiciones de comprobación.

60 La figura 3 muestra un fragmento del proceso de colocación de tapón y de comprobación en el que, como en la figura 2b se introduce precisamente un tapón 17 en un cuerpo hueco 15 mediante un medio de colocación de tapón 27. Los mismos elementos y de igual función están dotados con los mismos números de referencia de manera que se remite a la descripción precedente.

65 No obstante, a diferencia con la figura 2b el tapón 17 no está orientado en la figura 3 de acuerdo con el uso sino torcido alrededor de un eje 33 que se encuentra perpendicular a su eje longitudinal y perpendicular al eje longitudinal 35 del cuerpo hueco 15, en este caso por ejemplo de 90°. En este caso, también el eje longitudinal del tapón 17 se encuentra perpendicular al eje longitudinal 35 del cuerpo hueco 15 mientras que estos ejes están dispuestos en la orientación del tapón 17 de acuerdo con el uso paralelos entre sí.

Es evidente que en la orientación ajena al uso es decir torcida del tapón 17, cuya superficie de revestimiento exterior fundamentalmente cilíndrica no puede estar en contacto con una superficie interior del cuerpo hueco 15.

5 En cualquier caso un tapón 17 torcido no es capaz de obturar la segunda abertura 25 de manera que en el proceso de colocación de tapón puede registrarse una presión más reducida en el captador de presión 3. Si el tapón 17 se omite completamente durante el proceso de colocación de tapón no puede registrarse absolutamente ningún aumento de presión en el captador de presión 3.

10 A continuación va a explicarse con más detalle un ejemplo de realización de acuerdo con la invención del dispositivo y del procedimiento en relación con la figura 4. Los mismos elementos y de igual función están dotados con los mismos números de referencia de manera que a este respecto se remite a la descripción precedente. En este ejemplo de realización está prevista una fuente de presión 37 que puede introducir un medio en el cuerpo hueco 15 porque se encuentra en unión fluida con la primera abertura 21. Puede estar prevista por ejemplo una ramificación desde el canal 11 que se encuentre en unión fluida con la fuente de presión 37 preferiblemente externa. De esta manera por medio de la fuente de presión 37 puede introducirse un volumen preferiblemente especificado de un medio, por ejemplo un gas inerte o aire en la primera abertura 21 y por tanto en el espacio interior 23 del cuerpo hueco que entonces lleva exactamente a un aumento de la presión adjunta en el captador de presión 3 cuando un tapón 17 se encuentra en el cuerpo hueco 15. Si a la inversa no se encuentra ningún tapón 17 en el cuerpo hueco 15 el volumen introducido en el mismo se emite directamente al ambiente de manera que no puede tener lugar ningún aumento de presión. El aumento de presión cae de manera más elevada si el tapón 17 está orientado de acuerdo con el uso y por tanto está dispuesto de manera estanca en el cuerpo hueco 15. Si el tapón en su lugar se introdujo torcido en el cuerpo hueco están presentes fisuras o puntos sin obturar que impiden la creación de una sobrepresión correspondientemente alta.

25 Es evidente que el ejemplo de realización representado de manera esquemática en la figura 4 del dispositivo y del procedimiento sirve para una comprobación de la orientación de acuerdo con el uso de un tapón 17 en el cuerpo hueco 15 después de la introducción del tapón 17 en el cuerpo hueco 15. En este caso está presente por tanto una etapa de comprobación separada que puede realizarse separada del ciclo de colocación de tapón del tren de fabricación. Especialmente esta etapa de comprobación también puede separarse espacialmente de la etapa de colocación de tapón de manera que entonces se realiza en un dispositivo del tren de fabricación separado. No obstante, naturalmente también es posible realizar la etapa de comprobación solamente de manera temporal después del ciclo de colocación de tapón en el mismo dispositivo 1.

35 También en este caso está previsto un dispositivo de control que sirve para el registro de una presión máxima que se origina entonces cuando se introduce un volumen preferiblemente especificado de un medio a través de la fuente de presión 37 en el cuerpo hueco 15. Preferiblemente el dispositivo de control también es capaz de registrar una presión de referencia que está adjunta en el captador de presión 3 si no se introduce ningún volumen de un medio debido a la fuente de presión 37 en el cuerpo hueco 15, preferiblemente si ningún cuerpo hueco 15 se encuentra en unión activa con el cabezal de medición 5.

40 En el ejemplo de realización representado en la figura 4 el tapón 17 está orientado de acuerdo con el uso, su eje longitudinal 39 está orientado por tanto paralelo al eje longitudinal 35 del cuerpo hueco 15.

45 Con respecto al dispositivo de control o bien la medición de presión y registro de presión en este ejemplo de realización es válido todo lo que ya se mencionó en relación con la figura 2. Especialmente el dispositivo de control puede registrar también en este caso un desarrollo de presión completo en el captador de presión y desde éste determinar preferiblemente una presión máxima y dado el caso también una presión de referencia como línea de base.

50 El dispositivo de control puede comparar selectivamente la presión máxima con un valor teórico o la diferencia desde la presión máxima registrada y la presión de referencia con otro valor teórico correspondiente. También este valor teórico depende, como ya se describió anteriormente de diferentes condiciones de comprobación y preferiblemente puede adaptarse a estas.

55 El presente ejemplo de realización debe emplearse para una comprobación separada para cuerpos huecos 15 con tapón 17 ya colocado. En este caso la presión máxima que se origina o bien la presión de referencia depende fundamentalmente del volumen que forman el cuerpo hueco 15, el canal 11, dado el caso el adaptador de conexión 7 no representado o bien un tubo flexible de unión correspondiente u otro medio de unión y el captador de presión 3, así como un canal adicional unido dado el caso con la fuente de presión 37 o sección de canal 41. Además el valor teórico depende del volumen del medio que se introduce a través de la fuente de presión 37 en el cuerpo hueco 15.

65 En otro ejemplo del dispositivo y del procedimiento ajeno a la invención también es posible complementar el dispositivo mostrado en la figura 2 mediante una fuente de presión 37. Ésta se lleva entonces también a una unión fluida con la primera abertura 21 del cuerpo hueco 15. Así es posible introducir un volumen preferiblemente especificado de un medio, por ejemplo un gas inerte o aire en la segunda abertura 21 del cuerpo hueco 15 y por tanto en su espacio interior 23 con ayuda de la fuente de presión 37 mientras que el tapón 17 se introduce a través

del medio de colocación de tapón 27 en la segunda abertura 25 del cuerpo hueco 15. En este caso en el captador de presión 3 con un tapón 17 existente de manera general puede registrarse una subida de presión que, por un lado, ha de atribuirse a la compresión del medio existente en el espacio interior 23 mediante la introducción del tapón 17, y por otro lado, a la introducción del volumen preferiblemente especificado del mismo u otro medio a través de la fuente de presión 37. Si el tapón 37 no está orientado de acuerdo con el uso sino torcido esta subida de presión se cae en menor medida a lo que es en el caso de un tapón 17 orientado de acuerdo con el uso. Si dado el caso no existe ningún tapón 17 según las circunstancias geométricas, por ejemplo la longitud del cuerpo hueco 15 y el diámetro de la segunda abertura 25 debería poder registrarse solamente una subida de presión mucho menor o incluso ninguna en el captador de presión 3. La evaluación de la subida de presión o bien del desarrollo de presión o de presiones individuales registradas durante el proceso puede realizarse a su vez de la manera ya descrita en el dispositivo de control. Naturalmente en este caso la comprobación debe basarse en otro valor teórico que esté adaptado a las condiciones de comprobación concretas.

En todos los ejemplos de realización y formas de realización es común el hecho de que una presión registrada por el dispositivo de control se compare con un valor teórico. Si alcanza el valor teórico o cae al menos en un intervalo de tolerancia predeterminado se trata en la comprobación evidentemente de un cuerpo hueco 15 con tapón 17 colocado de acuerdo con el uso, por tanto de una pieza aceptable. Si por el contrario la presión registrada permanece considerablemente por debajo del valor teórico el tapón 17 evidentemente está torcido o ni siquiera colocado. Por tanto se trata en la pieza de ensayo de una pieza rechazada.

Normalmente la colocación del tapón 17 como también la comprobación de la orientación del mismo de acuerdo con el uso se realiza en un tren de fabricación. Este comprende diferentes estaciones, entre otras, una estación de colocación de tapón y una estación de comprobación o bien comprendida por esta o dispuesta por separado para la comprobación de la orientación de acuerdo con el uso del tapón 17. En el mismo tren de fabricación puede estar integrada preferiblemente una estación en la que se introduce un medio, por ejemplo, una sustancia farmacéutica en el espacio interior 23 del cuerpo hueco 15. Esta sustancia es normalmente más cara que el cuerpo hueco 15 y el tapón 17. Por eso debe prestarse atención a que no aparezca ninguna pérdida de la sustancia porque un tapón 17 no está orientado de acuerdo con el uso y el cuerpo hueco 15 por esta razón no está cerrado de manera estanca. Además la salida de una sustancia de este tipo a través de la segunda abertura 25 no cerrada de manera estanca puede llevar a que, dado del caso, se contamine el tren de fabricación. Pueden producirse en este caso problemas microbiológicos o bien higiénicos que pueden llevar en el peor de los casos a una suspensión total del tren de fabricación, pudiendo ser necesario una descontaminación y esterilización complicadas y caras.

Por tanto debe evitarse que en las piezas rechazadas, por tanto en el cuerpo hueco 15 con un tapón 17 no orientado de acuerdo con el uso o inexistente se introduzca la sustancia correspondiente.

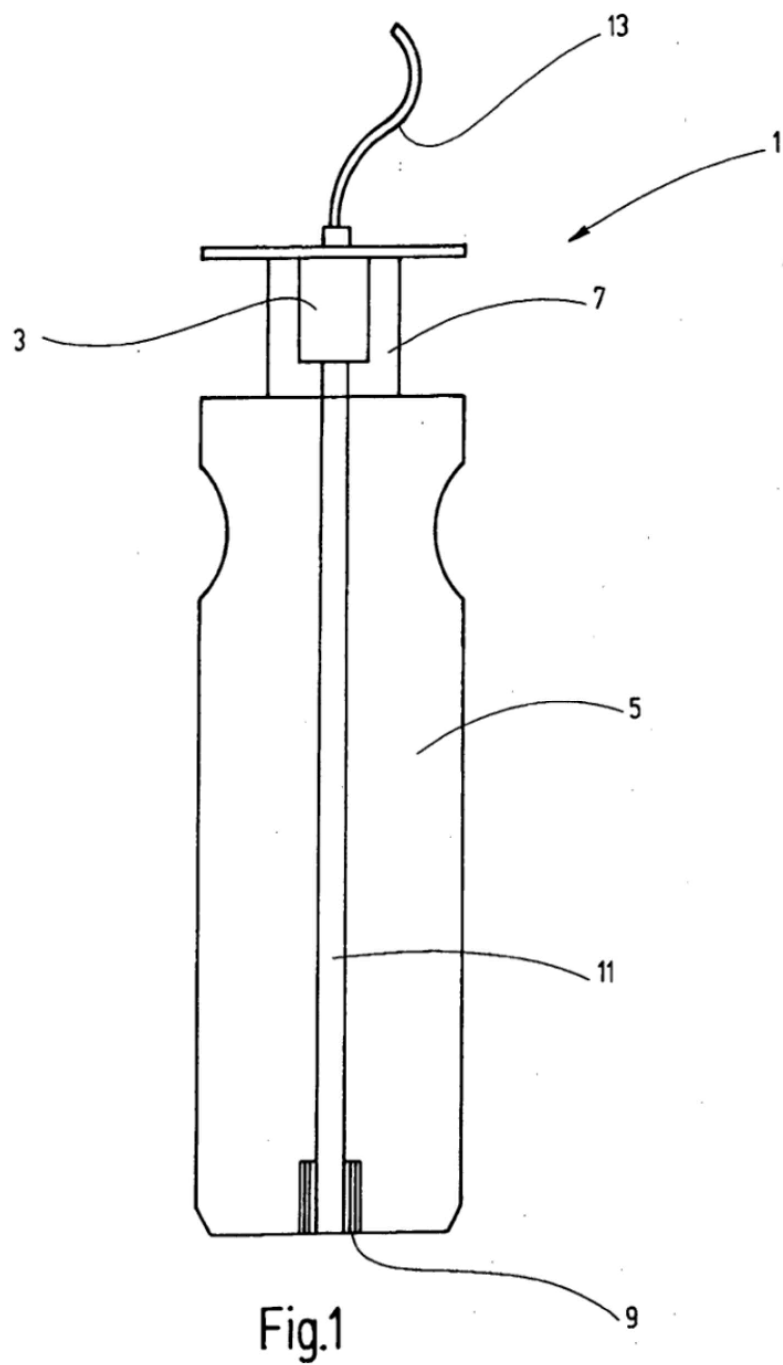
Para ello está previsto un programa de control preferiblemente en el dispositivo de control en el que puede colocarse de manera interna una señalización que sirve para el registro de una pieza rechazada. La señalización puede establecerse preferiblemente como marca virtual en el programa de control. En otro ejemplo de realización es posible también aplicar la señalización como característica física por ejemplo como adhesivo o de otro tipo en la pieza rechazada. Con ayuda de la señalización puede determinarse exactamente qué partes son piezas rechazadas en el tren de fabricación. La señalización puede emplearse para apartar piezas rechazadas inmediatamente o puede transmitirse a través de todo el tren de fabricación hasta en cuyo extremo los cuerpos huecos 15 con tapón 17 no orientado de acuerdo con el uso, que están caracterizados como piezas rechazadas, se apartan como desecho. Especialmente la señalización como pieza rechazada se pasa a la estación dentro del tren de fabricación que sirve para llenar un cuerpo hueco 15 con un medio, preferiblemente una sustancia farmacéutica. Así puede evitarse que cuerpos huecos con un tapón 17 no orientado de acuerdo con el uso o ni siquiera colocado se llenen con la sustancia. Por ello, por un lado, se evita la pérdida de sustancia farmacéutica en parte muy cara, por otro se evita que la sustancia farmacéutica ensucie el tren de fabricación o bien lo contamine. Especialmente puede reducirse, o incluso evitarse totalmente así también trabajos de mantenimiento costosos, como por ejemplo una descontaminación o bien esterilización.

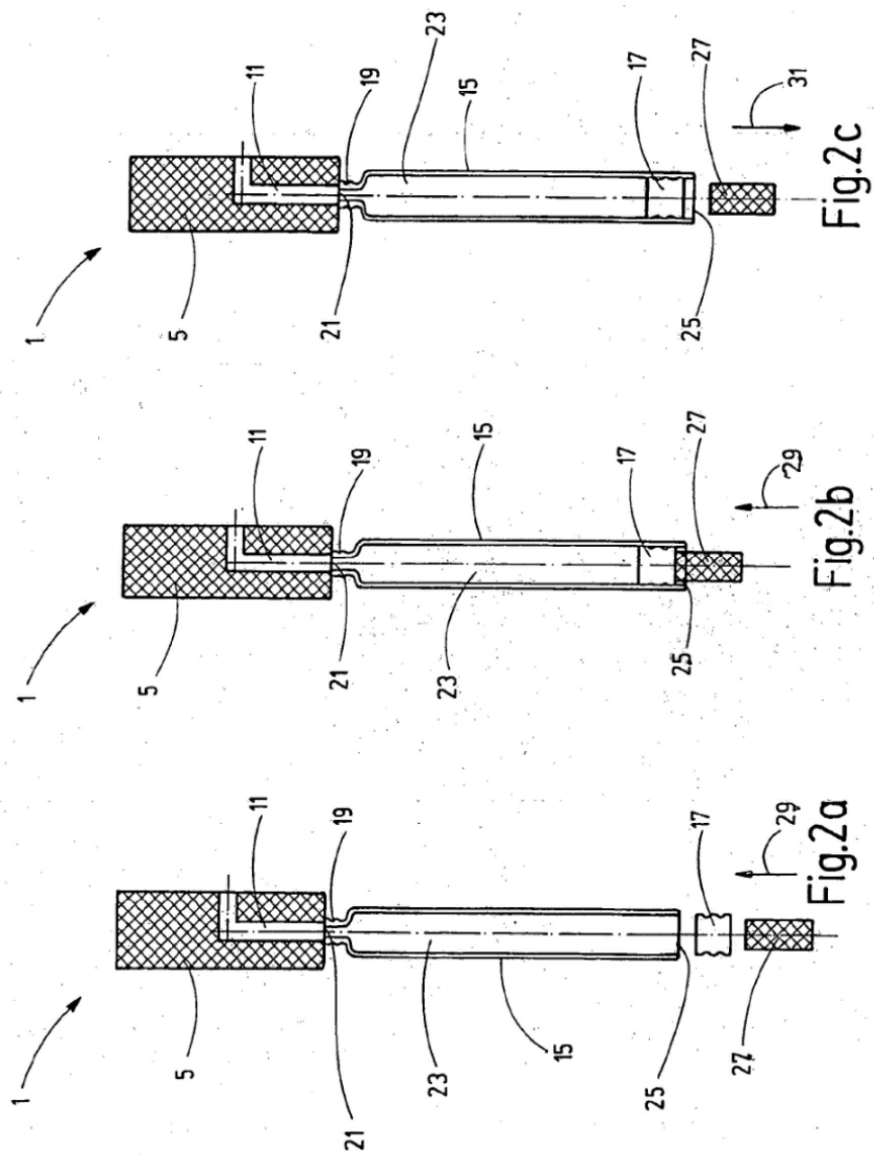
En todos los ejemplos de realización o bien formas de realización descritos el dispositivo y el procedimiento son adecuados para comprobar la orientación de un tapón 17 de acuerdo con el uso en un cuerpo hueco 15 cuando este tapón 17 es el primer elemento de obturación que se introduce en la segunda abertura 25 del cuerpo hueco 15. De eso resulta que pueda tratarse en el caso del tapón 17 de un tapón final para una jeringa carpule de una cámara o para una jeringa de varias cámaras. Pero también resulta que el tapón 17 pueda ser un tapón central para una jeringa carpule de varias cámaras, una jeringa carpule de doble cámara o de una jeringa de doble cámara o de varias cámaras. Esta enumeración es ejemplar y ha de entenderse como no limitativa. Es esencial que fundamentalmente la orientación de acuerdo con el uso del tapón 17 en el cuerpo hueco 15 pueda comprobarse mientras que el tapón 17 sea el primer elemento de obturación que se introduce en el cuerpo hueco 15 a través de la segunda abertura 25. De esta manera se origina en el espacio interior 23 del cuerpo hueco 15 al introducir el tapón 17 una sobrepresión que puede registrarse desde el captador de presión 3 a través de la primera abertura 21 enfrentada al tapón 17. Por otro lado mediante la primera abertura 21 también puede introducirse una presión en el cuerpo hueco que asimismo puede registrarse mediante el captador de presión 3.

- 5 Después de todo se muestra que todos los ejemplos de realización o bien formas de realización del dispositivo propuesto y del procedimiento propuesto permiten de manera muy sencilla y poco propensa a fallos una comprobación de la orientación de acuerdo con el uso de un tapón 17 en un cuerpo hueco 15 rápida, segura y que pueda reproducirse bien. Especialmente los dispositivos propuestos no necesitan ni sistemas de cámara caros ni complicados así como tampoco software de evaluación de imágenes caro y complicado pero sin embargo son capaces de, no solamente detectar si un tapón 17 se introdujo realmente, sino también de comprobar perfectamente si el tapón 17 se encuentra en una orientación de acuerdo con el uso.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para comprobar una orientación de posición de acuerdo con el uso de un tapón (17) en una jeringa o jeringa carpule, con
 - un elemento de sujeción para fijar un cuerpo hueco (15) de la jeringa o jeringa carpule;
 - un cabezal (5) de medición atravesado por al menos un canal (11), estando configurado el canal (11) de manera que pueda llevarse a una unión fluida con una primera abertura (21) del cuerpo hueco (15) en el que
 - un tapón (17) está introducido en una segunda abertura (25) del cuerpo hueco (15);
 - un captador de presión (3) que se encuentra en unión fluida con el canal (11) del cabezal de medición (5), y con
 - una fuente de presión (37) que está configurada de manera que puede llevarse a una unión fluida con la primera abertura (21) del cuerpo hueco (15),
- caracterizado por
 - un dispositivo de control que está configurado para registrar una presión adjunta en el captador de presión (3) durante una introducción de un volumen predeterminado de un medio en la primera abertura (21) del cuerpo hueco (15), en el que
 - el dispositivo de control está configurado para comparar la presión registrada con un valor teórico, y en el que
 - el dispositivo de control está configurado para marcar al cuerpo hueco (15) como pieza rechazada en función de la comparación.
2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que el elemento de sujeción está comprendido por el cabezal de medición (5).
3. Procedimiento para comprobar una orientación de posición de acuerdo con el uso de un tapón (17) en una jeringa o jeringa carpule, caracterizado por las siguientes etapas:
 - sujetar un cuerpo hueco (15) de la jeringa o jeringa carpule con ayuda de un elemento de sujeción;
 - facilitar en cada caso una unión fluida entre un canal (11) que atraviesa un cabezal de medición (5) y un captador de presión (3), por un lado, así como el canal (11) y una primera abertura (21) del cuerpo hueco (15) por otro lado en el que
 - un tapón (17) está insertado en una segunda abertura (25) del cuerpo hueco (15), y
 - facilitar una unión fluida entre una fuente de presión (37) y la primera abertura (21) del cuerpo hueco (15);
 - introducir un volumen especificado de un medio en la primera abertura (21) del cuerpo hueco (15) con ayuda de la fuente de presión (37);
 - detectar la presión que puede medirse en el captador de presión (3) durante la introducción del volumen del medio en la primera abertura (21) del cuerpo hueco (15);
 - registrar en un dispositivo de control la presión detectada durante la introducción del volumen especificado de un medio en la primera abertura (21) del cuerpo hueco (15) en el captador de presión (3);
 - comparar la presión registrada con un valor teórico y
 - marcar al cuerpo hueco (15) como pieza rechazada en función de la comparación.
4. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizado por que el valor teórico se adapta a diferentes condiciones de comprobación.





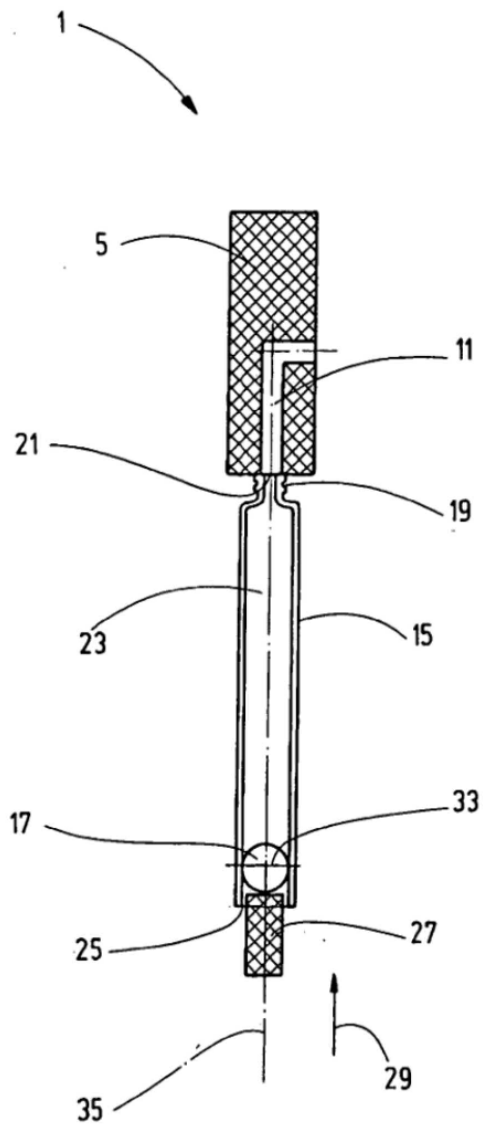


Fig.3

