

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 613 935**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/00** (2006.01)

**A61M 5/34** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.08.2008 PCT/EP2008/006902**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.03.2009 WO09030379**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.08.2008 E 08785665 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.11.2016 EP 2185217**

54 Título: **Dispositivo y procedimiento de rayos X**

30 Prioridad:

**28.08.2007 DE 102007040488**

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

**29.05.2017**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**GLOCKER, JOACHIM y  
PETERS, DIRK**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

ES 2 613 935 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).

## DESCRIPCION

## Dispositivo y procedimiento de rayos X

5 La invención se refiere a un dispositivo de rayos X para el examen de caperuchas de jeringa que presentan una cánula, según el concepto general de la reivindicación 1 así como un procedimiento para el examen de caperuchas de jeringa que presentan una cánula, de acuerdo con el concepto general de la reivindicación 17.

10 Los dispositivos y procedimientos de rayos X de la índole indicada están conocidos. Ellos sirven para el examen de caperuchas de jeringa que contienen una cánula. Las caperuchas de este tipo se colocan sobre jeringas con una cánula, por un lado para cubrir de manera estéril la jeringa con la cánula, por otro lado para ofrecer una protección contra lesiones. A menudo, las caperuchas de jeringa de este tipo incluyen un tapón elástico en el cual inyecta la cánula. Una caperucha de jeringa de la índole indicada en la presente puede ser colocada sobre una jeringa que ya está provista de una cánula. La misma puede torcerse durante el montaje en el cuerpo de la jeringa o ser introducida allí de modo oblicuo, de manera que ya está oblicua en el momento de la inyección en el tapón. Una caperucha de jeringa de la índole indicada, sin embargo, también puede estar provista de una cánula, a saber, estar premontada de cierto modo, y ser colocada entonces sobre una jeringa. También durante el montaje previo, la cánula puede ser introducida oblicuamente en el tapón o torcerse durante la introducción. Los dispositivos de rayos X de la índole indicada sirven para captar las cánulas colocadas de modo oblicuo en la caperucha de jeringa. Ellos presentan dos fuentes de rayos X que emiten rayos a través de la caperucha de jeringa desde dos direcciones, de modo preferente dos direcciones con un ángulo de 45° a 90° entre sí. Por medio de las dos imágenes generadas se puede averiguar entonces si la cánula está colocada oblicuamente en el interior de la caperucha de jeringa. A partir de una posición determinada de ángulo, las caperuchas de jeringa son apartadas para evitar que la punta de la cánula pueda eventualmente penetrar la pared de la caperucha de jeringa, lo que provoca por una parte que ya no se da la esterilidad de la cánula y por otra parte lleva consigo un riesgo de lesiones. Los dispositivos de rayos X de la índole indicada son caros ya que, por una parte, hacen falta dos fuentes de rayos X y por otra parte se requiere una unidad de evaluación de imagen que valora las imágenes de las dos fuentes de rayos X.

20 Por lo tanto, el objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de rayos X que esté construido de manera sencilla y pueda ser realizado de manera económica.

30 Para solucionar este objeto se propone un dispositivo de rayos X para el examen de caperuchas de jeringa comprendiendo una cánula, que presenta las características indicadas en la reivindicación 1, a saber, una fuente de rayos X, un detector de rayos X y un dispositivo de retención. El dispositivo de rayos X se distingue por el hecho de que la caperucha de jeringa está dispuesta en la trayectoria de rayos de tal manera que su eje longitudinal coincide con el eje principal de la trayectoria de rayos. Por lo tanto, la caperucha de jeringa es cargada desde arriba o desde abajo con rayos X con el fin de controlar la posición de la cánula. En caso de que, con esta disposición de la caperucha de jeringa en la trayectoria de rayos, se determina un punto por el detector de rayos X en la posición en la que se espera la cánula, la cánula está orientada de manera concéntrica o coaxial con respecto a la trayectoria de rayos, es decir, se encuentra también coaxial con respecto al eje longitudinal de la caperucha de jeringa. Para este tipo de examen no tiene importancia si la cánula está alojada en una caperucha de jeringa separada y es colocada conjuntamente con la misma sobre una jeringa, o si la caperucha de jeringa es posicionada sobre una jeringa que comprende la cánula. Sin embargo, en caso de que la cánula es representada como trazo en el detector de rayos X, se debe partir del hecho de que la cánula no está situada exactamente en el eje longitudinal de la caperucha de jeringa, sino en un ángulo con respecto al mismo. En este caso, la cánula es apartada.

40 En un ejemplo de realización preferente del dispositivo de rayos X está previsto que entre la fuente de rayos X y el sitio de examen está dispuesto al menos un colimador en la trayectoria de rayos. Este sirve para reducir a un mínimo la carga provocada por los rayos de la región situada alrededor del sitio de examen.

50 En particular se prefiere un ejemplo de realización del dispositivo de rayos X que se caracteriza por el hecho de que, adicionalmente, está previsto un primer elemento de referencia. Este sirve para tener una primera señal de referencia al generar una representación de la caperucha de jeringa en el detector de rayos X. de modo preferible, el elemento de referencia presenta una abertura de forma circular.

55 Se prefiere particularmente un ejemplo de realización del dispositivo de rayos X que se distingue por un segundo elemento de referencia que, preferentemente, está realizado en forma de anillo. El mismo sirve igualmente para generar una señal de referencia en el detector de rayos X. A través de las dos señales de referencia es especialmente fácil de determinar si la cánula se extiende oblicuamente, es decir, en un ángulo con respecto al eje longitudinal de la caperucha de jeringa, o si la posición inclinada aun es aceptable.

60 Unas formas de realización adicionales del dispositivo de rayos X se desprenden de las reivindicaciones dependientes.

65 Adicionalmente, es un objeto de la invención proporcionar un procedimiento para el examen de caperuchas de jeringa comprendiendo una cánula que pueda ser realizado de manera sencilla y económica.

5 Para la solución de este objeto se propone un procedimiento de la índole arriba indicada que presenta las características indicadas en la reivindicación 17. En este procedimiento, una caperucha de jeringa es dispuesta en la trayectoria de rayos entre una fuente de rayos X y un detector de rayos X de tal modo que el eje longitudinal de la caperucha de jeringa coincida con el eje principal de la trayectoria de rayos entre la fuente de rayos X y el detector de rayos X. Es decir, se emiten rayos a través de la caperucha de jeringa en la dirección de su eje longitudinal. En este sentido, por medio del detector de rayos X se genera por lo menos una imagen de rayos X que muestra una representación de la cánula. Una comparación de la forma o del tamaño de la representación de cánula con una imagen de referencia que define una medida aun aceptable de una desviación de la cánula con respecto al eje longitudinal de la caperucha de jeringa muestra si una posición inclinada de la cánula con respecto al eje longitudinal de la caperucha de jeringa se encuentra todavía dentro de una gama aceptable. Un aspecto especialmente ventajoso de la radioscopia de la caperucha de jeringa en dirección longitudinal es que se reconoce toda posición inclinada de la cánula, a saber, con independencia de la dirección en la cual la cánula está inclinada con respecto a un dispositivo de rayos X o al eje longitudinal de la caperucha de jeringa. El procedimiento se caracteriza por una alta precisión y seguridad de funcionamiento.

A continuación, la invención se describe en detalles con la ayuda del dibujo. Muestran:

20 Figura 1 un esquema de un dispositivo de rayos X;  
 Figura 2 tres caperuchas de jeringa y su imagen grabada durante un examen por rayos X;  
 Figura 3 un primer ejemplo de realización de un dispositivo de rayos X;  
 Figura 4 un segundo ejemplo de realización de un dispositivo de rayos X;  
 Figura 5 una jeringa con una caperucha de jeringa dispuesta de forma oblicua en una vista lateral;  
 25 Figura 6 la jeringa con la caperucha de jeringa de acuerdo con la figura 5 en una vista en planta;  
 Figura 7 una jeringa con una caperucha de jeringa orientada correctamente en una vista lateral y  
 Figura 8 la jeringa con la caperucha de jeringa según la figura 7 en una vista en planta.

30 A partir del esquema según la figura 1 se observa un dispositivo de rayos X 1 que sirve para el examen de una caperucha de jeringa 3, así como una fuente de rayos X esbozada 5, que emite unos rayos X 7. A una distancia con respecto a la fuente de rayos X 5 está previsto un detector de rayos X 9 que evalúa los rayos X que inciden allí. Los rayos X 7 se extienden en dirección hacia el detector de rayos X 9 a través de un colimador 11 que blindada la radiación emitida por la fuente de rayos X 5 y deja pasar solamente una parte de los rayos X 7 sin restricciones en dirección hacia el detector de rayos X. De esta manera se crea una trayectoria de rayos 13 ampliándose en dirección hacia el detector de rayos X 9. En dicha trayectoria, en un sitio de examen 15, está situada la caperucha de jeringa 3, y concretamente de tal modo que su eje longitudinal 17 coincide con el eje principal 19 de la trayectoria de rayos 13. Gracias a una disposición similar de la caperucha de jeringa 3 en el sitio de examen resulta ser posible cargar la misma verticalmente desde arriba o abajo con rayos X y obtener de este modo una imagen de rayos X en el detector de rayos X 9.

40 En el lado del colimador 11 apartado de la fuente de rayos X 5 está previsto un primer elemento de referencia 21 que, tal como el colimador 11, limita la anchura del cono de los rayos X 7 que se extienden a partir de la fuente de rayos X 5 en dirección hacia el sitio de examen 15, para realizar una trayectoria de rayos definida 13 en forma cónica. De manera preferente, el primer elemento de referencia 21 dispone de una abertura 23 circular que es captada por el detector de rayos X 9, o respectivamente limita la imagen representada allí. El elemento de referencia 21 puede estar configurado en forma de anillo o de placa, lo esencial es la abertura 23 en forma circular.

50 En la figura 1, entre la fuente de rayos X 5 y el detector de rayos X 9, está dispuesto, aquí por encima del primer elemento de referencia 21, un segundo elemento de referencia 25 que por lo tanto está dispuesto, tal como el colimador 11 y el primer elemento de referencia 21, en la región de los rayos X 7 emitidos por la fuente de rayos X 5. Visto desde la fuente de rayos X 5, el segundo elemento de referencia 25 se encuentra aguas abajo de la radiación con respecto al primer elemento de referencia 21. En el ejemplo de realización preferente representado aquí dicho elemento está dispuesto inmediatamente delante del sitio de examen 15. En otro ejemplo de realización preferente, no representado aquí, el segundo elemento de referencia 25 está dispuesto en la trayectoria de rayos más allá del sitio de examen 15, de modo preferente inmediatamente delante del detector de rayos X 9. El segundo elemento de referencia 25 está realizado en forma de anillo y de paredes delgadas, de modo que se representa en el detector de rayos X 9 como anillo delgado.

60 El diámetro exterior del segundo elemento de referencia 25 es inferior al diámetro interior de la abertura 23. Está dispuesto de modo concéntrico con respecto al eje principal 19 de la trayectoria de rayos 13. Ello es válido también para la abertura 23 del primer elemento de referencia 21.

65 Figura 2 muestra tres caperuchas de jeringa 3, tal como han sido representadas también en la figura 1. Aquí, en la figura 2, se puede percibir la cánula 27 que se encuentra en el interior de la caperucha de jeringa 3. En la representación a la izquierda en la figura 2, la cánula 27 no está dispuesta de modo concéntrico con respecto al eje longitudinal 17 de la caperucha de jeringa 3. Más bien, se extiende hacia la izquierda con respecto a éste, de modo que

encierra un ángulo agudo con el eje longitudinal 17 que, en la figura 2 se abre hacia abajo. Por supuesto, la desviación de la cánula 27 también puede encontrarse en otros planos, diferentes del plano de imagen de la figura 2.

5 Por debajo de la caperucha de jeringa izquierda se representa por a) una imagen, tal como es captada por el detector de rayos X 9 representado en la figura 1. Como anillo exterior 29 está representada la pared de la caperucha de jeringa 3 a través de la cual se emiten rayos a partir del lado superior 31. De modo concéntrico al anillo exterior 29 se puede percibir un anillo interior delgado 33 que forma la representación del segundo elemento de referencia 25.

10 A partir del punto central 35 del anillo interior 33 se extiende hacia la izquierda un trazo negro que representa la imagen 37 de la cánula 27 torcida hacia la izquierda.

15 En la representación central de acuerdo con la figura 2, la cánula 27 se extiende de forma concéntrica con respecto al eje longitudinal 17 de la caperucha de jeringa 3. A partir de la imagen b), situada por debajo, de la caperucha de jeringa 3 se puede observar que en este caso la cánula 27 está representada en el detector de rayos X 9 como punto 37' que coincide con el punto central 35 del anillo interior 33 a través del cual se extiende también el eje longitudinal 17 de la caperucha de jeringa 3.

20 En la parte superior de la figura 2, a la derecha, se percibe la caperucha de jeringa 3 con una cánula 27 desviada hacia la derecha. Por debajo se representa con c) la imagen de dicha caperucha de jeringa 3 en el detector de rayos X 9: se muestra que aquí se puede observar un trazo que se extiende hacia la derecha entre el punto central 25 y el anillo interior 33 y que representa la imagen 37 de la cánula 27.

25 Después de todo ello se hace evidente que una cánula 27, configurada de manera correctamente concéntrica, es representada como punto 37' que coincide con el punto central 35 del anillo interior 33. Siempre y cuando la cánula 27 es desviada del eje longitudinal 17 de la caperucha de jeringa 3, a saber, es torcida, se representa como trazo.

30 A través del diámetro interior del anillo interior 33 se puede definir una medida aun aceptable de una desviación de la cánula 27. En caso de que la misma, por lo tanto, está torcida como máximo tanto con respecto al eje longitudinal 17 de la caperucha de jeringa 3 que toca el anillo interior 33, la caperucha de jeringa 3 puede ser clasificada como aceptable. Sin embargo, si la imagen 37 de una cánula desviada 27 finaliza en el exterior del anillo interior 33, la caperucha de jeringa 3 asociada sería apartada como inaceptable.

35 Las tres imágenes a), b) y c) en la figura 2 de la caperucha de jeringa 3 representada en esta ilustración permiten darse cuenta del hecho que de manera sencilla es posible distinguir las caperuchas de jeringa 3 con una cánula concéntrica 27 y las caperuchas en las cuales la cánula es torcida o desviada con respecto al eje longitudinal 17 de la caperucha de jeringa 3. A este respecto no tiene importancia si la cánula 27 está montada oblicuamente en la jeringa sobre la cual se coloca la caperucha de jeringa 3, o si la cánula 27, al colocar la caperucha de jeringa 3, es desviada de su posición originalmente correcta.

40 Por lo tanto, el dispositivo de rayos X 1 puede ser empleado para el examen de aquellas caperuchas de jeringa 3 que están premontadas y que ya comprenden una cánula 27. Sin embargo, también puede ser utilizado para examinar jeringas con una cánula sujeta en el cuerpo de la jeringa, sobre la cual se coloca una caperucha de jeringa 3. En los dos casos es posible emitir rayos a través de la caperucha de jeringa 3 desde su lado superior 31, o desde el lado opuesto. Lo decisivo es únicamente que la caperucha de jeringa 3, y con ella eventualmente también una jeringa asociada, está dispuesta en el sitio de examen 15 de modo concéntrico con respecto al eje principal 19 de la trayectoria de rayos cónica 13, de tal modo que el eje longitudinal 17 de la caperucha de jeringa 3 coincide con el eje principal 19.

50 En la figura 3 se representa un primer ejemplo de realización de un dispositivo de rayos X 1 que funciona de acuerdo con el principio básico descrito a través de las figuras 1 y 2 y que sirve para examinar una caperucha de jeringa 3 con una cánula 27 para determinar si la cánula 27 está desviada con respecto al eje longitudinal 17 de la caperucha de jeringa 3 o no.

55 A partir de la figura 3 se percibe la fuente de rayos X 5 del dispositivo de rayos X, y además el colimador 11, el primer elemento de referencia 21 así como el segundo elemento de referencia 25. Asimismo están representados los rayos X 7 que salen de la fuente de rayos X 5, atraviesan el colimador 11 y el primer elemento de referencia 21 y forman una trayectoria de rayos 13 con forma de cono.

60 En el lado apartado de la fuente de rayos X 5 del primer elemento de referencias 21 se encuentra en este ejemplo de realización el segundo elemento de referencia 25 inmediatamente delante de la caperucha de jeringa 3 situada en el sitio de examen 15. Este elemento también está configurado en forma de anillo, tal como se muestra en la figura 1.

65 Por encima de la caperucha de jeringa 3 se encuentra el detector de rayos X 9, no representado aquí, que proporciona una imagen de la caperucha de jeringa 3.

5 En el ejemplo de realización del dispositivo de rayos X 1 representado en la figura 3 está previsto un dispositivo de retención 39 introducido en la trayectoria de rayos 13 que comprende una primera unidad de recepción 41. Este retiene la caperucha de jeringa 3 en el sitio de examen 15 en la orientación deseada. Comprende una sección cilíndrica 43 cuyo diámetro interior es elegido de tal manera que recibe la caperucha de jeringa 3 en su interior, a ser posible exento de juego, y cuyo eje central coincide con el eje principal 19 de la trayectoria de rayos 13. De esta manera, la caperucha de jeringa 3 es orientada con respecto a la trayectoria de rayos 13 de tal modo que su eje longitudinal 17 coincide con el eje principal 19 de la trayectoria de rayos 13. Aquí se emiten rayos a través de la caperucha de jeringa 3 a partir de su lado superior. No obstante también cabe la posibilidad de configurar la primera unidad de recepción 41 de tal manera que la caperucha de jeringa 3, opcionalmente con una jeringa asociada, es retenida de forma invertida en el sitio de examen 15 y por lo tanto pasan los rayos a través de ella desde abajo.

10 La primera unidad de recepción 41 está realizada como inserto. Por lo tanto puede ser insertada en una cavidad correspondiente 45 en el cuerpo de base 47 del dispositivo de retención 39. De esta manera es posible combinar varias primeras unidades de recepción 41 con el mismo dispositivo de retención 39.

15 A partir de la figura 3 se puede ver que el dispositivo de retención 39 comprende aun una segunda unidad de recepción 49 sobre la cual se puede colocar la caperucha de jeringa 3. En el ejemplo de realización aquí representado del dispositivo de retención 39, la segunda unidad de recepción 49 está realizada de tal modo que, con un soporte de este tipo, la caperucha de jeringa 3 es retenida con su lado superior 31 hacia arriba por la segunda unidad de recepción 49. Se hace evidente que la caperucha de jeringa 3, previamente a la introducción en la sección cilíndrica 43 de la primera unidad de recepción 41, debe experimentar una rotación de 180°. Ello puede efectuarse manualmente o a través de manipuladores apropiados.

20 Asimismo la segunda unidad de recepción 49 puede estar realizada como inserto que puede ser introducido en el dispositivo de retención 39, siendo por lo tanto intercambiable, para poder adaptar el dispositivo de retención 39 a diferentes caperuchas de jeringa 3.

25 En el ejemplo de realización representado en la figura 3, el dispositivo de retención 39 comprende aun una tercera unidad de recepción 51 que está configurada de modo diferente a las demás unidades de recepción. Puede servir para recibir una caperucha de jeringa 3' o similar de tipo diferente, que debe ser examinada con la ayuda del dispositivo de rayos X 1 y que es desplazada hasta el sitio de examen 15 cuando se debe llevar a cabo el examen por rayo X.

30 Se prefiere un ejemplo de realización del dispositivo de retención 39 que dispone de varias unidades de recepción del mismo tipo, que están realizadas como la primera unidad de recepción 41. Por ejemplo, dichas unidades de recepción podrían estar dispuestas en forma de círculo en el cuerpo de base 47 del dispositivo de retención 39. En este caso es posible hacer girar el dispositivo de retención 39 después del examen de una primera caperucha de jeringa 3 hasta que la próxima unidad de recepción con una caperucha de jeringa 3 esté dispuesta en el sitio de examen 15. Las unidades de recepción pueden estar dispuestas perfectamente también en una fila en el cuerpo de base 47 del dispositivo de retención 39. En este caso, el dispositivo de retención 39 es sometido a un movimiento transversal para llevar las unidades de recepción con las caperuchas de jeringa una tras la otra al sitio de examen 15 y poder examinarlas.

35 De modo preferible, el dispositivo de retención 39 es provisto de un soporte de datos 53 que aquí solamente está esbozado. Para el examen de caperuchas de jeringa 3, por lo tanto, es posible alimentar las mismas por lotes a través de un dispositivo de retención 39 hacia un dispositivo de rayos X 1 para su examen. En este caso, el dispositivo de retención 39 puede ser captado y almacenado para el seguimiento de un proceso de fabricación.

40 A partir de la figura 3 se puede observar que el colimador 11 está dispuesto por debajo del dispositivo de retención 39 y que el primer elemento de referencia 21 se encuentra ligeramente por encima del lado inferior del dispositivo de retención 39. Es perfectamente posible acercar el primer elemento de referencia 21 más al sitio de examen 15 y llevarlo por ejemplo al lugar del segundo elemento de referencia 25 representado en la figura 3. Ello provoca que la radiación de la fuente de rayos X 5 esté enfocada aun mejor sobre el sitio de examen 15. En este caso, el segundo elemento de referencia 25 es colocado entonces – visto en la dirección de la radiación – en el lado apartado de la fuente de rayos X 5 del sitio de examen delante del detector de rayos X 9. De modo preferible puede estar dispuesto directamente delante del detector de rayos X 9 de modo que se genera una imagen especialmente nítida del segundo elemento de referencia 25 de manera que el mismo también puede ser realizado como anillo muy delgado.

45 Finalmente, en todos los dispositivos de rayos X 1 del tipo descrito aquí y a continuación pueden ser utilizados dos elementos de referencia en forma de anillo, situados de modo concéntrico el uno al otro. De esta manera es posible definir una gama de tolerancia dentro de la cual aun se puede aceptar una desviación de la cánula 27.

50 Un ejemplo de realización modificado del dispositivo de rayos X 1 está representado en la figura 4. Las partes idénticas y con las mismas funciones están provistas de los mismos números de referencia. En este sentido se hace referencia a la descripción precedente.

65

El dispositivo de rayos X 1 presenta una fuente de rayos X 5 que emite unos rayos X 7 en dirección hacia un detector de rayos X 9. Una trayectoria de rayos 13 está solamente esbozada aquí. Su eje principal 19 se extiende aquí en la figura 4 verticalmente hacia arriba, partiendo de la fuente de rayos X 5 a través del sitio de examen 15 hasta el detector de rayos X 9.

5 En el sitio de examen 15 se puede observar aquí una jeringa 55 que es retenida por un dispositivo de retención apropiado 39 en el sitio de examen 15 y está orientada de tal manera que su eje longitudinal 57 coincide con el eje principal 19 de la trayectoria de rayos 13.

10 Sobre la jeringa 55 está colocada una caperucha de jeringa 3 que, a modo de ejemplo, está situada aquí oblicuamente sobre la jeringa 55 de manera que el eje longitudinal 17 de la caperucha de jeringa 3 presenta un ángulo con respecto al eje principal 19 de la trayectoria de rayos 13.

15 Se percibe claramente que en el ejemplo de realización de acuerdo con la figura 4, se emiten rayos desde abajo a través de la jeringa 55 y la caperucha de jeringa 3. Por lo tanto, la caperucha de jeringa 3, a diferencia de las representaciones según las figuras 1 a 3, está dispuesta de tal modo que su lado superior 31 está orientado hacia arriba.

20 En la trayectoria de rayos 13 está previsto – visto a partir de la fuente de rayos X 5 – más allá del sitio de examen 15 un dispositivo de desviación 59 que dispone de un espejo y que es permeable para los rayos X 7, pero desvía los rayos de luz.

25 El dispositivo de rayos X 1 presenta una unidad de adquisición de imagen 61 que comprende por ejemplo una máquina fotográfica 63. A través de una línea en trazos 65 se indica que la unidad de adquisición de imagen capta una imagen del lado superior 31 de la caperucha de jeringa 3.

30 Las señales del detector de rayos X 9 y las señales de la unidad de adquisición de imagen 61 son combinadas y, tal como se indica por una línea 67, son evaluadas conjuntamente, a saber, sobrepuestas. Para la evaluación de las señales del detector de rayos X 9 y de las señales de la unidad de adquisición de imagen 61 se utiliza una unidad de evaluación de imagen 69 que aquí no se representa en detalles.

35 Por A se indica la superposición de las señales de imagen del detector de rayos X 9 y de la unidad de adquisición de imagen 61: por medio de un círculo exterior 71 se predetermina una posición teórica situada de manera concéntrica con respecto al eje principal 19 que corresponde por ejemplo a la jeringa 55.

40 En A se puede observar en el centro un círculo interior concéntrico 73. Éste muestra la imagen óptica de una caperucha de jeringa 3 en una disposición concéntrica, es decir, en caso de que el eje longitudinal 17 de la misma coincide con el eje principal 19 de la trayectoria de rayos 13. En este caso la cánula 27 es representada como punto 37', si la misma está dispuesta coaxialmente con respecto al eje longitudinal de la caperucha de jeringa 3.

45 Por otra parte, en las ilustraciones de acuerdo con A se puede percibir a la izquierda el círculo exterior 71. En el interior del círculo 71 se puede reconocer la imagen de una caperucha de jeringa 3 dispuesta oblicuamente con respecto al eje principal 19 de la trayectoria de rayos 13, que es vista como elipse 75, visto a partir de la unidad de adquisición de imagen 61. Asimismo se muestra que un trazo es visible que parte del punto central 35 del círculo exterior 71 y que representa la imagen 37, captada por el detector de rayos X 9, de una cánula 27 con la desviación correspondiente.

50 Queda obvio que la cánula 37 es desviada en la misma dirección que la caperucha de jeringa 3. Por lo tanto se asume que la caperucha de jeringa 3 y la cánula 27 están torcidas en la misma dirección, es decir, que la cánula 27 no penetra la pared exterior de la caperucha de jeringa 3 en ninguna parte y que, por lo tanto, esta caperucha de jeringa 3 aun es aceptable.

55 De modo correspondiente se puede percibir un círculo exterior 71 en el extremo derecho en las ilustraciones de acuerdo con A. También aquí se reconoce a través de la unidad de adquisición de imagen 61 que la caperucha de jeringa 3 está desviada hacia arriba a la derecha. Asimismo en este caso ello es visible a través de una elipse 75. La imagen 37 de la cánula 27 se encuentra en el eje central de la elipse 75. Por este motivo se parte de la suposición de que la caperucha de jeringa 3 y la cánula 27 están desviadas en la misma dirección y por lo tanto la cánula 27, tal como en la ilustración izquierda de acuerdo con A, está dispuesta de manera concéntrica con respecto a la caperucha de jeringa 3. Por lo tanto, las ilustraciones identificadas por A muestran unas caperuchas de jeringa 3, de las cuales todas son aceptables.

60 Si se observa la ilustración B en la figura 4 que ha sido generada por una superposición de las imágenes del detector de rayos X 3 y de la unidad de adquisición de imagen 61, aquí también el contorno exterior de la jeringa 55 que es captado por el detector de rayos X 9, es perceptible y es indicado por un círculo exterior 71. En la ilustración a la izquierda de acuerdo con B, por la unidad de adquisición de imagen 61 es reconocido que la caperucha de jeringa 3 está desviada hacia la derecha de modo que el eje central de la elipse se encuentra sobre una horizontal virtual H. El detector de rayos X 3 muestra como trazo la imagen 37 de la cánula 27. Obviamente, la misma está desviada

verticalmente hacia abajo, a saber, no se encuentra en la dirección del eje central de la elipse 75. De esta manera, la unidad de evaluación de imagen 69 reconoce que la caperucha de jeringa 3 no es aceptable.

5 Una divergencia correspondiente del eje central de la elipse 75 y por lo tanto de la desviación de la caperucha de jeringa 3 de la desviación de la cánula 27, que es ilustrada por el trazo 37 por el detector de rayos X 9, se muestra también en el extremo derecho de la ilustración B. Asimismo esta caperucha de jeringa 3 es reconocida como defectuosa por la unidad de evaluación de imagen 69.

10 En el centro de la ilustración según B se puede observar lo siguiente: a través del círculo exterior 61 se predetermina una posición teórica, o bien la pared de la jeringa 55, reconocida por el detector de rayos X 9. Un punto 37' que coincide con el punto central del círculo 71 muestra la cánula 27 orientada de modo concéntrico con respecto al eje principal 19 de la trayectoria de rayos 13. La unidad de evaluación de imagen 69 ha reconocido que la caperucha de jeringa 3 está colocada de modo oblicuo, lo que es indicado por un círculo 77 representado de manera excéntrica con respecto al centro del círculo 71. De manera inequívoca, el eje longitudinal 17 de la caperucha de jeringa 3 no coincide con el eje longitudinal de la cánula 27. La evaluación de la imagen de rayo X a través del detector de rayos X 9 y la captación de la caperucha de jeringa 3 por la unidad de adquisición de imagen 61 por lo tanto muestran que aquí se da una orientación errónea de la cánula 27 en el interior de la caperucha de jeringa 3. La unidad de evaluación de imagen 69 reconoce también en este caso un producto defectuoso de modo que el mismo puede ser apartado.

20 Figura 5 muestra en una vista lateral una jeringa 55 con una caperucha de jeringa 3. Aquellas partes que ya han sido descritas a través de las figuras precedentes están provistas de los mismos números de referencia.

25 La jeringa 55 presenta un eje longitudinal 57 con respecto del cual el eje longitudinal 17 de la caperucha de jeringa 3 está girado. En la figura 5, la caperucha de jeringa 3 está inclinada hacia la izquierda en un ángulo agudo, ya que no está colocada correctamente sobre la jeringa 55. Por este motivo, también la cánula 27 situada en la caperucha de jeringa, esbozada solamente en la figura 5, está inclinada con respecto al eje central 57 de la jeringa 55. Figura 5 representa un dispositivo de alineación 79. Este sirve para alinear la caperucha de jeringa 3 correctamente frente a la jeringa 55, de modo que se evitan fallos de alineación. Con la ayuda del dispositivo de alineación 79, la caperucha de jeringa 3 es alineada de tal modo que su eje longitudinal 17 está alineado con el eje central 57 de la jeringa 55.

30 El dispositivo de alineación 79 está configurado de tal manera que capta la caperucha de jeringa 3. En este caso, presenta dos elementos de agarre 81 y 83, dispuestos a una distancia el uno con respecto al otro. La distancia de los mismos es elegida de tal modo que la jeringa 55 puede ser colocada entre los elementos de agarre 81, 83 incluso si la caperucha de jeringa 3 está colocada de modo oblicuo.

35 Figura 6 muestra la jeringa 55 de acuerdo con la figura 5 en una vista en planta. Se puede reconocer la caperucha de jeringa 3. En este sentido, no solamente queda visible su lado superior 31 sino también partes de su superficie circunferencial 85. Por lo tanto, una adquisición óptica de imagen es capaz de reconocer sin problema la posición oblicua de la caperucha de jeringa 3.

40 En caso de que la jeringa 55 representada aquí con la caperucha de jeringa 3 colocada de modo oblicuo, es radiografiada con un dispositivo de rayos X 1 de la índole arriba indicada desde arriba hacia abajo o desde abajo hacia arriba, la cánula 27 está representada como trazo. La imagen 37 de la cánula 27 está dibujada en la figura 6.

45 El dispositivo de rayos X 1 está configurado de tal manera que la posición inclinada de la cánula 27 se reconoce por la imagen en forma de trazo 37 de la cánula 27. También cabe la posibilidad de utilizar la representación de la caperucha de jeringa 3 reproducida por una unidad de adquisición de imagen 61 para reconocer su posición inclinada. De modo preferible las señales del detector de rayos X 9 y de la unidad de adquisición de imagen 61 son evaluadas conjuntamente, en particular superpuestas.

50 La imagen 37 de la cánula 27 parte del eje central 57 de la jeringa 55 y desde allí se extiende de modo esencialmente horizontal hacia la izquierda. De modo correspondiente, a la derecha del lado superior 31, representado en forma de círculo, de la cánula de jeringa 3 se puede percibir una región en forma de media luna de la superficie circunferencial 85. A partir de la imagen 37 de la cánula 27, captada mediante el detector de rayos X 9, y la posición de la superficie circunferencial 85 que, en la figura 6 está representada en forma de media luna, se puede determinar en qué dirección han girado la caperucha de jeringa 3 y la cánula.

55 Ahora, el dispositivo de alineación 79 puede provocar de modo enfocado un movimiento antagonista de la caperucha de jeringa 3.

60 De manera preferible, los elementos de agarre 81 y 83 del dispositivo de alineación 79 presentan unas superficies interiores 87 y 89 en forma de V, encontrándose los puntos de intersección de los segmentos superficiales de la superficie interior 87 y 89 sobre una línea virtual 91 que se extiende a través del eje central 57 de la jeringa 55.

65

Figura 7 muestra la jeringa 55, reproducida en la figura 5, otra vez en una vista lateral. Mediante unas flechas 93, 93' se indica que los elementos de agarre 81 y 83 son desplazados el uno hacia el otro, es decir, en dirección hacia el eje central 57 de la jeringa 55. Ellos actúan sobre la caperucha de jeringa 3 de tal manera que el eje longitudinal 17 de la misma está alineado con el eje central 57, de modo que está dispuesto de manera correcta sobre la jeringa 55. De este modo también la cánula 27 se encuentra coaxial con respecto al eje longitudinal 17 y por lo tanto al eje central 55.

A partir de la vista en planta según la figura 8 se puede observar que las superficies interiores 87 y 89 en esta posición centran la caperucha de jeringa 3 de tal manera que la cánula 27 es representada como punto 37' por el dispositivo de rayos X 1 o por el detector de rayos X 9 del mismo. Una captación óptica de la caperucha de jeringa 3 representaría el lado superior 31 de la misma como círculo. Cualquier segmento de la superficie circunferencial 85 de la caperucha de jeringa 3 ya no está visible aquí. La imagen, generada por el detector de rayos X 9, de la cánula y la imagen, generada por una unidad de adquisición de imagen 61, de la caperucha de jeringa 3 muestran que la misma ahora está orientada correctamente.

A través de los elementos de agarre 81, 83 desplazados el uno hacia el otro y a través de sus superficies interiores en forma de V 87 y 89, la caperucha de jeringa 3 está alineada exactamente frente al eje central 57 de la jeringa 55. El ajuste frente a la línea virtual 91 se realiza por el hecho de que las superficies interiores 87 y 89 en forma de V están alineadas de manera recta con respecto a esta línea. Si los elementos de agarre 81 y 83 son desplazados simétricamente con respecto a un plano central virtual 95 que se extiende a través del eje central 57 de la jeringa 55 y sobre el cual la línea 91 se encuentra verticalmente, también una alineación exacta de la caperucha de jeringa 3 con respecto a dicho plano central 95 es asegurada sin el menor reparo. La activación del dispositivo de alineación puede efectuarse de modo automático si el detector de rayos X 9 y/o la unidad de adquisición de imagen 61 indica/indican una posición errónea de la caperucha de jeringa con respecto a la jeringa 55.

Se vuelve a hacer hincapié en que la configuración del dispositivo de alineación 79 también puede ser modificada. Por ejemplo cabe la posibilidad de alinear la caperucha de jeringa 3 a través de un o varios dispositivos de agarre conformados de modo discrecional, evaluando la imagen obtenida por el detector de rayos X 9 o por la unidad de adquisición de imagen 61 de tal manera que la superficie 31 está orientada de modo concéntrico con respecto al eje central 57 de la jeringa 55 o bien que la cánula 27 está representada como punto 37'.

En caso de que no es posible alinear el lado superior 31 de modo concéntrico al eje central 57 y representar al mismo tiempo la cánula 27 como punto sobre el punto de intersección del plano central 59 con la línea 91, se debe partir de la suposición que la cánula 27 no está dispuesta de modo concéntrico con respecto a la caperucha de jeringa 3.

En las figuras 6 y 8 se indica por una línea el anillo interior 33 que, utilizando un segundo elemento de referencia 25, está representado en el detector de rayos X 9. Dicho anillo sirve para determinar si, en caso de que la cánula 27 está desviada de la posición central deseada, la misma todavía se encuentra dentro de la gama aceptable o no. En este sentido se hace referencia a la evaluación de imagen de acuerdo con las figuras 2 y 4, véanse allí las representaciones A y B.

En total se muestra que la radioscopia de una caperucha de jeringa 3, opcionalmente de forma conjunta con una jeringa 55, a través de un dispositivo de rayos X 1 permite de manera sencilla un control para saber si una cánula 27 está colocada correctamente en el interior de una caperucha de jeringa 3, encontrándose por lo menos dentro de una gama de tolerancia que puede ser definida y leída con la ayuda de un segundo elemento de referencia 25 o con el anillo interior 33.

En todos los casos, una única fuente de rayos X 5 es suficiente, con la cual la caperucha de jeringa 1 es radiografiada desde arriba o desde abajo, mientras que la misma está dispuesta coaxialmente con respecto a la trayectoria de rayos 13 de la fuente de rayos X 5, es decir, mientras que su eje longitudinal 17 coincide con el eje principal 19 de la trayectoria de rayos 13.

A partir de las explicaciones con respecto al dispositivo de rayos X se hace evidente lo siguiente: el dispositivo de rayos X emite rayos a través de la caperucha de jeringa 3 a lo largo de su eje longitudinal 17. Puede diferenciar entre vidrio y plástico y metal. De esta manera es posible captar una cánula 27 de metal en el interior de la caperucha de jeringa 3, con independencia del hecho si la cánula está provista como elemento previamente montado de la caperucha de jeringa 3 o está montada sobre una jeringa sobre la cual está colocada la caperucha de jeringa 3.

Por lo tanto, un criterio decisivo del dispositivo de rayos X 1 es la posibilidad de captar objetos metálicos en un entorno que contiene vidrio y/o plástico.

El dispositivo de rayos X explicado con la ayuda de las figuras se distingue por el hecho de que la caperucha de jeringa 3 a ser radiografiada es cargada con rayos a lo largo de su eje longitudinal. De modo adicional, sin embargo, puede estar previsto que el sitio de examen 15 también es cargado lateralmente con rayos X para obtener informaciones adicionales sobre la orientación de la cánula 27 en la caperucha de jeringa 3. A este respecto, la dirección del examen y la cantidad de exámenes pueden ser elegidas libremente en un amplio marco, con el fin de lograr la má-

5 xima seguridad con respecto a la calidad del producto. Por regla general, una jeringa dispuesta en el sitio de examen, o su caperucha de jeringa 3, es radiografiada lateralmente, es decir, desde la misma altura. No obstante, también es posible colocar la fuente de rayos X de tal modo que la caperucha de jeringa 3 es examinada de modo lateralmente oblicuo, desde abajo o arriba. Asimismo los exámenes pueden ser realizados verticalmente con respecto a la extensión óptima de la cánula 27 bajo unos ángulos diferentes para obtener, en caso de duda, unas informaciones exactas sobre el trazado de la cánula 27 en el interior de la caperucha de jeringa 3.

10 Por este motivo, el concepto de "dispositivo de rayos X" debe abarcar todos los dispositivos que examinan la caperucha de jeringa 3 con la ayuda de rayos, para captar el trazado de una cánula 27 en el interior de una caperucha de jeringa 3. Por lo tanto, la invención no está limitada especialmente a los rayos X, sino comprende todas aquellas radiaciones que permiten un examen similar de la caperucha de jeringa 3.

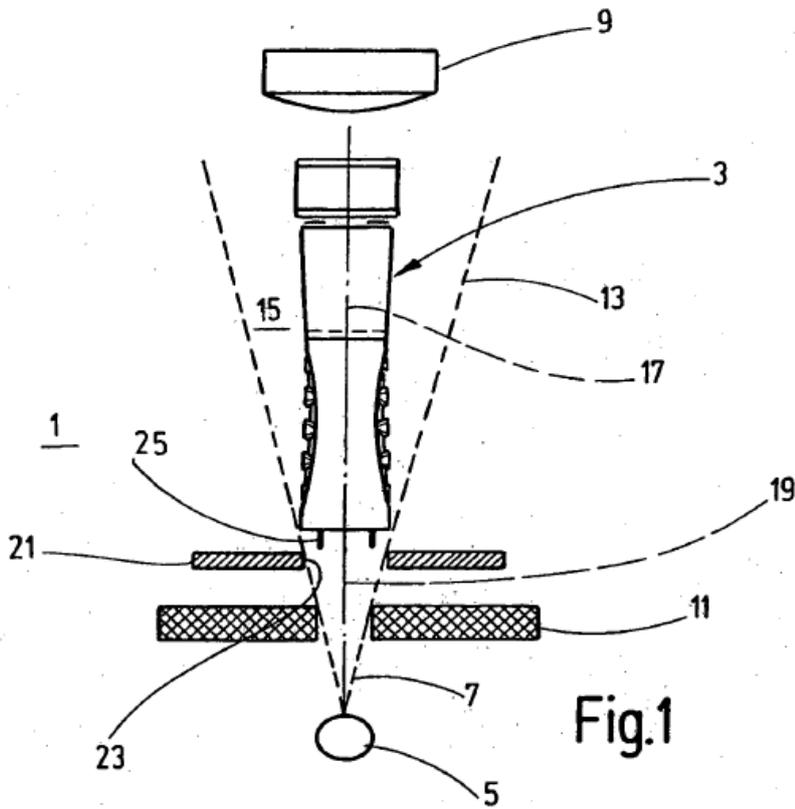
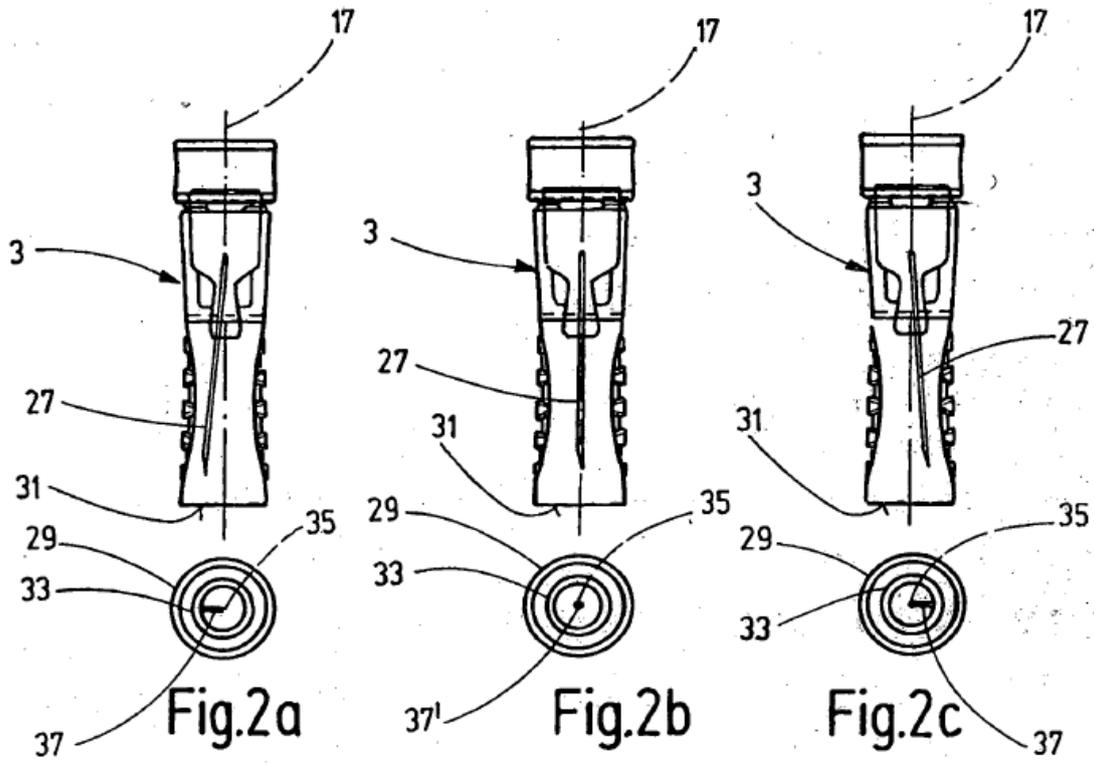
**REIVINDICACIONES**

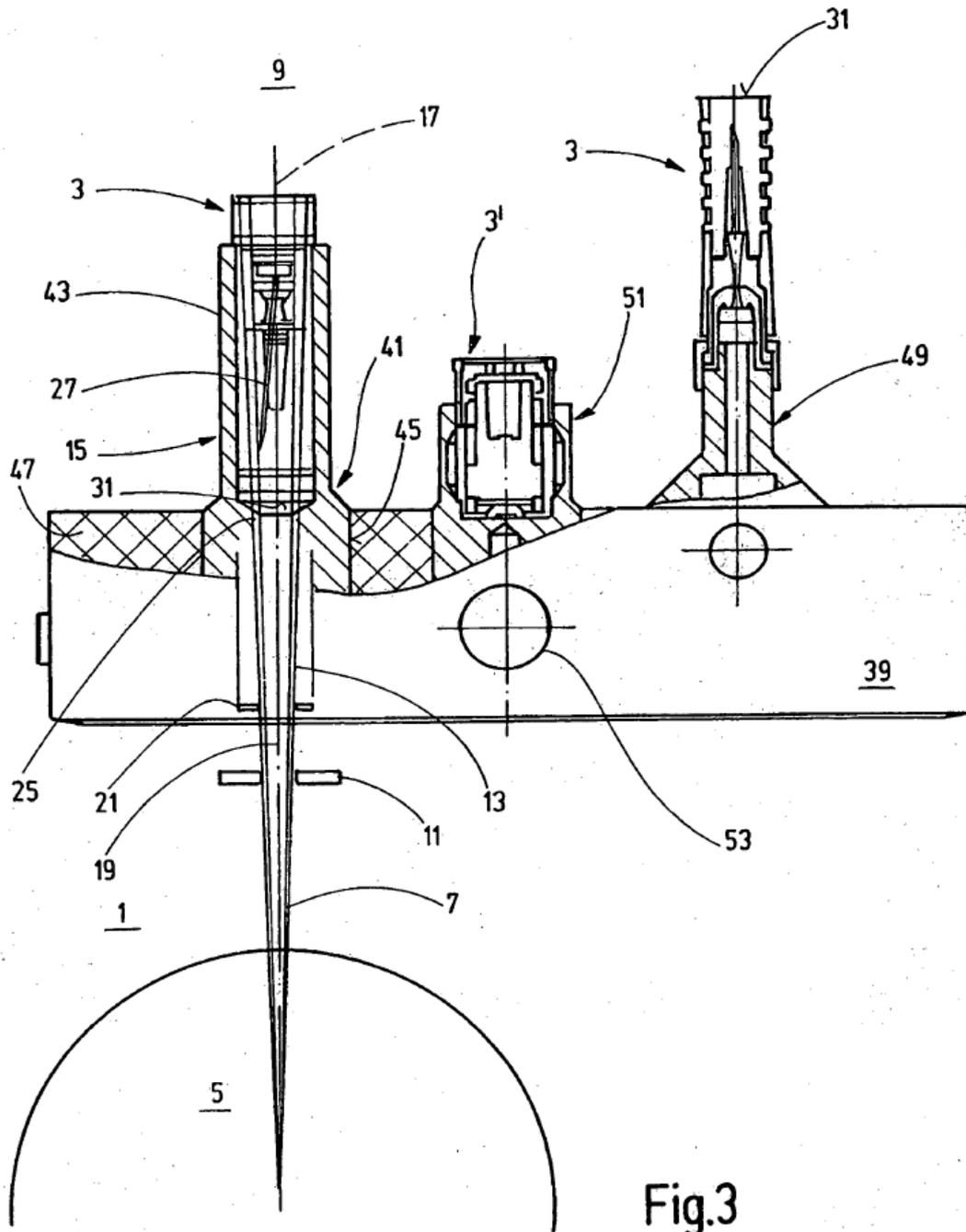
- 5 1. Dispositivo de rayos X para examinar unas caperuzas de jeringa (3) que presentan una cánula (27), con
- una fuente de rayos X (5),  
 - un detector des rayos X (9) y con un  
 - dispositivo de retención (39) para mantener una caperuza de jeringa (3) en la trayectoria de los rayos (13) en un  
 10 sitio de examen (15),  
 caracterizado por el hecho de que
- el dispositivo de retención (39) presenta por lo menos una primera unidad de recepción para la caperuza de jeringa  
 (3), siendo la primera unidad configurada de tal manera que  
 15 - la caperuza de jeringa (3) está dispuesta en la trayectoria de los rayos (13) de tal manera que su eje longitudinal  
 (17) coincide con el eje principal (19) de la trayectoria de los rayos (13).
2. Dispositivo de rayos X de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que al menos un colima-  
 20 dor (11) está dispuesto en la trayectoria de los rayos (13) entre la fuente de los rayos X (5) y el sitio de examen (15).
3. Dispositivo de rayos X de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizado por el hecho de que un primer ele-  
 25 mento de referencia (21) está interpuesto entre la fuente de los rayos X (5) y el sitio de examen (15), de modo prefe-  
 rente entre al menos un colimador (11) y el sitio de examen (15), presentando el elemento de referencia una abertu-  
 ra que es preferentemente circular.
4. Dispositivo de rayos X de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por el  
 hecho de que un segundo elemento de referencia (25) está interpuesto entre la fuente de los rayos X (5) y el sitio de  
 examen (15), de modo preferente entre al menos un colimador (11) y el sitio de examen (15), y en particular entre el  
 30 primer elemento de referencia (21) y el sitio de examen (15).
5. Dispositivo de rayos X de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizado por el hecho de que el segundo elemento  
 de referencia (25) está dispuesto inmediatamente delante del sitio de examen (15), visto en la dirección de los rayos.
6. Dispositivo de rayos X de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizado por el hecho de que el segundo elemento  
 35 de referencia (25) está dispuesta inmediate delante del detector de rayos X (9), visto en la dirección de los rayos.
7. Dispositivo de rayos X de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6, caracterizado por el hecho de  
 que el segundo elemento de referencia (25) está configurado bajo forma de un anillo delgado.
8. Dispositivo de rayos X de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por una  
 40 unidad de adquisición de imagen (61).
9. Dispositivo de rayos X de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por un  
 dispositivo de desviación (59) dispuesto entre el sitio de examen (15) y el detector de rayos X (9).
- 45 10. Dispositivo de rayos X de acuerdo con la reivindicación 8 o 9, caracterizado por el hecho de que la imagen del  
 detector de rayos (9) y la imagen de la unidad de adquisición de imagen (61) son suministradas a una unidad de  
 valoración de imagen (69).
- 50 11. Dispositivo de rayos X de acuerdo con la reivindicación 10, caracterizado por el hecho de que las imágenes del  
 detector de rayos (9) y de la unidad de adquisición de imagen (61) son superpuestas.
12. Dispositivo de rayos X de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por un  
 dispositivo de alineación (79) dispuesto en la región del sitio de examen (15).
- 55 13. Dispositivo de rayos X de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que el dispositivo de  
 retención (39) presenta al menos una segunda unidad de recepción (49).
14. Dispositivo de rayos X de acuerdo con la reivindicación 13, caracterizado por el hecho de que el dispositivo de  
 60 retención (39) presenta al menos una tercera unidad de recepción (51).
15. Dispositivo de rayos X de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1, 13 o 14, caracterizado por el  
 hecho de que al menos la primera unidad de recepción (41) está configurada bajo forma de un inserto que puede ser  
 insertado en el dispositivo de retención (39).  
 65

16. Dispositivo de rayos X de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por el hecho de que al menos una fuente de rayos X adicional está prevista que emite unos rayos a través del sitio de examen (15) desde un lado.

5 17. Procedimiento para el examen de las caperuzas de jeringa que presentan una cánula, por medio de un dispositivo de rayos X que presenta una fuente de rayos X y un detector de rayos X, en particular por medio de un dispositivo de rayos X de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, con las etapas siguientes:

- 10 - una caperuza de jeringa es colocada en la trayectoria de los rayos entre la fuente de rayos X y el detector de rayos X de tal manera que el eje longitudinal de la caperuza de jeringa coincide con el eje principal de la trayectoria de los rayos,  
- se capta, por medio del detector de los rayos X, una imagen de rayos X de la caperuza de jeringa que muestra por lo menos una representación de la cánula, y  
15 - se compara la forma o el tamaño de la representación de la cánula con una representación de referencia que define una medida aun aceptable para una desviación de la cánula con respecto al eje longitudinal de la caperuza de jeringa.





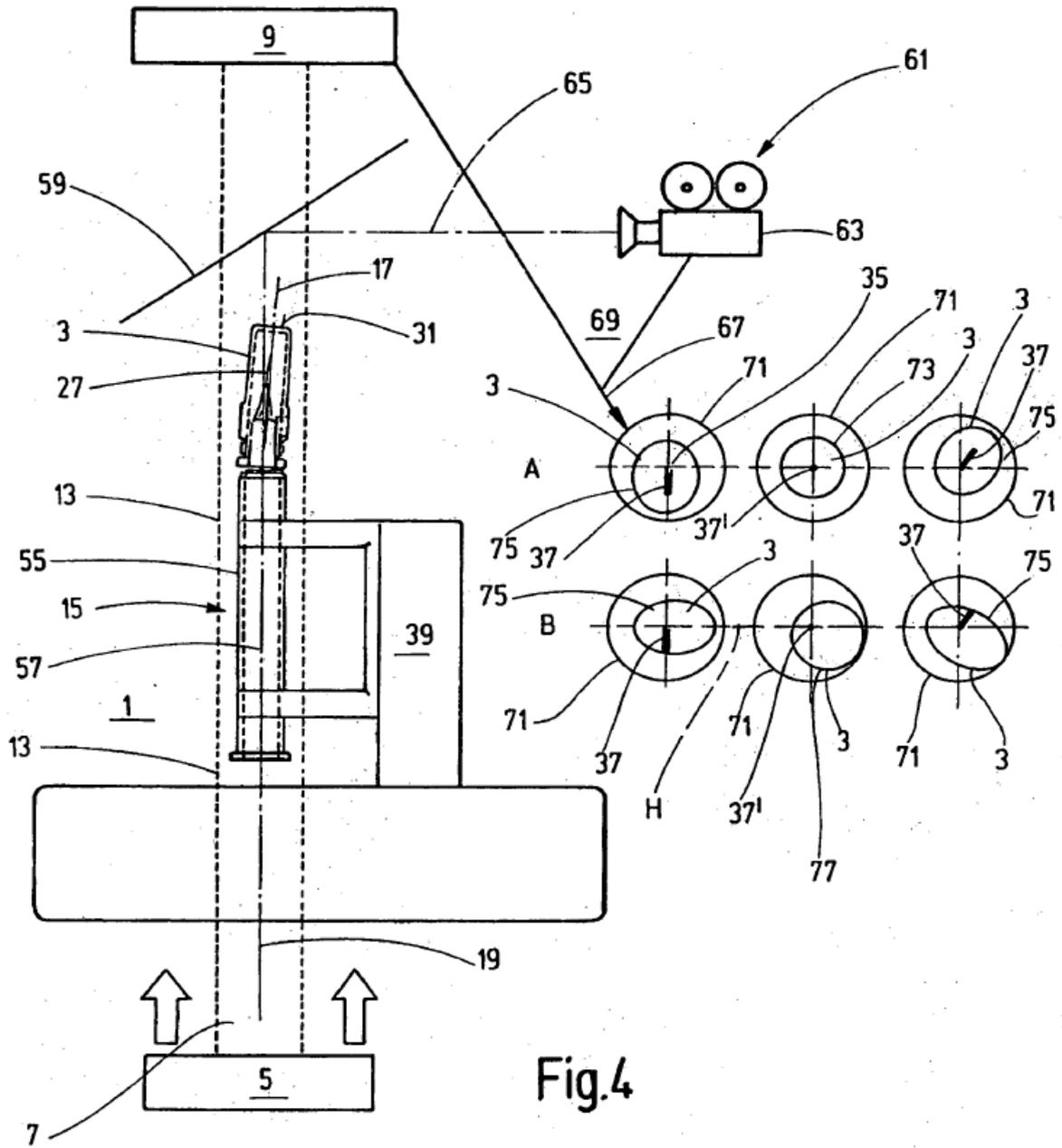


Fig.4

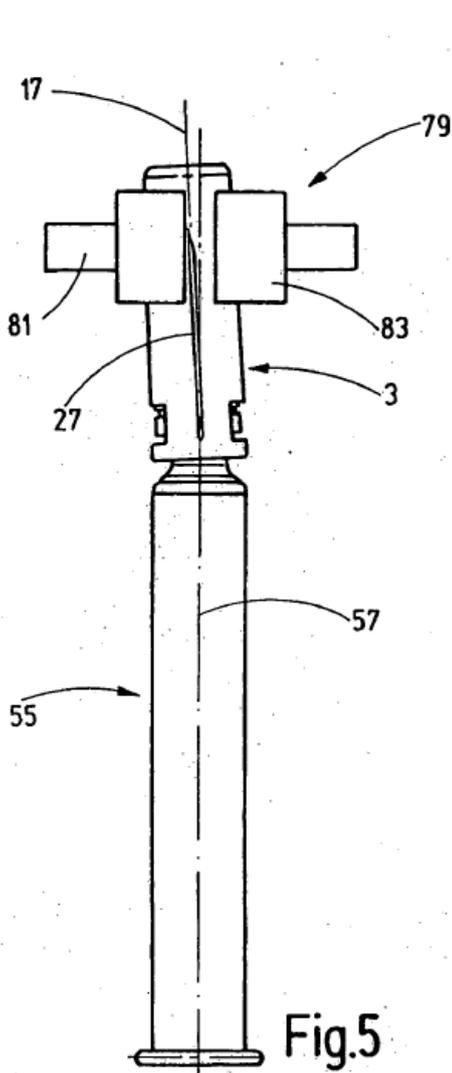


Fig.5

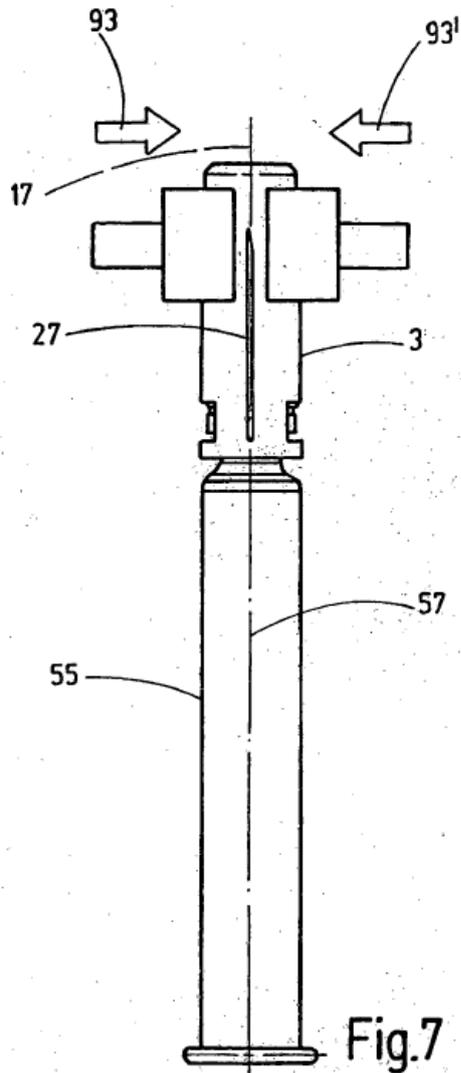


Fig.7

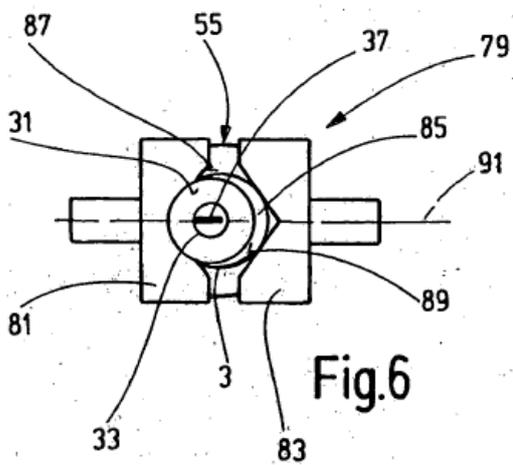


Fig.6

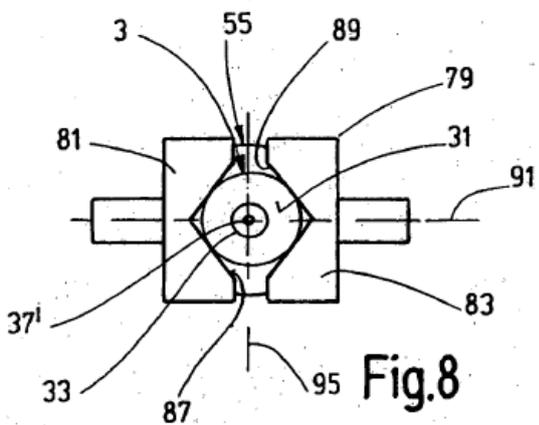


Fig.8