

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 627 480**

51 Int. Cl.:

**G01M 3/02** (2006.01)

**G01M 3/32** (2006.01)

**G21F 7/053** (2006.01)

**B25J 21/02** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.12.2012 E 12196195 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.03.2017 EP 2741067**

54 Título: **Sistema de prueba y procedimiento para probar el sello de un guante que está instalado en el puerto de un aislador**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**28.07.2017**

73 Titular/es:  
**KEIL, MICHAEL (100.0%)**  
**Breslauerstr. 5**  
**35325 Mücke-Merlau, DE**

72 Inventor/es:  
**KEIL, MICHAEL y**  
**KEIL, CHRISTOPHER, DR.**

74 Agente/Representante:  
**LÓPEZ CAMBA, María Emilia**

ES 2 627 480 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**

Sistema de prueba y procedimiento para probar el sello de un guante que está instalado en el puerto de un aislador.

5 **Objeto de la invención**

La invención se refiere a un sistema de prueba que tiene un disco de prueba para probar el sello de los guantes que se instalan en los puertos de un aislador. El guante forma con el aislador una región que está espacialmente separada de la zona circundante, donde un sistema de prueba que comprende una pluralidad de discos de prueba y un procedimiento para la evaluación integral de los datos adquiridos y su uso sirve para aumentar la seguridad, fiabilidad y productividad de los sistemas en dichas regiones.

**Definición de términos**

15 El término "región separada espacialmente de la zona circundante" incluye cualquier diseño deseado de lo que se denominan como aisladores y sistemas de barrera (Sistema de barrera de área restringida - RABS) en el cual el interior está separado completamente de la zona circundante (en el caso de un aislador) o parcialmente (en el caso de un RABS como sistemas medio abiertos), y una diferencia permanente de presión se mantiene entre el exterior (alrededores) y el interior separado. Esta diferencia de presión permanente impide un transporte directo (sin filtrar) de material en la dirección de la región con la presión alta relativa. Dependiendo del ajuste de la diferencia en presión, esto se refiere al transporte de material desde la región separada a los alrededores o desde los alrededores a la región separada. En el caso de un RABS, la diferencia de presión se selecciona de tal forma que un flujo laminar permanente (flujo de expulsión) se produce en la dirección opuesta. En el caso de un aislador, el transporte de material en la dirección opuesta también se evita, con el resultado de que la atmósfera en su interior también puede experimentar un movimiento turbulento.

Como se indica en el "Anexo 1 a las Directrices de la CE para las Buenas prácticas en la fabricación - Fabricante de medicinas estériles", actualizadas en 2008, la presente aplicación no diferencia entre aisladores y RABS. En vez de eso, el término aislador se utiliza como término genérico. Los sistemas correspondientes en la tecnología nuclear, normalmente denominados cámaras de guantes, también se incluyen bajo el presente.

Las paredes del aislador generalmente tienen puertos en forma de penetraciones, que permiten realizar manipulaciones en su interior por un operador ubicado en el exterior. Sin embargo, los puertos no deben afectar de forma adversa a la separación entre el interior y el exterior, y por tanto, normalmente están equipados con guantes protectores impermeables, que se insertan de forma hermética y tiene mangas largas. Para las manipulaciones que requieren un grado particularmente alto de libertad de movimientos, los puertos pueden ampliarse y equiparse, por ejemplo, con medios trajes que se usan de forma hermética. El término "guante" se utiliza como término genérico para dichos guantes y medios trajes protectores.

Una fuga se comprende como un defecto en la separación entre el interior del aislador y el exterior, cuyo defecto permite una ruta de transporte en la dirección prohibida, y por tanto la entrada de contaminación vinculada al material desde los alrededores al interior o desde el interior a los alrededores. Una fuga también se refiere a la vulneración de la integridad del sello del aislador.

**Antecedentes de la invención**

45 Los aisladores se utilizan en varios sectores industriales, por ejemplo, el químico, farmacéutico y el sector nuclear, pero también en medicina para producir un volumen que se separa de los alrededores y en el cual las sustancias seleccionadas pueden almacenarse y manipularse, por ejemplo, sujetas a una reacción química, donde el transporte del material se impide en (al menos) una dirección (desde el aislador a los alrededores o desde los alrededores al aislador).

La prevención del transporte de material desde el aislador a los alrededores es necesaria, por ejemplo, si sustancias radioactivas o productos químicos en polvo se almacenan y manipulan en el aislador. Los aisladores en el sector nuclear (cámaras de guantes) se operan aquí bajo una alta presión negativa para impedir que las sustancias radioactivas escapen a los alrededores bajo todas las circunstancias. Por otro lado, en el caso de productos químicos, una baja presión negativa comparada con la presión atmosférica es suficiente.

En contraste, un transporte de material desde los alrededores al aislador debe evitarse, en particular en el caso de aisladores para procesos farmacéuticos asépticos, para evitar la contaminación del volumen del aislador con gérmenes de los alrededores. Una presión positiva relativamente baja en comparación con la presión atmosférica es suficiente para esto.

La manipulación de las sustancias en el aislador se realiza preferiblemente en ambos casos usando manipuladores mecánicos por control remoto. Sin embargo, existe una pluralidad de procesos que los cuales dicha automatización no es posible, o es posible solo a un coste inaceptablemente alto, con el resultado de que no es posible no contar con el ser humano como operador. El acceso del operador al interior del aislador se realiza por medios de penetraciones en la pared del aislador, denominadas puertos, que están equipadas con guantes flexibles, que se

sujetan de forma herméticamente sellada, y están hechos de un material lo suficientemente resistente. Los guantes pueden, por un lado, asegurar el sellado (integridad) del volumen del aislador, pero por el otro lado también pueden dar al operador la libertad de movimientos necesaria para realizar las manipulaciones necesarias en el interior.

Cualquier perturbación de la integridad del aislador conlleva riesgos económicos o incluso para la salud. Si, por ejemplo, los gérmenes penetran en el aislador desde los alrededores, todo un lote de productos farmacéuticos fabricados asépticamente puede quedar inutilizable. Si, en el caso inverso, sustancias tóxicas escapan del aislador, puede poner en peligro al operador y a la zona circundante. Por esta razón, dichas perturbaciones deben evitarse en todos los casos, y si de todas formas se producen a pesar de todas las medidas, deben ser detectadas y eliminadas de inmediato.

Las prescripciones reconocidas internacionalmente, como por ejemplo las Directriz "Guía para la industria - Productos farmacológicos estériles producidos mediante un proceso aséptico - Prácticas adecuadas de fabricación actuales" de la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (FDA), que está dirigida específicamente al sector farmacéutico y fue actualizada en 2004, por tanto, recomienda la implementación de un programa de mantenimiento preventivo integral. Los guantes, sellos, medios de sellado y los sistemas de transferencia deberían estar sujeto a pruebas diarias. Además, el periodo de uso real de todos los componentes críticos debería registrarse por escrito para asegurar la rápida sustitución antes del vencimiento del periodo de uso permisible.

La Directriz de la FDA presta especial atención a los guantes. Los guantes o mangas dañados forman canales de contaminación y constituyen una vulneración crítica de la integridad del aislador. Se recomienda un programa de mantenimiento preventivo, dicho programa de mantenimiento comenzando con la selección de un material para los guantes particularmente duradero y una definición basada en datos de las veces que se ha sustituido el guante. Siempre que se utilicen los guantes, deberían inspeccionarse visualmente en busca de defectos macroscópicos. Las pruebas de integridad física deberían realizarse de forma rutinaria. El programa de monitorización y mantenimiento debería identificar cualquier guante con una integridad comprometida e iniciar su sustitución.

La Directriz se refiere al riesgo de una migración microbiana a través de orificios microscópicos en los guantes y a la falta de pruebas de integridad altamente sensibles para los guantes, y por tanto recomienda una manipulación higiénica cuidadosa del interior del guante y que el operador lleve adicionalmente guantes finos desechables.

En el territorio de la UE, se aplican regulaciones comparables que fueron actualizadas en 2008, y que se dictan en una traducción en alemán en el "Anhang 1 zum EG-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis - Herstellung sterile Arzneimittel" (Anexo 1 a la Directriz de la CE para las Prácticas de fabricación adecuadas - Fabricante de medicinas estériles). Sin embargo, las recomendaciones contenidas en el mismo en relación con los aisladores no van más allá de las prescripciones de la Directriz de la FDA, y esta última puede por tanto ser considerada como un estándar generalmente válido.

#### Técnica anterior

Para cumplir con las prescripciones de la Directriz de la FDA, una pluralidad de medidas (instrucciones de manipulación, método de medición y procedimientos de pruebas, además de prescripciones en relación con la documentación integral) que deben implementarse de forma combinada, ya han sido desarrolladas y descritas en las publicaciones.

Sin embargo, las medidas conocidas tienen considerables desventajas:

Las secuencias de trabajo son muy complejas y requieren la formación frecuente y prolongada del personal que tiene que estar capacitado para llevar a cabo una pluralidad de pasos manuales en la secuencia predefinida con una calidad constante en todo momento. La condición previa para esto es tener empleados altamente motivados que actúen bajo su propia iniciativa y sigan las instrucciones operativas de forma precisa en todo momento, incluso cuando no haya supervisión y cuando los plazos sean apremiantes. Sin embargo, los incumplimientos de las regulaciones debido a negligencia o involuntarios son inevitables.

Muchos elementos de datos con un carácter relevante para la seguridad, en particular el periodo corriente de uso y las condiciones de uso para cada guante de seguridad (historial del guante) no se detectan, ya que hasta ahora esto solo habría sido posible por medio de la documentación manual, que por tanto requiere mucho tiempo y es susceptible a errores. En vez de eso, la seguridad se garantiza acortando los intervalos de cambio de guantes.

Los procedimientos desarrollados previamente para probar la integridad de los aisladores, en particular de los guantes instalados en los puertos para guantes, requieren mucho tiempo y son muy laboriosos, sin importar si la prueba es una prueba rutinaria o no programada debido a un incidente. En muchos procedimientos, los guantes deben extraerse para realizar la prueba, probarse en un dispositivo de prueba e instalarse de nuevo. El alto grado de coste en términos de tiempo y trabajo durante la aplicación de estos métodos resulta en una serie de posteriores desventajas: los procedimientos no pueden integrarse en secuencias de producción continuadas. Cuando los guantes se extraen y se instalan de nuevo, pueden dañarse. El daño, que solo se produce durante la reinstalación tras la prueba, y que resultan en fugas, no puede ser detectado. Ya que la secuencia de los guantes generalmente

no se monitoriza durante la extracción y reinstalación, no es fácilmente posible producir un historial del guante con estos métodos.

5 Aunque los métodos, que permiten realizar pruebas en los guantes cuando están instalados ya han sido descritos, el equipamiento que ha estado disponible para estos fines hasta ahora es engorroso y pesado, y por tanto difícil de manejar.

10 Por ejemplo, DE102004030766A1 describe un sistema de pruebas asistido por ordenador y un procedimiento de prueba para medir el sello de los guantes que están instalados en aisladores de sistemas farmacéuticos, en cuyo sistema y procedimiento una cámara de medición voluminosa cubre el puerto del aislador que va a ser probado con el guante instalado sobre una gran área que se acopla de forma hermética a la pared exterior del aislador para probar su integridad. La cámara de medición está equipada con dispositivos de medición de presión y temperatura y puede operarse opcionalmente con una presión negativa o con un exceso de presión. Los valores medidos de la presión y temperatura se introducen en una unidad de procesamiento central que evalúa el perfil de presión como una función del tiempo. Si el cambio en presión durante un tiempo de medición predefinido está por debajo de un valor límite definido, el guante se clasifica como sellado adecuadamente. Durante la prueba, el guante no puede usarse para manipulaciones, y la prueba por tanto se realiza fuera de la operación en curso.

20 La unidad de procesamiento central puede conectarse a una pluralidad de cámaras de medición permitiendo la prueba simultánea de una pluralidad de guantes, solo uno por cámara. Una ventaja particular es considerada por el solicitante, que la medición de presión se hace directamente en la cámara de medición (al contrario que los dispositivos conocidos anteriormente donde los dispositivos de medición que están ubicados a una distancia se conectan mediante mangueras de presión que son susceptibles a fallos). La evaluación asistida por ordenador permite la determinación cuantitativa de las tasas de fugas, y cada cámara de medición y cada guante son identificables de forma exclusiva.

30 Una primera desventaja de esta solución es el uso de cámaras de medición relativamente pesadas y grandes, cuya propia integridad, es decir el acoplamiento hermético a la pared exterior del aislador, debe garantizarse primero a un alto coste. Además, como resultado de su peso intrínseco, cargan la pared del aislador de forma muy poco uniforme (tensión de tracción en la parte superior, tensión de compresión en la parte inferior), y por tanto pueden provocar problemas de integridad, sobre todo fugas en la región de los sellos del puerto del aislador. El acoplamiento y desacoplamiento de la cámara de medición requiere mucho tiempo, y también conlleva pérdidas de productividad ya que, no solo durante la medición sino también durante estos momentos de equipamiento, el puerto no puede usarse para su finalidad prevista.

35 Una segunda desventaja es que, aunque se proporcionan elementos de identificación individuales para cada cámara de medición y cada guante, no existe asignación para los puertos. Por tanto, no es posible detectar y documentar la posición de los guantes individuales de forma automática. Para poder rastrear los procesos de producción para los cuales se ha usado el guante y monitorizar con qué productos químicos ha estado en contacto y durante cuánto tiempo, deberá realizarse una documentación manual para determinar en qué puertos del aislador se instaló el guante durante su periodo de uso previo, lo cual es poco factible. Es por tanto virtualmente imposible definir individualmente el periodo de uso residual del guante sobre la base de su carga real con productos químicos. Solo son prácticos los intervalos fijos para cambiar el guante. Incluso si es diferente, periodos de uso dependientes del proceso son conocidos para los guantes de experimentos fiables, que por razones de seguridad se selecciona siempre el intervalo de cambio más corto, lo cual conlleva más pérdidas de productividad debido al gasto de tiempo dedicado al cambio prematuro de un guante y del coste más alto de la compra de guantes.

50 Ya se conocen soluciones que eliminan la primera desventaja de la solución anterior, sustituyendo las engorrosas cámaras de medición que deben acoplarse desde el exterior del aislador, por discos de prueba compactos, fáciles de manejar, que se insertan directamente en el puerto del aislador y se cierran de forma hermética mediante la expansión de un elemento sellador.

55 Dicho disco de prueba se describe en US 6,810,715 B2. Comprende una placa de base, una placa de cubierta y un dispositivo de sellado, por ejemplo, una placa hecha de neopreno, ubicada entre ambas. Un orificio en el centro de las tres placas acomoda un mecanismo de tornillo con el cual la placa de base y la placa de cubierta se atraen una hacia la otra y en el proceso presionan la placa de neopreno, que consecuentemente se expande en dirección radial y cierra el puerto con el guante instalado de forma hermética. Otros dos orificios sirven para acomodar un sensor de presión y una válvula de entrada, que se conecta a una botella y/o una bomba de presión.

60 La fabricación un tanto complicada de la conexión de formación del sello del puerto del aislador y el disco de prueba por accionamiento manual del mecanismo de tornillo y la producción de la presión en exceso, que es necesaria para realizar la prueba por medio de la conexión a una botella y/o bomba de presión, son un tanto desfavorables. Además, no hay provisión de almacenamiento y posterior procesamiento de los datos medidos por el sensor de presión. Por tanto, no es posible adquirir información adicional vinculando estos datos con los datos externos puestos a disposición por el usuario.

65 El solicitante ha descrito en DE 10 145 597 A1 y en DE 20 115 261 U1 un método para probar el sello en un guante

en funcionamiento y un disco sellador que es adecuado para llevar a cabo este procedimiento. El disco sellador ya permite medir y almacenar en un microprocesador los perfiles de presión, y leer los valores mediante una interfaz. El disco sellador es por tanto adecuado como un disco de prueba. Sin embargo, no se proporciona la manera de identificar y detectar de forma única los puertos y guantes, con el resultado de que no es posible la evaluación completa de los datos y la adquisición de información adicional a partir de los datos (en particular la producción de historiales de los guantes), o es posible solo con un alto grado de esfuerzo de trabajo incluyendo documentación escrita a mano, la cual es susceptible a errores.

En DE 10 2010 031 204 A1 se muestra un posterior desarrollo de un procedimiento de prueba, y además se muestra el disco sellador descrito por DE 10 145 597 A1 y DE 20 115 261 U1, es decir un guante, que es instalable en un puerto correspondiente y está equipado con un elemento de identificación, como un chip RFID. A través de la lectura del elemento de identificación, puede determinarse información adicional que es necesaria para la creación del historial de un guante.

#### Objetivo de la invención

Un objetivo de la invención es eliminar las desventajas de la técnica anterior y poner a disposición un sistema o procedimiento de prueba para operar el sistema de prueba con el cual pueda producirse un historial de los datos del proceso en relación al guante y pueda realizarse una predicción sobre una vida útil residual anticipada del guante, donde la seguridad del sistema y la seguridad del proceso se mejorarán y se ampliará el periodo de uso del guante.

#### Solución

Este objetivo se consigue mediante un sistema de prueba que tiene las características de la Reivindicación 1 y por medio de un procedimiento que tiene las características de la Reivindicación 12. Pueden encontrarse mejoras ventajosas en las reivindicaciones dependientes.

Al proporcionar elementos identificativos en el guante y en el puerto, el dispositivo de lectura puede realizar una identificación definida exclusivamente no solo del guante sino también del puerto y puede comparar los datos de identificación correspondientes directamente con un perfil de presión registrado. Los datos de identificación del puerto luego resultan en una referencia a los procesos que han vencido en los alrededores del guante, donde una asignación definida de forma única y rastreada se realiza mediante la identificación del guante. Es por tanto posible, por ejemplo, almacenar un historial para cada guante y bloquear permanentemente un guante una vez que se haya detectado como defectuoso. La inserción del guante en otro puerto también se detecta de forma fiable mediante el disco de pruebas o mediante el sistema de prueba.

Por medio del sistema de prueba de acuerdo con la invención, los datos adquiridos, en particular, simultáneamente para una pluralidad de guantes usando una pluralidad de discos de prueba de acuerdo con la invención pueden ser almacenados. Estos datos pueden estar sujetos a una evaluación inicial, donde pueden iniciarse medidas inmediatas necesarias en el caso de que se detecte una fuga, y los datos incluyendo los resultados de la evaluación inicial pueden almacenarse en una base de datos. La documentación manual para garantizar la rastreabilidad hasta el puerto y el guante específicos se sustituye por soluciones automáticas, y por tanto la eficiencia de la interfaz humano/máquina aumenta y se reduce su susceptibilidad a errores. Como resultado, un procedimiento de evaluación ampliado en el cual la información que se adquiere usando la totalidad de los discos de pruebas y el sistema de prueba se conecta para procesar la información del usuario de tal forma que se consigue un aumento en la seguridad y fiabilidad del sistema, y una utilización óptima de la vida útil de los medios del proceso, en particular de los guantes.

#### La invención y sus ventajas

##### Disco de prueba

El disco de prueba de acuerdo con la invención se distingue en comparación con los discos de prueba que son conocidos de las técnicas anteriores por el hecho de que, además de los componentes ya conocidos, tiene un dispositivo de lectura para leer los elementos identificativos y una interfaz para la comunicación inalámbrica y cifrada con el dispositivo de evaluación. En este contexto, la lectura de una pluralidad de elementos de identificación, es decir el del guante y el del puerto, es posible en sucesión o en paralelo. Los componentes individuales se integran preferiblemente en el interior del disco de pruebas. El dispositivo para leer los elementos de identificación puede ser, por ejemplo, un módulo RFID, un sensor CCD o un sensor láser, mientras que la interfaz para la comunicación inalámbrica y cifrada puede estar formada por un módulo WiFi, módulo W-LAN, módulo Bluetooth o alguna otra solución basada en radio.

Los componentes que son conocidos de la técnica anterior y son suficientes para el funcionamiento del disco de prueba comprenden un dispositivo sellador expandible, dos micro bombas neumáticas, un sensor de presión y un sensor de temperatura, que se disponen preferiblemente en el interior del disco de prueba. Además, se proporcionan normalmente un puerto de aire comprimido y una fuente de energía, dispuestos en la parte externa del disco de

prueba, el suministro de aire comprimido ubicado en la parte delantera y la fuente de energía, que suministra energía eléctrica a todos los componentes del disco de prueba, se posiciona preferiblemente en el lado trasero del disco de prueba, frente al volumen del guante. En una realización preferida, una pantalla con una zona de pantalla visible externamente, por ejemplo, una pantalla LCD que suministra al operador directamente información sobre el estado actual del disco de prueba o sobre el proceso de prueba en curso, está contenida en el interior del disco de prueba. El disco de prueba puede equiparse adicionalmente con una pantalla LED, mediante la cual puede mostrarse directamente el estado del guante, que se define durante la prueba.

Esta fuente de energía, preferiblemente un acumulador, y la disposición del sensor de presión y del módulo a efectos de la comunicación inalámbrica en el interior del disco de prueba, permiten su funcionamiento completamente autónomo sin tener que acoplarse a dispositivos de medición remotos o a un suministro de energía remoto.

Sin cambiar el método de funcionamiento del disco de prueba, su forma y tamaño puede variar ampliamente. Esta variabilidad es necesaria para permitir la gran variedad de puertos de aislador usados en la práctica.

El disco de prueba se realiza preferiblemente como un disco de prueba que sella desde el interior hacia el exterior y que puede ser algo más pequeño que el puerto que va a probarse, y por tanto puede insertarse en el mismo. La conexión que forma el sello en este caso se produce ocasionando un dispositivo de sellado, que recorre el borde exterior del disco de prueba para expandirse radialmente, con el resultado de que cierra el hueco entre el puerto y el disco de prueba. Esto puede hacerse, por ejemplo, aplicando presión usando la micro bomba neumática, que está dispuesta en el disco de prueba.

En ciertos casos, por ejemplo, en el caso de puertos estrechados cónicamente, la sujeción estable de un disco de prueba en el puerto, sin embargo, no es posible. En este caso, el disco de prueba se realiza como un disco de prueba, que sella desde fuera al interior, con una parte ensanchada en forma de un anillo de soporte, que envuelve el conector de la conexión del puerto en el exterior. El anillo de soporte puede realizarse aquí en una pieza con el disco de prueba y rodea a un espacio receptor para el puerto. Un dispositivo sellador circunferencial, que está ubicado radialmente en el interior del anillo de soporte y puede expandirse hacia el interior, garantiza que el hueco entre el disco de prueba y el conector de la conexión esté cerrado. La forma del anillo de soporte coincide aquí con la geometría del puerto, es decir, no es necesariamente circular, sino que en vez de eso es, por ejemplo, oval. Otras formas con una circunferencia cerrada también son posibles.

En ambas realizaciones del disco de prueba, el dispositivo sellador expansible se realiza preferiblemente como una manguera inflable que es, en particular, de diseño anular.

Ambas realizaciones del disco de prueba se explican con más detalle en las realizaciones ejemplares.

Comparado con los dispositivos de prueba convencionales, descritos por ejemplo en DE102004030766A1, el disco de prueba de acuerdo con la invención para probar guantes instalados en puertos de aisladores es pequeño, ligero y fácil de manipular e instalar. Durante el uso del disco de prueba, solo se aplica una presión uniforme al borde del puerto respectivo, pero la pared del aislador solo se carga ligeramente, lo que hace, por tanto, que los discos en sí mismos no puedan causar vulneraciones de integridad (fugas). Durante su manipulación, no es necesario realizar en absoluto ningún esfuerzo físico pesado. Los discos de prueba pueden transportarse fácilmente de un punto a otro, bajo ciertas circunstancias incluso sin la necesidad de un vehículo de servicio que se proporciona para este fin, y por tanto pueden usarse de forma extremadamente flexible.

Tanto las pruebas programadas como las no programadas, debido a un incidente, pueden realizarse rápidamente en cualquier momento.

La prueba del sello de un guante se produce, por ejemplo, como sigue:

El disco de prueba se instala en el puerto del aislador y el elemento sellador se hace para expandirse, con el resultado de que el puerto se cierre y el guante y el disco de prueba forman un volumen del guante que se cierra de forma hermética.

Este volumen luego se somete a un exceso de presión (comparada con la presión que prevalece en el interior del aislador). Con este fin, el reglaje aproximado del exceso de presión (llenado inicial) se realiza primeramente usando un suministro externo, presente de forma estándar en los sistemas farmacéuticos, de aire comprimido libre de contaminación, y el reglaje preciso del exceso de presión se garantiza posteriormente mediante la micro bomba neumática que se proporciona para este fin en el disco de prueba y que alimenta aire libre de contaminación que ha sido limpiado por un filtro previo. La producción de una conexión (tubo de manguera de aire comprimido) a fuentes de aire comprimido remotas, por ejemplo, botellas de presión, no es necesaria. El sensor de presión monitoriza la acumulación de presión y apaga la micro bomba neumática cuando se alcanza la presión deseada.

Ya que los materiales del guante reaccionan a la carga de presión con expansión retardada, el sistema primero

espera durante un tiempo de relajación predefinido, durante el cual se observa una caída en la presión inducida por la expansión que no puede rastreadse a una fuga. Ya que los diferentes materiales de los guantes exhiben un comportamiento de relación diferente, la duración oportuna de este tiempo de relajación debería determinarse experimentalmente por adelantado.

5 Tras el vencimiento de este tiempo de relajación (fase de estabilización), comienza la medición real, durante la cual se detecta la medición del perfil de presión durante un periodo de tiempo predefinido. El perfil de presión de medición es transmitido por el sensor de presión directamente al microprocesador del dispositivo de medición de presión. El microprocesador también recibe la información sobre la identidad del puerto probado y del guante  
10 instalado ahí desde el dispositivo de lectura para leer los elementos de identificación, preferiblemente un módulo RFID. Dicho microprocesador vincula estos datos de identificación al perfil de presión medido y transmite el registro completo de datos a una unidad de evaluación, por ejemplo, un ordenador de evaluación, mediante la interfaz para comunicación inalámbrica y cifrada, preferiblemente un módulo WiFi.

15 La condición previa para esto es el equipamiento del puerto y del guante con un elemento de identificación único definido. El uso combinado de elementos de identificación para el guante y el puerto es un componente significativo de la invención.

20 Es particularmente ventajoso si el dispositivo de lectura y los elementos de identificación permiten una lectura basada en radio. Los elementos de identificación que pueden ser conectados irreversiblemente a los puertos o los guantes y que son adecuados para esto, están disponibles comercialmente.

#### Sistema de prueba

25 El proceso de prueba descrito puede realizarse simultáneamente con cualquier número deseado de discos de prueba de acuerdo con la invención, en un número de puertos correspondiente, que están equipados con guantes. En este contexto, un sistema de prueba flexible y autónomo que esté disponible en cualquier momento y con el cual sea posible la prueba simultánea del sello de una pluralidad de guantes puede obtenerse mediante una conexión  
30 (preferiblemente inalámbrica) de los discos de prueba (cualquier número deseado de los mismos, pero al menos uno) a un ordenador de evaluación central.

Debido a la autonomía de los discos de prueba individuales (sin acoplamiento de fuentes de energía externas, dispositivos de medición o formas de comunicación), los tiempos de equipamiento, que son necesarios para  
35 preparar y posteriormente procesar la prueba, son muy cortos.

En comparación con los sistemas de prueba conocidos, en los cuales un ordenador de evaluación se conecta a una pluralidad de cámaras de medición, que, sin embargo, no tienen, o solo tienen parcialmente, las características de autonomía especificadas en el párrafo anterior, el sistema de prueba, que se basa en los discos de prueba de  
40 acuerdo con la invención, permite un acortamiento significativo de la duración total de la prueba. En consecuencia, el tiempo, que está disponible para los procesos de producción reales, se alarga, lo que da lugar a un considerable aumento en la productividad.

El ordenador de evaluación o la unidad de evaluación tiene los componentes conocidos, que son esenciales para la capacidad funcional: una unidad receptora, una unidad de control, una unidad de evaluación, una unidad de  
45 memoria y una unidad de salida. Es particularmente ventajoso si tiene conexión con la base de datos del usuario y por tanto pueda acceder a datos seleccionados relacionados con el proceso (por ejemplo, tipos de compuestos químicos usados en el aislador y la duración de su uso).

En una realización preferida del sistema de prueba, los resultados de la medición (perfiles de presión), los resultados  
50 de la prueba, que se obtienen en el método de evaluación descrito posteriormente, y los datos de identificación asociados del guante y del puerto, se presentan visualmente en una pantalla de la unidad de evaluación. Como resultado, se garantiza la identificación y determinación relativamente sencilla y rápida de la ubicación de los discos de prueba, con el resultado de que los resultados de la medición y de la prueba de los puertos y guantes individuales pueden asignarse también de forma fácil, rápida y sin ambigüedades.

Si los discos de prueba del sistema de prueba tienen una pantalla como característica preferida, los resultados de la medición y de la prueba de cada guante instalado en un puerto también pueden mostrarse en la pantalla del disco  
55 de prueba que se inserta en el puerto respectivo y, si dicho disco de prueba está equipado con un LED adicional, se muestran adicionalmente al iluminarse un LED específico o una combinación de LEDs. Una prueba correcta de un sello puede por tanto indicarse mediante la iluminación de un LED verde y una prueba incorrecta de un sello puede, por el contrario, indicarse al iluminarse un LED rojo en el disco de prueba respectivo. También pueden mostrarse otros estados como resultado del método de evaluación ampliado descrito a continuación. Por ejemplo, una prueba de sello que se haya realizado correctamente, pero durante la cual se hubiera detectado una degradación acelerada del material del guante, puede indicarse mediante la iluminación de un LED amarillo. Esta indicación visual mediante  
60 una pantalla LED proporciona al operador una vista general rápida y directa del estado de todos los puertos y guantes de los sistemas de producción monitorizados, sin que el operador tenga que evaluar la medición cuantitativa

y los resultados de la prueba que se muestran en la pantalla.

En una realización posterior preferida, el sistema de prueba se equipa con un dispositivo para la autenticación del usuario, para evitar la operación no autorizada. Ni el ordenador de evaluación ni los discos de prueba se liberan para el uso hasta que el operador haya sido autenticado. Solo entonces podrá iniciarse la prueba de sello descrita anteriormente. Con fines de autenticación, pueden usarse sistemas de clave electrónica, sensores de huellas digitales, métodos de reconocimiento ocular, códigos de seguridad que deberán ser introducidos, y otros medios.

Procedimiento de evaluación

La unidad de evaluación o el ordenador de evaluación recibe los datos (perfiles de presión) que han sido adquiridos por cualquier número de discos de prueba deseado (en serie o en paralelo), los almacena y los prepara inmediatamente (mientras que la medición sigue en curso). Si el ordenador de evaluación detecta aquí una irregularidad (en particular una caída de presión excesivamente rápida) que indique una vulnerabilidad de la integridad debido a un guante defectuoso (fuga grave), inmediatamente transmite una señal, con el resultado de que el operador es informado inmediatamente de la vulnerabilidad de integridad y de la necesidad de aplicar de inmediato contramedidas. Además, existe la posibilidad de deshabilitar automáticamente el elemento de sellado expandido del disco de prueba afectado con el resultado de que el disco de prueba no pueda ser extraído tras la conclusión de la medición. El disco de prueba por tanto funciona como un disco sellador y asegura la integridad del aislador hasta que se elimine la vulnerabilidad de integridad detectada.

En una realización particular, que es adecuada para aplicaciones con requisitos de seguridad muy altos, el microprocesador del disco de prueba analiza el perfil de presión y, en el caso de detectarse una caída de presión excesivamente rápida, que indique una fuga grave, desencadena las reacciones especificadas en el párrafo anterior. En este caso, la vulnerabilidad de integridad por tanto se detecta, incluso si la conexión entre los discos de prueba y el ordenador de evaluación falla. Debido al alto nivel de fiabilidad de la conexión entre los discos de prueba y el ordenador de evaluación, que se implementa de forma inalámbrica mediante tecnología W-LAN, tecnología Wi-Fi, tecnología Bluetooth u otra tecnología basada en radio, esta realización no se utiliza tan frecuentemente.

Todos los resultados (perfiles de presión, números de identificación y parámetros de la prueba), los resultados de las pruebas programadas y de las pruebas no programadas debido a un incidente, se almacenan en la unidad de memoria del ordenador de evaluación y pueden consultarse en cualquier momento. Ya que también incluyen datos de identificación definidos de forma única del puerto y del guante, es posible rastrear en cualquier momento el puerto del cual han sido obtenidos y para qué guante. Al comparar los resultados de dos pruebas rutinarias sucesivas del mismo guante, el ordenador de evaluación determina si el estado del mismo ha cambiado dentro de los límites del uso esperado o si se ha producido una degradación acelerada, que hace que sean necesarias medidas adicionales como, por ejemplo, acortar el intervalo de la prueba o la sustitución prematura del guante. El perfil de degradación de cada guante individual se detecta, por tanto, completamente. Si el ordenador de evaluación detecta tal degradación acelerada, que requiere una sustitución en tiempo real del guante, el ordenador de evaluación transmite de inmediato un mensaje al disco de prueba asociado. Una señal de advertencia aparece entonces en este disco de prueba, de forma que el operador es informado inmediatamente sobre la irregularidad. Además, existe la posibilidad de deshabilitar automáticamente el elemento de sellado expandido del disco de prueba afectado con el resultado de que el disco de prueba no pueda ser extraído tras la conclusión de la medición y se asegure la integridad del aislador hasta próximo aviso. Sin embargo, ya que este no es el caso de una fuga grave, sino de un empeoramiento gradual, el operador puede decidir si inicia las contramedidas inmediatamente o las pospone hasta la próxima interrupción programada de la producción. Al contrario que con una fuga grave, él puede, si lo considera apropiado, soltar el disco de prueba de nuevo aquí y extraerlo para continuar con la producción durante un periodo de tiempo limitado. Para ayudar al operador en su decisión, el ordenador de evaluación predice, en base a los resultados de las últimas pruebas rutinarias sucesivas, el desarrollo esperado de la tasa de fuga del guante y determina su periodo de uso residual permisible, que se comunica al operador. El procedimiento de evaluación por tanto evalúa el sello del guante no solo cualitativamente (decisión entre sellado y con fuga), sino también cuantitativamente.

Una degradación acelerada puede tener varias causas: puede aparecer debido a un defecto local muy pequeño causado por el operador sin que éste se dé cuenta, y que se desarrolla gradualmente a un efecto relativamente grande, pero también puede deberse a una degradación en el material del guante en su conjunto. Es deseable hacer que el guante se cambie antes de que dicha degradación pueda medirse, pero sin un acortamiento innecesario del periodo de uso del guante.

Los defectos locales causados sin ser notados no pueden predecirse, pero la degradación del material del guante en su conjunto puede predecirse si todas las influencias dañinas que actúan durante el periodo de uso del guante se conocen cuantitativamente, por ejemplo, una duración del efecto y concentración de un compuesto químico particularmente agresivo. Además, la reacción del material del guante a este químico debe conocerse.

Los sistemas de prueba conocidos no proporcionan ninguna posibilidad de hacer esto, o solo proporcionan posibilidades restringidas, ya que los guantes se extraen para las pruebas, donde los puertos en los cuales estaban instalados en el curso de su periodo de uso no se detectan. Por tanto, ciertamente no sería posible rastrear a qué influencias estuvieron sometidos.

Sin embargo, equipar todos los guantes y puertos con elementos de identificación únicos hace que sea posible ampliar el método de evaluación utilizando el acceso a los datos relacionados con el proceso por parte del usuario, de tal forma que dicho método detecte el ciclo de vida completo de cada guante individual, es decir el perfil de su degradación incluyendo las causas de la misma.

El método de evaluación ampliado incluye vincular los datos suministrados por los discos de prueba de acuerdo con la invención a los datos posteriores relacionados con el proceso detectados por el usuario (por ejemplo, un tipo y duración del proceso de producción que se realizó, los compuestos químicos utilizados, el número del sistema de producción). Además, los datos sobre la resistencia de los materiales del guante usados comparados con los compuestos químicos usados en los procesos de producción podrían incluirse también. Estos datos pueden incluirse en las hojas de datos de seguridad de los compuestos químicos o pueden ser determinados experimentalmente por el usuario.

Esta combinación de datos permite una nueva calidad en el proceso de seguridad que cumple con todas las prescripciones de las Directrices de la FDA y va más allá de ellas. La individualización de los guantes y puertos y la recogida automatizada de datos elimina errores completamente durante la documentación manual y durante el equipamiento de los puertos y guantes. Se garantiza por tanto que un guante fabricado del material contemplado para el mismo con el grosor prescrito se utiliza para cada paso de la producción. La combinación de los resultados de la prueba, los datos de material y los datos del proceso hace posible conocer el estado de cualquier guante individual en cualquier momento, es decir, producir un historial completo del guante que detecte sus condiciones de uso, en particular la carga química, y el perfil de su degradación a lo largo de todo el periodo de uso. Como resultado, cada guante individual puede usarse hasta que su periodo de uso individual expire, sin poner en peligro la integridad del aislador y por tanto la seguridad del sistema debido a guantes degradados inadmisiblemente.

El acceso a los datos del proceso del usuario, que es necesario para el procedimiento de evaluación ampliado, puede implementarse de varias formas:

La unidad de evaluación o el ordenador de evaluación del sistema de prueba puede recibir, por ejemplo, derechos de acceso a datos seleccionados del usuario, que son necesarios para la evaluación descrita anteriormente. La evaluación se realiza en este caso mediante la unidad de evaluación del sistema de prueba. Los resultados luego se transmiten a la base de datos del usuario y se almacenan allí, de forma que puedan estar disponibles para el usuario en cualquier momento. La transmisión de datos puede estar limitada a datos condicionados específicos, por ejemplo, la evaluación cuantitativa del sello de un guante, pero también pueden transmitirse datos menos generales, por ejemplo, los perfiles de presión completos.

Alternativamente, el sistema de prueba puede configurarse como una solución integrada en el sistema y puede incorporarse completamente en las secuencias del proceso del usuario. En este caso, los resultados de la prueba (perfiles de presión) no son almacenados por el ordenador de evaluación del sistema de prueba, sino que se transmiten directamente a la base de datos del usuario, cuya base de datos se adapta consecuentemente para este fin. La evaluación entonces se lleva a cabo en el sistema del usuario.

Para una persona experta en la técnica es obvio que las posibilidades de uso de los discos de prueba, o del sistema de prueba de acuerdo con la invención con uno o más discos y del procedimiento de evaluación no están restringidas a los sistemas farmacéuticos. Por supuesto, las aplicaciones en aisladores en el campo médico, cuyos aisladores se operan con exceso de presión o presión negativa dependiendo de la aplicación, además de en cámaras de guantes en el campo nuclear, que se operan con una presión negativa alta, y en todos los otros sistemas (sistemas de exceso de presión y sistemas de presión negativa), que tienen que garantizar un alto grado de hermeticidad debido a su función, son posibles. Al usar una pluralidad de discos de prueba, es posible aquí probar una pluralidad de guantes simultáneamente.

Lista de números de referencia

- 1 Disco de prueba (formando un sello desde el interior al exterior)
- 1' Disco de prueba (formando un sello desde el exterior al interior)
- 2 Dispositivo sellador para 1, realizado como una manguera inflable
- 2' Dispositivo sellador para 1', realizado como una manguera inflable
- 3 Interruptor de encendido/apagado
- 4 Tecla botón pulsador de inicio/parada
- 5 Válvula de inflado para guante
- 6 Filtro previo
- 7 Pantalla LCD
- 8 Sensor de presión
- 9 Microprocesador
- 10 Sensor de presión para el sello
- 11 Válvula

12	Micro bomba neumática
13	Micro bomba neumática
14	Módulo WiFi
15	Módulo RFID
5 16	Fuente de energía
17	Anillo de soporte
18	Conector de conexión del puerto
21	Ordenador de evaluación
22	Base de datos del usuario

10

Dibujos

En los dibujos:

15 La Fig. 1 muestra la vista frontal de un disco de prueba, que forma un sello desde el interior al exterior (es decir, el lado de cara al exterior),

La Fig. 2 muestra una ilustración esquemática de los elementos dispuestos en el interior del disco de prueba,

20 La Fig. 3a muestra una vista frontal del disco de prueba, que forma un sello desde el exterior al interior,

La Fig. 3b muestra una vista lateral del disco de prueba, que forma un sello desde el exterior al interior y que está fijado a un conector de conexión del puerto antes de que el elemento sellador se expanda,

25 La Fig. 4 muestra una interacción de una unidad de evaluación con una pluralidad de discos de prueba y una base de datos del usuario, y

La Fig. 5 muestra una vista oblicua de un lado, de cara al aislador, del disco de prueba, que forma un sello desde el exterior al interior.

30

Por supuesto, con la excepción del dispositivo sellador, las posiciones de los elementos del disco de prueba, que se ilustran en los dibujos, no se prescribe de forma obligada. Igualmente, la forma y tamaño del disco de prueba no se prescribe tampoco. Además de las formas ovales, también son posibles formas redondas y otras formas, donde solo debe asegurarse la correspondencia con la forma y el tamaño del puerto a probar.

35

La Fig. 1 ilustra un disco de prueba 1. Un interruptor de encendido/apagado 3, un botón de inicio/parada 4, una válvula de inflado 5 para llevar un volumen de guante, un filtro previo 6 y una pantalla LCD 7 se disponen en la parte delantera del disco de prueba 1. El disco de prueba está rodeado de forma radialmente circunferencial por un dispositivo de sellado 2 que está representado como una manguera. Al inflar la manguera causa que esta se expanda hacia fuera en una dirección simbolizada por flechas. La Fig. 1 por tanto ilustra un disco de prueba 1 que puede insertarse en una penetración que forma el puerto, y forma un sello desde dentro a fuera.

40

La Fig. 2 muestra una vista esquemática interna del disco de prueba 1 con los componentes dispuestos en el mismo. Estos incluyen un sensor de presión 8 para detectar una presión en el volumen del guante, un dispositivo de medición de presión con un microprocesador 9 y un sensor de presión para detectar la presión en el dispositivo sellador 2. Además, se proporciona una válvula para inflar el dispositivo sellador 2 mediante una primera micro bomba neumática 12. Una segunda micro bomba neumática 13 sirve para inflar el volumen del globo. Un módulo RFID 15 se utiliza como dispositivo de lectura para leer los elementos de identificación del guante y del puerto, donde una interfaz con un módulo WiFi 14 se proporciona para transmitir datos a una unidad de evaluación. Una fuente de energía 16 sirve para suministrar energía a los componentes individuales (Fig. 3b).

45

50

Las Figs. 3A y 3b ilustran una realización del disco de prueba 1', que, en contraste con la realización de acuerdo con las Figs. 1 y 2 está realizada como un disco de prueba que forma un sello desde el exterior al interior. Se proporcionan aquí componentes idénticos con los mismos numerales de referencia, y los componentes correspondientes tienen un numeral de referencia con guion.

55

En contraste al disco de prueba 1, que forma un sello desde el interior al exterior, como se ilustra en las Figs. 1 y 2, el disco de prueba 1' que forma un sello desde el exterior al interior tiene una extensión en forma de un anillo de soporte 17, donde el dispositivo sellador 2', que está formado por una manguera está dispuesto en el lado radial interior del anillo de soporte 17. Para asegurar el dispositivo sellador 2' de forma más firme, se forma aquí una muesca en el interior. Una dirección de expansión se simboliza mediante flechas.

60

Durante la instalación en un puerto de un aislador, el disco de prueba 1' se acopla sobre un conector de conexión 18 del puerto con el anillo de soporte 17. Como resultado de la presión aplicada al dispositivo sellador 2', este último se expande radialmente hacia adentro y por tanto incide desde el exterior del conector de conexión 18 del puerto. Esto garantiza un sello seguro.

65

De otra manera, el diseño del disco de prueba 1', que forma un sello desde el exterior al interior se corresponde con el diseño del disco de prueba 1, que forma un sello desde el interior hasta el exterior.

5 La Fig. 4 ilustra una realización del sistema de prueba con una pluralidad de discos de prueba 1. Los discos de prueba se conectan mediante conexión inalámbrica a una unidad de evaluación 21, que se realiza como un ordenador de evaluación. La unidad de evaluación 21 tiene acceso aquí a una base de datos 22 del usuario en la cual, por ejemplo, se almacenan los datos históricos de cada guante, propiedades materiales y/o datos relacionados con el proceso.

10 La Fig. 5 muestra una ilustración espacial del lado trasero del disco de prueba 1'. Aquí, la fuente de energía 16 que se realiza como un acumulador, se dispone centralmente en el lado trasero. Siempre que el disco de prueba no esté instalado en un puerto, el acceso sencillo o sustitución de la fuente de energía es por tanto posible.

#### 15 Realización ejemplar 1

Se realizará una prueba de un sello de los guantes instalados en los puertos del aislador de un sistema farmacéutico. El volumen del aislador está a presión atmosférica durante la prueba.

20 Antes de la prueba se asegura que todos los puertos tienen un elemento de identificación definido únicamente. Los elementos RFID se seleccionan como el elemento de identificación, dichos elementos dejándose irreversiblemente en un orificio en el borde del puerto sin poner en peligro la integridad del volumen del aislador. Como resultado de este proceso único, los puertos pueden identificarse de forma inequívoca durante todas las pruebas que se realicen durante el periodo de uso.

25 En esta realización ejemplar, los guantes pueden estar equipados ya con los elementos RFID del fabricante de forma estándar y por tanto también pueden ser identificados inequívocamente.

30 Otros elementos de identificación (códigos de barra, grabados, números impresos) también pueden usarse, pero causarán un mayor gasto durante la evaluación.

35 Un número suficiente de discos que coinciden con la forma y tamaño de los puertos también se ponen a disposición antes de la prueba. La forma de los puertos permite el uso de un disco de prueba 1, que forma el sello desde el interior al exterior, con el resultado de que se selecciona esta realización del disco de prueba.

40 El disco de prueba 1 se inserta en el puerto aislador. Para activar el disco de prueba, se acciona el interruptor de encendido/apagado 3. Además, la pantalla LCD 7 se enciende con el accionamiento del interruptor de encendido/apagador 4, dicha pantalla LCD 7 transmitiendo las instrucciones del usuario, mensajes de error y señales de advertencia al operador y mostrando el estado de carga de la fuente de energía 16 y la presión, medida por el sensor de presión 8 en el volumen a probar. Además, la micro bomba neumática 12 se enciende, dicha micro bomba neumática 12 inflando la manguera inflable 2 que funciona como un dispositivo de sellado y hace que se expanda. El dispositivo de expansión se caracteriza en la Fig. 1 mediante flechas. El sensor de presión 10 mide la presión ascendente en la manguera 2 y apaga la micro bomba neumática 12 cuando se alcanza un valor predeterminado de presión objetivo. La manguera inflada cierra el puerto de forma que el guante y el disco de prueba 1 forma un volumen de guante que se cierra de forma hermética. El proceso de sellado descrito dura aproximadamente 30 segundos. Durante toda la prueba, el sensor de presión 10 monitoriza continuamente la presión en la manguera 12 y en el caso de no alcanzarse una presión mínima preestablecida, bombea dicha manguera de 12 de nuevo hasta la presión objetivo.

50 La presión en el volumen del guante, cerrado de forma hermética, entre el disco de prueba y el guante se monitoriza mediante el sensor de presión 8 durante todo el proceso de prueba posterior y es registrada por el microprocesador 9 del dispositivo de medición de presión.

55 Antes de poder iniciar el proceso de prueba, el suministro de aire comprimido en el aislador se conecta a la válvula de inflado 5 realizada como un mango, para el guante. Alternativamente, el mango y la válvula de inflación también pueden realizarse como elementos independientes. En este contexto, la válvula de inflado puede dejarse dentro, por ejemplo, a ras con un lado frontal del disco de prueba. Mediante la válvula de inflado 5, el volumen del guante que está cerrado herméticamente, primero se somete a un exceso de presión que está por debajo de la presión real de la prueba (inflado inicial). Si la presión objetivo preestablecida del inflado inicial se alcanza, el sensor de presión 8 causa que la válvula de inflación 5 se cierre, y por tanto se separe del suministro de aire comprimido externo. Con el fin de ajustar la presión de prueba preestablecida, ahora activa la micro bomba neumática 13 que suministra el volumen del guante que se cierra de forma hermética con aire libre de contaminación que es limpiado por el filtro previo 6. Cuando se alcanza la presión precisa de la prueba, el sensor de presión 8 apaga la micro bomba de presión 13. Este proceso de inflado de dos etapas dura aproximadamente de 30 a 60 segundos.

65 La presión de inflado también puede realizarse en una única etapa, es decir por medio del uso exclusivo de la micro

bomba neumática 13, pero tendría que ser más potente, y la fuente de energía 16 de igual forma, lo que normalmente no es favorable.

5 Tras alcanzarse la presión de prueba, se inicia el proceso de prueba. El sistema luego primero espera un tiempo de relajación predefinido en el cual el guante reacciona a la carga de presión con una expansión retardada, que lleva a una caída de presión que no se debe a una fuga. El tiempo de relajación depende del material del guante.

10 Tras el vencimiento de esta fase de estabilización, se inicia la medición real, durante la cual se detecta el perfil de presión a lo largo de un periodo de tiempo, por ejemplo, cinco minutos. El perfil de presión medido se transmite desde el sensor de presión 8 directamente al microprocesador 9. El microprocesador 9 detecta que la caída de presión que se ha producido durante el tiempo de medición, dada la diferencia entre la presión en el momento del inicio de la medición y la presión en el momento de la finalización de la medición, no supera un valor preestablecido, con el resultado de que la presencia de una fuga real puede descartarse. Por tanto, no se activa la señal de alarma. El módulo RFID 15 lee los elementos RFID del puerto y el guante y señala la información sobre la identidad del puerto probado y el guante instalado en el mismo al microprocesador 9, que vincula estos datos de identificación al perfil de presión medido y transmite el registro de datos completo, usando el módulo WiFi 14 a la unidad de evaluación que se representa como un ordenador de evaluación 21.

20 El ordenador de evaluación 21 recibe el registro de datos, lo almacena y comprueba si ya hay presente un registro de datos de una prueba anterior del mismo guante. En esta realización ejemplar, dicho ordenador de evaluación 21 encuentra dicho registro de datos y detecta que incluso aunque la caída de presión está aún dentro de los límites permisibles, se ha acelerado significativamente durante la nueva medición en comparación con la medición anterior, lo cual indica un defecto pequeño local, pero en continuo crecimiento, o una degradación acelerada del material del guante. Al usar los registros de datos disponibles, predice el periodo de uso residual aún restante del guante, y lo transmite al microprocesador 9 del disco de prueba 1. El microprocesador 9 puede por tanto causar que el disco de prueba se deshabilite, en ese caso la válvula de alivio 11 del dispositivo sellador 2 se bloquea, se activa una señal de advertencia y el periodo de uso residual pronosticado se muestra en la pantalla LCD 7. El operador entonces tiene que decidir si dejar el disco de prueba 1 ahora funcionando como el disco de sellado, en el puerto, y realizar un cambio inmediato del guante, o cancelar el bloqueo apagando el disco de prueba 1 usando el interruptor de encendido/apagado 3 extrayendo el disco de prueba 1 e inicialmente continuando con el proceso de producción para cambiar el guante en la próxima interrupción programada del proceso de producción.

35 El proceso de prueba descrito puede realizarse simultáneamente con cualquier número deseado de discos de prueba de acuerdo con la invención, en un número de puertos correspondiente, que están equipados con guantes.

#### Realización ejemplar 2

40 Se realiza una prueba de sello posterior de los guantes instalados en los puertos del aislador de un sistema farmacéutico de una forma análoga a la tarea descrita en la realización ejemplar 1.

El equipamiento de los puertos y de los guantes con elementos de identificación como se describe en la realización ejemplar 1 se garantiza.

45 Un tiempo antes de la prueba se determina que los puertos tienen una forma cónica ahusada, con el resultado de que un disco de prueba 1 que forma un sello desde el interior al exterior no puede asegurarse de forma fiable en el puerto. Sin embargo, el conector de conexión 18 que sobresale hacia fuera del puerto es adecuado para conectar un disco de prueba. Por tanto, se selecciona la realización 1' del disco de prueba que forma un sello desde el exterior al interior (ilustrada en las Figs. 3a y 3b). El disco de prueba 1' está equipado con una expansión en forma de anillo de soporte 17, las dimensiones internas del cual son algo más grandes que las dimensiones externas del conector de conexión 18, con el resultado de que puede ser instalado en el mismo. Una manguera inflable 2' que se asegura mediante una muesca y que funciona como dispositivo sellador se dispone en una cara interna del anillo de soporte 17. La manguera 2' tiene un material de sellado lo suficientemente rígido, con el resultado de que incluso en el estado no expandido se soporta firmemente contra el borde interior del anillo de soporte 17. Un número suficiente de discos que coinciden con la forma y tamaño de los puertos se ponen a disposición.

55 El disco de prueba 1' se instala en el conector de conexión 18 del puerto del aislador. La siguiente secuencia es completamente análoga a la secuencia en la realización ejemplar 1, con el resultado de que se puede prescindir de una ilustración detallada renovada. Simplemente debe tenerse en cuenta que la manguera inflable 2' funciona como un elemento de sellado que se utiliza aquí alrededor del conector de la conexión 18 del puerto y se expande desde el exterior al interior durante la inflación, con el resultado de que el guante, puerto y disco de prueba forman el volumen de un guante que se cierra de forma hermética. La dirección de expansión se caracteriza por las flechas en las Figs. 3a, 3b y 5. El perfil de presión que se mide en el curso de la prueba y se transmite al ordenador de evaluación se corresponde con los resultados ilustrados en la realización ejemplar 1.

65 Sin embargo, en contraste con la situación ilustrada en la realización ejemplar 1, el ordenador de evaluación 21 tiene acceso aquí a los datos seleccionados relacionados con el proceso de la base de datos 22 del usuario, con el

resultado de que puede utilizarse un método de evaluación ampliado.

5 El ordenador de evaluación 21 recibe y almacena el registro de datos que contiene el perfil de presión medido y los datos de identificación del puerto y del guante. Prueba si un registro de datos de una prueba anterior del mismo guante ya existe. Encuentra dicho registro de datos y determina que la caída de presión durante la nueva medición está en los límites permisibles y no se ha acelerado en comparación con la medición anterior. La prueba por tanto no proporciona ninguna indicación en absoluto del defecto o de una degradación ya presente del material del guante, con el resultado de que parece que es posible usar el guante sin restricciones en base a los datos usados aquí.

10 Dentro del alcance del procedimiento de evaluación ampliado, el ordenador de evaluación ahora extrae la carga anterior completa del guante (tipo, duración y concentración de los compuestos químicos en acción) de los datos del proceso del usuario y calcula el estado actual de degradación del guante usando los datos relacionados con la resistencia del material del guante en comparación con los compuestos químicos usados, dichos datos estando también presentes con el usuario. El ordenador de evaluación detecta que esa degradación acelerada del guante ya se ha iniciado debido a la carga química anterior, incluso si dicha degradación no puede ser aún demostrada por la prueba. Al igual que en la realización ejemplar 1, el ordenador de evaluación predice el periodo residual que aún queda del guante y lo transmite al microprocesador 9 del disco de prueba 1'. El microprocesador entonces muestra las mediciones descritas en la realización ejemplar 1, a cuyas dichas mediciones el operador debe reaccionar como se ha descrito allí.

20 Por tanto, se asegura que el guante se cambia en el momento adecuado, pero no necesariamente antes de tiempo.

25 El procedimiento de evaluación ampliado también puede realizarse simultáneamente con cualquier número deseado de discos de prueba en un número correspondiente de puertos equipados con guantes.

30 El flujo de datos entre los discos de prueba individuales, el ordenador de evaluación 21 y la base de datos 22 del usuario se ilustra en la Fig. 4. En la Fig. 4, el sistema de prueba tiene una pluralidad de discos de prueba de acuerdo con la realización 1 ilustrada en las Figs. 1 y 2. Sin embargo, los discos de prueba también pueden estar formados por discos de prueba de acuerdo con la realización 1' o por una combinación de dos realizaciones.

**REIVINDICACIONES**

1. Sistema de prueba que tiene al menos un disco de prueba (1, 1'), un aislador y una unidad de evaluación (21) para probar el sello de un guante, que está instalado en un puerto particular del aislador, donde el disco de prueba (1, 1') está conectado al puerto de forma hermética, donde el guante y el disco de prueba (1, 1') definen el volumen de un guante, que es sometido a un exceso de presión por el disco de prueba (1, 1'), donde el disco de prueba (1, 1') tiene un dispositivo de medición de presión con un microprocesador (9) y una memoria para registrar y almacenar el perfil de presión del volumen de un guante y una interfaz de datos (14), caracterizada porque el disco de prueba (1, 1') está configurado por medio de un dispositivo de lectura (15) para determinar la identidad del guante leyendo un primer elemento de identificación, que está dispuesto en el guante, y la identidad del puerto leyendo un segundo elemento de identificación, que está dispuesto en el puerto.
2. Dispositivo de prueba de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque tiene un dispositivo de sellado (2, 2') que se expande radialmente y una primera micro bomba neumática (12) para expandir el dispositivo de sellado (2, 2').
3. Sistema de prueba de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2 caracterizado porque tiene una segunda micro bomba neumática (13) con un filtro previo (6) para llenar el volumen del guante.
4. Sistema de prueba de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque tiene una fuente de energía eléctrica (16), en particular en forma de acumulador.
5. Sistema de prueba de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el dispositivo de lectura (15) tiene un módulo RFID, sensores CCD o sensores láser.
6. Sistema de prueba de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el disco de prueba (1, 1') tiene un dispositivo de control para establecer automáticamente una presión en el volumen del guante.
7. Sistema de prueba de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el perfil de presión y la información relacionados con el elemento de identificación pueden ser en particular transmitidos inalámbricamente, en un formato cifrado cuando sea apropiado, mediante la interfaz de datos (14) hasta una unidad de evaluación de un sistema de prueba, donde la interfaz de datos tiene en particular un módulo WiFi, un módulo WLAN, un módulo Bluetooth u otro módulo transceptor basado en radio.
8. Sistema de prueba de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la unidad de evaluación (21) comprende una unidad de almacenamiento y una unidad de salida y puede conectarse a una base de datos de usuario (22), donde el sistema de prueba está configurado para asignar el perfil de presión con los datos de identificación de forma precisa a un guante y un puerto, y evaluar el estado y/o estimar un periodo de uso residual del guante.
9. Sistema de prueba de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la unidad de evaluación (21) tiene un módulo WiFi, un módulo WLAN, un módulo Bluetooth u otro módulo transceptor basado en radio.
10. Sistema de prueba de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque los datos relacionados con el proceso sobre el uso del guante pueden almacenarse en la unidad de evaluación (21) y tomados en cuenta en la evaluación.
11. Sistema de prueba de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque tiene una pluralidad de discos de prueba para probar simultáneamente una pluralidad de guantes, donde los discos de prueba se comunican con la unidad de evaluación.
12. Procedimiento para evaluar el sello de un guante usando un sistema de prueba de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado porque el disco de prueba (1, 1') está conectado al puerto herméticamente de forma que el guante y el disco de prueba (1, 1') definen el volumen de un guante, que luego se somete a un exceso de presión por el disco de prueba (1, 1'), donde el perfil de presión es registrado por el disco de prueba (1, 1') durante un periodo predefinible y los datos de identificación del guante y el puerto se asignan al perfil de presión leyendo un primer elemento de identificación dispuesto en el guante y un segundo elemento de identificación dispuesto en el puerto, donde una caída de presión, que se compara con un valor límite, se determina a partir del perfil de presión.
13. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 12 caracterizado porque los datos históricos, en particular los datos del proceso, se toman en cuenta durante la evaluación del estado.
14. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 12 o la reivindicación 13 caracterizado porque los

perfiles de presión para una pluralidad de guantes se reciben simultáneamente desde una pluralidad de discos de prueba (1, 1') y se procesan, donde los perfiles de presión respectivos se asignan de forma no ambigua al guante y al puerto correspondiente.

5 15. Procedimiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 12 a 14 caracterizado porque la extracción del disco de prueba (1, 1') del puerto se evita si se detecta un defecto del guante.

10 16. Procedimiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 12 a 15 caracterizado porque un perfil de presión, que se registra para un guante específico en un momento anterior, se compara con un perfil de presión, que se registra para dicho guante en un momento posterior, donde dicha comparación se tiene en cuenta para la estimación del periodo de uso residual.

Fig. 1

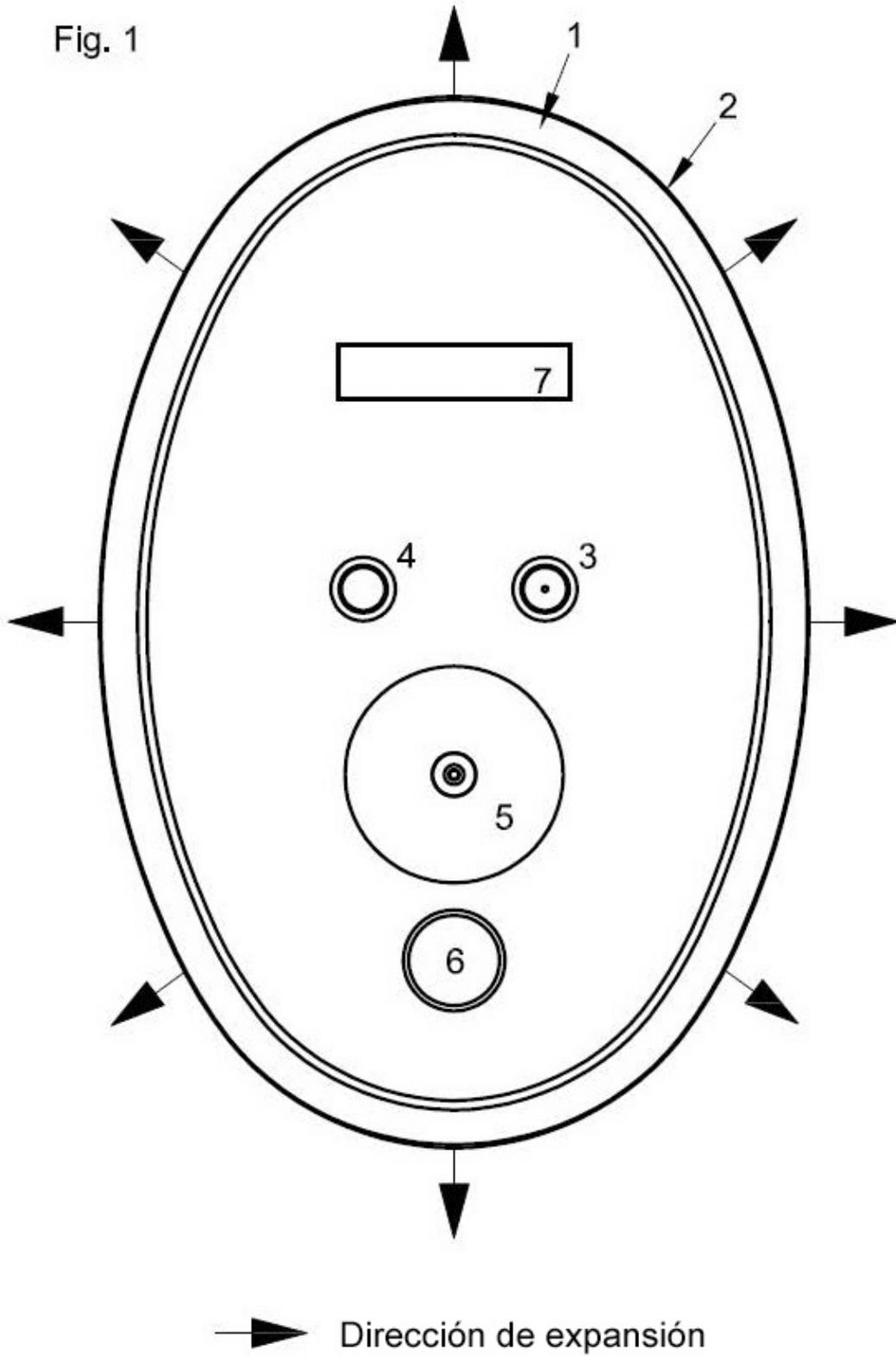
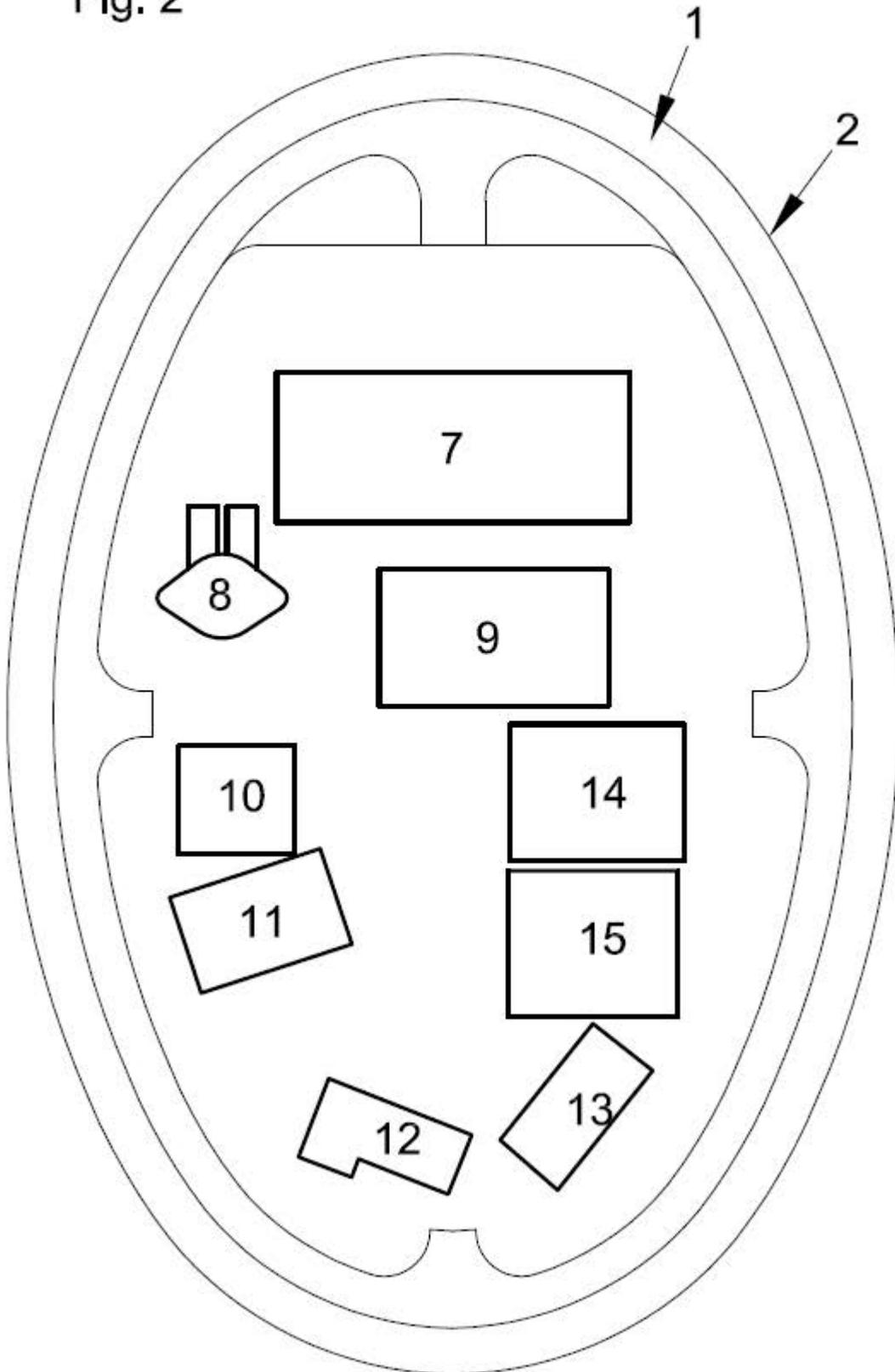


Fig. 2



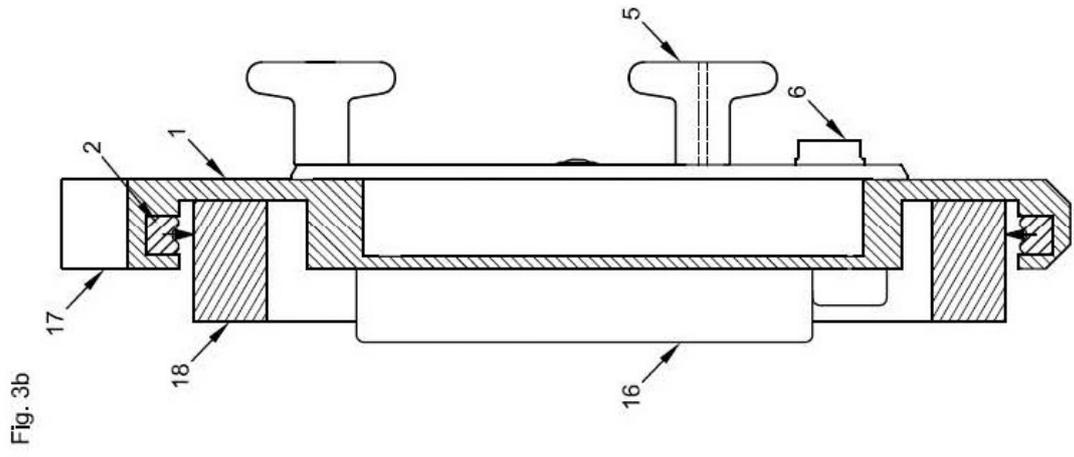


Fig. 3b

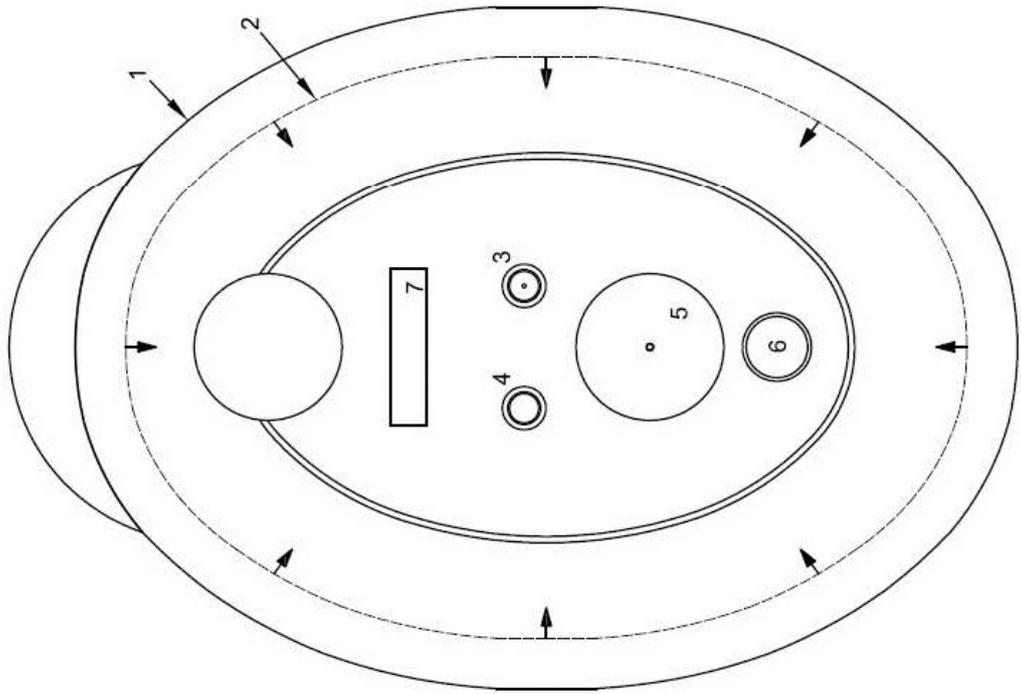


Fig. 3a

→ Dirección de expansión

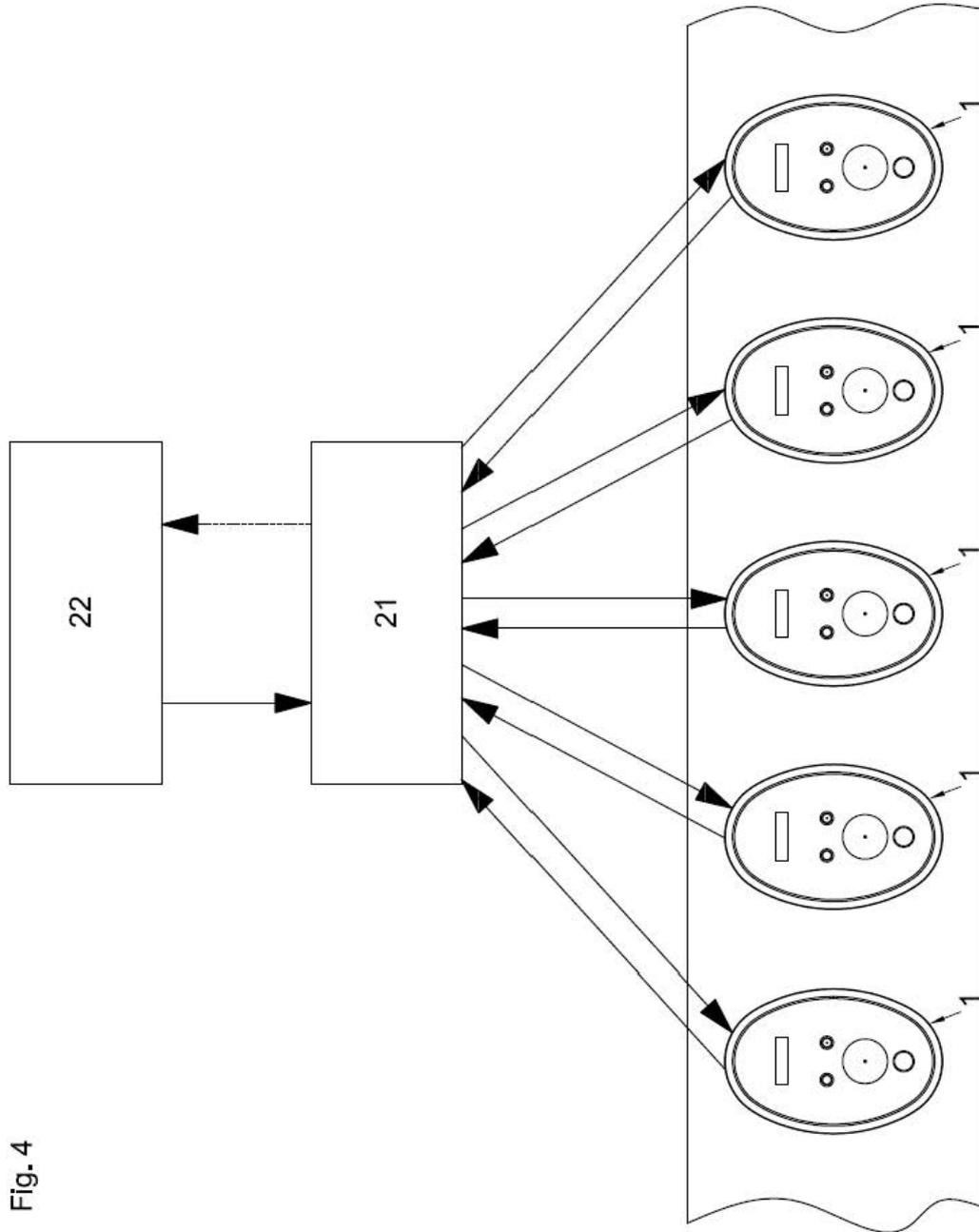


Fig. 4

Fig. 5

