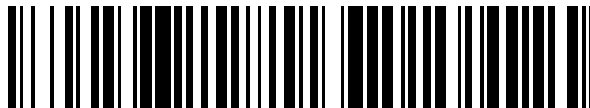


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 714 719**

51 Int. Cl.:

G01N 21/90 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.04.2011 PCT/EP2011/056500**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.11.2011 WO11134914**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.04.2011 E 11719498 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.01.2019 EP 2564185**

54 Título: **Kit y método de inspección de un artículo**

30 Prioridad:

26.04.2010 EP 10305438

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

29.05.2019

73 Titular/es:

**BECTON DICKINSON FRANCE (100.0%)
Rue Aristide Bergès
38800 Le Pont-de-Claix, FR**

72 Inventor/es:

**WEIL, ROMAIN y
PROCHASKA, PATRICK**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 714 719 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

Kit y método de inspección de un artículo

5 La presente invención se refiere a un dispositivo para inspeccionar un artículo, tal como, por ejemplo, un recipiente de fármacos. La presente invención también se refiere a un kit que comprende tal dispositivo y a un artículo a inspeccionar. La invención además se refiere a un método para inspeccionar una superficie de un artículo, tal como una jeringa.

10 Muchos recipientes médicos están hechos de materiales transparentes o claros tal como cristal y plástico. Resulta deseable que estos recipientes o artículos tengan tan pocos defectos como sea posible, bien en una superficie o bien en una pared del artículo, por ejemplo, en el grosor de una pared en el caso de un artículo médico tal como un recipiente. Los términos "artículo," "artículo médico" y "recipiente médico" se usan indistintamente en el presente documento.

15 La patente de EE. UU., número 5.615.007 describe un método de inspección de la brida de una jeringa para detectar si la brida comprende una melladura o una grieta. El método descrito en este documento consiste en iluminar el lateral de la brida con una luz y en efectuar un tratamiento de imágenes basándose en una señal de la imagen reflejada por el borde de la brida, por medio de una cámara situada en una dirección oblicua ascendente. Un estado irregular de la señal de la imagen provocado por la luz reflejada indica la presencia de una melladura o de una grieta en la brida.

20 Además de melladuras y grietas, tal como se describe en la patente de Estados Unidos número 5.615.007, un artículo también puede contener un defecto en una superficie o dentro de una pared. Si bien tales defectos pueden no alterar la resistencia del artículo, siguen sin ser deseables. Por ejemplo, un defecto en una superficie o dentro de una pared de un recipiente médico puede dificultar la inspección del contenido del recipiente o la determinación de si el contenedor está revestido de manera homogénea, por ejemplo, con una capa de silicona para permitir un mejor vaciado del artículo. Puede ser difícil distinguir un defecto en una superficie o dentro de una pared de un recipiente médico, en una inspección visual, del material provisto o contenido dentro del recipiente, tal como, por ejemplo, un medicamento contenido dentro del recipiente o un lubricante provisto en una superficie interna del recipiente.

30 Tales defectos cosméticos pueden no estar presentes solo en la brida del artículo médico, en caso de que el artículo médico sea una jeringa, sino por todas partes de la superficie de las diversas paredes que conforman el artículo, por ejemplo, en las superficies externas y/o internas del cilindro en el caso de una jeringa.

35 No obstante, si estos defectos son demasiado numerosos y/o tienen un tamaño demasiado importante, obstaculizan la inspección visual dirigida hacia el contenido del artículo, cuando tal inspección es una etapa crítica en el procedimiento de validación de la calidad del artículo médico.

40 Por ejemplo, las empresas farmacéuticas inspeccionan las jeringas una vez que se han rellenado con un medicamento, para determinar si cualquier materia particulada no deseable está presente en la sustancia líquida contenida en la jeringa. Por ejemplo, tales controles buscan desechar las jeringas precargadas en las que el medicamento, normalmente en forma de sustancia líquida, contenga agregados o partículas extrañas. De hecho, es probable que tales agregados o partículas extrañas obstruyan la punta de la jeringa en el momento de la inyección, volviendo la etapa de inyección peligrosa y/o incorrecta. Como alternativa, tal materia particulada puede inyectarse en el paciente, lo que también es una situación no deseable y potencialmente peligrosa. El problema es que tales controles, que pueden realizarse tomando imágenes analizadas con ordenadores, no distinguen los agregados presentes en el medicamento líquido, que son susceptibles de comprometer la inyección, de simples defectos cosméticos contenidos en una superficie o dentro de una pared de la jeringa, que no tienen impacto alguno en la calidad o seguridad de la inyección de la sustancia líquida.

50 Como resultado, y para no correr riesgos, las empresas farmacéuticas pueden desechar algunas jeringas cargadas que todavía podrían ser adecuadas para una inyección, pero que presentan defectos cosméticos que no se distinguen de agregados potenciales mediante la típica inspección. Tal procedimiento conlleva un significativo malgasto de medicamento y es muy costoso para las empresas farmacéuticas.

55 El método descrito en la patente de los Estados Unidos número 5.615.007 mencionada anteriormente no es apropiado para determinar la cantidad y los tamaños de los defectos cosméticos en la totalidad de las superficies internas y/o externas de las paredes que forman un artículo médico. De hecho, tal método, simplemente iluminando la brida sin establecer ninguna condición particular con respecto al entorno del artículo sometido a prueba y capturando la luz reflejada por el borde de la brida, no permite una inspección eficiente del resto del artículo.

60 También se conoce a partir del documento JPS5444587 un sistema de inspección de fallos de objetos transparentes.

65 Es por tanto deseable ser capaz de determinar una información diversa sobre ciertos defectos potencialmente presentes en una superficie o dentro de la pared de un artículo médico. Por ejemplo, podría ser deseable determinar el número o la cantidad de defectos, su tamaño, sus dimensiones, en particular, longitud y anchura y esto, en la totalidad de la superficie interna y/o externa de la pared de un artículo.

Por lo tanto, también es deseable proporcionar un dispositivo y un método que permitan una inspección rápida y fiable de determinados defectos sustancialmente sobre toda la superficie de artículos, tales como jeringas, viales, cartuchos, etc., para determinar si tal artículo contiene determinados defectos que pueden volver el artículo inapropiado para su uso.

La presente invención está dirigida a un dispositivo para inspeccionar un artículo que permite una fácil y rápida inspección de una superficie de un artículo. Se puede usar un dispositivo de acuerdo con un modo de realización de la presente invención para detectar defectos en una superficie o dentro de la pared de un artículo, tal como, por ejemplo, a modo de ilustración y no de limitación, un artículo tubular conductor de luz tal como una jeringa de cristal.

Un primer aspecto de la presente invención es un kit de acuerdo con la reivindicación 1.

De conformidad con las realizaciones de la presente invención, y tal como se apreciará a partir de la siguiente descripción, la superficie de un artículo puede inspeccionarse rápida y fácilmente en busca de defectos cosméticos, mediante un dispositivo y un proceso que incluyen hacer simplemente que la luz sea conducida por y a través del artículo.

De hecho, el dispositivo de la invención permite que haya una mejor concentración de luz en la pared del artículo a inspeccionar y, por lo tanto, un mejor contraste en la ubicación de los defectos cosméticos. En particular, el dispositivo de la invención permite evitar la interferencia de la luz directa emitida por la fuente de luz, volviendo, por tanto, la inspección visual más eficiente.

En el kit de la invención, la cara de extremo del borde es sustancialmente perpendicular a la dirección D, en otras palabras, la cara de extremo del borde está orientada hacia la dirección D, para recibir directamente la luz emitida en dicha dirección D desde la fuente de luz.

En unas realizaciones, dicho filtro está situado con respecto a dicha fuente de luz y a dicho artículo para detener sustancialmente la luz de dicha fuente de luz que se emite o difunde en dirección a la parte del artículo que no comprende el borde, cuando dicho artículo está provisto en dicho soporte.

Debido a la estructura específica del dispositivo de la invención, la relación entre la luz emitida desde la fuente de luz, o difundida, en dirección a la cara de extremo del borde del artículo cuando el artículo está instalado en el soporte y la luz emitida por la fuente de luz o difundida, en todas las demás direcciones, aumenta con respecto a un dispositivo, como se describe en la técnica anterior, al igual que el dispositivo descrito en el documento US 5.615.007. Como consecuencia, se hace entrar una mayor cantidad de luz, bien emitida directamente por la fuente de luz o difundida, en el borde del artículo y esta se conduce a través del espesor del borde y a través del espesor del material conductor de luz que forma la pared del artículo y, por tanto, también se conduce por toda longitud y anchura de la pared y de manera uniforme. Además, una cantidad muy pequeña de luz, que tiende sustancialmente a ninguna luz en absoluto, bien emitida directamente por la fuente de luz o bien difundida, se dirige hacia el resto del artículo, en otras palabras, hacia la parte del artículo que no comprende el borde. En consecuencia, la visualización de la parte del artículo distinta al borde, por lo tanto, no está ni contaminada ni obstaculizada por la presencia indeseable de luz circundante.

Como resultado, mientras la luz que ha entrado en el borde se desplaza a través del material conductor de luz, cada vez que la luz se encuentra con un índice de refracción modificado, correspondiente a un defecto y/o relieve en la superficie de la pared, bien sobre su superficie externa o bien sobre su superficie interna, la luz se concentra en el defecto y/o relieve y genera un contraste visible de intensidad de la luz que materializa el defecto y/o relieve a ojos del observador y/o de la cámara.

De acuerdo con unas realizaciones de la presente invención, la caracterización del defecto y/o relieve es inmediata, muy sencilla y fácil, además se puede hacer simplemente evaluando visualmente el artículo iluminado, sin necesidad de sofisticados dispositivos de medición. Mediante una simple observación, se puede determinar si se debe conservar o desechar un artículo. Por supuesto, también se puede usar una cámara y dispositivos informáticos para completar la etapa de inspección y para tomar la decisión en cuanto a conservar o desechar un artículo.

En unas realizaciones de la presente invención, la fuente de luz es capaz de emitir una luz multidireccional. Tal realización permite que la luz que entra en el borde se difunda por dentro del espesor de la pared que forma el artículo en todas las direcciones: cuando el artículo es un artículo tubular, tal realización permite una visualización de los defectos cosméticos sobre un gran ángulo de la circunferencia de la pared que forma el artículo tubular, por dentro y por fuera.

Tal y como se usa en el presente documento, el término "artículo tubular" se refiere a un artículo que tiene la forma de un tubo o de un cilindro con dos lados opuestos, por ejemplo, un extremo proximal y un extremo distal. Los extremos del artículo tubular pueden estar, cada uno, abierto o cerrado. Por ejemplo, cuando el artículo tubular es una jeringa, su extremo distal puede estar adecuadamente cerrado salvo por un canal para recibir la cánula de una aguja o para proporcionar una trayectoria de fluido para una sustancia contenida en la jeringa que se va a expulsar y su extremo proximal puede estar abierto y susceptible de cerrarse con un émbolo. Cuando el artículo tubular es un cartucho o un

vial, su extremo distal puede estar cerrado y su extremo opuesto o proximal puede estar sellado o puede sellarse mediante, por ejemplo, un tapón o unos medios de cierre. En unas realizaciones, el artículo es un artículo tubular.

5 En la presente solicitud, se debe entender que el extremo distal de un artículo significa el extremo más alejado de la mano del usuario y se debe entender que el extremo proximal significa el extremo más cercano a la mano del usuario. Asimismo, en esta solicitud, se debe entender que la "dirección distal" significa la dirección de inyección o hacia un paciente, y se debe entender que la "dirección proximal" significa la dirección opuesta a la dirección de inyección o que se aleja de un paciente.

10 En una realización alternativa, la fuente de luz es capaz de emitir una luz unidireccional, como un LASER (amplificación de luz por la emisión estimulada de radiación).

15 En unas realizaciones, la fuente de luz se selecciona del grupo que comprende un diodo emisor de luz (LED), una lámpara de descarga, una bombilla incandescente y combinaciones de los mismos. Otras fuentes de luz adecuadas también se contemplan en la presente invención y están dentro del alcance de la misma.

20 En unas realizaciones de la presente invención, el soporte es principalmente un elemento bidimensional, tal como una placa o una junta tórica, que define un plano P. Por ejemplo, el soporte es un elemento bidimensional, como una placa, una plancha, una lámina o un anillo, sobre el que puede descansar el artículo o, como alternativa, el soporte puede ser un anillo abierto, que actúa como unas mordazas capaces de desplazarse dentro de un plano P y de agarrar el artículo. El soporte generalmente define un plano P que puede orientarse transversal a un eje longitudinal del artículo. Por ejemplo, cuando el artículo tubular es una jeringa o un vial, la brida externa de la jeringa o el reborde de la boca del vial puede descansar sobre la placa que se mantiene en horizontal. En otra realización, dicho soporte es una junta tórica y una parte de la jeringa, del cartucho o vial puede llevar la junta tórica.

25 La fuente de luz puede estar situada sustancialmente en el plano P de manera que la fuente de luz esté situada sustancialmente en el plano P definido por el soporte; siempre que el punto desde el que se emite la luz esté situado en el plano P, para que al menos parte de la luz emitida desde la fuente de luz en dirección al soporte tenga un trayectoria lumínica que esté contenida dentro del plano y que sea paralela al soporte, estando, por lo tanto, dicha trayectoria lumínica sustancialmente alineada en la dirección D.

30 En unas realizaciones de la presente invención, el dispositivo de la invención además puede comprender una varilla que se extiende desde dicho soporte en una dirección B perpendicular a dicho plano P, pasando la varilla a través del orificio del filtro y estando destinada a soportar al menos parcialmente el artículo: por ejemplo, cuando el artículo es un artículo tubular, la varilla está destinada a recibirse dentro del artículo tubular cuando el artículo está situado en el soporte. Como se apreciará a partir de la siguiente descripción, una varilla o estructura similar proporciona un fondo para visualizar solo los defectos presentes en la parte frontal del artículo tubular y bloquea la parte trasera del artículo tubular de la vista. Por tanto, la presente invención permite la detección de defectos en una superficie específica de una pared específica de un artículo.

35 En unas realizaciones de la presente invención, el dispositivo de la invención además comprende un motor para rotar automáticamente el soporte alrededor de un eje de revolución de dicho soporte: este eje de revolución es, preferentemente, coaxial al eje longitudinal A del artículo, cuando el artículo está montado en el soporte. Tal y como se apreciará a partir de la siguiente descripción, tal realización permite rotar con facilidad un artículo tubular que se va a inspeccionar, para completar una inspección eficiente de toda la circunferencia de la superficie del artículo tubular.

40 En unas realizaciones, la fuente de luz está distribuida a lo largo de una periferia externa del soporte. Tal distribución de la fuente de luz permite obtener una amplia difusión de la luz que entra en el borde y en el artículo y, por lo tanto, una iluminación uniforme del artículo por toda su circunferencia. Por ejemplo, la fuente de luz puede comprender una pluralidad de LED distribuidos a lo largo de la periferia externa del soporte. En unas realizaciones, el soporte es una circular placa. Como alternativa, la fuente de luz puede distribuirse a lo largo de una o varias líneas paralelas situadas en lados opuestos del soporte.

45 El filtro del dispositivo de la invención está destinado a detener al menos parte de la luz de la fuente de luz que se emite o difunde fuera de la dirección D, en particular, en dirección a la parte del artículo que no comprende el borde. Por lo tanto, el filtro del dispositivo de la invención puede estar hecho de cualquier material no transparente capaz de evitar sustancialmente el paso de la luz. En unas realizaciones, materiales metálicos y combinaciones de los mismos.

50 Tal y como se usa en el presente documento, el término "artículo conductor de luz" se refiere a un artículo por el que se puede transmitir luz a través del mismo.

Dicho material conductor de luz puede seleccionarse del grupo que comprende cristal, poliuretano, polietileno y combinaciones de los mismos. En unas realizaciones, dicho artículo conductor de luz está hecho de cristal.

60 En unas realizaciones, dicho artículo está montado en dicho soporte, siendo la cara de extremo de dicho borde sustancialmente perpendicular a dicha dirección D.

En unas realizaciones, dicho artículo es tubular y puede seleccionarse del grupo que comprende un cuerpo de jeringa, un vial, una cánula, un catéter.

5 Otro aspecto de la presente invención es un kit que comprende un dispositivo como el que se ha descrito antes y una cámara para capturar una imagen del artículo iluminado. El kit también puede incluir un ordenador para procesar dicha imagen del artículo y para producir una representación pictórica de dicha imagen. Por ejemplo, se puede usar un programa informático en combinación con el ordenador, para analizar la imagen y determinar la geometría de los defectos y/o el área acumulada ocupada por los defectos. Por ejemplo, puede determinarse un valor límite del área acumulada por encima del cual el artículo se rechaza y se elimina.

10 En unas realizaciones, el artículo puede estar precargado con una sustancia líquida, tal como, por ejemplo, una sustancia de un fármaco líquido.

15 Otros aspecto de la invención es un método para inspeccionar la superficie de un artículo conductor de luz que tiene al menos un extremo provisto de un borde que tiene una cara de extremo y que está hecho de un material conductor de la luz, que comprende las siguientes etapas:

- proporcionar un dispositivo como el descrito anteriormente,
- colocar dicho artículo en dicho soporte, estando dicha cara de extremo de dicho borde perpendicular a dicha dirección D, recibándose dicho artículo en dicho orificio,
- 20 - iluminar dicho artículo tubular mediante dicha fuente de luz,
- inspeccionar la superficie del artículo iluminado.

25 Tal método permite la detección de un defecto en o sobre una pared del artículo.

En unas realizaciones, la etapa de inspección la efectúa un ojo humano, en unas realizaciones solo un ojo humano.

30 Como alternativa o en combinación, la etapa de inspección además puede comprender el capturar una imagen de al menos una porción de la superficie del artículo iluminado por medio de una cámara y procesar dicha imagen capturada por medio de un ordenador para producir una imagen pictórica de dicha porción.

35 En unas realizaciones, teniendo dicho artículo un eje longitudinal A, se hace rotar dicho artículo alrededor del eje longitudinal A a un ángulo seleccionado en el intervalo de 0-360° y dicha etapa de inspección se repite. Por ejemplo, dicha rotación e inspección se reproducen el número de veces necesario para obtener una imagen pictórica de toda la superficie del artículo.

40 Tal método, gracias al dispositivo de la invención, permite obtener una perspectiva rápida y fácil sobre la presencia y cantidad de defectos cosméticos potenciales en la superficie de un artículo, por ejemplo, un artículo tubular, hecho, en particular, de un material transparente, tal como una jeringa de cristal o plástico. Por lo tanto, es posible establecer un valor límite por encima del cual el artículo inspeccionado debería desecharse.

A continuación, se describirá con más detalle el dispositivo, el kit y el método de la invención en referencia a la siguiente descripción y a los dibujos adjuntos, en los que:

- 45 - la Figura 1 es una vista en sección transversal de una primera realización del dispositivo de la invención,
- la Figura 2 es una vista en sección transversal del dispositivo de la Figura 1 con una jeringa precargada montada en el dispositivo,
- la Figura 3a es una vista en sección transversal de un cuerpo de jeringa que puede evaluarse de acuerdo con el método de la invención,
- 50 - la Figura 3b es una vista en sección transversal de un vial con una brida que puede evaluarse de acuerdo con el método de la invención,
- la Figura 4 es una vista en sección transversal de una segunda realización del dispositivo de la invención,
- la Figura 5 es una vista superior del dispositivo de la Figura 4,
- la Figura 6 es una vista en sección transversal del dispositivo de la Figura 4 tomada a lo largo de la línea I-I,
- 55 - la Figura 7 es una vista en sección transversal de un kit que comprende el dispositivo de la Figura 4, una vez que el cuerpo de jeringa de la Figura 3a se ha montado en el dispositivo y se ha iluminado, de una cámara y un ordenador,
- la Figura 8a es una vista en sección transversal de un cartucho que puede evaluarse de acuerdo con el método de la invención,
- 60 - la Figura 8b es una vista en sección transversal de un vial que puede evaluarse de acuerdo con el método de la invención
- la Figura 9 es una vista en sección transversal de otra realización del dispositivo de la invención, una vez que el cartucho de la Figura 8a se ha montado en dicho dispositivo y se ha iluminado.

Con referencia a las Figuras 1 y 2 se muestra una primera realización del dispositivo 1 de acuerdo con la invención, utilizable para inspeccionar la superficie de un artículo que tiene un extremo provisto de una brida externa, tal como los mostrados en las Figuras 3a y 3b.

5 Un ejemplo de artículo para su uso en relación con un dispositivo de la presente invención se describe en la Figura 3a: en esta figura se muestra un artículo generalmente tubular en forma de un cuerpo de jeringa 2 que comprende un cilindro tubular 3 que tiene un eje longitudinal A, un extremo proximal 3a y un extremo distal 3b. El extremo proximal 3a del cilindro 3 está abierto y está provisto de un borde en forma de una brida externa 4 que proporciona unas superficies de apoyo para el usuario en el momento de la inyección. Tal y como se aprecia en la Figura 3a, la brida externa 4 se extiende en una dirección sustancialmente perpendicular al eje longitudinal A y tiene una cara de extremo 4a: tal y como se apreciará a partir de la siguiente descripción, esta cara de extremo 4a tiene un espesor determinado que proporciona una entrada para que la luz se propague a través del espesor de la pared del cilindro 3. El extremo distal 3b del cilindro 3 está provisto de una punta cónica 5 distal que proporciona un paso para transferir un fármaco contenido en el cilindro 3 desde la jeringa 2 hasta el sitio de inyección. La punta cónica 5 distal está destinada a recibir una aguja (no mostrada). Como generalmente se conoce en la técnica, la aguja puede fijarse a la punta 5 (es decir, una aguja fijada), o la aguja puede fijarse de manera amovible a la punta 5 (p. ej., mediante una conexión de tipo Luer).

20 El cuerpo de jeringa 2, así como el cilindro 3 y la brida externa 4, de la Figura 3a se fabrican a partir de un material, tal como cristal o cualquier otro material transparente, tal como poliuretano, polietileno y combinaciones de los mismos. En una realización preferente, el material a partir del cual el cuerpo de jeringa 2, el cilindro 3 y la brida 4 están hechos es un material conductor de luz.

25 Asimismo, en el ejemplo mostrado en la Figura 3a, la brida externa 4 y el cilindro 3 son de una sola pieza. Como alternativa, la brida externa podría añadirse en el cilindro mediante cualquier medio de sujeción tal como un encajado a la fuerza o un encajado a presión.

30 Otro ejemplo de artículo para su uso en relación con un dispositivo de la presente invención se describe en la Figura 3b. El artículo de la Figura 3b tiene un eje longitudinal A y tiene una forma generalmente tubular en forma de vial 6. El vial 6 tiene un extremo proximal cerrado que es un fondo generalmente plano 6a y un extremo distal abierto 6b en forma de reborde 16. el reborde 16 se extiende en una dirección sustancialmente perpendicular al eje longitudinal A y tiene una cara de extremo 16a. La cara de extremo 16a tiene un espesor determinado que proporciona una entrada para que la luz se propague a través del espesor de la pared del cilindro 6.

35 El vial 6 de Figura 3b se fabrica a partir de un material conductor de luz tal como el cristal o un material plástico transparente.

40 Otros artículos adicionales adecuados para su uso con la presente invención son un cartucho o un vial sin reborde, tal y como se han representado en las Figuras 8a y 8b. En general, los artículos como los representados en las Figuras 3a, 3b 8a y 8b son generalmente conocidos en la técnica.

Con referencia a las Figuras 1 y 2, se muestra una primera realización del dispositivo 1 de la invención que es adecuada para soportar un cuerpo de jeringa 2 (Figura 3a) o un vial 6 (Figura 3b).

45 El dispositivo 1 de la Figura 1 incluye un soporte, en forma de placa 7, en el ejemplo mostrado, para soportar un artículo tubular, tal como un cuerpo de jeringa 2, como se muestra en la Figura 3a o el vial 6 de la Figura 3b. La placa 7 puede ser circular o tener cualquier otra forma adecuada para soportar un artículo deseado y está posicionada en un plano horizontal P. La placa 7 es principalmente bidimensional y define el plano P. El dispositivo 1 de las Figuras 1 y 2 además comprende una fuente de luz 11 que comprende una pluralidad de diodos emisores de luz 12 en el ejemplo mostrado.

50 Como alternativa o en combinación, en realizaciones no mostradas, se puede seleccionar la fuente de luz 11 de entre lámparas de descarga, bombillas incandescentes y combinaciones de las mismas. En la realización descrita en las Figuras 1 y 2, la pluralidad de diodos emisores de luz 12 está distribuida a lo largo de la periferia externa de la placa 7. Como se aprecia claramente en las Figuras 1 y 2, la fuente de luz (11, 12) está situada en el plano P, alineada con la placa 7. Por tanto, cuando el artículo, en este caso el cuerpo de jeringa 2, descansa sobre la placa 7, como se muestra en la figura 2, la fuente de luz (11, 12) está sustancialmente alineada con la cara de extremo 4a de la brida externa 4 del artículo.

60 Cada diodo emisor de luz 12 de la fuente de luz 11 es capaz de emitir una luz al menos en una dirección D, es decir, por cada diodo emisor de luz en dirección de la placa 7. Preferentemente, la fuente de luz es una fuente de luz multidireccional.

65 El dispositivo 1 de las Figuras 1 y 2 además comprende un compartimento 13 que define un filtro y que generalmente rodea y contiene la placa 7. Un orificio 15 está definido en el compartimento 13, cuya función se explicará más adelante. El filtro definido por el compartimento 13 está destinado a detener al menos parte de la luz de la fuente de luz (11, 12)

para que no se emita o difunda fuera de la dirección D y, en particular, fuera del plano P. En una realización preferente, el compartimento 13 está hecho de un material no transparente: el material no transparente puede seleccionarse de entre materiales plásticos, materiales metálicos y combinaciones de los mismos. Para la realización de las Figuras 1 y 2, el compartimento 13 comprende una pared horizontal 14, situada encima de la placa 7, estando el orificio 15 definido en la pared horizontal 14. Preferentemente, el orificio 15 está dimensionado y conformado para facilitar la colocación del artículo, en este caso el cuerpo de jeringa 2, sobre la placa y su retirada de la misma.

En la Figura 2 se muestra el dispositivo 1 de la Figura 1 con una jeringa 2 precargada con un producto medicinal 8 y montada en el dispositivo 1. La jeringa 2 incluye un tapón 9 en el cilindro 3 de jeringa para cerrar firmemente el extremo proximal del cilindro 3. Como alternativa, se podría montar una jeringa vacía en el dispositivo 1.

En el ejemplo mostrado en la Figura 2, una superficie de la brida externa 4 de la jeringa 2 descansa sobre la placa 7 y el cilindro 3 se ha hecho pasar a través del orificio 15 de la pared 14. Como alternativa, se podría sustituir la jeringa 2 por un vial 6 como el de la Figura 3b: en ese caso, el reborde 16 del vial 6 descansaría sobre la placa 7, pasando el cuerpo del vial 6 a través del orificio 15.

Como se aprecia en la Figura 2, debido a la estructura específica del dispositivo 1 de la invención, una vez que la jeringa 2 descansa sobre la placa 7, la brida externa 4 de la jeringa 2 se dispone en el plano P y está alineada con la fuente de luz 11 y los diodos emisores de luz 12. Como consecuencia, la cara de extremo 4a de la brida externa 4 es perpendicular a la dirección D que es la dirección en la que los diodos emisores de luz emiten la luz: en particular, el espesor de la cara de extremo 4a está orientado directamente hacia la luz emitida en dirección D. Como también se aprecia en esta Figura 2, cuando la jeringa 2 está provista en la placa 7, el compartimento 13 rodea la fuente de luz 11 y la brida externa 4 provista de la cara de extremo 4a, mientras que al mismo tiempo la parte de la jeringa 2 que no comprende la brida externa 4, en otras palabras, el cilindro 3, se extiende por fuera del compartimento 13, a través del orificio 15.

Como consecuencia, cuando la fuente de luz 11 está encendida, la luz emitida en dirección a la placa 7 también se emite en dirección a la brida externa 4: esta luz, bien directamente emitida por los diodos emisores de luz 12 o difundida, sigue una trayectoria lumínica generalmente paralela o coplanaria al plano P y, en consecuencia, se encuentra con la cara de extremo 4a de la brida externa 4 y es conducida en y a través de las paredes del cilindro 3 de la jeringa 2 o, en general, en y a través de las paredes del artículo.

Al mismo tiempo, el compartimento 13 evita que la luz de la fuente de luz 11 salga del compartimento 13. Específicamente, la pared 14 del compartimento 13 detiene la luz emitida o difundida en dirección al cilindro 3. Esto garantiza que la luz observada en la pared del artículo se transmita en y a través de la pared, y no sea luz dirigida sobre una superficie del artículo. Por tanto, las realizaciones de la presente invención, tal y como se divulgan en el presente documento, reducen el efecto no deseado de que una luz ilumine el artículo desde una fuente distinta a la luz transmitida en y a través de la pared del artículo, es decir, reduciendo el efecto de que una luz ilumine el artículo por exposición sobre una superficie del artículo.

Como se explicó anteriormente, la consecuencia es, por una parte, que se hace que una mayor cantidad de luz, bien directamente emitida por la fuente de luz (11, 12) o difundida, entre en la brida externa 4 de la jeringa 2 y sea conducida a través del espesor del material conductor de luz que forma la brida externa 4 y la pared del cilindro 3 de la jeringa 2; y, por otra parte, que una cantidad menor de luz, bien directamente emitida por la fuente de luz (11, 12) o difundida, se dirija hacia el cilindro 3 a través de la atmósfera circundante: la visualización del cilindro 3 no está, por lo tanto, ni contaminada ni obstaculizada por la presencia indeseable de luz difundida o dirigida en el entorno del cilindro 3.

La realización del dispositivo de la invención mostrada en las Figuras 1 y 2 puede usarse para una rápida y fácil caracterización de defectos cosméticos en la superficie (interna y externa) de la jeringa 2, es decir, sobre la superficie tanto de la brida externa 4 como del cilindro 3, bien mediante una simple observación por un ojo humano o usando una cámara.

De hecho, mientras la jeringa 2 está iluminada, como se ha descrito anteriormente, la luz que ha entrado en la brida externa 4 por el espesor de la cara de extremo 4a se desplaza a través del material conductor de la luz que forma la pared del cilindro 3: cada vez que la luz se encuentra con un índice de refracción modificado, correspondiente a un defecto y/o un relieve en la superficie de la pared del cilindro 3, bien sobre su superficie externa o bien sobre su superficie interna, la luz se concentra en el defecto y/o relieve y genera un contraste visible en la intensidad de la luz que materializa el defecto y/o relieve a ojos del observador.

Dado que la atmósfera que rodea el cilindro 3 no está contaminada por una luz indeseada emitida o difundida, la caracterización del defecto y/o relieve es inmediata, muy sencilla y fácil para el ojo humano. El observador puede decidir con prontitud si un artículo se conserva o si por el contrario se desecha. Por supuesto, como alternativa, también se pueden usar dispositivos como una cámara y un ordenador para completar esta etapa de inspección.

Las Figuras 4 a 7 representan una segunda realización del dispositivo de la invención, particularmente adecuada para inspeccionar un artículo vacío tal como un cuerpo de jeringa, como el descrito en la Figura 3a.

El dispositivo 101 de la Figura 4 incluye un soporte, en forma de junta tórica 108, en el ejemplo mostrado, para soportar un artículo tubular, tal como un cuerpo de jeringa 2. La junta tórica 108 puede estar hecha de caucho, por ejemplo, y estar posicionada en un plano horizontal P. La junta tórica es principalmente bidimensional y define dicho plano P.

5 En la realización de las Figuras 4 a 7, el dispositivo 101 además comprende una varilla 109 que se extiende a través del centro de la junta tórica 108, a lo largo de un eje B, generalmente perpendicular al plano P y generalmente paralelo o coplanario al eje longitudinal A de la jeringa 2 cuando la jeringa 2 está montada en la junta tórica.

10 El dispositivo 101 de las Figuras 4 a 7 además comprende un motor 110 para rotar automáticamente la junta tórica 108 y la varilla 109 alrededor del eje B.

15 Como en la realización de las Figuras 1 y 2, el dispositivo 101 de las Figuras 4 a 7 además comprende una fuente de luz 111 que comprende una pluralidad de diodos emisores de luz 112, en el ejemplo mostrado. La pluralidad de diodos emisores de luz 112 está distribuida generalmente a lo largo de la periferia externa de la junta tórica 108, tal y como se muestra en la Figura 6. Esta distribución de los diodos 112 también puede usarse para la realización de las Figuras 1 y 2. De conformidad con una realización preferente, mostrada en la Figura 6, la fuente de luz 111 comprende dieciséis diodos emisores de luz 112 distribuidos regularmente a lo largo de la circunferencia de la junta tórica 108.

20 Como alternativa o en combinación, en realizaciones no mostradas, se puede seleccionar la fuente de luz de entre lámparas de descarga, bombillas incandescentes y combinaciones de las mismas.

25 Como se aprecia claramente en la Figura 4, la fuente de luz (111, 112) está situada en el plano P, alineada con la junta tórica 108. Cuando la jeringa 2 descansa sobre la varilla 109 (véase la Figura 7), la fuente de luz (111, 112) está sustancialmente alineada con la brida externa 4 de la jeringa 2.

30 Cada diodo emisor de luz 112 de la fuente de luz 111 es capaz de emitir una luz al menos en una dirección D que es la dirección de la junta tórica 108 y, más preferentemente, una luz multidireccional. En la realización mostrada, dado que los diodos emisores de luz están distribuidos a lo largo de la circunferencia de la junta tórica 108, la dirección D es la dirección radial. Como consecuencia, la cara de extremo 4a de la brida externa 4 es perpendicular a la dirección D que es la dirección en la que los diodos emisores de luz emiten la luz.

35 Asimismo, debido a la distribución regular de los dieciséis diodos emisores de luz 112, como se muestra en la Figura 6, la luz emitida y difundida en la dirección D de la junta tórica 108 y, por tanto, en la dirección de la brida externa 4 una vez que la jeringa 2 está montada en la junta tórica, como se muestra en la Figura 7, se transmitirá y difundirá a través del espesor de toda la pared del cilindro 3 de la jeringa 2, de manera uniforme en todas las direcciones y sobre toda la circunferencia del cilindro 3.

40 El dispositivo 101 de las Figuras 4 a 7 además comprende un filtro en forma de compartimento 113, similar al de la realización de las Figuras 1 y 2, que rodea sustancialmente la junta tórica 108 y que está provisto de una pared 114 que tiene un orificio 115 orientado hacia la junta tórica 108. El compartimento 113 está hecho de un material no transparente: el material no transparente puede seleccionarse de entre materiales plásticos, materiales metálicos y combinaciones de los mismos. Como se aprecia en la Figura 5, el orificio 115 es circular y tiene un diámetro que permite que la varilla 109 pase a través del mismo. En una realización alternativa, no mostrada, el orificio puede tener otra forma, tal como una forma cuadrada.

45 El método para inspeccionar la superficie de un artículo conductor de luz con el dispositivo 101 de la invención de las Figuras 4-7, se describirá a continuación, con referencia a la Figura 7, en un ejemplo particular donde el artículo es un cuerpo de jeringa 2 de cristal, como se muestra en la Figura 3a y que está provisto de una brida externa 4 también de cristal.

50 Como se muestra en la Figura 7, el artículo, en este caso, un cuerpo de jeringa 2, descansa sobre el dispositivo 101 por medio de la brida externa 4 al encontrarse con la junta tórica 108. Como se aprecia en esta Figura, la varilla 109 está recibida dentro del cilindro 3 de la jeringa 2 y su punta distal 109a puede contactar o no la punta distal cónica 5 del cuerpo de jeringa 2. Una vez que el cuerpo de jeringa 2 está instalado en la junta tórica 108 del dispositivo 101 de la invención, el eje longitudinal A del cuerpo de jeringa 2 está alineado con el eje B. En esta posición, el compartimento 113 rodea la fuente de luz 111 y la brida externa 4 provista de la cara de extremo 4a, mientras que al mismo tiempo la parte de la jeringa 2 que no comprende la brida externa 4, en otras palabras, el cilindro 3 de la jeringa 2 se extiende por fuera del compartimento 113 a través del orificio 115 de la pared 114 del compartimento 113.

60 Para inspeccionar la superficie del cilindro 3 del cuerpo de jeringa 2, el cuerpo de jeringa 2 se ilumina con la fuente de luz 111, es decir, la pluralidad de LED 112 distribuidos a lo largo de la periferia de la junta tórica 108. Como se ha visto antes, la fuente de luz 111 está situada en alineación con la junta tórica 108 y, por tanto, en alineación con la brida externa 4 de la jeringa 2. La luz emitida sigue la dirección D y entra en el espesor de la cara de extremo 4a de la brida externa 4. Como se ha explicado antes con referencia a la descripción de las Figuras 1 y 2, la brida externa 4 actúa como un medio de guía para conducir la luz emitida y difundida desde la fuente 111 de luz en dirección a la brida externa 4 en y a través del espesor de la pared del cilindro 3 del cuerpo de jeringa 2, y el compartimento 113 actúa

ES 2 714 719 T3

como un medio de filtrado para impedir que la luz emitida y difundida desde la fuente 111 de luz en dirección al cilindro 3 contamine la atmósfera que rodea el cilindro 3.

5 Como se ha visto antes, mientras la jeringa 2 está iluminada, como se ha descrito anteriormente, la luz que ha entrado en la brida externa 4 por la cara de extremo 4a se desplaza en y a través del material conductor de la luz que forma la pared del cilindro 3: cada vez que la luz se encuentra con un índice de refracción modificado, correspondiente a un defecto y/o un relieve en la superficie de la pared del cilindro 3, bien sobre su superficie externa o bien sobre su superficie interna, la luz se concentra en el defecto y/o relieve y genera un contraste visible en la intensidad de la luz que materializa el defecto y/o relieve a ojos del observador y/o para una cámara 116.

10 La caracterización del defecto y/o relieve es inmediata, muy sencilla y fácil para el ojo humano. La caracterización y las medidas cuantitativas y cualitativas de los defectos y/o relieves también pueden completarse con la ayuda de una cámara acoplada a un ordenador 117.

15 Como se muestra en la Figura 7, el dispositivo/kit de la invención además puede comprender una cámara 116 para capturar una imagen de la jeringa 2 iluminada y un ordenador 117 para procesar la imagen capturada para producir una imagen aplanada. La imagen aplanada reproduce la presencia de los defectos y/o relieves que aparecen como una concentración de luz, tal y como se explicó anteriormente. La cámara 116 está ajustada para capturar una imagen correspondiente solo a una porción angular de la circunferencia del cilindro 3, de modo que la curvatura del cilindro 3 no interfiera con la calidad de los datos recogidos en la imagen. Por tanto, el motor 110 hace que el artículo, en este caso el cuerpo de jeringa 2, rote en incrementos lo bastante pequeños como para representar una sección sustancialmente plana del artículo, eliminando así sustancialmente la curvatura de la sección del artículo evaluado por el dispositivo de la presente invención.

25 En la realización del dispositivo de la invención, descrito en las Figuras 4-7, la varilla 109 también constituye un fondo para la parte del cilindro 3 situada entre la varilla 109 y la cámara 116, como se muestra en la Figura 7, en lo sucesivo, denominada parte frontal 3f del cilindro 3. Gracias a la presencia de la varilla 109, el estado de la superficie de la parte del cilindro 3 situado detrás de la varilla 109, en lo sucesivo denominada parte posterior 3r del cilindro 3, no interfiere con el estado de la superficie de la parte frontal 3f.

30 En unas realizaciones, como en la de las Figuras 1 y 2, se ha retirado la varilla 109. En tal caso, el ojo o la cámara captura una imagen de las superficies de ambas partes del cilindro, la frontal y la trasera, al mismo tiempo.

35 Para inspeccionar la totalidad de la circunferencia de la superficie del cilindro 3, el artículo, es decir, el cuerpo de jeringa 2, rota alrededor del eje longitudinal A a un ángulo seleccionado en el intervalo de 0-360° gracias al motor 110 y se repite la etapa de inspección. Esta etapa puede reproducirse el número de veces necesario para obtener una imagen aplanada de toda la superficie del artículo.

40 Por ejemplo, las siguientes etapas pueden completarse: después de que se haya completado una primera inspección, el artículo, el cuerpo de jeringa 2, rota, por ejemplo, a un ángulo de 3,6°. Se completa una segunda inspección. Esta etapa se repite, por ejemplo, 100 veces. El método de la invención permite realizar una serie de al menos 100 inspecciones, por ejemplo, todas alrededor de la circunferencia del cilindro 3 de la jeringa 2, lo que permite obtener un mapa de los defectos cosméticos y/o relieves de toda la superficie, interior y exterior, del cilindro 3. El método de la invención es por lo tanto reproducible y puede usarse en un proceso industrial para determinar si los cuerpos de jeringa de un lote son adecuados para un uso adicional en las empresas farmacéuticas o si deberían desecharse y/o eliminarse.

45 Por ejemplo, es posible determinar un valor límite máximo de área acumulada para los defectos cosméticos, por encima del cual se ha decidido que el cuerpo de jeringa no sea adecuado para su uso como jeringa precargada, justificando, por lo tanto, que dicho cuerpo de jeringa se deseche. Por lo que es posible implementar el método de la invención a un nivel de procesamiento industrial para mantener solo los cuerpos de jeringa que satisfagan un valor de área acumulada, medido de acuerdo con el método de la invención, por debajo del valor límite máximo.

50 Las figuras 8a, 8b y 9 representan una variante del dispositivo de la invención y de artículos, como un cartucho, a evaluar con dicho dispositivo.

55 En la Figura 8a, se muestra un artículo que tiene sustancialmente una forma tubular en forma de cuerpo de jeringa 202 que comprende un cilindro 203 tubular que tiene un eje longitudinal A, un extremo proximal 203a y un extremo distal 203b. El extremo proximal 203a del cilindro 203 está abierto y carece de brida: como consecuencia, el extremo proximal 203a tiene un borde libre, siendo su cara de extremo 204 perpendicular al eje longitudinal A. El extremo distal 203b del cilindro 203 está provisto de una punta cónica 205 distal que proporciona un paso para transferir un fármaco contenido en el cilindro 203 desde la jeringa 202 hasta el sitio de inyección. La punta cónica 205 distal está destinada a recibir una aguja (no mostrada).

60 El cuerpo de jeringa 202, así como el cilindro 203, de la Figura 8a se fabrican a partir de un material conductor de luz, tal como cristal o cualquier otro material transparente, tal como poliuretano, polietileno y combinaciones de los mismos.

En la Figura 8b se muestra otra realización de un artículo adecuado para ser evaluado con el dispositivo 1 de la invención. El artículo de la Figura 3b tiene un eje longitudinal A y tiene una forma sustancialmente tubular en forma de vial 206. El vial 206 tiene un extremo proximal cerrado en forma de fondo plano 206a y un extremo distal abierto 206b que tiene un borde libre cuya cara de extremo es perpendicular al eje longitudinal A.

5 El vial 206 de Figura 8b se fabrica a partir de un material conductor de luz tal como el cristal o cualquier otro material transparente, tal como poliuretano, polietileno y combinaciones de los mismos.

10 En realizaciones no mostradas, el artículo puede ser una cánula o un catéter, abierto por ambos extremos, con bordes libres cuyas caras de extremo son perpendiculares al eje longitudinal de dicha cánula o catéter.

Con referencia a la Figura 9, la realización del dispositivo 201 de la invención mostrada es particularmente adecuada para soportar un cuerpo de jeringa 202, tal como se describe en la Figura 8a.

15 El dispositivo 201 incluye un soporte 207, que comprende una placa 208 y una varilla 209 en el ejemplo mostrado, para soportar un artículo, tal como un cuerpo de jeringa 202, como se muestra en la Figura 8a. Como se aprecia en la Figura 9, en el ejemplo mostrado, la placa 208 está destinada a ponerse en un plano horizontal y la varilla 209 se extiende desde el centro de dicha placa 208, en una dirección B perpendicular al plano de la placa 208, es decir, en vertical, en el ejemplo mostrado. Como se aprecia en la Figura 9, esta dirección B corresponde al eje longitudinal A del artículo cuando dicho artículo está montado en el soporte 207.

20 La placa puede tener cualquier forma, tal como una forma redonda, rectangular o cuadrada. En una realización alternativa, no mostrada, la placa y la varilla se pueden sustituir con unas mordazas de agarre capaces de sujetar el artículo en la dirección B, por ejemplo, agarrando un extremo cerrado de dicho artículo o como alternativa agarrando una parte de la pared del artículo que no necesita evaluarse.

25 El dispositivo 201 de la Figura 9 además comprende un motor 210 para rotar automáticamente dicho soporte 207 alrededor de dicha dirección B: dicha dirección B es también el eje de revolución del soporte 207. En el ejemplo mostrado, cuando el motor funciona, todo el soporte 207, que engloba la placa 208 y la varilla 209, rota.

30 El dispositivo 201 de la Figura 9 además comprende una fuente de luz 211 en forma de una pluralidad de diodos emisores de luz 212, dispuestos en un miembro de soporte 218 en el ejemplo mostrado.

35 Como alternativa o en combinación, en realizaciones no mostradas, se puede seleccionar la fuente de luz de entre LASERES, lámparas de descarga, bombillas incandescentes y combinaciones de las mismas. Por ejemplo, la fuente de luz puede ser un LÁSER que emita una luz unidireccional en la dirección B.

40 En el ejemplo mostrado, la pluralidad de diodos emisores de luz 212 está distribuida a lo largo de la periferia externa de la placa 208. La fuente de luz está posicionada sustancialmente alineada en la dirección B: cada diodo emisor de luz 212 es capaz de emitir una luz en una dirección D que es paralela a la dirección B. En consecuencia, una vez que se ha montado un artículo tubular que se quiere evaluar con el dispositivo 201 de la invención en el soporte del dispositivo de la invención, con su eje longitudinal A alineado en dicha dirección B, como se muestra en la Figura 9, la dirección D de la luz emitida es sustancialmente perpendicular a la cara de extremo 204 del borde del artículo 202.

45 El dispositivo 201 de la Figura 9 además comprende un compartimento 213 que define un filtro que actúa como medio de direccionamiento para dirigir la luz emitida desde la fuente de luz 211 sustancialmente solo a lo largo de dicha dirección D. El compartimento 213 del dispositivo 201 de la Figura 9 rodea sustancialmente la fuente de luz 211 y la cara de extremo 204 y comprende un tramo de pared 214 paralelo a dicha placa 208, que comprende un orificio 215 lo que permite sustancialmente que solo la luz emitida hacia dicha dirección D por la fuente de luz 211 pase a través del mismo, tal y como se muestra en la Figura 9. Como tal, el compartimento 213 detiene sustancialmente la luz de la fuente de luz 211 que se emite o difunde en dirección a la parte del cuerpo de jeringa 202 que no comprende la cara de extremo 204, en otras palabras, en dirección al cilindro 203. En aras de una mayor claridad, el orificio 215 mostrado en la Figura 9 parece grande, pero en realidad, la pared 214 está lo bastante cerca al cilindro 203 como para detener la luz emitida desde la fuente de luz 211 y evitar que esta luz alcance la superficie externa del cilindro 203. Como se aprecia en la Figura 9, la varilla 209 y la parte del cilindro 203 que no comprende la cara de extremo 204 se extienden por fuera del compartimento 213 a través del orificio 215. Para un artículo tubular como el cuerpo de jeringa 202, el orificio 215 preferentemente, tiene un diámetro mayor que la sección transversal del artículo tubular, para permitir que dicho artículo tubular se reciba dentro de dicho orificio 215.

60 El filtro del dispositivo 201 de la invención está destinado a detener la parte de la luz de la fuente de luz que no se dirige hacia la dirección D. Por tanto, el filtro del dispositivo 201 de la invención puede estar hecho de cualquier material no transparente capaz de detener la luz. En unas realizaciones, el compartimento 213 que forma el filtro puede estar hecho de un material seleccionado a partir de materiales plásticos, materiales metálicos y combinaciones de los mismos.

65

El método para inspeccionar la superficie de un artículo tubular conductor de luz con un dispositivo 201 de la invención, se describirá a continuación, con referencia a la Figura 9, en un ejemplo particular donde el artículo tubular es un cuerpo de jeringa 202, como se muestra en la figura 8a, hecho de cristal.

5 Como se muestra en la Figura 9, un artículo tubular, en este caso, un cuerpo de jeringa 202, está instalado en el soporte 207 del dispositivo 201. Tal y como se aprecia en esta figura, el cuerpo de jeringa 202 está instalado en la varilla 209, para que la punta cónica 205 distal del cuerpo de jeringa 202 descansen sobre el extremo libre 209a de la varilla 209 y para que el extremo abierto 203a del cuerpo de jeringa 202 y, en particular, la cara de extremo 204 de su borde libre, esté orientado hacia la fuente de luz 211. Una vez que el cuerpo de jeringa 202 está instalado en el soporte 10 207 del dispositivo 201 de la invención, el eje longitudinal A del cuerpo de jeringa 202 está alineado con la dirección B y la cara de extremo 204 del borde es sustancialmente perpendicular a la dirección D.

15 Cuando se desea inspeccionar la superficie del cilindro 203 del cuerpo de jeringa 202, se ilumina el cuerpo de jeringa 202 con la fuente de luz 211, es decir, la pluralidad de LED 212 distribuidos a lo largo de la periferia de la placa 208. La fuente de luz 211 está situada alineada en la dirección B y está axialmente separada del extremo abierto 203a del cuerpo de jeringa 202 y, en consecuencia, esta ilumina el cuerpo de jeringa 202 desde su extremo abierto 203a, sustancialmente solo en la dirección D y, en particular, en la dirección de la cara de extremo 204 de su borde libre y no desde las paredes laterales de dicho cuerpo de jeringa 202. La dirección D de la luz emitida es, por lo tanto, sustancialmente paralela al eje longitudinal A del artículo iluminado. En el ejemplo mostrado, el borde libre del extremo 20 203a actúa como un medio de guía para conducir la luz emitida desde la fuente de luz 211 a través del espesor de la pared que forma el cilindro 203 del cuerpo de jeringa 202.

25 Como se aprecia en la Figura 9, la luz emitida desde la fuente de luz 211 se guía a través de la pared del cilindro 203 tubular por medio del borde libre del extremo abierto 203a que está orientado hacia la fuente de luz.

30 Como se aprecia en la Figura 9, el orificio 215 de la pieza de pared 214 del compartimento 213 solo permite que pase a través del mismo la luz emitida sustancialmente hacia dicha dirección D, por lo tanto, actuando como un medio de dirección para dirigir la luz emitida desde la fuente de luz 211 sustancialmente solo a lo largo de dicha dirección D. Esto permite tener un mejor contraste del cilindro 203 iluminado del cuerpo de jeringa 202.

35 Como se muestra en la Figura 9, el dispositivo/kit de la invención además puede comprender una cámara 216 para capturar una imagen del artículo iluminado y un ordenador 217 para procesar dicha imagen capturada a efectos de producir una imagen aplanada. La imagen aplanada reproduce la presencia de los defectos que aparecen como una concentración de luz, tal y como se explicó anteriormente. La cámara 216 está ajustada para capturar una imagen correspondiente solo a una porción angular de la circunferencia del cilindro tubular, de modo que la curvatura del cilindro 203 no interfiera con la calidad de los datos recogidos en la imagen.

40 En esta etapa, la varilla 209 constituye un fondo para la parte del cilindro 203 situada entre dicha varilla 209 y dicha cámara 216, como se muestra en la Figura 9, en lo sucesivo, denominada parte frontal del cilindro. Gracias a la presencia de la varilla 209, el estado de la superficie de la parte del cilindro 203 situado detrás de la varilla 209, en lo sucesivo, denominada parte posterior del cilindro 203, no interfiere con el estado de la superficie de la parte frontal.

45 En unas realizaciones, por ejemplo, cuando el soporte incluye unas mordazas de agarre para sujetar el artículo tubular en la dirección D, la varilla 209 puede retirarse. En tal caso, la cámara 216 captura una imagen de las superficies de ambas partes del cilindro, la frontal y la trasera, al mismo tiempo.

Como alternativa, la inspección de la superficie del cilindro 203 del cuerpo de jeringa 202 puede completarse únicamente usando el ojo humano.

50 Para inspeccionar la totalidad de la circunferencia de la superficie del cilindro 203, se rota el cuerpo de jeringa 2 alrededor del eje longitudinal A a un ángulo seleccionado en el intervalo de 0-360° gracias al motor 210 y se repite la etapa de inspección. Esta etapa puede reproducirse el número de veces necesario para obtener una imagen aplanada de toda la superficie del artículo tubular.

55 Por ejemplo, las siguientes etapas pueden completarse: después de que se haya completado una primera inspección, el cuerpo de jeringa 202 se rota, por ejemplo, a un ángulo de 3,6°. Se completa una segunda inspección. Esta etapa se repite, por ejemplo, 100 veces. El método de la invención permite realizar una serie de al menos 100 inspecciones, por ejemplo, todas alrededor de la circunferencia del cilindro 203 de la jeringa 202, lo que permite obtener un mapa de los defectos cosméticos y/o relieves de toda la superficie, interior y exterior, del cilindro 203. El método de la invención es por lo tanto reproducible y puede usarse en un proceso industrial para determinar si los cuerpos de jeringa 60 de un lote son adecuados para un uso adicional en las empresas farmacéuticas o si deberían desecharse y/o eliminarse.

65 Por ejemplo, es posible determinar un valor límite máximo de área acumulada para los defectos cosméticos, por encima del cual se ha decidido que el cuerpo de jeringa no sea adecuado para su uso como jeringa precargada, justificando, por lo tanto, que dicho cuerpo de jeringa pueda descartarse. Por lo que es posible implementar el método

de la invención a un nivel de procesamiento industrial para mantener solo los cuerpos de jeringa que satisfagan un valor de área acumulada, medido de acuerdo con el método de la invención, por debajo de dicho valor límite máximo.

- 5 El dispositivo y el método de la invención permiten, por lo tanto, mejorar el proceso de fabricación de artículos conductores de luz, tal como cuerpos de jeringa, viales, catéteres y cánulas en el campo médico. Como se ha descrito antes con referencia a las Figuras 1 y 2, el método de la invención descrito anteriormente también puede usarse con jeringas precargadas.

REIVINDICACIONES

1. Kit que comprende un artículo conductor de luz (2; 6; 202, 206) que tiene al menos un extremo provisto de un borde que tiene una cara de extremo (4a; 16a, 204) y un dispositivo (1; 101; 201) para iluminar dicho artículo con vistas a detectar un defecto en o sobre una pared de dicho artículo, incluyendo dicho dispositivo (1; 101; 201) al menos:
- un soporte (7; 108, 109, 209) destinado a recibir dicho artículo (2; 6; 202, 206),
 - una fuente de luz (11; 111; 211) capaz de emitir una luz al menos en una dirección D, y
 - un filtro (13; 113; 213) posicionado con respecto a dicha fuente de luz para detener al menos parte de la luz de dicha fuente de luz que se emite o difunde fuera de dicha dirección D, estando dicho filtro provisto de al menos un orificio (15; 115; 215) destinado a para recibir dicho artículo (2; 6; 202; 206) cuando dicho artículo está provisto en dicho soporte,
- en donde dicho soporte está posicionado con respecto a dicha fuente de luz y dicho filtro para que, cuando dicho artículo está provisto en dicho soporte, la cara de extremo de dicho borde sea sustancialmente perpendicular a dicha dirección D,
- en donde dicho filtro comprende un compartimento (13; 113; 213) que rodea sustancialmente dicha fuente de luz (11; 111; 211), dicho borde y dicho soporte (7; 108, 109, 208), salvo por dicho orificio (15; 115; 215), la parte (3; 203) del artículo que no comprende dicho borde que se extiende por fuera de dicho compartimento a través de dicho orificio (15; 115; 215), cuando dicho artículo está provisto en dicho soporte, estando dicho compartimento hecho de un material capaz de evitar el paso de luz.
2. Kit de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho filtro (13; 113; 213) está posicionado con respecto a dicha fuente de luz (11; 111; 211) y a dicho artículo (2; 6; 202; 206) para detener sustancialmente la luz de dicha fuente de luz que se emite o difunde en dirección a la parte (3; 203) del artículo que no comprende el borde, cuando dicho artículo está provisto en dicho soporte.
3. Kit de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en donde dicha fuente de luz (11; 111; 211) es capaz de emitir una luz multidireccional.
4. Kit de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en donde la fuente de luz (11; 111; 211) se selecciona entre el grupo que comprende, un diodo emisor de luz (LED), una lámpara de descarga, una bombilla incandescente y combinaciones de los mismos.
5. Kit de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde dicho soporte es principalmente un elemento bidimensional, tal como una placa (7; 208) o una junta tórica (108), que define un plano P.
6. Kit de acuerdo con la reivindicación 5, en donde dicho dispositivo además comprende una varilla (109; 209) que se extiende desde dicho soporte (108; 208) en una dirección B perpendicular a dicho plano P, pasando dicha varilla a través de dicho orificio (115; 215) de dicho filtro (113; 213) y estando destinada a soportar al menos parcialmente el artículo.
7. Kit de acuerdo con la reivindicación 5 o 6, en donde dicho dispositivo además comprende un motor (110; 210) para rotar automáticamente dicho soporte alrededor de un eje de revolución de dicho soporte.
8. Kit de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde dicha fuente de luz (11, 12; 111, 112; 211) está distribuida a lo largo de una periferia externa de dicho soporte (7; 108; 208).
9. Kit de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde dicho soporte es una placa circular.
10. Kit de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en donde dicho compartimento (13; 113; 213) está hecho de un material seleccionado de materiales plásticos, materiales metálicos y combinaciones de los mismos.
11. Kit de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que además comprende una cámara (116; 216) para capturar una imagen del artículo iluminado y un ordenador (117; 217) para procesar dicha imagen del artículo y para producir una representación pictórica de dicha imagen.
12. Método para inspeccionar la superficie de un artículo conductor de luz (2; 6; 202; 206) que tiene al menos un extremo provisto de un borde que tiene una cara de extremo (4a; 16a, 204) y está hecho de un material conductor de luz, que comprende las siguientes etapas:
- proporcionar un kit de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11,
 - colocar dicho artículo (2; 6; 202; 206) en dicho soporte, siendo dicha cara de extremo (4a; 16a, 204) de dicho borde perpendicular a dicha dirección D, recibándose dicho artículo en dicho orificio (15; 115; 215),
 - iluminar dicho artículo (2; 6; 202; 206) por medio de dicha fuente de luz (11, 12; 111, 112; 212),
 - inspeccionar la superficie del artículo iluminado (2; 6; 202; 206).

13. Método de acuerdo con la reivindicación 12, en donde dicha etapa de inspección la efectúa un ojo humano.

5 14. Método de acuerdo con la reivindicación 12, en donde la etapa de inspección además comprende capturar una imagen de al menos una porción de la superficie del artículo iluminado (2; 6; 202; 206) mediante una cámara (116; 216) y procesar dicha imagen capturada por medio de un ordenador (117; 217) para producir una imagen pictórica de dicha porción.

10 15. Método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 12 a 14, en donde dicho artículo (2; 6; 202; 206) tiene un eje longitudinal A, y en donde se hace rotar dicho artículo alrededor del eje longitudinal A a un ángulo seleccionado en el intervalo de 0-360° y dicha etapa de inspección se repite.

15 16. Método de acuerdo con la reivindicación 15, en donde dicha rotación e inspección se reproducen el número de veces necesario para obtener una imagen pictórica de toda la superficie del artículo (2; 6; 202; 206).

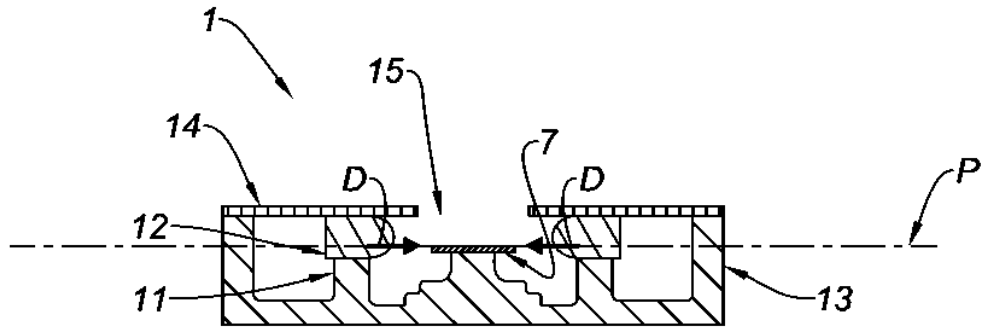


Fig. 1

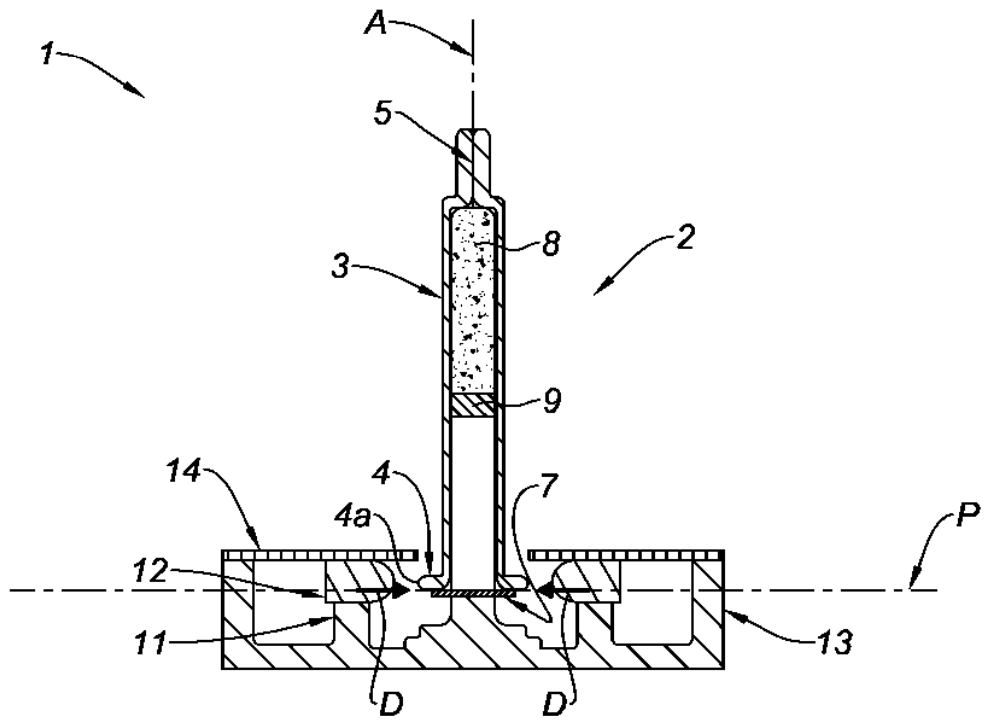
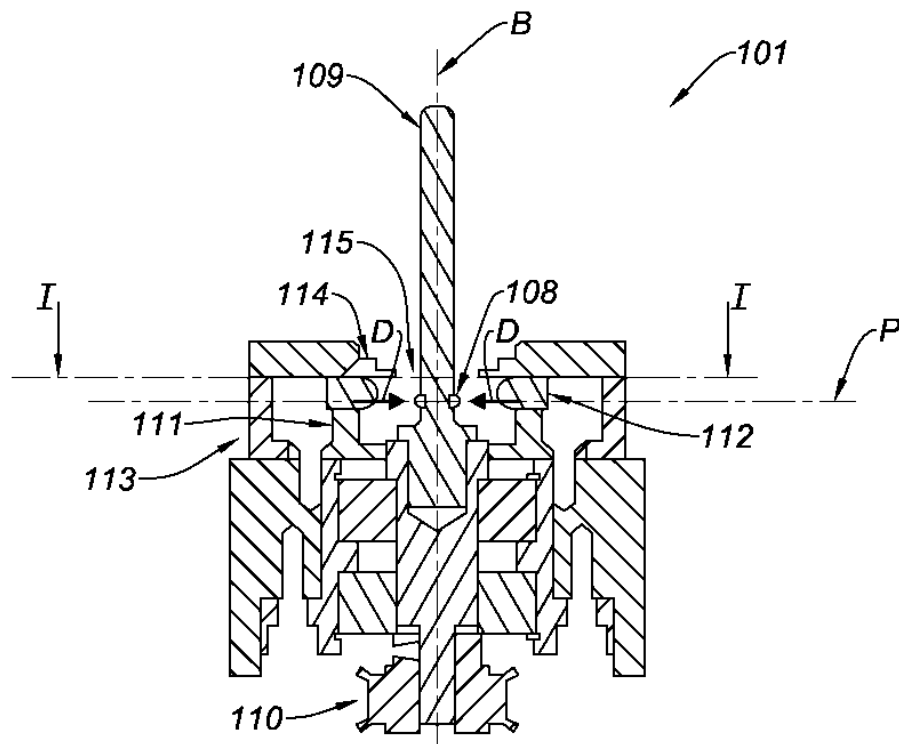
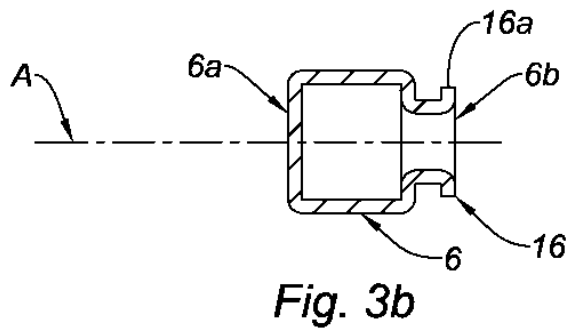
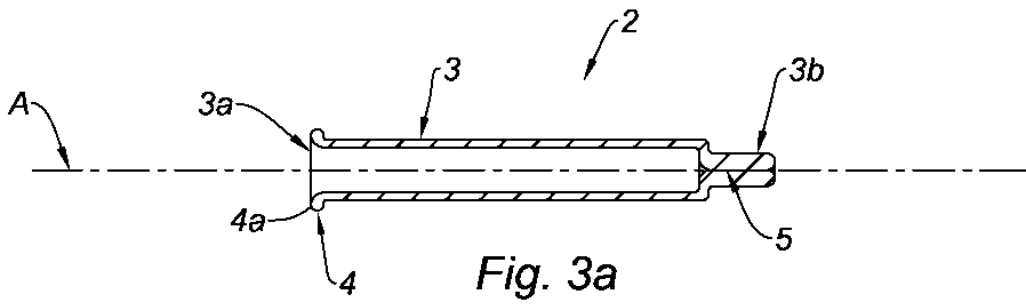


Fig. 2



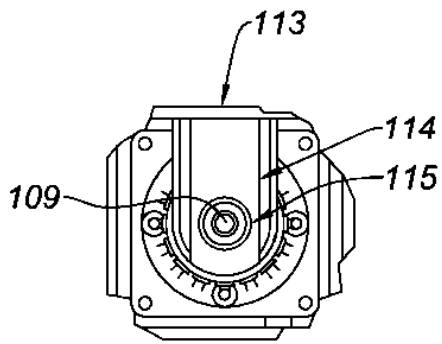


Fig. 5

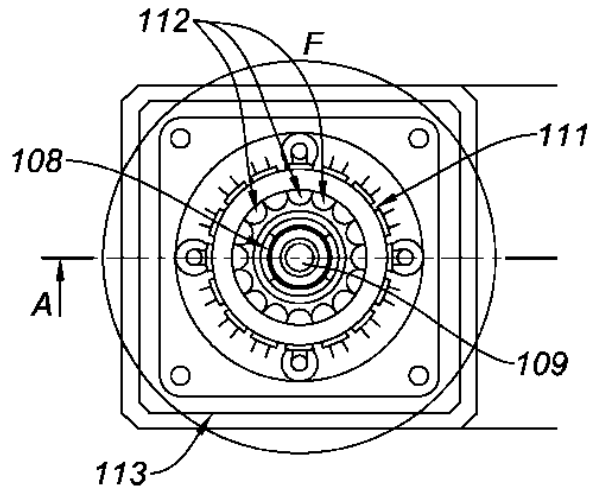


Fig. 6

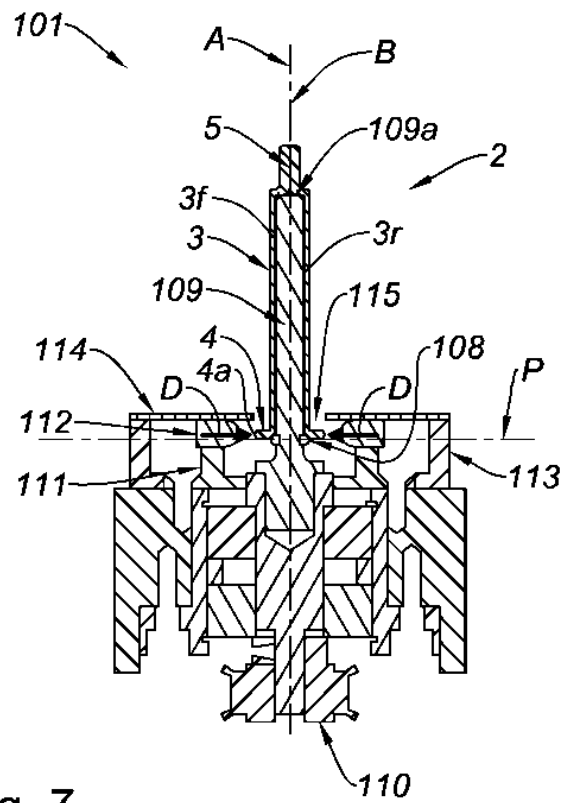
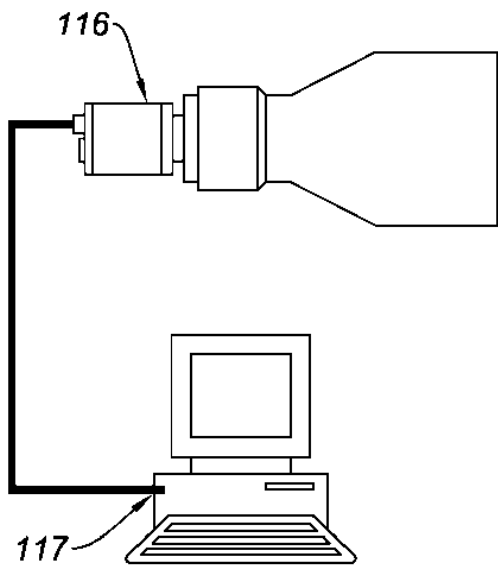


Fig. 7

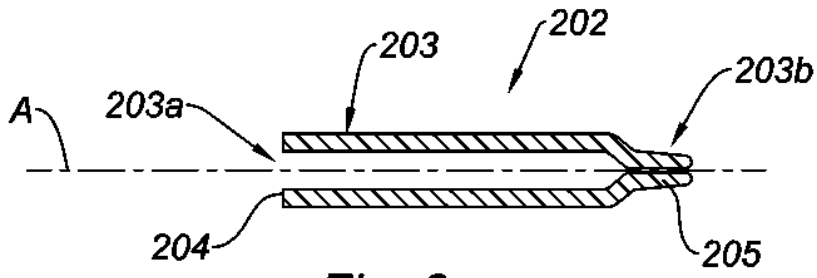


Fig. 8a

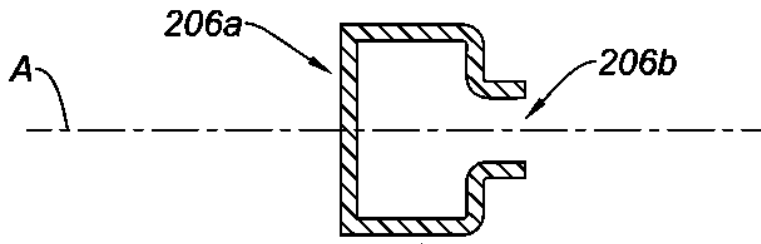


Fig. 8b

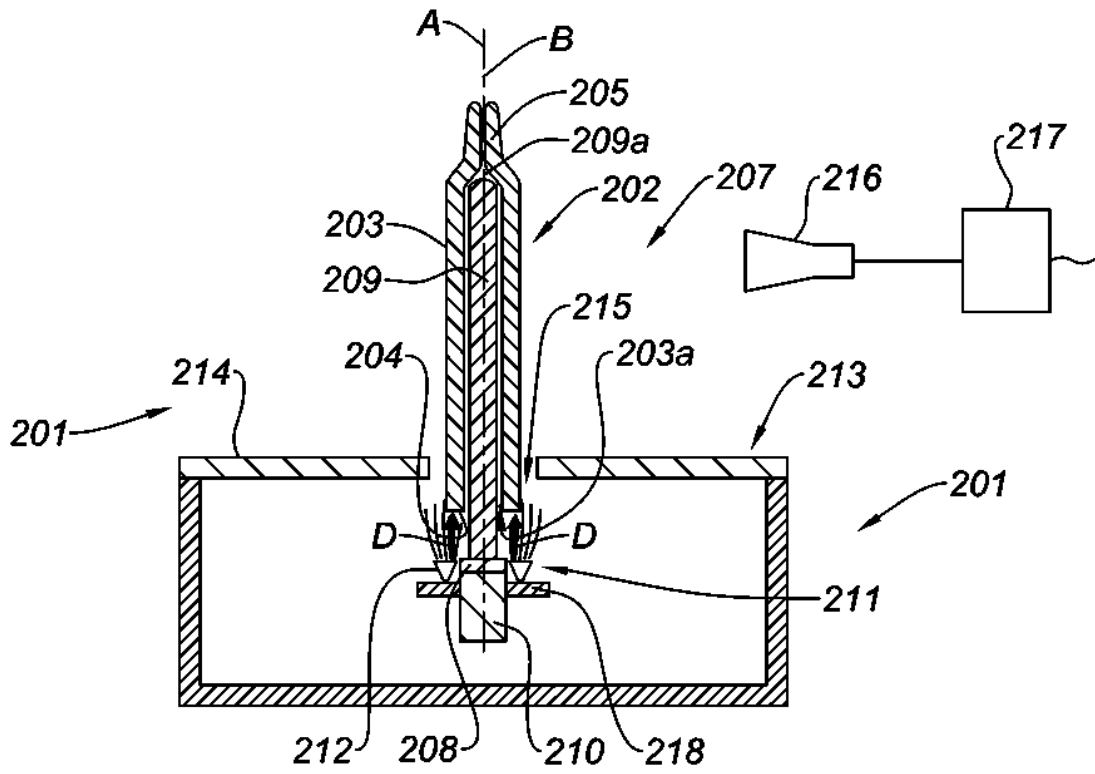


Fig. 9