

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 772 180**

51 Int. Cl.:

|                   |           |
|-------------------|-----------|
| <b>A61M 5/00</b>  | (2006.01) |
| <b>A61M 5/34</b>  | (2006.01) |
| <b>B21D 53/00</b> | (2006.01) |
| <b>G01B 11/14</b> | (2006.01) |
| <b>G01N 21/84</b> | (2006.01) |
| <b>A61M 5/315</b> | (2006.01) |
| <b>A61M 5/32</b>  | (2006.01) |

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.07.2015 PCT/IB2015/001762**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **11.02.2016 WO16020756**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.07.2015 E 15793896 (0)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.11.2019 EP 3177347**

54 Título: **Ensamblador de jeringa y método de uso**

30 Prioridad:

**07.08.2014 US 201414454525**

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

**07.07.2020**

73 Titular/es:

**FISHER CLINICAL SERVICES GMBH (100.0%)  
Steinbühlweg 69  
4123 Allschwil, CH**

72 Inventor/es:

**HUNKELER, GUIDO y  
SPETTL, JOERG**

74 Agente/Representante:

**SÁNCHEZ SILVA, Jesús Eladio**

ES 2 772 180 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

Ensamblador de jeringa y método de uso

## 5 Antecedentes de la invención

## 1. El campo de la invención

10 La presente invención se refiere a métodos y sistemas para unir las varillas de émbolos a tapones dentro de cuerpos cilíndricos prellenados de las jeringas para garantizar que las varillas de émbolos se unan adecuadamente a los tapones y garantizar que no haya habido movimiento de los tapones durante el acoplamiento, lo que podría potencialmente poner en peligro la esterilidad de la dosis líquida alojada dentro de los cuerpos cilíndricos de las jeringas.

## 15 2. La tecnología relevante

Los ensayos clínicos para algunos medicamentos farmacéuticos requieren que la dosis de medicamento se administre mediante inyección a través del uso de una jeringa. Como parte de los protocolos de ensayos clínicos, las jeringas se cargan previamente con una dosis única del medicamento o un placebo antes de su envío y uso. Como parte del proceso de precarga, la varilla del émbolo para cada jeringa se acopla típicamente a un tapón de jeringa correspondiente después de que la dosis y el tapón se hayan colocado dentro del cuerpo cilíndrico de la jeringa. Sin embargo, en este procedimiento, debe tenerse cuidado para que no se produzca un movimiento excesivo del tapón con relación al cuerpo cilíndrico de la jeringa mientras la varilla del émbolo se acopla al tapón. El movimiento excesivo del tapón con relación al cuerpo cilíndrico de la jeringa puede resultar potencialmente en la contaminación de la dosis.

25 En un enfoque para detectar si el tapón se ha movido durante el acoplamiento de la varilla del émbolo, se toma una primera imagen digital del tapón antes de acoplar la varilla del émbolo y se toma una segunda imagen digital del tapón después de que la varilla del émbolo se acopla completamente al tapón. La información de las dos imágenes digitales se compara para determinar si el tapón en la segunda imagen digital se ha movido con relación al tapón en la primera imagen digital. Si se detecta que el movimiento del tapón está fuera de un límite definido, la jeringa y la dosis correspondiente se rechazan y posteriormente se desechan.

Aunque el proceso anterior es útil, tiene algunas deficiencias. Por ejemplo, el proceso anterior solo detecta el movimiento del tapón con relación a su posición inicial y no detecta el movimiento del tapón con relación al cuerpo cilíndrico de la jeringa. Por lo tanto, si el cuerpo cilíndrico de la jeringa también se mueve entre la toma de la primera imagen digital y la segunda imagen digital, es posible, en dependencia de la dirección del movimiento y la longitud del movimiento, que los resultados deducidos de las dos imágenes digitales puedan: 1) no detectar cuándo un tapón se ha movido más allá de su límite definido con relación al cuerpo cilíndrico de la jeringa, y por lo tanto debe rechazarse, o 2) determinar que el tapón se ha movido más allá del límite definido y, por lo tanto, rechazar la jeringa y la dosis cuando de hecho el tapón no se ha movido más allá del límite definido con relación al cuerpo cilíndrico de la jeringa. Además, los sistemas de monitoreo convencionales solo determinan si ha habido movimiento del tapón después de que la varilla del émbolo se haya conectado por completo. Como tal, los sistemas convencionales no tienen en cuenta el movimiento del tapón durante el acoplamiento de la varilla del émbolo donde el tapón vuelve a su posición original al final del proceso de acoplamiento. También existen otras deficiencias con los sistemas de monitoreo actuales.

45 Se reconocen los siguientes documentos de la técnica anterior: US2013/242082, que describe un sistema para montar una aguja en una jeringa; EP1920793, que describe un dispositivo de detección para encontrar el estado de llenado de una sustancia en una ampolla; DE102008004421, que describe un método para medir el comportamiento de deformación de un resorte de compresión; y US2592381, que muestra una jeringa hipodérmica.

50 En consecuencia, lo que se necesita en la técnica son métodos y sistemas que superen todas o algunas de las deficiencias de los sistemas de monitoreo convencionales.

## Resumen de la invención

55 En un amplio aspecto independiente, la invención proporciona un método para ensamblar una jeringa, el método que comprende:  
soportar un cuerpo cilíndrico de la jeringa que limita un compartimiento que se extiende entre un extremo de carga y un extremo dispensador opuesto, un tapón que se dispone de manera móvil con el compartimiento del cuerpo cilíndrico de la jeringa con una dosis líquida dispuesta dentro del compartimiento entre el tapón y el extremo dispensador;  
60 insertar un extremo distal de una varilla del émbolo en el compartimiento del cuerpo cilíndrico de la jeringa en el extremo de carga del mismo;  
tomar un primer par de imágenes digitales antes, durante o después de insertar el extremo distal de la varilla del émbolo en el compartimiento del cuerpo cilíndrico de la jeringa, el primer par de imágenes digitales que comprende una primera imagen digital del tapón dentro del cuerpo cilíndrico de la jeringa tomada por un primera cámara y una primera imagen digital de un capuchón de aguja asegurado al extremo dispensador del cuerpo cilíndrico de la jeringa tomado por una  
65 segunda cámara, el primer par de imágenes digitales registra una posición inicial del tapón con relación al cuerpo cilíndrico

de la jeringa;

acoplar el extremo distal de la varilla del émbolo al tapón localizado dentro del compartimiento del cuerpo cilíndrico de la jeringa de manera que la varilla del émbolo se asegure al tapón;

5 tomar un segundo par de imágenes digitales durante o después de acoplar el extremo distal de la varilla del émbolo al tapón, el segundo par de imágenes digitales comprende una segunda imagen digital del tapón dentro del cuerpo cilíndrico de la jeringa tomada por la primera cámara y una segunda imagen digital del capuchón de aguja asegurado al extremo dispensador del cuerpo cilíndrico de la jeringa tomado por la segunda cámara; y  
 10 caracterizado por la etapa adicional de comparar el segundo par de imágenes digitales con el par inicial de imágenes digitales mediante el uso de un procesador del ordenador para determinar si el tapón se ha movido con relación a la posición inicial.

En un aspecto secundario adicional, el primer par de imágenes digitales se toman de manera simultánea y el segundo par de imágenes digitales se toman de manera simultánea.

15 En un aspecto secundario adicional, el método comprende además tomar un tercer par de imágenes digitales que comprenden una tercera imagen digital del tapón dentro del cuerpo cilíndrico de la jeringa y una tercera imagen digital del capuchón de aguja, el segundo par de imágenes digitales se toma durante el acoplamiento el extremo distal de la varilla del émbolo al tapón y el tercer par de imágenes digitales que se toman después de acoplar el extremo distal de la varilla del émbolo al tapón.  
 20

En un aspecto secundario adicional, el cuerpo cilíndrico de la jeringa se monta en un carrusel que puede girar entre una pluralidad de estaciones diferentes, el primer, segundo y tercer par de imágenes digitales se toman todas mientras la jeringa se localiza en una misma estación.

25 En un aspecto secundario adicional, la etapa de acoplamiento comprende enroscar el tapón en el extremo distal de la varilla del émbolo.

En un aspecto secundario adicional, la etapa de enroscar comprende girar el cuerpo cilíndrico de la jeringa y el tapón con relación al émbolo para enroscar el tapón en el extremo distal de la varilla del émbolo.  
 30

En un aspecto secundario adicional, el método comprende además activar una luz de fondo que se dispone en un lado del cuerpo cilíndrico de la jeringa que está opuesto a la primera cámara y la segunda cámara para que se oriente hacia la primera cámara y la segunda cámara.

35 En otro aspecto, la invención proporciona un sistema para poner en práctica el método del primer amplio aspecto, el sistema que comprende:

una plataforma que soporta el cuerpo cilíndrico de la jeringa que limita el compartimiento que se extiende entre el extremo de carga y el extremo dispensador opuesto, el tapón se dispone de manera móvil con el compartimiento del cuerpo cilíndrico de la jeringa con un líquido dispuesto dentro del compartimiento entre el tapón y el extremo dispensador, un capuchón de aguja se asegura de manera removible al extremo dispensador del cuerpo cilíndrico de la jeringa; un retenedor que soporta la varilla del émbolo al menos parcialmente dispuesto dentro del extremo de carga del cuerpo cilíndrico de la jeringa; una rueda motriz que se acopla al cuerpo cilíndrico de la jeringa para la rotación del cuerpo cilíndrico de la jeringa;  
 40 la primera cámara posicionada para tomar una imagen digital del tapón dentro del cuerpo cilíndrico de la jeringa;

45 la segunda cámara posicionada para tomar una imagen digital del capuchón de aguja; y un procesador del ordenador, el procesador del ordenador se acopla eléctricamente con la primera cámara y la segunda cámara o que comprende una porción de la primera cámara o la segunda cámara; caracterizado porque el procesador del ordenador se programa para comparar la información generada a partir de imágenes digitales tomadas por la primera cámara y la segunda cámara para determinar si el tapón se mueve con relación al cuerpo cilíndrico de la jeringa mientras el tapón se enrosca en la varilla del émbolo.  
 50

En un aspecto secundario adicional, la plataforma comprende un carrusel que puede girar de manera selectiva entre una pluralidad de estaciones diferentes.

55 En un aspecto secundario adicional, el sistema comprende además medios para aplicar una fuerza a lo largo de un eje longitudinal de la varilla del émbolo.

En un aspecto secundario adicional, el sistema comprende además una luz de fondo que se dispone en un lado del cuerpo cilíndrico de la jeringa que está opuesto a la primera cámara y la segunda cámara para que se oriente hacia la primera cámara y la segunda cámara.  
 60

Breve descripción de los dibujos

65 Ahora se describirán diversas realizaciones de la presente invención con referencia a los dibujos adjuntos. Se aprecia que estos dibujos representan solo las realizaciones típicas de la invención y, por lo tanto, no deben considerarse limitantes de su alcance.

La Figura 1 es una vista parcialmente despiezada de una jeringa;

La Figura 2 es una vista lateral en sección transversal parcialmente despiezada del cuerpo cilíndrico de la jeringa, el tapón, la aguja y el capuchón de aguja que se muestran en la Figura 1;

5 La Figura 3 es una vista lateral elevada de un cuerpo cilíndrico precargado de la jeringa que incorpora el cuerpo cilíndrico de la jeringa, el tapón y el capuchón de aguja que se muestran en la Figura 2;

La Figura 4 es una vista en perspectiva de un ensamblador de jeringas usado para acoplar la varilla del émbolo al cuerpo cilíndrico precargado de la jeringa que se muestra en la Figura 3;

La Figura 5 es una vista lateral elevada de una estación de ensamble del ensamblador de jeringas en la que la varilla del émbolo se recibe dentro del cuerpo cilíndrico de la jeringa, pero no se une al tapón;

10 La Figura 6 es una vista frontal de una imagen digital inicial del tapón tomada por una primera cámara del ensamblador de jeringas y una imagen digital inicial del capuchón de aguja tomada por una segunda cámara del ensamblador de jeringas;

La Figura 7 es una vista lateral elevada de la estación de ensamble del ensamblador de jeringa que se muestra en la Figura 5 en la que la varilla del émbolo se une al tapón; y

15 La Figura 8 es una vista lateral en sección transversal parcial ampliada de la varilla del émbolo unida al tapón donde existe una separación entre la varilla del émbolo y el tapón.

#### Descripción detallada de las realizaciones preferidas

20 En la siguiente descripción detallada, se hace referencia a los dibujos adjuntos, que forman parte de la misma. En los dibujos, los símbolos similares típicamente identifican los componentes similares, a menos que el contexto indique lo contrario. Las realizaciones descritas en la descripción detallada, los dibujos y las reivindicaciones no pretenden ser limitantes. Pueden utilizarse otras realizaciones, y pueden hacerse otros cambios, sin apartarse del espíritu o alcance del sujeto-materia presentado en este documento. Se entenderá fácilmente que los aspectos de la presente descripción, como se describe generalmente en este documento, y se ilustra en las Figuras, se pueden organizar, sustituir, combinar, separar y diseñar en una amplia variedad de configuraciones diferentes, todas las cuales se contemplan explícitamente en este documento. También se entenderá que cualquier referencia a un primer, segundo elemento, etc. en las reivindicaciones o en la descripción detallada no pretende implicar una secuencia numérica, sino que distingue un elemento de otro a menos que se indique explícitamente lo contrario.

30 Además, cada una de las instancias múltiples de un elemento pueden incluir letras separadas agregadas al número del elemento. Por ejemplo, dos instancias de un elemento particular "20" pueden etiquetarse como "20a" y "20b". En ese caso, la etiqueta del elemento puede usarse sin una letra adjunta (por ejemplo, "20") para referirse generalmente a cada instancia del elemento; mientras que la etiqueta del elemento incluirá una letra adjunta (por ejemplo, "20a") para referirse a una instancia específica del elemento.

40 Además, como se usa en la descripción y en las reivindicaciones adjuntas, los términos direccionales, tales como "parte superior", "parte inferior", "arriba", "abajo", "superior", "inferior", "proximal", "distal", "horizontal", "vertical" y similares se usan en este documento únicamente para indicar las direcciones relativas y no pretenden limitar el alcance de la invención o las reivindicaciones.

45 La presente invención generalmente se refiere a métodos y sistemas para acoplar émbolos a tapones dentro de los cuerpos cilíndricos de las jeringas precargadas para garantizar que los émbolos se unan adecuadamente a los tapones y garantizar que no haya movimiento de los tapones durante el acoplamiento que podría poner en peligro potencialmente la esterilidad de la dosis líquida alojada dentro de los cuerpos cilíndricos de las jeringas. Los métodos y sistemas pueden usarse en asociación con jeringas para dispensar medicamentos en ensayos clínicos, pero también pueden aplicarse otras aplicaciones.

50 En la Figura 1 se representa una realización de una jeringa convencional 10 que puede usarse en asociación con la presente invención. En general, la jeringa 10 comprende un cuerpo cilíndrico de la jeringa 12, una aguja 36 (Figura 2) que se extiende desde un extremo dispensador del cuerpo cilíndrico de la jeringa 12, un capuchón de aguja 18 que cubre la aguja 36, un tapón 14 que se recibe dentro del cuerpo cilíndrico de la jeringa 12 y una varilla del émbolo 16 que se acopla con el tapón 14. Los elementos anteriores se describirán ahora en mayor detalle.

55 Como se representa en la Figura 2, el cuerpo cilíndrico de la jeringa 12 comprende un cuerpo cilíndrico alargado 20 que tiene una superficie interior 22 y una superficie exterior 24 que se extiende longitudinalmente entre un extremo de carga 26 y un extremo dispensador opuesto 28. La superficie interior 22 limita con un compartimiento 30 que se extiende entre los extremos opuestos 26 y 28. Se forma una abertura 31 en el extremo de carga 26 y se comunica con el compartimiento 30. Una pestaña 32 se proyecta radialmente hacia afuera desde el extremo de carga 26. La pestaña 32 puede rodear el extremo de carga 26 o puede proyectarse desde los lados opuestos del extremo de carga 26.

60 La proyección del extremo dispensador 28 del cuerpo 20 es un vástago alargado 34. El vástago 34 tiene una sección transversal con un diámetro que es menor que el diámetro de la sección transversal del cuerpo 20. Como se describe a continuación, el vástago 34 se configura para recibir y acoplar el capuchón de aguja 18. El cuerpo cilíndrico de la jeringa 12, o al menos el cuerpo 20, se fabrica de un material transparente o semitransparente, tal como plástico o vidrio transparente.

La proyección del vástago 34 del cuerpo cilíndrico de la jeringa 12 a lo largo de un eje longitudinal central 37 del cuerpo 20 es una aguja tubular 36. La aguja 36 tiene un extremo proximal 33 que se comunica con el compartimiento 30 del cuerpo cilíndrico de la jeringa 12 y un extremo distal opuesto 35 que termina en una punta afilada 38. La aguja 36 típicamente se fabrica de metal. En la realización representada, la aguja 36 se acopla permanentemente al cuerpo cilíndrico de la jeringa 12, tal como al moldearse en el vástago 34 o acoplarse con un adhesivo. En las realizaciones alternativas, la aguja 36 puede acoplarse de manera removible al cuerpo cilíndrico de la jeringa 12. Por ejemplo, el vástago 34 y la aguja 36 pueden formarse con mitades complementarias de una conexión Luer-lock que permite el acoplamiento fluido entre las mismas. También pueden usarse otros tipos de conexión.

Como también se representa en la Figura 2, el capuchón de aguja 18 tiene un primer extremo 40 para acoplarse al vástago 34 del cuerpo cilíndrico de la jeringa 12 y un segundo extremo opuesto 42 que termina en una cara de extremo terminal 48. El capuchón de aguja 18 tiene una superficie interior 43 que limita con una cavidad 44 que está abierta en el primer extremo 40. La cavidad 44 se configura para recibir el vástago 34 de manera que se forme un acoplamiento hermético a la fricción entre la superficie interior 43 y el vástago 34. Cuando el capuchón de aguja 18 se acopla al cuerpo cilíndrico de la jeringa 12, la aguja 36 se encierra de manera segura dentro de la cavidad 44. El capuchón de aguja 18 típicamente tiene una porción compuesta de un plástico rígido y una porción más flexible o elastomérica que se acopla con el vástago 34. En las realizaciones alternativas, puede usarse una conexión mecánica para asegurar el capuchón de aguja 18 al cuerpo cilíndrico de la jeringa 12. Por ejemplo, el capuchón de aguja 18 y el vástago 34 pueden formarse con mitades complementarias de una conexión luer-lock que permite el acoplamiento entre las mismas. También pueden usarse otros tipos de conexión.

Continuando con la Figura 2, dispuesto de manera deslizable dentro del compartimiento 30 del cuerpo cilíndrico de la jeringa 12 está el tapón 14. El tapón 14 tiene una cara lateral anular 50 que se extiende entre una cara de extremo proximal 52 y una cara de extremo distal opuesta 54. Hay una pluralidad de sellos de labios 56 que encierra y se proyecta radialmente hacia afuera desde la cara lateral 50. Los sellos de labios 56 mantienen un sello hermético a los líquidos contra la superficie interior 22 del cuerpo cilíndrico de la jeringa 12 a medida que el tapón 14 se mueve longitudinalmente dentro del compartimiento 30. En consecuencia, a medida que el tapón 14 avanza hacia el extremo dispensador 28 del cuerpo cilíndrico de la jeringa 12, cualquier líquido dentro del compartimiento 30 se dispensa a través del vástago 34 y la aguja 36. Se forma centralmente en la cara de extremo proximal 52 un enchufe hembra roscado 58. El tapón 14 se compone típicamente de un material elastomérico que permite un acoplamiento sellado entre el tapón 14 y el cuerpo cilíndrico de la jeringa 12. También pueden usarse otros materiales que logren la operación funcional deseada.

Volviendo a la Figura 1, la varilla del émbolo 16 comprende un eje alargado 62 que se extiende entre un extremo proximal 64 y un extremo distal opuesto 66. En la realización representada, el eje 62 tiene una sección transversal sustancialmente en forma de X que se compone por dos carriles alargados 67A y B que se bisecan entre sí en ángulos rectos a lo largo de su longitud. Se dispone en el extremo proximal 64 del eje 62 un apoyo del pulgar 68. Una placa final 70 se forma en el extremo distal 66 del eje 62. La placa final 70 tiene una cara de extremo distal 72 desde la cual un vástago roscado 74 se proyecta centralmente en alineación con un eje longitudinal central 76 de la varilla del émbolo 16. El vástago roscado 74 se configura para enroscarse en el enchufe hembra 58 del tapón 14 (Figura 2) de manera que la cara de extremo distal 72 quede al ras contra la cara de extremo proximal 52 y para que el tapón 14 se conecte de manera segura a la varilla del émbolo 16. La varilla del émbolo 16 se moldea típicamente de un material polimérico.

La presente invención se dirige principalmente hacia los métodos y sistemas para acoplar la varilla del émbolo 16 al tapón 14 cuando la jeringa 10 está en una condición preensamblada parcial. Específicamente, la Figura 3 muestra un cuerpo cilíndrico precargado de la jeringa 79 que comprende el cuerpo cilíndrico de la jeringa 12, el capuchón de aguja 18 asegurado al extremo dispensador 28, el tapón 14 dispuesto dentro del compartimiento 30 del cuerpo cilíndrico de la jeringa 12, y una dosis líquida 78 dispuesta dentro del compartimiento 30 entre el tapón 14 y el capuchón de aguja 18. La dosis 78 puede comprender un medicamento o un placebo, como una solución salina. A menudo, aunque no siempre, las burbujas de aire 80 también pueden localizarse con el compartimiento 30 entre el tapón 14 y el capuchón de aguja 18.

Un ensamblador de jeringas se usa típicamente para acoplar la varilla del émbolo 16 al tapón 14 del cuerpo cilíndrico precargado de la jeringa 79. En la Figura 4 se representa una realización de un ensamblador de jeringas 82 que incorpora las características de la presente invención. El ensamblador de jeringas 82 comprende una plataforma 86 en la cual el cuerpo cilíndrico precargado de la jeringa 79 se monta de manera selectiva. La plataforma 86 puede comprender una plataforma estacionaria, una plataforma de lanzadera que se mueve hacia adelante y hacia atrás entre dos o más estaciones, un carrusel que gira entre dos o más estaciones u otras configuraciones de plataforma. En la realización descrita a continuación, la plataforma 86 se describe como que comprende un carrusel giratorio. Sin embargo, también pueden usarse otras configuraciones de plataforma. La plataforma 86 puede rotarse progresivamente entre una pluralidad de estaciones diferentes donde se realizan diferentes etapas de procesamiento. En una realización, la plataforma 86 puede girarse a través de un intervalo de dos a quince estaciones diferentes, con seis a doce estaciones que son más comunes. También pueden usarse otra cantidad de estaciones.

La plataforma 86 comprende una plataforma superior 88, una plataforma inferior separada 90 y los soportes 93 que se extienden entre los mismos. La plataforma superior 88 tiene una superficie superior 92 y una superficie inferior opuesta 94 con una cara exterior 96 que se extiende entre las mismas. Una pluralidad de aberturas 98 se extiende a través de la

plataforma superior 88 entre las superficies 92 y 94 a intervalos separados adyacentes a la cara exterior 96. Un hombro 100 se proyecta radialmente hacia dentro en cada abertura 98. La abertura 98 se configura para recibir el cuerpo cilíndrico de la jeringa 12 de manera que la pestaña 32 descansa sobre el hombro 100. Un canal 102 se extiende lateralmente a través de la cara exterior 96 para comunicarse con la abertura 98. El canal 102 se configura para que el cuerpo cilíndrico de la jeringa 12 pueda deslizarse lateralmente a través del canal 102 y dentro de la abertura 98. Sin embargo, el canal 102 no es lo suficientemente grande como para permitir que la pestaña 32 pase lateralmente a través del mismo. Como tal, una vez que la pestaña 32 descansa sobre el hombro 100, el cuerpo cilíndrico de la jeringa 12 no puede deslizarse accidentalmente a través del canal 102.

La plataforma inferior 90 también tiene una superficie superior 106 y una superficie inferior opuesta 108 y una cara exterior 110 que se extiende entre las mismas. Una pluralidad de muescas separadas 112 están empotradas en la cara exterior 110 de manera que se extienden entre la superficie superior 106 y la superficie inferior 108. Cada muesca 112 se alinea verticalmente con una abertura correspondiente 98 y se configura para recibir el extremo dispensador 28 del cuerpo cilíndrico de la jeringa 12. Con respecto a cada muesca 112, se monta en la superficie inferior 108 un par de ruedas libremente giratorias 116A y B. Las ruedas 116 se disponen en los lados opuestos de la muesca 112 y se colocan de manera que la superficie exterior 24 del cuerpo cilíndrico de la jeringa 12 descansa directamente contra o se dispone directamente adyacente a las ruedas 116 cuando el cuerpo cilíndrico de la jeringa 12 se recibe dentro de la abertura 98. Cuando el cuerpo cilíndrico de la jeringa 12 se coloca dentro de la abertura 98 de manera que la pestaña 32 descansa sobre el hombro 100 y dentro de la muesca 112, el cuerpo cilíndrico de la jeringa 12 todavía puede girar libremente sobre su eje longitudinal 37.

Un retenedor 120 se monta en la superficie superior 92 de la plataforma superior 88 y se usa para asegurar la varilla del émbolo 16 en una orientación vertical deseada de manera que la varilla del émbolo 16 pueda moverse libremente de manera vertical hacia arriba y hacia abajo, pero no puede girar alrededor de su eje longitudinal 76. Específicamente, el retenedor 120 comprende una carcasa 122 montada en la superficie superior 92 de la plataforma superior 88. Se proyecta desde el alojamiento 122 un carril de alineación 124 que tiene una muesca 126 formada en el extremo del mismo que se alinea verticalmente con la abertura 98. Un par de brazos 128A y B se montan de manera giratoria en la carcasa 122 y son móviles entre una posición abierta y una posición cerrada, como se muestra en la Figura 4. En la posición abierta, los extremos libres de los brazos 128A y B se separan en los lados opuestos de la abertura 98. En la posición cerrada, los extremos libres de los brazos 128A y B se cierran uno hacia el otro para que puedan capturar los lados opuestos de uno de los carriles 67A o B de la varilla del émbolo 16 entre los mismos. Los brazos 128A y B se acoplan a la varilla del émbolo 16 de manera que la varilla del émbolo 16 pueda moverse libremente de manera vertical hacia arriba y hacia abajo, pero no puede girar alrededor del eje longitudinal 76. Un cierre 130 se acopla con los brazos 128A y B para mantenerlos de forma segura en la posición cerrada.

Durante su uso, el cuerpo cilíndrico precargado de la jeringa 79 se recibe dentro de una abertura 98 en una primera estación del ensamblador de jeringa 82 de manera que la pestaña 32 descansa sobre el hombro 100 y de manera que el extremo dispensador 28 se disponga dentro de la muesca 112 contra o directamente adyacente a las ruedas 116. En esta posición, el cuerpo cilíndrico precargado de la jeringa 79 se asegura parcialmente a la plataforma 86 pero es libre de girar alrededor del eje longitudinal 37. La varilla del émbolo 16 se alinea dentro de la muesca 126 del carril de alineación 124 y el extremo distal 66 del mismo avanza verticalmente hacia abajo y dentro del compartimiento 30 del cuerpo cilíndrico de la jeringa 12. Cuando el extremo distal 66 descansa sobre el tapón 14, como se muestra en la Figura 5, los brazos 128A y B se mueven a la posición cerrada para acoplar la varilla del émbolo 16. En esta posición, el vástago roscado 74 de la varilla del émbolo 16 se alinea verticalmente y se dispone directamente contra el enchufe hembra roscado 58 del tapón 14. Como resultado del acoplamiento con los brazos 128A y B, la varilla del émbolo 16 no puede girar alrededor de su eje longitudinal, pero aún puede deslizarse verticalmente hacia arriba y hacia abajo a lo largo de su eje longitudinal.

Con la varilla del émbolo 16 bloqueada de esta manera, el carrusel/plataforma 86 se gira/mueve de manera que el cuerpo cilíndrico precargado de la jeringa 79 con la varilla del émbolo 16 se mueva a la siguiente estación que se denomina en este documento como la estación de ensamble. En la estación de ensamble, como se representa en la Figura 5, se muestra que el ensamblador de jeringas 82 comprende además una rueda motriz 140 accionada mecánicamente que se presiona de manera selectiva contra la superficie exterior 24 del cuerpo cilíndrico de la jeringa 12 para empujar el cuerpo cilíndrico de la jeringa 12 contra las ruedas 116A y B. La rueda motriz 140 típicamente se dispone de manera horizontal a las ruedas 116 y se compone o tiene una capa exterior que comprende un material que agarrará firmemente el cuerpo cilíndrico de la jeringa 12, tal como un elastómero. En esta configuración, la rotación selectiva de la rueda motriz 140 facilita la rotación del cuerpo cilíndrico precargado de la jeringa 79 con relación a la varilla del émbolo 16. Esta rotación del cuerpo cilíndrico precargado de la jeringa 79 con relación a la varilla del émbolo 16 se usa para enroscar el vástago 74 de la varilla del émbolo 16 en el enchufe hembra roscado 58 del tapón 14.

Un regulador de torque 146 puede operarse con la rueda motriz 140. El regulador de torque 146 se usa para establecer de manera ajustable el torque al que puede girar la rueda motriz 140. En consecuencia, como se describirá más adelante, el regulador de torque 146 puede configurarse de manera que la rueda motriz 140 solo pueda aplicarse hasta un torque predefinido al cuerpo cilíndrico precargado de la jeringa 79. Como resultado, el cuerpo cilíndrico precargado de la jeringa 79, es decir, el tapón 14, se limita a aplicar solo un torque predefinido a la varilla del émbolo 16. Como se describió anteriormente, el ensamblador de jeringa 82 se configura de manera que la varilla del émbolo 16 y el tapón 14 pueden enroscarse juntos sin movimiento o solo el movimiento limitado del tapón 14 con relación al cuerpo cilíndrico de la jeringa

12. El tapón 14 se mantiene con relación al cuerpo cilíndrico de la jeringa 12 mediante acoplamiento por fricción. A medida que el tapón 14 se enrosca en la varilla del émbolo 16, el torque aplicado por el tapón 14 (a través de la rueda motriz 140 y el cuerpo cilíndrico de la jeringa 12) aumenta progresivamente a medida que el vástago roscado 74 de la varilla del émbolo 16 se enrosca en el enchufe hembra roscado 58 del tapón 14. Durante el funcionamiento, el regulador de torque 146 puede ajustarse de manera que el torque máximo aplicado por el tapón 14 a la varilla del émbolo 16 a través de la rueda motriz 140 sea menor que la fuerza requerida para superar la fricción estática entre el tapón 14 y el cuerpo cilíndrico de la jeringa 12. Una vez que la rueda motriz 140 alcanza el torque predefinido, la rueda motriz giratoria 140 del mecanismo de accionamiento puede desactivarse, lo que ayuda de esta manera a garantizar que no se mueva el tapón 14 con relación al cuerpo cilíndrico de la jeringa 12 mientras el tapón 14 y el vástago 16 se enrosca juntos.

Una realización de la presente invención también incluye medios para aplicar una fuerza 142 longitudinalmente a lo largo de la varilla del émbolo 16. La fuerza 142, como se muestra en la Figura 5, es suficiente para requerir que la varilla del émbolo 16 se deslice hacia el tapón 14 a medida que el vástago 74 de la varilla del émbolo 16 se enrosca en el enchufe hembra 58 del tapón 14. La fuerza 142 se necesita principalmente para ayudar a iniciar el acoplamiento roscado entre el vástago 74 y el enchufe hembra 58. Una vez que se inicia el acoplamiento roscado, la rotación del tapón 14 hace que la varilla del émbolo 16 sea arrastrada hacia el tapón 14. La fuerza 142 es menor que la fuerza requerida para superar la fricción estática entre el tapón 14 y el cuerpo cilíndrico de la jeringa 12. En consecuencia, la fuerza 142 es suficientemente pequeña para que no provoque el movimiento del tapón 14 con relación al cuerpo cilíndrico de la jeringa 12, mientras que el tapón 14 y la varilla del émbolo 16 se enrosca juntos.

Puede aplicarse una fuerza 142 en una variedad de formas diferentes. Por ejemplo, una realización de los medios para aplicar la fuerza 142 puede ser un peso 148 que se coloca en la parte superior del apoyo del pulgar 68. El peso 148 puede retenerse por una guía de manera que el peso 148 no se caiga durante el movimiento de la varilla del émbolo 16 y permanezca en posición central. En otras realizaciones, puede aplicarse una prensa mecánica, neumática u otro tipo de prensa a la varilla del émbolo 16 a la fuerza de producción 142. La cantidad de fuerza 142 depende de una variedad de factores que incluyen el tamaño del cuerpo cilíndrico de la jeringa 12 y el tapón 14. En una realización, la carga de peso aplicada a la varilla del émbolo 16 está en un intervalo entre aproximadamente 40 gramos y aproximadamente 150 gramos, siendo más común de aproximadamente 50 gramos a aproximadamente 100 gramos. También pueden aplicarse otras fuerzas.

Continuando con la Figura 5, el ensamblador de jeringa 82 comprende además una primera cámara 134 posicionada para disponerse horizontalmente al tapón 14 y una segunda cámara 136 posicionada para disponerse horizontalmente al capuchón de aguja 18. Una memoria 166 se acopla electrónicamente con las cámaras 134 y 136 para almacenar las imágenes digitales de las cámaras, un procesador del ordenador 168 para procesar información de las imágenes digitales, un dispositivo de entrada 170, como un teclado, pantalla táctil o similar, para programar y/o entregar comandos a las cámaras 134/136 y/o al procesador del ordenador 168, y un dispositivo de salida 172, tal como una pantalla de visualización, impresora o similares, para visualizar datos, imágenes y otros resultados de las cámaras 134/136 y/o el procesador del ordenador 168. La memoria 166 puede comprender un disco duro, memoria flash, memoria USB, EEPROM, memoria no volátil y otros medios legibles por ordenador no transitorios. Aunque la memoria 166 y el procesador del ordenador 168 se representan en la Figura 5 como separados y discretos de las cámaras 134 y 136, en las realizaciones alternativas, la memoria 166 y/o el procesador del ordenador 168 pueden incorporarse o comprender una porción de la cámara 134 y/o la cámara 136. Por ejemplo, el procesador del ordenador 168 que se usa para comparar las imágenes digitales de las cámaras 134 y 136, como se describe a continuación, puede comprender el procesador del ordenador que está integrado en la cámara 134 y/o 136 para su uso en el funcionamiento de las cámaras. Lo mismo también se hace para la memoria 166. Una luz de fondo 138, como en forma de un LED rojo u otra fuente de luz, puede disponerse en el lado opuesto del cuerpo cilíndrico de la jeringa 12 de manera que se oriente hacia las cámaras 134 y 136. La luz de fondo 138 ayuda a mejorar la resolución de las imágenes digitales tomadas por las cámaras 134 y 136.

Como se describe a continuación, las cámaras 134, 136, la memoria 166 y el procesador 168 se usan en parte para ayudar a determinar si hay algún movimiento del tapón 14 dentro del cuerpo cilíndrico precargado de la jeringa 79 durante el acoplamiento de la varilla del émbolo 16. La determinación de si se ha movido el tapón 14 durante el acoplamiento de la varilla del émbolo 16 es útil para calificar la esterilidad de la dosis 78 dentro del cuerpo cilíndrico de la jeringa 12. Por ejemplo, como se representa en la Figura 5, la superficie interior 22 del cuerpo cilíndrico de la jeringa 12 próxima al tapón 14 no es estéril. Por lo tanto, si el tapón 14 se mueve proximalmente dentro del cuerpo cilíndrico de la jeringa 12 una distancia suficiente, la dosis 78 dentro del cuerpo cilíndrico de la jeringa 12 puede contaminarse y, por lo tanto, no ser apta para su uso. Este movimiento del tapón 14 puede ser el resultado de que la varilla del émbolo 16 se mueva proximalmente cuando se acopla al tapón 14. Alternativamente, el tapón 14 puede moverse distalmente, lo que comprime las burbujas de gas 80 dentro del cuerpo cilíndrico de la jeringa 12. A su vez, el gas comprimido puede actuar como un resorte que luego empuja el tapón 14 proximalmente fuera de la zona estéril. El tapón 14 también puede moverse por otras causas. Por lo tanto, es útil controlar cualquier movimiento del tapón 14 con relación al cuerpo cilíndrico de la jeringa 12 durante todo el proceso de acoplamiento de la varilla del émbolo 16 al tapón 14.

Si el tapón 14 se mueve distal o proximalmente con relación al cuerpo cilíndrico de la jeringa 12 en más de una tolerancia de movimiento predefinida, la jeringa y la dosis correspondiente se rechazan y se desechan. La longitud de la tolerancia de movimiento predefinida del tapón 14 depende del tamaño del cuerpo cilíndrico de la jeringa 12, el tapón 14 y otros factores relevantes. Típicamente, sin embargo, la tolerancia al movimiento es inferior a 1 mm y más comúnmente inferior

a 0,8 mm o 0,6 mm, ya sea proximal o distalmente dentro del cuerpo cilíndrico de la jeringa 12. También pueden usarse otras dimensiones. Debido a que la dosis 78 dentro de una sola jeringa puede ser muy costosa, en ocasiones varía desde cientos de dólares hasta miles de dólares, es prudente garantizar tanto que la dosis 78 no esté contaminada debido al movimiento excesivo del tapón 14 con relación al cuerpo cilíndrico de la jeringa 12 como que ninguna dosis 78 se rechace innecesariamente debido a una lectura falsa del movimiento del tapón 14 con relación al cuerpo cilíndrico de la jeringa 12.

Durante la operación, con el cuerpo cilíndrico precargado de la jeringa 79 y la varilla del émbolo 16 posicionados en la estación de ensamble, como se muestra en la Figura 5, la cámara 134 toma una imagen digital inicial 150A, como se representa en la Figura 6, mientras que la cámara 136 toma de manera simultánea una imagen digital inicial 150B. Las imágenes digitales iniciales 150A y 150B se toman antes de la aplicación de la fuerza 142 o la rotación del cuerpo cilíndrico precargado de la jeringa 79 y proporcionan un punto de referencia fijo inicial para el tapón 14 y el cuerpo cilíndrico de la jeringa 12. Estas imágenes digitales iniciales 150 pueden tomarse antes, después o durante la inserción de la varilla del émbolo 16. La imagen 150A tiene un borde superior 152 y un borde inferior opuesto 154 y representa al menos una porción del tapón 14, que incluye la cara de extremo proximal 52. La imagen 150B también incluye un borde superior 156 y un borde inferior 158 y representa al menos una parte del capuchón de aguja 18, que incluye la cara de extremo terminal 48. El procesador 168 se programa para analizar la imagen digital inicial 150A y determinar la cantidad de píxeles que se extienden a lo largo de una línea desde la cara de extremo proximal 52 del tapón 14 hasta el borde inferior 154 de la imagen digital inicial 150A. Esta información se utiliza para calcular un valor inicial  $V_{1C1}$  (primer valor de la primera cámara) para la cámara 134 que se almacena en la memoria 166 y representa una distancia lineal  $D_1$  entre la cara de extremo proximal 52 del tapón 14 y el borde inferior 154 como se muestra en la mitad superior de la Figura 6.

Asimismo, el procesador 168 analiza la imagen digital inicial 150B y determina la cantidad de píxeles que se extienden a lo largo de una línea desde la cara de extremo terminal 48 del capuchón de aguja 18 hasta el borde superior 156 de la imagen digital inicial 150B. Esta información se utiliza para calcular un primer valor  $V_{1C2}$  (primer valor de la segunda cámara) para la cámara 136 que se almacena en la memoria 166 y representa una distancia lineal  $D_2$  entre la cara de extremo del terminal 48 del capuchón de aguja 18 y el borde superior 156 como se muestra en la mitad inferior de la Figura 6. Para permitir que las cámaras 134 y 136 capturen las imágenes digitales deseadas con la resolución necesaria, la cámara 134 generalmente se separa horizontalmente del tapón 14 y la cámara 136 se separa del protector 18 o del cuerpo cilíndrico de la jeringa 12 a una distancia entre 150 mm y 250 mm siendo más común con 170 mm a 220 mm. También pueden usarse otras dimensiones.

Debido a que las cámaras 134 y 136 se mantienen estacionarias en localizaciones fijas, para todas las imágenes digitales posteriores tomadas por las cámaras 134 y 136, el borde inferior 154 y el borde superior 156 están siempre exactamente en la misma localización (dentro de tolerancias aceptables). Es decir, para todas las imágenes digitales tomadas por las cámaras 134 y 136, los bordes 154 y 156 son localizaciones fijas comunes. En consecuencia, para otras imágenes digitales tomadas por la cámara 134 en diferentes puntos en el tiempo durante el proceso de ensamble, el procesador 168 puede calcular nuevamente los valores de cada imagen digital adicional que represente la distancia lineal desde la cara de extremo proximal 52 del tapón 14 hasta el borde inferior 154, es decir, los valores  $V_{2C1}$ ,  $V_{3C1}$ ,  $V_{4C1}$ , etc., cuyos valores también se almacenan en la memoria 166. El procesador 168 puede comparar cada uno de los valores adicionales  $V_{2C1}$ ,  $V_{3C1}$ ,  $V_{4C1}$ , etc. con el valor inicial  $V_{1C1}$ . Si los valores comparados son los mismos, el tapón 14 no se ha movido con relación a su posición inicial. Sin embargo, si los valores comparados son diferentes, se ha movido el tapón 14 con relación a su posición inicial.

Aunque comparar los valores calculados  $V_{2C1}$ ,  $V_{3C1}$ ,... con  $V_{1C1}$  es útil para saber si se ha movido el tapón 14 con relación a su posición original, dicha información no es concluyente en cuanto a si se ha movido el tapón 14 con relación al cuerpo cilíndrico de la jeringa 12. Por ejemplo, si tanto el cuerpo cilíndrico de la jeringa 12 como el tapón 14 se mueven de manera simultánea hacia arriba o hacia abajo durante el acoplamiento de la varilla del émbolo 16, la comparación de los valores posteriores de  $V_{2C1}$ ,  $V_{3C1}$ ,... con el valor inicial, Vici mostrará que se ha movido el tapón 14 y por lo tanto puede interpretarse que se ha movido el tapón 14 con relación al cuerpo cilíndrico de la jeringa 12. Tal interpretación, sin embargo, sería incorrecta y podría dar como resultado que se deseche injustificadamente la jeringa y la dosis correspondiente. Además, durante el acoplamiento de la varilla del émbolo 16, el cuerpo cilíndrico de la jeringa 12 puede moverse en una dirección mientras que el tapón 14 se mueve una cantidad correspondiente en la dirección opuesta. En este caso, comparar los valores posteriores  $V_{2C1}$ ,  $V_{3C1}$ ,... con el  $V_{1C1}$  inicial reflejaría incorrectamente que el tapón 14 no se ha movido. Como tal, una dosis potencialmente contaminada puede no ser rechazada.

La toma de imágenes digitales de la cámara 136 de manera simultánea con la toma de imágenes digitales de la cámara 134 resuelve las preocupaciones anteriores. Es decir, el valor  $V_{1C2}$  refleja la posición del capuchón de aguja 18 y el cuerpo cilíndrico de la jeringa 12 con relación a un punto fijo. La comparación de los valores posteriores  $V_{2C2}$ ,  $V_{3C2}$ ,  $V_{4C2}$ , etc. con el  $V_{1C2}$  inicial determina si ha habido algún movimiento del capuchón de aguja 18/cuerpo cilíndrico de la jeringa 12 con relación a su posición inicial. Al determinar la cantidad que se ha movido el tapón 14 con relación a su posición inicial, es decir, al comparar  $V_{2C1}$  con  $V_{1C1}$ , y al determinar en el mismo punto en el tiempo la cantidad que el capuchón de aguja 18/cuerpo cilíndrico de la jeringa 12 se ha movido con relación a su posición inicial, es decir, al comparar  $V_{2C2}$  con  $V_{1C2}$ , puede determinarse con precisión la cantidad que se ha movido el tapón 14 con relación al cuerpo cilíndrico de la jeringa 12. Por ejemplo, si el tapón 14 se ha movido proximalmente hacia arriba 0,5 mm con relación a su posición inicial y el capuchón de aguja 18/ cuerpo cilíndrico de la jeringa 12 se ha movido distalmente hacia abajo 0,2 mm con relación a su posición inicial, el tapón 14 se ha movido hacia arriba 0,7 mm con relación al cuerpo cilíndrico de la jeringa 12. Este

movimiento calculado del tapón 14 con relación al cuerpo cilíndrico de la jeringa 12 puede compararse con la tolerancia de movimiento predefinida para el movimiento del tapón 14 para determinar si la jeringa y la dosis correspondiente deben rechazarse o aprobarse para un procesamiento adicional.

5 Durante el funcionamiento, una vez que se toman las imágenes digitales iniciales para poder determinar los valores  $V_{1C1}$  y  $V_{1C2}$ , se aplica la fuerza 142 a la varilla del émbolo 16 y se activa la rueda motriz 140. Como se describió anteriormente, la rueda motriz 140 provoca la rotación del cuerpo cilíndrico de la jeringa 12 y el tapón 14 de manera que el vástago 74 se enrosca en el enchufe hembra 50, como se muestra en la Figura 7. El vástago 74 continúa enrosándose en el enchufe hembra 58 hasta que la rueda motriz 140 alcance el valor de torque predefinido regulado por el regulador de torque 146.  
10 En ese punto, la rueda motriz 140 se desactiva. Durante el intervalo de tiempo entre la toma de las imágenes digitales iniciales y la desactivación de la rueda motriz 140, las cámaras 134 y 136 pueden tomar de manera simultánea cualquier cantidad deseada de imágenes digitales adicionales. La cantidad de imágenes digitales adicionales está típicamente en un intervalo entre 1 a 10, siendo más comunes de 2 a 8 o de 3 a 7. También pueden tomarse otras cantidades. Típicamente, se toman al menos una pluralidad de imágenes digitales adicionales que típicamente son al menos dos pares y más comúnmente al menos tres o cuatro. Las imágenes digitales adicionales pueden tomarse en cualquier etapa deseada durante el acoplamiento de la varilla del émbolo 16 al tapón 14. Por ejemplo, pueden tomarse una o más imágenes digitales: durante y/o después de la aplicación de la fuerza 142, pero antes del inicio de la rotación de la rueda motriz 140, durante la rotación de la rueda motriz 140, al finalizar la rotación de la rueda motriz 140, durante y/o después de la eliminación de la fuerza 142 y en otros puntos durante el proceso de acoplamiento.

20 Mediante el uso del proceso como se describió anteriormente, para cada par de imágenes digitales adicionales tomadas, los valores  $V_{2C1}$ ,  $V_{3C1}$ ,... y  $V_{2C2}$ ,  $V_{3C2}$ ,... se calculan y luego se comparan con los valores iniciales  $V_{1C1}$  y  $V_{1C2}$ , respectivamente, para determinar si ha habido algún movimiento del tapón 14 con relación a la varilla del émbolo 16. Al tomar una pluralidad de imágenes digitales durante el proceso de acoplamiento, el sistema también puede dar cuenta del desplazamiento temporal del tapón 14 con relación al cuerpo cilíndrico de la jeringa 12. Por ejemplo, si durante el proceso de acoplamiento, el tapón 14 se desplaza inicialmente con relación al cuerpo cilíndrico de la jeringa 12 pero luego vuelve a su posición original al final del proceso de acoplamiento, simplemente se perderán las imágenes digitales al inicio y al final del proceso del movimiento del tapón 14 con relación al cuerpo cilíndrico de la jeringa 12, por lo que no puede rechazar la jeringa y la dosis correspondiente. Tomar y comparar múltiples imágenes digitales durante todo el proceso de acoplamiento garantiza que no haya movimiento del tapón 14 en ningún momento durante el proceso de acoplamiento que requiera el rechazo de la jeringa.

35 En una realización, las cámaras 134 y 136 toman imágenes digitales directamente después de que la rueda motriz 140 ha dejado de girar como resultado de alcanzar el valor de torque predefinido. Además de comparar los valores calculados de estas imágenes digitales adicionales con los valores iniciales  $V_{1C1}$  y  $V_{1C2}$  para determinar si ha habido algún movimiento del tapón 14 con relación al cuerpo cilíndrico de la jeringa 12, la imagen digital adicional de la cámara 134 también puede utilizarse para detectar si una separación 144, como se representa en la Figura 8, permanece entre la cara de extremo proximal 52 del tapón 14 y la cara de extremo distal 72 de la varilla del émbolo 16. Nuevamente, el procesador 168 puede usarse para medir el ancho de la separación 144 al contar la cantidad de píxeles en una imagen digital tomada por la cámara 134 que se extiende a lo largo de una línea lineal que pasa desde la cara de extremo proximal 52 del tapón 14 a la cara de extremo distal 72 de la varilla del émbolo varilla 16. La luz de fondo 138 (Figura 7) es particularmente útil para iluminar la separación 144 de manera que se pueda calcular su ancho.

45 La separación 144 puede no ser conveniente por un par de razones diferentes. Por ejemplo, si la varilla del émbolo 16 no se enrosca completamente en el tapón 14, es posible que la varilla del émbolo 16 se desenrosque involuntariamente y se separe del tapón 14. Sin embargo, más problemático es que, en algunas realizaciones, el dispositivo de seguridad de la aguja que se usa con la jeringa 10 se calibre en base a la colocación de la varilla del émbolo 16. Si la varilla del émbolo 16 no se enrosca completamente en el tapón 14, el dispositivo de seguridad de la aguja puede no funcionar correctamente. También pueden surgir otros problemas al tener una gran separación 144.

50 El procesador 168 compara el ancho calculado para la separación 144 con una tolerancia de separación predeterminada. Si el ancho calculado está dentro de la tolerancia de separación, el proceso continúa normalmente. Sin embargo, si el ancho calculado está fuera de la tolerancia de separación, la jeringa y la dosis correspondiente pueden rechazarse y desecharse o pueden hacerse intentos para enrosca aún más el tapón 14 en la varilla del émbolo 16 para disminuir la separación 144. En una realización, la tolerancia predefinida para la separación 144 puede ser inferior a 0,5 mm y más comúnmente inferior a 0,3 mm. También pueden usarse otras dimensiones en base al tamaño del cuerpo cilíndrico de la jeringa, el tamaño del tapón y otras variables.

60 En un enfoque para disminuir el ancho de la separación 144, el procesador 168 se usa para calcular el ángulo sobre el cual el cuerpo cilíndrico precargado de la jeringa 79 (que incluye el tapón 14) debe rotarse con relación a la varilla del émbolo 16 de manera que el vástago 74 de la varilla del émbolo 16 se enrosque lo suficiente en el enchufe hembra 58 del tapón 14 para disminuir la separación 144 dentro de la tolerancia de separación predefinida. El ángulo de rotación puede calcularse en base al ancho de la separación 144 y el paso en las roscas del vástago 74 y el enchufe hembra 58. Una vez que se calcula el ángulo, el regulador de torque 146 se desactiva y el cuerpo cilíndrico precargado de la jeringa 79 se gira mediante la rueda motriz 140 sobre el ángulo calculado. Durante y/o después de la rotación adicional del cuerpo cilíndrico de la jeringa 12 sobre el ángulo calculado, se toman nuevamente imágenes digitales de las cámaras 134 y 136. Con el

uso de los mismos métodos que se describieron anteriormente, estas imágenes digitales adicionales se usan para determinar: 1) si la separación 144 ahora está dentro de la tolerancia de separación predefinida y 2) si el tapón 14 se movió con relación al cuerpo cilíndrico de la jeringa 12 más allá de la tolerancia de movimiento predefinida.

5 Si la separación 144 está dentro de la tolerancia de separación predefinida y cualquier movimiento del tapón 14 está dentro de la tolerancia de movimiento predefinida, se continúa el procesamiento normal en la jeringa. Sin embargo, si la separación 144 todavía está fuera de la tolerancia de separación predefinida, el proceso anterior de girar el cuerpo cilíndrico de la jeringa 12 y el tapón 14 sobre un ángulo calculado puede repetirse nuevamente. Sin embargo, una vez que el tapón 14 se mueve más allá de la tolerancia de movimiento predefinida, la jeringa y la dosis correspondiente se marcan como rechazadas y posteriormente se retiran de la plataforma 86 y se desechan. Al utilizar el proceso anterior para reducir la separación 144, se puede certificar que un mayor porcentaje de jeringas procesadas cumple con las condiciones de procesamiento predefinidas y, por lo tanto, se aprueba su uso. El proceso, por lo tanto, ayuda a eliminar el desperdicio innecesario de jeringas y las dosis que contienen.

15 Siguiendo el proceso para disminuir el ancho de la separación 144, si es necesario, la fuerza 142 se elimina de la varilla del émbolo 16 y la rueda motriz 140 se elimina del cuerpo cilíndrico de la jeringa 12. Después de la eliminación de la fuerza 142, pueden tomarse imágenes digitales finales de las cámaras 134 y 136. Nuevamente, los valores en base a estas imágenes digitales finales se comparan con los valores iniciales  $V_{1C1}$  y  $V_{1C2}$  para determinar si ha habido algún movimiento del tapón 14 con relación al cuerpo cilíndrico de la jeringa 12. El carrusel/plataforma 86 puede girarse/mover de manera que la jeringa ensamblada se mueva a la siguiente estación de procesamiento. Si se ha movido el tapón 14 más allá de la tolerancia de movimiento, la jeringa se retira de la plataforma 86 y se desecha en esta próxima estación. De lo contrario, la jeringa continúa su procesamiento normal y la jeringa ensamblada finalmente se empaqueta para su uso posterior.

25 Se aprecia que el proceso de determinar si se ha movido el tapón 14 con relación al cuerpo cilíndrico de la jeringa 12 puede lograrse de varias maneras diferentes. Por ejemplo, no es necesario que los valores comparados se basen en la localización de la cara de extremo proximal del tapón 14 o la cara de extremo terminal 48 del capuchón de aguja 18. Aunque estas superficies se detectan fácilmente debido a que están expuestas abiertamente en un lado, los valores también pueden basarse en la localización de otras características estructurales en el tapón 14, el cuerpo cilíndrico de la jeringa 12 o el capuchón de aguja 18. Además, en lugar de basarse en características estructurales, los valores medidos pueden basarse en marcas u otras identificaciones impresas, adjuntas o incorporadas dentro del tapón 14, el cuerpo cilíndrico de la jeringa 12 y/o el capuchón de aguja 18. Además, los puntos de referencia en las imágenes digitales pueden ser el borde superior, el borde inferior o algún otro punto de referencia fijo que sea común a todas las imágenes digitales tomadas por la cámara correspondiente.

35 En algunas realizaciones, se aprecia que los valores comparados pueden generarse a partir de una única imagen digital. Por ejemplo, los valores iniciales y los valores posteriores que se comparan podrían comprender la distancia desde la cara de extremo proximal 52 o desde alguna otra estructura o marca en el tapón 14 hasta el borde inferior 154 de la imagen digital, mientras que el otro valor generado a partir de la misma imagen digital podría comprender la distancia desde una marca u otro identificador localizado en el cuerpo cilíndrico de la jeringa 12 hasta el borde inferior 154 de la imagen digital. Estos dos valores generados a partir de una sola imagen digital pueden usarse para determinar si se ha movido el tapón 14 con relación al cuerpo cilíndrico de la jeringa 12.

45 En otra realización, la cámara 134 puede tomar una única imagen digital que muestra tanto un punto fijo en el tapón 14 (tal como la cara de extremo proximal 52 o alguna otra estructura o marca en el tapón 14) como un punto fijo en el cuerpo cilíndrico de la jeringa 12 (tal como una característica estructural o alguna marca en el cuerpo cilíndrico de la jeringa 12). El procesador 168 puede usarse para calcular la distancia entre los dos puntos fijos. Al comparar este valor con los valores correspondientes generados a partir de imágenes digitales tomadas más tarde, puede determinarse nuevamente si se ha movido el tapón 14 con relación al cuerpo cilíndrico de la jeringa 12. Se aprecia que todavía hay otras formas basadas en imágenes digitales para determinar si el tapón 14 se mueve con relación al cuerpo cilíndrico de la jeringa 12 durante el acoplamiento de la varilla del émbolo 16 al tapón 14. Sin embargo, existen algunos beneficios al usar el proceso descrito anteriormente que incorpora las cámaras 134 y 136. Por ejemplo, al usar el proceso descrito inicialmente, el sistema puede usarse con prácticamente todos los tipos tradicionales de cuerpos cilíndricos precargados de las jeringas, es decir, ni el cuerpo cilíndrico de la jeringa, ni el tapón ni el capuchón de aguja necesitan fabricarse especialmente. Además, el proceso se implementa y opera fácilmente con un alto grado de precisión.

55 Se aprecia que la reducción de la separación 144 también puede lograrse de diferentes maneras. Por ejemplo, en contraste con el cálculo del ángulo sobre el cual el cuerpo cilíndrico precargado de la jeringa 79 puede girarse aún más para cerrar la separación 144, el ajuste para el regulador de torque 146 podría ajustarse de manera que esté más cerca de la fuerza, lo que superará la fricción estática entre el tapón 14 y cuerpo cilíndrico de la jeringa 12. La rueda motriz 140 puede hacerse funcionar nuevamente al nivel aumentado de torque. Pueden tomarse más imágenes digitales para determinar si la separación 144 está o no dentro de la tolerancia de separación y si se ha movido el tapón 14 más allá de la tolerancia de movimiento. También pueden usarse otros métodos.

65 En aún otra realización alternativa, a diferencia de mantener la varilla del émbolo 16 estacionaria y girar el cuerpo cilíndrico de la jeringa 12, el cuerpo cilíndrico de la jeringa 12 puede mantenerse estacionario mientras se gira la varilla del émbolo

16, tal como mediante el uso de un brazo robótico. Puede aplicarse una fuerza para mover la varilla del émbolo 16 hacia abajo o mover el cuerpo cilíndrico de la jeringa 12 hacia arriba a medida que la varilla del émbolo 16 y el tapón 14 se atornillan.

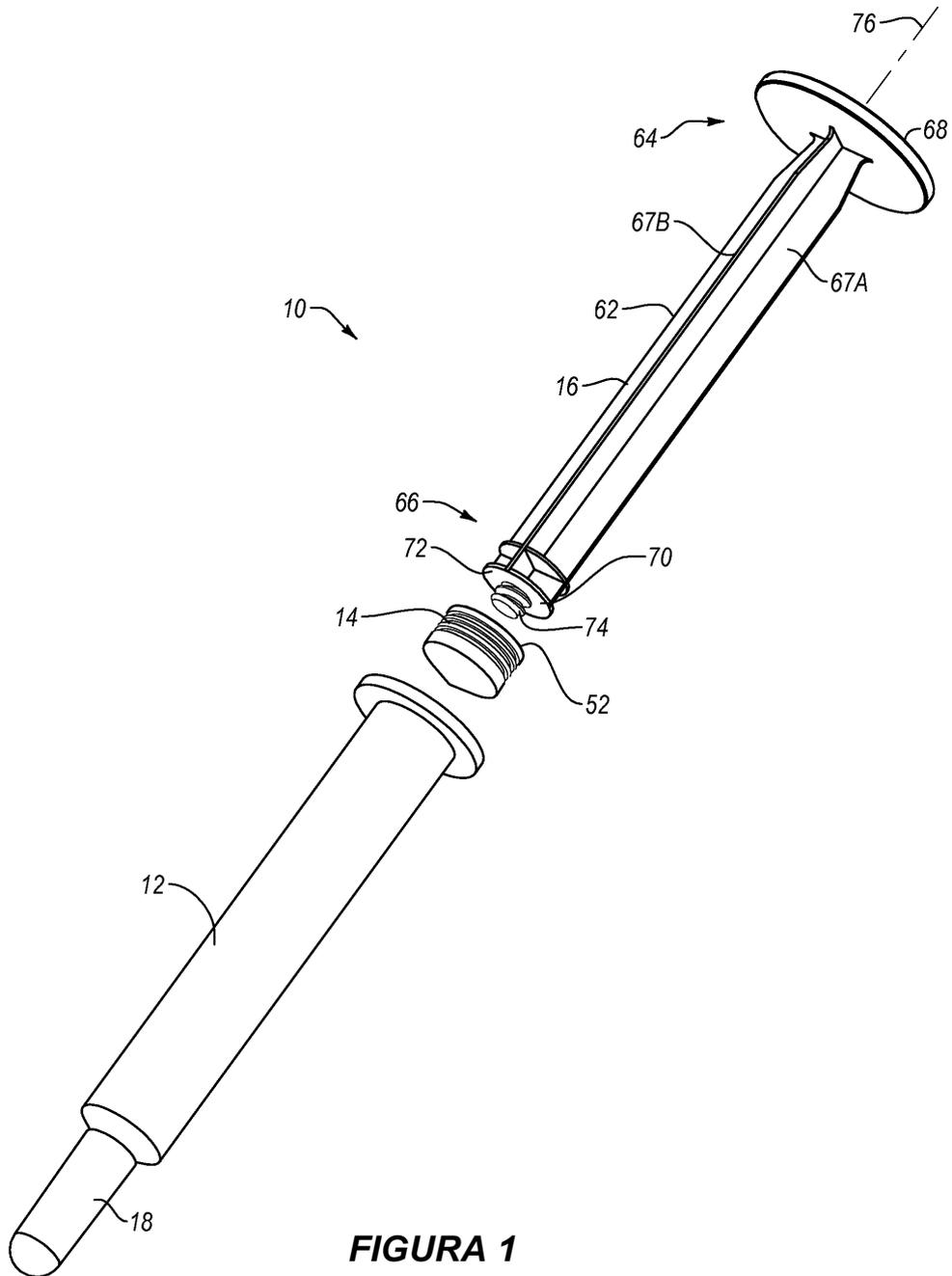
- 5 Como se describió anteriormente, el sistema de la invención tiene una serie de beneficios únicos. Por ejemplo, el sistema permite una determinación correcta de si se ha movido el tapón 14 con relación al cuerpo cilíndrico de la jeringa 12 mientras está en la estación de ensamble independientemente de si ha habido algún movimiento del cuerpo cilíndrico de la jeringa 12. Además, el sistema permite determinar si se ha movido el tapón 14 con relación al cuerpo cilíndrico de la jeringa 12 mientras está en la estación de ensamble, incluso si el tapón 14 vuelve a su posición original. Además, el
- 10 sistema detecta la distancia de separación entre la varilla del émbolo y el tapón para garantizar un acoplamiento adecuado entre ellos. Igualmente, el sistema proporciona un mecanismo para cerrar distancias de separación que son demasiado grandes, preservando de esta manera más jeringas, mientras que garantiza un movimiento no deseado del tapón 14 con relación al cuerpo cilíndrico de la jeringa 12.

REIVINDICACIONES

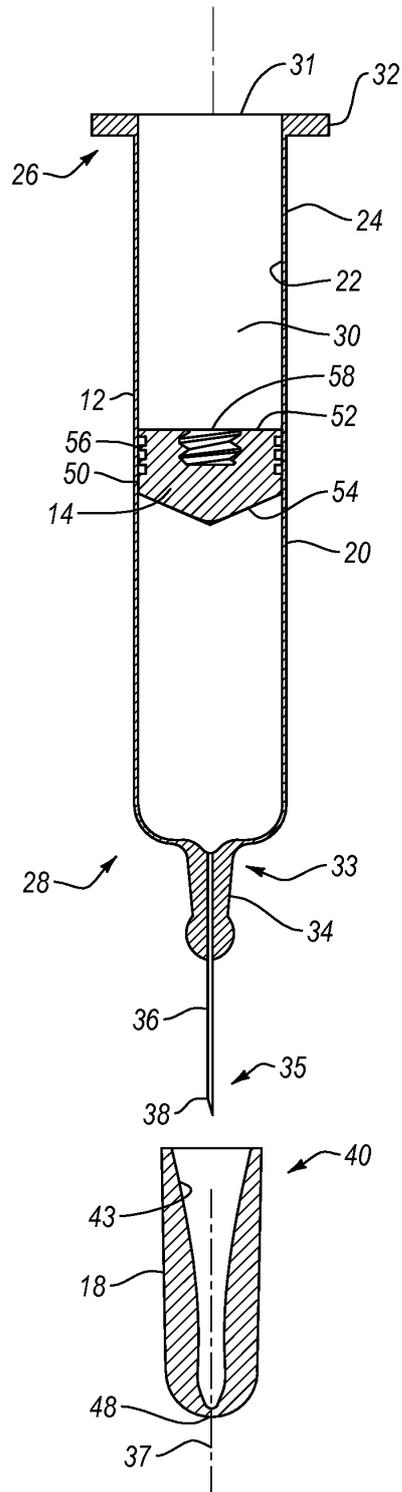
1. Un método para ensamblar una jeringa, el método comprende:  
 5 soportar un cuerpo cilíndrico de la jeringa (12) que limita con un compartimiento (30) que se extiende entre un extremo de carga (26) y un extremo dispensador opuesto (28), un tapón (14) se dispone de manera móvil con el compartimiento del cuerpo cilíndrico de la jeringa con una dosis líquida (78) que se dispone dentro del compartimiento entre el tapón y el extremo dispensador;  
 10 insertar un extremo distal de una varilla del émbolo (16) en el compartimiento del cuerpo cilíndrico de la jeringa en el extremo de carga del mismo; y  
 15 tomar un primer par de imágenes digitales antes, durante o después de insertar el extremo distal de la varilla del émbolo en el compartimiento del cuerpo cilíndrico de la jeringa, el primer par de imágenes digitales que comprende una primera imagen digital del tapón dentro del cuerpo cilíndrico de la jeringa tomada por una primera cámara (134) y una primera imagen digital de un capuchón de aguja asegurado al extremo dispensador del cuerpo cilíndrico de la jeringa tomada por una segunda cámara (136), el primer par de imágenes digitales registra una posición inicial del tapón con relación al cuerpo cilíndrico de la jeringa;  
 20 acoplar el extremo distal de la varilla del émbolo al tapón localizado dentro del compartimiento del cuerpo cilíndrico de la jeringa de manera que la varilla del émbolo se asegure al tapón;  
 25 tomar un segundo par de imágenes digitales durante o después de acoplar el extremo distal de la varilla del émbolo al tapón, el segundo par de imágenes digitales que comprende una segunda imagen digital del tapón dentro del cuerpo cilíndrico de la jeringa tomada por la primera cámara y una segunda imagen digital del capuchón de aguja asegurado al extremo dispensador del cuerpo cilíndrico de la jeringa tomado por la segunda cámara; y **caracterizado por** la etapa adicional de comparar el segundo par de imágenes digitales con el par inicial de imágenes digitales mediante el uso de un procesador del ordenador para determinar si el tapón se ha movido con relación a la posición inicial.
2. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el primer par de imágenes digitales se toman de manera simultánea y el segundo par de imágenes digitales se toman de manera simultánea.
3. El método de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, que comprende además tomar un tercer par de imágenes digitales que comprenden una tercera imagen digital del tapón dentro del cuerpo cilíndrico de la jeringa y una tercera imagen digital del capuchón de aguja, el segundo par de imágenes digitales se toma durante el acoplamiento del extremo distal de la varilla del émbolo al tapón y el tercer par de imágenes digitales que se toma después de acoplar el extremo distal de la varilla del émbolo al tapón.
- 35 4. El método de acuerdo con la reivindicación 3, en el que el cuerpo cilíndrico de la jeringa se monta en un carrusel (86) que puede girar entre una pluralidad de estaciones diferentes, el primer, el segundo y el tercer par de imágenes digitales se toman todas mientras la jeringa se localiza en una misma estación.
- 40 5. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la etapa de acoplamiento comprende enroscar el tapón sobre el extremo distal de la varilla del émbolo.
- 45 6. El método de acuerdo con la reivindicación 5, en el que la etapa de enroscar comprende girar el cuerpo cilíndrico de la jeringa y el tapón con relación a la varilla del émbolo para enroscar el tapón sobre el extremo distal de la varilla del émbolo.
- 50 7. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además activar una luz de fondo (138) que se dispone en un lado del cuerpo cilíndrico de la jeringa que está opuesto a la primera cámara y la segunda cámara para orientar la primera cámara y la segunda cámara.
- 55 8. Un sistema para poner en práctica el método de cualquier reivindicación anterior, el sistema que comprende:  
 una plataforma (86) que soporta el cuerpo cilíndrico de la jeringa (12) que limita el compartimiento (30) que se extiende entre el extremo de carga (26) y el extremo dispensador opuesto (28), el tapón (14) que se dispone de manera móvil con el compartimiento del cuerpo cilíndrico de la jeringa con un líquido (78) dispuesto dentro del compartimiento entre el tapón y el extremo dispensador, un capuchón de aguja (18) que se asegura de manera removible al extremo dispensador del cuerpo cilíndrico de la jeringa;  
 60 un retenedor (120) que soporta la varilla del émbolo al menos parcialmente dispuesto dentro del extremo de carga del cuerpo cilíndrico de la jeringa;  
 una rueda motriz (140) que se aplica al cuerpo cilíndrico de la jeringa para la rotación del cuerpo cilíndrico de la jeringa;  
 la primera cámara (134) posicionada para tomar una imagen digital del tapón dentro del cuerpo cilíndrico de la jeringa;  
 la segunda cámara (136) posicionada para tomar una imagen digital del capuchón de aguja; y  
 un procesador del ordenador (168), el procesador del ordenador que se acopla eléctricamente con la primera cámara y la segunda cámara o que comprende una porción de la primera cámara o la segunda cámara;  
 65 **caracterizado porque** el procesador del ordenador se programa para comparar la información generada a partir de las imágenes digitales tomadas por la primera cámara y la segunda cámara para determinar si el tapón se

mueve con relación al cuerpo cilíndrico de la jeringa mientras el tapón se enrosca en la varilla del émbolo.

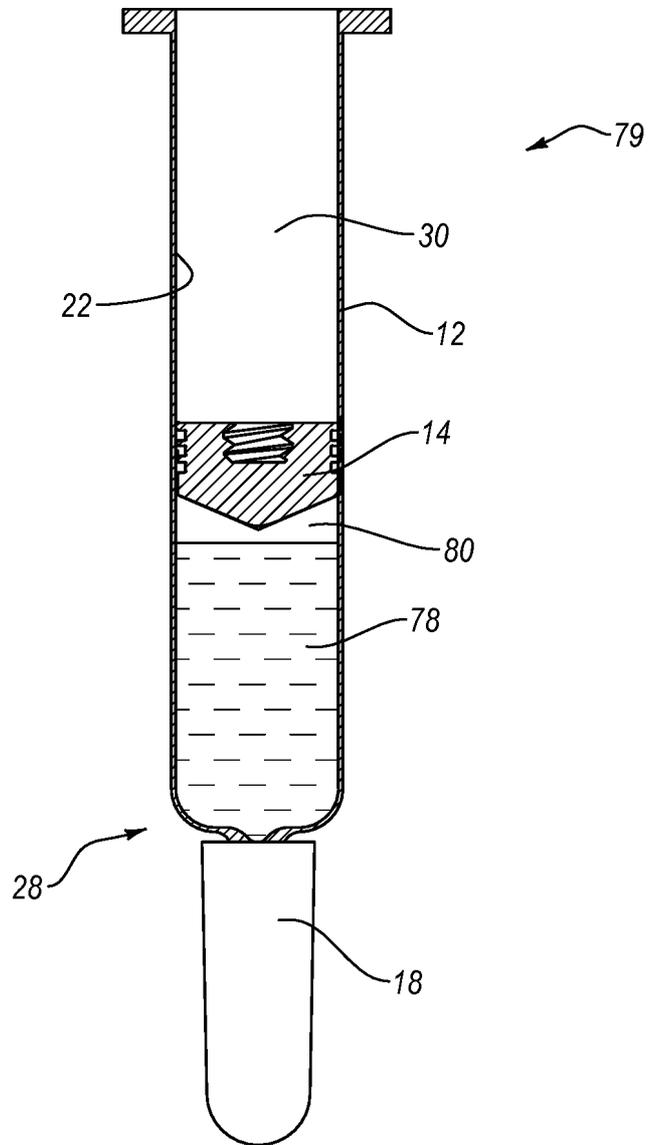
- 5
9. El sistema de acuerdo con la reivindicación 8, en el que la plataforma comprende un carrusel que puede girar de manera selectiva entre una pluralidad de estaciones diferentes.
10. El sistema de acuerdo con la reivindicación 8 o 9, que comprende además medios para aplicar una fuerza (142, 148) a lo largo de un eje longitudinal de la varilla del émbolo.
- 10
11. El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, que comprende además una luz de fondo (138) que se dispone en un lado del cuerpo cilíndrico de la jeringa que está opuesto a la primera cámara y la segunda cámara de manera que se oriente a la primera cámara y la segunda. cámara.



**FIGURA 1**



**FIGURA 2**



**FIGURA 3**

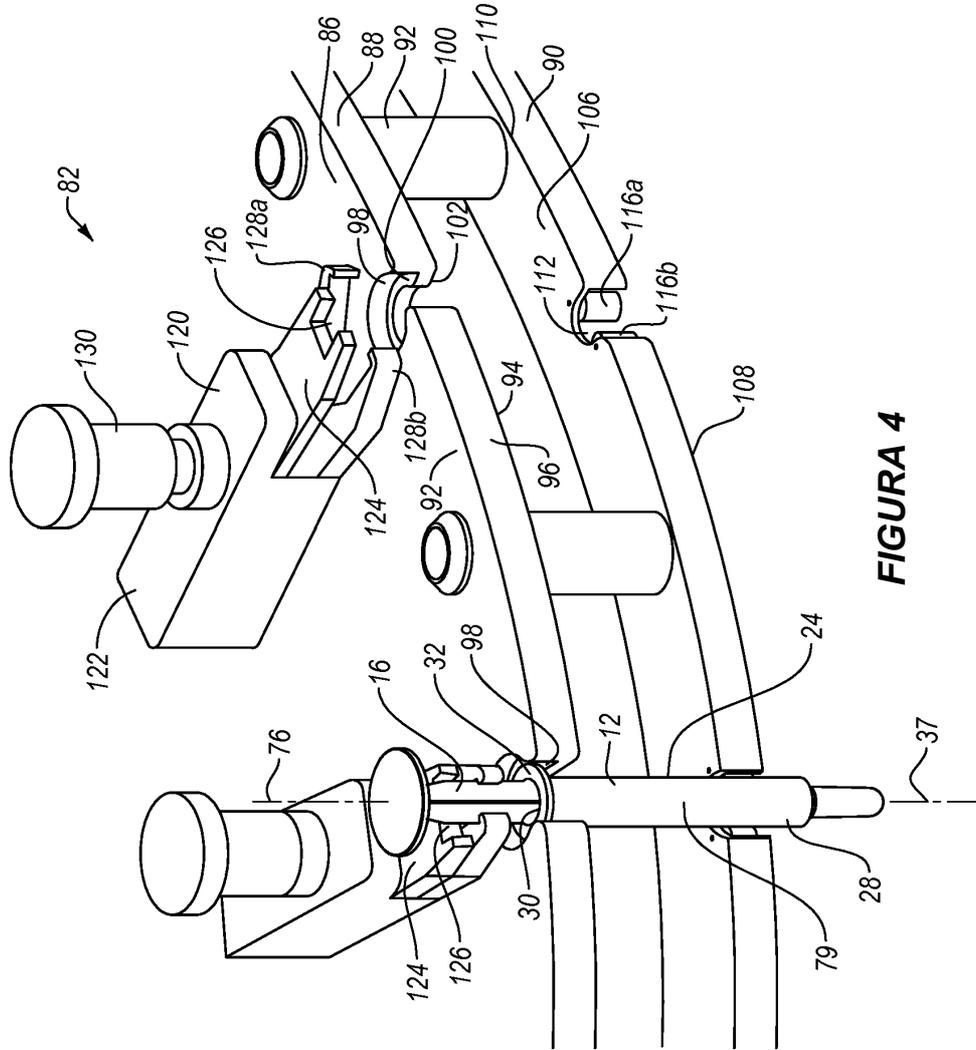
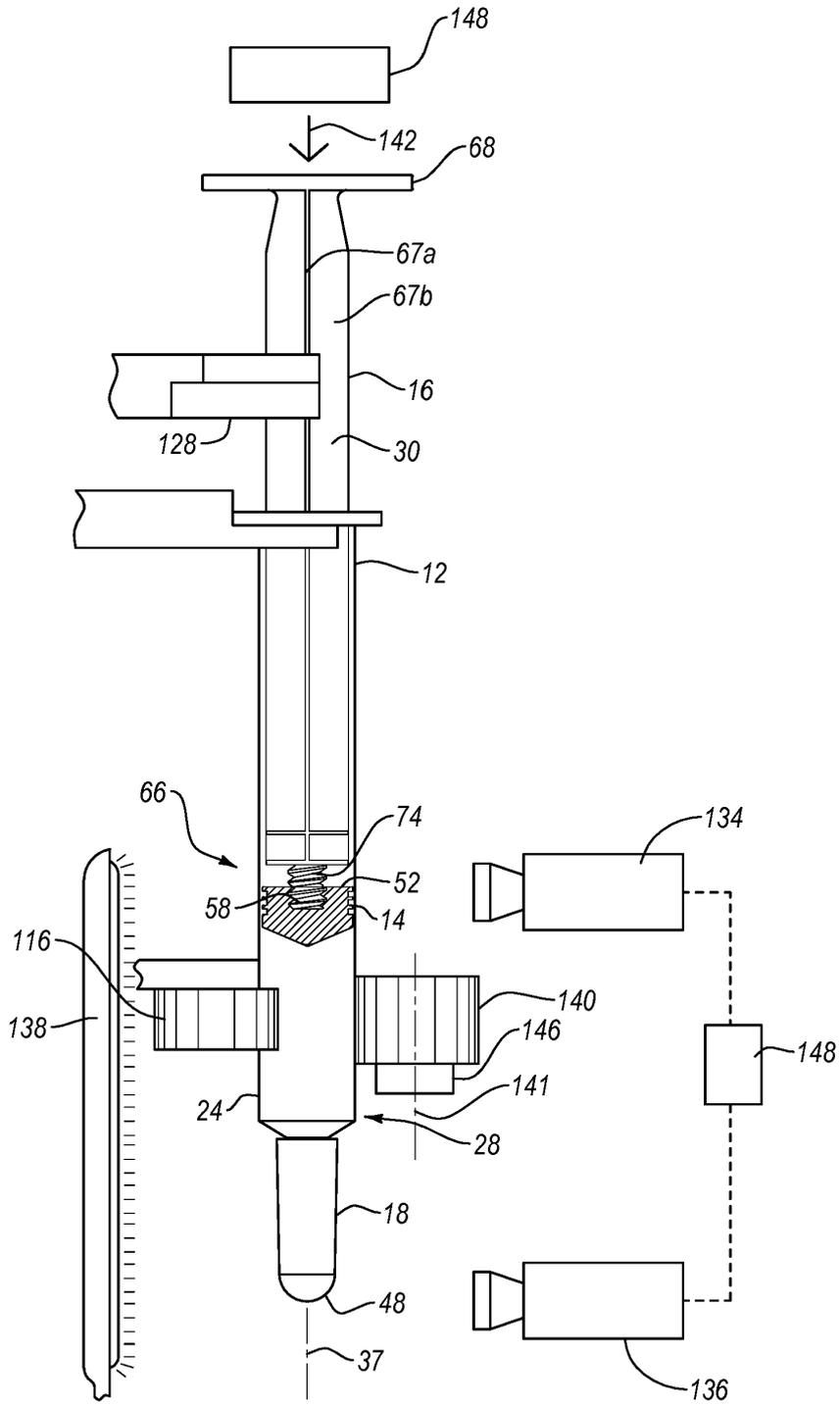
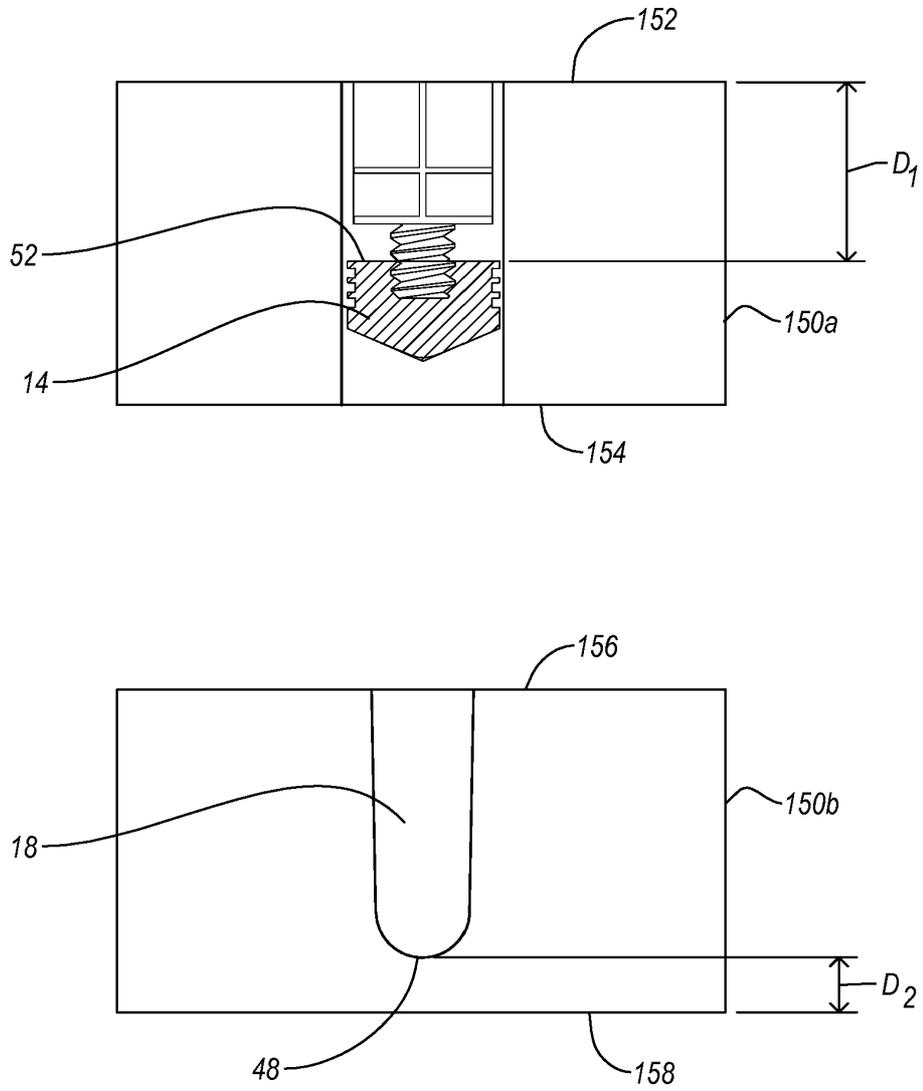


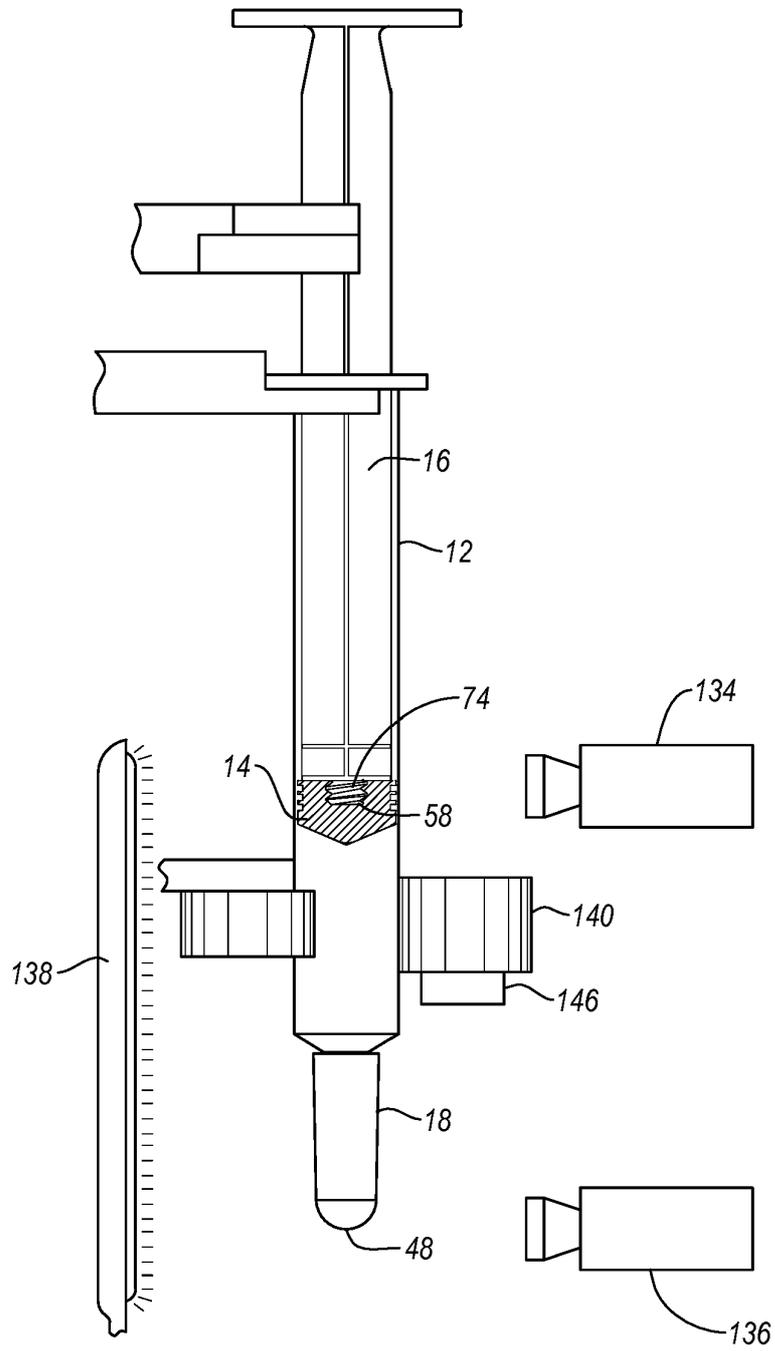
FIGURA 4



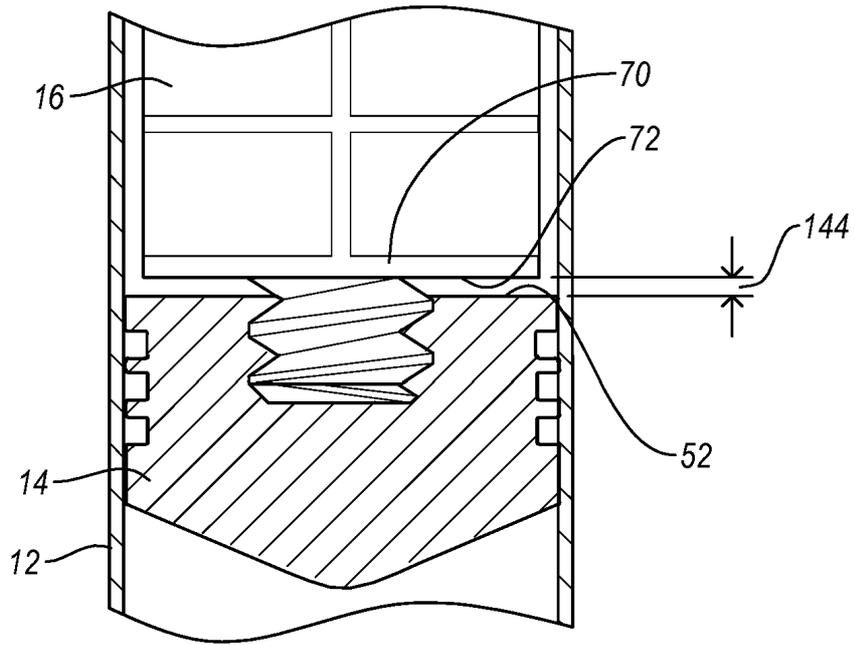
**FIGURA 5**



**FIGURA 6**



**FIGURA 7**



**FIGURA 8**