

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

*B65B 3/02 (2006.01)*

*B65B 3/00 (2006.01)*

*B65D 55/10 (2006.01)*



# [12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200380106226.X

[43] 公开日 2006年1月25日

[11] 公开号 CN 1726148A

[22] 申请日 2003.11.21

[21] 申请号 200380106226.X

[30] 优先权

[32] 2002.11.22 [33] DE [31] 10254762.9

[86] 国际申请 PCT/DE2003/003861 2003.11.21

[87] 国际公布 WO2004/048207 德 2004.6.10

[85] 进入国家阶段日期 2005.6.15

[71] 申请人 特拉恩斯科耶克特两合公司

地址 德国新明斯特

[72] 发明人 约亨·海因茨

[74] 专利代理机构 隆天国际知识产权代理有限公司

代理人 王玉双 潘培坤

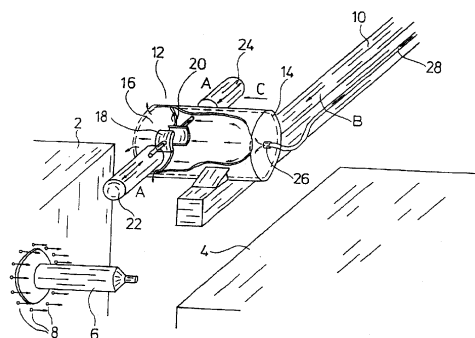
权利要求书 3 页 说明书 18 页 附图 12 页

## [54] 发明名称

制造和/或加工高洁净度物品的方法

## [57] 摘要

本发明涉及一种制造医用容器(6)的方法,其中至少一个用塑料制造的容器部分用模具(2,4)形成。在从所述模具中取出的整个过程中所述容器部分用一种气体进行冲刷。



1. 制造和/或加工高洁净度物品(6)的方法,其中,高洁净度的物品(6)在加工过程中通过环绕的流体使其与外界隔离。
- 5        2. 如权利要求1所述的方法,其中,所述物品(6)是在模具(2、4)中热成形的物品(6),并且所述物品(6)在从所述模具(2、4)取出的整个过程中都通过环绕的流体与外界隔离。
3. 如权利要求1或2所述的方法,其中,所述物品是医用容器(6)的一部分或者就是医用容器(6)。
- 10       4. 如权利要求1所述的方法,其中,环绕所述物品(6)的流体是气体,特别是空气或者过滤了的空气。
5. 如上述权利要求之一所述的方法,其中,环绕所述物品(6)的流体是达到一定条件要求的空气。
6. 如上述权利要求之一所述的方法,其中,环绕所述物品(6)的流体  
15 是电离的空气。
7. 如上述权利要求之一所述的方法,其中,环绕所述物品(6)的流体至少包含有作为组成部分的杀菌流体或者气体。
8. 如权利要求2至7之一所述的方法,其中,在所述物品(6)还在所述模具(2、4)中时,就开始使用流体环绕所述物品(6)。
- 20       9. 如权利要求2至8之一所述的方法,其中,从所述模具(2、4)中取出所述物品的操作是以确定的方式机械地进行的。
10. 如权利要求9所述的方法,其中,通过机器人(10)将所述物品(6)从所述模具(2、4)中取出,并且同时通过设置在所述模具(2、4)中的顶  
料器使所述物品(6)与所述模具(2、4)分离。
- 25       11. 如权利要求9或10所述的方法,其中,从所述模具(2、4)中取出所述物品(6)的操作是以很小的初始速度进行的。
12. 如权利要求2至11之一所述的方法,其中,从所述模具(2、4)中取出所述物品(6)的操作是在其完全冷却之前进行的。
13. 如权利要求2至12之一所述的方法,其中,从所述模具(2、4)中  
30 取出所述物品的操作是通过机器人(10)进行的,并且在所述机器人(10)

上设置至少一个喷嘴（8），流体通过所述喷嘴（8）环绕所述物品（6）。

14. 如权利要求 2 至 13 之一所述的方法，其中，在所述模具的至少一个部分（2）中设置用于借助流体环绕所述物品（6）的喷嘴（8）。

15 4) 其表面具有最小的粘附力。

16. 如权利要求 2 至 15 之一所述的方法，其中，所述物品（6）直接在从所述模具（2、4）中取出时，除了用流体环绕还由防护罩（14）包围。

17. 如权利要求 2 至 16 之一所述的方法，其中，从所述模具（2、4）中取出所述物品（6）之后，接着进行自动化或者半自动化的进一步加工。

10 18. 如权利要求 2 至 17 之一所述的方法，其中，在后续的处理和/或加工步骤中也保持从所述模具（2、4）中取出的所述物品（6）通过环绕的流体进行隔离。

19. 如权利要求 2 至 18 之一所述的方法，其中，用能快速冷却所述物品（6）的流体环绕从所述模具（2、4）中取出的所述物品（6）。

15 20. 如权利要求 2 至 19 之一所述的方法，其中，用能慢速冷却的流体环绕从所述模具（2、4）中取出的所述物品（6）。

21. 如上述权利要求之一所述的方法，其中，所述物品（6）与其它部件结合为一体。

20 22. 如上述权利要求之一所述的方法，其中，所述物品（6）是与其它部件结合为一体的、和/或灌装并封闭的容器。

23. 如上述权利要求之一所述的方法，其中，至少个别的方法步骤在 1000 级或者更低洁净度的受控环境中进行。

24. 如权利要求 2 至 23 之一所述的方法，其中，在从所述模具（2、4）中取出所述物品（6）之后直接进行所述物品（6）的硅化处理。

25 25. 如上述权利要求之一所述的方法，其中，所使用的环绕流体能够影响所述物品（6）的表面特性。

26. 如权利要求 25 所述的方法，其中，所使用的环绕的流体能够硬化和/或干燥表面覆层。

30 27. 一种用于加工高洁净度物品（6）的装置，在加工装置（10）中设置至少一个喷嘴（26），使得流出的流体环绕处于所述加工装置（10）中的物

品（6）。

28. 如权利要求 27 所述的装置，其中，所述加工装置（10）是带有夹持装置（12）的机器人臂（10），其中在所述夹持装置（12）附近设置至少一个喷嘴（26）。

5        29. 如权利要求 27 或 28 所述的装置，其中，在所述加工装置（10）上还设置至少部分地覆盖流出的流体的防护罩（14）。

## 制造和/或加工高洁净度物品的方法

5 本发明涉及一种制造和/或加工高洁净度物品的方法，所述高洁净度物品特别是一种医用容器，例如用于盛装药品的可灌装的容器。另外本发明还涉及一种用于加工这种高洁净度物品的相应的装置。

10 医用容器是指用于保存药品和药物的容器。这种容器特别是一种和预灌充的药品一起出售的可灌装的容器，例如可灌装的瓶子或者用玻璃或塑料制造的可灌装的注射器。

这种用于保存药品和药物的容器必须基本上满足两个方面的要求，即保护保存的物品不变质，并且另一方面保证容器所含之物不受污染。对此，例如在药典中就记载了官方的最低要求，并由此进行了强制性的规定。此外，  
15 在细节上还可能其它的产品要求。

诸如微粒或者细菌的可能的污染物不仅在以后可能从外界侵入到容器中而且更可能来源于容器本身，例如在容器的生产过程中或通过容器的生产过程而到达容器上。因此有关规章规定了允许的微粒负载和内毒素负载的最高值。

20 特别地，可能通过在制造过程和脱模过程以后塑料物品的静电充电而发生塑料物品的污染，静电从外界空气中吸收微粒并且还防碍冲刷掉粘附的微粒。因此在通常的制造过程中采用脱模后对塑料部分放电的方法。但是在此，放电往往是不完全的，并且会出现后带电效应，其中电荷从塑料部分的内部经较长的时间才会到达表面上。

25 通常通过在灌装以前清洗容器来防止微粒负载和内毒素负载，例如在US4,718,463中所描述的。此外这些容器一般通过采用达到摄氏300度的高温来去除致热源。然而只有在由玻璃制造的容器的情况下才能采用高温，因为用塑料制造的容器一般在这种高温下会被毁坏。

30 因此制造和净化塑料容器要使用其它的方法。文献US5,620,425描述了一种在100级洁净室中制造的可灌装的注射器管，由此在制造注射器体时减

轻污染。在洁净室中完全地生产一个注射器体或者一个注射器却是成本高昂的。100 级洁净室的氛围只能够通过层流产生，然而所述层流在压铸机（Spritzgussmaschine）中由于机器的开关运动而不能保持或者很难保持，并且还容易受到在洁净室中的工作人员的轻微干扰。因此 US5,620,425 中描述 5 的在压力铸造中制造塑料注射器的条件根本不能够或者很难保持得达到所要求的无菌性。此外，确保洁净室条件和其对于各产品的适应性首先很昂贵，并且在运行中还必须要紧密进行监视。整体上运行所述的这种洁净室会产生相当高的费用，其导致制造的产品价格高昂。

因此 US6,164,044、US6,189,292、US6,263,641 和 US6,250,052 描述了其 10 它的用玻璃和塑料制造可灌装的容器的制造方法。根据在这些专利中说明的方法，在通过浇铸或成型玻璃或者压铸塑料的制造之后，将容器或者注射器管放置于一个封闭的系统中进行进一步的加工。所述系统由其中笼罩着洁净室氛围的单个室或者箱组成。在该洁净室氛围之外制成的容器被放置于此封闭的系统中时，它们首先通过一种净化的空气流净化，从而从容器上洗刷可 15 能粘上的微粒或者细菌。接着在内部为 100 级洁净室条件的系统中进一步地加工被这样净化了的容器。

这种设备也有缺点，即加工和灌装的全过程都必须在 100 级洁净室条件的封闭的柜或箱中进行。此外，尽管在开始就对在洁净室系统外部制成的容器进行净化，但在其表面还是存有粘着细菌或者微粒的风险。

20

本发明的目的是提供一种用于制造和/或加工譬如医用容器的高洁净度物品的方法及装置，其能够有利成本且能够简单的生产，同时还可以保证较高的洁净度。特别是提供一种有效地制造医用容器的方法，其满足并超过药典关于洁净性的要求，特别是关于微粒和/或内毒素的要求，并且可以不再使用 25 用非常干净的洁净室，特别是 100 级的洁净室。

此目的通过具有权利要求 1 中给出的特征的方法以及通过具有权利要求 27 中给出的特征的装置来实现。优选的实施方式由从属权利要求给出。

根据本发明的方法涉及制造和/或加工高洁净度物品的方法。这样的物品例如可以涉及必须高度洁净的，也就是基本上没有细菌或者微粒的，医用物 30 品或者医疗技术用品。根据所述方法，在加工过程中的高洁净度物品由一种

环绕或包围所述物品的流体与外界隔离开。在此，在整个加工过程中，至少所述物品的部分由必须具有所要求的洁净度的流体恒定地环绕。从而这个部分恒定地具有一个确定的被保护的氛围。由此达到，在处理和进一步加工的过程中初始的较高洁净度的物品不会因为与外界空气接触而受到污染。从而  
5 可以不使用特别的洁净室和/或以后的洁净步骤，由此简化了制造方法。此外，因为从开始就可以防止所述物品被污染而不是在较后的清洁步骤中消除污染，所以可以保证较高的洁净度，其中，在较后的清洁步骤中靠清洁完全去掉污染多数情况下是不可能的。此外与短时间地用一种流体洗刷所述物品来进行清洁的公知方法相比，本发明的方法的优点是流体的较小流速和较少流  
10 量就足以隔离所述物品。此外，取消清洁步骤缩短了整个制造方法的时间，其除了使该方法的效率较高之外，还降低了污染所述物品的风险。通过在制造过程和加工过程中用围绕的流体直接隔离所述物品可以减少不同环境之间的传输步骤。使得所述物品一直保留在由环绕的流体产生的氛围中。

优选地，所述物品为一种在模具（Werkzeug）中热成形的物品，其中在  
15 整个从模具中取出的过程中，所述物品通过环绕的流体与外界隔离。所述物品例如是一种用譬如压铸或者压力铸造的铸造方法在所述模具中制造金属或者塑料的物品。热成形的、例如用熔流的塑料制成的物品在凝固后具有完美的清洁度的效果，在此，本发明就是利用了这一点。其对于微粒特别适用，并且由于达到了高达摄氏 300 度的熔化温度，其对于内毒素也是适用的。在  
20 从模具中取出的过程中，通过环绕刚刚成型的物品防止了由于制造过程对完美清洁的物品的不利污染。由于用流体进行环绕及包绕使得所述物品完全不与外界空气接触，因而从开始就防止了对所述物品的污染。其优点是，不必建立特别洁净的环境条件，从而例如在制造医用物品或容器时不必使用昂贵的 100 级洁净室。因为根据本发明从开始就防止了对物品的污染，所以其不  
25 像现有技术那样要求在进一步加工之前通过空气浴或者类似物清洁所述物品。根据本发明，可以把洁净的、由包绕的流体保护而不受污染的物品无中间步骤地直接送交进一步加工，并且完成有效的制造过程。

所述方法特别优选地适于制造为医用容器的一部分或者就是医用容器的物品。这样的容器可以涉及在模具中形成的、用适当塑料特别是屏障塑料  
30 制造的可灌装的瓶子或者可灌装的注射器。所述容器部分或容器的成型优选

用压铸或者吹铸（Spritzblasverfahren）方法进行。根据本发明所述的方法，可以制造和加工医用容器的所有部分或者部件，特别是要与药品发生接触的部分可以不在成型过程之后受到污染。在此通过借助于流体的隔离达到了不必在灌装前再一次地对容器进行清洁或者洗刷。在从模具中取出时，原来得到的清洁度以及无菌性可以一直保持到灌装，不必经过特别的 100 级洁净室中的加工过程。

优选地，环绕所述物品的流体为一种气体，特别是空气或者过滤了的空气。通过过滤可以保证所要求的气体或者空气的无菌性和无微粒性。优选地，采用 0.2 $\mu\text{m}$  的过滤器或者更小孔径的过滤器以保证所要求的空气洁净度。空气或过滤的空气尽可能完全地包绕所述物品，从而建立一种空气包壳（Lufthülle），所述空气包壳保护因为之前的制造过程而洁净的物品不受有可能受污染的外界空气的影响。

进一步优选地，环绕所述物品的流体是达到一定条件要求（konditionierte）的空气。所述空气例如可以是加湿的，以在从模具取出所述物品例如容器部分时，防止或者抵消静电充电。通过在从模具取出物品时直接使用达到一定条件要求的空气，从一开始就减轻物品的静电充电，从而可以防止由于静电充电而粘上微粒或者细菌。优选地，在从模具中取出容器部分或者容器时，在型芯脱模（Entformen）时所述容器部分中的空腔直接用环绕的气体特别是过滤的和/或达到一定条件要求的空气通风。

更进一步优选地，环绕所述物品的流体是电离的空气。在此可以是过滤了的、达到一定条件要求的和电离的空气。以此方式，要受加工的物品只与用此方式制备的空气接触，并且必要时可以在原始产生的过程中（in statu nascendi），也就是直接在出现时，抵消在取出过程中由于摩擦产生的静电充电。因为不再出现有电荷，所以电荷就不会到达塑胶基质（Kunststoffmatrix）的内部，这就克服了下面将说明的如公知方法中出现的后带电效应。此外，所述物品的环绕使得所述物品很长时间地与所述流体或者气体或者制备的空气相接触。这相对于通过它们对物品或者容器部分进行清洁或者由此降低重力约束（Gravitationsbedingt）的公知的空气浴或者空气帘的优点是，可以以相对很小的放电电流工作，并且可以抵消在现有技术中出现的后带电效应。此外优选地，还可以测量物品的电荷并且把电离空气的电流控制或者调



节为能精确地抵消出现在所述物品中的电荷，而不产生新的不利的电荷。附加地，可以把握持所述物品的夹具接地，以放掉电荷。

环绕物品的流体优选进一步包含至少一种作为组成部分的杀菌流体或者气体。从而可以通过采用杀菌流体或者在流体或气体中混合的杀菌物质附加地杀灭处于外界空气中的细菌。杀菌的气体例如可以使用含  $\text{H}_2\text{O}_2$  的气体或者臭氧等等。除了杀菌气体以外，如上文所述，可以使用净化的空气、 $\text{CO}_2$ 、惰性气体或者其它的气体，用于特别是在从模具取出时环绕或者包绕所述物品。可以使用所有适合的气体，其在所述物品的直接外界中建立一种高洁净度的氛围，以防止由外界空气造成污染。

10 所述物品的环绕适宜在所述物品还在模具中时就开始。特别优选的是，直接在打开所述模具之后就开始环绕或者包绕所述物品，从而使这样制造的物品根本不与外界空气接触。以此方式可以在打开模具和取出以及进一步加工物品时，可靠地防止污染无菌的或者说干净地制成的物品。

15 优选地，以确定的方式从模具中取出所述物品是机械地进行的。通过机械地取出可以使所述物品以预定的方式并且以预定的速度从模具中取出。由此可以达到总是遵循一种速度，在该速度下可以保证不吹散或者损害环绕所述物品的流体或者气体所构成的包壳。从而在取出物品移动的过程中也能够确保物品通过所述流体而与外界空气隔离。此外还可以通过确定的运动最小化从模具中取出所述物品时的静电充电。也可以这样地控制在机械地取出时物品相对模具的运行过程：使得在所述物品脱模时尽可能地没有例如因为模具与所述物品之间的摩擦而构成的微粒。这种确定的从模具机械取出的操作例如可以通过能以预定的速度和加速度运行的机器人臂或者其它适当的处理装置来进行。

25 特别优选地，所述物品通过机器人从模具中取出，并且同时通过设置在模具中的顶料器从模具分离或者顶出。这就能够取出尚在相对软的状态下的塑料物品。通过所述顶料器和夹持所述物品的机器人可以在所述物品上的多个位置施加所要求的取出力或者分离力，以把所述物品从模具中取出。因而，所述物品的材料必须在取出时只传递很小的力。由此减少可能导致尚软的物品形变的作用在点上的较大的力。

30 优选地，以很小的初始速度从模具中取出所述物品。这意味着，首先以

尽可能小的速度从模具松开所述物品。接着可以分阶地或者逐步地提高速度，以能够进行快速的加工。通过很小的初始速度可以达到从模具上表面干净地分离所述物品，而不在所述物品的表面上留下脱模造成的微粒。从而，在从模具取出物品的过程中，进一步把对物品的污染降低到最小的程度。

- 5 优选在物品完全冷却之前从模具中取出所述物品。对所述物品的取出操作在尽可能高的取出温度下进行，结果这样的温度得到了尚相对软的塑料。在此，确定的自动脱模具有优势，因为只有这种对尚软的塑料进行无形变的脱模才能够不同于仅与模具关联的塑料物品的脱模。因为塑料的表面在微观平面上还具有一定的塑性，所以尚软的塑料能够从模具表面干净地分开而不出现不希望有的微粒。此外，还可以把因摩擦造成的静电充电降低到最小的程度。然后环绕冲洗所述物品的流体在取出物品时负责有目标的冷却。

- 10 根据一个优选的实施方式，从模具取出所述物品是通过机器人进行的，并且在所述机器人上设置至少一个喷嘴，流体通过所述喷嘴环绕所述物品。在此，一个喷嘴或多个喷嘴尽可能地靠近机器人臂的夹持所述物品的夹持装置设置。通过这样的设置确保在通过机器人移动所述物品的整个过程中，所述物品都由所述流体环绕或者包绕，从而使所述物品与外界空气隔离。在此尽可能致密地环绕所述物品，以保持由流体或者气体产生的氛围的扩张尽可能地低，并由此保持所需要的流体量尽可能地少。

- 15 变化地或者附加地，可以在模具的至少一个部分中设置喷嘴，以用所述流体环绕所述物品。通过这样的喷嘴可以保证所述物品直接在所述模具被打开时就已经被环绕，从而在整个从模具取出的过程中所述物品都不与外界空气接触。在此，所述流体的喷嘴可以设置在模具的运动部分和/或固定部分中。准确的设置取决于模具和要产生的部件的几何形状。所述喷嘴这样设置，即在取出时所述部件或者容器部分恒定地被流体或者气体特别是高洁净度的空气环绕，以防止受外界污物的污染。

- 20 优选地，该模具具有被加工得具有最小粘附能力的表面。其也对在取出时不出现有可能粘附到所述物品表面上的不希望有的微粒起作用。从而，从一开始就形成足够干净的物品，其不需要接着再进行清洁，因为根据本发明所述物品在整个过程中都通过环绕的流体与外界空气隔离。模具的表面优选以
- 25 30 不过于小也不过于大的粗糙度构成，以在物品与模具之间达到尽可能低的粘

附性。附加地，模具的表面可以用适当的材料例如聚四氟乙烯或者硝酸钛覆盖。也可以采用其它适当的覆层或者方法处理模具的表面，实现产生的物品与模具之间的粘附性最小。

附加于环绕流体，所述物品可以直接在从模具取出时除了用流体环绕之外还由一种防护罩包绕。这种防护罩是一种至少一侧打开的空心体，从而通过开口使所述物品可以到达所述罩中。所述罩例如可以用塑料或者金属制造，并且优选设置于从模具中取出所述物品并进一步加工所述物品的机器人臂上。在此引导环绕所述物品的流体特别是气体完全地充满所述罩，使得污染的外界空气不能够到达所述罩中。所述罩具有的优点是，即使在通过机器人臂快速移动容器部分时也能够可靠地防止吹散包绕所述物品的流体层或者气体层。从而在移动所述物品时能够时刻保证足够的对外界空气的隔离。

从模具中取出所述物品后优选接着进行自动化或者半自动化的进一步加工。其可以包含一个或者多个进一步的加工步骤，例如对于医用容器或者容器部分的情况，可以是硅化处理、检验、装配、标识、灌装、包装等等。在此，这些进一步的加工可以在一种其中存在有足够的洁净条件的封闭装置中进行，例如从 US6,189,292、US6,263,641、US6,250,052 和 US6,164,044 中所知的设备。由此，因为能较充分地利用允许污染的容忍度，所以将本发明的初始干净的部分送交到进一步加工中的操作，可以在后续的过程中实现较大的自由度。

优选地，即使在后续处理和/或加工步骤中也保持通过环绕的流体对从模具中取出的物品的隔离。从而在这些后续的处理和/或加工步骤中也可以不再使用洁净室，特别是 100 级的洁净室，因为所述物品，优选为容器部分，恒定地通过用流体进行包绕或者环绕而与外界空气隔离。在此围绕的流体构成了持续不断地保持围绕所述物品的防止粘污的包壳。为了能够保持流体包壳，特别是由高洁净度空气形成的流体包壳，使相应的空气喷嘴与产品或者容器部分一同传送。优选地，把所要求的喷嘴直接设置在移动所述物品的机器人臂上。由此，通过在整个过程中把所述物品保持在保护性的流体包壳中，使得通过相应的闸门在不同环境之间的传输是不必要的，因此该方法更简单、更可靠。

可以用能快速冷却所述容器部分的流体环绕从模具中取出的所述物品。

例如，对于部分结晶塑料或者为了防止结晶，可能希望有目的地快速冷却所述物品。通过相应地环绕所述物品的流体温度，可以实现相应快速的确定的冷却。

变化地，用能慢速冷却的流体对从模具中取出的所述物品进行的环绕。

5 例如对于无定形塑料的情况，其可能是用于消除或者防止冷却张力所希望的。所采用的流体可以相应地调节温度以达到有目的地慢速冷却所述物品。通过相应地温度调节和控制流体的体积流量（Volumenstromes）可以在一个较宽的范围内根据采用的塑料或者材料的种类有目的地调整从模具中取出的所述物品的冷却速度。

10 所述物品优选与其它部件结合在一起。在此不论是所述物品还是某些情况下的其它部件都以所描述的方式通过流体流保持不受外界空气的污染。

特别地，所述物品可以是一种容器，例如一种结合其它部件的和/或灌装并且封闭的医用容器。在此，多个或者所有装配（zusammensetzenden）在一起的容器部分以上述方式从模具中取出和加工。从而可以相应地加工例如  
15 灌装的注射器的注射器体和帽，从而在整个生产或者加工过程中保护容器或者可灌装的注射器与药品发生接触的部分不受到外界污染。

附加地，至少个别的方法步骤在一个 1000 级或者较低洁净度的受控环境中进行。根据本发明所述的方法，不需要如现有技术所要求的 100 级的洁净环境，因为要加工的所述物品或者要加工的容器部分恒定地由所述环绕冲洗的流体保护以不受污染。当然较洁净的洁净室等级不会使结果变差，并且  
20 可以用于例如按照官方规定要求使用的那些方法步骤中。

根据本发明的另一个优选的实施方式，直接在从模具中取出所述物品之后进行所述物品的硅化处理。这种硅化处理例如是在制造可灌装的医用容器时不可缺少的。优选地，在所述物品还没有完全冷却而从模具中取出之后，  
25 直接进行硅化处理具有的优点是，所述物品的表面已被活化。从而在用塑料制造所述物品时不要求在硅化处理前进行附加的活化处理，由此进一步简化和加快了制造方法。然后，在硅化处理之后，附加地用眼睛或者自动地用照像机进行视觉检查，在此可以同时检验所述物品的完好状态以及硅化处理的质量。

30 此外环绕所述物品的流体可以附加地用于影响所述物品的表面特性。从

而可以这样地选择流体以及特别是气体：使得其与所述物品的表面层进行预定的反应，以得到一定的表面特性。变化地，可以向流体混合相应的辅助剂。附加地可以通过流体流重新分开辅助剂和反应物。

特别优选地，用环绕所述物品的流体硬化和/或干燥一种表面覆层。所述表面覆层例如可以是在硅化处理步骤中涂抹的硅酮。保护所述物品不受外界影响的环绕的气体在此可以加速硅酮的干燥或者硬化。

本发明还涉及一种用于加工高洁净度物品的装置，该物品特别是医用物品，譬如医用容器或者容器部分。为此用于加工的加工装置具有至少一个用于流出流体的喷嘴。在此，用于流出流体的喷嘴被设置为使保持在所述装置中的物品被所述流体环绕。这意味着，这样设置至少一个喷嘴：使得物品应当与外界空气隔离的那个部分被所述流体完全并连续地淹没，从而流体可以构成围绕所述物品的保护层或者保护壳。在此，所采用的喷嘴的准确设置和数量取决于要受保护的物品的形状。

优选地，所述加工装置是带有用于固定所述物品的夹持装置的机器人臂。在此在所述夹持装置附近设置至少一个喷嘴。从而可以使流体尽可能直接的环绕所述物品，以便由流体流构成的罩尽可能紧密地贴在所述物品上。以此方式可以减少所要求的流体的量，并且形成紧密围绕所述物品的氛围，例如由高洁净度气体形成的氛围。

此外在所述加工装置上优选地设置至少部分覆盖所述流出的流体的防护罩。这种防护罩用于在移动加工装置时防止流体被吹散或者被排出。因此，优选地，所述防护罩至少沿移动方向设置在流体包壳和处于流体包壳中的所述物品的前面。此外，优选地，防护罩被构造为包绕所述物品和围绕所述物品的流体流的罩，从而即使在快速移动加工装置时也可以保持用于保护所述物品的流体包壳。

25

下面借助于附图对制造医用容器的例子说明本发明。在附图中：

图 1 是第一方法步骤的透视总图；

图 2 是第二方法步骤的透视总图；

图 3 是第三方法步骤的透视总图；

30 图 4 是一种用于环绕要保护的物品的设置的俯视图；

- 图 5 是根据图 4 的设置的透视图；  
图 6 是另一种用于环绕要保护的物品的设置的俯视图；  
图 7 是根据图 6 的设置的透视图；  
图 8 是再一种用于环绕要保护的物品的设置的截面图和俯视图；  
5 图 9 是根据图 8 的设置的局部剖视的透视图；  
图 10 和图 11 示出了用于环绕要保护的物品的两个设置的变化；  
图 12 是又一种用于环绕要保护的物品的设置的俯视图；  
图 13 是根据图 12 的设置的透视图；  
图 14 是用于产生和进一步加工高洁净度物品的设备的总体透视图；  
10 图 15 是用于产生和进一步加工高洁净度物品的另一设备的总体透视图；  
以及

图 16 和图 17 是流程图，其中示出了按照图 1 至图 15 的方法制造注射器或者医用容器的过程。

- 15 图 1 至图 3 示意性地说明了根据本发明从模具中取出容器部分的过程的优选实施例。图 1 示出了第一方法步骤，其中两个模具部分(Werkzeughälften) 2 和 4 都是打开的。在模具 2、4 中制成的、塑料注射器 6 形式的容器部分还处在模具 2 上的型芯上。喷嘴 8 被设置成环形包绕模具 2 上的型芯，通过喷嘴 8，优选为电离的并且达到一定条件要求的高洁净度空气的气体，沿图 1  
20 中所示的箭头方向流出。优选地，随着模具部分 2 和 4 的打开开始流出空气。流动方向的线路为使空气尽可能直线地贴着注射器 6 的外侧沿纵向流动。由此，容器部分也就是注射器 6 由从喷嘴 8 流出的高洁净度的空气组成的防护罩包绕，并由此防止外界空气的污染。此外，这种用电离的空气所进行的冲洗过程使得在打开模具部分 2 和 4 时可以抵消在注射器 6 中产生的静电充电。  
25 以此方式可以防止由于这种静电充电而使微粒在注射器表面积聚。

- 此外，在图 1 中示出了机器人臂 10，其上设置有夹持装置 12，用于从模具部分 2 取出注射器 6。夹持装置 12 首先由圆柱形的罩 14 构成，所述圆柱形的罩 14 在其前侧具有开口 16，可以通过所述开口 16 取出注射器 6。在前部区域中，罩 14 朝向开口 16 的端部设置两个相互对置的夹具 18、20，用  
30 以握持注射器 6。夹具 18 和 20 可以通过传动装置 22、24 沿箭头 A 的方向

移动，以握持注射器 6。传动装置 22、24 例如可以是液压、气动或者电力驱动的。罩 14 在其后面远离开口 16 的端部上具有气体输入开口或者喷嘴 26，所述气体输入开口或者喷嘴 26 通过管路 28 与例如空气制备装置的气体源相连接。优选地，通过管路 28 沿图 1 中的箭头方向向罩 14 的内部引导高洁净度的、电离的和达到一定条件要求的空气。在此空气平行于罩 14 的纵向方向流向开口 16，并且通过开口 16 流到露天（Freie）中。

为了从模具 2 中取出注射器 6，机器人臂 10 首先沿箭头 B 的方向移动，直到罩 14 的开口 16 与注射器 6 相对设置。接着沿箭头 C 的方向移动机器人臂 10，使得罩 14 和夹具 18、20 盖住注射器 6，如图 2 中所示。沿图 1 中的箭头 C 的方向移动所述罩，使其完全地包绕模具 2 上的注射器 6。在此，注射器 6 到达夹具 18 与 20 之间。夹具 18 和 20 通过传动装置 22、24 沿图 2 中的箭头 A 的方向移动，从而将注射器 6 夹卡在夹具 18 与 20 之间。同时高洁净度的、电离的和达到一定条件要求的空气通过气体输入开口 26 连续地流入罩 14 中，并且接着通过罩 14 上的开口 16 向外流出。当罩 14 以在图 2 中所示的方式完全地包绕住注射器 6 时，可以通过模具 2 中的喷嘴 8 切断气流，因为在此状态下注射器 6 完全被罩 14 中的气体流或者空气流所包围。在罩 14 中的空气流起到使注射器 6 完全地与外界空气隔离并且使注射器 6 以此方式受保护而不被外界空气污染的作用。

在通过夹具 18、20 夹持住注射器 6 之后，沿图 3 中的箭头 D 的方向从模具 2 移开机器人臂。同时可以在必要时使模具自身的顶出器促进这种移动，从而把靠点作用在注射器上的力保持得很小。这使得之后能够在相对较高的温度下进行脱模。但是，在个别情况下也可以通过夹具 18、20 而不用模具顶出器。在此，从模具部分 2 的型芯上拉出由夹具 18、20 保持在罩 14 中的注射器 6。在此移动中，空气流保留在罩 14 中，如图 3 中的箭头所示。就是说，在罩内部中的注射器 6 完全由高洁净度、电离的空气所环绕，并由此与外界空气隔离。由于拉出注射器而出现的空间充满了纯净的并且达到一定条件要求的空气，从而首先保持了注射器内部的干净，并且有可能的充电在其出现时就会被中和。同时在机器人臂 10 快速移动时，罩 14 保护空气流不被吹散，并且由空气流构成的围绕注射器 6 的防护罩不会受到破坏。以此方式，可以在移动和从模具 2、4 中取出注射器 6 时可靠地保护注射器 6 不受污染。

接在在机器人臂 10 沿箭头 D 的方向移动之后，进行沿图 3 中的箭头 E 的方向的移动，由此从模具部分 2 和 4 之间的空间中取出注射器 6。接着注射器 6 可以由机器人臂 10 送交至进一步加工，在该进一步加工的位置处，例如可以对注射器进行硅化处理、检验、装配、灌装或包装等。在进行进一步加工时，注射器还可以保留在机器人臂中和/或优选地通过相应的喷嘴用高洁净度的空气四面冲刷注射器 6，以保护所述注射器不受污染。

以上说明只涉及本发明的一个优选的实施例。本发明可以用多种变例实施。例如可以不使用在机器人臂 10 上的罩 14。在此，夹具 18 和 20 以及传动装置 22 和 24 可直接设置在机器人臂 10 上。在机器人臂 10 上具有相应的空气喷嘴，所述空气喷嘴设置成使得由夹具 18 和 20 夹持住的部件，譬如注射器，还可以在设有罩 14 的情况下完全用气体在四面冲刷，以保护其不被污染。

借助于图 4 和图 5 示出了用于环绕高洁净度物品的第一设置，在所示的例子中示出了注射器 6。虽然该例与注射器 6 的加工有关，然而其还可以以相同的方式加工其它的高洁净度部件。在图 4 中可见所述设置的俯视图，而在图 5 中可见该设置的透视图。所述设置由两个喷嘴管 30 组成，所述喷嘴管 30 各自具有许多喷嘴 32。在所示的例子中，喷嘴管 30 相互平行并且平行于注射器 6 的纵轴线延伸。在喷嘴管的整个长度上各设置一排喷嘴 32，流体或者气体通过这些喷嘴 32 流出，以环绕注射器 6，从而把注射器 6 与外界隔离。在一个端部，喷嘴管 30 与管线系统 34 连接，通过所述管线系统 34 将流体，特别是气体（例如高洁净度的空气）引入到喷嘴管 30 中。流体流在图 4 和 5 中通过箭头表示。在此，这样对准喷嘴 32：使得所述流体从两侧以基本上相互成 90°地对准到注射器 6 上，从而使得流体可以在所有的侧面都完全地环绕注射器 6，并且使注射器 6 由所述流体罩住且与外界空气隔离。

图 6 和图 7 示出了根据图 4 和图 5 所示的设置的一个变例，其中图 6 示出了所述设置的俯视图，而图 7 示出了其透视图。与图 4 和图 5 所示的设置不同的是，根据图 6 和图 7 的设置中设有均匀分布地绕受保护的注射器 6 的周边设置的三个喷嘴管，从而用流体从所有侧面环绕注射器 6，如在图 6 和图 7 中用箭头所示的一样。另外，喷嘴管 30 的构成与借助于图 4 和图 5 说明的构成相一致。三个喷嘴管 30 借助用于供应流体或者气体的管线系统 34



连接，在此管线系统 34 中的流体流在图 6 和图 7 中通过箭头示出。

图 8 和图 9 示出了另一种用流体在例如注射器 6 中环绕高洁净度物品的设置，该流体例如为高洁净度的空气。在根据图 8 和图 9 所示的实施方式中，注射器 6 由罩 14 围绕。图 8 示出了所述设置的俯视图和截面图，而图 9 示出了其局部剖视的透视图。罩 14 构成为圆柱形，并且在一侧设有开口 16，可以通过所述开口 16 把注射器 6 放进罩 14 中，或者可以通过所述开口 16 使罩 14 盖在注射器 6 上。在对置的端面，罩 14 是闭合的，并且具有气体输入开口或者喷嘴 26，所述气体输入开口或者喷嘴 26 与用于输送流体或者气体的管路 28 连接。流体通过喷嘴 26 流进罩 14 中，如图 8 和图 9 中的箭头所示。在此，所述流体流经注射器 6 的外侧，从而使注射器 6 完全地被所述流体所环绕，从而所述流体构成了一个围绕注射器 6 的防护罩。接着所述流体经开口 16 从罩 14 中流出。在此设置中，罩 14 的用途是在注射器 6 移动时防止吹散围绕的流体。以此方式可以保证即使在快速移动时也可以保持由环绕的流体所形成的保护包壳。

借助于图 10 和图 11 示出了如何在根据图 4 至图 7 所示的设置中从根据图 8 和图 9 中所示的罩 14 中输送物品，在所示的例子中所述物品是注射器 6。由此，图 10 示出了局部剖视的侧视图，而图 11 示出了局部剖视的透视图。首先，把其中设置有注射器 6 的罩 14（参见图 8 和图 9）放置于喷嘴管 30 之间的位置中。在图 10 和图 11 中示出了具有两个喷嘴管 30 的设置。然而还可以设置较多或者较少的喷嘴管，例如借助于图 6 和图 7 所描述的三个喷嘴管。接着提升罩 14，在此注射器 6 保留在喷嘴管 30 之间。保护流体从喷嘴管 30 通过其喷嘴 32，在此如喷嘴 26 一样流到罩 14 中，从而在提升罩 14 时注射器 6 也完全地被流体环绕。当取走罩 14 时，就可以为进一步的加工步骤自由地接近注射器 6，所述进一步的加工步骤例如是标识或者检验或者装配以及在外表面上的类似工作。然而在此继续通过从喷嘴管的喷嘴 32 流出的流体来保持围绕注射器 6 的保护性流体包壳，从而可以防止通过外界空气污染注射器 6。在图 10 和图 11 中流体流也通过箭头表示。

图 12 和图 13 示出了与图 4 至图 7 类似的设置，然而，在此只设有一个喷嘴管 30。喷嘴管 30 基本上平行于注射器 6 的纵轴线延伸，使得喷嘴 32 朝向注射器 6。在此。如图 12 中的俯视图所示，流出的流体这样环绕注射器 6：

使得在注射器 6 背侧的流体，就是说在注射器 6 远离喷嘴管 30 的侧面上的流体，重新汇集在一起，从而构成从所有侧面保护性地包围注射器 6 的封闭的流体包壳。这种设置主要适用于具有圆截面的物品，譬如注射器 6，所述圆截面使得流体可以在注射器 6 的背侧汇流在一起。视要受保护的物品的形状和大小而异，应当在所述物品的周边设置不同种类和数量的喷嘴 32 或者喷嘴管 30，以产生完全地围绕住所述物品的流体包壳。

图 14 示出了用于制造和加工高洁净度物品的设备的示意性总体图。所示的例子涉及制造医用容器譬如注射器 6 的设备。该设备主要由压铸机 36 和进一步加工设备 38 组成。压铸机 36 具有两个模具部分 2 和 4，如借助于图 1 至图 3 所描述的，通过带有夹持装置 12 和罩 14 的机器人臂 10 从所述模具部分中取出注射器 6。在此，注射器 6 恒定地被气体环绕，以保护注射器 6 不受外界空气的污染。接着，罩 14 中的注射器 6 在由气体恒定地环绕的同时通过机器人臂 10 输送到进一步加工设备 38 中，如图 14 中的箭头 1 所示。所述进一步加工设备 38 可以是一个其中存在有规定的环境条件的封闭系统。在进一步加工设备 38 中，在位置 I 处把注射器 6 从罩 14 中输送到根据图 4 至图 7 或者图 12 和图 13 所示的设置中，如借助于图 8 和图 9 所描述的那样。喷嘴管的布置和在此不再详细说明了用于注射器 6 的固着装置设置在转盘 40 上，所述转盘 40 通过沿箭头 4 的方向旋转把注射器 6 与喷嘴管 30 一起进一步送交到位置 II、III 和 IV。所需要的位置的数量取决于进一步加工时的加工步骤。在位置 II、III 和 IV 上示出了其它的喷嘴管 30 的设置。应当指出，视物品的使用目的和种类的不同，可以在转盘 40 上设置不同的喷嘴管 30 的布置，例如根据图 4 至图 7 和图 12 与图 13 中所示。注射器 6 的其它加工步骤例如可以是注射器 6 的硅化处理、检查、与其它注射器或者容器部分的装配和/或灌装。因此通过转动转盘 40 把注射器 6 逐个位置地进行输送，并在各位置上进行各自的加工步骤。在此在注射器 6 上的喷嘴管 30 随着转盘 40 一起转动，从而注射器 6 可以恒定地由流体保护性地环绕。以此方式可以在整个进一步加工过程中保持保护性的流体包壳，所述流体包壳保护注射器 6 不受外界污染。

图 15 示出了相对图 14 的变化的设置。根据图 15 的设备类似于根据图 14 的设备。压铸机 36 对应于借助于图 14 所描述的压铸机。与根据图 14 的

压铸机不同的是，在机器人臂 10 上没有设置罩 14。取而代之的是，在所述机器人臂上设置带有喷嘴 32 的两个喷嘴管 30，通过喷嘴管 30 围绕注射器 6 引导流体，用以构成保护性的罩。另外，夹持装置 12 与借助于图 1 至图 3 所描述的一致。如前所述，从压铸机 36 中取出注射器 6 并且传输到进一步加工设备 38 中。与根据图 14 所示的设置不同的是，在进一步加工设备 38 中没有设置转盘 40，而是设置了一个直线台 42，通过所述直线台 42 把注射器 6 连同围绕的喷嘴管一起从位置 I 输送到位置 II，再到位置 III 等等，这取决于设有多少个加工位置。在这些加工位置上进行不同的加工步骤，例如硅化处理、检查、装配等等。在此，注射器 6 在各位置之间总是与设置在直线台 42 上的环绕的喷嘴管 30 一起移动，从而恒定地保持该保护性的流体包壳。

在位置 I 上，首先由机器人臂 10 把注射器 6 卸到直线台 42 上的喷嘴管 30 之间。该传输与借助于图 8 和图 9 所描述的传输相似，其不同之处在于，在机器人臂 10 上也设置了喷嘴管 30 来代替罩 14。在机器人臂 10 上的喷嘴管 30 由此安放在直线台 42 上的喷嘴管 30 之间，使得可以由流体恒定地环绕注射器 6。代替在机器人臂 10 上的喷嘴管 30，在此设置中也可以设置罩 14，如在作为变化的实施方式的位置 II 中所示的那样。在此，在喷嘴管 30 之间的传输如借助于图 8 和图 9 所描述的那样进行。另外，可以在注射器 6 的相应接收位置处设置不同数量的喷嘴管 30，如通过在位置 I、位置 II 和位置 III 处的不同设置所示的那样。喷嘴管的数量取决于注射器 6 或者要受保护的物品的几何形状以及要进行的加工步骤。这些设置总是要选择得使所述物品或者注射器 6 通过围绕的流体被充分地保护而不受污染。在图 14 和图 15 所示的例子中，在各个位置上示出了不同的喷嘴管 30 的布置以说明不同的实施方式。实际上，注射器 6 通过转盘 40 或者直线台 42 逐个位置地输送到其喷嘴管 30 的布置中，如箭头 4 和箭头 7 所示。

图 16 和图 17 用流程图再次示出以上所述的方法的过程。在此，在流程图中不仅说明了物品或者注射器 6 的制造，而且说明了全部附属部分的制造和装配以及包装。在图 16 中的方法步骤 1 至 7 直接涉及注射器或者容器 6 的制造。在方法步骤 1 中，用压铸方法制造容器或者注射器。在此，基于铸造时存在的高温会产生无菌的、高洁净度的物品。在从模具中取出时所述物品或者容器视所采用的塑料种类而具有 5°C 至 150°C 之间的温度 (PP/PE 例如

在 15°C 至 100°C 之间, PC 例如在 70°C 至 140°C 之间, PET 例如在 5°C 至 60°C 之间, PVC 例如在 20°C 至 85°C 之间, 而 COP 例如在 50°C 至 150°C 之间)。然后, 在方法步骤 2 中进行压铸的容器的硅化处理。接着在方法步骤 3 中进行检验或者检查。之后在方法步骤 4 中, 在容器上装配下文将说明的在方法步骤 8 和 9 中制造的封闭件。接着在方法步骤 5 中进行再一次的检验或者检查, 然后在方法步骤 6 中先进行初级包装和次级包装, 接着再进行一次检验。运输包装按照下文将描述的方法步骤 10 和 11 进行制造并且被输送到方法步骤 6。接着, 方法步骤 7 对制造和包装了的产品进行发货。在图 16 中用虚线围住的方法步骤 1 和 6 全部在通过环绕的高洁净度空气将上述物品或者容器 6 隔离的情况下进行的。在此涉及直接环绕要加工和加工的容器的局部空气流。优选地, 用 300 至 3500hPa 的压力输送该空气。在此, 在将空气输送到要环绕的物品之前过滤所述空气。为此使用的过滤器优选具有在 0.1 至 3 $\mu$ m 之间的微孔大小, 并且分离率 (Abscheiderat) 明显超过 99%。

在方法步骤 4 中, 装配在容器 6 上的封闭件在方法步骤 8 中或同样用压铸方法制造, 或者作为外购件 (zukaufsteil) 而引入到此过程中。在此, 输送高洁净度形式的封闭件, 或者如之前在容器的例子中描述的那样以高洁净度的形式直接从压铸机中取出。接着在方法步骤 9 中进行该部分的检验或检测, 然后在步骤 4 中把封闭件装配到容器上。在方法步骤 6 中把容器包装于其中的运输包装被输送到方法步骤 10 中进行加工。在此所述包装或作为以高洁净度的、也就是无菌或者少菌形式的外购件被送交过来, 或者如前文关于容器的描述那样, 直接从压铸机中取出。方法步骤 10 和 11 以及 8 和 9 各自以通过直接环绕所述物品的高洁净度空气将对应的物品与外界空气隔离的方式进行, 以保护其不受污染。这在图 16 中通过虚线示出, 就是说, 用虚线示出的方法步骤在利用如上文详细说明了根据本发明的隔离的条件下进行。

图 17 示出了另一个流程图, 其中示出了在灌装了根据图 16 所示的过程而制成的容器之后所装配的封闭件和/或其它部件的制造。这种封闭件例如在灌装了以后被装配到所述容器或者注射器 6 中, 并且在以后使用注射器时起到活塞的作用。在步骤 13、19 和 21 中把封闭件的相应部分送交到加工中。或者其可以以高洁净度形式供给并且送入加工的外购件的形式进行。变化

地，如上面在容器的例子上说明的那样，该部分也可以热成形并且在机器仍然热的状态下取出。在此状态下，所述物品因高的加工温度而是高洁净度的，从而它们可以直接进行进一步加工。接着在步骤 14、20 和 22 中检验或者检查如此制成和输送的各个部分。在此，各个部分的加工相应地在直接环绕所述物品的高洁净度空气形成的隔离条件下进行，如上文在容器或者注射器 6 的例子中所述的那样。各个部分的装配在方法步骤 15 中进行，在此于该方法步骤中把在方法步骤 13、19 和 21 中送交的部件汇集在一起。除了装配之外还可以进行部件特别是用作活塞的封闭件的硅化处理。接着在步骤 16 中进行进一步的检验，然后在方法步骤 17 中包装如此装配的物品或者封闭件并且再进行一次检验。在步骤 18 中进行这些部分的发货，其优选与根据图 16 中的方法步骤 7 的容器的发货共同地进行。在图 17 中所述方法步骤也用虚线界定出，其中高洁净度的物品的加工按照前面对容器或者注射器 6 的例子中描述的方法进行。

15

20

25

30

## 附图标记一览表

	2、4	模具部分
	6	注射器
5	8	喷嘴
	10	机器人臂
	12	夹持装置
	14	罩
	16	开口
10	18、20	夹具
	22、24	传动装置
	26	气体流入开口、喷嘴
	28	管线
	30	喷嘴管
15	32	喷嘴
	34	管线系统
	36	压铸机
	38	进一步加工设备
	40	转盘
20	42	直线台

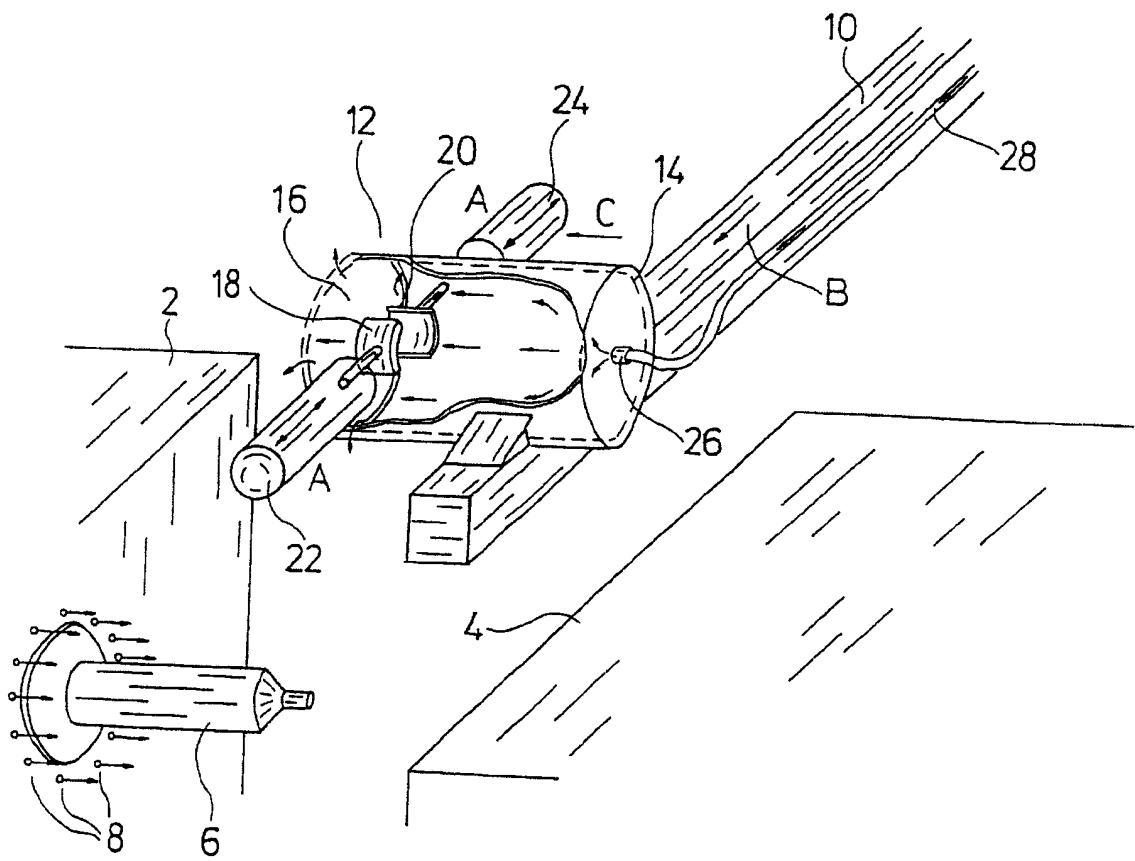


图 1

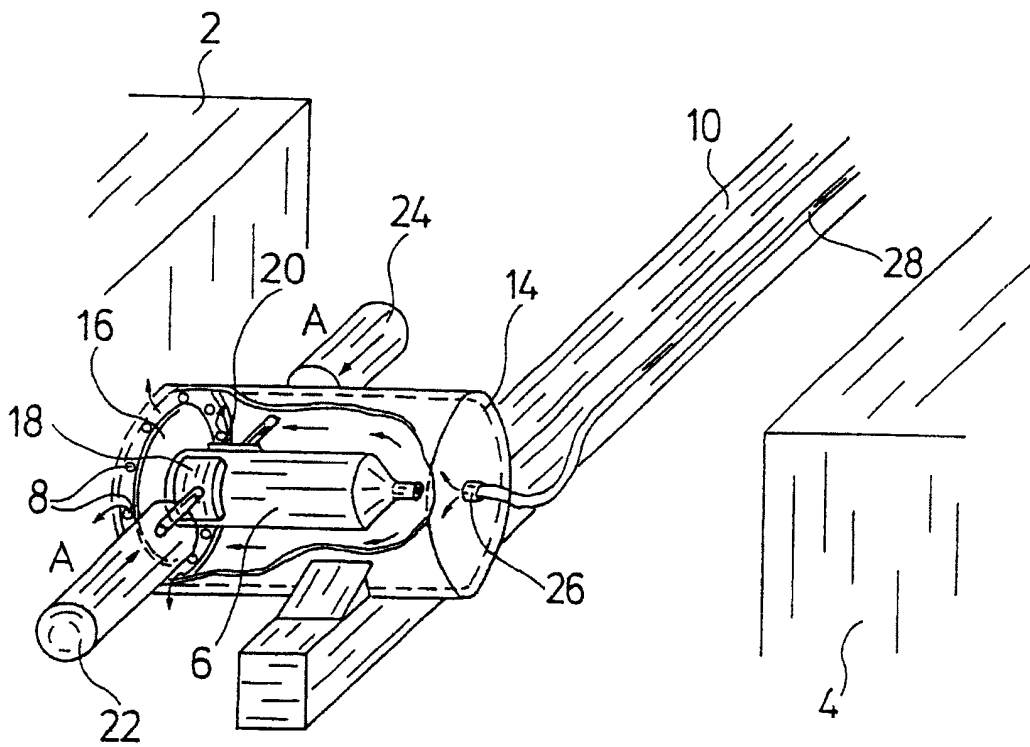


图 2



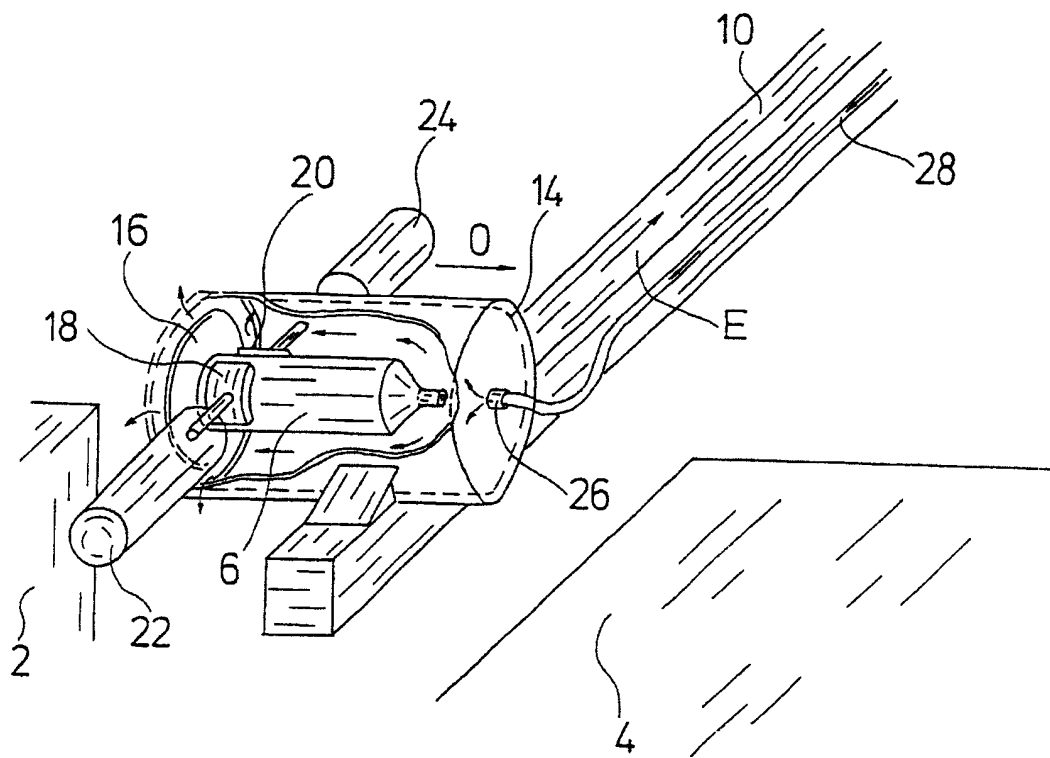
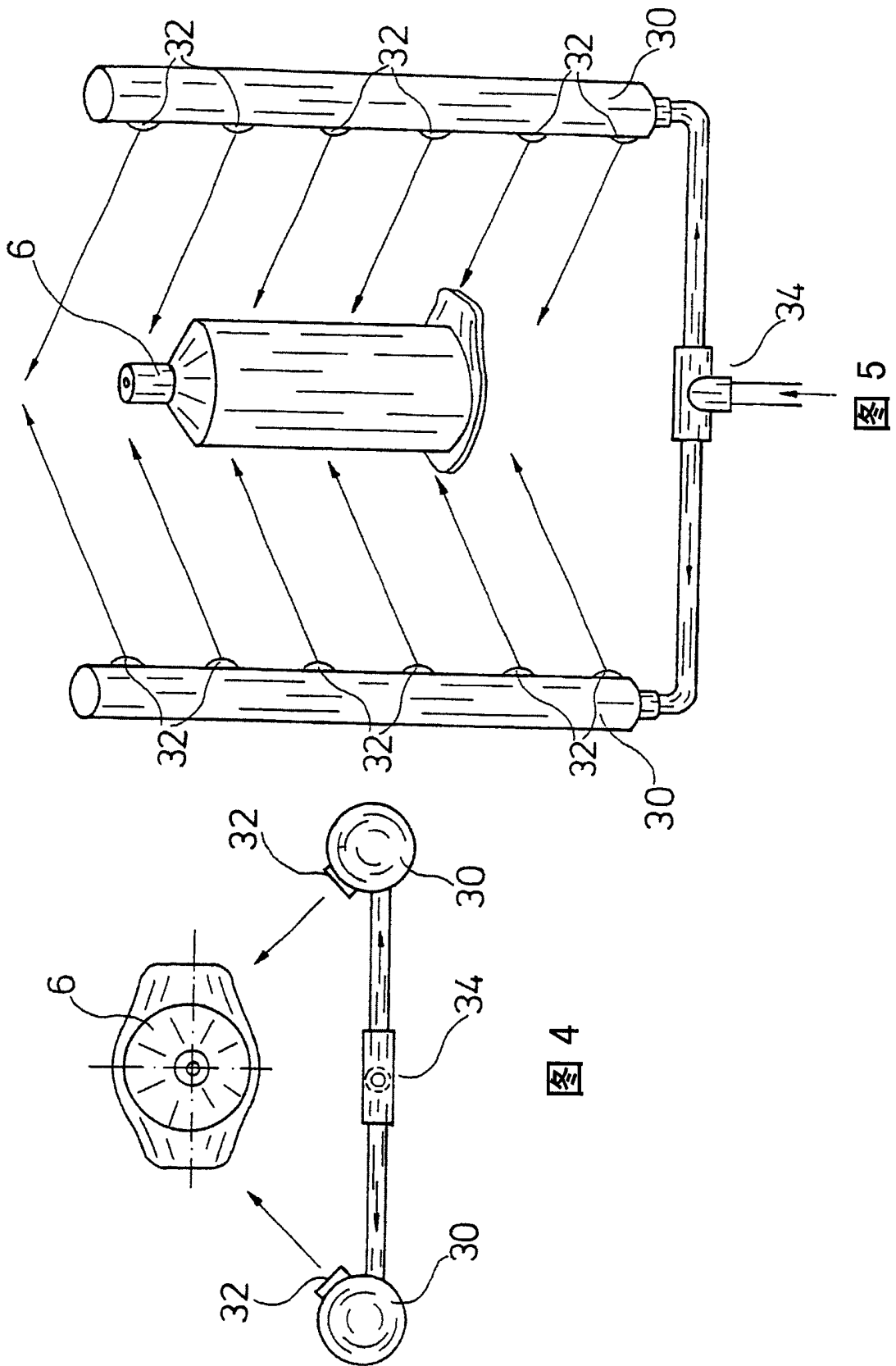


图 3



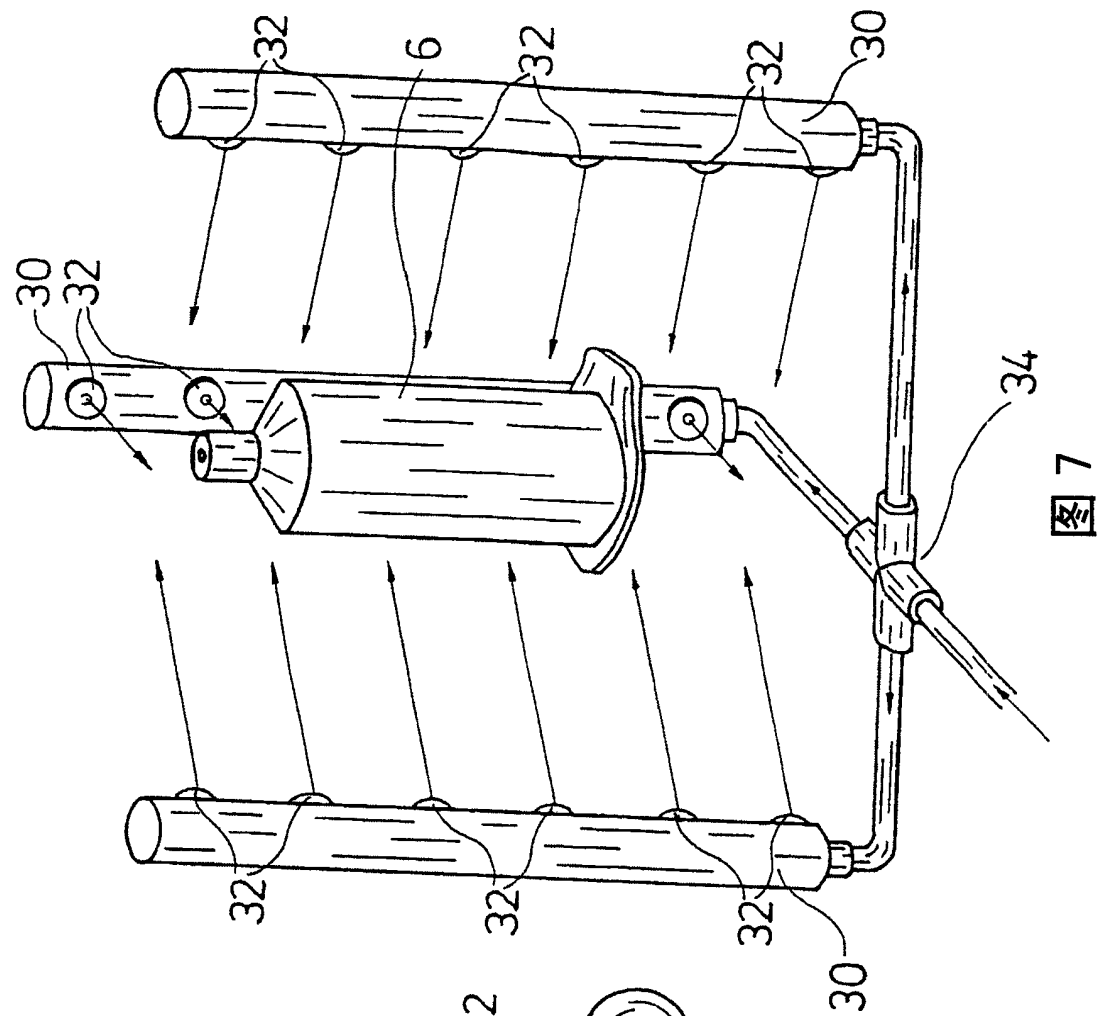


图 6

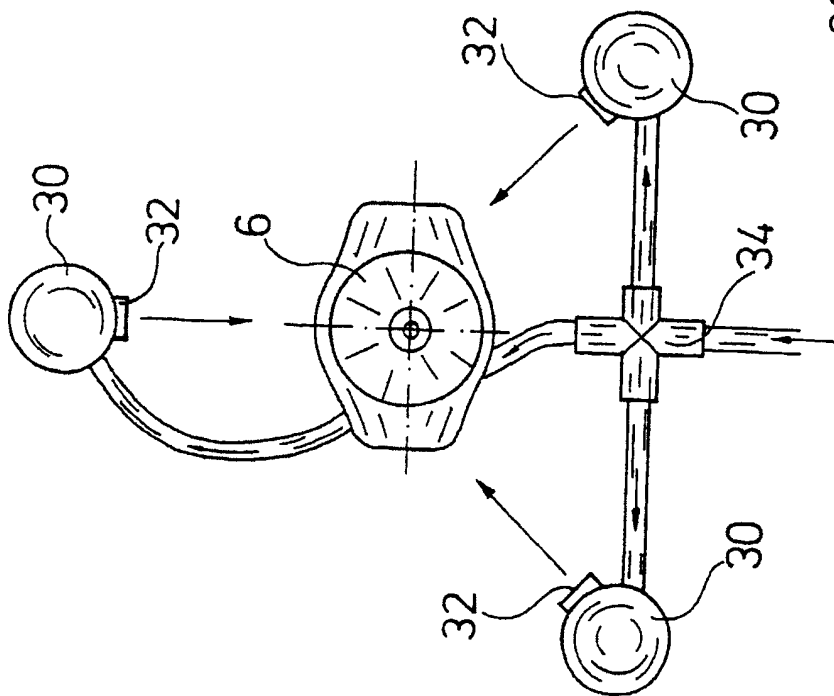
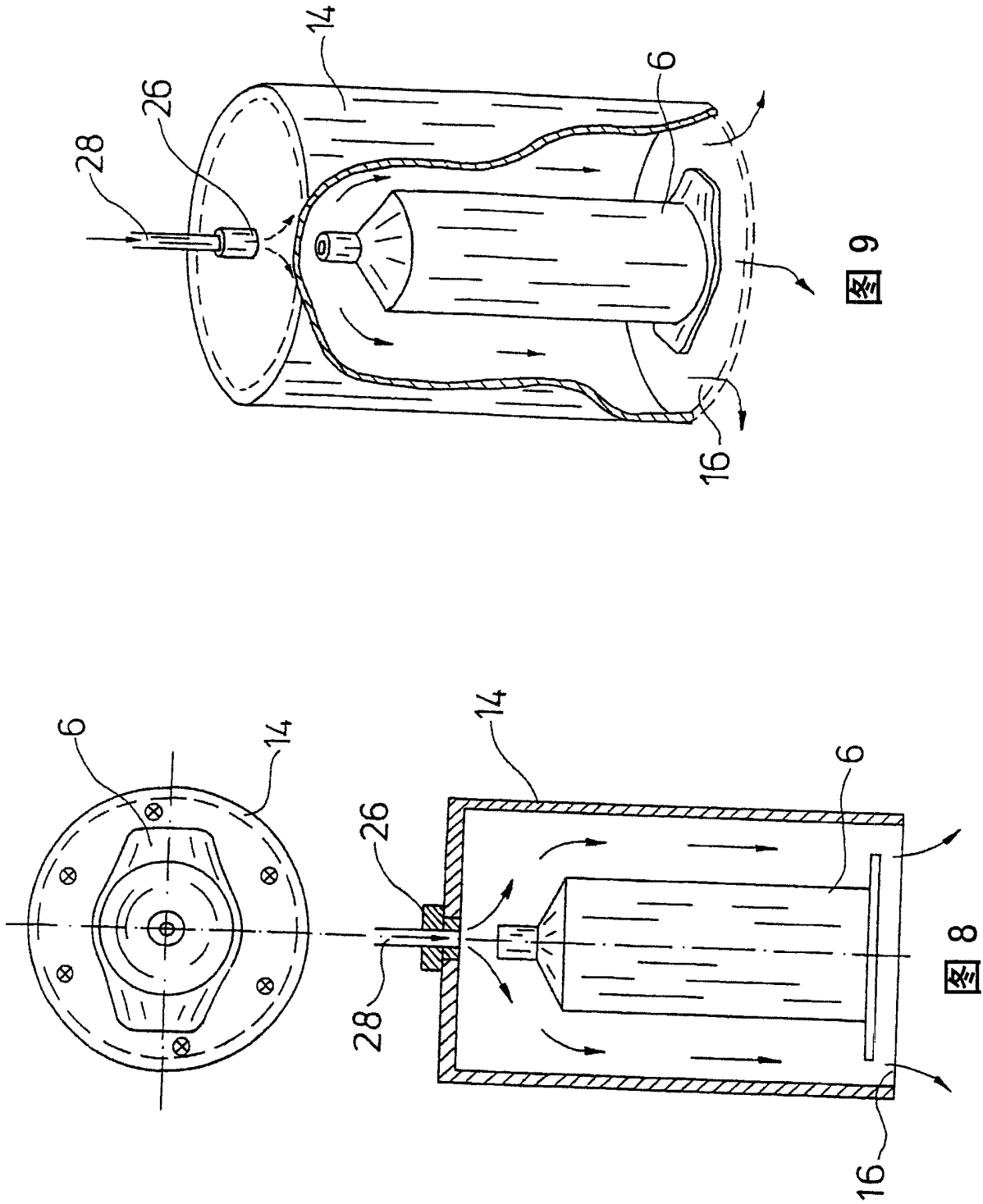


图 7



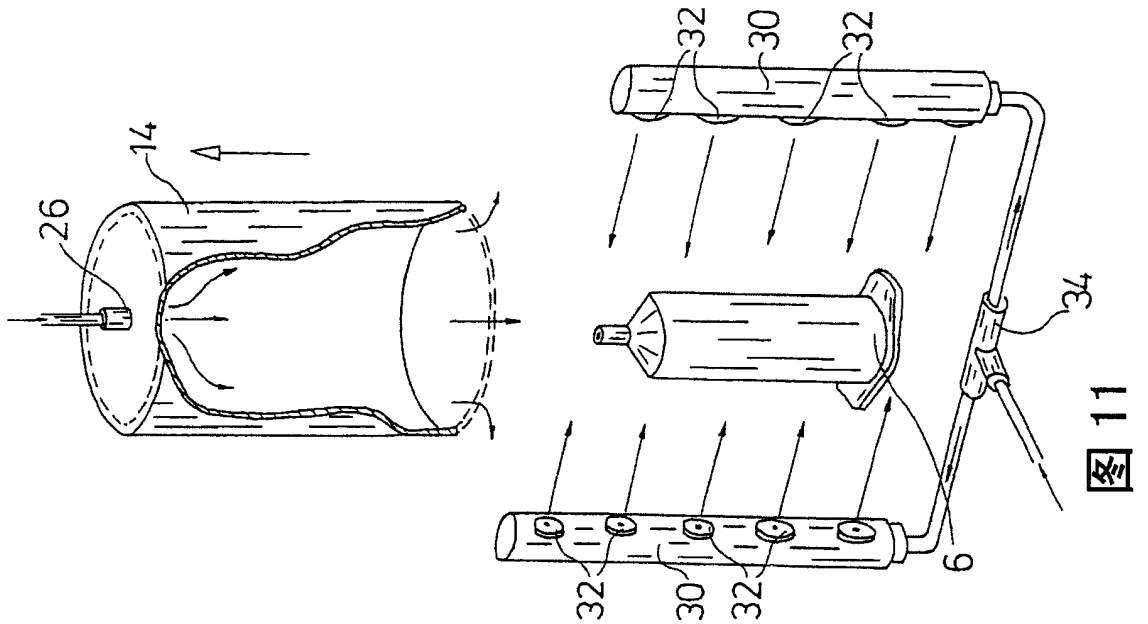


图 11

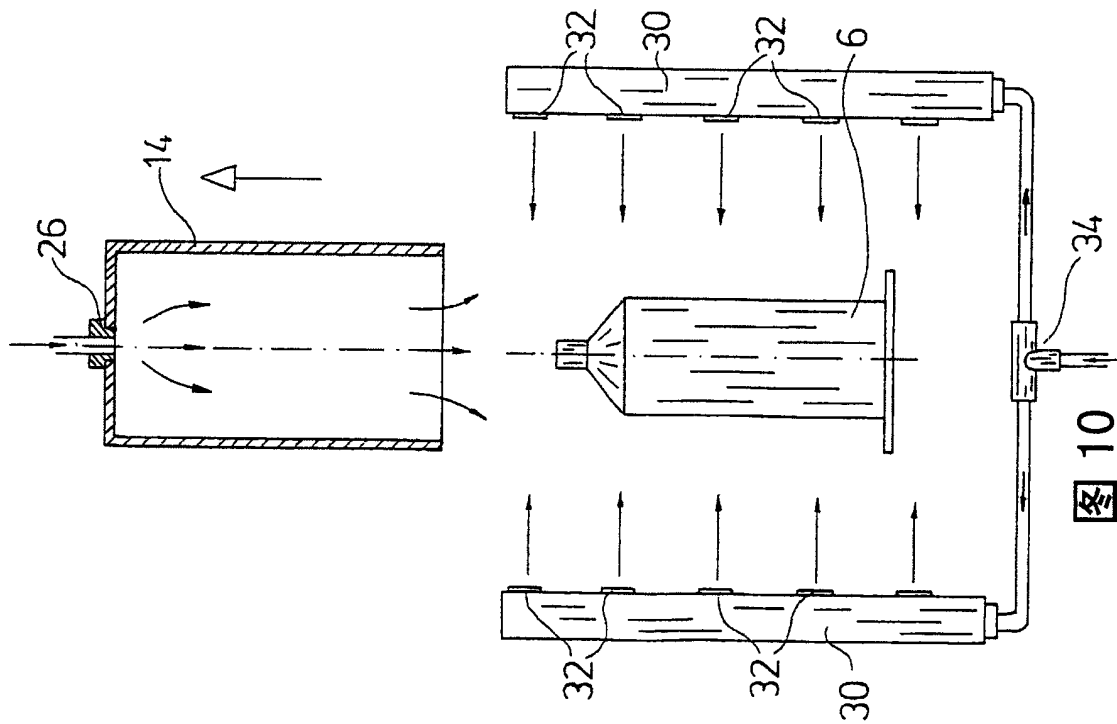


图 10

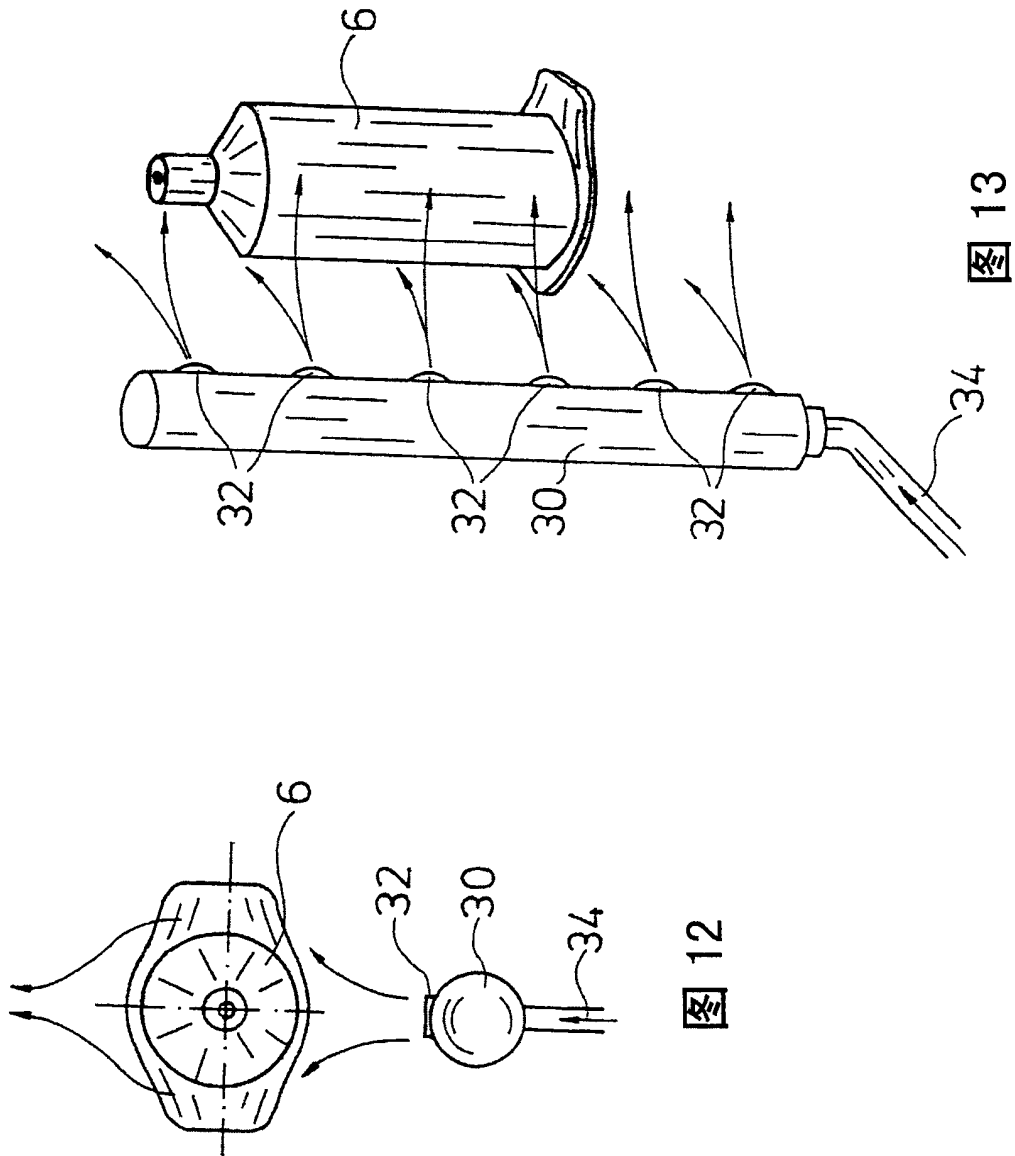


图 12

图 13

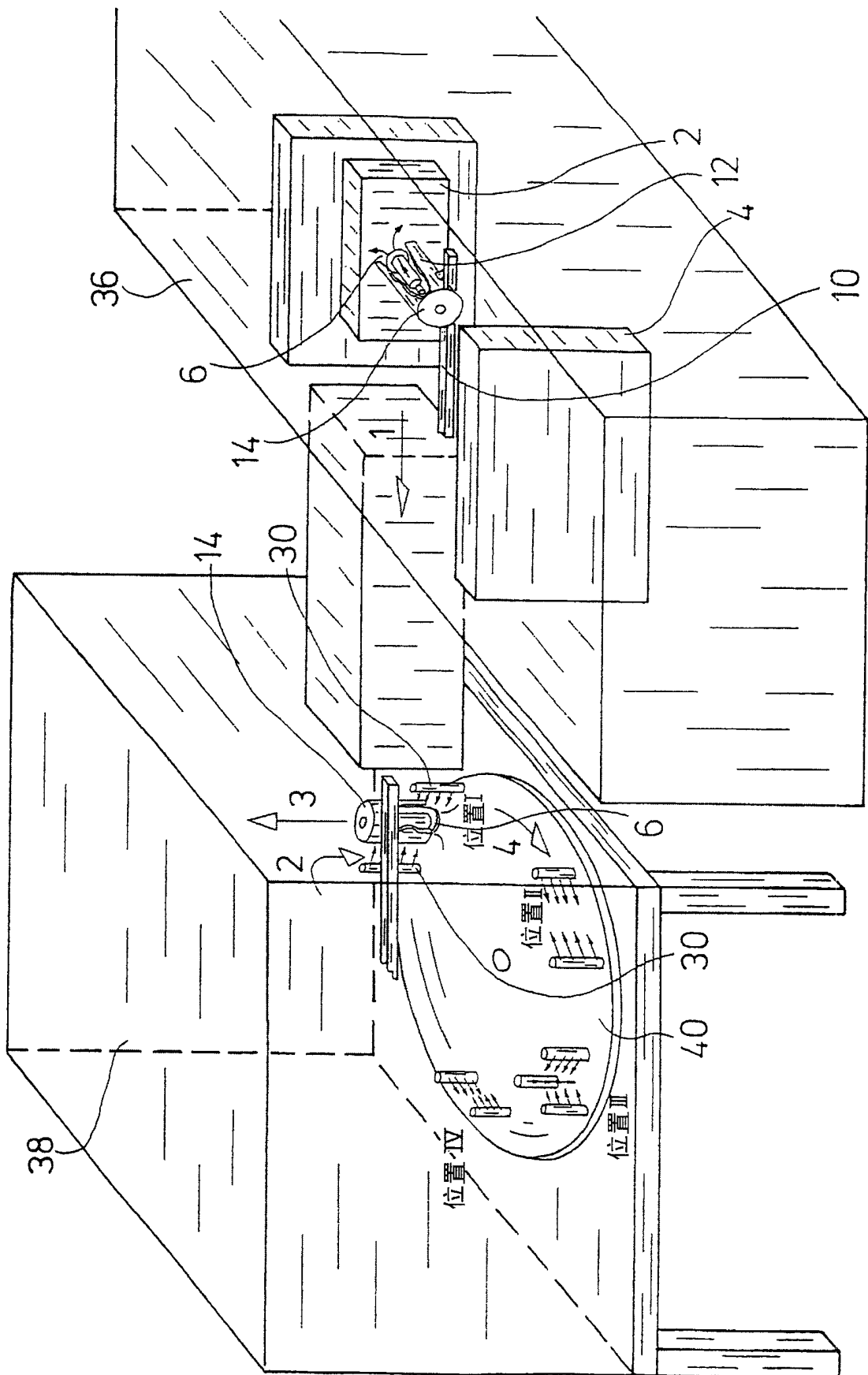


图 14

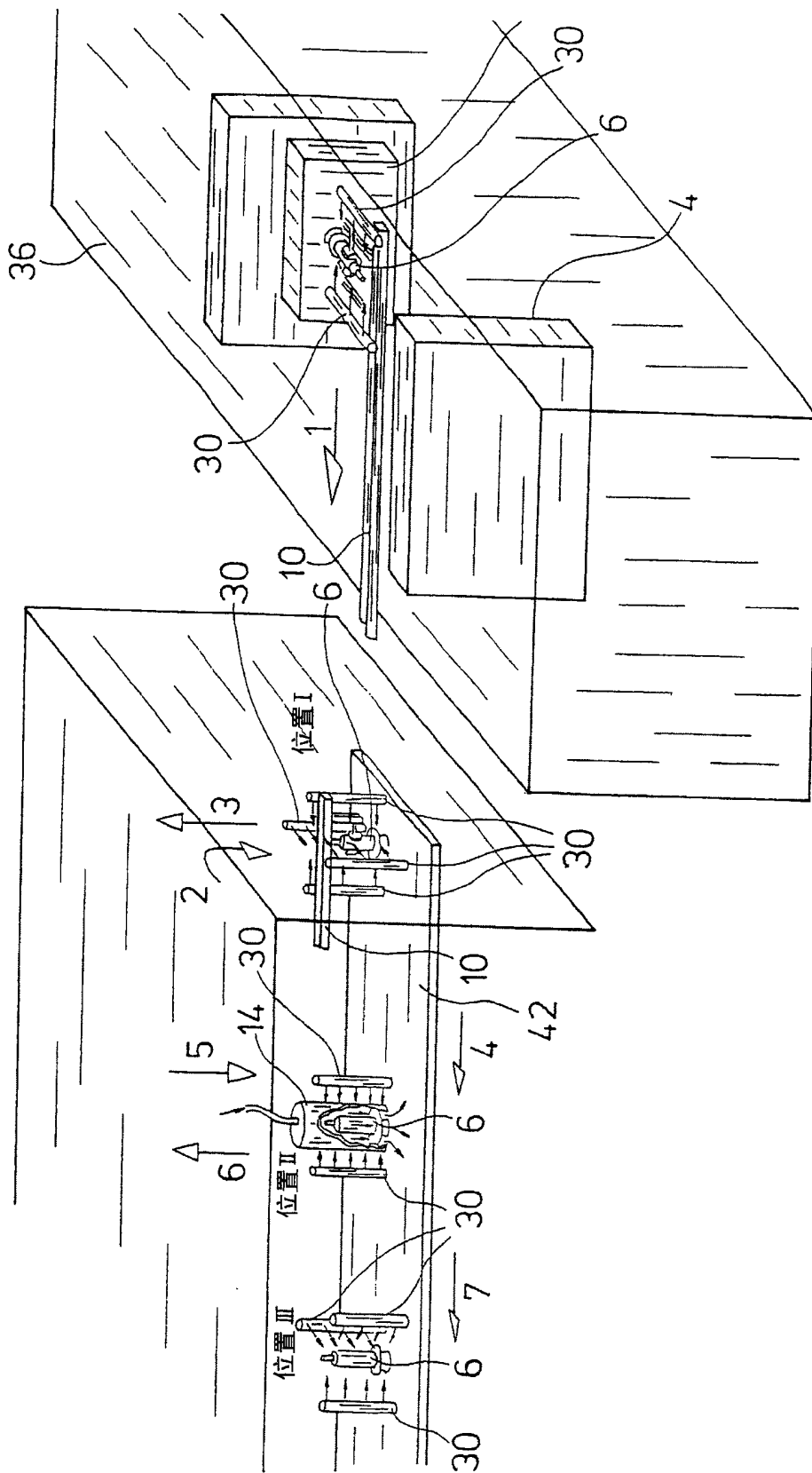


图 15



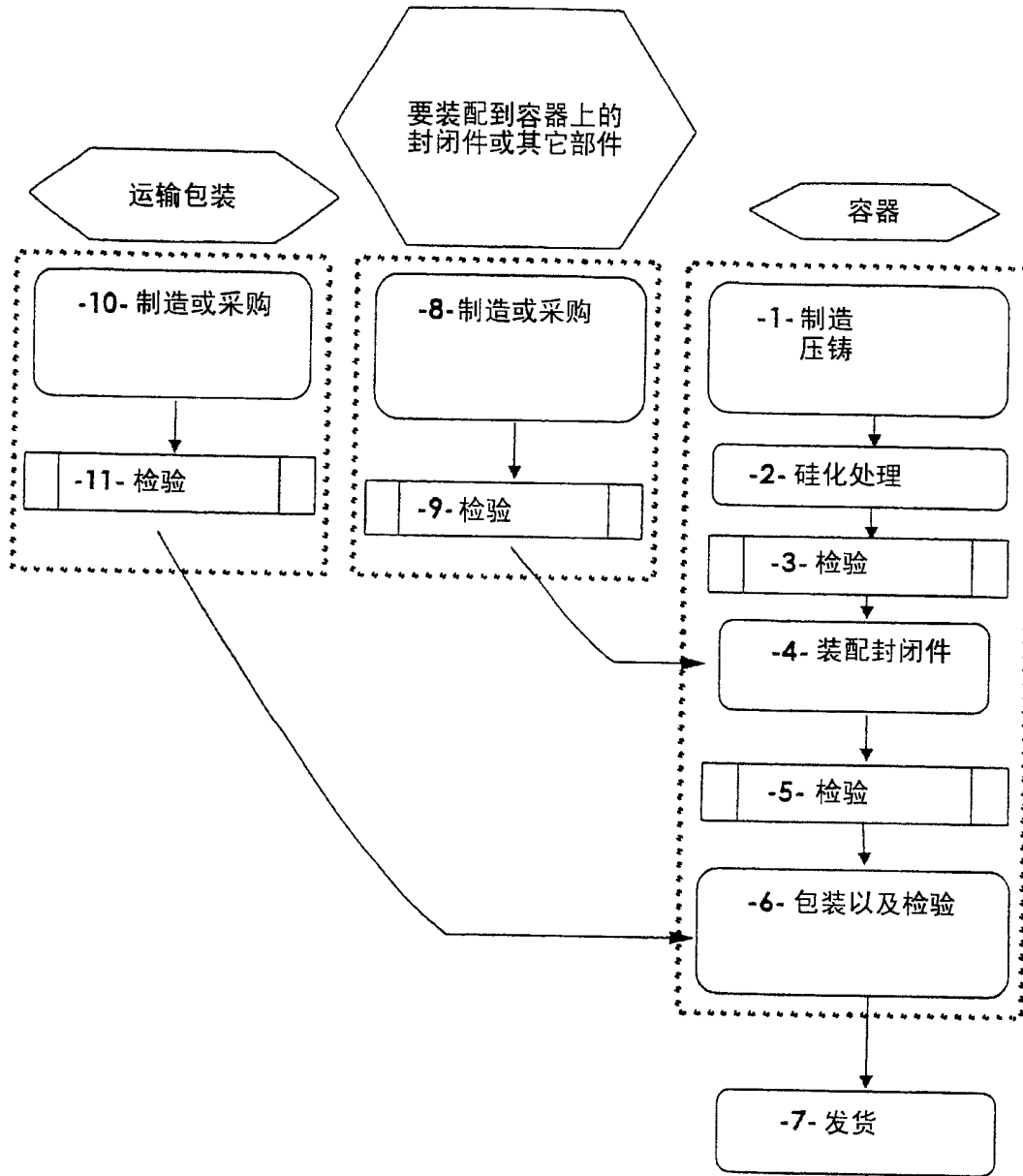


图 16

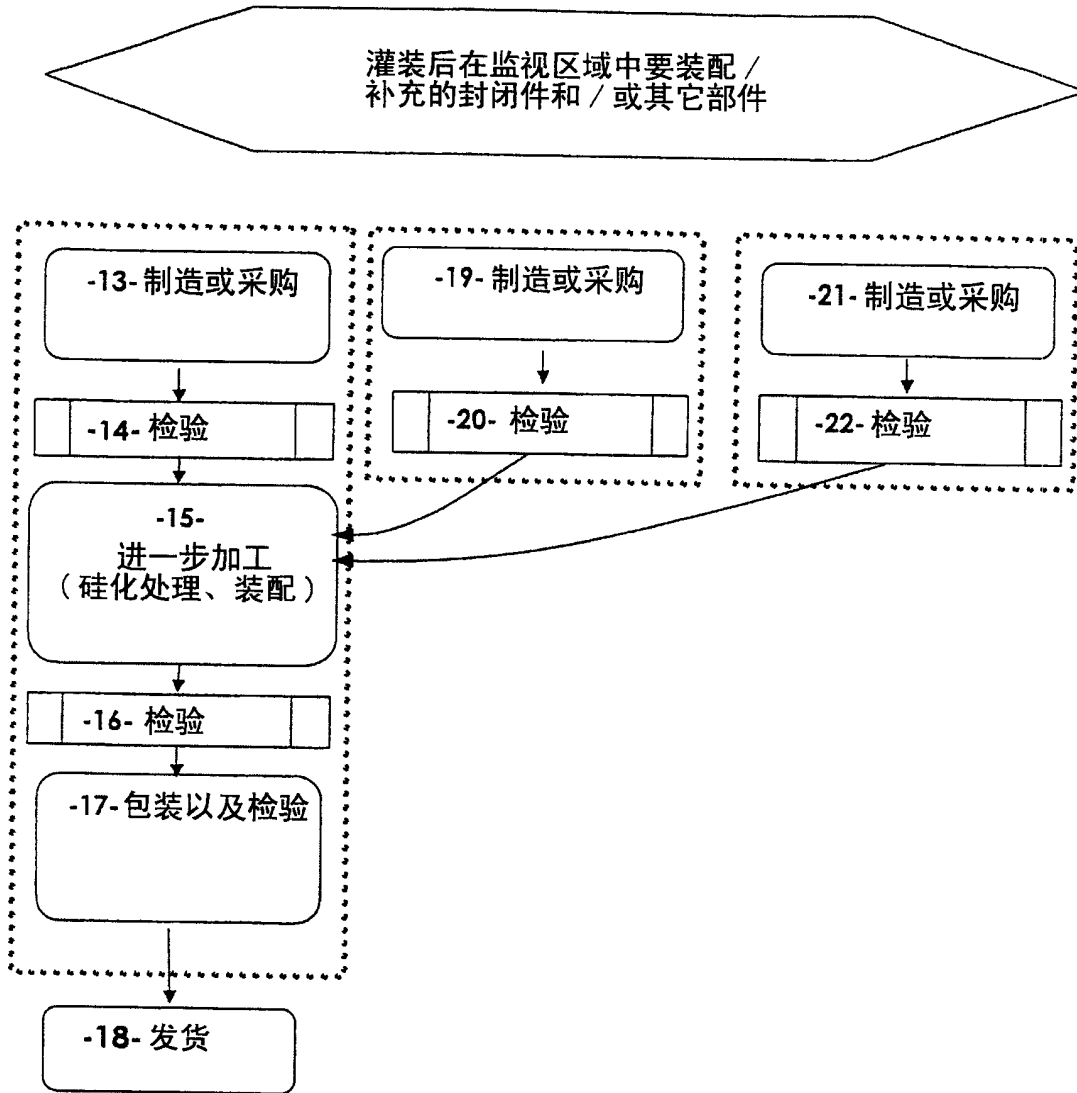


图 17