



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 306 912**

51 Int. Cl.:  
**B65D 1/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **03788803 .9**

86 Fecha de presentación : **21.11.2003**

87 Número de publicación de la solicitud: **1575833**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **21.09.2005**

54 Título: **Procedimiento para la producción y/o manipulación de un objeto de alta pureza.**

30 Prioridad: **22.11.2002 DE 102 54 762**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**16.11.2008**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**16.11.2008**

73 Titular/es: **Transcoject GmbH & Co. KG.**  
**Rugenstrasse 8**  
**24539 Neumünster, DE**

72 Inventor/es: **Heinz, Jochen**

74 Agente: **Lehmann Novo, María Isabel**

ES 2 306 912 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).

# ES 2 306 912 T3

## DESCRIPCIÓN

Procedimiento para la producción y/o manipulación de un objeto de alta pureza.

5 La invención se refiere a un procedimiento para la producción y/o manipulación de un objeto de alta pureza, en particular de un envase médico, por ejemplo de un envase que se puede llenar previamente para la recepción de medicamentos. Además, la invención se refiere a un dispositivo correspondiente para la manipulación de un objeto de alta pureza de este tipo.

10 Se conocen envases médicos, que se utilizan para la conservación de sustancias para medicina y farmacia. Tales envases con especialmente envases que se pueden llenar previamente, como por ejemplo botellas o jeringas que se pueden llenar previamente de vidrio o también de plástico, que se suministran llenas previamente con un medicamento.

15 Tales envases para la conservación de sustancias para medicina y farmacia deben cumplir esencialmente dos aspectos, a saber, proteger la sustancia a conservar frente a modificaciones y, por otra parte, conservar el contenido del envase frente a contaminaciones. Los requerimientos mínimos de las autoridades a este respecto se describen, por ejemplo, en la farmacopea y, por lo tanto, están prescritos de forma obligatoria. En particular, los requerimientos de los productos se pueden extender todavía mucho más lejos.

20 Las posibles contaminaciones, como partículas o gérmenes, no sólo se pueden introducir posteriormente desde el medio ambiente en el envase, sino que más bien pueden proceder también del propio envase, es decir, por ejemplo, pueden llegar en el o a través del proceso de producción del envase hasta este envase. Por lo tanto, las especificaciones competentes prescriben valores máximos para las cargas admisibles de partículas y endotoxinas.

25 En particular, se puede producir una contaminación de artículos de plástico, porque presentan después del proceso de producción y de desmoldeo una carga electrostática, que atrae partículas desde el aire ambiental y, además, impide una eliminación por lavado de las partículas adherentes. Por lo tanto, en los procesos de producción habituales se emplean procedimientos para descargar las piezas de plástico después del desmoldeo. Sin embargo, en este caso la descarga se realiza con frecuencia de forma incompleta y se producen efectos de recarga, en los que las cargas llegan desde el interior de las piezas de plástico durante tiempo prolongado hasta la superficie.

30 Habitualmente, las cargas de partículas y de endotoxinas se impiden lavando los envases antes de llenarlos, como se describe, por ejemplo, en el documento US 4.718.463. Además, estos envases son despirogenizados, en general, a través de la aplicación de altas temperaturas hasta 300°C. Esta aplicación de altas temperaturas solamente se puede aplicar, sin embargo, en envases de vidrio, puesto que los envases de plástico se destruirían, en general, a estas temperaturas.

35 Por lo tanto, para la producción y purificación de envases de plástico se aplican otros procedimientos. Así, por ejemplo, el documento US 5.620.425 describe la producción de un cilindro de jeringa que se puede llenar previamente en un espacio limpio de la clase 100, con lo que deben evitarse las contaminaciones durante la producción del cuerpo de la jeringa. La producción completa de un cuerpo de jeringa o bien de una jeringa en un espacio limpio solamente es posible, sin embargo, con mucho gasto. Así, por ejemplo, solamente se puede generar una atmósfera de espacio limpio de la clase 100 a través de un flujo laminar, que no se puede mantener o sólo se puede mantener con dificultad, sin embargo, en una máquina de fundición por inyección a través del movimiento de apertura y de cierre de la máquina y que es perturbado también fácilmente por personas que trabajan en el espacio limpio. Por lo tanto, las condiciones descritas en el documento US 5.620.425 no se mantienen en absoluto o solamente con mucha dificultad durante la producción de una jeringa de plástico en el proceso de fundición por inyección para conseguir la ausencia de gérmenes requerida. A ello hay que añadir que las condiciones del espacio limpio y su idoneidad para el producto respectivo deben validarse en primer lugar de una manera costosa y luego deben supervisarse de forma intensiva en el funcionamiento. Por lo tanto, en general, el funcionamiento de tales espacios limpios representa un gasto considerable, que conduce a un encarecimiento considerable de los productos fabricados.

40 Por lo tanto, los documentos US 6.164.044, US 6.189.292, US 6.263.641 y US 6.250.052 describen otro procedimiento de fabricación para la producción de envases que se pueden llenar previamente de vidrio o de plástico. De acuerdo con los procedimientos descritos en estas patentes, se llevan los envases o bien los cilindros de jeringas después de la producción a través de fundición o transformación de vidrio o a través de fundición por inyección de plástico para el procesamiento posterior a un sistema cerrado. Este sistema está constituido por contenedores o armarios individuales, en los que predomina una atmósfera de espacio limpio. Cuando los envases fabricados fuera de esta atmósfera de espacio puro son llevados a sistema cerrado, se purifican en primer lugar a través de una corriente de aire purificado, de manera que se eliminan por lavado las partículas o gérmenes eventualmente adherentes fuera de los envases. A continuación se procesan adicionalmente los envases purificados de esta manera en el sistema, en el que predominan condiciones de espacio limpio de la clase 100.

45 También esta instalación tiene el inconveniente de que deben crearse condiciones de espacio limpio de la clase 100 para toda la manipulación y el llenado en los armarios o bien contenedores cerrados. Además, existe el peligro de que a pesar de la purificación inicial de los envases producidos fuera del sistema de espacio limpio, se adhieren gérmenes o partículas en éstos.

## ES 2 306 912 T3

El documento US 5.687.542 publica un dispositivo de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 25 para la producción de jeringas, por ejemplo. En este dispositivo está prevista una máquina de fundición por inyección y una estación de procesamiento directamente adyacente, dentro de la cual predominan condiciones de espacio limpio mejores que en el medio ambiente. Después de la fundición por inyección del objeto se abre el útil de moldeo y se introduce el objeto directamente en la estación de procesamiento adyacente. En este caso, se conduce desde la estación de procesamiento aire de alta pureza en la dirección del útil de moldeo, para impedir la penetración de contaminaciones en la estación de procesamiento.

El cometido de la invención es crear un procedimiento nuevo así como un dispositivo para la producción y/o manipulación de un objeto inicialmente de alta pureza, moldeado en caliente, como un envase médico, que posibilitan una fabricación de coste favorable y sencilla y pueden garantizar al mismo tiempo una pureza mayor. En particular, debe crearse un procedimiento más eficiente para la producción de envases médicos, que cumple y excede los requerimientos de la farmacopea en lo que se refiere a la limpieza, especialmente con respecto a partículas y/o endotoxinas y puede prescindir de la aplicación de espacios puros más limpios, especialmente de la clase 100.

Este cometido se soluciona por medio de un procedimiento con las características indicadas en la reivindicación 1 así como por medio de un dispositivo con las características indicadas en la reivindicación 25. Las formas de realización preferidas se deducen a partir de las reivindicaciones dependientes.

El procedimiento de acuerdo con la invención se refiere a la producción y/o manipulación de un objeto de alta pureza. En un objeto de alta pureza se puede tratar, por ejemplo, de un objeto médico o de la técnica de la medicina, que debe tener alta pureza, es decir, que debe estar esencialmente libre de gérmenes y partículas. De acuerdo con el procedimiento, el objeto de alta pureza es blindado del medio ambiente durante un proceso de manipulación por un fluido, que circula alrededor del objeto o bien que lo rodea. En este caso, durante todo el proceso de manipulación, son rodeadas por la corriente de fluido de una manera constante al menos las partes del objeto, que deben presentar la pureza requerida. Así, por ejemplo, estas partes son mantenidas constantemente en una atmósfera de protección definida. De esta manera se consigue que un objeto inicialmente de alta pureza no sea contaminado durante la manipulación y el procesamiento posterior por contacto con el aire ambiental. De esta manera, se puede prescindir de un entorno de espacio puro especial y/o de etapas de purificación posteriores, con lo que se simplifica el procedimiento de producción. Además, se puede asegurar una pureza mayor, puesto que se pueden impedir las contaminaciones del objeto desde el principio, en lugar de eliminarlas de nuevo en etapas de purificación posteriores, no siendo posible la mayoría de las veces una eliminación completa de las contaminaciones durante la purificación. Además, el procedimiento tiene frente a los procedimientos conocidos, en los que el objeto es aclarado durante corto espacio de tiempo para la purificación con un fluido, la ventaja de que son suficientes velocidades de circulación más reducidas del fluido y cantidades de fluido más reducidas para el blindaje del objeto. Además, la omisión de una etapa de limpieza provoca una reducción de todo el procedimiento de producción, lo que provoca, además de una eficiencia más elevada del procedimiento, una reducción del riesgo de contaminaciones del objeto. A través del blindaje directo del objeto por medio del fluido circundante durante el proceso de producción y durante la manipulación se pueden evitar etapas de transferencia entre diferentes entornos. El objeto se mantiene siempre en el entorno generado por el fluido en circulación.

En el objeto se trata de un objeto moldeado en caliente en un útil de moldeo, en el que el objeto es blindado con respecto al medio ambiente durante todo el proceso de extracción desde el útil de moldeo a través de la circulación de fluido alrededor del mismo. El objeto es, por ejemplo, un objeto de metal o plástico, que ha sido fabricado en el procedimiento de fundición, por ejemplo fundición por inyección o fundición a presión en el útil de moldeo. En este caso, la invención aprovecha el efecto de que un objeto moldeado en caliente, producido, por ejemplo, a partir de plástico líquido fundido presenta, después del endurecimiento una limpieza perfecta. Esto se aplica especialmente con relación a las partículas y en virtud de las temperaturas de fusión hasta más de 300°C, también con relación a endotoxinas. A través de la circulación alrededor del objeto recién formado durante la extracción fuera del útil de moldeo se impide que el objeto perfectamente limpio en virtud del proceso de producción se contamine posteriormente. El objeto, en virtud de la circulación circundante o bien de la envoltura con un fluido, no entra en contacto en absoluto con el aire ambiental, de manera que se impide una contaminación del objeto desde el principio. Esto tiene la ventaja de que no deben crearse condiciones ambientales especialmente limpias, por lo que se puede prescindir en la producción de objetos o envases médicos, por ejemplo, de espacios limpios caros y costosos de la clase 100. Puesto que de acuerdo con la invención se impide desde el principio una contaminación del objeto, no es necesario tampoco, como en el estado de la técnica, purificar el objeto antes del procesamiento posterior a través de una ducha de aire o similar. De acuerdo con la invención, el objeto protegido contra la contaminación por medio del fluido envolvente se puede transferir sin ninguna etapa intermedia directamente a un procesamiento posterior. De esta manera se puede crear un proceso de producción de coste muy favorable y más efectivo.

El procedimiento es adecuado de una manera especialmente preferida para la producción de un objeto, que es parte de un envase médico o un envase de la técnica de la medicina. En tal envase se puede tratar, por ejemplo, de una botella pequeña que se puede llenar previamente o de una jeringa que se puede llenar previamente de un plástico adecuado, especialmente un plástico de barrera, que se moldean en el útil de moldeo. El moldeo de la parte del envase o bien del envase se realiza con preferencia en el procedimiento de fundición por inyección o de soplado por inyección. De acuerdo con el procedimiento según la invención, todas las partes o bien componentes de un envase médico, especialmente aquellas partes, que entran en contacto con un medicamento, se pueden producir y manipular sin contaminación a continuación del proceso de moldeo. En este caso, a través del blindaje por medio del fluido se consigue que no sea necesario purificar o aclarar de nuevo el envase antes de llenarlo. La pureza o esterilidad dada

## ES 2 306 912 T3

originalmente durante la extracción fuera del útil de moldeo se mantiene hasta que se llena, sin que deba realizarse el proceso de manipulación en un espacio limpio especial de la clase 100.

De una manera preferida, en el fluido, que circula alrededor del objeto, se trata de un gas, especialmente de aire o aire filtrado. A través de la filtración se puede asegurar la ausencia necesaria de gérmenes y de partículas del gas o bien del aire. De una manera preferida, se emplean filtros de  $0,2 \mu\text{m}$  o filtros con diámetros de los poros todavía menores para asegurar la limpieza necesaria del aire. El aire o bien el aire filtrado rodea el objeto a ser posible totalmente, de manera que se crea una envolvente de aire, que protege el objeto limpio en virtud del proceso de fabricación precedente frente al aire ambiental posiblemente contaminado.

Además, de una manera preferida, el fluido, cuya circulación rodea al objeto, es aire acondicionado. El aire puede estar, por ejemplo, humedecido, para impedir o bien compensar las cargas estáticas durante la extracción del objeto, por ejemplo de una parte de envase fuera del útil de moldeo. Tales cargas del objeto se evitan desde el principio a través del empleo directo del aire acondicionado durante la extracción del objeto fuera del útil de moldeo, de manera que se puede impedir una adherencia de partículas o gérmenes en virtud de la carga estática. De una manera preferida, durante la extracción de una parte de envase o bien de un envase fuera del útil de moldeo se ventila el espacio hueco que se produce en la parte de envase durante el desmoldeo del núcleo directamente con la circulación de gas alrededor del mismo, especialmente aire filtrado y/o acondicionado.

De nuevo con preferencia, en el fluido, cuya corriente circula alrededor del objeto, se trata de aire ionizado. En este caso, se puede tratar de aire filtrado, acondicionado y ionizado. De esta manera, el objeto a manipular solamente entra en contacto con el aire preparado de esta manera y se puede compensar una carga electrostática, que se produce, dado el caso, durante el proceso de extracción a través de fricción, in statu nascendi, es decir, directamente durante la aparición. Puesto que no se producen ya cargas, éstas tampoco pueden llegar ya al interior de una matriz de plástico, lo que contrarresta, junto con lo descrito más adelante, los efectos de recarga que se producen en los procedimientos conocidos. Además, la circulación alrededor del objeto provoca que el objeto esté en contacto durante mucho tiempo con el fluido o el gas o el aire preparado. Esto tiene la ventaja, frente a las duchas de aire o cortinas de aire conocidas, a través de las cuales se conduce el objeto o bien la parte de envase para la purificación o a través de las cuales cae condicionado por la gravitación, de que se puede trabajar con corrientes de descarga relativamente reducidas y se compensan los efectos de recarga, como aparecen en el estado de la técnica. De una manera preferida, además, se puede medir la carga del objeto y se puede controlar o bien regular la circulación de aire ionizado, de tal forma que se compensa exactamente la carga que se produce en el objeto, sin que se produzca una carga nueva no deseada. Adicionalmente, las pinzas que retienen el objeto se pueden poner a tierra para eliminar las cargas.

El fluido, cuya corriente circula alrededor del objeto, puede contener, además, con preferencia al menos como componente un fluido o gas germicida. Así, por ejemplo, a través de la utilización de un fluido germicida o la incorporación de sustancias germicidas en el fluido o gas se lleva a cabo adicionalmente una extinción de gérmenes, que se encuentran en el aire ambiental. Como gas germicida se puede utilizar, por ejemplo, un gas que contiene  $\text{H}_2\text{O}_2$  u ozono, etc. De una manera alternativa al gas germicida se pueden emplear, como ya se ha descrito, aire purificado,  $\text{CO}_2$ , gases nobles u otros gases para la circulación o la envoltura alrededor del objeto, especialmente durante la extracción fuera del útil de moldeo. Se pueden emplear todos los gases adecuados, que crean una atmósfera de alta pureza en el entorno directo del objeto para impedir una contaminación a través del aire ambiental.

La circulación alrededor del objeto se inicia de una manera más conveniente cuando el objeto se encuentra todavía en el útil de moldeo. De una manera especialmente preferida, la circulación o bien la envoltura alrededor del objeto se inicia directamente después de la apertura del útil de moldeo, de manera que el objeto producido de este modo no entra en contacto con el aire ambiental. De esta manera se puede impedir con seguridad una contaminación del objeto fabricado estéril o bien fabricado durante la apertura del útil de moldeo y durante la extracción así como el procesamiento posterior.

De una manera preferida, la extracción del objeto fuera del útil de moldeo se realiza mecánicamente de una manera definida. A través de la extracción mecánica se puede extraer el objeto de una manera previamente definida y a velocidad predeterminada fuera del útil de moldeo. De esta manera se consigue que se mantenga siempre una velocidad, a la que se asegura que no se disperse o se dañe la envoltura formada por el fluido o gas que circula alrededor del objeto. Así, por ejemplo, también durante el movimiento del objeto durante la extracción se asegura que éste esté blindado por el fluido frente al aire ambiental. Además, a través del movimiento definido se puede reducir al mínimo la carga estática durante la extracción del objeto fuera del útil de moldeo. También se puede controlar el ciclo de movimiento del objeto con respecto al útil de moldeo durante la extracción mecánica, de tal manera que no se formen, a ser posible, partículas durante el desmoldeo del objeto, por ejemplo en virtud de la fricción entre el útil de moldeo y el objeto. La extracción mecánica definida fuera del útil de moldeo se puede realizar, por ejemplo, por medio de un brazo de robot o de otra instalación de manipulación, que se puede accionar con velocidades y aceleraciones predeterminadas.

De una manera especialmente preferida, se extrae el objeto fuera del útil de moldeo por medio de un robot y al mismo tiempo se separa o bien se expulsa fuera del útil de moldeo por medio de un dispositivo de expulsión dispuesto en el útil de moldeo. Esto posibilita la extracción de un objeto de plástico en un estado todavía relativamente blando. A través del dispositivo de expulsión y del robot que agarra el objeto se aplica la fuerza de extracción o bien de separación necesaria, para extraer el objeto fuera del útil de moldeo, en varios lugares sobre el objeto. El material del objeto debe transmitir, por lo tanto, durante la extracción solamente fuerzas más reducidas. De esta

## ES 2 306 912 T3

manera se evitan las fuerzas altas que actúan puntualmente, que podrían conducir a deformaciones del objeto todavía blando.

5 Con preferencia, la extracción del objeto fuera del útil de moldeo se realiza con una velocidad inicial reducida. Esto significa que el objeto se desprende en primer lugar con una velocidad lo más reducida posible fuera del útil de moldeo. A continuación se puede elevar la velocidad de movimiento de una manera progresiva o paso a paso, para posibilitar una manipulación rápida. A través de la velocidad inicial reducida, se puede conseguir una separación más limpia del objeto con respecto a la superficie del útil de moldeo, sin que las partículas condicionadas por el desmoldeo permanezcan adheridas en la superficie del objeto. De esta manera se reducen al mínimo las posibles contaminaciones del objeto durante el proceso de extracción fuera del útil de moldeo.

15 La extracción del objeto fuera del útil de moldeo se realiza de una manera preferida antes de la refrigeración completa del objeto. La extracción del objeto se realiza a una temperatura de extracción lo más alta posible, que tiene como consecuencia un plástico todavía relativamente blando. También en este caso es ventajosa la extracción mecánica definida, puesto que solamente una extracción de este tipo posibilita una extracción libre de deformación con un plástico todavía blando posibilita, en oposición a un desmoldeo del artículo de plástico exclusivamente ligado al útil de moldeo. El plástico todavía blando posibilita un desprendimiento más limpio desde la superficie del útil de moldeo, sin que se produzcan partículas no deseadas, puesto que la superficie del plástico presenta todavía una cierta plasticidad a nivel microscópico. Además, se pueden reducir al mínimo las cargas estáticas en virtud de la fricción. El fluido que circula alrededor del objeto durante la extracción se ocupa entonces de una refrigeración selectiva.

25 La extracción del objeto fuera del útil de moldeo se realiza, de acuerdo con una forma de realización preferida, por medio de un robot y en el robot está dispuesta al menos una tobera, a través de la cual el fluido circula alrededor del objeto. En este caso, la tobera o bien las toberas están dispuestas lo más cerca posible de una instalación de pinzas del brazo de robot, que agarran el objeto. Por medio de esta disposición se asegura que durante todo el proceso de movimiento del objeto a través del robot, el objeto sea rodeado o bien envuelto por la corriente de fluido, de manera que el objeto es blindado frente al aire ambiental. En este caso, la circulación se realiza lo más estrecha posible alrededor del objeto, para mantener lo más reducida posible la dilatación de la atmósfera generada por el fluido o el gas y, por lo tanto, la cantidad de fluido.

30 Adicionalmente, en al menos una parte del útil de moldeo pueden estar dispuestas toberas para la circulación el fluido alrededor del objeto. Por medio de estas toberas se puede garantizar que el objeto sea rodeado por la circulación ya en el útil de moldeo directamente durante la apertura del útil de moldeo, de manera que durante todo el proceso de extracción fuera del útil de moldeo no entra en contacto con el aire ambiental. En este caso, las toberas para el fluido pueden estar colocadas en la parte móvil y/o en la parte fija del útil de moldeo. La disposición exacta depende de la geometría del útil de moldeo y del componente a generar. Las toberas se disponen de tal forma que durante la extracción, el componentes o bien la parte de envase es rodeada constantemente por la circulación de fluido, especialmente por aire de alta pureza, para impedir una contaminación con impurezas del medio ambiente.

40 El útil de moldeo presenta de una manera preferida una superficie que está tratada de tal forma que presenta una capacidad de adhesión mínima. También esto contribuye a que durante el desmoldeo no se produzcan partículas no deseadas, que se pueden adherir posiblemente a la superficie del objeto. Así, por ejemplo, se crea desde el principio un objeto suficientemente limpio, que no requiere ninguna purificación siguiente, puesto que de acuerdo con la invención durante todo el proceso, el objeto es blindado con respecto al aire ambiental por medio de una circulación de fluido alrededor del mismo. La superficie del útil de moldeo se configura de una manera preferida con una rugosidad ni demasiado reducida ni demasiado grande, para conseguir una adhesión lo más reducida posible entre el objeto y el útil de moldeo. Adicionalmente, la superficie del útil de moldeo se recubre con materiales adecuados, como por ejemplo teflón o nitruro de titanio. También se pueden emplear todos los demás revestimientos o procedimientos adecuados para el tratamiento de la superficie del útil de moldeo, para realizar una adhesión mínima entre el objeto generado y el útil de moldeo.

55 Adicionalmente a la circulación de fluido, el objeto puede ser rodeado durante la extracción desde el útil de moldeo, adicionalmente a la circulación del fluido alrededor del mismo, por una campana de protección. Una campana de protección de este tipo es un cuerpo hueco abierto al menos por un lado, de manera que a través de la abertura el objeto puede llegar a la campana. La campana puede estar constituida, por ejemplo, de plástico o metal y está colocada con preferencia en un brazo de robot, que extrae el objeto fuera del útil de moldeo y lo manipula posteriormente. En este caso, se conduce el fluido que circula alrededor del objeto, especialmente un gas de una manera preferida de tal forma que llena completamente la campana, de modo que no llega aire ambientan posiblemente contaminado a la campana. La campana tiene la ventaja de que también en el caso de un movimiento rápido de la parte del envase a través del brazo de robot, se impide con seguridad una dispersión de las capas de fluido o de las capas de gas que rodean el objeto. Así, por ejemplo, durante el movimiento del objeto en cualquier momento se puede asegurar un blindaje suficiente frente al aire ambiental.

65 A la extracción del objeto fuera del útil de moldeo se conecta de una manera preferida un procesamiento siguiente automático o semiautomático. Este procesamiento puede contener una o varias etapas de procesamiento posterior como por ejemplo en el caso de un envase o parte de envase médico, un siliconado, inspección, montaje, identificación, llenado, envase, etc. En este caso, este procesamiento posterior se puede realizar en una instalación cerrada, en la que predominan condiciones de espacio limpio suficientes, como se conoce, por ejemplo, a partir de los documentos US

## ES 2 306 912 T3

6.189.292, US 6.263.641, US 6.250.052 y US 6.164.044. Puesto que de acuerdo con la invención las piezas están presentes originalmente limpias, se consigue una libertad mayor en el proceso siguiente, puesto que las tolerancias admisibles para las contaminaciones están muy agotadas.

5 El blindaje del objeto extraído fuera del útil de moldeo a través de la circulación de fluido alrededor del mismo se mantiene también al menos en una etapa de manipulación y/o de procesamiento siguiente. Así, por ejemplo, en estas etapas de manipulación y de procesamiento siguientes se puede prescindir de un entorno de espacio limpio, especialmente un entorno de espacio limpio de la clase 100, puesto que el objeto, con preferencia la parte de envase, es blindada continuamente con respecto al aire ambiental por la envoltura o bien por la circulación del fluido  
10 alrededor del mismo. En este caso, el fluido circundante forma una envoltura que se mantiene constantemente alrededor del objeto, que impide una contaminación. Para poder mantener esta envoltura de fluido, especialmente de aire de alta pureza, se llevan toberas de aire correspondientes junto con el producto o bien la parte del envase. De una manera preferida, las toberas necesarias están colocadas directamente en un brazo de robot, que mueve el objeto. Puesto que el objeto es mantenido durante todo el proceso en la envoltura de fluido protectora, son superfluas las  
15 transferencias entre diferentes entornos a través de esclusas correspondientes, con lo que se simplifica y se asegura el procedimiento.

La circulación del fluido alrededor del objeto extraído fuera del útil de moldeo se puede utilizar para la refrigeración rápida de la parte de envase. Por ejemplo, en el caso de plásticos parcialmente cristalinos o para impedir la cristalización puede ser deseable una refrigeración rápida selectiva del objeto. Por medio de la atemperación correspondiente del fluido, que circula alrededor del objeto, se puede conseguir una refrigeración definida rápida correspondiente.

De una manera alternativa, la circulación del fluido alrededor del objeto extraído fuera del útil de moldeo se puede utilizar para la refrigeración lenta. Esto puede ser deseable, por ejemplo, para la eliminación o evitación de tensiones de refrigeración, por ejemplo en el caso de plásticos amorfos. El fluido utilizado se puede atemperar de una manera correspondiente, para conseguir una refrigeración lenta selectiva del objeto. A través de la atemperación y el control correspondientes de la corriente volumétrica del fluido se puede ajustar de una manera selectiva la velocidad de refrigeración del objeto extraído fuera de la herramienta de acuerdo con el tipo del plástico o material utilizado sobre una zona amplia.

30 El objeto se combina de una manera preferida con otros componentes. En este caso, tanto el objeto como también, dado el caso, los otros componentes son protegidos de la manera descrita por una corriente de fluido frente a las contaminaciones del aire ambiental.

35 En particular, el objeto puede ser un envase, por ejemplo un envase médico, que se combina con otros componentes y/o se llena y se cierra. En este caso, se pueden extraer desde un útil de moldeo y se pueden manipular varias o todas las partes de envases que deben combinarse de la manera descrita anteriormente. Así, por ejemplo, se pueden manipular de una manera correspondiente cuerpos de jeringas y caperuzas de una jeringa que debe llenarse previamente, de manera que todas las partes del envase o bien de una jeringa que se puede llenar previamente, que entran en contacto con el medicamento, están protegidas frente a contaminaciones del medio ambiente durante todo el proceso de producción y  
40 de manipulación, respectivamente.

Adicionalmente, al menos algunas de las etapas del procedimiento pueden tener lugar en un entorno controlado de clase 1000 o de pureza más reducida. Un entorno de espacio puro de clase 100, como se necesita en el estado de la técnica, no es necesario de acuerdo con el procedimiento de la invención, puesto que el objeto a manipular o bien la parte de objeto a manipular son protegidos contra las contaminaciones continuamente por el fluido circundante. Las clases de espacio limpio de mayor limpieza no empeoran, naturalmente, el resultado y se pueden emplear en aquellas etapas del procedimiento, donde se requieren, por ejemplo, de acuerdo con las especificaciones oficiales.

50 De acuerdo con otra forma de realización preferida de la invención, inmediatamente después de la extracción del objeto fuera del útil de moldeo tiene lugar una siliconización del objeto. Una siliconización de este tipo es necesaria, por ejemplo en la producción de envases médicos que se pueden llenar previamente. La siliconización inmediatamente después de la extracción fuera del útil de moldeo, cuando el objeto no está con preferencia todavía totalmente refrigerado, tiene la ventaja de que ya está activada la superficie del objeto. Así, por ejemplo, en el caso de los objetos de plástico, no es necesaria una activación adicional antes de la siliconización, con lo que se simplifica adicionalmente y se acelera el procedimiento de producción. Después de la siliconización se puede realizar entonces adicionalmente un control visual a simple vista y de una manera automática con una cámara, pudiendo verificarse al mismo tiempo el estado perfecto del objeto como también la calidad de la siliconización.

60 Además, el fluido que circula alrededor del objeto se puede emplear adicionalmente a la influencia de las propiedades superficiales del objeto. Así, por ejemplo, el fluido y especialmente el gas se seleccionan de tal forma que se inician reacciones predeterminadas con la capa de la superficie del objeto, para conseguir determinadas propiedades superficiales. De una manera alternativa, se pueden mezclar sustancias auxiliares correspondientes con el fluido. Adicionalmente se pueden eliminar de nuevo las sustancias auxiliares y las sustancias de reacción a través de la  
65 circulación de fluido.

De una manera especialmente preferida, la circulación de fluido alrededor del objeto se utiliza para el endurecimiento y/o el secado de un revestimiento superficial. Este revestimiento superficial puede ser, por ejemplo, silicona,

## ES 2 306 912 T3

que ha sido aplicada en una etapa de siliconización. El gas en circulación, que protege el objeto frente a las influencias del medio ambiente, puede acelerar en este caso el secado o bien el endurecimiento de la silicona.

5 La invención se refiere, además, a un dispositivo para la manipulación de un objeto de alta pureza, especialmente de un objeto médico, como de un envase o parte de envase médico. La instalación de manipulación que sirve para la manipulación presenta a tal fin al menos una tobera para la descarga de un fluido. En este caso, la tobera para la descarga del fluido está dispuesta de tal forma que un objeto retenido en la instalación de manipulación es rodeado por la circulación de fluido. Esto significa que al menos una tobera está dispuesta de tal forma que aquellas partes del objeto, que deben blindarse por el aire ambiental, son desbordadas de una manera completa y continua por el fluido, de manera que el fluido puede formar una capa de protección o bien una envolvente de protección alrededor del objeto. La disposición exacta y el número de las toberas utilizadas dependen en este caso de la forma del objeto a proteger.

15 De una manera preferida, la instalación de manipulación es un brazo de robot para agarrar el objeto. En este caso, al menos una tobera está dispuesta en la proximidad de la instalación de pinzas. De esta manera, el objeto puede ser rodeado lo más directamente posible por la circulación, de modo que la envolvente formada por la circulación de fluido se apoya lo más estrechamente posible al objeto. De esta manera se reduce la cantidad del fluido necesario y se crea una atmósfera definida, que rodea estrechamente el objeto, por ejemplo de un gas de alta pureza.

20 Además, en la instalación de manipulación está dispuesta de una manera preferida una placa de protección que cubre al menos en parte el fluido de descarga. Una placa de protección de este tipo sirve para impedir durante el movimiento de la instalación de manipulación una dispersión o bien un desplazamiento del fluido. Por lo tanto, se dispone la placa de protección de una manera preferida al menos en la dirección del movimiento delante de la envolvente de fluido y delante del objeto que se encuentra allí. Además, con preferencia la capa de protección está configurada como campana, que envuelve el objeto y la circulación de fluido que rodea el objeto, de manera que la envolvente de fluido que protege el objeto se puede mantener también con un movimiento rápido de la instalación de manipulación.

Además, se describe la invención en el ejemplo de la producción de un envase médico con la ayuda de las figuras que se acompañan. En éstas:

30 La figura 1 muestra una vista general en perspectiva de una primera etapa del procedimiento.

La figura 2 muestra una vista general en perspectiva de una segunda etapa del procedimiento.

35 La figura 3 muestra una vista general en perspectiva de una tercera etapa del procedimiento.

La figura 4 muestra una vista en planta superior sobre una disposición para la circulación alrededor de un objeto a proteger.

40 La figura 5 muestra una vista en perspectiva de la disposición según la figura 4.

La figura 6 muestra una vista en planta superior sobre otra disposición para la circulación alrededor de un objeto a proteger.

45 La figura 7 muestra una vista en perspectiva de la disposición según la figura 6.

La figura 8 muestra una vista en sección y una vista en planta superior de otra disposición para la circulación alrededor de un objeto a proteger.

50 La figura 9 muestra una vista en perspectiva parcialmente en sección de la disposición según la figura 8.

Las figuras 10 y 11 muestran de forma esquemática el cambio de dos disposiciones para la circulación alrededor de un objeto a proteger.

55 La figura 12 muestra una vista en planta superior sobre otra disposición para la circulación alrededor de un objeto a proteger.

La figura 13 muestra una vista en perspectiva de la disposición según la figura 12.

60 La figura 14 muestra una vista general en perspectiva de una instalación para la generación y para el procesamiento posterior de un objeto de alta pureza.

La figura 15 muestra una vista general en perspectiva de otras instalaciones para la generación y el procesamiento posterior de un objeto de alta pureza.

65 Las figuras 16 y 17 muestran diagramas de flujo, en los que se muestra el ciclo de producción de una jeringa o bien de un envase médico de acuerdo con los procedimientos de las figuras 1 a 15.

## ES 2 306 912 T3

Con la ayuda de las figuras 1 a 3 se describe un ejemplo de realización preferido del proceso de extracción de la parte de envase fuera del útil de moldeo de acuerdo con la presente invención. La figura 1 muestra una primera etapa del procedimiento, en la que las dos mitades del útil de moldeo 2 y 4 están abiertas. La parte de envase fabricada en el útil de moldeo 2, 4 en forma de una jeringa de plástico 6 se encuentran todavía sobre un núcleo sobre el útil de moldeo 2, Alrededor del núcleo en forma de anillo en el útil de moldeo 2 están dispuestas toberas 8, a través de las cuales se descarga gas, con preferencia aire de alta pureza ionizado y acondicionado en la dirección de las flechas mostradas en la figura 1. La descarga del aire comienza de una manera preferida con la apertura de las mitades del útil de moldeo 2 y 4. La dirección de la circulación se desarrolla de tal forma que el aire circula de la forma más lineal posible en la dirección longitudinal a lo largo del lado exterior de la jeringa 6. De esta manera, la parte de envase, es decir, la jeringa 6 está rodeada por una envolvente de protección de aire de alta pureza, que se descarga desde las toberas 8 y de esta manera es protegida frente a las contaminaciones del aire ambiental. Además, este proceso de lavado con aire ionizado provoca que se eliminen en la jeringa las cargas estáticas generadas posiblemente durante la apertura de las mitades del útil de moldeo 2 y 4. De esta manera se puede impedir que las partículas se depositen en las superficies de la jeringa en virtud de estas cargas estáticas.

Además, en la figura 1 se muestra un brazo de robot 10, en el que una instalación de pinzas 12 está colocada para la extracción de la jeringa 6 fuera de las mitades del útil de moldeo 2. La instalación de pinzas 12 está constituida en primer lugar por una campana cilíndrica 14, que presenta en su lado delantero una abertura 16, a través de la cual se puede alojar la jeringa 6. En la zona del extremo delantero de la campana 14, que está dirigido hacia la abertura 16, están dispuestas dos pinzas 18, 20 opuestas entre sí para la retención de la jeringa 6. Las pinzas 18 y 20 se pueden mover por medio de servo accionamientos 22, 24 linealmente en la dirección de las flechas, para agarrar la jeringa 6. Los servo accionamientos 22 y 24 puede ser accionados, por ejemplo, hidráulicamente, neumáticamente o eléctricamente. En su extremo trasero alejado de la abertura 16, la campana 14 presenta una abertura de entrada de gases o tobera 26, que está en comunicación a través de un conducto 28 con una fuente de gas, por ejemplo una instalación de preparación del aire. De una manera preferida, a través del conducto 28 se conduce aire de alta pureza, ionizado y acondicionado a través de la abertura de entrada de gases o tobera 26 en la dirección de las flechas en la figura 1 hasta el interior de la campana 14. En este caso, el aire circula en paralelo a la dirección longitudinal de la campana 14 hacia la abertura 16 y sale a través de ésta hacia el aire libre.

Para la extracción de la jeringa 6 fuera del útil de moldeo 2 se mueve el brazo de robot 10 en primer lugar en la dirección de la flecha B, hasta que la abertura 16 de la campana 14 está dispuesta frente a la jeringa 6. A continuación se mueve el brazo de robot 10 en la dirección de la flecha C, de manera que la campana 14 y las pinzas 18 y 20 son solapadas sobre la jeringa 6, como se muestra en la figura 2. La campana ha sido movida en la dirección de la flecha C en la figura 1 hasta el punto de que rodea totalmente la jeringa 6 en el útil de moldeo 2. En este caso, la jeringa 6 llega entre las pinzas 18 y 20. Las pinzas 18 se mueven a través de servo los accionamientos 22, 24 en la dirección de las flechas A en la figura 2, de manera que la jeringa 6 es retenida entre las pinzas 18 y 20. Al mismo tiempo, afluye de una manera aire de alta pureza, ionizado y acondicionado a través de la abertura de entrada de gases 26 dentro de la campana 14 y circula dentro de la campana a lo largo del lado exterior de la jeringa 6 y sale a continuación a través de la abertura 16 de la campana 14 hacia fuera. Cuando la campana 14 rodea totalmente la jeringa 6 de la manera mostrada en la figura 2, se puede desconectar la corriente de aire a través de las toberas en el útil de moldeo 2, puesto que la jeringa 6 es rodeada totalmente por la corriente de gas o bien de aire en la campana 14. La corriente de aire en la campana 14 provoca que la jeringa 6 sea blindada totalmente por el aire ambiental y de esta manera sea protegida frente a las contaminaciones del aire ambiental.

Después de agarrar la jeringa 6 por medio de las pinzas 18, 20 se mueve el brazo de robot en la dirección de la flecha D en la figura 3 fuera del útil de moldeo 2. Al mismo tiempo, dado el caso, el dispositivo de expulsión propio del útil de moldeo puede soportar este movimiento, de manera que se mantienen reducidas las fuerzas que actúan de forma puntual sobre la jeringa. Esto permite entonces un desmoldeo a temperaturas relativamente altas. Pero en el caso particular a través de las pinzas 18, 20 se puede prescindir también del dispositivo de expulsión del útil de moldeo. En este caso, la jeringa 6, que es retenida en la campana 14 por medio de las pinzas 18, 20, se extrae fuera de un núcleo de las mitades del útil de moldeo 2. Durante este movimiento, se mantiene la corriente de aire en la campana 14, como se representa por medio de las flechas en la figura 3. Es decir, que la jeringa 6 en el interior de la campana es rodeada totalmente por la corriente de aire ionizado de alta pureza y de esta manera es blindado frente al aire ambiental. El volumen que se produce a través de la extracción de la jeringa es llenado con aire purificado y acondicionado, de manera que sobre todo también el interior de las jeringas se mantiene limpio y se neutraliza una posible carga ya durante su producción. Al mismo tiempo, la campana 14, en el caso de un movimiento rápido del brazo de robot 10, protege contra la dispersión de la circulación del aire y que destruiría la envolvente de protección formada por la circulación de aire alrededor de la jeringa 6. De esta manera, se puede proteger la jeringa 6 durante el movimiento y la extracción fuera del útil de moldeo 2, 4 de una manera fiable frente a las contaminaciones.

A continuación del movimiento en la dirección de la flecha D, el brazo de robot 10 realiza un movimiento en la dirección de la flecha E en la figura 3, con lo que se extrae la jeringa 6 fuera del espacio entre las mitades del útil de moldeo 2 y 4. A continuación se puede transportar la jeringa 6 por medio del brazo de robot 10 a un procesamiento posterior, en el que la jeringa puede ser siliconada, inspeccionada, montada, llenada, envasada, etc. También en este procesamiento posterior, la jeringa permanece en el brazo de robot y/o la jeringa 6 es lavada de una manera preferida a través de toberas correspondientes con aire de alta pureza, para proteger la jeringa frente a las contaminaciones.

## ES 2 306 912 T3

La descripción anterior se refiere solamente a una forma de realización preferida de la invención. La invención se puede realizar en una pluralidad de variantes. Sí, por ejemplo, se puede prescindir de la campana 14 en el brazo de robot 10. En este caso, se disponen las pinzas 18 y 20 así como los servo accionamientos 12 y 14 directamente en el brazo de robot 10. En el brazo de robot 10 se encuentran toberas de aire correspondientes, que están dispuestas de tal forma que un componente retenido por las pinzas 18 y 20, por ejemplo una jeringa, puede ser lavada completamente con gas alrededor de la misma, para protegerla frente a las contaminaciones.

Con la ayuda de las figuras 4 y 5 se muestra una primera disposición para la circulación alrededor de un objeto de alta pureza, en el ejemplo mostrado una jeringa 6. Aunque el ejemplo se refiere a la manipulación de una jeringa 6, sin embargo se pueden manipular de la misma manera otros componentes de alta pureza. En la figura 4 se puede ver una vista en planta superior y en la figura 5 una vista en perspectiva de la disposición. La disposición está constituida por dos tubos de tobera 30, que presentan en cada caso una pluralidad de toberas 32. Los tubos de tobera 30 se extienden en el ejemplo mostrado en paralelo entre sí y en paralelo al eje longitudinal de la jeringa 6. Sobre toda la longitud de los tubos de tobera están dispuestas una serie de toberas 32, a través de las cuales se descarga un fluido o bien un gas, para circular alrededor de la jeringa 6 y blindarla de esta manera frente al medio ambiente. En un extremo, los tubos de toberas 30 están conectados con un sistema de tubería 34, a través del cual se introduce el fluido, especialmente un gas, por ejemplo aire de alta pureza, en los tubos de tobera 30. La circulación del fluido se indica en las figuras 4 y 5 por medio de flechas. En este caso, las toberas 32 están alineadas de tal forma que la circulación se dirige desde dos lados esencialmente en un ángulo de 90° entre sí sobre la jeringa 6, de manera que la jeringa 6 puede ser rodeada totalmente por la circulación de fluido por todos los lados, y la jeringa 6 es rodeada por el fluido y es blindada por el aire ambiental.

Las figuras 6 y 7 muestran una variante de la disposición según las figura 4 y 5, donde la figura 6 muestra una vista en planta superior y la figura 7 muestra una vista en perspectiva de la disposición. A diferencia de la disposición según las figuras 4 y 5, en la disposición según las figuras 6 y 7 están previstos tres tubos de toberas, que están distribuidos de una manera uniforme alrededor de la periferia de la jeringa 6 a proteger, de manera que la jeringa 6 es rodeada por la corriente de fluido por todos los lados como se indica en las figuras 6 y 7 por medio de las flechas. Por lo demás, la configuración de los tubos de toberas 30 corresponde a la configuración descrita con la ayuda de las figuras 4 y 5. Los tres tubos de toberas 30 están conectados con un sistema de tubería 34 para la alimentación con un fluido o bien un gas, en el que la circulación de fluido se representa en el sistema de tuberías 34 en las figuras 6 y 7 por medio de flechas.

Las figuras 8 y 9 muestran otra disposición para la circulación alrededor de un objeto de alta pureza, en el ejemplo de una jeringa 6, con un fluido, por ejemplo un gas como aire de alta pureza. En la forma de realización según las figuras 8 y 9, la jeringa 6 es rodeada por una campana 14. La figura 8 muestra una vista en planta superior y una vista en sección de esta disposición, mientras que la figura 9 muestra una vista en perspectiva parcialmente en sección. La campana 14 está configurada de forma cilíndrica y está provista en un lado con una abertura 16, a través de la cual se puede insertar la jeringa 6 en la campana 14 o bien se puede solapar la campana 14 sobre la jeringa 6. En el lado frontal opuesto, la campana 14 está cerrada y presenta una abertura de entrada de gas o bien una tobera 26, que está en comunicación con una tubería 28 para la alimentación de un fluido o bien de un gas. El fluido circula a través de la tobera 26 en el interior de la campana 14, como se indica por medio de las flechas en las figuras 8 y 9. En este caso, el fluido circula sobre los lados exteriores de la jeringa 6, de manera que la jeringa 6 es rodeada totalmente por la circulación de fluido, de manera que el fluido forma una envolvente de protección alrededor de la campana 6. A continuación el fluido sabe desde la abertura 16 fuera de la campana 14. La campana 14 tiene en esta disposición el objetivo de impedir durante el movimiento de la jeringa 6 una dispersión del fluido circundante. De este modo se puede garantizar que la envolvente de protección formada por el fluido que circula alrededor se mantenga en el caso de movimientos rápidos.

Con la ayuda de las figuras 10 y 11 se muestra cómo se puede transferir un objeto, en el ejemplo mostrado una jeringa 6, desde una campana 14 de acuerdo con las figuras 8 y 9 a una disposición según las figuras 4 a 7. A tal fin, la figura 10 muestra una vista lateral parcialmente en sección y la figura 11 muestra una vista en perspectiva parcialmente en sección. En primer lugar, se lleva la campana 14 con la jeringa 6 dispuesta allí (ver las figuras 8 y 9) a una posición entre los tubos de toberas 30. En las figuras 10 y 11 se muestra una disposición con dos tubos de toberas 30. No obstante, puede estar prevista también una disposición de menos o más tubos de toberas, por ejemplo tres tubos de toberas, como se explica con la ayuda de las figuras 6 y 7. A continuación se eleva la campana 14, donde la jeringa 6 permanece entre los tubos de toberas 30. Desde los tubos de toberas 30 circula a través de sus toberas 32, en este caso desde la tobera 26 en la campana 14, el fluido de protección, de manera que la jeringa 6 es rodeada totalmente por la corriente de fluido durante la elevación de la campana 14. Cuando se ha retirado la campana 14, la jeringa 6 es totalmente accesible para otras etapas de procesamiento, por ejemplo una marcación o inspección o montaje así como todos los trabajos en las superficies exteriores. No obstante, en este caso a través del fluido que sale desde las toberas 32 de los tubos de toberas se mantiene una envolvente de fluido de protección alrededor de la jeringa 6, de manera que se puede impedir una contaminación de la jeringa 6 a través del aire ambiental. También en las figuras 10 y 1 se indica la circulación del fluido por medio de flechas.

Las figuras 12 y 13 muestran una disposición similar a las figuras 4 a 7, en la que, sin embargo, solamente está previsto un tubo de toberas 30. El tubo de toberas 30 se extiende esencialmente paralelo al eje longitudinal de la jeringa 6, de manera que las toberas 32 están dirigidas hacia la jeringa 6. El fluido descargado circula en este caso, como se representa en la figura 12 en la vista en planta superior, alrededor de la jeringa 6 de tal manera que la circulación

## ES 2 306 912 T3

confluye de nuevo en el lado trasero de la jeringa 6, es decir, en el lado de la jeringa 6 que está alejado del tubo de tobera 30, de manera que se forma una envolvente de fluido cerrada, que rodea la jeringa 6 con efecto de protección por todos los lados. Una disposición de este tipo es adecuada principalmente para un objeto como una jeringa 6 con una sección transversal redonda, que posibilita una confluencia de la circulación en el lado trasero de la jeringa 6. De acuerdo con la forma y el tamaño del objeto a proteger deben disponerse diferentes tipos y números de toberas 32 o de tubos de toberas 30 en la periferia del objeto, para generar una envolvente de fluido que rodea totalmente el objeto.

La figura 14 muestra una vista general esquemática de una instalación para la producción y procesamiento de un objeto de alta pureza. El ejemplo mostrado se refiere a una instalación para la generación de un envase médico, como una jeringa 6. La instalación está constituida esencialmente por una máquina de fundición por inyección 36 y por una instalación de procesamiento posterior 38. La máquina de fundición por inyección 36 presenta dos mitades de útil de moldeo 2 y 4, desde el que se extrae la jeringa 6, como se explica con la ayuda de las figuras 1 a 3, por medio de un brazo de robot 10 con una instalación de pinzas 12 y una campana 14. En este caso, la jeringa 6 está rodeada constantemente por una corriente de gas, para proteger la jeringa 6 frente a contaminaciones que procede del aire ambiental. A continuación se transfiere la jeringa 6 en la campana con una circulación constante del gas desde el brazo de robot 10 a la instalación de procesamiento posterior 38, como se indica por medio de la flecha 1 en la figura 14. La instalación de procesamiento posterior 38 puede ser un sistema cerrado, en el que predominan condiciones ambientales definidas. En la instalación de procesamiento posterior 38 se transfiere en la estación 1 la jeringa 6 desde la campana 14 a una disposición según las figuras 4 a 7 o las figuras 12 y 13, como se ha explicado en detalle con la ayuda de las figuras 8 y 9. La disposición de los tubos de tobera y un soporte de fijación no explicado aquí en detalle para la jeringa 6 están dispuestos en un carrusel 40, que transporta en adelante la jeringa 6 junto con los tubos de toberas 30 a través de rotación en la dirección de la flecha 4 hacia las estaciones II, III y IV. El número de las estaciones necesarias depende de las etapas de procesamiento durante el procesamiento posterior. En las estaciones II, III y IV se muestran otras disposiciones de tubos de toberas 30. Esto debe indicar que de acuerdo con el objeto de aplicación y el tipo de objeto se pueden preparar diferentes disposiciones de tubos de toberas 30, por ejemplo según las figuras 4 a 7 y 12 y 13 sobre el carrusel 40. Las otras etapas de procesamiento para la jeringa 6 pueden ser, por ejemplo, un siliconado, un control, un montaje con otras jeringas o bien partes de envases y/o un llenado de la jeringa 6. A tal fin, se transporta adicionalmente la jeringa 6 a través de la rotación del carrusel 40 de una estación a otra, donde se realiza en cada caso una etapa de procesamiento. En este caso, se giran los tubos de toberas 30 en la jeringa 6 junto con el carrusel 40, de manera que la jeringa 6 puede ser rodeada continuamente por la corriente de un fluido. De esta manera se puede mantener una envolvente de fluido protectora durante todo el procesamiento posterior, que protege la jeringa 6 frente a contaminaciones del medio ambiente.

La figura 15 muestra una disposición alternativa a la figura 14. La instalación de acuerdo con la figura 15 es similar a la mostrada en la figura 14. La máquina de fundición por inyección 36 corresponde a la máquina de fundición por inyección descrita con la ayuda de la figura 14. A diferencia de la disposición según la figura 14, en el brazo de robot 10 no está dispuesta ninguna campana 14. En su lugar, en el brazo de robot están dispuestos dos tubos de toberas 30 con toberas 32, a través de las cuales se conduce el fluido alrededor de la jeringa 6 para formar una envolvente de protección. Por lo demás, la configuración corresponde a la instalación de pinzas 12, como se ha explicado con la ayuda de las figuras 1 a 3. La jeringa 6 se extrae de acuerdo con la descripción anterior fuera de la máquina de fundición por inyección 36 y se transfiere a la instalación de procesamiento posterior 38. A diferencia de la disposición según la figura 14, en esta disposición, en la instalación de procesamiento posterior 38 no está dispuesto ningún carrusel 40, sino una mesa lineal 42, a través del cual se transfiere la jeringa 6 junto con los tubos de toberas circundantes desde la estación I a la estación II, hacia la estación III, etc., en función del número de estaciones de procesamiento que estén previstas. En las estaciones de procesamiento se realizan diferentes etapas de procesamiento, por ejemplo siliconado, control, montaje, etc. En este caso, se mueve la jeringa 6 entre las estaciones siempre junto con los tubos de toberas 30 circundantes y dispuestos en la mesa lineal 42, de manera que se mantiene siempre la envolvente de fluido protector.

En la estación 1 se deposita la jeringa 6 en primer lugar por el brazo de robot 10 entre los tubos de toberas 30 en la mesa lineal 42. Esta transferencia se realiza de una manera similar a la transferencia explicada con la ayuda de las figuras 8 y 9, con la diferencia de que en lugar de una campana 14 en el brazo de robot 10 están dispuestos de la misma manera tubos de toberas 30. Los tubos de toberas 30 en el brazo de robot 10 agarran este caso entre los tubos de toberas 30 en la mesa lineal 32, de manera que la jeringa 6 puede ser rodeada continuamente con la corriente de fluido. En lugar de los tubos de toberas 30 en el brazo de robot 10 se puede prever también en esta disposición una campana 14, como se indica en la estación II como forma de realización alternativa. En este caso, se ha realizado la transferencia entre los tubos de toberas 30, como se ha explicado con la ayuda de las figuras 8 y 9. Además, se pueden disponer diferentes números de tubos de toberas 30 en las posiciones de alojamiento respectivas para una jeringa 6, como se ha mostrado a través de las diferentes disposiciones en la estación I, la estación II y la estación III. El número de los tubos de toberas depende de la geometría de la jeringa 6 o bien de un objeto a proteger y de la etapa de procesamiento a realizar. La disposición se selecciona siempre de tal manera que el objeto o bien la jeringa 6 puede ser protegida contra contaminaciones en una medida suficiente por el fluido circundante. En el ejemplo mostrado, en las figuras 14 y 15 se muestran en las estaciones individuales diferentes disposiciones de tubos de toberas 30 para la ilustración de diferentes formas de realización. No obstante, en realidad la jeringa 6 es transportada en esta disposición de tubos de toberas 30 a través del carrusel 40 o bien la mesa lineal 42 de una estación a otra, como se indica por medio de las flechas 4 y 7.

Las figuras 16 y 17 muestran en diagramas de flujo de nuevo el ciclo del procedimiento descrito anteriormente. En este caso, en los diagramas de flujo no sólo se describe la producción del objeto o bien de la jeringa 6 sino también la

## ES 2 306 912 T3

producción y montaje de todos los accesorios así como el embalaje. Las etapas del procedimiento 1 a 7 en la figura 16 se refieren directamente a la producción de la jeringa o bien del envase 6. En la etapa 1 del procedimiento se produce el envase o bien la jeringa en el procedimiento de fundición por inyección. En este caso, en virtud de las temperaturas altas que predominan durante la fundición, se genera un objeto altamente libre de gérmenes. Durante la extracción fuera del útil de moldeo, el objeto o bien el envase de acuerdo con el tipo del plástico empleado, tiene una temperatura entre 5°C y 150°C (PP / PE, por ejemplo 15°C, PC por ejemplo 70°C a 140°C, PET por ejemplo 5°C a 60°C, PVC por ejemplo 20°C a 85°C y COP por ejemplo 50°C a 150°C). En la etapa del procedimiento 2 se lleva a cabo entonces una siliconización del envase inyectado. En la etapa del procedimiento 3 se conecta una inspección o bien un control. En la etapa del procedimiento 4 se monta entonces un cierre en el envase, que ha sido producido en las etapas del procedimiento 8 y 9, como se describirá más adelante. En la etapa del procedimiento 5 se conecta entonces de nuevo una inspección o bien un control, antes de que se realice entonces en la etapa del procedimiento 6 un embalaje primario y secundario con nueva inspección siguiente. El embalaje de transporte se produce de acuerdo con las etapas del procedimiento 10 y 11 descritas posteriormente y se conduce a la etapa del procedimiento 6. Como etapa 7 del procedimiento se conecta entonces el envío del producto acabado y empaquetado. Las etapas 1 y 6 del procedimiento, que están rodeadas en la figura 16 por una línea de puntos, tienen lugar, en general, bajo el blindaje descrito anteriormente del objeto o bien del envase 6 a través de una corriente de aire circundante. En este caso se trata de una circulación de aire loca, que circula directamente alrededor del envase a mecanizar y a manipular. El aire es alimentado con preferencia con una presión entre 300 y 3500 hPa. En este caso, se filtra el aire antes de la alimentación al objeto rodeado por la corriente. El filtro empleado a tal fin tiene un preferencia un tamaño de los poros entre 0,1 y 3 µm y una tasa de separación superior a 99%.

El cierre montado en la etapa 4 del procedimiento en el envase 6 se produce en la etapa del procedimiento 8 o bien igualmente en el procedimiento de fundición por inyección o se introduce como pieza de admisión en el proceso. En este caso, se filtra el cierre de forma altamente pura o se extrae, como se ha descrito anteriormente en el ejemplo del envase, en forma de alta pureza directamente fuera de la máquina de fundición por inyección. En la etapa 9 del procedimiento se conecta una inspección o bien una verificación de la pieza, antes de que el cierre sea montado en la etapa 4 en el envase. El embalaje de transporte, en el que se embala el envase en la etapa 6 del procedimiento, se alimenta en la etapa 10 del procedimiento al proceso. En este caso, se suministra el envase o bien como pieza de compra en forma de alta pureza, es decir, libre de gérmenes o bien escasa de gérmenes o directamente, como se ha descrito anteriormente con la ayuda del envase, fuera de la máquina de fundición por inyección. También las etapas 10 y 11 así como 8 y 9 del procedimiento se realizan en cada caso de tal forma que el objeto correspondiente es blindado frente al aire ambiental por medio de aire de alta pureza, que circula directamente alrededor del objeto, para protegerlo frente a las contaminaciones. Esto se indica en la figura 16 por medio de las líneas de puntos, es decir, que las etapas del procedimiento representadas en las líneas de puntos se realizan utilizando el blindaje de acuerdo con la invención, como se ha descrito anteriormente en detalle.

La figura 17 muestra otro diagrama de flujo, en el que se representa la producción de un cierre y/o de otros componentes, que se montan en el envase después de llenarlos, como se ha mostrado según el ciclo de la figura 16. El cierre se inserta, por ejemplo, después del llenado en el envase o bien en la jeringa y sirve posteriormente como pistón cuando se utiliza la jeringa. En las etapas 13, 19 y 21 se insertan partes correspondientes del cierre en el proceso. Esto se puede realizar o bien en forma de piezas de compra, que se suministran en forma de alta pureza y se incorporan en el proceso. De una manera alternativa, las piezas, como se ha descrito anteriormente en el ejemplo del envase, son moldeadas en caliente y son extraídas de la máquina en el estado todavía caliente. En este estado, los objetos tienen una alta pureza, en virtud de las altas temperaturas de procesamiento, de manera que se pueden procesar directamente a continuación. En las etapas 14, 20 y 22 se conecta una inspección o control de las piezas individuales fabricadas o bien conducidas de esta manera. En este caso, la manipulación de las piezas individuales se realiza en cada caso mediante blindaje por el aire de alta pureza que circula directamente a través de los objetos, como se ha descrito anteriormente en el ejemplo del envase o bien de la jeringa 6. Un montaje de las piezas individuales se realiza en la etapa 15 del procedimiento, siendo combinadas en esta etapa del procedimiento los componentes conducidos a las etapas 13, 19 y 21 del procedimiento. Junto al montaje se puede realizar también una siliconización de los componentes, especialmente del cierre que sirve como pistón. A continuación se conecta en la etapa 16 otra inspección, antes de que el objeto o bien el cierre montados de esta manera sean envasados en la etapa 17 y sean inspeccionados de nuevo. En la etapa 18 se realiza entonces el envío de esta pieza, lo que se realiza en común con el envío del envase de acuerdo con la etapa 7 del procedimiento en la figura 16. También en la figura 7 se rodean por medio de líneas de puntos las etapas del procedimiento, en las que se lleva a cabo la manipulación de un objeto de alta pureza de acuerdo con el procedimiento descrito anteriormente en el ejemplo del envase o bien de la jeringa 6.

### Lista de signos de referencia

60	2, 4	Semi-útiles de moldeo
	6	Jeringa
	8	Toberas
65	10	Brazo de robot

## ES 2 306 912 T3

12	Instalación de pinzas
14	Campana
5 16	Orificio
18, 20	Pinzas
22, 24	Accionamientos de regulación
10 26	Orificio de entrada de gases, tobera
28	Conducto
15 30	Tubos de tobera
32	Toberas
34	Sistema de tuberías
20 36	Máquina de fundición por inyección
38	Instalación de procesamiento posterior
25 40	Carrusel
42	Mesa lineal

30

35

40

45

50

55

60

65

## ES 2 306 912 T3

### REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para la manipulación de un objeto (6) de alta pureza moldeado en caliente en un útil de moldeo, en el que el objeto (6) inicialmente de alta pureza es blindado con respecto al medio ambiente durante todo el proceso de extracción fuera del útil de moldeo y al menos durante un proceso de manipulación siguiente por medio de un fluido que circula alrededor del mismo, en el que durante la manipulación del objeto, al menos una tobera para la descarga del fluido es conducida junto con el objeto.
2. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el objeto es parte de un envase médico (6) o es un envase médico (6).
3. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el fluido, por cuya circulación está rodeado el objeto (6), es un gas, especialmente aire o aire filtrado.
4. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en el que el fluido, por cuya circulación está rodeado el objeto (6), es aire acondicionado.
5. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en el que el fluido, por cuya circulación está rodeado el objeto (6), es aire ionizado.
6. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en el que el fluido, por cuya circulación está rodeado el objeto (6), contiene al menos como componente un fluido o un gas germicida.
7. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la circulación del fluido alrededor del objeto (6) se inicia cuando el objeto (6) se encuentra todavía en el útil de moldeo (2, 4).
8. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 7, en el que la extracción del objeto (6) fuera del útil de moldeo (2, 4) se realiza mecánicamente de una manera definida.
9. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 8, en el que el objeto (6) se extrae fuera del útil de moldeo (2, 4) por medio de un robot (10) y al mismo tiempo se separa el útil de moldeo (2, 4) por medio de un dispositivo de expulsión dispuesto en el útil de moldeo (2, 4).
10. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 8 ó 9, en el que la extracción del objeto (6) fuera del útil de moldeo (2, 4) se realiza con una velocidad inicial reducida.
11. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 10, en el que la extracción del objeto (6) fuera del útil de moldeo (2, 4) se realiza antes de la refrigeración completa.
12. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 11, en el que la extracción del objeto fuera del útil de moldeo (2, 4) se realiza por medio de un robot (10) y en el robot (10) está dispuesta al menos una tobera (8), a través de la cual el objeto (6) es rodeado por la corriente de fluido.
13. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 12, en el que en al menos una parte (2) del útil de moldeo están dispuestas toberas (8) para la circulación del fluido alrededor del objeto (6).
14. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 13, en el que el útil de moldeo (2, 4) presenta una superficie, que está tratada de tal forma que presenta una capacidad de adhesión mínima.
15. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 14, en el que el objeto (6) es rodeado directamente durante la extracción fuera del útil de moldeo (2, 4), adicionalmente a la circulación del fluido, por una campana de protección (14).
16. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 15, en el que a la extracción del objeto (6) fuera del útil de moldeo (2, 4) se conecta un procesamiento siguiente automático o semi-automático.
17. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 16, en el que la circulación del fluido alrededor del objeto (6) extraído fuera del útil de moldeo (2, 4) se utiliza para la refrigeración rápida del objeto (6).
18. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 17, en el que la circulación del fluido alrededor del objeto (6) extraído fuera del útil de moldeo (2, 4) se utiliza para la refrigeración lenta.
19. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en el que el objeto (6) es ensamblado con otros componentes.
20. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en el que el objeto (6) es un envase, que se ensambla con otros componentes y/o se llena y se cierra.

## ES 2 306 912 T3

21. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en el que al menos algunas etapas del procedimiento tienen lugar en un entorno controlado de clase 1000 o de menor pureza.

5 22. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 21, en el que directamente después de la extracción del objeto (6) fuera del útil de moldeo (2, 4) tiene lugar una siliconización del objeto (6).

23. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en el que el fluido en circulación se emplea para influir sobre las propiedades de la superficie del objeto (6).

10 24. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 23, en el que el fluido en circulación se emplea para el endurecimiento y/o secado de un revestimiento de la superficie.

15 25. Dispositivo para la extracción fuera del útil de moldeo y para la manipulación de un objeto (6) de alta pureza moldeado en caliente en un útil de moldeo por medio de una instalación de manipulación (10), **caracterizado** porque en la instalación de manipulación (10) está dispuesta al menos una tobera (26) para la descarga de un fluido, de tal manera que un objeto (6) que se encuentra en la instalación de manipulación (10) es rodeada por la corriente de fluido.

20 26. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 25, en el que la instalación de manipulación es un brazo de robot (10) con una instalación de pinzas (12), en el que al menos una tobera (26) está dispuesta en la proximidad de la instalación de pinzas (12).

27. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 25 ó 26, en el que en la instalación de manipulación (10) está dispuesta, además, una pantalla de protección (14), que cubre al menos en parte el fluido descargado.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

Fig.1

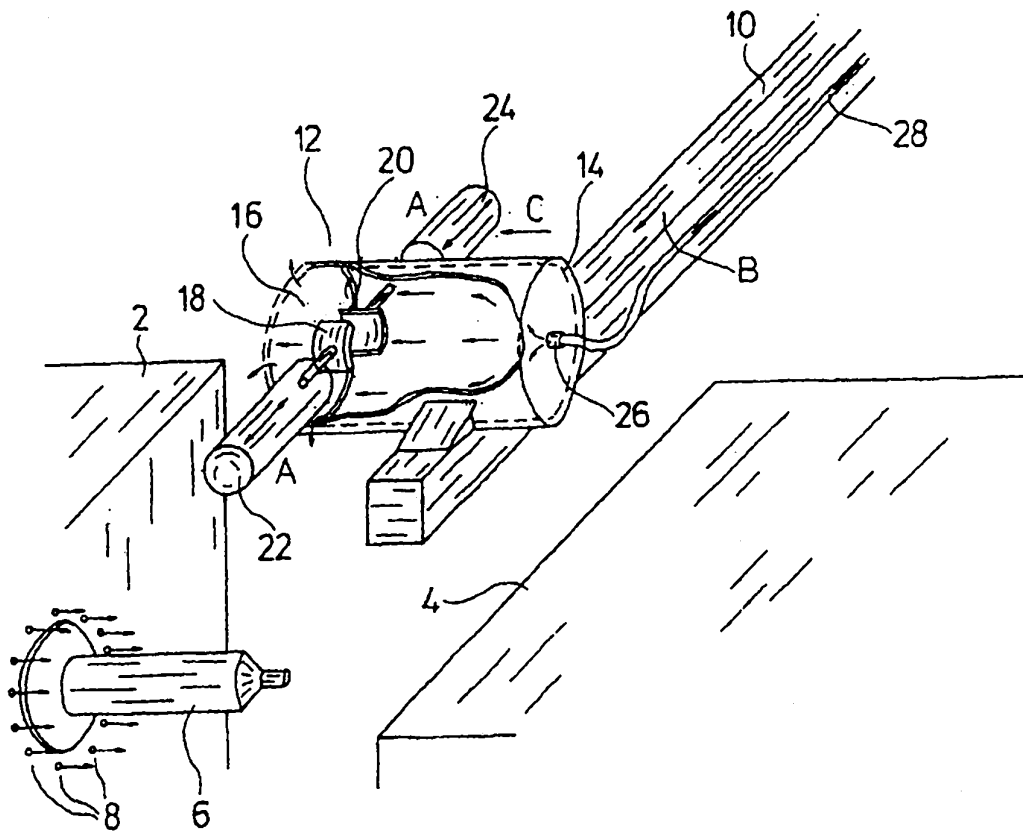


Fig.2

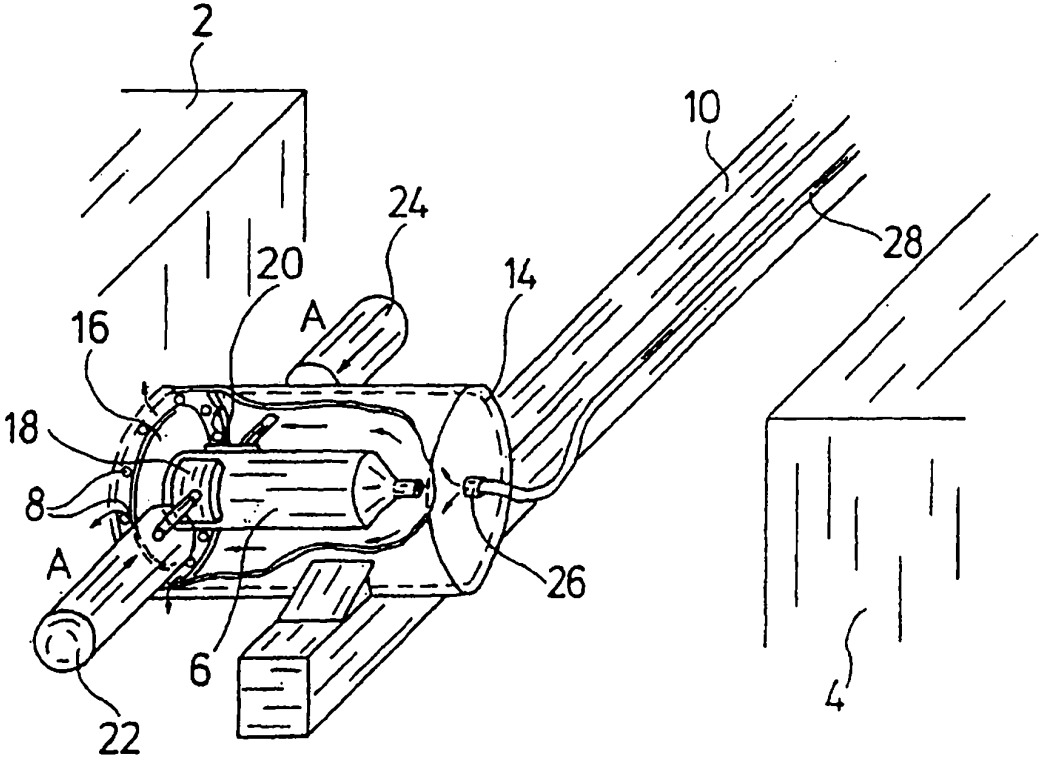
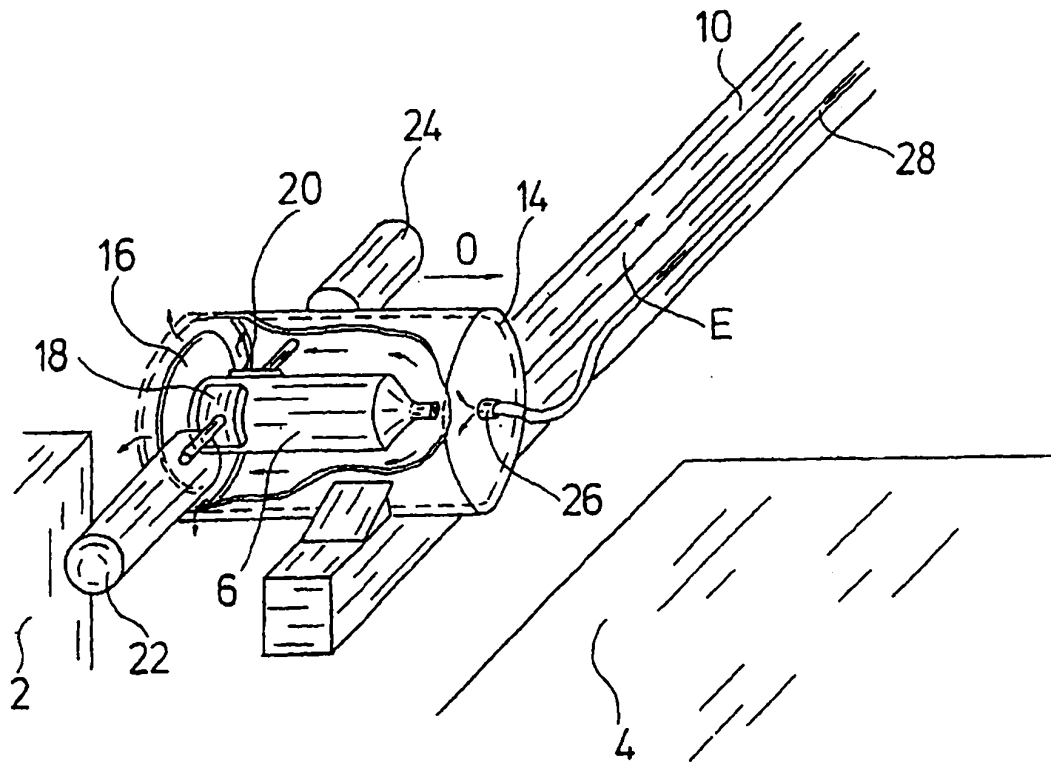


Fig.3



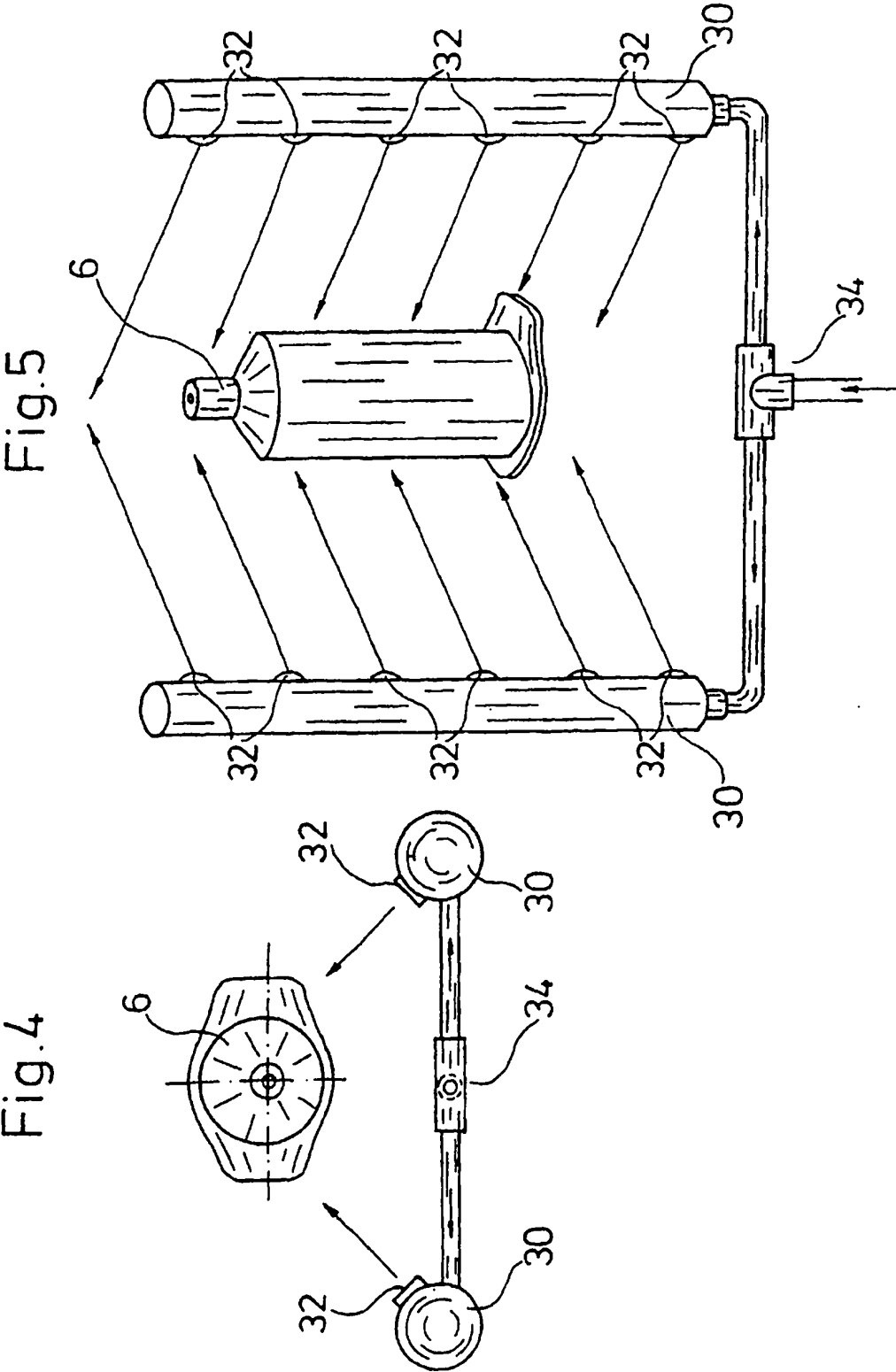


Fig.7

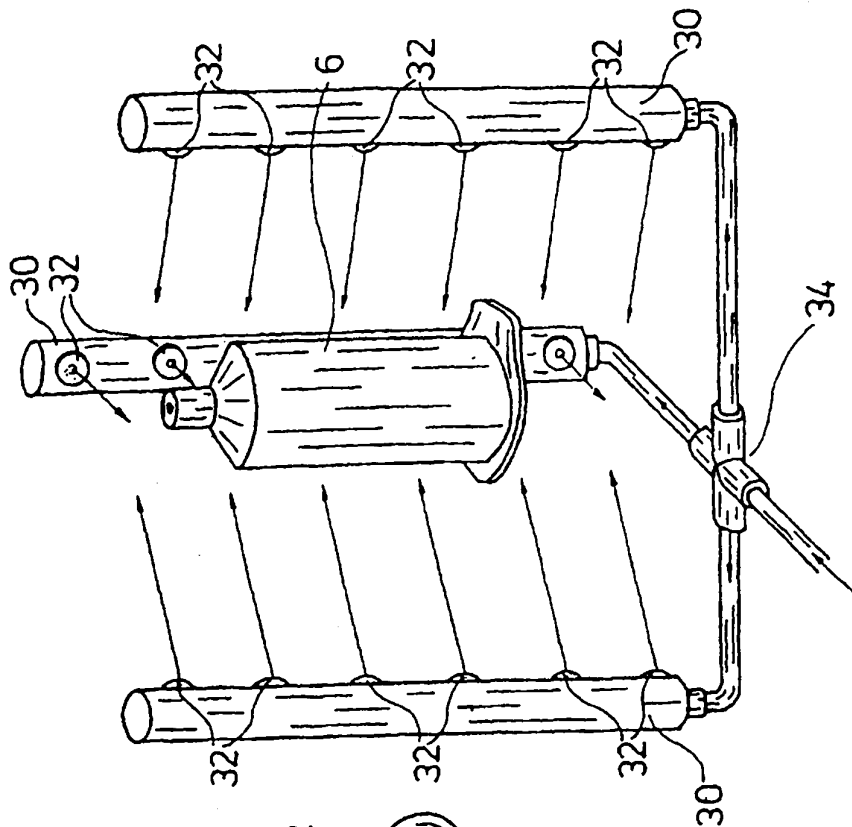


Fig.6

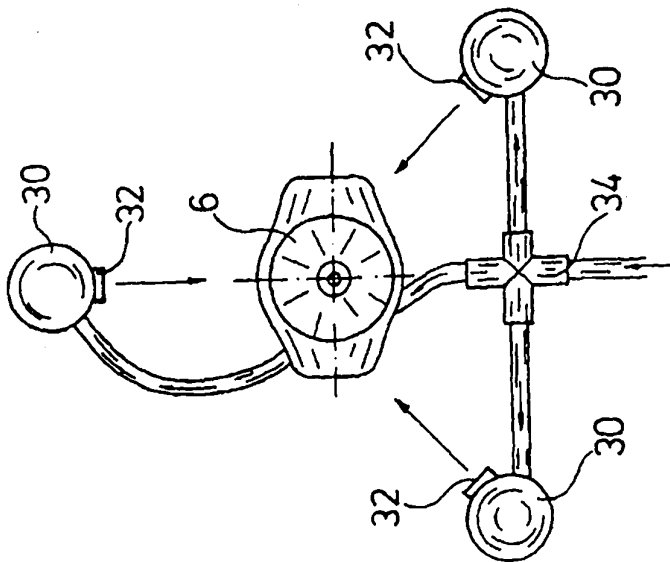


Fig.9

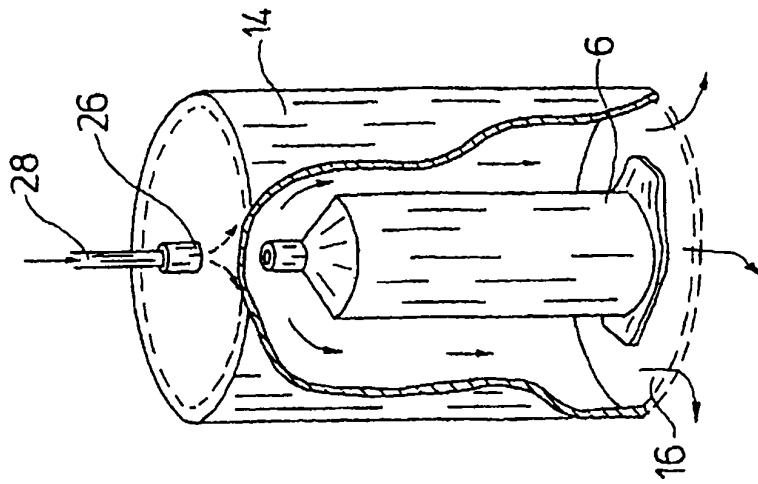
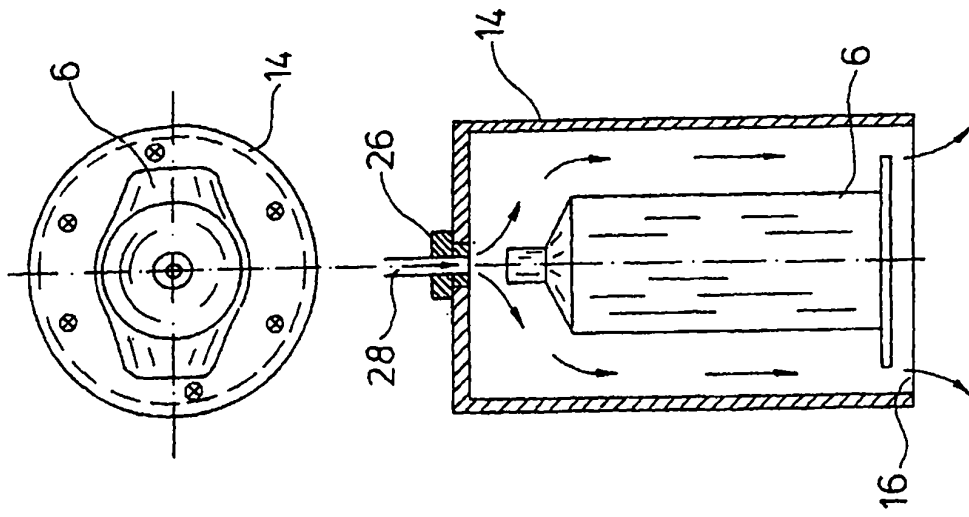


Fig.8



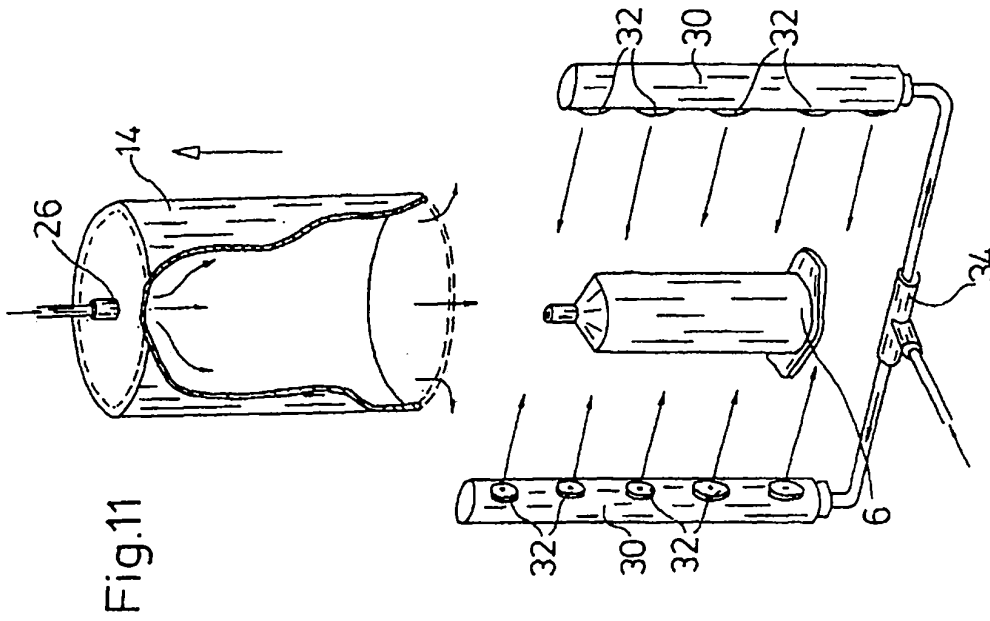


Fig.11

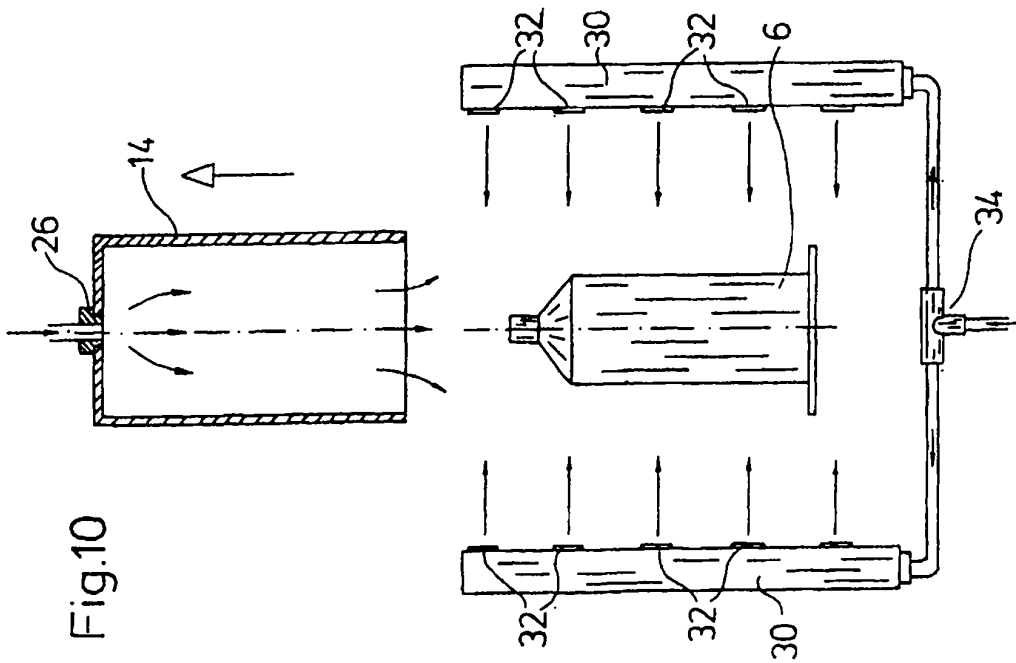


Fig.10

Fig.13

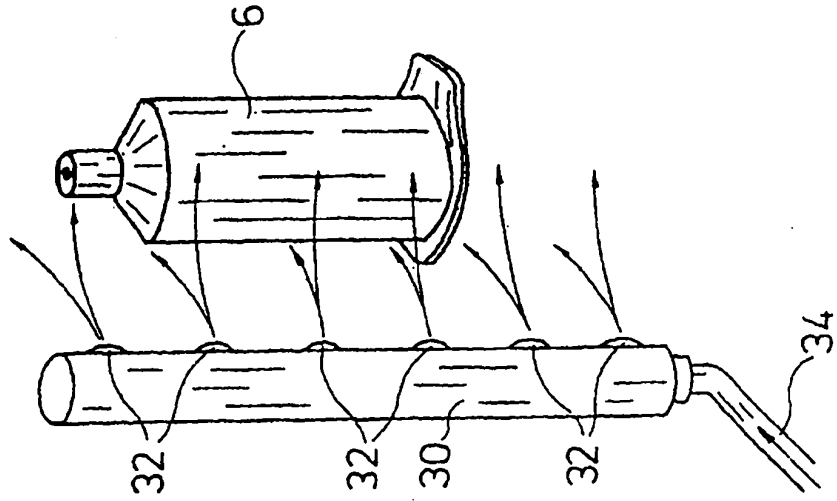


Fig.12

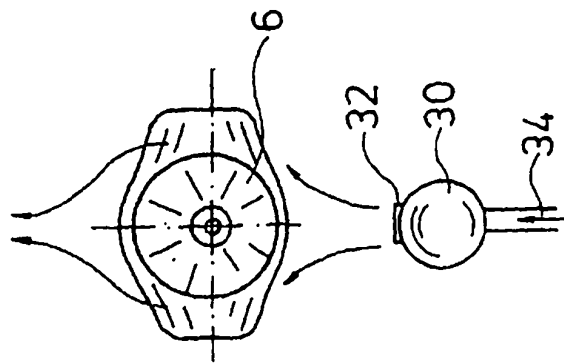
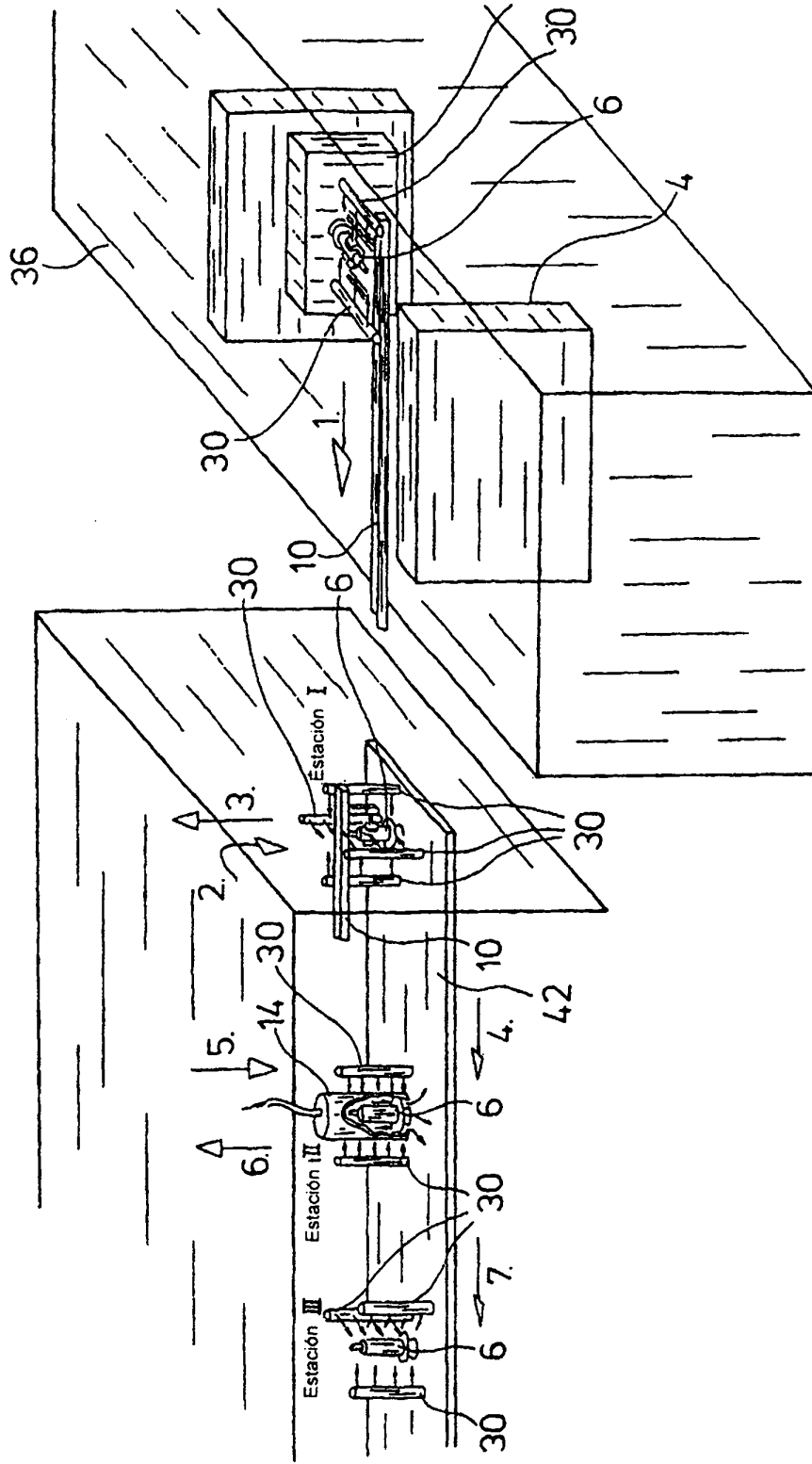




Fig.15



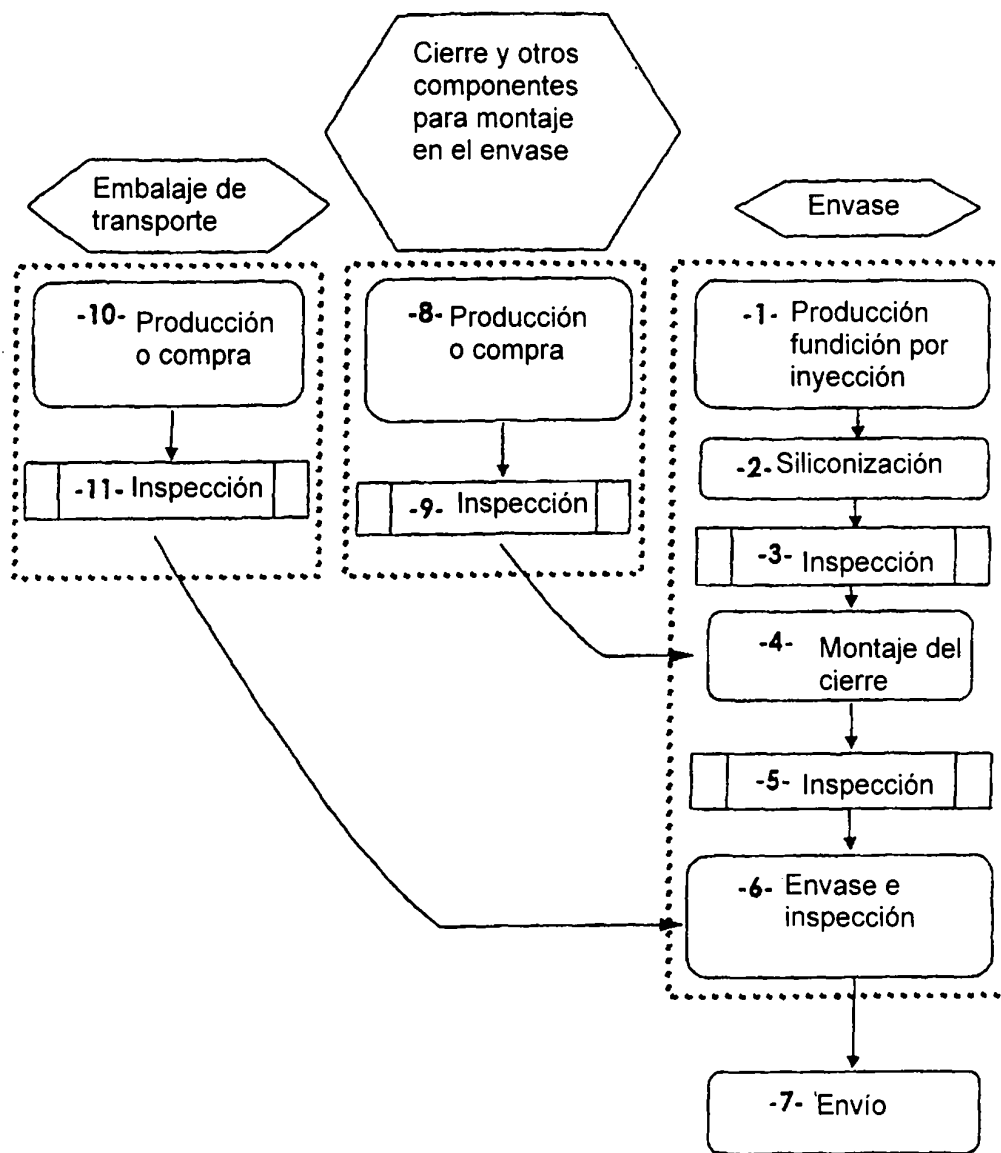


Fig. 16

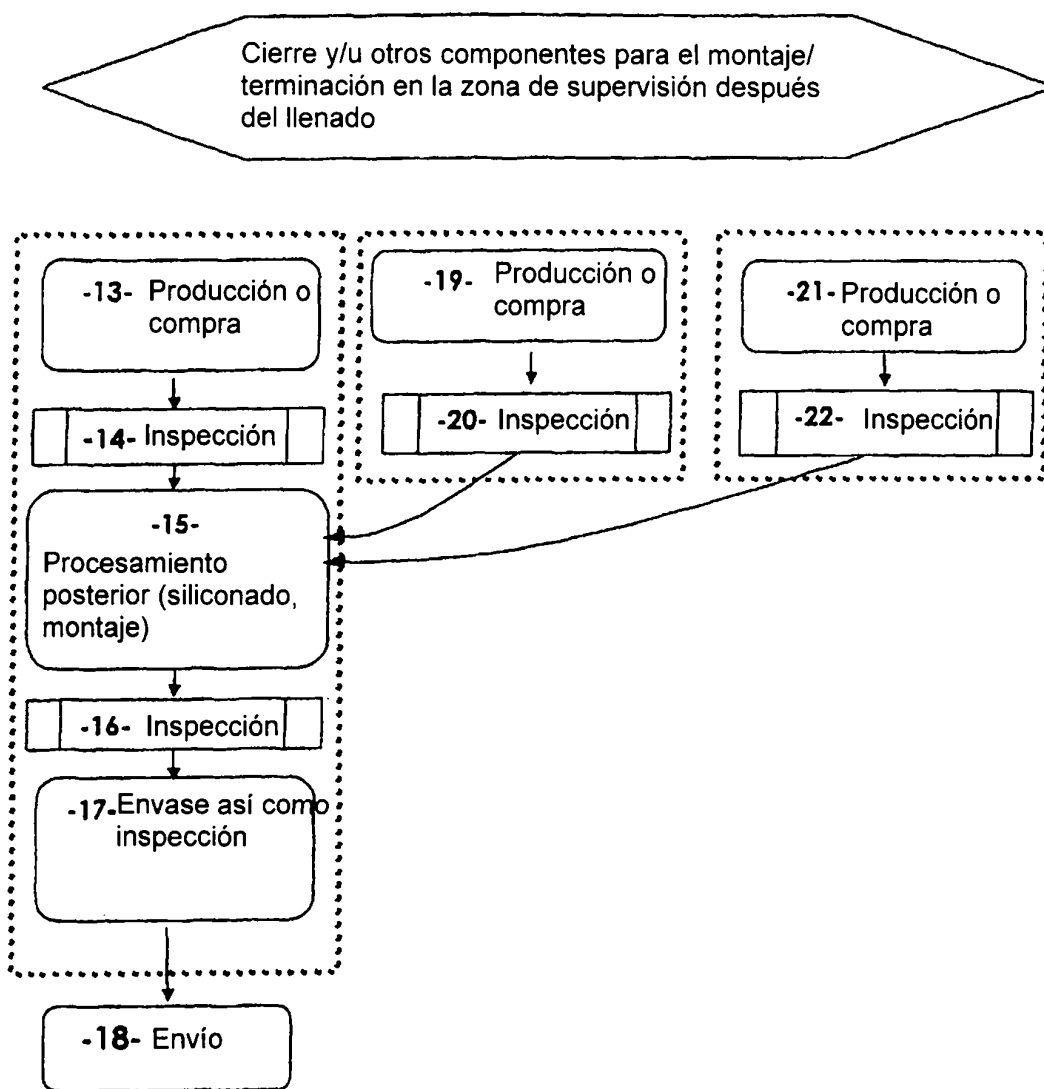


Fig. 17