



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **2 254 035**

⑫ Número de solicitud: 200502702

⑬ Int. Cl.:
G01L 21/34 (2006.01)

⑭

PATENTE DE INVENCION

B1

⑮ Fecha de presentación: **07.11.2005**

⑯ Fecha de publicación de la solicitud: **01.06.2006**

Fecha de la concesión: **19.01.2007**

⑰ Fecha de anuncio de la concesión: **16.02.2007**

⑱ Fecha de publicación del folleto de la patente:
16.02.2007

⑲ Titular/es: **GRIFOLS, S.A.**
Marina, 16-18, Torre Mapfre, Pl. 26
08005 Barcelona, ES

⑳ Inventor/es: **López Álvarez, Diego**

㉑ Agente: **Durán Moya, Luis Alfonso**

㉒ Título: **Procedimiento y aparato para evaluar el grado de vacío en cuerpos cerrados de paredes transparentes.**

㉓ Resumen:

Procedimiento y aparato para evaluar el grado de vacío en cuerpos cerrados de paredes transparentes.

La invención se basa en alimentar los cuerpos cerrados a evaluar a una estación de aplicación de tensión elevada para la formación del arco a través del espacio interno del cuerpo y captar el arco formado mediante una cámara CCD que comparará de forma ajustable la intensidad luminosa del arco creado dentro del cuerpo objeto de comprobación con un valor umbral determinando si dicha intensidad luminosa es superior o inferior a dicho umbral que será el de rechazo, rechazando los cuerpos que no cumplan con el valor umbral prefijado separándolos del conjunto de los cuerpos aceptados.

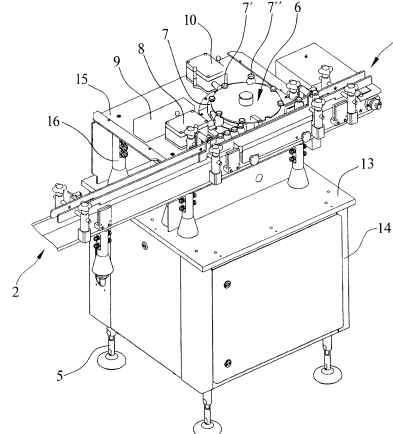


FIG.2

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 37.3.8 LP.

DESCRIPCIÓN

Procedimiento y aparato para evaluar el grado de vacío en cuerpos cerrados de paredes transparentes.

La presente invención está destinada a dar a conocer un procedimiento y su correspondiente aparato para evaluar el grado o nivel de vacío en cuerpos cerrados de paredes transparentes, tales como recipientes, que contienen productos, por ejemplo, viales que contienen productos liofilizados.

El objetivo de la presente invención consiste en el desarrollo de un procedimiento y aparato capaces de detectar la presencia/ausencia de vacío en el interior de cuerpos cerrados con paredes transparentes, por ejemplo, viales con productos liofilizados, siendo una de las características del procedimiento y aparato su carácter no destructivo, destinado a inspeccionar el 100% de los cuerpos cerrados en un determinado proceso de fabricación.

Se debe observar que la mención a paredes transparentes comprende todas aquellas ejecuciones de paredes que permiten el paso de la luz en mayor o menor grado, incluyendo por lo tanto cuerpos con paredes teñidas, esmeriladas, "ahumadas" y otras.

Como es sabido, una amplia variedad de productos se presentan en recipientes cerrados con cierto grado de vacío, por ejemplo, productos farmacéuticos que se comercializan en forma de liofilizado, tales como hemoderivados, productos biológicos, vacunas, antibióticos, colirios especiales así como productos biotecnológicos (productos recombinantes), productos veterinarios (similares a los farmacéuticos) y otros.

Por lo tanto, la presente invención es aplicable en general a cuerpos cerrados que deben tener en su interior un cierto grado de vacío. Como ejemplo específico y sin que sea limitativo para la invención, se hará referencia a la aplicación a viales que contienen productos liofilizados, si bien la invención podría ser aplicada a cualesquiera otros cuerpos cerrados de paredes transparentes.

La liofilización es un método de desecación en el que se extrae agua del producto en condiciones de vacío. La extracción del agua y las condiciones de vacío en el interior del vial, confieren al producto una caducidad adecuada a condición de que el vial no pierda su hermeticidad.

Además de la cuestión de caducidad, se debe considerar con una importancia todavía más elevada el mantenimiento de las condiciones de esterilidad. En este sentido asegurar la presencia de vacío en el interior de un vial sellado es garantía de que el medicamento conserva sus condiciones de esterilidad y estabilidad desde la liofilización hasta su administración al paciente.

La posibilidad de que los viales pierdan su vacío interior viene determinada por las manipulaciones a las que se ven sometidos en su fabricación, entre las que se incluyen la extracción del vial del conjunto liofilizador; transporte desde el liofilizador hasta el capsulador; descarga del vial en la máquina de capsulación o de sellado, retirada del elemento protector del tapón, alimentación de la cápsula sobre el vial y capsulación o sellado del vial.

Por lo tanto, se hace necesario verificar que después de estas necesarias manipulaciones del ciclo productivo, el interior del vial no ha perdido el nivel de vacío alcanzado durante el proceso de liofilización.

Por esta razón se han realizado diferentes intentos en la industria farmacéutica para la comprobación de la conservación del vacío en viales de productos farmacéuticos y asimismo tanto la FDA de los Estados Unidos como las normas sobre medicamentos de la Unión Europea inciden también sobre este aspecto.

Por estas razones los inventores han llevado a cabo estudios y experimentaciones con el objetivo de conseguir un procedimiento y aparato que permite realizar la comprobación fácil y automatizada al 100% de viales de medicamentos después de diferentes fases de la industrialización de los mismos, por ejemplo: después del sellado del vial, después de un período de cuarentena (si el medicamento requiere este proceso), previamente al etiquetado, o bien después del etiquetado y antes de la colocación de los viales en cajas y estuches.

En la actualidad, los procedimientos conocidos para evaluar el vacío en el interior de los viales obedecen básicamente a dos tipos: destructivos y no destructivos.

Los sistemas destructivos determinan el nivel de vacío por inmersión del vial en agua de manera que el nivel de vacío (de forma equivalente, su presión reducida) se puede obtener por cálculo (mediante pesaje) de la cantidad de agua absorbida cuando se desprenta el vial sumergido en una cubeta. Estos métodos son económicos puesto que se reducen a la comprobación de un pequeño número de viales seleccionados de forma aleatoria. No obstante, el alto coste de los viales con productos estériles liofilizados unido al reducido número de unidades de los lotes fabricados (entre 3000 y 7000 unidades por lote) hacen que los sistemas destructivos sean poco aconsejables por las mermas que provocan.

Los procedimientos no destructivos permiten determinar la existencia de vacío en el interior del vial sin necesidad de destrucción del mismo, encontrándose entre ellos básicamente el método de descarga eléctrica ("glow discharge method"). Este método consiste en aplicar un campo eléctrico con alta diferencia de potencial sobre el vial. Se ha observado que si el nivel de vacío en el interior del vial sobrepasa un cierto valor, se genera un arco eléctrico que atraviesa el vial entre los electrodos externos aplicados al mismo, habitualmente a lo largo de un diámetro. Dicho de otro modo, existe un nivel de vacío por debajo del cual no se genera dicho arco eléctrico.

El arco eléctrico es fácilmente identificable por el operario encargado de la inspección puesto que se manifiesta en forma de luz, es decir, luminiscencia, por lo que en caso de un vial con alto nivel de vacío, la luminiscencia es franca y muy visible mientras que en el caso de un vial con un bajo nivel de vacío, es decir, rechazable, la luminiscencia no acaba de establecerse y en todo caso tiene un aspecto difuminado y poco distinguible.

La manera de proceder consiste en aplicar un elemento manual con una elevada diferencia de potencial al vial de manera que el operario puede observar la formación de la luminiscencia o la carencia de la misma.

Como se comprenderá, los métodos manuales tienen la desventaja esencial de dejar al criterio del operario la aceptación o rechazo de un vial, la falta de homogeneidad de la comprobación, la posibilidad de que el arco eléctrico pueda actuar sobre el producto liofilizado y un elevado esfuerzo por parte del opera-

rio tanto visual como mental para mantener su atención y concentración de forma constante, lo que puede representar unas condiciones de trabajo muy desfavorables que pueden incidir en el buen desarrollo del proceso.

Para solucionar o por lo menos reducir los inconvenientes de los sistemas manuales, se han desarrollado procedimientos automatizados en los que se mejora la aceptación de viales correctos según un criterio independiente del operario controlando el paso del arco eléctrico por encima del producto pero sin actuar sobre el mismo, consiguiendo una elevada homogeneidad en la producción y relevando al operario de efectuar una tarea rutinaria y repetitiva con gran esfuerzo de concentración y atención.

Los sistemas automatizados actualmente conocidos se basan en la medición de la corriente eléctrica que atraviesa el vial cuando se aplica sobre el mismo una determinada diferencia de potencial (generación del arco).

Los sistemas más recientes emplean tecnología láser para la comprobación de nivel de vacío.

No obstante, los procedimientos y aparatos actualmente conocidos que persiguen la automatización de la comprobación del grado de vacío en el interior de los viales muestran serios inconvenientes, en especial por el elevado precio de los equipos y la relativa imprecisión en la medición de las corrientes eléctricas de descarga producidas.

Para solucionar los problemas anteriormente indicados del estado actual de la técnica, los inventores han hecho pruebas y experimentos dando lugar a la presente invención, que se basa en un procedimiento de detección óptica mediante visión artificial combinado con la aplicación de tensión elevada al vial, en condiciones de gran homogeneidad, lo que permite la fácil accesibilidad a un procedimiento de inspección de vacío en viales de gran eficacia y en condiciones económicas, lo que permite extender su utilización a empresas de tamaño pequeño o mediano, a las que no resulta económico utilizar los procedimientos complicados y caros actualmente conocidos.

Por otra parte, el procedimiento objeto de la presente invención presenta una gran simplicidad por su enfoque cualitativo de aceptación/rechazo en comparación con los actualmente conocidos en el estado de la técnica que son cuantitativos por medición del nivel de vacío mediante la medición de las corrientes de descarga.

De modo esencial, el procedimiento objeto de la presente invención se basa en la aplicación de las siguientes fases sucesivas:

- proceder a la alimentación de los recipientes a inspeccionar de forma sucesiva;
- transferencia de los recipientes a medios portadores del electrodo de masa;
- proceder al desplazamiento de los recipientes a lo largo del recorrido determinado por los medios portadores del electrodo de masa en contacto con el mismo;
- aplicación de una o varias cargas de preionización en uno o varios puntos del recorrido de transporte;
- aplicación de uno o varios electrodos de comprobación aplicadores de una o varias cargas de alta tensión para provocar el arco eléctrico a través del recipiente entre dichos electrodos y el electrodo o electrodos de masa;

- inspeccionar el arco o arcos formados en el interior del recipiente mediante sendas cámaras de visión artificial;

- someter la lectura efectuada por las cámaras de visión artificial a un algoritmo de evaluación del arco;
- referenciar los recipientes según el resultado de la evaluación del arco para su selección;
- generar señales de salida diferenciada de los recipientes.

Los medios portadores del electrodo de masa pueden ser fijos o móviles.

La presente invención comprende asimismo la realización de un aparato para llevar a cabo el procedimiento objeto de la presente invención, que en el caso específico que se ha representado como ejemplo no limitativo comprende medios de guiado para los recipientes objeto de comprobación, que puede ser de la forma deseada pero que en un ejemplo de realización consistirá en una o varias estructuras circulares con un plato giratorio portador de los recipientes que recibirá de una estación de alimentación procedente de fases anteriores del proceso y en cuyo desarrollo se dispondrán los elementos de preionización, elementos de producción de arco, cámara CCD y estaciones respectivamente de salida de los recipientes aceptados y de rechazo de los recipientes que no tienen el grado de vacío previsto. Para conseguir unas condiciones constantes en la aplicación del elevado potencial eléctrico destinado a formar luminiscencia en el interior del recipiente, el aparato comprende una guía paralela a la de desplazamiento de los recipientes, con la que están en contacto los mismos y que en el caso de realización del aparato mediante un plato giratorio consistirá en un disco coaxial con dicho plato y situado a un nivel superior ajustable a las dimensiones del recipiente en posición tal que el arco se produzca en todos los casos por encima de la sustancia liofilizada comprendida en el envase. La cámara CCD quedará protegida exteriormente para evitar influencias eléctricas y de destellos producidos y todo el conjunto del aparato queda comprendido en el interior de una cabina destinada a absorber las radiaciones luminosas evitando todo tipo de reflejos y luminosidad exterior y permitiendo evaluar solamente la intensidad del arco producido. Dicha cabina comprende todos los órganos funcionales del aparato, comunicando con el exterior simplemente por las guías de entrada y salida de los recipientes.

La presente invención admitirá múltiples variantes en la realización concreta de los sistemas mecánicos integrados en la misma, así por ejemplo, el sistema de inspección puede comprender varios puertos de entrada, varios puertos de salida y varias guías de los recipientes a comprobar.

En un caso particular de varias entradas se podría disponer una máquina en forma de tándem con dos platos circulares o estrellas cada una de las cuales facilitaría sus propios envases comprobados, aumentando por lo tanto la velocidad de la máquina.

También se podrá disponer varias entradas de recipientes para un mismo plato o estrella de la máquina, en cuyo caso un canal de entrada con múltiples filas de recipientes a comprobar será presentado al plato giratorio para conseguir una entrada múltiple y simultánea de recipientes en el plato.

De igual modo se podría prever una sola entrada y dos platos.

Asimismo el transporte de los recipientes a com-

probar podrá adoptar múltiples formas distintas que no alterarán la esencialidad de invención, tal como:

- dispositivos de desplazamiento lineal, tales como cinta transportadora, husillo alimentador, etc.;
- dispositivos de alimentación circular, tales como una estrella, plato y similares;
- dispositivos manipuladores específicos, tales como pinzas que transportan el recipiente de un punto a otro del sistema;
- dispositivo robotizado.

Como es evidente, todas estas formas individuales serán aplicables a la invención sin que signifiquen variación de la esencialidad de ésta.

De igual manera el aparato podría disponer de varios electrodos de preionización, es decir, electrodos previos a la inspección propiamente dicha, con lo que la utilización de varios electrodos puede aumentar la velocidad de la máquina puesto que en el punto de inspección el recipiente alcanzará la luminiscencia de modo más rápido.

También se pueden disponer varios electrodos de inspección y de forma equivalente varias cámaras de inspección de forma que la utilización de electrodos y cabinas múltiples podría fomentar la fiabilidad del sistema por, como mínimo, dos razones:

- en caso de que un electrodo de inspección o su cámara asociada se averiara, el sistema podría seguir funcionando haciendo uso del otro u otros electrodos y cámaras;
- podría darse la situación de que un producto precisara dos inspecciones sucesivas en cuyo caso el recipiente se daría como correcto si las dos inspecciones sucesivas tuvieran resultado positivo.

También se pueden prever electrodos de masa de diferente geometría puesto que lo esencial es la aplicación de la tensión elevada de forma que se produzca el arco atravesando el espacio interior del recipiente que está destinado a un determinado grado de vacío. Entre las diferentes formas se podrían citar, sin que ello sea limitativo, electrodos con acabado en punta, con terminación circular, en forma de horquilla, etc. Como es evidente, las distintas geometrías de los electrodos afectarían a la forma y aspecto del arco eléctrico producido en el interior del recipiente, por ejemplo, su grosor.

Se debe tener en cuenta asimismo que la presente invención es aplicable a múltiples tipos de recipientes que deban tener un determinado grado de vacío en su interior, entre los que se pueden incluir no solamente los recipientes citados preferentemente a lo largo de esta descripción como realización específica, sino también, por ejemplo: ampollas, contenedores para la extracción de sangre, tubos para la determinación de concentración de gases, bombillas, etc. Igualmente el sistema de inspección puede utilizar diferentes tipos de cámara aparte de la cámara CCD que como ejemplo se cita repetidamente en la presente descripción. Las cámaras que se pueden utilizar son las que existen en el mercado en cada momento del desarrollo tecnológico de las mismas puesto que su intervención en la invención no variará por el cambio de las características específicas de la cámara que no forman parte propiamente de la invención, así por ejemplo, se pueden citar las cámaras lineales, cámaras CMOS y otras conocidas actualmente o que se puedan desarrollar en el futuro. En todos los casos se deberá tener en cuenta la simplicidad, velocidad de captación de imagen, robustez, calidad de la imagen, costes, etc.

Igualmente se debe citar que el sistema de inspección puede emplear diferentes algoritmos o formas de procesar la imagen captada para la determinación de la aceptación/rechazo del recipiente sometido a vacío, por ejemplo:

- por valor umbral (por encima de un valor se acepta el producto),
- por rango (dentro de un intervalo, con un máximo y un mínimo prefijados, se acepta el producto),
- por identificación cromática (por la distribución de los colores rojo, verde y azul de la imagen, sus valores máximos, etc.)
- por la forma de la luminosidad,
- por comparación con una imagen patrón que se considera como buena,
- etc.

Como es evidente, estos algoritmos se podrán aplicar individualmente o varios a la vez con el fin de aumentar la fiabilidad y consistencia del sistema.

Igualmente se debe citar que el sistema de inspección puede funcionar sin cabina, puesto que el aparato puede realizar todas sus funciones sin la cabina cuya finalidad es simplemente aislar la luminosidad exterior con respecto a los órganos de detección y evaluación del arco, así por ejemplo, se podría proceder a la eliminación de la luz circundante al aparato de inspección mediante tratamiento digital de la imagen o bien a la conducción del recipiente a comprobar en el interior de un tubo hasta el punto de inspección.

También el sistema de inspección puede constar de más de un punto de rechazo dado que las limitaciones de espacio y/o del tamaño podrían hacer necesario disponer de más de un punto de rechazo. Al detectar que una de las áreas de rechazo se ha llenado, se podría bloquear el acceso a esa zona y permitir el paso de los nuevos rechazos hacia una segunda zona de rechazo. Esta forma de proceso se podría utilizar para clasificar recipientes.

También se debe tener en cuenta que el sistema de inspección puede ser automático o manual. Si bien la descripción se refiere a una ejecución automática, también podría comprender la presente invención un sistema de sobremesa manual en el que un operario alimentara los recipientes poniéndolos entre el electrodo de inspección y la cámara, con lo que podría accionar un mando de ionización del recipiente y la cámara captaría la imagen. Después una señal luminosa acústica o una pequeña pantalla podrían informar al operario de si el recipiente es correcto o no.

En particular estos equipos de sobremesa podrían ser de utilidad para su utilización en:

- para muestreo si se carece del sistema automático,
- para la verificación del correcto funcionamiento del sistema automático instalado en producción comparando los resultados de la inspección automática y la manual.

Igualmente se debe observar que el procedimiento y aparato objeto de la presente invención podrían ser utilizados para cuantificar el nivel de vacío en el recipiente a comprobar, puesto que, si bien la descripción de la patente se ha realizado a base de un ejemplo con-

creto de clasificación de los recipientes en correctos o no correctos según alcancen un nivel de vacío determinado, también sería posible cuantificar el nivel de vacío del espacio interno del recipiente puesto que las imágenes captadas presentan diferencias cuantificables, con lo que el aparato podría clasificar los recipientes por grados o niveles de vacío con correspondientes salidas agrupándolos según el grado de vacío en su interior.

Para su mejor comprensión se adjuntan, a título de ejemplo explicativo pero no limitativo, unos dibujos de una realización de un ejemplo preferente de la presente invención, aplicada a recipientes de productos liofilizados.

La figura 1 muestra una vista exterior de un ejemplo de realización de un aparato de acuerdo con la presente invención comprendido en el interior de una cabina antirreflectante.

La figura 2 muestra una vista en perspectiva del aparato propiamente dicho.

La figura 3 muestra una vista en alzado frontal.

La figura 4 muestra una vista en alzado lateral.

La figura 5 muestra un detalle de una vista en planta.

La figura 6 muestra esquemáticamente una sección de corte por el plano indicado en la figura 5.

La figura 7 muestra un detalle en sección por la línea de corte indicada en la figura 5.

La figura 8 muestra otro detalle en sección por el plano de corte indicado asimismo en la figura 5.

Las figuras 9 a 13 muestran esquemáticamente la manipulación de los recipientes de acuerdo con el procedimiento y aparato objeto de la presente invención.

La figura 14 muestra esquemáticamente una vista en planta de una versión del aparato con dos platos giratorios con sus respectivas canales de alimentación.

La figura 15 muestra un ejemplo de realización de aparato con una entrada múltiple para la alimentación de un plato giratorio único.

Tal como se aprecia en las figuras, el aparato objeto de la presente invención comprende una cabina antirreflectante (1) que envuelve el conjunto de los órganos funcionales del mismo, por lo que la comunicación con el exterior de dicha cabina tendrá lugar exclusivamente mediante los pasos de entrada (2) y salida (3) de los recipientes, poseyendo no obstante una puerta frontal (4) para la inspección y mantenimiento del aparato, que habitualmente quedará dispuesto sobre patas de altura ajustable (5) a efectos de permitir su fácil nivelado.

En la versión de plato circular, el aparato comprende un plato giratorio (6) que arrastrará sucesivamente los recipientes procedentes de la entrada (2) y que a título de ejemplo se han mostrado con los numerales (7), (7'), (7''). Sobre la periferia del plato circular (6) se dispone el conjunto (8) para el electrodo de preionización, la cámara de visión artificial (9) y el portaelectrodo (10) para la formación del arco. Los respectivos electrodos se observan con mayor claridad en la figura 5, habiéndose designado con los numerales (11) y (12). Todo el conjunto de órganos queda montado sobre la mesa (13), que forma la parte superior de una caja de base (14) portadora de los órganos de control de la máquina. El conjunto formado por el plato (6), estación de preionización (8), la cámara CCD (9) y conjunto del electrodo de alta tensión (10) quedan montados sobre una base intermedia ais-

lante (15'') recambiable y ésta, a su vez, está montada sobre la base (15), que está incorporada en la placa de soporte (13) mediante los pies ajustables (16), en número variable, correspondiente al número de cuatro en el ejemplo mostrado.

La cámara CCD montada en el interior de la caja de protección (9) se ha representado con el numeral (17) en la figura 6, pudiendo captar la formación del arco en el interior del recipiente a través de la protección frontal (18).

El conjunto giratorio (6) presenta un plato superior (19), figuras 5 y 8, portador de unos entrantes (20) destinados al arrastre individual de los recipientes tal como el recipiente (21) representado en las figuras 7 y 8, que queda guiado sobre la base aislante recambiable (15'') y que se encuentra en contacto con un disco en funciones de electrodo de masa (23), situado a una altura superior a la del producto contenido en el recipiente (21), entre los platos (19) y (22), mientras que el electrodo, por ejemplo, el electrodo de preionización (11) e igualmente el electrodo principal (12) determinan juntamente con el disco (23) el camino por el que pasará la descarga, que será captada por la cámara de visión a efectos de su comparación y determinación del cumplimiento o no del grado de vacío deseado en el recipiente.

La invención podrá ser realizada tanto con medios portadores del electrodo de masa de tipo móvil como también con medios portadores de tipo fijo.

En el caso en el que se determine que el grado de vacío es insuficiente, se emitirá una orden de expulsión del recipiente que se traducirá en la salida del recipiente rechazado, por ejemplo, el recipiente (7'') representado en la figura 5, por una abertura existente en las guías del plato circular del aparato actuando, sobre el recipiente correspondiente un brazo expulsor.

En las figuras 9 a 13 se han representado esquemáticamente las diferentes fases del proceso, apreciándose en primer lugar la entrada de los recipientes en alineación sobre una guía de entrada (25), habiéndose designado los recipientes con los numerales (24), (24'), (24'')... En la fase de preionización mostrada en la figura 10 el electrodo de preionización (26), que corresponde al electrodo (11) mostrado en la figura 5, aplica una tensión de preionización del recipiente, observándose la formación de arco (27) entre dicho electrodo (26) y el electrodo dispuesto en oposición (28). El contenido del material liofilizado (29) en el interior del recipiente (24) determina que su nivel (30) quede situado por debajo de la zona de influencia del arco.

A continuación los recipientes son alimentados a la fase de inspección con excitación del recipiente en el que el electrodo de excitación (31) aplicará una tensión elevada para crear la descarga (33), que será evaluada por la cámara CCD (32), comparando cualitativamente la intensidad luminosa del arco formado (33) con los valores previamente determinados de acuerdo con el criterio de aceptación y rechazo, lo cual ocasionará la calificación del recipiente (24) como aceptable o de rechazo. Ello podrá representar por lo tanto: a) la expulsión del recipiente (24) en la zona en la que existe el paso adecuado para ello (tal como se observa en la figura 12), después de haber generado un impulso de expulsión, o bien b) la continuación de los recipientes hacia fases posteriores, tal como se observa en la figura 13, en la que la alineación de los recipientes (24), (24'), (24'')... es continuada dado que no existe expulsión de ninguno de ellos.

En la figura 14 se ha mostrado una variante de realización con doble cabeza, es decir, dotado de dos platos circulares (34) y (34') de estructura similar al anteriormente explicado, dotado cada uno de ellos de su propio sistema de alimentación (35) y (35') y sus propias salidas de envases aceptados (36) y (36') que eventualmente podrán salir unificadas en una salida única (37).

En la figura 15 se ha mostrado una realización de alimentación del aparato de forma múltiple, es decir, en vez de alimentación de envases alineados en una sola hilera por plato, disponer una alimentación múltiple mediante múltiples hileras de recipientes tal como lo que se ha representado con la guía (38) en la figura 15 que permitirá alimentar al plato (39) los envases, por ejemplo, de dos en dos o en general en un

número variable superior a uno.

Como se comprenderá, mediante la presente invención resulta muy práctico y económico el someter los recipientes que contienen productos farmacéuticos liofilizados a la inspección automatizada en un 100% del grado de vacío interior del recipiente, para determinar cuáles de ellos deben ser eventualmente rechazados.

Tanto el aparato como el procedimiento han sido explicados de acuerdo con los ejemplos de realización y figuras adjuntos. No obstante, se debe comprender que los técnicos en la materia, basándose en lo que se da a conocer en la presente invención, podrán introducir múltiples variaciones que quedarán comprendidas dentro del ámbito de la invención si están incluidas en el alcance de las reivindicaciones adjuntas.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para evaluar el grado de vacío en cuerpos cerrados de paredes transparentes, mediante formación del arco a través del cuerpo cerrado por aplicación de un campo eléctrico, **caracterizado** por las siguientes fases operativas sucesivas:

- proceder a la alimentación de los cuerpos a inspeccionar de forma sucesiva;
- transferencia de los cuerpos a medios portadores del electrodo de masa;
- proceder al desplazamiento de los cuerpos a lo largo del recorrido determinado por los medios portadores del electrodo de masa en contacto con el mismo;
- aplicación de una o varias cargas de preionización en uno o varios puntos del recorrido de transporte;
- aplicación de uno o varios electrodos de comprobación aplicadores de una o varias cargas de alta tensión para provocar el arco eléctrico a través del cuerpo entre dichos electrodos y el electrodo o electrodos de masa;
- inspeccionar el arco o arcos formados en el interior del cuerpo mediante sendas cámaras de visión artificial;
- someter la lectura efectuada por las cámaras de visión artificial a un algoritmo de evaluación del arco;
- referenciar los cuerpos según el resultado de la evaluación del arco para su selección;
- generar señales de salida diferenciada de los cuerpos.

2. Procedimiento, según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el algoritmo de evaluación del arco permite la selección de los cuerpos por un valor umbral del grado de vacío por encima del cual se aceptará el producto.

3. Procedimiento, según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el algoritmo de evaluación del arco permite la clasificación de los cuerpos por rango dentro de un intervalo con un máximo y mínimo prefijados del nivel de vacío.

4. Procedimiento, según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el algoritmo de evaluación del arco permite realizar la selección de los cuerpos por identificación cromática.

5. Procedimiento, según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el algoritmo de evaluación del arco permite la clasificación de los cuerpos por la forma de la luminosidad generada por el arco.

6. Procedimiento, según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el algoritmo de evaluación del arco permite la clasificación de los cuerpos por comparación con una imagen patrón considerada aceptable.

7. Procedimiento, según la reivindicación 4, **caracterizado** porque la identificación cromática se realiza por la distribución y valores de los colores rojo, verde y azul de la imagen captada por la cámara de visión.

8. Procedimiento, según la reivindicación 1, **caracterizado** porque la salida diferenciada de los cuer-

pos tiene lugar separando los cuerpos aceptados hacia una salida o salidas distintas y los cuerpos no aceptados hacia una salida o salidas distintas.

9. Procedimiento, según la reivindicación 1, **caracterizado** porque la salida diferenciada de los cuerpos tiene lugar según el valor estimado del nivel de vacío en los mismos.

10. Aparato para evaluar el grado de vacío en cuerpos cerrados de paredes transparentes, por aplicación de un potencial elevado a través del cuerpo cerrado, **caracterizado** por comprender medios de guiado y transporte de los cuerpos a lo largo de una trayectoria fija a una velocidad predeterminada, cuya trayectoria comprende una primera estación de preionización y un electrodo de masa paralelo a la trayectoria de desplazamiento y transporte y en contacto con los cuerpos durante su transporte, presentando el aparato a continuación medios de comprobación activa destinados a la aplicación de una tensión elevada para la formación de arco y presentando el aparato una cámara de visión artificial dispuesta para la observación del arco formado en el interior del cuerpo y poseyendo medios para la aplicación de un algoritmo de evaluación del arco formado en el cuerpo y contando además el aparato con estaciones de salida de cuerpos rechazados y aceptados.

11. Aparato, según la reivindicación 10, **caracterizado** porque los medios de guiado y transporte de los cuerpos comprenden un plato circular giratorio dispuesto sobre una mesa de soporte con intermedio de una placa aislante intercambiable, cuyo plato es portador de alojamientos de arrastre de los cuerpos individuales y de un electrodo de masa que es susceptible de recibir el contacto de cada uno de los cuerpos en su desplazamiento a lo largo de la trayectoria fija.

12. Aparato, según la reivindicación 10, **caracterizado** porque la estación de preionización comprende uno o varios electrodos de alta tensión para la preionización de los cuerpos.

13. Aparato, según la reivindicación 10, **caracterizado** porque los medios de guiado y transporte de los cuerpos comprenden dos platos giratorios en disposición tándem con alimentaciones y salidas individuales o comunes para cada uno de ellos.

14. Aparato, según la reivindicación 10, **caracterizado** porque los medios de comprobación activa para la aplicación de tensión de formación del arco están constituidos por uno o varios electrodos susceptibles de generar una tensión elevada entre el propio electrodo y el electrodo de masa sobre el que está en contacto el cuerpo para permitir la formación del arco.

15. Aparato, según la reivindicación 10, **caracterizado** por la disposición de una envolvente de protección contra la luminosidad exterior y antirreflectante para la cámara de visión artificial.

16. Aparato, según la reivindicación 10, **caracterizado** por la disposición del conjunto del aparato de análisis en el interior de una cabina absorbente de la luz, destinada a absorber reflejos en las fases de excitación y medición del arco en los cuerpos.

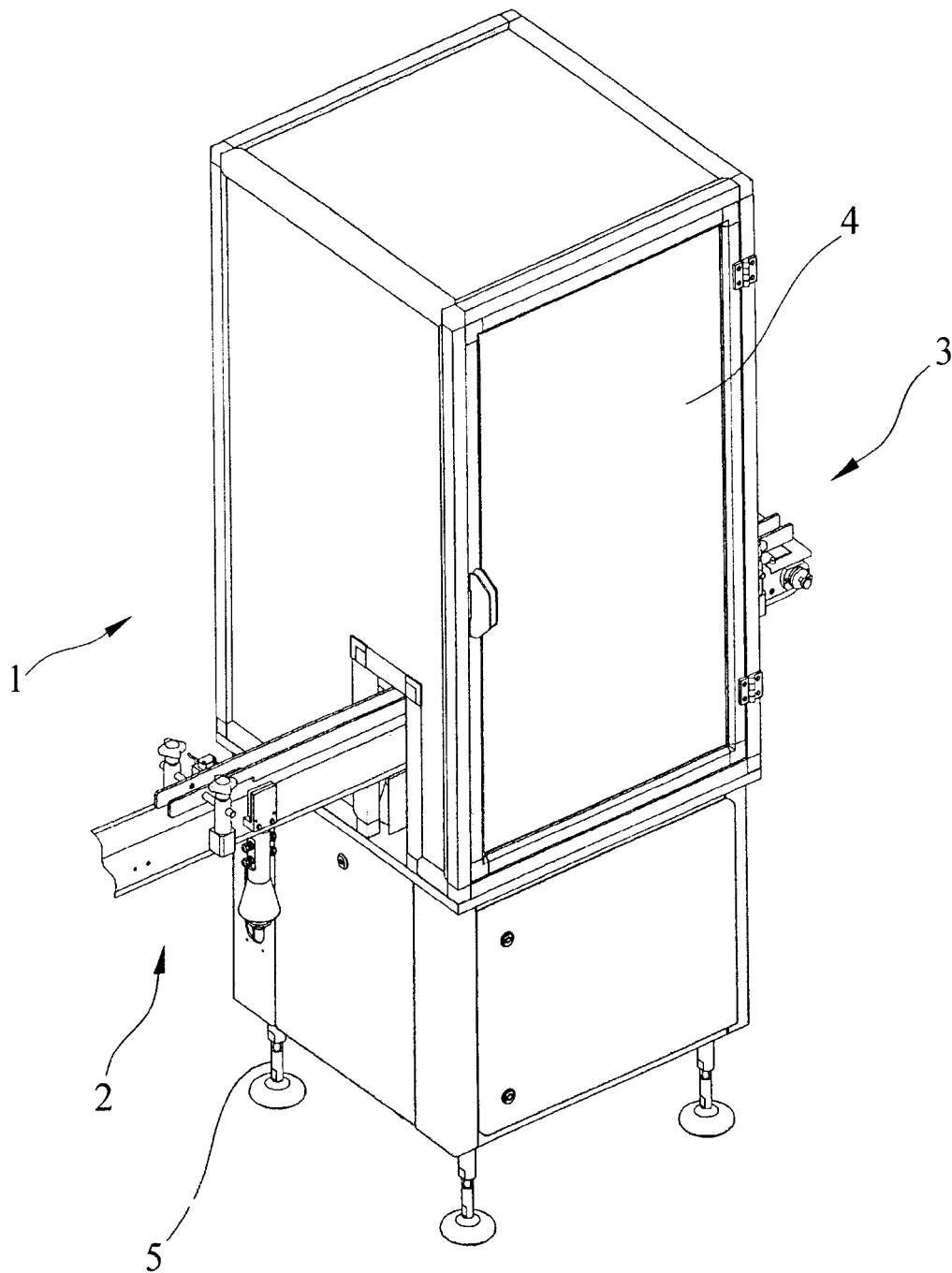


FIG.1

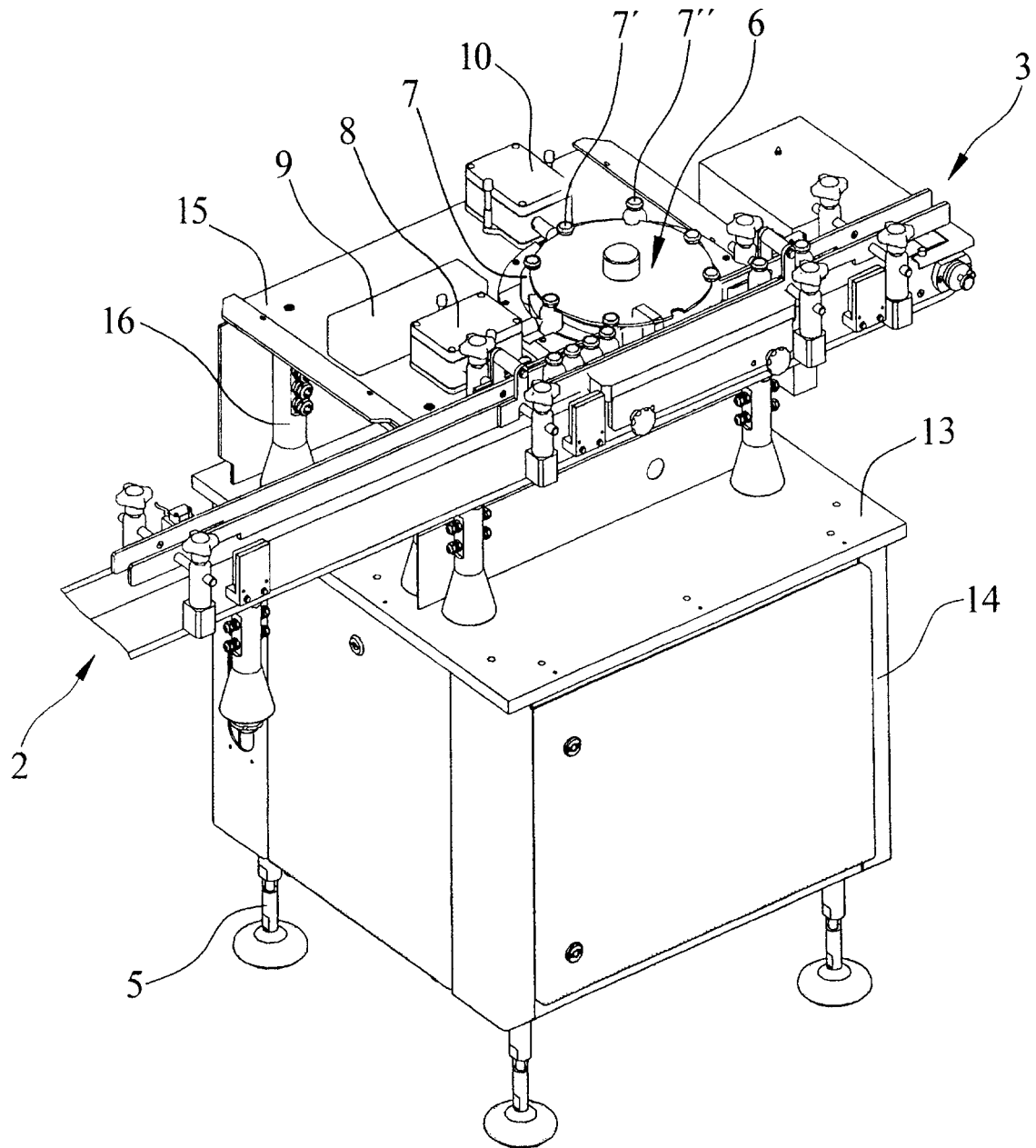


FIG.2

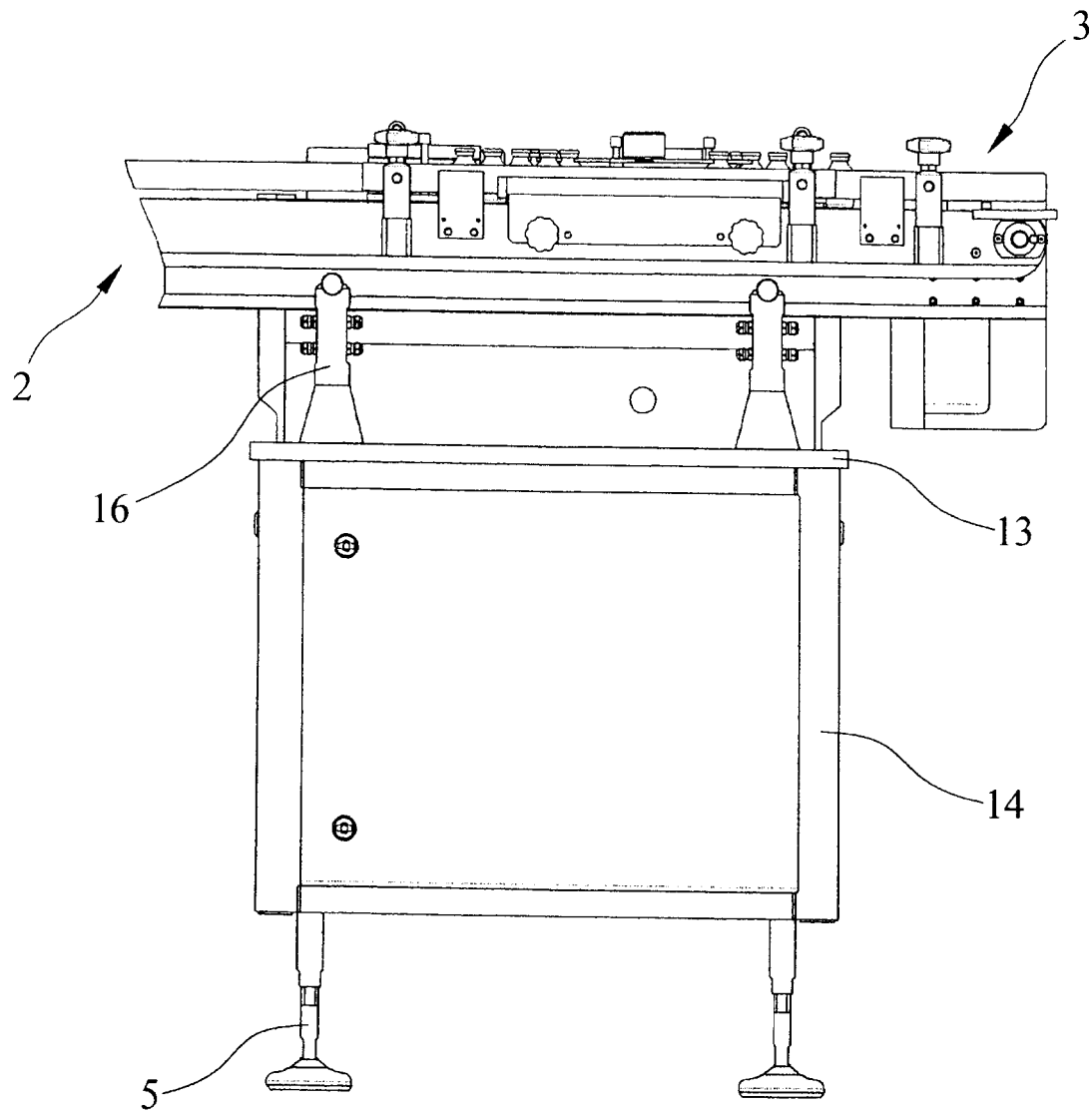


FIG.3

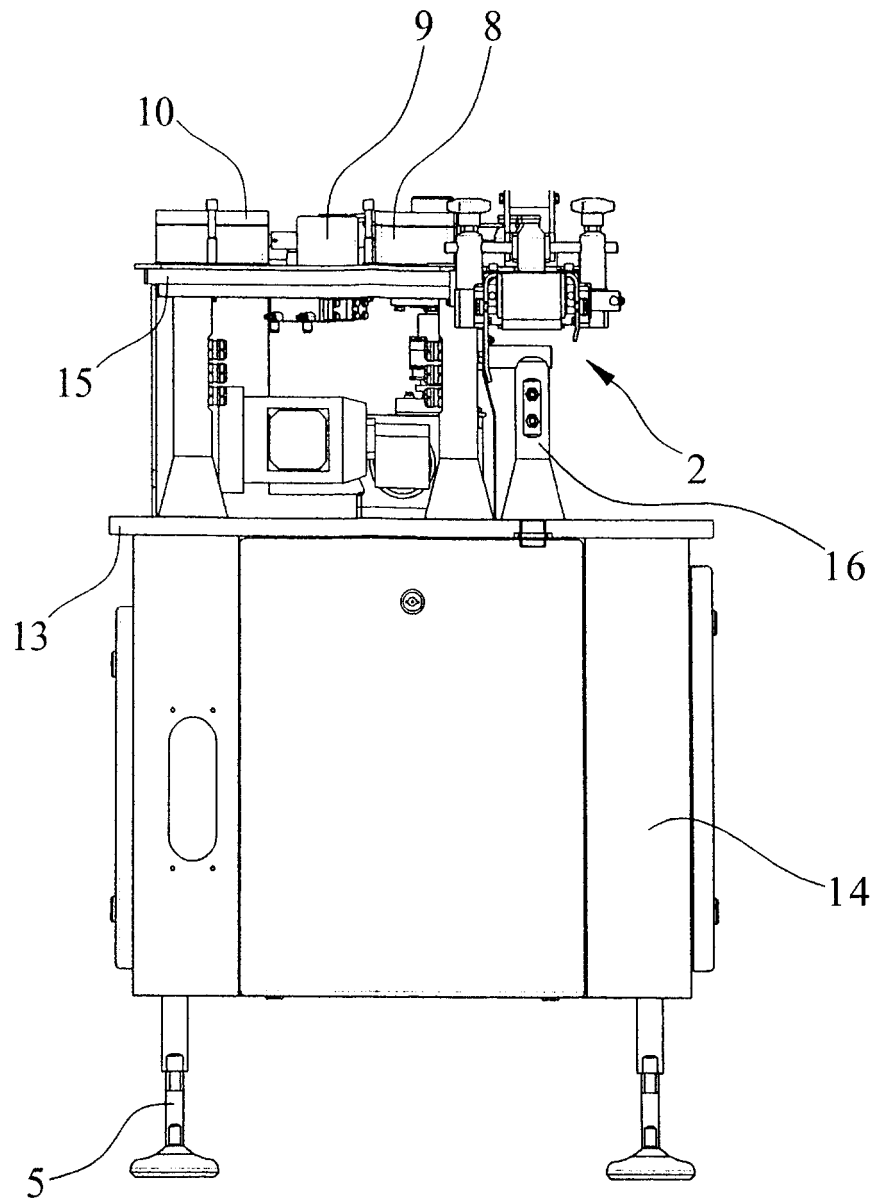


FIG.4

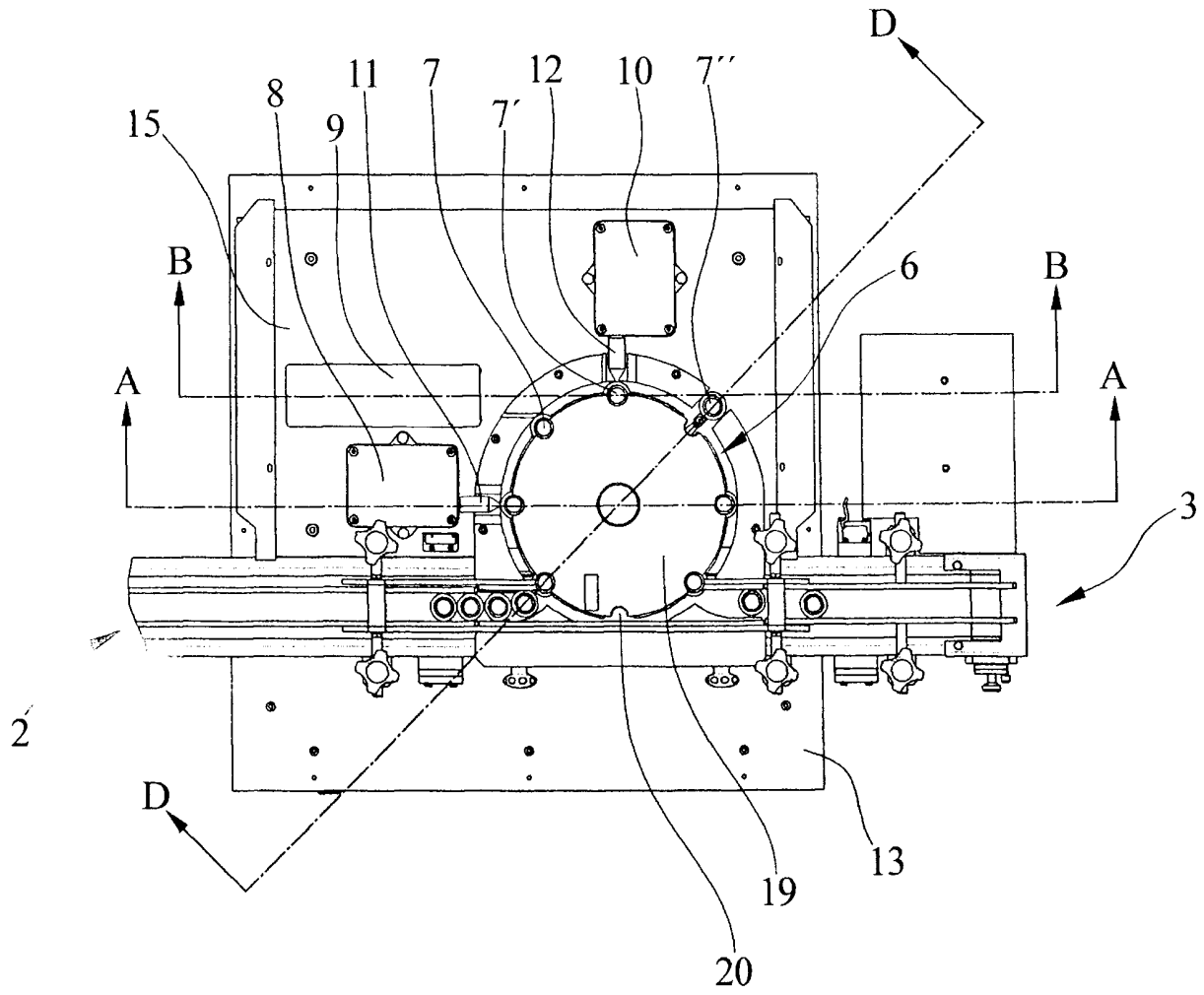


FIG.5

Sección B-B

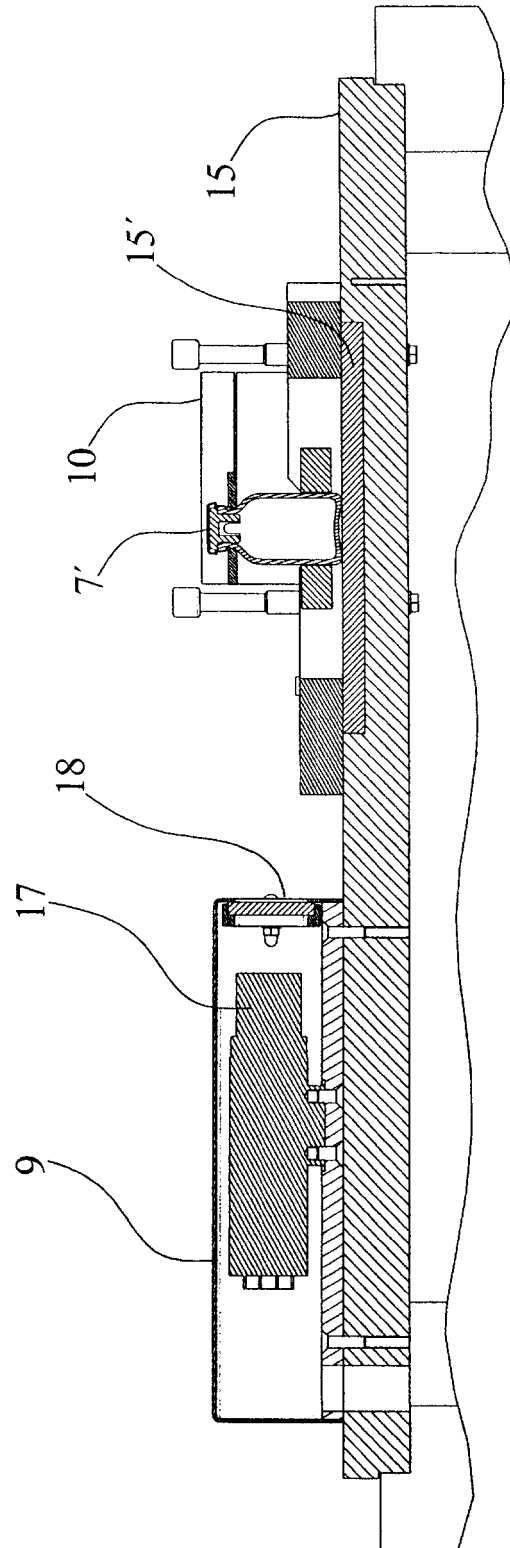


FIG.6

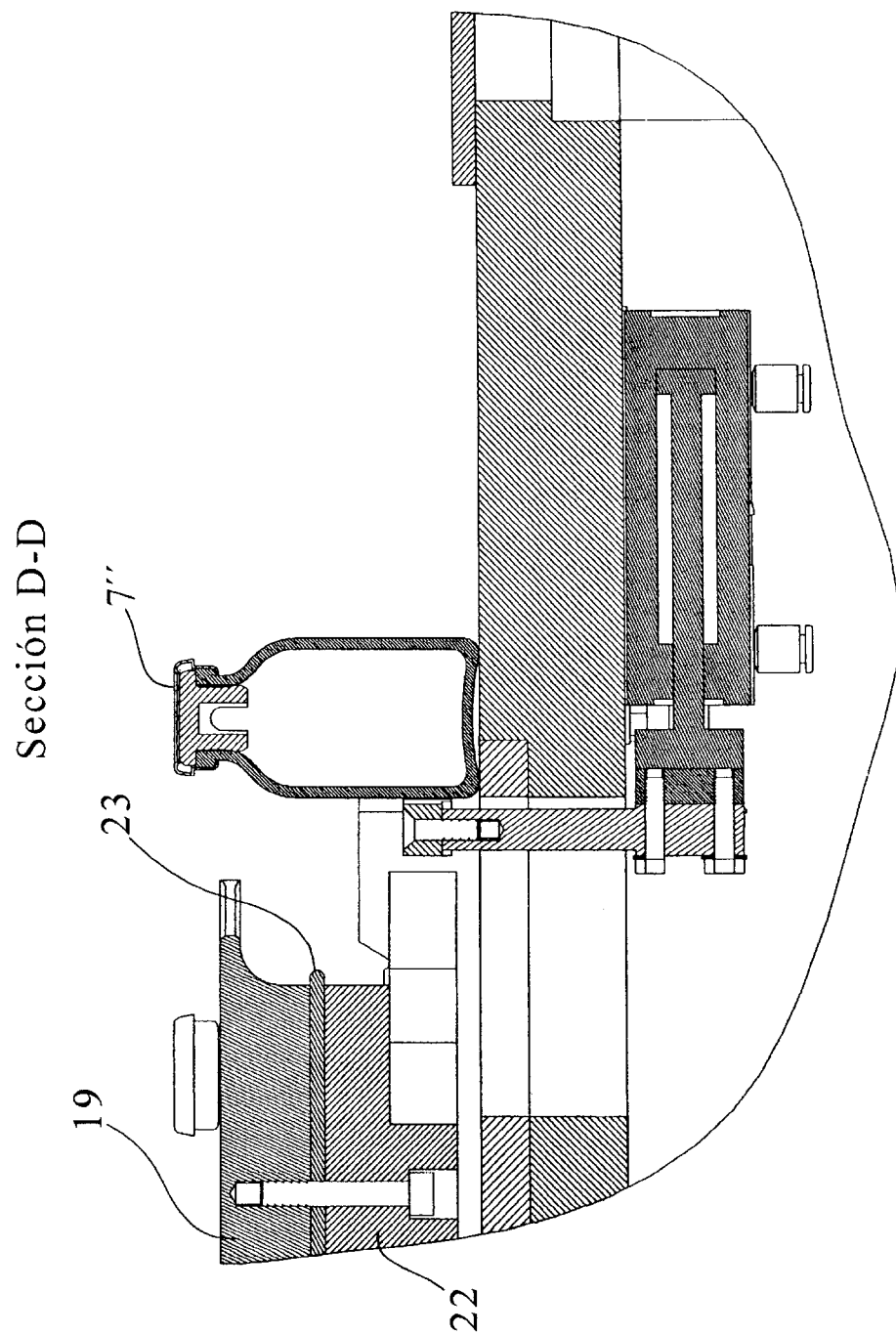


FIG.7

Sección A-A

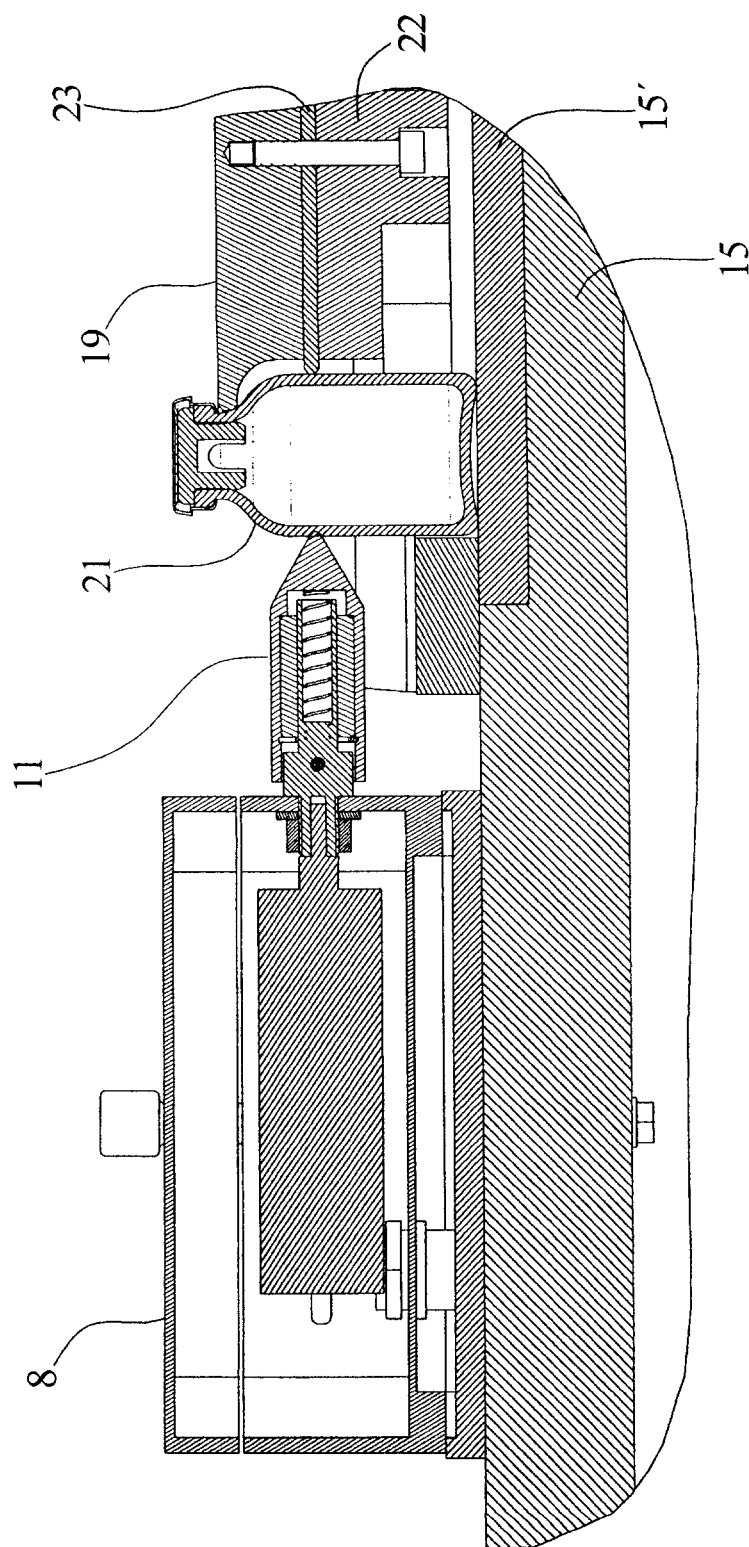


FIG.8

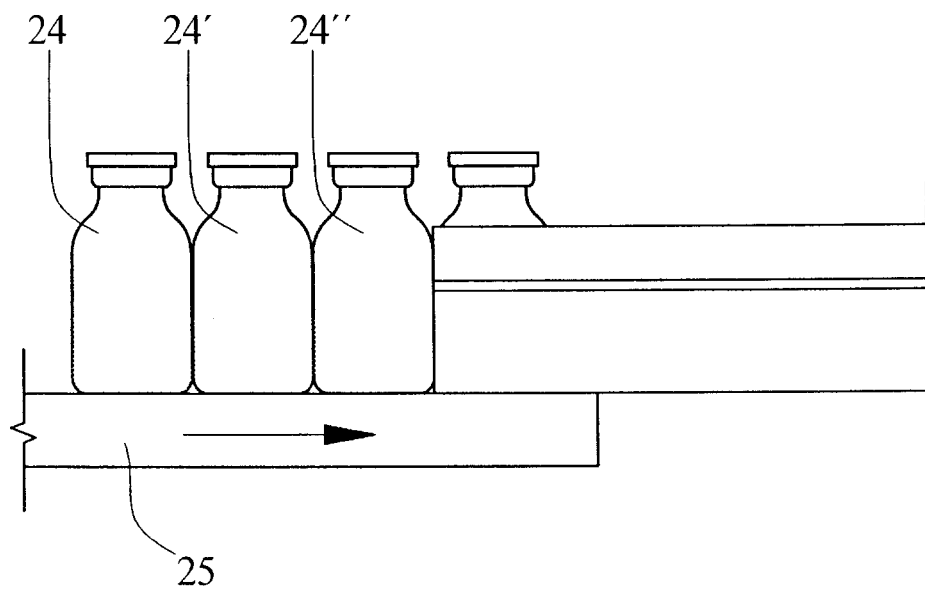


FIG.9

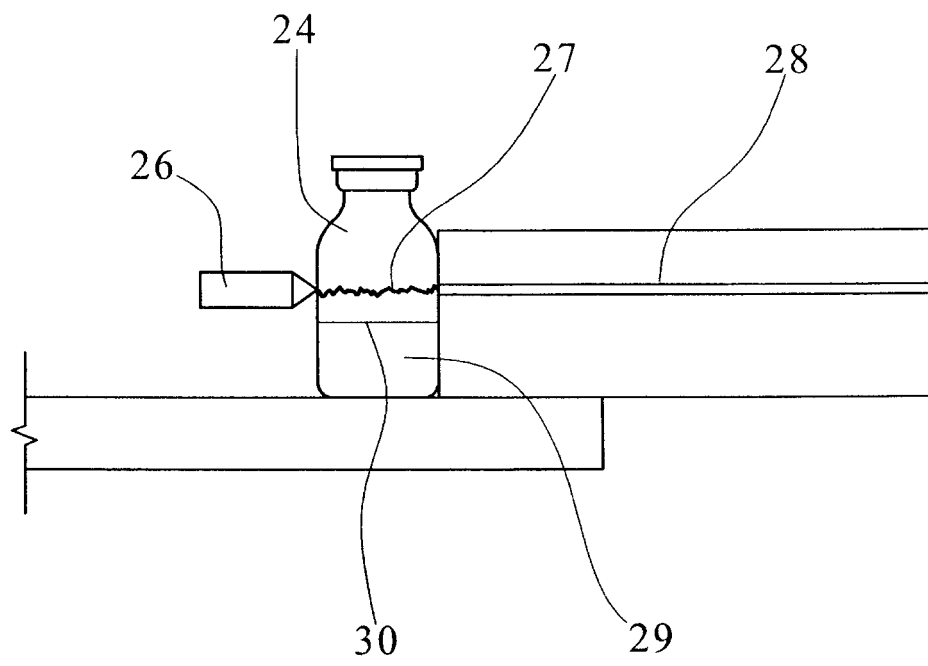


FIG.10

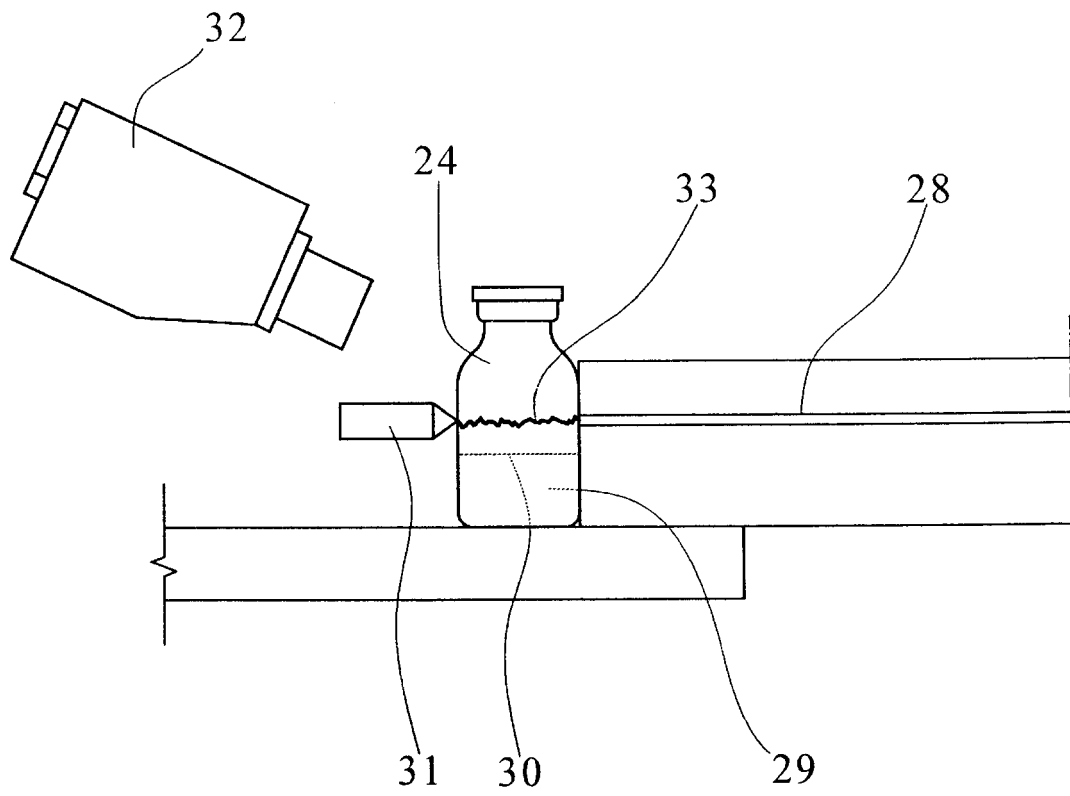


FIG.11

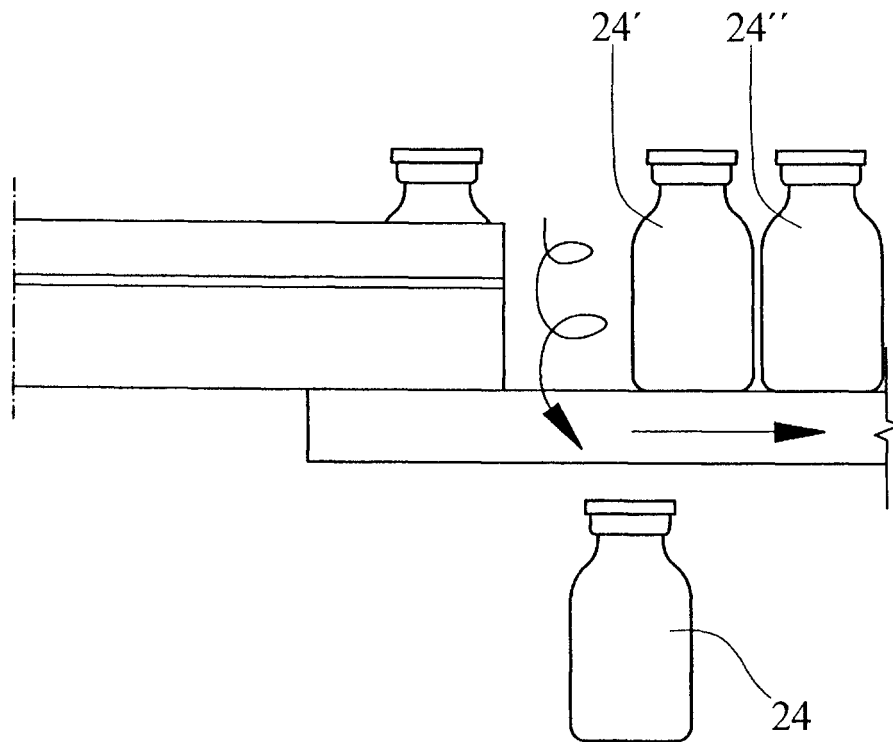


FIG.12

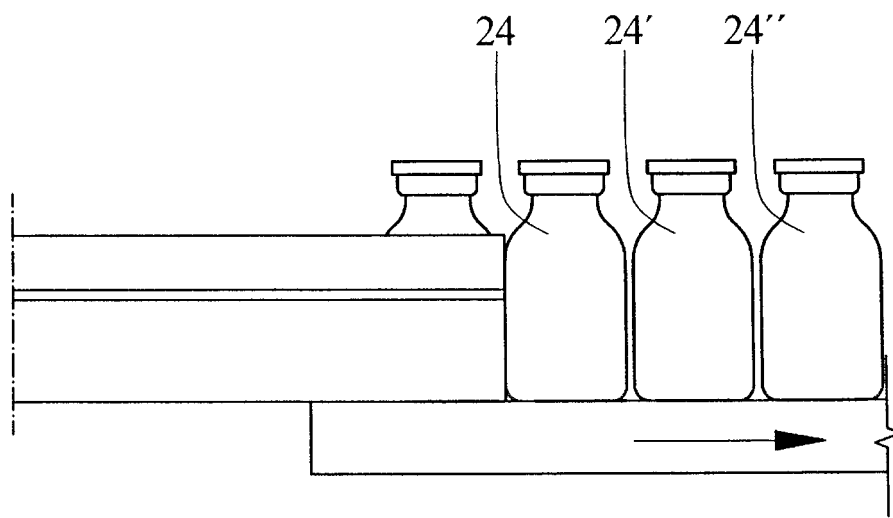


FIG.13

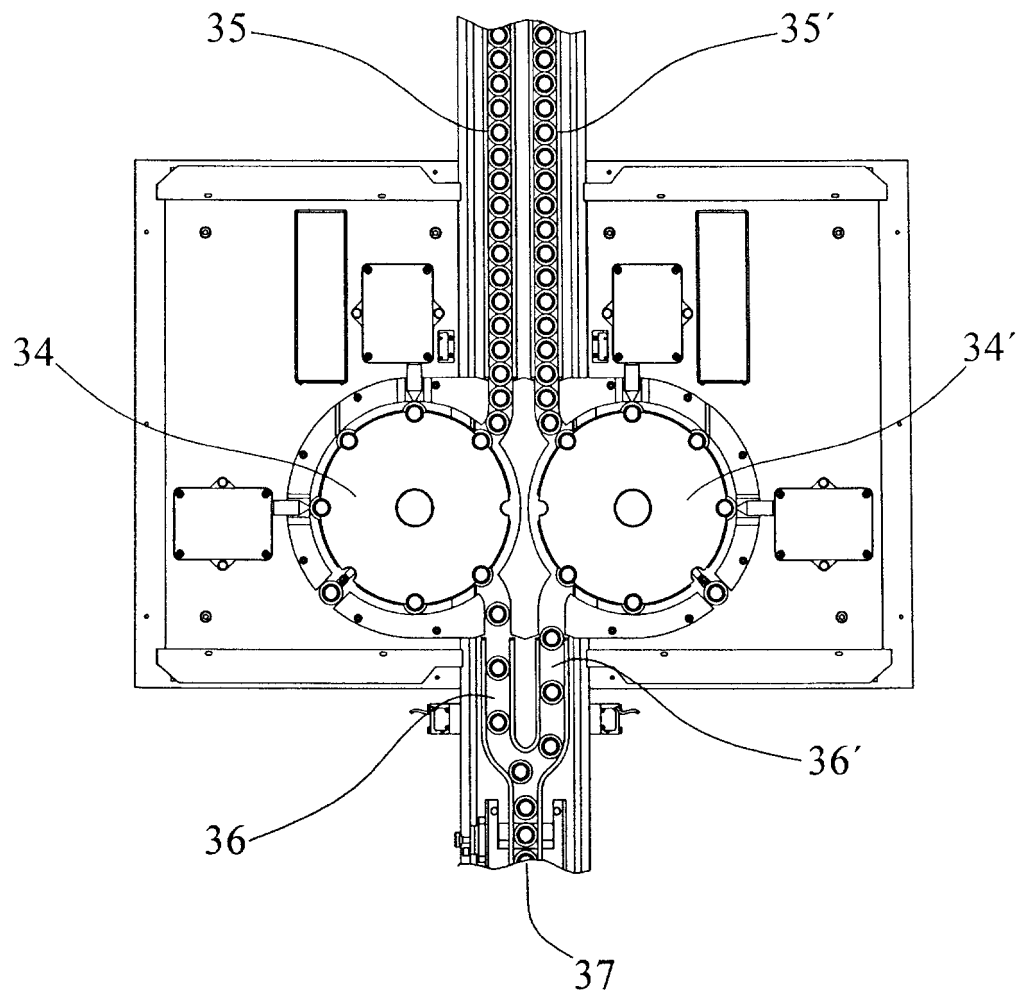


FIG.14

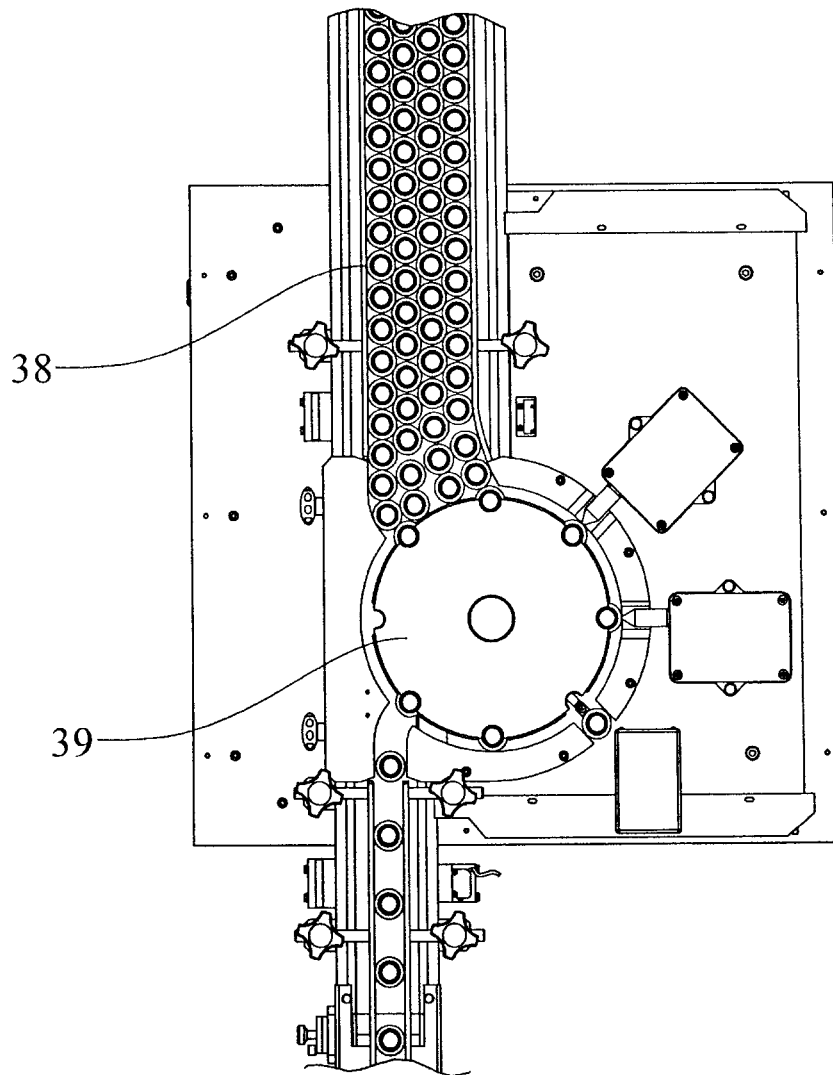


FIG.15



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

⑪ ES 2 254 035

⑫ Nº de solicitud: 200502702

⑬ Fecha de presentación de la solicitud: 07.11.2005

⑭ Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑮ Int. Cl.: G01L 21/34 (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
Y	US 4546319 A (PFAFF et al.) 08.10.1985, columna 3, líneas 46-68; columna 4, líneas 31-46; columna 4, línea 65 - columna 5, línea 11; columna 5, líneas 24-47; columna 6, líneas 40-62; columna 8, línea 48 - columna 9, línea 11; figuras 1,4,5,6.	1-16
Y	US 2734628 A (SCHLAYER) 14.02.1956, columna 1, línea 57 - columna 2, línea 2; columna 3, líneas 1-56; columna 5, líneas 49-55; figura 1.	1-16
A	US 4759630 A (YUASA et al.) 26.07.1988, columna 1, líneas 48-58; columna 1, línea 66 - columna 2, línea 4; columna 2, líneas 22-33,57-67; columna 3, líneas 36-55; columna 10, líneas 36-64; figuras 1,10,11,13.	1,3-7
A	PATENT ABSTRACTS OF JAPAN, Vol.14, Nº392 (P1096) 23.08.1990 & JP 2147964 A (MITSUBISHI HEAVY IND Ltd.) 06.06.1990	1,4-7
A	GB 333938 A (DOUGLAS) 25.08.1930, figura 1	13

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

☒ para todas las reivindicaciones

☐ para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe

22.02.2006

Examinador

J. Olalde Sánchez

Página

1/1