

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS  
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 993 936**

(51) Int. Cl.:

**G01M 3/36** (2006.01)  
**G01M 3/20** (2006.01)  
**G01M 3/34** (2006.01)  
**G01M 3/32** (2006.01)

(12)

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.12.2017 PCT/US2017/068608**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **05.07.2018 WO18125946**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.12.2017 E 17886414 (6)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.10.2024 EP 3563133**

---

(54) Título: **Método y aparato de detección dinámica de fugas por decaimiento del vacío**

(30) Prioridad:

**27.12.2016 US 201662439279 P**

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

**14.01.2025**

(73) Titular/es:

**PACKAGING TECHNOLOGIES & INSPECTION  
LLC (100.00%)  
8 Skyline Dr.  
Hawthorne, NY 10532, US**

(72) Inventor/es:

**STAUFFER, OLIVER y  
STAUFFER, ANTON**

(74) Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 993 936 T3**

---

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Método y aparato de detección dinámica de fugas por decaimiento del vacío

### REFERENCIA CRUZADA A SOLICITUDES RELACIONADAS

- 5 La presente solicitud reivindica el beneficio de la prioridad de la solicitud de patente provisional estadounidense n.º 62/439.279, presentada 27 de diciembre de 2016.

### CAMPO DE LA INVENCIÓN

La presente invención se refiere a la técnica de comprobar la integridad de los precintos asociados a diversos envases o recipientes. En particular, la presente invención se dirige al uso de un método de decaimiento de vacío dinámico y un sistema de control para detectar una fuga en un envase.

### 10 ANTECEDENTES

Las pruebas de estanqueidad de los envases flexibles se realizan a menudo utilizando el método de prueba de descomposición en vacío. Se aplica vacío a un envase en una cámara de prueba y se controla el nivel de vacío. Para los envases flexibles se suele utilizar una membrana flexible. Las pruebas de envases con poco espacio de cabeza suelen ser difíciles, ya que el aire dentro de un envase de poco volumen puede evacuarse antes de que se detecte una fuga.

15 Para detectar fugas en un envase flexible de bajo volumen, la prueba debe realizarse de forma que el volumen interno del envase no se evace completamente antes de que se produzca la medición de la prueba. Si no se aplica eficazmente el vacío en la cámara de prueba, es posible que se evace todo el aire de un envase y que el defecto no se detecte. Por lo tanto, es posible que no se detecten grandes fugas en un envase con poco espacio de cabeza.

- 20 Con referencia particular a la figura 1, la descomposición por vacío tradicional extrae el vacío hasta que se dispara un temporizador o se alcanza un nivel de vacío. En los métodos de prueba que utilizan un temporizador específico, un envase defectuoso puede purgar todo el aire durante el ciclo de evacuación (figura 1, positivo correcto) y ya no hay aire que se fugue. Un envase que puede no tener fugas pero que requiere más tiempo para evacuar la cámara de prueba no alcanzaría el vacío en el tiempo asignado, e incluso podría detectarse como una fuga (figura 1, falso negativo). El llenado no dinámico basado en un temporizador no es fiable a la hora de llevar el vacío al nivel de vacío objetivo y detectar fugas críticas mientras se pasan buenas muestras.

25 El enfoque general de tirar del vacío hasta que se alcanza el nivel de vacío objetivo tampoco es fiable, ya que las fugas grandes habrán filtrado el aire durante el ciclo de evacuación, al tiempo que ralentizan el proceso de evacuación. Una vez alcanzado el nivel de vacío objetivo, el defecto no tiene aire remanente en su interior y no hay ninguna fuga que pueda medirse.

30 La Solicitud de Patente US publicada n.º 2011/174060 A1, considerado como el estado de la técnica más próximo, divulga un método y un sistema de prueba para la comprobación de estanqueidad de recipientes no porosos rígidos y semirígidos llenos de líquido y no llenos de líquido. El recipiente se encierra en una cámara de prueba conforme y se somete a vacío mientras se controla la presión dentro de la cámara mediante un transductor de presión absoluta, solo o en combinación con un segundo transductor diferencial, para determinar si hay fugas en el recipiente. El sistema de prueba permanece en condiciones de baja presión o vacío mientras las pruebas de fugas no están activamente en curso, de tal manera que el sistema se mantiene en una condición de bajo vacío en reposo para minimizar la deriva del sensor de presión y eliminar la acumulación de vapores o gases dentro del sistema de prueba entre las pruebas que pueden obstaculizar la velocidad y la sensibilidad de las pruebas de fugas. En el método de prueba de fugas de envases en el sistema de prueba, el envase se coloca en la cámara de prueba y el aire se evaca de la cámara de prueba mediante una fuente de vacío. A continuación, cuando el sistema de prueba se aproxima a una presión objetivo, se detecta una presión de activación, en la que la presión de activación es superior a la presión objetivo. A continuación, la cámara de prueba se aísla de la fuente de vacío y, posteriormente, se inicia y se realiza la prueba que detecta la presencia o ausencia de una fuga en el envase basándose en las mediciones de presión en el sistema de prueba mediante la supervisión de las presiones absoluta y diferencial.

### SUMARIO

35 Las realizaciones de la presente invención están dirigidas a una prueba de fuga de vacío operada utilizando un sistema de control de decaimiento de vacío y una cámara de prueba. La presente invención está dirigida a un método y aparato de prueba para detectar incluso fugas subvisibles en recipientes no porosos, incluyendo, pero no limitado a, productos químicos y/o medicinales que contienen viales, bolsas, blísteres, ampollas, jeringas, cartuchos de inyección y envases oftálmicos. En un método de la invención, se coloca un recipiente parcial o totalmente lleno dentro de una cámara de prueba hermética y sellada. Una vez colocado el recipiente en la cámara de prueba y sellada ésta, se hace el vacío en el sistema más la cámara mediante una bomba de vacío, y se controla el nivel de vacío a través de una serie de periodos de prueba secuenciales utilizando un transductor de presión. Con el fin de mejorar la detección de fugas y reducir al mínimo los resultados incorrectos de la prueba, los métodos de la presente invención proporcionan un

método de prueba de caída de vacío dinámico en el que la caída de vacío en la cámara de prueba se controla dinámicamente utilizando un temporizador en cooperación con un sistema de control de retroalimentación de presión, de tal manera que el aislamiento de la cámara de prueba de la fuente de vacío se retrasa basado en la detección de un nivel de presión predeterminado en conjunción con el temporizador.

- 5 En una realización de la actual invención, un método de prueba para las fugas del envase por un sistema de prueba que incluya una fuente del vacío, un compartimiento de la prueba en el cual se recibe un envase para probar, y una válvula para aislar selectivamente el compartimiento de la prueba de la fuente del vacío, comprende el poner un envase en el compartimiento de la prueba, dibujando un vacío en el compartimiento de la prueba por la fuente del vacío, detectar un nivel de presión predeterminado en el sistema de prueba, basándose en la detección del nivel de presión predeterminado, determinar cuándo dejar de hacer el vacío en la cámara de prueba, aislar la cámara de prueba de la fuente de vacío basándose en la determinación, y posteriormente detectar la presencia o ausencia de una fuga en el envase basándose en las mediciones de presión en la cámara de prueba.

El método comprende determinar cuándo dejar de extraer el vacío iniciando un temporizador, y en el que la cámara de prueba se aísla de la fuente de vacío tras la expiración del temporizador. A modo de ejemplo y no de limitación, el temporizador puede expirar después de 1 segundo. El sistema de prueba incluye un microcontrolador para supervisar el nivel de presión e iniciar el temporizador, en el que el microcontrolador determina dinámicamente cuándo iniciar el temporizador en función del nivel de presión medido. En algunas realizaciones, el nivel de presión predeterminado puede ser de 700 mbar.

20 En algunas realizaciones, la cámara de prueba puede ser, por ejemplo, una cámara de prueba rígida o una cámara de prueba flexible, y el recipiente puede ser, por ejemplo, un envase flexible, un vial no poroso, un cartucho de inyección de ampollas, un envase de producto oftálmico, una jeringa, una bolsa, un envase blíster y un envase medicinal.

25 En otra realización de la invención presente, un método de prueba completa o parcial de contenedores rígidos y semirrígidos no porosos llenos de producto líquido o llenos de producto seco para detectar fugas, incluyendo fugas de gas de espacio de cabeza y/o fugas de vapor derivadas del contenido de envase, utilizando por lo menos un transductor de presión en un sistema de prueba que incluye una fuente de vacío y en el que el sistema de prueba puede ser selectivo aislado de una cámara de prueba en que un contenedor es recibido para probar, comprende las etapas de etapa A) colocar un contenedor en una cámara de prueba hermético y sellar la cámara, etapa B) mantener una presión de vacío controlada dentro del sistema de prueba antes de comunicar el sistema de prueba al compartimiento de la prueba, etapa C) iniciar una prueba conectando el sistema de prueba al compartimiento de la prueba y extraer un vacío en el compartimiento de la prueba que utiliza la fuente del vacío, etapa D) al alcanzar una primera presión determinada blanco, iniciar un contador de tiempo del retardo en el sistema de prueba, etapa E) ante la expiración del contador de tiempo del retardo, cerrar la fuente del vacío del compartimiento de la prueba; y posteriormente, y etapa F) monitorizar cualquier disminución del vacío creado en la cámara de prueba utilizando el transductor de presión para detectar cualquier aumento de presión dentro de la cámara de prueba, de forma que los aumentos de presión puedan reflejar una fuga en el contenedor.

40 En algunas realizaciones, la etapa C puede realizarse de tal manera que en un primer período de tiempo, si no se alcanza una primera presión predeterminada, la prueba se aborta pero, si se alcanza, la prueba continúa a la etapa D. Además, por ejemplo, la etapa C puede realizarse de tal manera que si se alcanza la primera presión predeterminada, la prueba continúa durante un segundo período de tiempo y si no se alcanza una segunda presión predeterminada, la prueba se aborta; de lo contrario, la prueba continúa a la etapa D.

45 En otras realizaciones, la etapa C puede llevarse a cabo en al menos dos etapas, como en un primer período de tiempo, el sistema de prueba en el estado controlado se aísla de la fuente de vacío, a continuación, el sistema de prueba está conectado a la cámara de prueba, mientras que el seguimiento de la presión dentro de la cámara de prueba utilizando el transductor de presión y abortar la prueba si una primera presión predeterminada se supera dentro de un primer período predeterminado de tiempo desde el inicio de la prueba; de lo contrario, la prueba continúa abriendo la fuente de vacío al sistema de prueba y permitiendo que la fuente de vacío reduzca la presión en la cámara de prueba a un vacío predeterminado utilizando la fuente de vacío mientras se monitoriza la presión dentro de la cámara de prueba utilizando el transductor de presión. Por ejemplo, en la etapa C, la prueba se aborta si no se alcanza una segunda presión predeterminada dentro de un segundo período de tiempo predeterminado, tras el primer período desde el inicio de la prueba.

55 Algunas realizaciones de un método de la invención presente pueden incluir las etapas adicionales de cerrar el sistema de prueba al compartimiento de prueba mientras que mantienen una presión del vacío dentro del sistema de prueba y de ventilar el compartimiento de prueba si la primera presión predeterminada no se alcanza dentro del primer período de tiempo predeterminado. Además, el método puede incluir las etapas adicionales de cerrar el sistema de prueba a la cámara de prueba mientras se mantiene una presión de vacío dentro del sistema de prueba y ventilar la cámara de prueba después del monitoreo de la etapa F.

En algunas realizaciones, por ejemplo, el nivel de presión predeterminado puede ser 700 mbar, y/o el temporizador expira después de 1 segundo. Además, el sistema de prueba incluye un microcontrolador para controlar el nivel de

presión medido por el transductor de presión e iniciar el temporizador. Por ejemplo, el microcontrolador puede determinar dinámicamente cuándo iniciar el temporizador basándose en el nivel de presión medido.

En algunas realizaciones, la cámara de prueba puede ser, por ejemplo, una cámara de prueba rígida o una cámara de prueba flexible, y el recipiente puede ser, por ejemplo, un envase flexible, un vial no poroso, un cartucho de inyección de ampollas, un envase de producto oftálmico, una jeringa, una bolsa, un envase blíster y un envase medicinal.

Sin embargo, otra realización de la presente invención incluye un sistema para la prueba de fugas de envases. El sistema comprende una fuente de vacío conectada a una cámara de prueba a través de un conducto, un regulador de presión conectado en el conducto entre la fuente de vacío y la cámara de prueba, una primera válvula conectada en el conducto entre el regulador de presión y la cámara de prueba para aislar selectivamente la fuente de vacío del conducto, una segunda válvula conectada en el conducto entre la primera válvula y la cámara de prueba para aislar la cámara de prueba del conducto, un transductor de presión conectado al conducto entre la primera válvula y la segunda válvula para medir la presión en el sistema de prueba, y un temporizador que se inicia cuando el transductor de presión detecta un nivel de vacío objetivo, en el que la primera válvula se cierra para aislar la fuente de vacío del conducto al excluir el temporizador.

Es un objeto de la invención presente para proporcionar una prueba de fuga del vacío funcionada usando un sistema de control del decaimiento del vacío y un compartimiento de la prueba. El método de prueba de fugas puede ser desplegado por un sistema controlador de pruebas. El controlador de pruebas puede funcionar con una cámara de prueba rígida o una cámara de prueba flexible, aunque el uso de una cámara de prueba flexible es ventajoso. El nivel de vacío objetivo, el nivel de vacío de activación y los temporizadores asociados a la prueba pueden variar, pero generalmente no necesitarán modificación debido al sistema de vacío dinámico inteligente. Las realizaciones del método de prueba de estanqueidad coherentes con la presente invención pueden utilizarse junto con otras soluciones de prueba de vacío.

Es un objeto de la presente invención proporcionar ventajas y mejoras distintivas a la detección de fugas por decaimiento de vacío de una amplia variedad de envases, y más particularmente a la prueba de envases llenos de producto seco o líquido, tales como viales no porosos, ampollas, cartuchos de inyección, envases de productos oftálmicos, jeringas, bolsas, envases blíster y otros envases que contienen productos medicinales y/o químicos críticos. El uso del método de detección de fugas de vacío dinámico inteligente de la presente invención se aplica a la prueba de contenedores utilizando un método de controlar y medir dinámicamente el decaimiento de vacío dentro de una cámara de prueba en la que se sella un contenedor que se está probando y en el que a medida que se tira de un vacío con la cámara de prueba los niveles de presión se controlan continuamente, de tal manera que las condiciones de presión dentro de la cámara de prueba durante un período de tiempo se utilizan para indicar la etapa o el fracaso de un contenedor que se está probando.

El resumen anterior es meramente ilustrativo y no pretende ser en modo alguno limitativo. Además de los aspectos ilustrativos, realizaciones y características descritas anteriormente, otros aspectos, realizaciones y características se harán evidentes por referencia a los dibujos y a la siguiente descripción detallada.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Lo anterior y otros aspectos y características se harán evidentes a partir de la siguiente descripción con referencia a las siguientes figuras, en las que los números de referencia similares se refieren a partes similares a lo largo de las diversas figuras a menos que se especifique lo contrario, y en las que:

La figura 1 es un gráfico de una prueba ejemplar de detección de fugas en envases utilizando un método convencional de prueba de detección de fugas en vacío no dinámico;

La figura 2 es un gráfico de la presión en una cámara de prueba durante un período de segundos utilizando el método de prueba de detección de fugas por vacío dinámico consistente con la presente invención;

La figura 3 es un diagrama de un sistema dinámico de prueba de detección de fugas por vacío coherente con la presente invención;

La figura 4 ilustra un método de prueba de detección de fugas por vacío dinámico coherente con la presente invención;

La figura 5 es un diagrama de un sistema alternativo de prueba dinámica de detección de fugas por vacío coherente con la presente invención;

La figura 6 ilustra un método alternativo de prueba de detección de fugas por vacío dinámico coherente con la presente invención;

La figura 7 es un gráfico de una prueba ejemplar de detección de fugas en envases utilizando una prueba dinámica de detección de fugas en vacío coherente con la presente invención; y

La figura 8 es un diagrama de flujo que ilustra un método de detección de fugas por decaimiento de vacío dinámico consistente con la presente invención.

## DESCRIPCIÓN DETALLADA

El sistema de prueba puede estar a presión atmosférica o a una presión controlada. En el ejemplo mostrado en la figura 2, el sistema de prueba se encuentra a un vacío controlado de 500 mbar (1). La cámara de prueba está cerrada. Una vez que se inicia la prueba, se realiza el vacío en la cámara de prueba. Cuando se hace el vacío inicialmente en la cámara, la lectura del vacío permanece estable entre el nivel de vacío objetivo y la presión atmosférica (2). A medida que se aplica el nivel de vacío en la cámara, el sistema de prueba elimina inicialmente el volumen de aire y no crea un nivel de vacío, y el vacío permanece en la meseta de vacío hasta que se evaca el aire. Una vez evacuado el volumen de aire en general, el nivel de vacío aumentará rápidamente (3). Al aproximarse al nivel de vacío objetivo, el sistema de prueba dispara un activador de vacío, iniciando un temporizador de retardo de evacuación, al pasar por un umbral de presión específico, en este caso la presión de disparo es de 700 mbar y el temporizador está ajustado a 1 segundo. Una vez que el nivel de vacío supere el punto de activación, el temporizador determinará cuándo dejar de aplicar vacío a la cámara.

Con referencia particular a la figura 3, un sistema de prueba 300 de acuerdo con una realización de la presente invención incluye una fuente de vacío 310 y una cámara de prueba 340 conectadas por un conducto de vacío 350. Un regulador de vacío 330 se coloca en el conducto de vacío 350 entre la fuente de vacío 310 y una primera válvula 301 en el conducto de vacío 350. Una segunda válvula 302 se coloca en el conducto de vacío 350 entre la primera válvula 301 y la cámara de prueba 340. Un transductor de presión 320 se coloca en comunicación con el conducto de vacío entre la primera válvula 301 y la segunda válvula 302. Una tercera válvula 303 para ventilar el sistema de prueba 300 se coloca en comunicación con el conducto de vacío 350 entre la primera válvula 301 y la segunda válvula 302.

Un ordenador que incluye un temporizador (no mostrado) proporciona señales de control a la fuente de vacío 310, al regulador de vacío 330, a la primera válvula 301, a la segunda válvula 302 y a la tercera válvula 303, y recibe una señal de presión del transductor de presión 320 que indica las condiciones de presión en la cámara de prueba 340.

Con referencia a las figuras 3 y 4, se describe un ejemplo de funcionamiento del sistema de prueba 300. En el momento T0, el sistema de prueba está a un vacío controlado de 500 mbar, la primera válvula 301 está abierta, la segunda válvula 302 está cerrada y la tercera válvula 303 está cerrada. Una vez iniciada la prueba en el tiempo T1, se abre la segunda válvula 302 y comienza a aspirarse un vacío regulado en la cámara de prueba 340 por la fuente de vacío 310 a través del regulador de vacío 330 por el conducto de vacío 350. Cuando se hace inicialmente el vacío en la cámara de prueba 340, la lectura del vacío permanece estable entre un nivel de vacío objetivo y la presión atmosférica. A medida que el nivel de vacío se dibuja en la cámara de prueba 340, el sistema de prueba 300 está inicialmente eliminando el volumen de aire y no construyendo un nivel de vacío, y el vacío permanece en una meseta de vacío hasta que el aire es evacuado. Una vez evacuado el volumen de aire en general, el nivel de vacío aumenta rápidamente. A medida que el sistema de prueba 300 se aproxima al nivel de vacío objetivo, el transductor de presión 320 detecta un umbral de presión específico designado como disparador de vacío en el tiempo T2, momento en el que se inicia un temporizador de retardo en el ordenador de control. Por ejemplo y sin limitación, en este ejemplo la presión de disparo es de 700 mbar y el temporizador está ajustado a 1 segundo. Una vez que el nivel de vacío pasa por el punto de activación, el temporizador determinará cuándo cerrar la primera válvula 301 en el tiempo T3 para aislar la fuente de vacío 310 de la cámara de prueba 340, y así dejar de hacer vacío en la cámara. A continuación, el transductor de presión 320 controla la presión en el sistema de prueba para determinar la existencia de una fuga en el envase sometido a prueba. Una vez finalizada la prueba, o abortada de otro modo, la tercera válvula 303 se abre para ventilar el sistema de prueba 300 en el tiempo T4.

Con referencia particular a la figura 5, un sistema de prueba 500 de acuerdo con la realización alternativa de la presente invención incluye una fuente de vacío 510 y una cámara de prueba 540 conectadas por un conducto de vacío 550. El regulador de vacío 530 está dispuesto en el conducto de vacío 550 entre la fuente de vacío 510 y una primera válvula 501 en el conducto de vacío 550. Una segunda válvula 502 se coloca en el conducto de vacío 550 entre la primera válvula 501 y la cámara de prueba 540. Un transductor de presión 520 se coloca en comunicación con el conducto de vacío entre la primera válvula 501 y la segunda válvula 502. Una tercera válvula 503 para ventilar el sistema de prueba 500 se coloca en comunicación con el conducto de vacío 550 entre la primera válvula 501 y la segunda válvula 502. En la realización alternativa, se introduce una cuarta válvula 504 para derivar el regulador de vacío 530 y mejorar el flujo de vacío.

Sigue refiriéndose a la figura 5, la realización alternativa se distingue a partir de la realización mostrada en la figura 3 probando un suministro adicional de vacío no regulado. Se proporciona un conducto de derivación 560 para derivar el regulador de vacío 510 y la primera válvula 501 conectando la fuente de vacío 510 desde el punto A del conducto de vacío 550 al punto B del conducto de vacío 550 sin pasar a través del regulador de vacío 530 y la primera válvula 501. Se coloca una cuarta válvula 504 en el conducto de derivación 560 para controlar el suministro de vacío de derivación del punto A al punto B. En consecuencia, el conducto de derivación 560 proporciona un suministro de vacío no regulado del punto A al punto B cuando la cuarta válvula 504 está abierta.

Un microordenador que incluye un temporizador (no mostrado) proporciona señales de control a la fuente de vacío

510, al regulador de vacío 530, a la primera válvula 501, a la segunda válvula 502, a la tercera válvula 503, y a la cuarta válvula 504, y recibe una señal de presión del transductor de presión 520 que indica las condiciones de presión en la cámara de prueba 540.

5 Con referencia a las figuras 5 y 6, se describe un ejemplo de funcionamiento del sistema de prueba 500. En el momento TO, el sistema de prueba está a un vacío controlado de 500 mbar, la primera válvula 501 y la cuarta 504 están abiertas, y la segunda válvula 502 y la tercera 503 están cerradas. Una vez iniciada la prueba en el tiempo T1, se abre la segunda válvula 502 y comienza a aspirarse un vacío en la cámara de prueba 540 mediante la fuente de vacío 510. A través de la primera válvula 501 se aspira un vacío regulado a través del regulador de vacío 530, y a través de la cuarta válvula 504 se aspira un vacío no regulado. Cuando se hace inicialmente el vacío en la cámara de prueba 540, la lectura del vacío permanece estable entre un nivel de vacío objetivo y la presión atmosférica. A medida que el nivel de vacío se dibuja en la cámara de prueba 540, el sistema de prueba 500 está inicialmente eliminando el volumen de aire y no construyendo un nivel de vacío, y el vacío permanece en una meseta de vacío hasta que el aire es evacuado. Una vez evacuado el volumen de aire en general, el nivel de vacío aumenta rápidamente. A medida que el sistema de prueba 500 se aproxima al nivel de vacío objetivo, el transductor de presión 520 detecta un umbral de presión 10 específico designado como disparador de vacío en el tiempo T2, momento en el que se inicia un temporizador de retardo en el ordenador de control y se cierra la cuarta válvula 504 que ofrece el vacío no regulado. Por ejemplo y sin limitación, en este ejemplo la presión de disparo es de 700 mbar y el temporizador está ajustado a 1 segundo. Una vez que el nivel de vacío pasa por el punto de activación, la primera válvula 501 que ofrece vacío regulado permanece abierta, y el temporizador determinará que la primera válvula 501 está cerrada en el tiempo T3 para aislar la fuente de vacío 510 de la cámara de prueba 540, y así dejar de hacer vacío en la cámara. A continuación, el transductor de presión 520 controla la presión en el sistema de prueba para determinar la existencia de una fuga en el envase sometido a prueba. Una vez finalizada la prueba, o abortada la misma, la tercera válvula 501 se abre para ventilar el sistema de prueba 500.

25 Con referencia particular a la figura 7, cuando se prueba un envase que tiene una fuga grande con el modo de vacío dinámico, el nivel de vacío en la cámara de prueba pasará el punto de activación, y al detener el temporizador la evacuación de la cámara de prueba, una fuga grande en el envase bajo prueba causará un pico de presión (figura 7, positivo correcto). El método hace vacío de forma fiable en las bolsas, independientemente del tiempo que se tarde en evacuar el volumen general de la cámara de prueba. Un envase que puede no presentar fugas pero que requiere más tiempo para evacuar la cámara de prueba no se detectaría como una fuga (figura 7, negativo correcto).

30 Con referencia particular a la figura 8, se representa un diagrama de flujo para ilustrar un método de detección de fugas por decaimiento del vacío dinámico coherente con la presente invención. Con referencia a la figura 8, y las figuras 3 y 5, se establece un nivel de vacío controlado en el sistema de prueba en la etapa 810, antes de comunicar el sistema de prueba a la cámara de prueba. Aquí, la primera válvula para aislar selectivamente la fuente de vacío está abierta, y la segunda válvula para aislar selectivamente la cámara de prueba del sistema de prueba está cerrada, de manera que la cámara de prueba está aislada del sistema de prueba. En la etapa 820, la segunda válvula se abre de tal manera que la fuente de vacío del sistema de prueba está en comunicación con la cámara de prueba, y el sistema de prueba comienza a hacer vacío en la cámara de prueba. En la etapa 830, se detecta un disparador de vacío predeterminado a medida que comienza a acumularse vacío en la cámara de prueba, medido por el transductor de presión, y la detección de este disparador de vacío se retroalimenta a un sistema de control. En función del disparador de vacío detectado, el sistema de control inicia el temporizador. A modo de ejemplo y no de limitación, el temporizador puede estar configurado para expirar después de 1 segundo. Cuando el temporizador expira en la etapa 840, la primera válvula se cierra para aislar la fuente de vacío de la cámara de prueba. En la etapa 850, se iguala la presión entre el sistema de prueba y la cámara de prueba, y la presión en el sistema de prueba es monitorizada por el transductor de presión para determinar la presencia de una fuga en el envase bajo prueba. En la etapa 860, la tercera válvula se abre para ventilar el sistema de prueba.

45 La presente invención permite colocar en la cámara de prueba una variedad de formas y tamaños de envases con los mismos parámetros de prueba, e independientemente del volumen de la cámara de prueba que rodea al envase, puede proporcionar una evacuación al vacío precisa. De este modo, pueden detectarse grandes fugas en envases con poco espacio libre y poco volumen alrededor del envase. Simultáneamente, puede probarse un formato de envase mayor que requiera más tiempo de evacuación, y el sistema sería capaz de alcanzar dinámicamente el nivel de vacío adecuado.

50 Las realizaciones de la presente invención están dirigidas a una prueba de fuga de vacío operada utilizando un sistema de control de decaimiento de vacío y una cámara de prueba. El método de prueba de fugas puede ser desplegado por un sistema controlador de pruebas. El controlador de pruebas puede funcionar con una cámara de prueba rígida o una cámara de prueba flexible, aunque el uso de una cámara de prueba flexible es ventajoso. El nivel de vacío objetivo, el nivel de vacío de activación y los temporizadores asociados a la prueba pueden variar, pero generalmente no necesitarían modificación debido al sistema de vacío dinámico inteligente. Las realizaciones del método de prueba de estanqueidad coherentes con la presente invención pueden utilizarse junto con otras soluciones de prueba de vacío.

55 La presente invención ofrece claras ventajas para la detección de fugas por decaimiento del vacío en una amplia variedad de recipientes, y más concretamente para la comprobación de recipientes llenos de producto seco o líquido, como viales no porosos, ampollas, cartuchos de inyección, envases de productos oftálmicos, jeringas, bolsas, envases

blíster y otros envases que contengan productos medicinales y/o químicos críticos. El uso del método de detección de fugas de vacío dinámico inteligente de la presente invención se aplica a la prueba de contenedores utilizando un método de controlar y medir dinámicamente el decaimiento de vacío dentro de una cámara de prueba en la que se sella un contenedor que se está probando y en el que a medida que se tira de un vacío con la cámara de prueba los niveles de presión se controlan continuamente, de tal manera que las condiciones de presión dentro de la cámara de prueba durante un período de tiempo se utilizan para indicar la etapa o el fracaso de un contenedor que se está probando.

La descripción precedente de las realizaciones preferidas de la invención se ha presentado para ilustrar los principios de la invención y no para limitar la invención a la realización particular ilustrada. Será apreciado por éhos especializados en el técnica que los cambios podrían ser hechos a las realizaciones descritas anteriormente sin apartarse del concepto inventivo del mismo. Así pues, se pretende que el ámbito de la invención quede definido por todas las realizaciones comprendidas en las reivindicaciones siguientes. Debe entenderse que las realizaciones anteriores no son limitativas, sino ilustrativas.

**REIVINDICACIONES**

1. Un método de comprobación de fugas de envases mediante un sistema de comprobación (300; 500) que incluye una fuente de vacío (310; 510), una cámara de comprobación (340; 540) en la que se recibe un envase para su comprobación, y una válvula (302; 502) para aislar selectivamente la cámara de comprobación (340; 540) de la fuente de vacío (310; 510), comprendiendo el método:
- 5 colocar un envase en una cámara de prueba (340; 540); evacuar el aire de la cámara de prueba (340; 540) mediante una fuente de vacío (310; 510);
- detectar una presión de disparo a medida que el sistema de prueba (300; 500) se aproxima a una presión objetivo, en el que la presión de disparo es superior a la presión objetivo;
- 10 iniciar un temporizador mediante un ordenador al detectar la presión de disparo; aislar la cámara de prueba (340; 540) de la fuente de vacío (310; 510) al expirar el temporizador; e
- iniciar posteriormente una prueba que detecte la presencia o ausencia de una fuga en el envase a partir de las mediciones de presión en el sistema de prueba (300; 500).
- 15 2. El método de la reivindicación 1, en el que la presencia de una fuga se detecta cuando la medición de la presión es superior a la presión objetivo.
3. El método de la reivindicación 1, en el que la cámara de prueba (340; 540) es una cámara de prueba flexible.
4. El método de la reivindicación 1, que comprende además un transductor de presión (320; 520) conectado electrónicamente al ordenador y utilizado para medir datos de presión en el sistema de prueba (300; 500), de tal manera que los datos de presión se recogen en el sistema de prueba (300; 500) y se comunican al ordenador.
- 20 5. El método de la reivindicación 1, en el que el envase es un envase flexible.
6. El método de la reivindicación 1, en el que la presión de disparo se establece entre la presión objetivo y una presión de evacuación, en el que la presión de evacuación es un valor de presión de meseta al evacuar el aire de la cámara de prueba (340; 540) antes de que disminuya la medición de la presión.
- 25 7. El método de la reivindicación 1 comprende además mantener una presión de vacío controlada dentro del sistema de prueba (300; 500) antes de comunicar el sistema de prueba (300; 500) a la cámara de prueba (340; 540).
8. El método de la reivindicación 1, en el que la presencia de una fuga se detecta cuando se produce un aumento de presión en las mediciones de presión.
9. El método de la reivindicación 1, en el que el envase es al menos uno de los siguientes: un envase de producto no poroso, una bolsa, un blíster o un envase medicinal.
- 30 10. Un sistema (300; 500) para pruebas de fugas de envases, el sistema (300; 500) que comprende:
- una fuente de vacío (310; 510) conectada a una cámara de prueba (340; 540) a través de un conducto (350; 550);
- una primera válvula (301; 501) para aislar selectivamente la fuente de vacío (310; 510) del conducto (350; 550);
- una segunda válvula (301; 501) para aislar la cámara de prueba (340; 540) del conducto (350; 550);
- 35 un transductor de presión (320; 520) conectado al conducto (350; 550) entre la primera válvula (301; 501) y la segunda válvula (302; 502) para medir la presión en el sistema de prueba (300; 500);
- un ordenador;
- un regulador de vacío (330; 530) conectado en el conducto (350; 550) entre la fuente de vacío (310; 510) y la cámara de prueba (340; 540); en el que
- 40 la primera válvula (301; 501) está conectada en el conducto (350; 550) entre el regulador de vacío (330; 530) y la cámara de prueba (340; 540); y
- la segunda válvula (302; 502) está conectada en el conducto (350; 550) entre la primera válvula (301; 501) y la cámara de prueba (340; 540); y
- un temporizador,
- caracterizado porque el ordenador está configurado para:
- 45 controlar el temporizador;

iniciar el temporizador cuando el transductor de presión (320; 520) detecta una presión de disparo a medida que el sistema (300; 500) se aproxima a una presión objetivo, siendo la presión de disparo superior a la presión objetivo; y

5 cerrar la primera válvula (301; 501) para aislar la fuente de vacío (310, 510) del conducto (350, 550) al exalar el temporizador.

11. El sistema (300, 500) de la reivindicación 10, que comprende además una tercera válvula (303, 503) conectada en el conducto (350, 550) entre la primera válvula (301, 501) y la segunda válvula (302, 502) para ventilar el sistema (300, 500).

10 12. El sistema (500) de la reivindicación 10 comprende además un conducto de derivación (560) con una cuarta válvula (504) conectada entre la fuente de vacío (510) y la cámara de prueba (540) para derivar el regulador de vacío (530).

13. El método de la reivindicación 1, en el que la evacuación del aire de la cámara de prueba (340; 540) comprende la extracción de un vacío regulado.

14. El método de la reivindicación 1, que comprende además conectar un conducto de derivación (560) con una cuarta válvula (504) entre la fuente de vacío (510) y la cámara de prueba (340, 540) para proporcionar un suministro de vacío no regulado cuando la cuarta válvula (504) está abierta, en el que la evacuación de aire de la cámara de prueba (340; 540) comprende extraer el vacío no regulado.

15 15. El método de la reivindicación 1, en el que la presión de disparo es de aproximadamente 700 mbar, la presión objetivo es de aproximadamente 500 mbar, y el temporizador está ajustado a aproximadamente 1 segundo.

## Llenado no dinámico

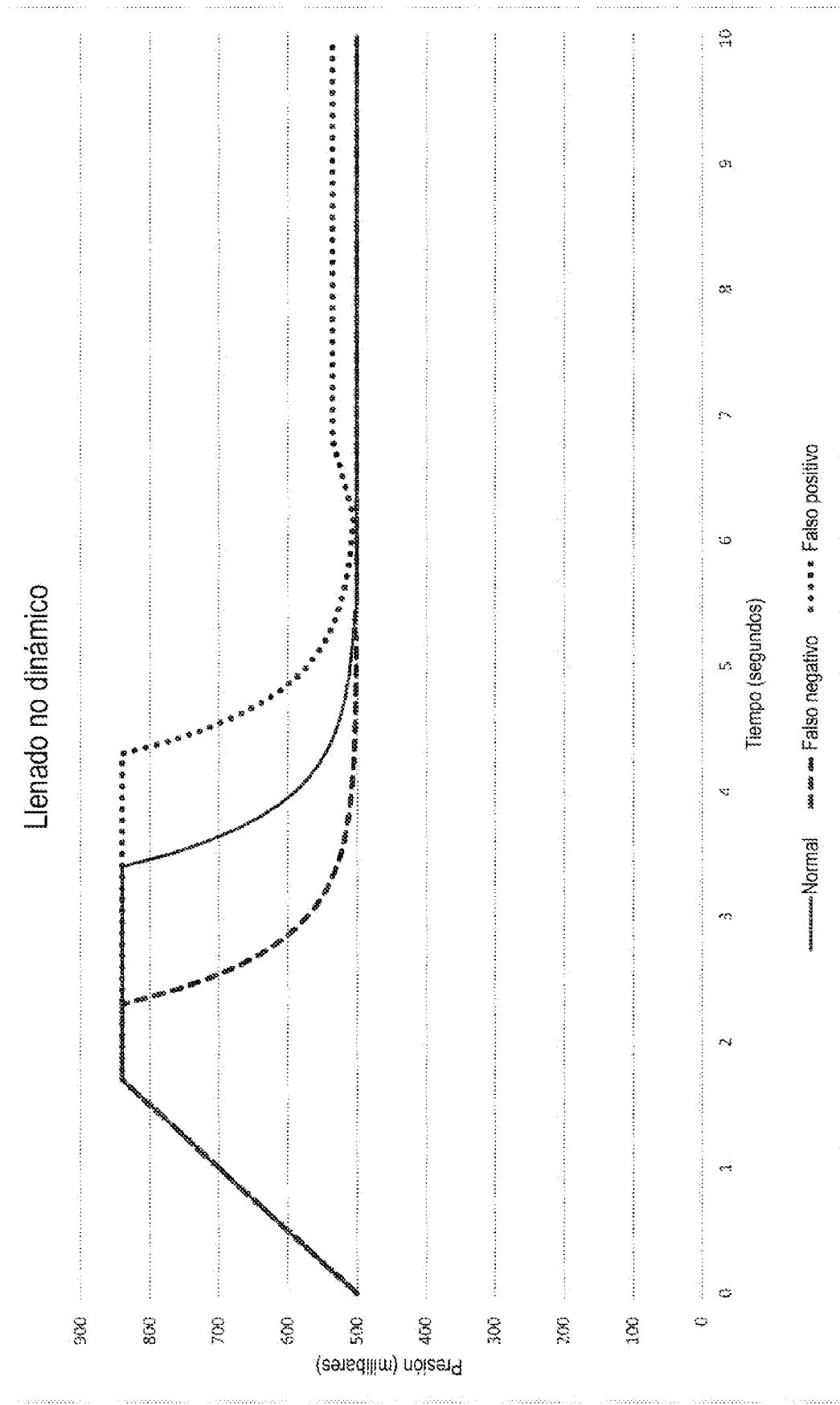


FIG. 1

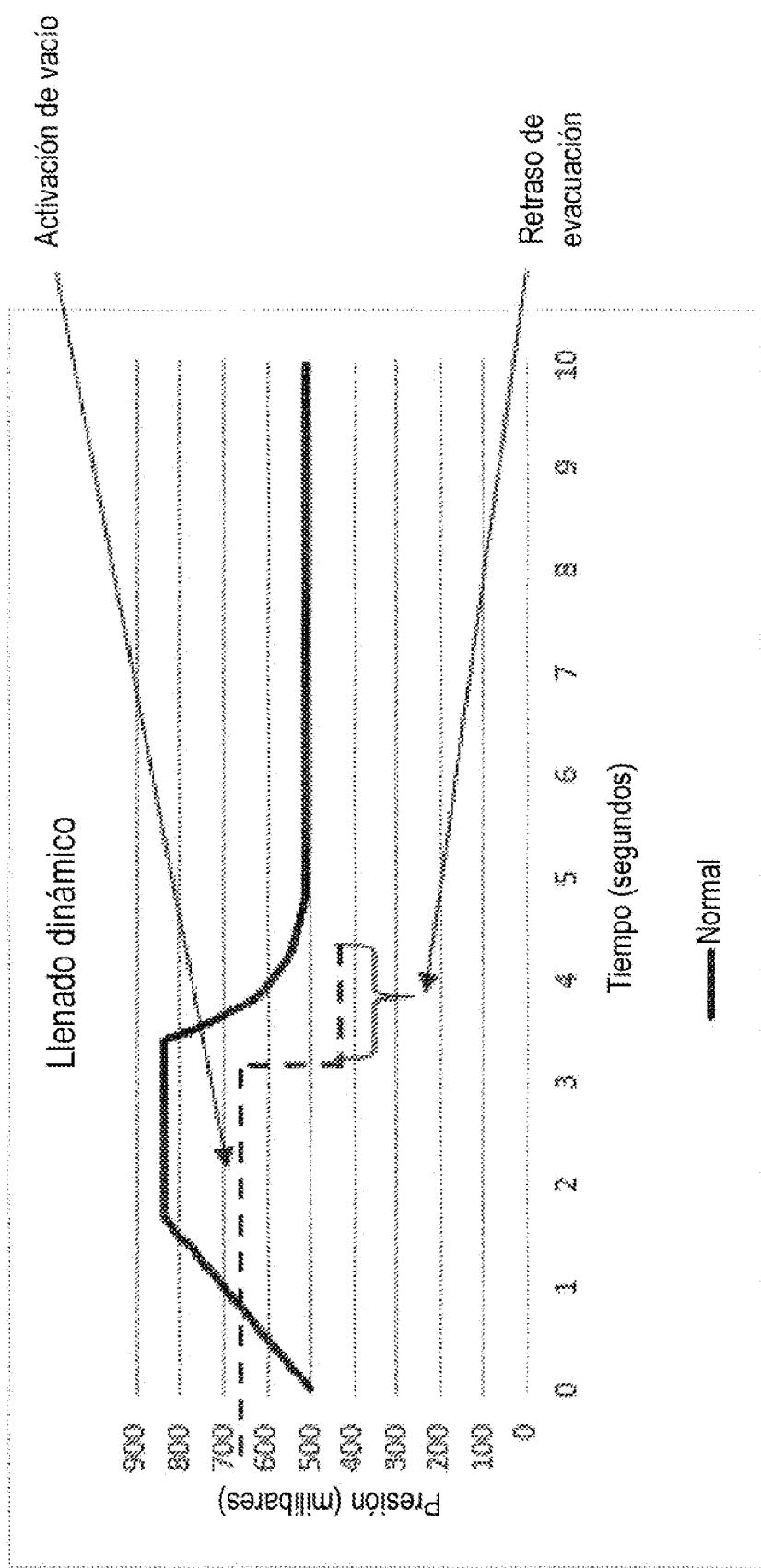


FIG. 2

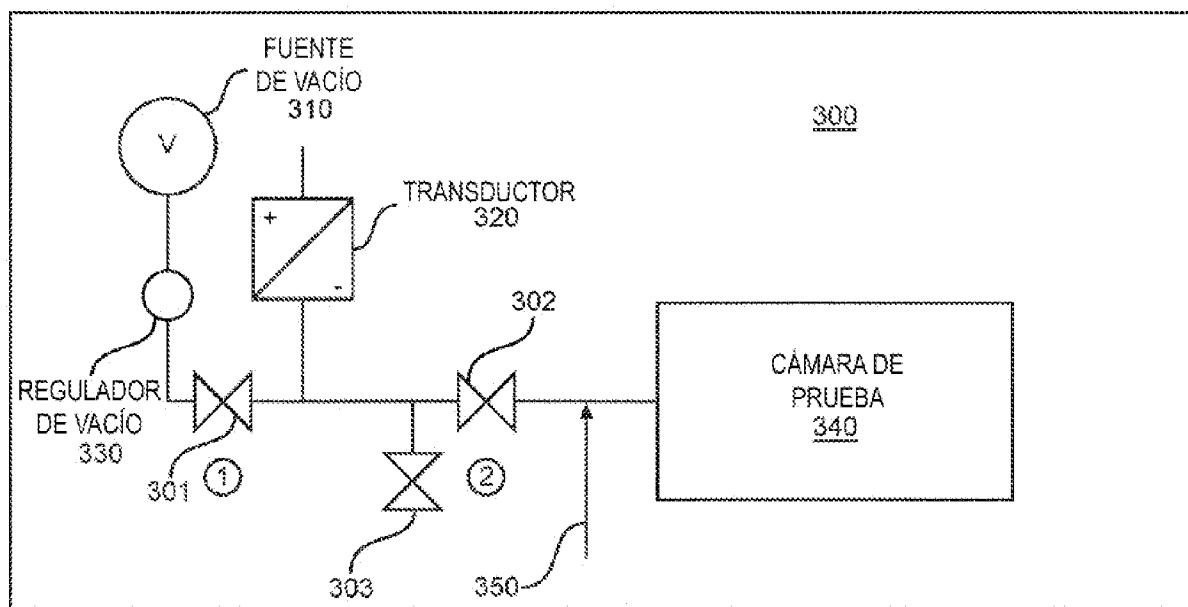


FIG. 3

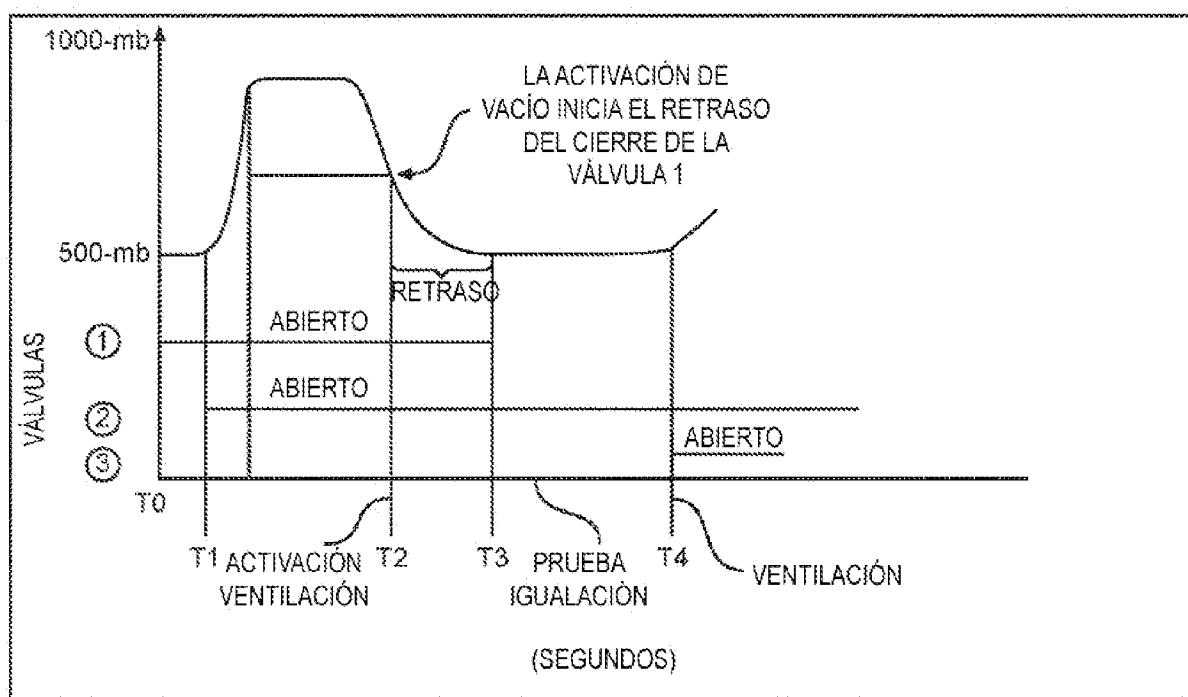


FIG. 4

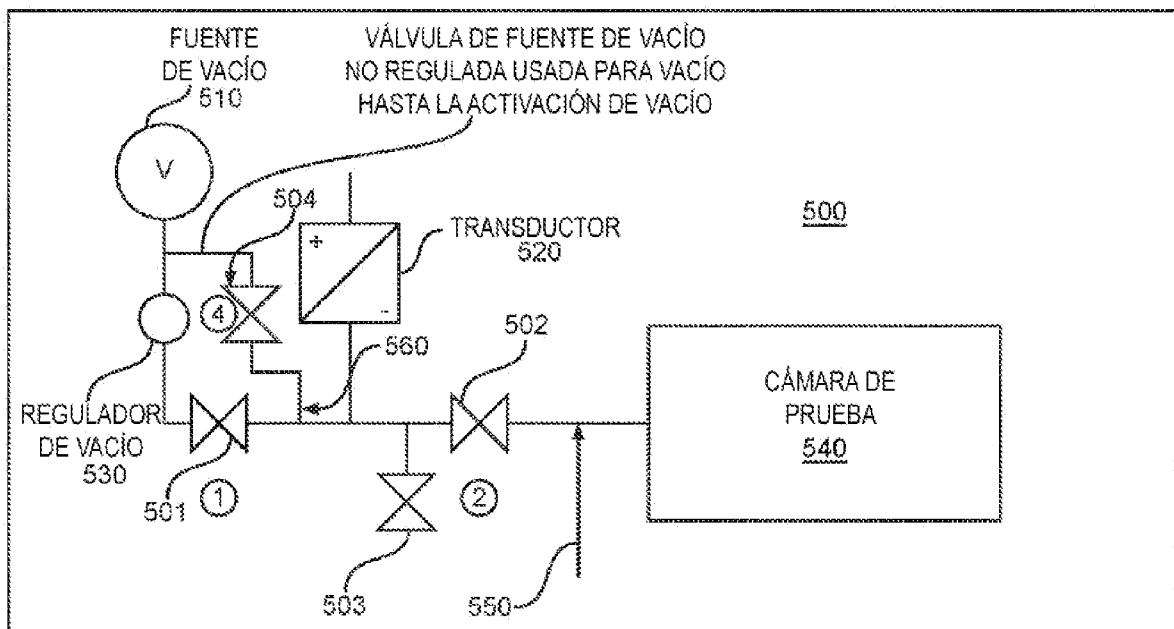


FIG. 5

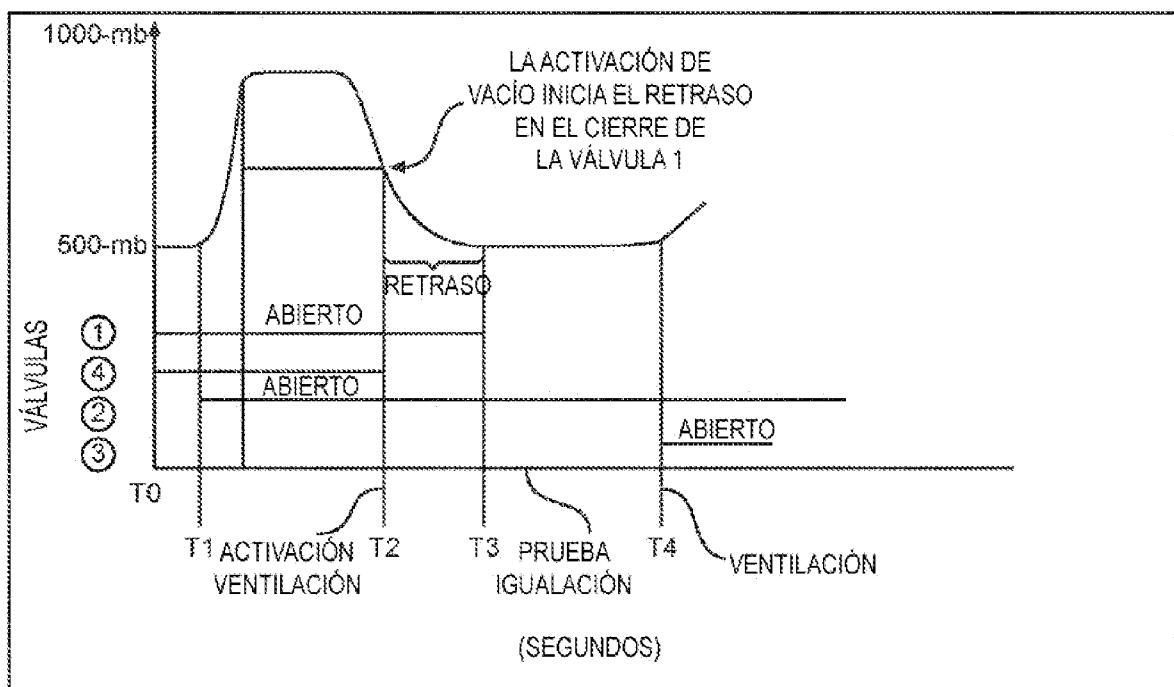


FIG. 6

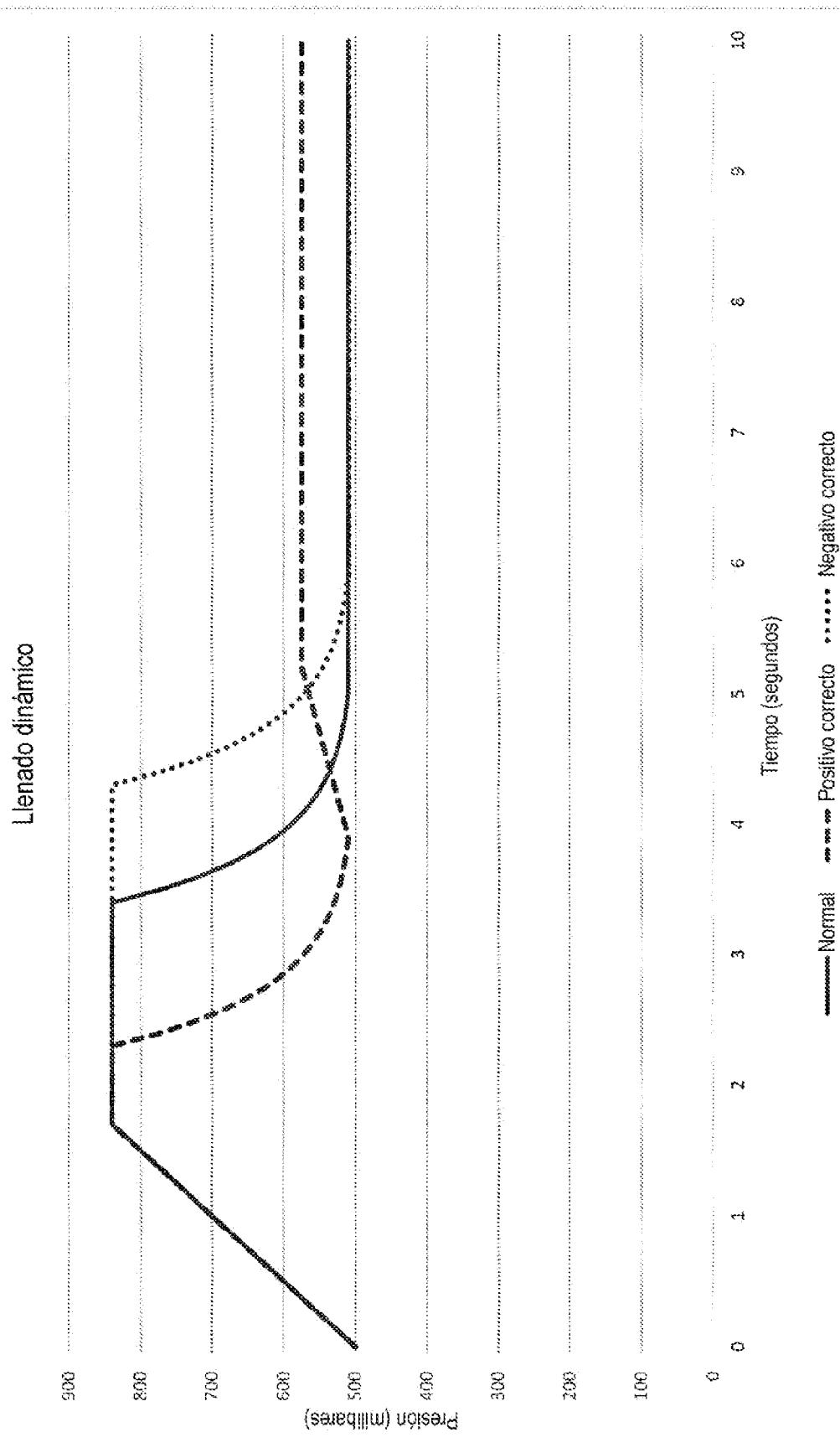
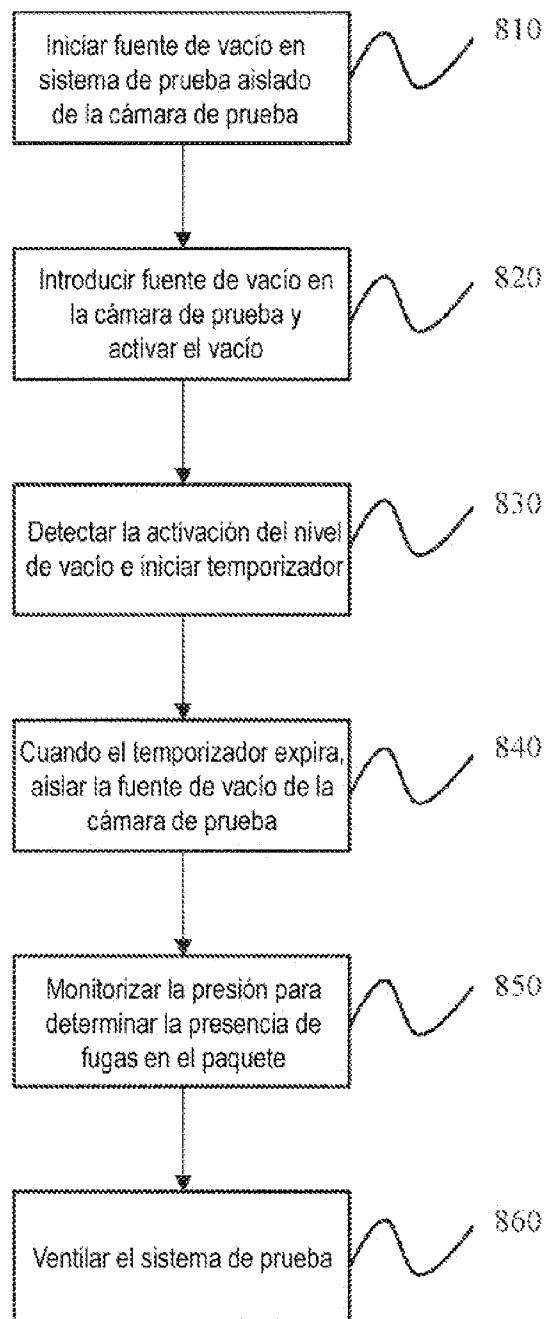


FIG. 7



**FIG. 8**