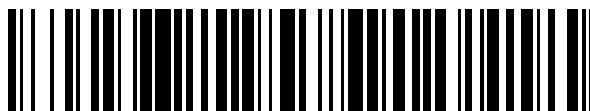


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 382 111**

51 Int. Cl.:
G01M 3/32

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **07253867 .1**
96 Fecha de presentación: **28.09.2007**
97 Número de publicación de la solicitud: **1906164**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **02.04.2008**

54 Título: **Ensayo de integridad de viales para sensores de ensayo**

30 Prioridad:
29.09.2006 US 529863

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
05.06.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
05.06.2012

73 Titular/es:
**LIFESCAN SCOTLAND LTD
BEECHWOOD PARK NORTH INVERNESS
INVERNESS-SHIRE IV2 3ED, GB**

72 Inventor/es:
**Macleod, John;
Tonge, Phill;
Hardie, Cliff;
Jones, Mark y
Fishenden, Colin**

74 Agente/Representante:
Carpintero López, Mario

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 2 382 111 T3

DESCRIPCIÓN

Ensayo de integridad de viales para sensores de ensayo

Antecedentes de la invención

1. Campo de la invención

- 5 La presente invención se refiere, en general, a viales para sensores de ensayo, por ejemplo, para ensayo de diabetes y, más en particular, a un aparato y un procedimiento de ensayo de la integridad de viales.

2. Problema a solucionar

Una variedad de dispositivos médicos emplean recipientes para proteger, por ejemplo, el dispositivo médico frente a daños antes de su uso, y/o para mantener la esterilidad del dispositivo médico y/o para aislar el dispositivo médico frente a factores ambientales potencialmente adversos, tales como la humedad y/o la luz ultravioleta (UV). Tales dispositivos médicos incluyen, pero no se limitan a, sensores de ensayo de uso único (por ejemplo, sensores de ensayo electroquímicos y fotométricos, a los que se hace referencia también como "tiras reactivas") que se emplean con un medidor asociado para medir un analito en un fluido corporal (tal como glucosa en sangre completa). Son bien conocidos los sensores electroquímicos desechables para la medición y supervisión de analitos objetivo, tales como la concentración de glucosa, HbA1c, colesterol, etc., en un fluido corporal tal como orina, fluido intersticial (ISF), plasma o sangre. En particular, la determinación de las concentraciones de glucosa en sangre en una muestra de sangre completa usando sensores electroquímicos desechables puede ser una tarea cotidiana para las personas con diabetes. Los kits de medición, que habitualmente comprenden un medidor, una pluralidad de sensores de ensayo y unos medios para la punción de la piel, permiten mediciones de rutina, dotando de este modo a los pacientes diabéticos de una capacidad aumentada para gestionar por sí mismos la afección.

Es común que uno o más sensores de ensayo de uso único se almacenen en un recipiente, separado de un medidor asociado. Estos recipientes a menudo tienen unas tapas de ajuste hermético para aislar los sensores de ensayo en el interior del recipiente con respecto al entorno exterior. Los sensores de ensayo, tal como los que se usan en la medición de glucosa en sangre, contienen habitualmente una enzima biológica tal como glucosa oxidasa. El rendimiento de la enzima biológica puede dañarse por la humedad y/o entrada de luz en el recipiente con respecto al entorno exterior durante el almacenamiento. Las enzimas biológicas pueden degradarse con el tiempo, en particular con exposición a humedad en exceso y/o niveles de luz más allá de los que se determinen como aceptables. Para mantener la vida útil de los sensores de ensayo individuales y, por lo tanto, su rendimiento y fiabilidad para proporcionar al usuario un resultado preciso, es importante que se reúnan unas condiciones de almacenamiento adecuadas.

Existen procedimientos y tecnologías conocidos que pueden usarse para someter a ensayo la integridad de artículos tales como válvulas, latas y botellas de bebidas, empaquetado farmacéutico y de alimentos, blíster o bolsas de aluminio. Las tecnologías a modo de ejemplo incluyen el ensayo de caída de presión de aire, supervisión de fuerza de la tapa durante el cierre, análisis de vibración acústica o análisis acústico de la validez de un cierre de tapa, por ejemplo, el 'chasquido'. Un procedimiento alternativo es un sistema de ensayo de medición de dimensiones y de reconocimiento visual. Tales tecnologías pueden usarse o bien por separado o en combinación. No obstante, algunos de estos procedimientos pueden ser demasiado sensibles a la ubicación de un defecto mayor o a la variación en los moldes que se usan para fabricar los viales. Esto puede dar como resultado que los viales se 'aprueben' como si tuvieran un rendimiento adecuado, cuando estos viales realmente no cumplen los criterios de rendimiento. La invención que se da a conocer en el presente documento implica el uso de tecnología y metodología de caída de presión de aire, y la aplicación de las mismas al ensayo de integridad de los recipientes que se usan para alojar o almacenar los sensores de ensayo que usan los diabéticos en la medición de analitos específicos, por ejemplo, glucosa en sangre. El procedimiento y aparato que se describe en el presente documento es sustancialmente no sensible tanto a una variación de molde como a una ubicación defectuosa.

El ensayo de caída de presión de aire (conocido también como caída de aire o ensayo de fuga) es bien conocido y se describe en la técnica y se usa comercialmente para dispositivos y empaquetado médicos que incluyen blíster, recipientes y catéteres para entubado. Las ventajas del ensayo de caída de presión de aire frente a otros procedimientos incluyen mediciones consistentes y fiables, dispositivos relativamente fáciles de mantener y la tecnología se construye sobre robustas leyes fundamentales de la física. El uso de ensayo de caída de presión de aire positiva se describirá ante todo en el presente documento, no obstante, otras técnicas de ensayo de caída de presión de aire incluyen sistemas de ensayo de fuga de dosificación, caída de aire en vacío, y pueden implicar en algunos casos el uso de gases de hidrógeno o helio.

A muchos sectores industriales modernos, y en particular el sector industrial de la supervisión de la diabetes se les presenta el desafío de proporcionar un vial que proporcione aislamiento frente a tales factores ambientales, a la vez que mantiene la conveniencia y fácil apertura del vial y facilita la extracción de un único sensor de ensayo. Existe, por lo tanto, una necesidad de proporcionar un procedimiento y aparato para evaluar el rendimiento de un vial en la provisión de tal aislamiento. Una necesidad adicional es la de proporcionar una retirada rápida y rentable de cualesquiera viales defectuosos a partir de un lote de viales. La presente invención se dirige a mitigar al menos

algunos de los problemas y/o necesidad que se identifican anteriormente.

5 El documento DE 34 02 940 A1 da a conocer un procedimiento para someter a ensayo la estanqueidad al aire de las envolturas de paquetes al vacío, cada uno de los cuales comprende una cierta cantidad de bienes envasados de forma estanca al aire y al vacío en película, en el que el paquete que va a someterse a ensayo se expone durante un corto tiempo inmediatamente después de su fabricación a una presión de gas circundante que supera la presión interna del paquete en aproximadamente 4 a 25 bar y el cambio de estado que resulta de la permeabilidad de la película se usa como un indicador.

10 El documento CH 685887 da a conocer un dispositivo de ensayo de fugas de recipiente que proporciona, en el interior del recipiente, una presión diferente a la presión del entorno exterior y evalúa la relación de presión obtenida. Al menos una de las presiones se detecta por un sensor de presión, que registra un valor de presión máxima y compara la presión medida con el presente valor.

Sumario de la invención

La presente invención proporciona un aparato tal como se refiere en las reivindicaciones.

15 La presente invención se aplica a viales que contienen uno o más sensores de ensayo. Si se encuentra presente más de un sensor de ensayo, éstos pueden estar sueltos o apilados o almacenados de otro modo en el interior del vial. La invención puede usarse también si el vial está adaptado para dispensar sensores de ensayo.

Breve descripción de los dibujos

20 Las características novedosas de la invención se exponen de forma minuciosa en las reivindicaciones adjuntas. Una mejor comprensión de las características y ventajas de la presente invención se obtendrán por referencia a la siguiente descripción detallada, que expone realizaciones ilustrativas, en las que se usan los principios de la invención, y los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 es un diagrama de flujo simplificado de las etapas de procedimiento implicadas en la fabricación de los sensores de ensayo, lo que incluye un ensayo de integridad de viales de acuerdo con la presente invención;

La figura 2 es una vista en planta lateral de una realización a modo de ejemplo de un vial de tira reactiva;

25 La figura 3 es una vista en planta superior del vial de la figura 2, que muestra más claramente la forma de la parte de tapón y pestaña;

La figura 4 es un diagrama esquemático simplificado de un aparato de ensayo de integridad para su uso al someter a ensayo el vial de la figura 2, de acuerdo con la presente invención;

30 La figura 5 es un diagrama de flujo de las etapas de procedimiento generales que comprende el aparato de ensayo de integridad de viales de la figura 4 de acuerdo con la presente invención;

La figura 6 es una vista en perspectiva de cerca de la estación de recogida y orientación de la figura 4, que muestra una unidad de orientación de viales, de acuerdo con la presente invención;

35 La figura 7 es una vista en perspectiva simplificada de un vial que se mantiene en un dispositivo de agarre y que se está transfiriendo entre estaciones que comprenden el aparato de ensayo de integridad de la figura 4, de acuerdo con la presente invención;

La figura 8 es una vista en perspectiva del dispositivo de agarre de viales de la figura 7 con los viales retirados para mostrar más claramente los elementos de agarre;

La figura 9 es una vista en planta lateral simplificada de una cámara de ensayo de caída de presión que incluye un vial que va a someterse a ensayo en el interior del mismo, que se muestra en la posición abierta;

40 La figura 10 es una vista en planta lateral simplificada de la cámara de ensayo de caída de presión de la figura 9, que se muestra en la posición cerrada;

La figura 11 es un diagrama de flujo que esboza las etapas de procedimiento principales implicadas en el uso de un ensayo de caída de presión para medir la integridad de viales para alojar sensores de ensayo, de acuerdo con la presente invención;

45 La figura 12 es una gráfica de resultado de ensayo de caída de presión a modo de ejemplo que muestra cambios en la presión en el interior de la cámara de ensayo de caída de presión con el tiempo cuando se somete a ensayo de acuerdo con la presente invención;

La figura 13 es un resultado de ensayo de caída de presión a modo de ejemplo que se obtiene si un vial contiene un defecto mayor;

La figura 14 es una gráfica de resultado de ensayo de caída de presión a modo de ejemplo que muestra un ejemplo de un vial que muestra una fuga grande;

La figura 15 es una vista esquemática de una estación de disposición ordenada de clasificación del aparato de ensayo de caída de presión de la figura 4, de acuerdo con la presente invención;

- 5 La figura 16 es un diagrama de flujo de las etapas de procedimiento principales implicadas en el funcionamiento de la disposición ordenada de clasificación de la figura 15, de acuerdo con la presente invención.

Descripción detallada de las realizaciones ilustrativas de la invención

A pesar de que las realizaciones preferidas de la presente invención se han mostrado y descrito en el presente documento, será evidente para los expertos en la técnica que tales realizaciones se prevén sólo a modo de ejemplo. Numerosas variaciones, cambios y sustituciones se les ocurrirán a continuación a los expertos en la técnica sin alejarse de la invención.

La figura 1 muestra un diagrama de flujo simplificado de las etapas de procedimiento implicadas en la fabricación de los sensores de ensayo, lo que incluye un ensayo de integridad de viales de acuerdo con la presente invención. Las etapas de procedimiento incluyen en primer lugar la fabricación de sensores de ensayo usando unas tecnologías conocidas tal como impresión de banda continua o de lecho plano, etapa 2, cortar las placas de los sensores de ensayo para dar sensores de ensayo individuales, etapa 4, colocar únicos o múltiples sensores de ensayo en un vial, etapa 8, seguido por colocar, de forma opcional, el vial en una forma de empaquetado secundario, por ejemplo, un cartón, etapa 12.

Tal como se describe anteriormente, es importante que los sensores de ensayo, tal como los que se usan por los pacientes diabéticos para supervisar sus niveles de glucosa en sangre, se mantengan en el interior de un vial que tiene una integridad válida. Un vial de integridad válida se tiene por uno libre de grietas, deformaciones y similares y tiene un sello que es sustancialmente impermeable a vapor de humedad, manteniendo de este modo el rendimiento y, por lo tanto, la fiabilidad de los sensores de ensayo a lo largo de un periodo de tiempo predefinido. Los viales de sensores de ensayo comercialmente disponibles, tal como los sensores de ensayo OneTouch® Ultra®, disponibles de LifeScan, Inc., Milpitas, EE.UU., pueden tener un periodo de caducidad de 18 meses, por ejemplo, si el empaquetado permanece sin abrir. La integridad del vial es tal que cualquier humedad que entra en el vial se mantiene por desecante en el interior del mismo, lo que permite que los sensores de ensayo reúnan los criterios de rendimiento requeridos durante este periodo de tiempo.

La integridad del vial puede someterse a ensayo en varios puntos durante el procedimiento de fabricación, incluyendo pero sin limitarse a: antes del llenado del vial con uno o más sensores de ensayo, etapa 6; y/o antes de colocar el vial en una forma de empaquetado secundario, etapa 10; y/o en algún punto durante el procedimiento de empaquetado secundario, etapa 14.

Durante la fabricación de los sensores de ensayo a una escala comercial, es posible incluir un ensayo de integridad del vial en varias etapas a través de la totalidad del procedimiento. En particular, someter a ensayo la integridad de los lotes de los viales antes de llenarse con producto (etapa 6 en la figura 1) aseguraría que sólo se usan viales de buena calidad. De forma opcional, la integridad de viales fabricados de forma independiente podría someterse a ensayo antes de su llegada a la planta de llenado para detectar componentes poco fiables y aquellos con velocidades de fuga que superan niveles aceptables. Alternativa o adicionalmente, los viales pueden someterse a ensayo de integridad a continuación del llenado con sensores de ensayo (etapa 10). El ensayo de integridad de viales que incluyen producto permite la detección y posterior retirada de cualesquiera viales dañados o comprometidos de algún modo por el procedimiento de llenado de tiras empleado. La identificación de los viales en la presente etapa elimina virtualmente la posibilidad de que unos viales con una integridad reducida dejen la fábrica. Adicionalmente, o además de forma opcional, los viales que contienen sensores de ensayo podrían someterse a ensayo de integridad durante el procedimiento 14 de empaquetado secundario.

La integridad de los viales puede estar comprometida si, por ejemplo, el borde del vial está en absoluto roto o dañado, han quedado atrapados sensores de ensayo en la tapa durante el cierre o si existe un defecto inherente en el molde usado en la fabricación de los viales. Los sensores atrapados, es decir, uno o más sensores de ensayo que quedan atrapados entre la parte de tapa y la parte de base del vial durante el cierre, pueden tener en cuenta un gran porcentaje de todos los fallos detectados. La entrada de luz y/o humedad en un vial que supera los niveles aceptables puede degradar el producto alojado en el interior del mismo, afectando al rendimiento y a la fiabilidad de los sensores de ensayo, en particular los que incluyen una enzima biológica. Esto podría dar como resultado potencialmente que los pacientes que usan sensores de ensayo que ya no reúnen los criterios que se reivindican. Es, por lo tanto, un fin de la presente invención eliminar virtualmente el presente problema.

La figura 2 muestra una vista en planta lateral de una realización a modo de ejemplo de un vial 100 de acuerdo con la presente invención, incluyendo un cuerpo 102 principal, un tapón 104 con una parte 106 de pestaña, una articulación 108 flexible, una dimensión de altura 'a', una dimensión de anchura 'b', una dimensión de saliente de tapón 'c' y un volumen de aire interno conocido 'V1'.

La figura 3 muestra una vista en planta superior del vial 100 de la figura 2, que muestra más claramente la forma del tapón 104 y la parte 106 de pestaña.

Haciendo referencia a continuación a las figuras 2 y 3, el vial 100 que se muestra en el presente documento es sólo a modo de ejemplo y sería evidente para un experto en la técnica que pueden usarse otros tamaños y formas de empaquetado, por ejemplo, recipientes o cartuchos para almacenar sensores de ensayo para su uso en la medición de un indicador o analito de diabetes, pueden concebirse y se pretende que se incluyan. A pesar de que la expresión 'vial' se usa por todo el presente documento, se pretende que cubra cualquier tipo de recipiente de empaquetado tal como un cartucho o vial para almacenar o bien un sensor de ensayo individual o bien una pluralidad de sensores de ensayo, tal como los que se usan por los pacientes diabéticos para supervisar las concentraciones de glucosa en sangre.

Un vial, tal como la realización a modo de ejemplo de un vial 100 que se muestra en la figura 2 puede usarse para alojar sensores de ensayo (habitualmente en el intervalo de 1 a 100, por ejemplo, 1, 10, 25, 50 o 100 sensores de ensayo) tal como los que se usan por los diabéticos para supervisar los niveles de glucosa en sangre. El vial 100 puede moldearse de forma opcional en una única pieza, usando un material adecuado tal como polietileno, conteniendo de forma opcional un desecante o bien integrado en el plástico o bien previsto como una capa adicional. El vial 100 incluye un cuerpo 102 principal y un tapón 104 de forma opcional unidos entre sí por una articulación 108 flexible. El vial 100 puede tener una dimensión de altura de aproximadamente 53 mm y una dimensión de anchura de aproximadamente 25 mm. En una realización, el vial 100 incluye una dimensión de saliente de tapón 'c' en el intervalo de 2 a 3 mm que puede usarse por los elementos de agarre de las figuras 7 y 8 para mantener cada vial 100 individual de forma segura durante la transferencia entre estaciones subsiguientes que comprenden el dispositivo de ensayo de caída de presión que se describe con detalle en relación con la figura 4.

Cada vial 100 se cierra inicialmente tras la recepción y se abre antes del llenado con un número predeterminado de sensores de ensayo. A continuación, el vial 100 vuelve a cerrarse (lo que se corresponde con la etapa 8 en la figura 1). Habitualmente, un aparato automático llevará a cabo el presente procedimiento.

El ensayo de integridad de cada vial individual puede realizarse por medio de un aparato 200 de ensayo de caída de presión, tal como la realización a modo de ejemplo que se muestra en la figura 4. El aparato 200 de ensayo de caída de presión comprende múltiples estaciones, a través de las cuales se transportan los viales por medio de una mesa 216 giratoria que funciona en conjunción con unos elementos de agarre neumático (que se muestran en las figuras 7 y 8) que recogen y colocan cada grupo de viales que se está sometiendo a ensayo. Los elementos de agarre se describen con detalle en relación con las figuras 7 y 8. La estación 204 de recogida y orientación se describe con más detalle en relación con la figura 6, la estación 208 de ensayo de caída de presión se describe en relación con la figura 11 y la estación 210 de clasificación se describe en relación con las figuras 15 y 16. Los viales pueden someterse a ensayo de forma individual, o los viales pueden también someterse a ensayo en grupos. Se hace referencia a ambas opciones en el presente documento como un sub lote que forma parte de un lote más grande de viales. Sería evidente para un experto en la técnica que los viales pueden someterse a ensayo de uno en uno o en múltiplos de cualquier número predeterminado. Para fines de ejemplo, el ensayo de un sub lote de 10 viales de forma simultánea se describirá en el presente documento.

La figura 4 muestra un diagrama esquemático simplificado de un aparato 200 de ensayo de caída de presión para someter a ensayo la integridad de viales tal como la realización a modo de ejemplo que se muestra en la figura 2, incluyendo una o más alimentaciones 202 de vial, una estación 204 de recogida con capacidad de orientación opcional, unos primeros rebajes de alojamiento de viales (que no se muestran) en la estación 204 de recogida, un primer grupo de sensores 212 de proximidad ópticos, una mesa 216 giratoria, un grupo de unidades 218 de ensayo de caída de presión, una estación 206 de recogida y colocación, unos segundos rebajes de alojamiento de viales (que no se muestran) que inicialmente se encuentran en la estación 206 de recogida y colocación, una estación 208 de ensayo de caída de presión, una electrónica 220 de accionamiento, una estación 210 de disposición ordenada de clasificación, unos terceros rebajes de alojamiento de viales (que no se muestran) en la estación 210 de disposición ordenada de clasificación, un segundo grupo de sensores 214 de proximidad ópticos, un área de recogida para viales 224 aprobados y un área de recogida para viales 222 rechazados.

A pesar de que no es estrictamente necesario, es útil y proporciona un seguimiento de viales y una electrónica más simple si los primeros rebajes de alojamiento de viales, los segundos rebajes de alojamiento de viales y los terceros rebajes de alojamiento de viales se orientan en disposiciones ordenadas de similar número y disposición de los rebajes.

La figura 5 muestra un diagrama 300 de flujo de las etapas de procedimiento generales que comprende el aparato de ensayo de integridad de viales de la figura 4 de acuerdo con la presente invención. La primera etapa es la alimentación de viales inicial, en la que puede recogerse un sub lote de, por ejemplo, hasta 10 viales, etapa 302. La siguiente etapa es la recogida y orientación opcional de los viales en el sub lote, etapa 304. A continuación, un primer grupo de sensores 212 de proximidad ópticos detectan la presencia o ausencia de un vial en cada uno de los primeros rebajes de alojamiento de viales en la recogida, etapa 306. A continuación, los viales en el sub lote que se está sometiendo a ensayo se recogen y se colocan en los segundos rebajes de alojamiento de viales ubicados sobre la mesa 216 giratoria inicialmente en la estación 206 de recogida y colocación, etapa 308. A continuación, la mesa

216 giratoria se gira para acercar los segundos rebajes de alojamiento de viales hasta la estación 208 de ensayo de caída de presión. A continuación, el sublote de viales experimenta entonces un ensayo de caída de presión, etapa 310. La electrónica 220 recibe señales a partir de los primeros sensores 212 de proximidad ópticos para indicar cuales de los primeros rebajes de alojamiento de viales contienen un vial. Habitualmente, sólo los segundos rebajes de alojamiento de viales que contienen un vial se someten a un ensayo de caída de presión.

A continuación, el sublote de viales sometidos a ensayo se recoge y se coloca en los terceros rebajes de alojamiento de viales en la estación 210 de disposición ordenada de clasificación, etapa 312. En la estación 210 de disposición ordenada de clasificación, un segundo grupo de sensores 214 ópticos verifica la presencia y/o ausencia de viales en el interior de los terceros rebajes de alojamiento de viales, etapa 314. A continuación, los viales se clasifican en 'aprobado' o 'fallo' dependiendo de si el ensayo de caída de presión se aprobó o falló por cada vial en el sublote, etapa 315. Los viales aprobados se recogen en un recipiente de almacenamiento, etapa 316, y los viales fallidos se recogen en un recipiente de rechazo, etapa 318.

Tal como se describe en relación con la figura 1, la integridad de los viales puede someterse a ensayo antes de que se llenen con sensores de ensayo o después de que se coloquen los sensores de ensayo en el interior de los mismos o, de hecho, ambos. Esto garantizará que sólo los viales que cumplan unas características de rendimiento predeterminadas en el ensayo se llenan con sensores de ensayo. De forma opcional, Esto puede posibilitar la determinación posterior de si el procedimiento de fabricación ha comprometido en forma alguna la integridad del vial durante el procedimiento de llenado de tiras. Los viales 100, tal como la realización a modo de ejemplo que se muestra en la figura 2, se procesan habitualmente en lotes de aproximadamente 30.000 viales. Cada lote tiene un parámetro de identificación que se usa posteriormente en una etiqueta en cada vial en el lote. Esto garantiza una trazabilidad del 100 % dentro de la fábrica y en el manejo posterior.

Haciendo referencia a continuación a las figuras 4 y 5 con más detalle, los viales 100 se alimentan al aparato 200 de caída de presión, por ejemplo, por medio de un cuenco de alimentación vibratorio o una elevación 202, 302 escalonada, o mediante algunos medios de otro tipo. Los viales 100 viajan sobre un transportador y se entregan en un número predefinido de primeros rebajes de alojamiento de viales en el interior de la estación 204 de recogida, etapa 302. El número de primeros rebajes de alojamiento y posteriormente segundos y terceros rebajes de alojamiento de viales son habitualmente iguales y constituyen el número de viales en el sublote que va a someterse a ensayo, por ejemplo, 10 cavidades. De forma opcional, cada vial puede estar orientado correctamente en la estación 204 de recogida, etapa 304 (que se describe en relación con la figura 6). En la estación 204 de recogida, cada una de las primeras cavidades de alojamiento de viales puede comprender o ser adyacente a un sensor de detección de viales tal como un sensor 212 de proximidad óptico, tal como, por ejemplo, un componente de la serie A3Z disponible de Omron Electronics Ltd., Milton Keynes, Reino Unido. Para que cada vial se tenga en cuenta a través de la totalidad del dispositivo de ensayo 200 de caída de presión, se detecta la presencia y/o ausencia de cada vial 100 individual en el interior de cada primer rebaje de alojamiento de viales individual, así como la ubicación respectiva del vial en el interior de la disposición ordenada de los primeros rebajes de alojamiento de viales. Esta información se almacena en la memoria del dispositivo 200 y se supervisa de forma continua a medida que cada vial 100 pasa a través de la estación 208 de ensayo de presión y la estación 210 de disposición ordenada de clasificación. El funcionamiento de los sensores de proximidad ópticos se conoce en la técnica y no se describirá adicionalmente en el presente documento.

A continuación, el sublote de viales puede recogerse por un carro (que no se muestra) que comprende unos elementos de agarre específicamente diseñados. Los elementos de agarre se muestran y se describen en relación con las figuras 7 y 8. Los elementos de agarre colocan los viales en una disposición ordenada de los segundos rebajes de alojamiento de viales en la estación 206 de recogida y colocación, ubicada sobre la mesa 216 giratoria (tal como se muestra en la figura 7), etapa 308. El sublote de viales que se está sometiendo a ensayo se transporta entonces a la estación 208 de ensayo de caída de presión de forma opcional girando la mesa 216 giratoria y moviendo la disposición ordenada de los segundos rebajes de alojamiento de viales a la estación 208 de ensayo de caída de presión. En la estación 208 de ensayo de caída de presión, una disposición ordenada de tapas para los segundos rebajes de alojamiento de viales puede hacerse descender sustancialmente sobre unos segundos rebajes de alojamiento de viales respectivos (tal como se muestra y se describe en relación con las figuras 9 y 10). A continuación, el ensayo de caída de presión tiene lugar en los segundos rebajes de alojamiento ahora cerrados, etapa 310 (que se describe con detalle en relación con la figura 11).

Dependiendo del tamaño y la forma del vial que se está sometiendo a ensayo, y el tamaño y la forma de la segunda cámara de alojamiento que funciona como la cámara de ensayo de caída de presión, puede ser necesario que cada vial se oriente correctamente con respecto a la segunda cámara de alojamiento de tal modo que la segunda cámara de alojamiento pueda aceptar el vial y proseguir con el ensayo de caída de presión. Medios para orientar viales de acuerdo con la presente invención se muestran y se describen en relación con la figura 6. De forma opcional, las cámaras de ensayo de presión pueden dimensionarse y/o conformarse de tal modo que las cámaras de ensayo de presión acepten los viales que van a someterse a ensayo con independencia de su orientación, lo que da como resultado una simplificación de la etapa de recogida inicial del dispositivo, no obstante, la sensibilidad del ensayo de caída de presión puede reducirse.

Al completar el ensayo de caída de presión y liberar la presión, las cámaras de ensayo vuelven a abrirse. A continuación, la mesa 216 giratoria gira la disposición ordenada de las segundas cámaras de alojamiento que contienen viales sometidos a ensayo alrededor de aproximadamente 90° hasta una posición en la que los viales se recogen de nuevo por un carro que tiene los elementos de agarre de las figuras 7 y 8. Los viales se colocan en unas
5 terceras cámaras de alojamiento en el interior de la estación 210 de disposición ordenada de clasificación, etapa 312. La presencia y/o ausencia de cada vial se verifica de nuevo por un segundo grupo de sensores 214 ópticos que se encuentra en la estación 210 de disposición ordenada de clasificación, etapa 314. Los viales 100 en el interior de la disposición ordenada de las terceras cámaras de alojamiento que han fallado el ensayo de caída de presión se rechazan, opcionalmente de forma individual. De forma opcional, cada vial rechazado se recuenta a medida que
10 éste pasa en una bandeja de rechazo, etapa 318. Los restantes viales que ha aprobado el ensayo de caída de presión se dejan caer de forma simultánea en un recipiente de recogida de almacenamiento, etapa 316. Una descripción más detallada del procedimiento que tiene lugar en la estación 210 de disposición ordenada de clasificación se prevé en relación con las figuras 15 y 16.

El aparato 200 de ensayo de caída de presión puede usarse o bien como un dispositivo de ensayo autónomo o integrarse como un procedimiento en línea en una línea de fabricación de alta velocidad. Un diseño de tipo modular puede adoptarse para retener la flexibilidad de que la máquina funcione ya sea de forma autónoma o en línea, lo que permite que una o más unidad(es) 202 de alimentación se añadan y/o retiren según se requiera.

La figura 6 muestra una vista en perspectiva de cerca de la estación 204 de recogida de la figura 4, que muestra una unidad 400 de orientación de viales opcional de acuerdo con la presente invención. Las flechas 'D' y 'E' representan la dirección de la llegada de viales a partir de las alimentaciones 202 (que se muestran en la figura 4), una puerta 406, un número de primeras cámaras 402 de alojamiento en una disposición 403 ordenada, comprendiendo cada primera cámara 402 de alojamiento una superficie 404 de leva, un sensor 410 óptico asociado y un dispositivo 412 de orientación que tiene una superficie 408 de alineamiento.

En la presente realización particular, a medida que los viales 100 se alimentan al interior de la estación 204 de recogida a través de la puerta 406, éstos se orientan inicialmente para alinear cada vial 100 del sublote en la misma dirección. Los viales pueden llegar de forma opcional a la estación 204 de recogida desde ambos lados, indicado por las flechas 'D' y 'E'. Tras la llegada, la parte 106 de pestaña (véase la figura 3) de cada vial 100 se encuentra con la superficie 408 de alineamiento, y en conjunción con la superficie 404 de leva de la cavidad 402 de alojamiento de viales respectiva garantiza el alineamiento correcto y consistente de cada vial 100 en el sublote que está experimentando la medición.

En una realización a modo de ejemplo, es deseable que todos los viales que se alineen con el fin de que el carro que comprende los elementos de agarre (que se describen en relación con las figuras 7 y 8) agarre con éxito cada vial 100 y lo levante hasta las segundas cámaras de alojamiento, que sirven como cámaras de presión. Además, un alineamiento consistente permite que las cámaras de presión se conformen para ajustarse perfectamente a los viales 100 que se están sometiendo a ensayo. Esto se debe a que una cantidad excesiva de aire alrededor del artículo que se está sometiendo a ensayo puede reducir la sensibilidad del procedimiento de ensayo, tal como se describirá en relación con la figura 10.

En otra realización de la presente invención, puede no ser necesario orientar cada vial, debido a que el procedimiento de transportar los viales a través del aparato 200 de ensayo de caída de presión puede no verse afectado por el alineamiento de cada vial, y cada cámara de presión puede dimensionarse y/o conformarse para aceptar un vial con independencia de la forma y/u orientación.

La figura 7 es una vista en perspectiva de un dispositivo 500 de agarre de viales de acuerdo con la presente invención. La figura 7 muestra unos elementos 502 de agarre opuestos, un vial 100, un tapón 104 de vial, una región de saliente de tapón 'c', una segunda cámara 604 de alojamiento y una mesa 216 giratoria.

La figura 8 es una vista en perspectiva del dispositivo 500 de agarre de viales de la figura 7 visto desde debajo, con los viales 100 retirados para mostrar más claramente los elementos 502 de agarre opuestos, incluyendo los rebordes 503 y las superficies 504 rebajadas. En la realización a modo de ejemplo que se muestra, los rebordes 503 están curvados para coincidir con la curvatura de la región 'c' del tapón 104 de vial.

Haciendo referencia a continuación a la realización a modo de ejemplo de las figuras 7 y 8, la transferencia de los viales 100 fuera de la disposición ordenada de las primeras cámaras de alojamiento en la estación 204 de recogida y a la disposición ordenada de las segundas cámaras de alojamiento en la estación 206 de recogida y colocación se lleva a cabo por medio de unos elementos 502 de agarre específicamente diseñados. Los elementos 502 de agarre están específicamente diseñados para agarrar cada vial 100 individual usando la región de saliente de tapón 'c' situada directamente por debajo del tapón 104 de vial, tal como se muestra en la figura 2. Los rebordes 503 de los elementos 502 de agarre se enganchan con vial el 100 en la región de saliente de tapón 'c' que proporciona una sujeción fiable y segura de cada vial 100 a medida que éste se transfiere al interior del aparato 200 de ensayo de caída de presión. Los rebordes 503 de los elementos 502 de agarre están conformados, es decir, curvados para adaptarse a la superficie externa del vial 100 para proporcionar una sujeción fiable de los viales 100 a medida que éstos se elevan o bien dentro, o bien fuera de las segundas cámaras 604 de alojamiento sobre la mesa 216

giratoria.

Las superficies 504 rebajadas ubicadas directamente por debajo del reborde 503 de los elementos 502 de agarre se diseñan específicamente para evitar cualquier daño a una etiqueta aplicada a la superficie externa del vial 100 antes del ensayo de caída de presión en el interior del aparato 200 de ensayo de caída de presión.

- 5 En una realización, los elementos 502 de agarre se accionan de forma neumática, no obstante, para un experto en la técnica sería evidente que son posibles unos medios alternativos de agarre de los viales 100 y se pretende que se incluyan, tal como el uso de succión en vacío, por ejemplo, que puede usarse sola o en combinación con otro procedimiento.

- 10 Una vez que se encuentra en las segundas cámaras 604 de alojamiento, el subbote de viales que se está sometiendo a ensayo puede conducirse hasta la estación 208 de ensayo de presión a través de la mesa 216 giratoria. A continuación del ensayo, los viales pueden transferirse de nuevo fuera de las segundas cámaras 604 de alojamiento por medio de unos elementos 502 de agarre neumático y a la disposición ordenada de las terceras cámaras de alojamiento en la estación 210 de disposición ordenada de clasificación, para permitir la posterior clasificación y expulsión del aparato 200 de ensayo de caída de presión.

- 15 **La figura 9** muestra una vista en alzado en sección transversal de una segunda cámara de alojamiento a modo de ejemplo que sirve como una cámara 600 de ensayo de caída de presión, que se muestra en una posición abierta. Un vial 100 que va a someterse a ensayo se muestra ubicado en el interior de la cámara 600, que comprende una parte 602 de tapa con un lado 606 de arriba y un lado 608 de debajo, una superficie 610 de sellado de tapa sobre dicho lado 608 de debajo, una parte 604 de base con un extremo 612 proximal, un extremo 614 distal, una cavidad 615 de alojamiento de viales y una contracara 618 de sellado en el extremo 612 proximal de la parte 604 de base.

La figura 10 muestra una vista en alzado en sección transversal simplificada de la cámara 600 de ensayo de caída de presión de la figura 9 que se muestra a continuación en la posición cerrada, incluyendo todas las mismas características que se describen en relación con la figura 9 e incluyendo además un volumen intersticial 'V2'.

- 25 Haciendo referencia a continuación a las figuras 9 y 10, la cámara 600 de ensayo de presión a modo de ejemplo que se muestra comprende dos componentes principales, una parte 602 de tapa y una parte 604 de base. Para asegurar un sello adecuado entre las mismas en condiciones de presurización, es habitual que tanto la parte 602 de tapa como la parte 604 de base se fabriquen de un metal (tal como acero inoxidable, por ejemplo), creando de este modo un sello de metal contra metal para evitar cualquier movimiento de las partes (602, 604) de tapa y de base de cámara de una con respecto a la otra durante el ensayo. Cualquier movimiento de este tipo puede cambiar el volumen que se mantiene en el interior de la misma y, por lo tanto, la presión en el interior de la cámara de ensayo.
- 30 La superficie 610 de sellado de tapa hace tope directamente contra la contracara 618 de sellado de la parte 604 de base, o puede implicar de forma opcional un elemento de sellado de caucho tal como una junta tórica o unas características de acoplamiento tales como un reborde y su ranura correspondiente, por ejemplo. Sería evidente para un experto en la técnica que pueden concebirse, y se pretende que se incluyan, diferentes tipos de sello.

- 35 La parte 604 de base incluye una cavidad 615 en el interior de la cual se coloca un único vial 100 que va a someterse a ensayo. En la presente realización, la cavidad 615 se dimensiona y se conforma para mantener el vial 100 perfectamente en su lugar. Al iniciar del ensayo de caída de presión, la parte 602 de tapa se mueve hacia la parte 604 de base y se mantiene presionada (o viceversa) para formar un sello estanco al aire. Cuando se encuentra en la posición cerrada (la figura 10), el volumen de aire inmediatamente alrededor del vial 100 consiste en un volumen intersticial 'V2'. Es en el interior de este volumen intersticial 'V2' que el aire (tratado de forma opcional para eliminar el material particulado y la humedad en exceso) se presuriza con el fin de realizar el ensayo de caída de presión de la presente invención.

- 45 A pesar de que la realización a modo de ejemplo de una cámara 600 de ensayo de caída de presión que se muestra en las figuras 9 y 10 es de forma cilíndrica, sería evidente para un experto en la técnica que puede concebirse y se pretende que se incluya cualquier forma y tamaño de cámara de caída de presión.

- La figura 11** muestra un diagrama 700 de flujo que esboza las etapas de procedimiento principales implicadas en el uso de un aparato de ensayo de caída de presión para medir la integridad de los viales que se usan para almacenar y proteger los sensores de ensayo tal como los que se usan para los ensayos de glucosa en sangre. En primer lugar, los viales se colocan en unas cámaras de ensayo de presión, etapa 702, que entonces se cierran y sellan, etapa 704. Las cámaras de ensayo de presión se cargan entonces con aire presurizado para elevar la presión en la cámara de ensayo hasta una presión máxima predeterminada, etapa 706. A continuación, la presurización se detiene, etapa 708. A continuación, los cambios en la presión de aire para cada cámara de ensayo se miden a lo largo de un periodo de tiempo predeterminado, etapa 710, después de lo cual, en la presente realización a modo de ejemplo, el ensayo de caída de presión se ha completado, etapa 712. Los datos para cada cámara de ensayo pueden almacenarse de forma opcional en la memoria del aparato, etapa 714 y/o se transfieren de forma opcional a un PC, estación de trabajo o servidor remoto. La presión se libera posteriormente y las cámaras de ensayo vuelven a abrirse, etapa 716, lo que permite que los viales sometidos a ensayo se retiren de la estación de ensayo de caída de presión, etapa 718.

Los sensores 212 ópticos que se encuentran en cada primera cámara de alojamiento en el interior de la disposición ordenada en la estación 204 de recogida detectan si un vial se encuentra presente o no en cada cámara individual en el interior de la disposición ordenada, es decir, si la totalidad de las primeras cámaras de alojamiento contienen un vial, entonces cada uno de los sensores ópticos detectará un vial presente. Sólo las segundas cámaras de alojamiento que esperaban alojar un vial (a continuación de la detección de un vial 100 en el interior de una primera cámara de alojamiento correspondiente en el interior de la disposición ordenada en la estación 204 de recogida) se presurizarán tras el cierre. Las segundas cámaras de alojamiento de las que no se espera que tengan un vial presente, debido a que no se detectó uno en el interior de una primera cámara de alojamiento en una ubicación correspondiente en el interior de la disposición ordenada en la estación 204 de recogida, no se presurizarán o medirán. Esto reduce el consumo innecesario de energía de la presurización de las cámaras de ensayo que no contienen un vial.

La figura 12 muestra una gráfica de resultado de ensayo de caída de presión a modo de ejemplo 800 que muestra cambios en la presión con el tiempo de acuerdo con la presente invención, incluyendo una presión 802 máxima, una presión 804 objetivo, un periodo de carga 'F', una transición desde el periodo de carga hasta el periodo 806 de medición, un periodo de medición de fuga grande 'G', un periodo de medición de fuga pequeña 'H', una transición desde la medición de fuga grande hasta la medición de fuga pequeña 808, una curva 810 de vial sin fuga, una curva 812 de defecto mayor habitual, una curva 814 de fuga grande y una curva 816 de fuga pequeña.

De forma opcional, en la presente invención, se lleva a cabo un ensayo de caída de presión de aire positiva. En esencia, el ensayo de caída de presión de aire positiva implica la presurización del área que rodea el artículo de ensayo, por ejemplo, el vial, y la medición de cualquier cambio posterior en la presión que indicaría que el aire está escapando de o 'filtrándose' al vial. Las velocidades de fuga aceptables para los viales que se están sometiendo a ensayo han de determinarse en primer lugar, junto con la cantidad de tiempo del ensayo, a partir de lo cual pueden establecerse los límites de tolerancia del ensayo de caída de presión.

Con más detalle, el ensayo de caída de presión de aire positiva se basa en la ley fundamental de los gases $PV = nRT$ (en la que P es la presión, V es el volumen, n es el número de moles de aire, R es la constante universal de los gases y T es la temperatura). La temperatura se mantiene constante. La velocidad de filtrado de aire al vial se determina por lo tanto por el cambio en volumen por unidad de tiempo. Habitualmente, en un dispositivo de ensayo de caída de presión, el cambio en la presión se mide por un sensor de presión y el cambio en volumen se obtiene usando la ley fundamental de los gases, es decir, el cambio en volumen puede determinarse si se mide el cambio en la presión, con el conocimiento del número de moles de aire que se mantiene en el interior de cada parte de ensayo así como el conocimiento de la temperatura ambiente del sistema. La velocidad de filtrado de aire al vial se calcula entonces dividiendo el cambio en volumen por el tiempo de ensayo. Si un cambio en la presión más grande que un valor predeterminado se mide dentro del tiempo de ensayo, entonces esto es indicativo de una fuga inaceptable y, por lo tanto, un fallo del ensayo de integridad de vial.

Haciendo referencia a continuación a la figura 12, cada cámara de ensayo de presión conteniendo un vial que va a someterse a ensayo se cierra y se carga con aire presurizado. Cargar la cámara hasta una presión máxima predeterminada 802 consume un cierto periodo de tiempo 'F', por ejemplo, en la región de aproximadamente 0,3 a 0,5 segundos. Para el vial 100 de ensayo de ejemplo proporcionado en la figura 2, esta presión máxima puede estar en el intervalo de aproximadamente 300 a 350 mbar, y puede estar más cerca de 320 mbar. Una presión 804 objetivo debe predefinirse también con el fin de determinar si un vial medido aprueba o falla el ensayo de caída de presión, tal como se describirá en relación con las figuras 13 y 14. En una realización, la presión objetivo puede estar en el intervalo de aproximadamente 290 a 310 mbar, o más específicamente 300 mbar. Las cámaras que contienen un vial que muestra un defecto mayor 812, tal como un sensor de ensayo atrapado entre cuerpo 102 de vial y tapón 104 de vial, por ejemplo, puede no alcanzar la presión 802 máxima, o incluso la presión 804 objetivo para los motivos que se describen anteriormente, un ejemplo detallado de lo que se muestra y se describe en relación con la figura 13.

Después de la carga inicial, se detiene la presurización y hay una transición 806 desde el periodo de carga 'F' hasta el periodo de medición 'G' y comienza el ciclo de la medición. El ciclo de medición durará durante un intervalo de tiempo 'G' predeterminado, tal como entre aproximadamente 1 y 3 segundos, por ejemplo, después de lo cual el ensayo se ha completado. La presión real al final del tiempo 'G' determina la diferencia en la presión con respecto a la presión objetivo de, póngase por ejemplo, 300 mbar, y determina si un vial se mantiene o se rechaza.

En una realización, un vial que mantiene una presión de 300 mbar o por encima durante una duración de tiempo 'G' se considera que 'no filtra' 810 y aprobará el ensayo. La expresión 'que no filtra' se usa para los fines en el presente documento para describir un vial que aprueba un ensayo de caída de presión en ciertas condiciones predefinidas, tal como se describe. Finalmente, cualquier recipiente "filtrará" posiblemente dado el tiempo suficiente. Es por lo tanto importante que los parámetros tales como las presiones máxima y objetivo, y los tiempos de ensayo, se determinen en primer lugar con el fin de proporcionar un ensayo de caída de presión consistente y fiable. Los parámetros que definen un 'buen' vial con respecto a un 'mal' vial pueden determinarse a través de estudios de entrada acelerada con los que se calculan velocidades aceptables de aire ambiente y entrada de luz en los viales para su uso en el almacenamiento de sensores de ensayo. Las vidas útiles en almacenamiento de producto y también las vidas útiles en uso (es decir, la vida útil de los sensores de ensayo después de que se ha abierto un vial) se determinan a partir

del conocimiento de tales velocidades de entrada aceptables.

Si un vial 100 contiene un defecto mayor, tal como un sensor de ensayo atrapado, borde roto o dañado de otro modo del vial 100 o un defecto de molde en el vial 100, entonces en esencia, el volumen interno del vial 100 (artículo 'V1' en la figura 10) se añade al volumen intersticial de la cámara de ensayo (artículo 'V2' en la figura 10) ya que no hay ninguna barrera real entre los mismos. Por lo tanto, cuando la cámara 600 se presuriza, la presión 812 máxima alcanzada será inferior que la presión 804 objetivo predefinida (ejemplo, 300 mbar) simplemente debido al hecho de que volumen ha aumentado.

En una realización de la presente invención, un aparato de ensayo de caída de presión de este tipo puede usarse para identificar ante todo unas fugas 814 grandes, es decir, una caída de presión por debajo de un valor 804 objetivo (por ejemplo, 300 mbar (30 kPa)) dentro de un cierto periodo de medición 'G' (por ejemplo, 1 a 3 segundos). Durante este corto ciclo de ensayo, el resultado de medición es meramente cuantitativo, es decir, aprueba o falla dependiendo de si la presión medida en el final del periodo predefinido está por encima o por debajo de un valor umbral (300 mbar (30 kPa) en la presente realización a modo de ejemplo).

De forma opcional en una realización adicional, la duración del ciclo de ensayo de caída de presión puede aumentarse en un periodo 'H', por ejemplo, hasta 5 segundos, lo que permite la detección adicional de fugas 816 más finas, es decir, menores defectos en el vial tal como defectos de molde finos, anomalías o grietas finas. Durante este periodo de medición 'H' prolongado opcional, la velocidad de caída de presión de aire medida se usaría para determinar si un vial particular aprueba o falla el ensayo, es decir, la velocidad de caída de presión real con el tiempo. El cálculo de parámetros aceptables se requeriría por adelantado, y posteriormente se programaría en un software que se ejecuta del dispositivo de ensayo 200 de caída de presión con el fin de detectar unas fugas 816 pequeñas. Los viales que fallan el ensayo de caída de presión debido a una fuga 816 pequeña pueden rechazarse en una bandeja de recogida separada de los viales que fallaron debido una fuga 814 grande o, alternativamente, pueden rechazarse de forma conjunta.

Detectar sólo defectos 812 mayores y fugas 814 grandes permite un procedimiento de ensayo más rápido y, por lo tanto, proporciona un rendimiento más grande de los viales sometidos a ensayo. La detección adicional de fugas más finas requiere un tiempo de ensayo aumentado 'H' y, por lo tanto, reduce el rendimiento de la máquina hasta un cierto punto. El rendimiento real de viales sometidos a ensayo en un aparato de ensayo de caída de presión, tal como el aparato de ejemplo proporcionado en la figura 4, se determinará por criterios de aceptación para el nivel de entrada de aire en un vial usado para almacenar sensores de ensayo. El ensayo de caída de presión de viales, tal como el vial de ejemplo que se muestra en la figura 2, usando los parámetros que se dan a conocer en el presente documento, puede generar un rendimiento de aproximadamente 70 a 80 viales sometidos a ensayo por minuto. Puede, no obstante, conseguirse un rendimiento aumentado que satisfaga la demanda de una planta de producción a alta velocidad a gran escala haciendo funcionar múltiples máquinas de ensayo de caída de presión al mismo tiempo, o aumentando el número de cámaras de ensayo por máquina de tal modo que pueda someterse a ensayo un número de viales más grande en un sub lote, como sería evidente para un experto en la técnica.

La figura 13 es un resultado de ensayo de caída de presión a modo de ejemplo que se obtiene si un vial contiene un defecto 900 mayor, tal como, por ejemplo, un sensor atrapado, incluyendo una presión 804 objetivo, una velocidad 902 de presurización esperada, una velocidad 904 de presurización observada, un periodo de presurización 'F', un periodo de medición 'G', una presión 906 máxima alcanzada observada y una caída en la presión 908 hasta un nivel 910 reducido.

La gráfica de caída de presión que se muestra en la figura 13 es un ejemplo del tipo de cambios en la presión esperada si un vial que se está sometiendo a ensayo contiene un defecto grande mayor tal como, por ejemplo, un sensor atrapado. La figura 13 incluye una línea discontinua para representar la velocidad 902 de presurización esperada y la presión 804 objetivo. No obstante, las cámaras que contienen un vial que muestra un defecto mayor, tal como un sensor atrapado, por ejemplo, habitualmente no alcanzarán la presión 804 objetivo por los motivos que se han descrito anteriormente. La velocidad 904 de presurización observada es inferior que la velocidad 902 de presurización esperada, y la presión 906 máxima alcanzada es inferior que la presión 804 objetivo. Durante el periodo de medición 'G' (por ejemplo, de 1 a 3 segundos) puede observarse una caída sustancial en la presión 908 hasta un nivel 910 reducido, a medida que el aire presurizado se mueve hacia el interior del vial 100.

A diferencia de algunas tecnologías alternativas, el aparato de la invención tiene la ventaja de ser relativamente no sensible a la posición de un defecto mayor, por ejemplo, a la posición de un sensor de ensayo atrapado capturado de algún modo entre las partes de tapón de vial y cuerpo de vial. Un vial se rechazará si falla el ensayo de caída de presión, independientemente de la posición de un defecto mayor.

La figura 14 es un resultado de ensayo de caída de presión adicional a modo de ejemplo que muestra un ejemplo de un vial que muestra una fuga 1000 grande que incluye una velocidad 1002 de presurización esperada, una presión 804 objetivo y una caída en la presión por debajo del nivel 1004 objetivo.

Los viales que contienen una fuga grande, tal como un borde roto o dañado o un defecto de molde, por ejemplo, mostrarán habitualmente una gráfica de caída de presión tal como la que se proporciona en la figura 14. La

velocidad de presurización inicial puede ser como la presión 1002 esperada y la 804 objetivo, por ejemplo, pueden alcanzarse 300 mbar en la mayoría de los ejemplos. No obstante, durante el periodo de medición 'G', es decir, de 1 a 3 segundos a continuación de la presurización, se detectará una caída en la presión 1004 por debajo del nivel 804 objetivo y el vial se considerará para su rechazo. Un cambio en la presión a partir de un valor predeterminado, es decir, por debajo de 300 mbar en este ejemplo es indicativo de una fuga inaceptable en vial 100.

Los resultados 900, 1000 de ensayo de caída de presión proporcionados en las figuras 13 y 14, se proporcionan sólo a modo de ejemplo y sería evidente para un experto en la técnica que se observarían unos resultados diferentes en correspondencia con diferentes tipos y grado de defecto.

La figura 15 muestra una vista en planta superior de una estación 210 de disposición ordenada de clasificación del aparato 200 de ensayo de caída de presión de la figura 4 de acuerdo con la presente invención, incluyendo unas cavidades 1102 de alojamiento de viales, sensores 214 ópticos, elementos 1106 de retención de viales y electrónica 1104 de accionamiento. Cada uno de los elementos 1106 de retención de viales puede hacerse funcionar de forma independiente bajo el control de la electrónica 1104 y 220 de accionamiento (véase la figura 4).

Una vez que el sub lote de viales que se está sometiendo a ensayo se libera de la estación 208 de ensayo de caída de presión, se hacen girar alrededor de aproximadamente 90° mediante la mesa 216 giratoria hasta el alineamiento con la estación 210 de disposición ordenada de clasificación. Los viales se agarran entonces y se elevan mediante los elementos 502 de agarre de las figuras 7 y 8, y se colocan en las terceras cámaras 1102 de alojamiento de la estación 210 de disposición ordenada de clasificación. En la estación 210 de disposición ordenada de clasificación, un segundo grupo de sensores 214 ópticos comprueba de nuevo la presencia y/o ausencia de los viales 100 (que no se muestran) en la estación 210 de disposición ordenada de clasificación, y se realiza una comparación frente a la determinación de la presencia y/o ausencia inicial que se realizó en la estación 204 de recogida. La información referente al estado aprobado o de fallo de cada vial presente se comunica también con la estación 210 de disposición ordenada de clasificación, por medio de electrónica 1104. La electrónica 1104 desencadena finalmente los elementos 1106 de retención de viales para dispensar cada vial en consecuencia, en base a su resultado.

Ha de entenderse que las primeras y terceras cámaras de alojamiento pueden ser cámaras, cavidades o rebajes para alojar los viales 100. En una realización, los elementos 1106 de retención de viales pueden estar accionados de forma neumática, no obstante, sería evidente para un experto en la técnica que otros procedimientos de activación pueden concebirse y no se restringe por lo que se describe en el presente documento.

Los sensores 214 ópticos que se encuentran en cada cavidad 1102 de alojamiento de viales de la estación 210 de disposición ordenada de clasificación verifican que cada vial 100 se encuentra o bien presente o bien ausente. Si, al inicio del ensayo, es decir, en una estación 204 de recogida y orientación inicial, sólo se recogen 9 viales de un total posible de 10, por ejemplo, entonces 9 viales deben someterse al ensayo 208 de caída de presión, y posteriormente 9 viales deben entregarse a la disposición 210 ordenada de clasificación para separarse entre los viales aprobados que han de conservarse y los viales fallidos que han de descartarse. Si los sensores 214 ópticos en la disposición 210 ordenada de clasificación detectan cualquier desviación con respecto al número que recuenta la primera serie de sensores 212 ópticos (que se encuentra en la estación 204 de recogida), es decir, el número de viales en el sub lote que deja la máquina no es igual al número de viales en el sub lote que entra en la máquina, entonces el aparato 200 de ensayo de caída de presión interrumpiría la ejecución del ensayo y señalaría la discrepancia a un operario. Una resolución del problema, el aparato 200 de ensayo de caída de presión volvería al funcionamiento normal. La resolución un problema de este tipo podría implicar volver a someter a ensayo un número de viales para asegurar el 100 % de conciliación de los viales.

La figura 16 muestra un diagrama de flujo 1200 de las etapas de procedimiento principales implicadas en el funcionamiento de la disposición 210 ordenada de clasificación de la figura 15 de acuerdo con la presente invención, incluyendo mover los viales en unas cámaras de alojamiento 1102 al interior de la estación 210 de disposición ordenada de clasificación, etapa 1202, en la que los sensores 214 ópticos determinan de nuevo la presencia y/o ausencia de cada vial individual, etapa 1204. A continuación, cualesquiera viales fallidos se rechazan individualmente, etapa 1206 y se recuentan a medida que pasan a una bandeja recogida de rechazo, etapa 1208. Los restantes pasan, es decir, los viales buenos se vierten entonces con cuidado en un recipiente de recogida separado, etapa 1210.

Haciendo referencia a continuación a las figuras 15 y 16, todos los viales en cada sub lote que se está sometiendo a ensayo se mantienen inicialmente en el interior de las terceras cámaras de alojamiento 1102 de la estación 210 de disposición ordenada de clasificación mediante unos elementos 1106 de retención de viales individuales, hasta que los viales están listos para dispensarse a partir del aparato 200 ensayo de presión. Una vez que los resultados de ensayo de presión se comunican a la estación 210 de disposición ordenada de clasificación, cualquier vial que falle el ensayo de caída de presión en la estación 208 de ensayo de caída de presión se rechaza a partir de la estación 210 de disposición ordenada de clasificación individual y secuencialmente mediante la activación del elemento 1106 de retención de viales en la cavidad 1102 respectiva. Cada vial rechazado se deja caer fuera de la estación 210 de disposición ordenada de clasificación y hacia una bandeja 222 de recogida de viales rechazados. A medida que se rechazan los viales y caen en la bandeja 222 de recogida, un sensor adicional tal como un sensor óptico, por ejemplo, puede activarse, lo que permite que cada vial rechazado se cuente. El recuento de todos los viales

rechazados proporciona una comprobación adicional de que el número identificado que ha fallado el ensayo de caída de presión es igual al número que se ha contado tras el rechazo a partir de la estación 210 de disposición ordenada de clasificación.

5 La información tal como el número total de viales que entran en la máquina de ensayo de caída de presión, el número total de viales rechazados, el número de fallos de fuga grande y el número de fallos de fuga pequeña (si se mide) puede mostrarse visualmente al operario durante el ensayo. Información adicional tal como el número de lote y parámetros de identificación del molde puede mostrarse también visualmente.

10 La provisión de dos conjuntos de sensores ópticos, encontrándose el primero (artículo 212) en la estación 204 de recogida y encontrándose el segundo (artículo 214) en la estación 210 de disposición ordenada de clasificación, garantiza la conciliación detallada de los números de viales que pasan a través del aparato 200 de ensayo de caída de presión. Los sensores ópticos no sólo detectan el número de viales 100 presente, sino también sus posiciones respectivas determinadas en la estación 204 de recogida.

15 La conciliación del número de viales 100 que pasa a través del aparato 200 de ensayo de caída de presión de acuerdo con la presente invención se mide mediante más de un medio: en primer lugar, el conocimiento del recuento total de viales que entran en el aparato de caída de presión (N_{dentro}) puede comprobarse frente al número total de viales que salen del aparato (N_{fuera}), representado mediante;

$$N_{dentro} = N_{fuera}$$

En segundo lugar, el número de viales en cada sublote que sale del aparato (n_i^{fuera}) puede comprobarse frente al número de viales en cada sublote que entra (n_i^{dentro}) en el aparato, representado mediante;

20
$$n_i^{dentro} = n_i^{fuera}$$

En la que n_i^{dentro} se encuentra en el intervalo de 0 a m viales (siendo m el número de viales máximo que se mantiene en la estación 204 de recogida) y m es habitualmente igual a 10 viales en la realización a modo de ejemplo que se describe en el presente documento.

25 Un tercer nivel de conciliación puede obtenerse garantizando que el número total de viales que se ha contado en todos los sublotes que entran en el aparato es igual al número total de viales presente a lo largo de todos los sublotes que salen del aparato. Suponiendo que hay un total de p sublotes, esto puede representarse mediante;

$$\sum_{i=1}^p n_i^{dentro} = \sum_{i=1}^p n_i^{fuera}$$

30 Un nivel adicional de conciliación puede proporcionarse garantizando que el número total de viales contado en todos los sublotes que entran en el aparato, es igual al número total de viales que entran en el aparato (y la misma comprobación puede realizarse para los viales que salen del aparato);

$$\sum_{i=1}^p n_i^{dentro} = N_{dentro}$$

Un nivel adicional de conciliación puede proporcionarse garantizando que el número de viales que se sabe que han fallado el ensayo de caída de presión n_i^{fallo} en cada sublote, es decir, el número de viales rechazados esperado, es igual al número de viales realmente rechazados en la estación 210 de disposición ordenada de clasificación;

35
$$n_i^{fallo} = n_i^{rechazado}$$

Alternativa o adicionalmente, el número total de viales que han fallado el ensayo de caída de presión en 'p' sublotes puede comprobarse frente al número total de viales rechazado en la estación 210 de disposición ordenada de clasificación;

$$\sum_{i=1}^p n_i^{fallo} = \sum_{i=1}^p n_i^{rechazado}$$

40 De acuerdo con la presente invención que se describe en el presente documento, el aparato 200 de ensayo de caída de presión puede incorporar las comprobaciones de conciliación segunda y tercera que se describen anteriormente. Realizaciones alternativas de un aparato de ensayo de caída de presión de acuerdo con la presente invención

pueden, no obstante, incorporar menos comprobaciones de conciliación de vial adicionales, dependiendo del procedimiento de detección específico adoptado.

Si existe cualquier desviación con respecto al número esperado, entonces se generaría una alarma u otra forma de aviso, se detendría el ensayo y se informaría al operario. Posibles causas para una discrepancia de este tipo pueden incluir que un operario haya retirado un vial, parte del cual había pasado a través del aparato 200 de ensayo de caída de presión y, por lo tanto, éste se había detectado como presente en la estación 204 de recogida si bien ausente en la estación 210 de disposición ordenada de clasificación o, alternativamente, puede haber tenido lugar el poco probable evento de que un vial 100 se deje caer accidentalmente por los elementos 502 de agarre. Si cualquier caso de este tipo fuera a tener lugar, el aparato 200 de ensayo de caída de presión puede disponerse para dejar de funcionar y se generaría un error. Se puede requerir volver a someter a ensayo cada vial 100 en el lote, para asegurar que no pasan viales defectuosos a las manos de un usuario.

Las ventajas del ensayo de integridad de viales usando la caída de presión de aire incluyen la capacidad de detectar defectos grandes, tal como sensores atrapados así como otros problemas, tal como bordes rotos o dañados, o faltas de conformidad de molde.

Adicionalmente, la adopción de la tecnología de ensayo de caída de presión para someter a ensayo la integridad de los viales tiene la ventaja frente a otras tecnologías de que ésta es no sensible a la posición y/u orientación de un defecto mayor tal como, por ejemplo, un sensor atrapado. Aún más, la técnica que se describe en el presente documento es no sensible a variabilidad alguna en los moldes que se usan para fabricar los viales.

Los parámetros que rigen qué viales son aceptables y qué viales fallan el ensayo de integridad de caída de presión de la presente invención están predeterminados y se programan en primer lugar en el dispositivo de ensayo de caída de presión, lo que permite que sólo se rechacen aquellos viales que no cumplen los criterios de aceptabilidad.

Una ventaja adicional de la presente invención es que se realizan varios niveles de conciliación de vial a través de la totalidad de la duración del ensayo de caída de presión. Esto garantiza una medición fiable y consistente de cada vial en un lote, a la vez que dota al/a los operario(s) de la confianza en que se realizan varias comprobaciones de conciliación independientes y que debería darse una advertencia de si se identificara una falta de conformidad.

Ha de entenderse que, al poner en práctica la invención, pueden emplearse varias alternativas a las realizaciones de la invención que se describen en el presente documento. Se pretende que las siguientes reivindicaciones definan el alcance de la invención y que los procedimientos y las estructuras dentro del alcance de las presentes reivindicaciones y sus equivalentes estén cubiertos de este modo.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para someter a ensayo la integridad de viales cerrados, estando cada vial cerrado adaptado para contener al menos un sensor de ensayo para someter a ensayo la diabetes, comprendiendo el aparato;
al menos una cámara de ensayo sellable adaptada para alojar un vial cerrado, consistiendo dicha cámara de ensayo sellable en al menos dos partes móviles una en relación con otra;
una estación (206) de recogida y colocación para colocar un vial cerrado en el interior de una cámara de ensayo sellable;
una estación (208) de ensayo de caída de presión para mover las al menos dos partes de dicha cámara de ensayo sellable entre una posición abierta que permite la introducción y posterior retirada de un vial cerrado, y una posición cerrada que proporciona un sello estanco al aire entre los mismos;
comprendiendo la estación de ensayo de caída de presión un mecanismo para introducir gas en dicha cámara de ensayo durante un primer periodo de tiempo predeterminado a una presión suficiente para superar una primera presión umbral para un vial cerrado de integridad válida, y un mecanismo de medición para medir la presión del gas en el interior de dicha cámara de ensayo sellable que rodea dicho vial cerrado en un primer punto de tiempo a continuación del final del primer periodo de tiempo predeterminado;
unos medios para generar una señal indicativa de una alarma si la presión de gas medida en el interior de dicha cámara de ensayo sellable que rodea dicho vial cerrado en dicho primer punto de tiempo se encuentra por debajo de una presión objetivo, indicando de este modo que la integridad del vial cerrado puede estar comprometida;
caracterizado por:

una estación (204) de recogida de viales para recoger n_i^{dentro} viales en un sublote $i^{\text{ésimo}}$ a la entrada en el aparato; en el que
la estación (208) de ensayo de caída de presión sirve para someter a ensayo la integridad de viales cerrados y determinar el número de viales cerrados que no pasan el ensayo de presión n_i^{fallo} , y que además comprende
una estación (210) de disposición ordenada de clasificación de viales para clasificar viales entre los que pasan o fallan el ensayo de presión y contar $n_i^{\text{rechazado}}$ viales a la salida del aparato;
y un sistema de alarma para emitir una alarma cuando n_i^{fallo} no es igual a $n_i^{\text{rechazado}}$.

2. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que;
la estación (204) de recogida de viales sirve para recoger n_i viales en un sublote $i^{\text{ésimo}}$ a lo largo de 'p' sublotes a la entrada en el aparato;

$$\sum_{i=1}^p n_i^{\text{rechazado}}$$

el sistema de alarma sirve para emitir una alarma cuando no es igual a

$$\sum_{i=1}^p n_i^{\text{fallo}}.$$

3. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la estación de disposición ordenada de clasificación de viales sirve para contar n_i^{fuera} viales a la salida del aparato y el sistema de alarma sirve para emitir una alarma cuando n_i^{dentro} no es igual a n_i^{fuera} en el sublote $i^{\text{ésimo}}$.

4. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la estación de recogida de viales sirve para recoger n_i^{dentro} viales en un sublote $i^{\text{ésimo}}$ a lo largo de p sublotes que entran en el aparato, y el sistema de alarma para emitir

$$\sum_{i=1}^p n_i^{\text{dentro}} \quad \text{no es igual a} \quad \sum_{i=1}^p n_i^{\text{fuera}}.$$

una alarma cuando

5. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la estación de recogida de viales sirve para recoger un número total de N_m viales que entran en el aparato y para recoger n_i^{dentro} viales en un sublote $i^{\text{ésimo}}$ a lo largo de p sublotes que entran en el aparato, y la estación de disposición ordenada de clasificación de viales sirve para contar

$$\sum_{i=1}^p n_i^{\text{dentro}}$$

n_i^{fuera} viales a la salida del aparato, y el sistema de alarma sirve para emitir una alarma cuando no es igual al número total de viales N_{dentro} .

6. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la estación de recogida de viales sirve para recoger un número total de N_m viales que entran en el aparato, y la estación de disposición ordenada de clasificación de viales sirve para contar un número total de viales N_{fuera} que salen del aparato, y el sistema de alarma sirve para emitir una alarma cuando N_{dentro} no es igual a N_{fuera} .

7. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que existe un segundo periodo de tiempo predeterminado que separa el final del primer periodo de tiempo predeterminado y un segundo punto de tiempo y el mecanismo de

- medición sirve para medir la presión de gas en el interior de dicha cámara de ensayo sellable que rodea dicho vial cerrado en dicho segundo punto de tiempo, en el que los medios para generar una señal indicativa de una alarma sirven para generar una señal indicativa de una alarma si la presión de gas medida en el interior de dicha cámara de ensayo sellable que rodea dicho vial cerrado en dicho segundo punto de tiempo se encuentra por debajo de una presión objetivo, indicando de este modo que la integridad del vial cerrado puede estar comprometida, en el que la presión medida en un primer punto de tiempo puede ser indicativa de una fuga grande y la presión medida en un segundo punto de tiempo puede ser indicativa de una fuga pequeña.
- 5 8. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 7, en el que dicho primer punto de tiempo se encuentra en el intervalo de aproximadamente 0,1 a 2 segundos a continuación del final del primer periodo de tiempo predeterminado.
- 10 9. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 8, en el que dicho primer punto de tiempo es de aproximadamente 1 segundo a continuación del final del primer periodo de tiempo predeterminado.
10. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 7, en el que la primera presión umbral se encuentra en el intervalo de aproximadamente 300 a 330.
- 15 11. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 10, en que el primer periodo de tiempo predeterminado es de aproximadamente 0,1 a 2 segundos.
12. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 11, en que el primer periodo de tiempo predeterminado es de aproximadamente 0,2 a 0,5 segundos.
- 20 13. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la cámara de ensayo se dimensiona y se conforma para corresponderse con el tamaño y la forma de dicho vial cerrado con el fin de alojar dicho vial cerrado en sólo una orientación.
14. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la cámara de ensayo se dimensiona y se conforma para alojar un vial cerrado alojado en cualquier orientación.
- 25 15. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, que además comprende un elemento de agarre para agarrar viales cerrados que van a someterse a ensayo que comprende un reborde y una superficie rebajada para reducir el contacto con las etiquetas fijadas a dichos viales cerrados.

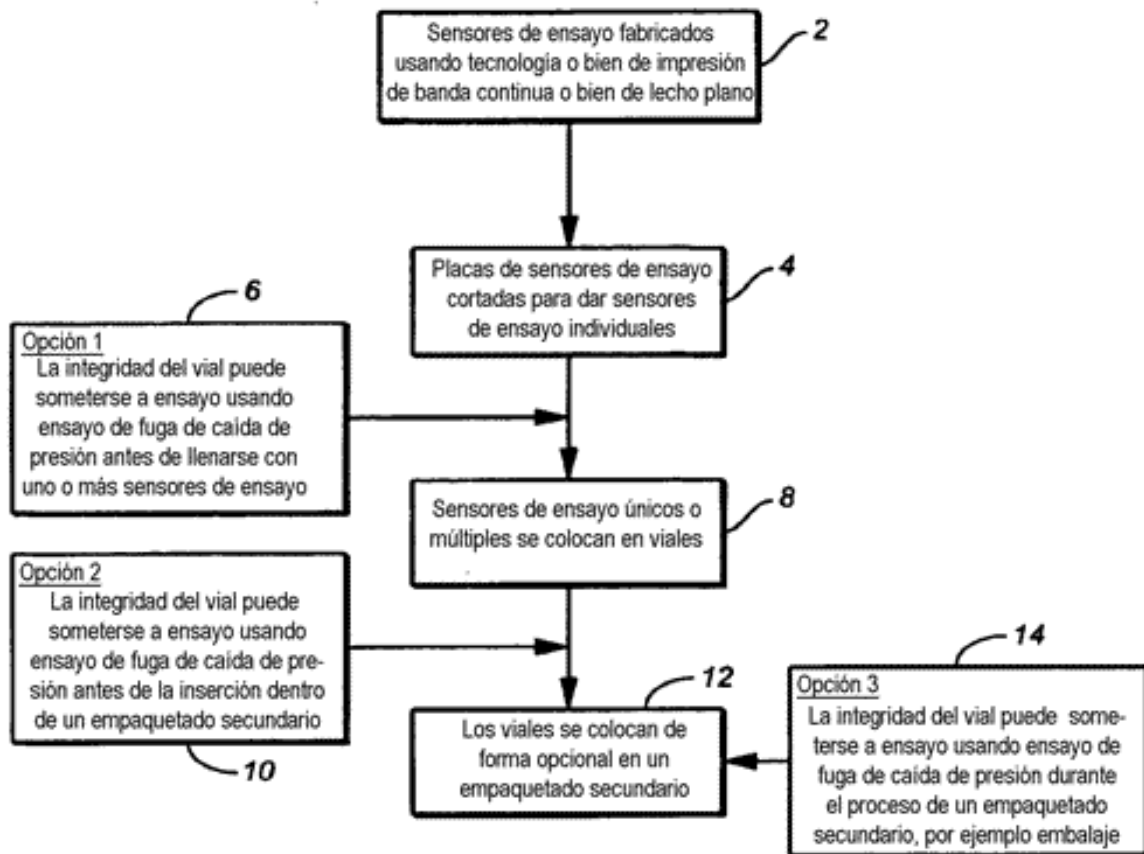
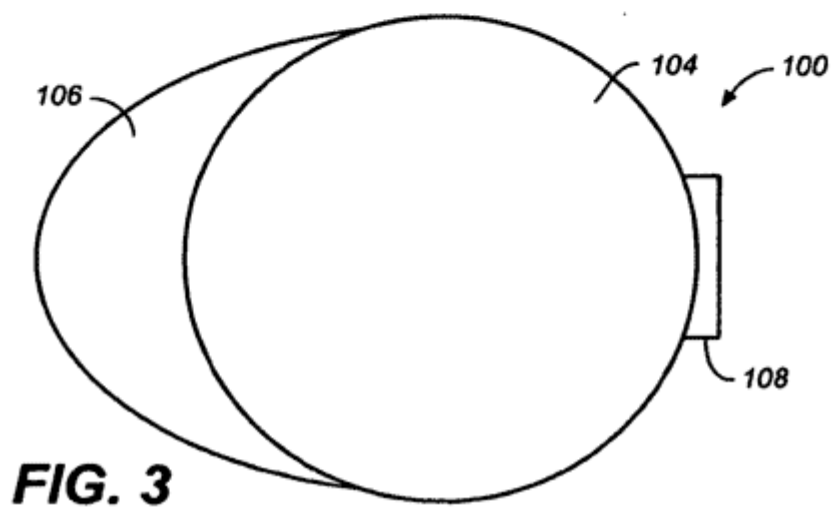
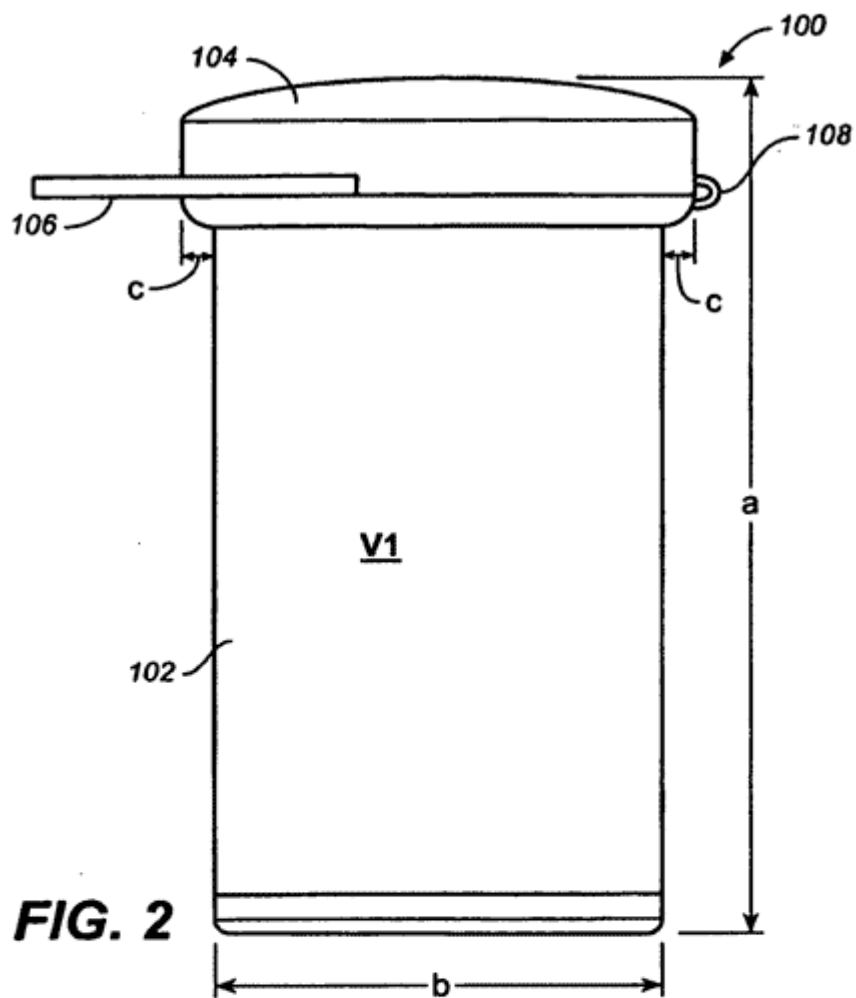


FIG. 1



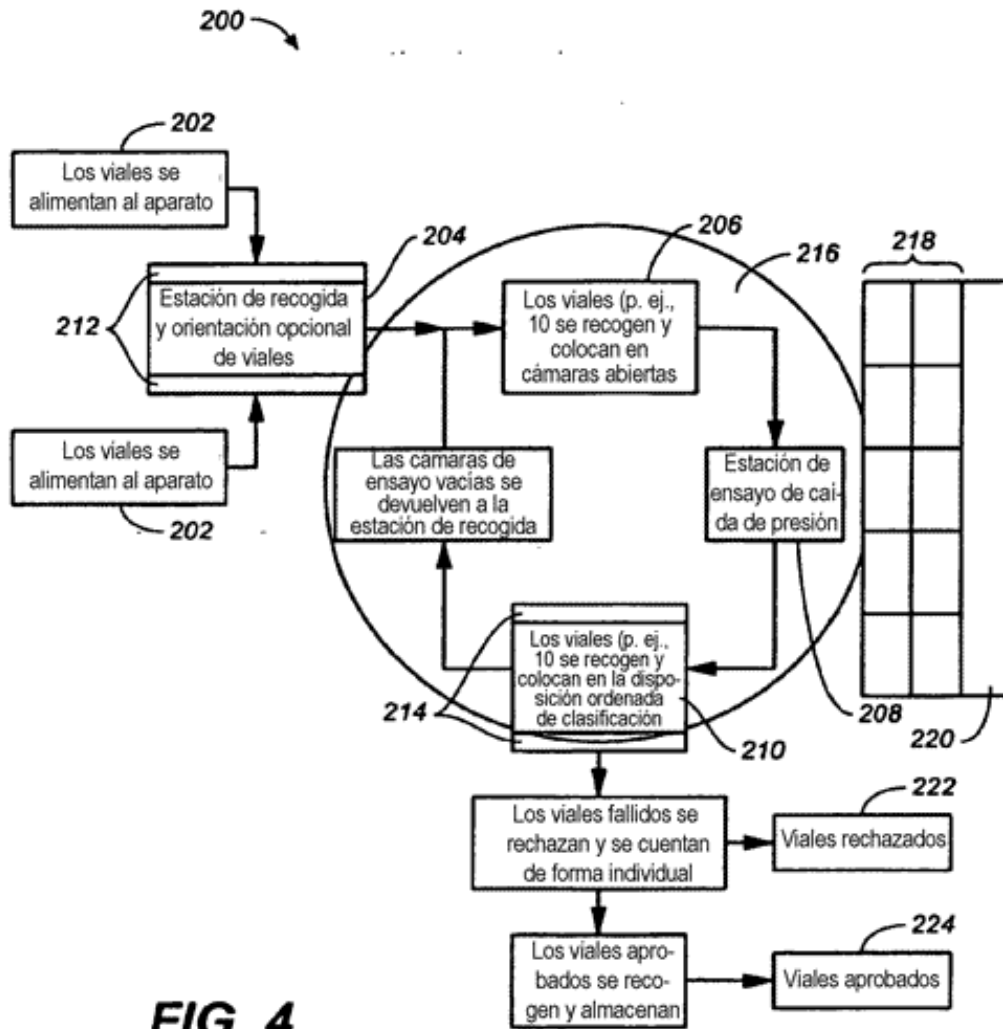


FIG. 4

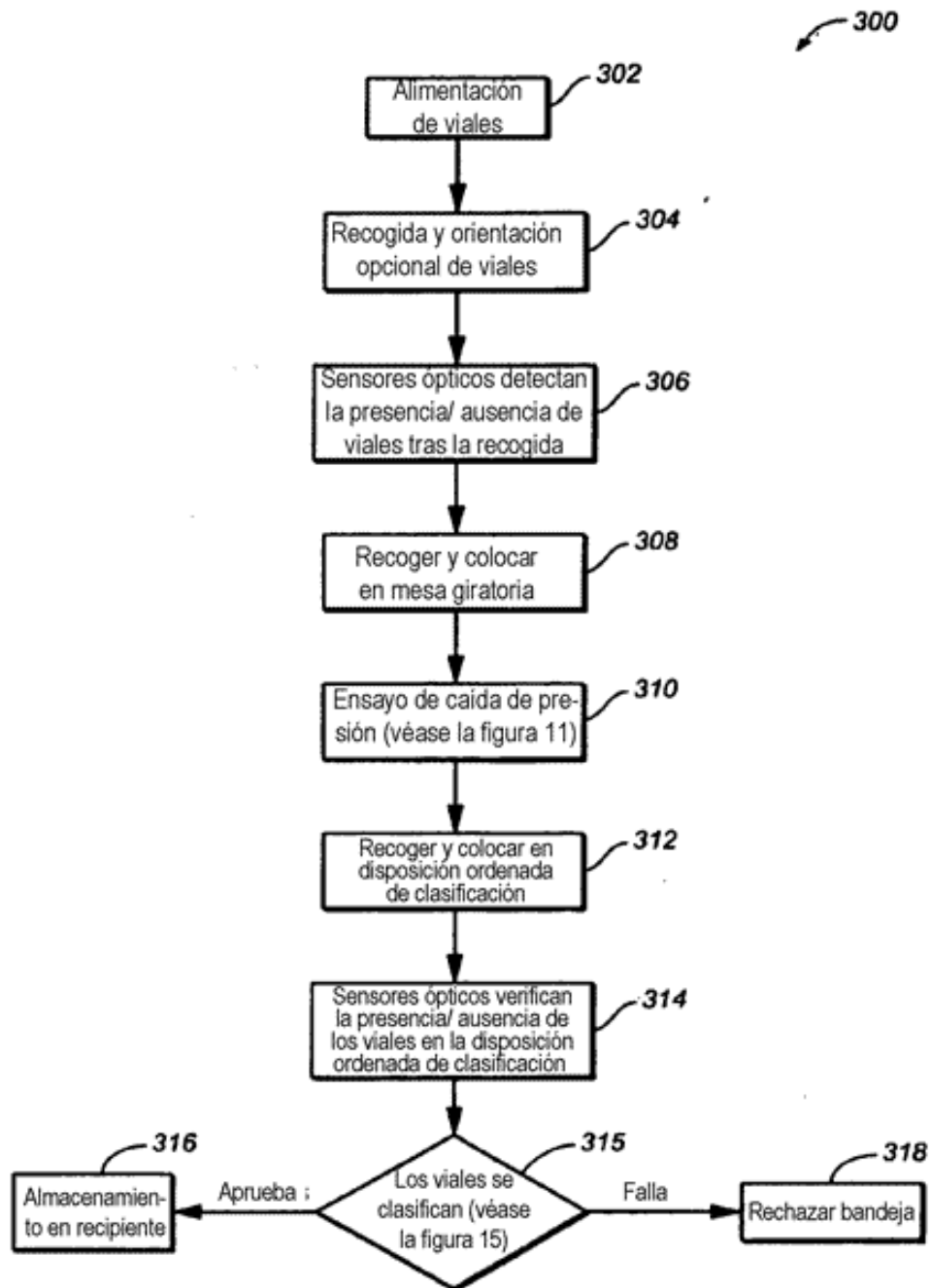


FIG. 5

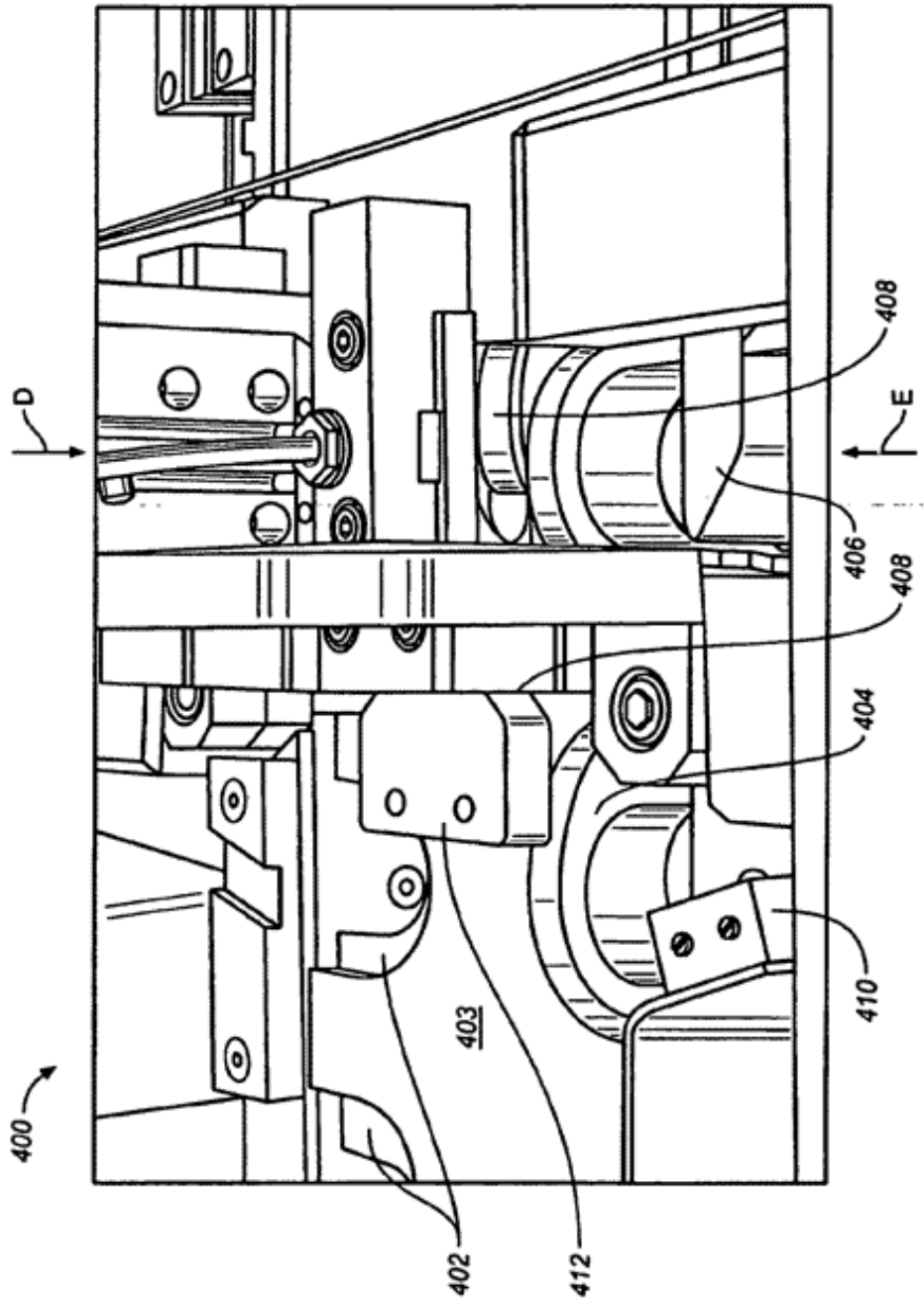


FIG. 6

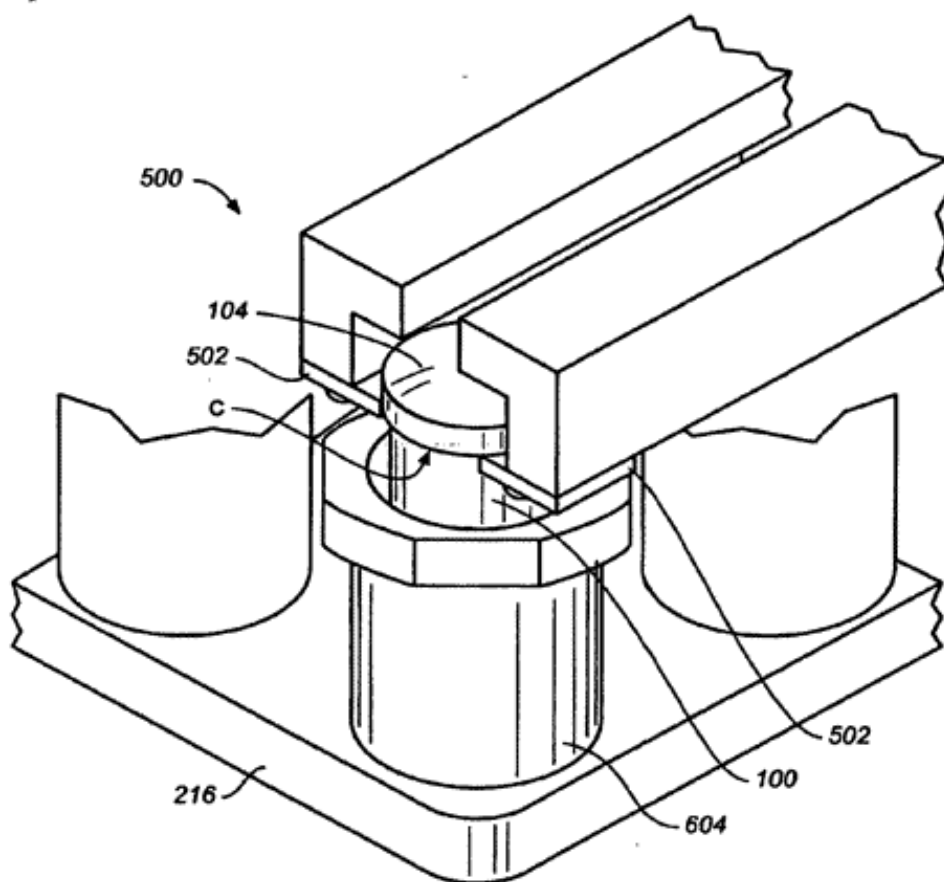


FIG. 7

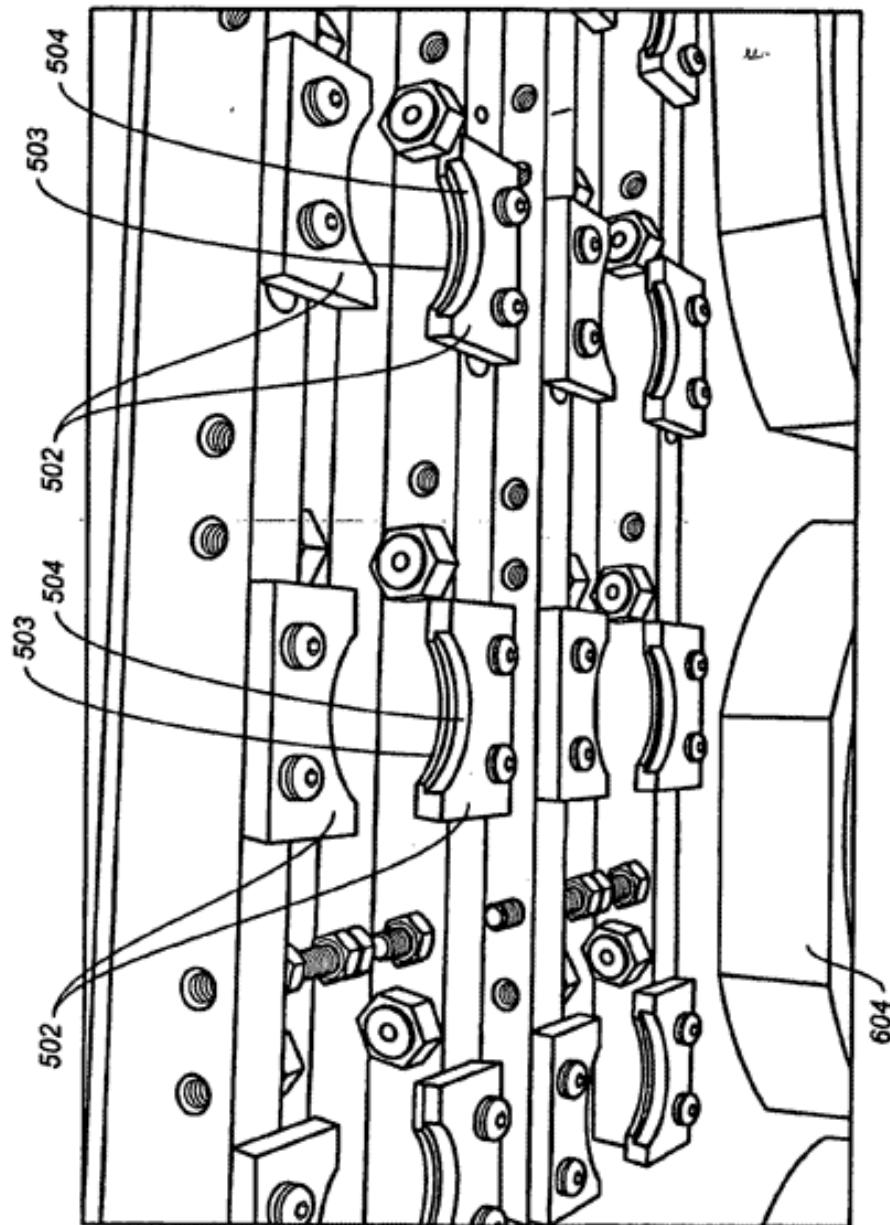
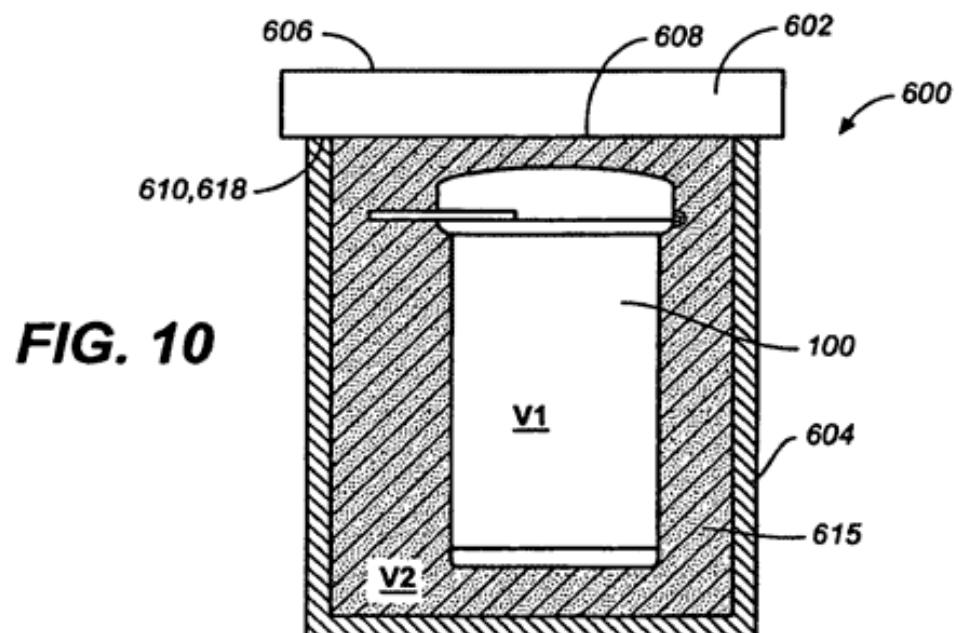
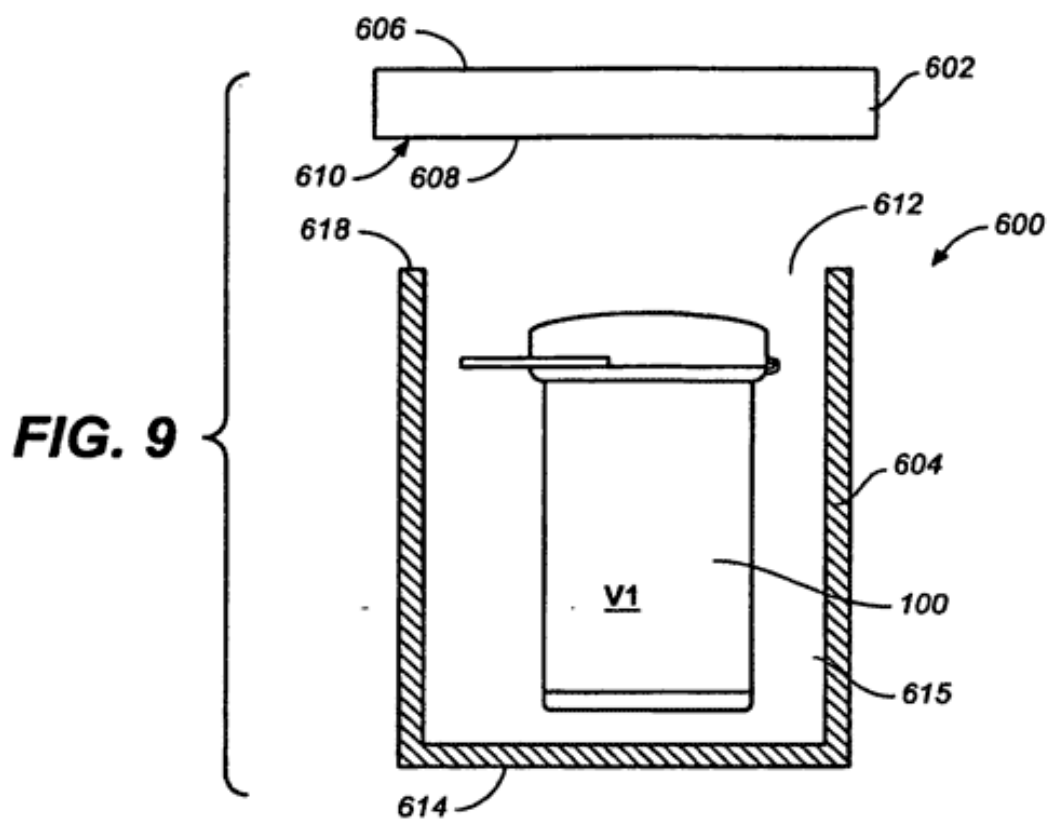


FIG. 8



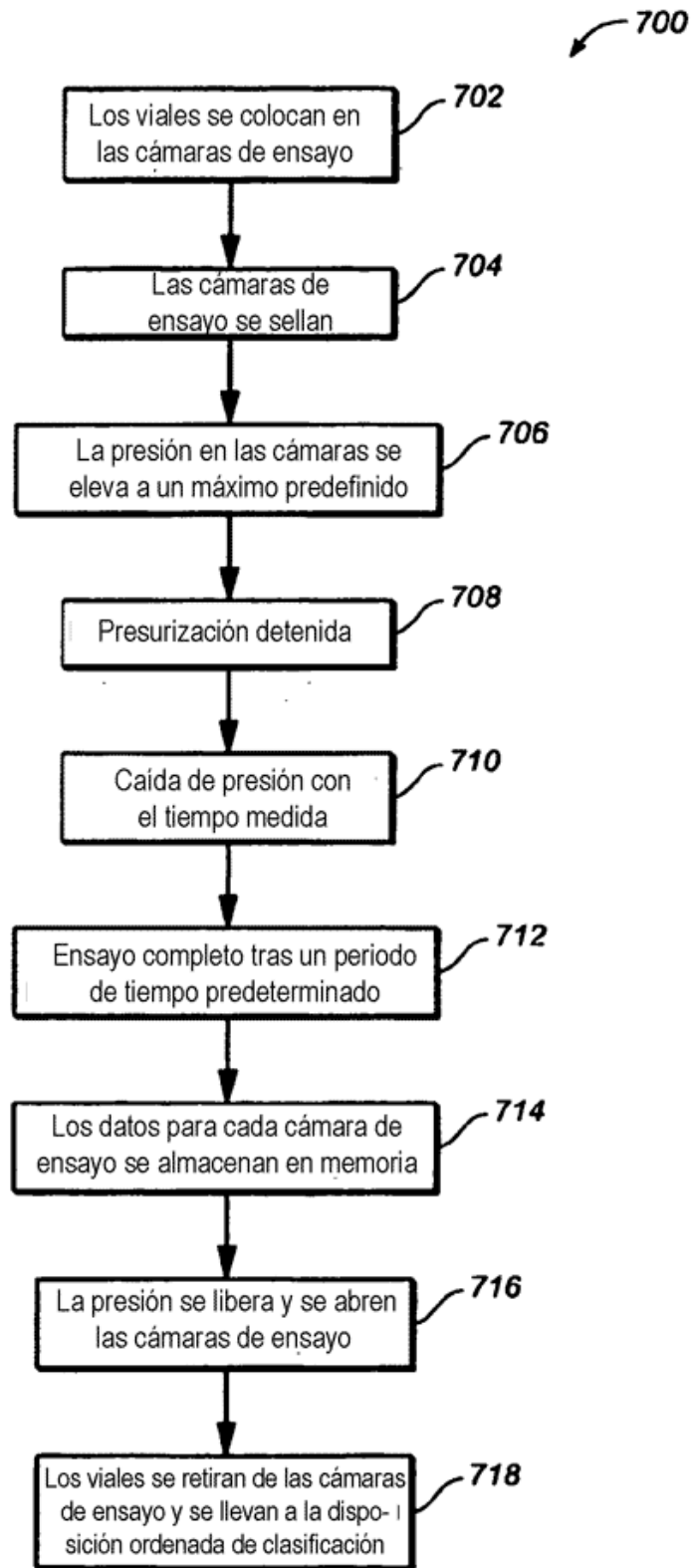


FIG. 11

FIG. 12

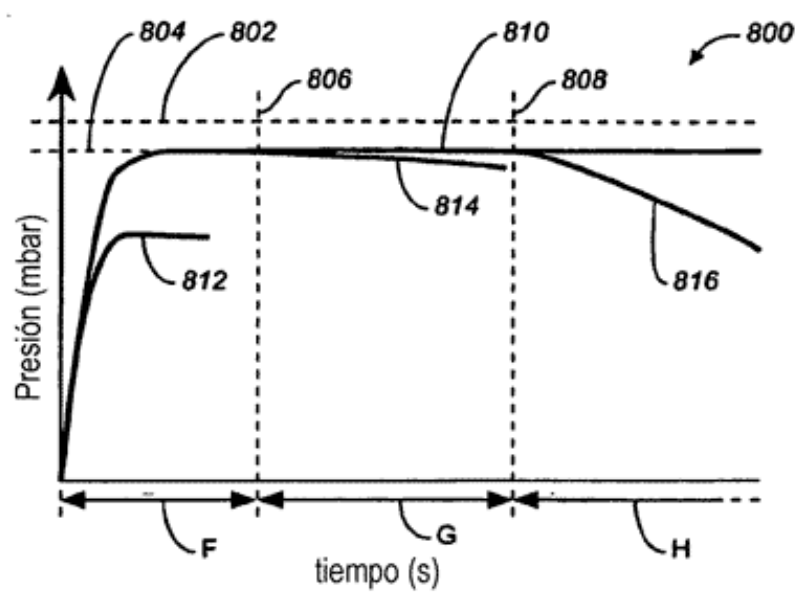


FIG. 13

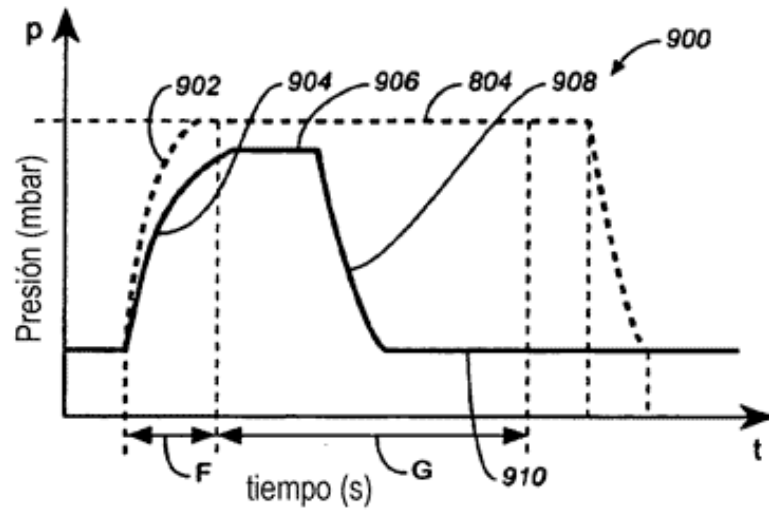
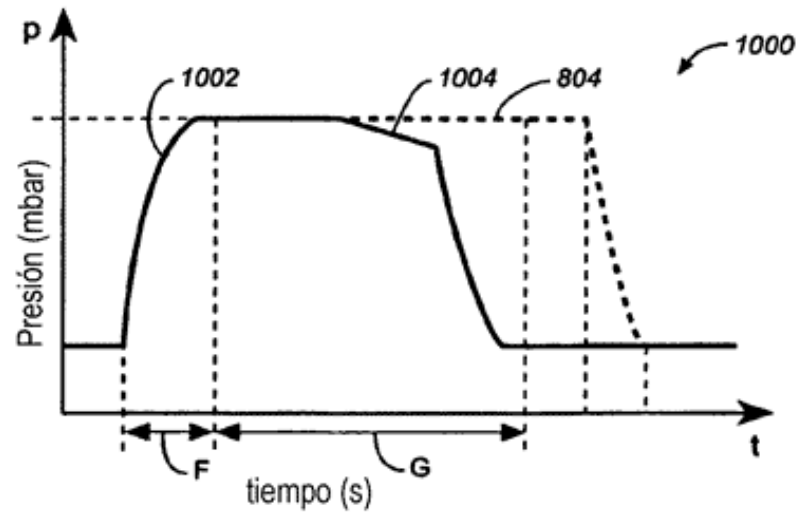


FIG. 14



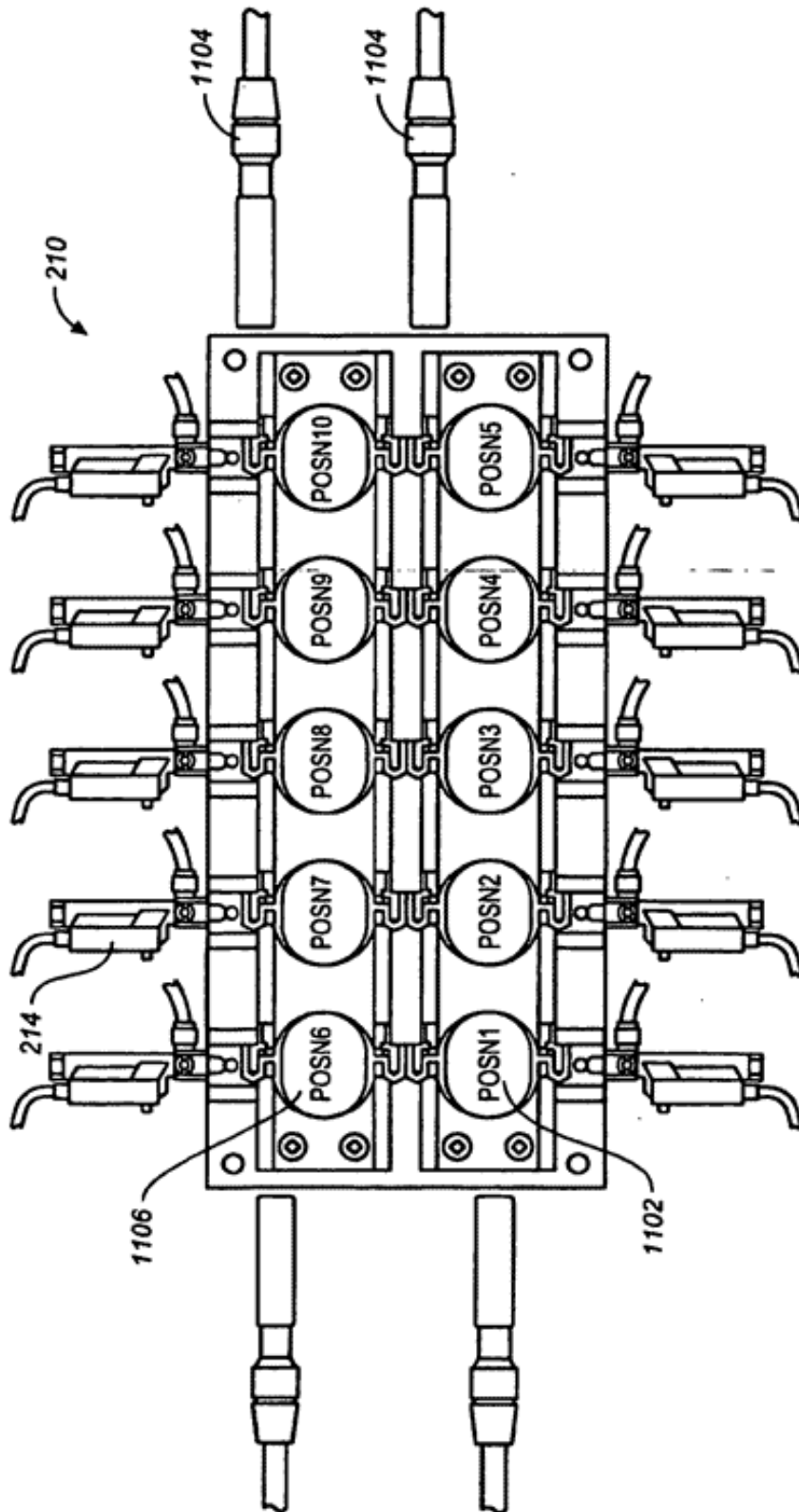


FIG. 15

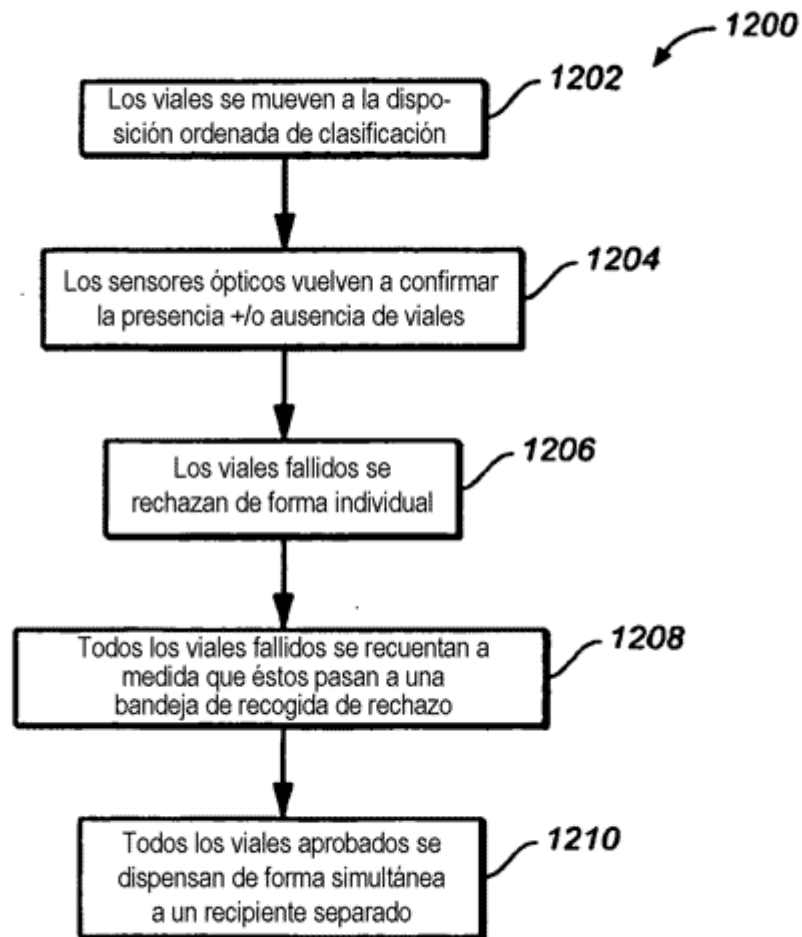


FIG. 16