

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 799 601**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/31** (2006.01)  
**B41M 5/24** (2006.01)  
**B41M 5/26** (2006.01)  
**A61J 1/00** (2006.01)  
**B29C 71/00** (2006.01)  
**C03B 19/14** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.04.2006 PCT/IB2006/001733**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.11.2006 WO06123252**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.04.2006 E 06765593 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.05.2020 EP 1890748**

54 Título: **Método de identificación de una pluralidad de recipientes y/o artículos acabados obtenidos a partir de dichos recipientes**

30 Prioridad:

**28.04.2005 FR 0504306**

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

**18.12.2020**

73 Titular/es:

**BECTON DICKINSON FRANCE (100.0%)  
Rue Aristide Bergès  
38800 Le Pont-de-Claix, FR**

72 Inventor/es:

**GRIMARD, JEAN-PIERRE**

74 Agente/Representante:

**CURELL SUÑOL, S.L.P.**

ES 2 799 601 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 de identificación de una pluralidad de recipientes y/o artículos acabados obtenidos a partir de dichos recipientes

5

La presente invención se refiere en general a técnicas para autenticar un recipiente, o un artículo acabado obtenido a partir de dicho recipiente, al final de un procedimiento que incluye en particular una etapa de llenado de dicho recipiente con un producto de interés.

10

Tal como se explica posteriormente, la presente invención se refiere en particular, aunque no exclusivamente, a la identificación o marcado de una pared destinada a formar un recipiente para uso médico. En el resto del texto, la expresión "envase para uso médico" se entiende referida a cualquier recipiente utilizado para la administración y/o la inyección de productos médicos, tales como, por ejemplo, medicamentos, y asimismo cualquier recipiente analítico, de ensayo o diagnóstico. De esta manera, el recipiente para uso médico puede ser un portaobjetos, una botella, un vial o un tubo, y puede utilizarse para obtener un dispositivo de inyección, por ejemplo, una jeringa o cartucho de pluma de inyección. En este caso, los portaobjetos, botellas, viales o tubos pueden recubrirse en una o más de sus paredes con un producto de interés, tal como, por ejemplo, un reactivo que se encuentra en forma de un recubrimiento superficial. Las botellas, viales, tubos, jeringas o cartuchos asimismo pueden llenarse con un producto de interés, por ejemplo, un medicamento en forma sólida, de gel, polvos o líquida, dividida o no dividida, a fin de obtener un dispositivo de administración, por ejemplo, de inyección, o un artículo preparado para su utilización acabado para el uso médico, de ensayo, analítico o diagnóstico. En el resto del texto, la expresión "envase lleno con un producto de interés" se entiende que hace referencia a cualquier recipiente por lo menos parcialmente lleno con el producto de interés, y asimismo cualquier recipiente provisto en una de sus paredes, mediante recubrimiento, pulverización o cualquier otra técnica similar, de un recubrimiento del producto de interés, tal como, por ejemplo, un medicamento, una vacuna o un reactivo.

25

Por lo tanto, la presente invención se refiere a un método de autenticación de uno o más recipientes para uso médico según la reivindicación 1.

30

El método o los métodos de identificación considerados en la presente invención se utilizan con diversos fines:

- protección frente a la copia o imitación de los recipientes y/o productos acabados obtenidos a partir de ellos,
- autenticación de los recipientes o artículos acabados originales,
- trazabilidad de los recipientes y/o artículos acabados obtenidos a partir de ellos, por lote o serie, y posiblemente por unidad, es decir, recipiente individual o artículo acabado individual, e
- identificación de los artículos acabados, en las cadenas de distribución y/o durante el uso, en particular en un contexto normativo y/o de seguridad con respecto al origen de dichos artículos acabados.

35

40

Ya se han propuesto diversas maneras de identificación de un recipiente y/o artículo acabado obtenido a partir del mismo. Por ejemplo, es conocida la identificación de diversos artículos mediante marcado externo, etiquetado, impresión, grabado u otras técnicas. Estas maneras conocidas adolecen de la desventaja de que la información soportada por el marcado puede ser modificada, destruida o dañada, eliminada o copiada, falsificada o alterada, provocando de esta manera que estos métodos de identificación no resulten muy eficaces y no resulten muy útiles, en particular en la lucha contra el fraude y las copias.

45

El documento WO 2004/084795 da a conocer un método de autenticación de uno o más recipientes para uso médico y/o artículos acabados obtenidos a partir de dichos recipientes, asociados a uno o más productos de interés, en el que se implementa dicho método por medios informáticos, en el que dicho método comprende por lo menos las etapas siguientes:

50

- (i) proporcionar por lo menos un lote de uno o más recipientes para uso médico, en el que dicho por lo menos un lote está asociado a uno o más productos de interés, cada uno de dichos recipientes presenta un sustrato de una pieza en bruto destinado a constituir por lo menos una pared del recipiente, en el que el sustrato de la pieza en bruto es un sustrato formado por vidrio o plástico que puede conformarse o deformarse en caliente,
- (ii) generar por lo menos un código de identificación intrínseco para el lote o lotes,
- (ii) marcar dicho recipiente o recipientes mediante la provisión de una zona de marcado intrínseco bidimensional o tridimensional en el sustrato o sobre el sustrato de pieza en bruto que constituye la pared de cada recipiente y reproducir, de manera que resulte legible, dicho código de identificación intrínseco en cada recipiente o sobre cada recipiente identificado por dicho código, mediante eliminación o modificación del sustrato constituyente de la pieza en bruto que constituye la pared para dejar el código de identificación

55

60

65

en forma positiva o negativa, en el sustrato o sobre el sustrato de pieza en bruto que constituye la pared de cada recipiente,

5 (iv) generar por lo menos un código de identificación extrínseco, referido al producto de interés destinado a llenar, o del que está lleno, los recipientes del lote,

(v) marcado de dichos recipiente o recipientes destinados a ser llenados o que están llenos con el producto de interés que presenta el código de identificación intrínseco sobre el mismo con unos medios de marcado extrínseco que reproducen, de manera que resulta legible, cada código de identificación extrínseco,

10 en el que cada código de identificación extrínseco está correlacionado, respectivamente, con el código de identificación intrínseco, y

15 (vi) de manera que cada artículo acabado es autentificable mediante lectura de sus códigos de identificación intrínsecos y extrínsecos,

- generar una primera base de datos clasificada según dicho código o códigos de identificación intrínsecos y asociado con dicho lote o lotes,

20 - generar una segunda base de datos, nuevamente clasificada según dicho código o códigos de identificación intrínsecos, almacenando dicho código o códigos de identificación extrínsecos en dicha segunda base de datos y estando correlacionados con dicho código o códigos de identificación intrínsecos respectivos,

25 - leer por lo menos uno de dicho código o códigos de identificación intrínsecos y dichos código o códigos de identificación extrínsecos, y

30 - acceder la segunda base de datos para comparar el código o códigos leídos con los códigos almacenados en la segunda base de datos con el fin de autentificar dichos recipiente o recipientes y dicho producto de interés, en el que la combinación de códigos de identificación intrínsecos y extrínsecos garantiza la trazabilidad de uno o más recipientes acabados desde la manufactura hasta el punto de uso.

35 Según el documento FR-A-2 665 855, se ha propuesto identificar los recipientes, que consisten en receptáculos de vidrio, mediante un marcado realizado dentro de la pared real de dicho recipiente, definida individualmente por un punto elemental o modificación del sustrato, por ejemplo, mediante iluminación láser. Dicho método de marcado adolece de la desventaja de debilitar el sustrato del recipiente, que, para algunas aplicaciones, por ejemplo en el campo sanitario, resulta inaceptable o se encuentra prohibido.

40 El objetivo de la presente invención es remediar las desventajas destacadas anteriormente.

45 La presente invención propone un método de autentificación, según la reivindicación 1, proporcionando una marca integrada o incorporada definitivamente en el sustrato del recipiente sin afectar significativamente de esta manera a las propiedades o características mecánicas, incluyendo, por ejemplo, la resistencia a impacto, del recipiente marcado de esta manera.

La presente invención propone un método de autentificación de uno o más recipientes para uso médico según la reivindicación 1.

50 Según una forma de realización ventajosa, la primera temperatura se selecciona de manera que sea estrictamente inferior a la temperatura de transformación vítrea del sustrato constituyente de dicho recipiente.

55 Según una forma de realización preferida, durante la etapa (A) llevada a cabo antes de la etapa (B), se obtiene la pieza en bruto mediante por lo menos una de las técnicas seleccionadas de entre el grupo que comprende: cortar, desbarbar, conformado en caliente, deformación en caliente de por lo menos una parte terminal de la pieza en bruto después de que esta parte terminal haya sido calentada hasta una temperatura que permita dicha deformación.

60 Dicho método posibilita, en particular, obtener un dispositivo de inyección, por ejemplo una jeringa, para inyectar un producto de interés, por ejemplo un medicamento en forma sólida o líquida dividida, que comprende un recipiente destinado a retener o contener (después de ser llenado) dicho producto, estando realizado dicho recipiente en un sustrato, por ejemplo un sustrato de vidrio, en o sobre el que se proporciona una zona de marcado bidimensional o tridimensional y se reproduce un código de identificación en dicha zona de marcado de manera que resulte legible.

65 Un método según la invención posibilita la obtención de una marca integrada e indeleble que no afecta a las

propiedades mecánicas del recipiente, incluyendo su resistencia al impacto, y lo consigue sin complicar el procedimiento de fabricación de dicho recipiente.

5 Preferentemente, el método definido anteriormente puede integrarse en un método más general de identificación de un lote de artículos acabados que se obtienen juntos después de un procedimiento tal como se ha indicado anteriormente.

10 La invención propone un método con todas las etapas de procedimiento definidas en la reivindicación 1. Dicho método presenta la ventaja principal de poder garantizar la trazabilidad del artículo acabado, después del llenado del recipiente, individualmente, y siendo la trazabilidad del fabricante hasta el punto de uso, prácticamente sin ninguna posibilidad de falsificación o fraude.

15 La expresión "código de identificación" se entiende que se refiere a cualquier signo elemental o combinación de signos elementales, que significa o soporta información, tal como números, letras, símbolos, códigos de barras, u otros caracteres, o alternativamente una representación, tal como una marca comercial o logotipo.

En particular, la información soportada o significada de esta manera puede encontrarse encriptada o no.

20 La expresión "código de identificación", por lo tanto, asimismo se entiende que se refiere a información que no necesariamente se encuentra codificada.

Dicho código de identificación, por ejemplo en el caso de que sea alfanumérico, puede generarse aleatoriamente o puede resultar de un procesamiento de datos particular, tal como el recuento.

25 Una vez se ha identificado dicho código de identificación, mediante su lectura a ojo desnudo o utilizando medios específicos de lectura o reconocimiento, se pretende que permita el acceso a diversos ítems de información, tales como, por ejemplo, el día, la fecha y la hora de fabricación del recipiente y/o de la operación de llenado, la identidad del fabricante del recipiente y/o del que ha añadido el producto de interés, datos sobre el procedimiento para obtener el recipiente, y su contenido, la naturaleza del producto de interés y cualquier otra información necesaria.

30 El término "láser" se entiende que se refiere a cualquier dispositivo capaz de emitir haces de alta energía, incluyendo, además de los láser convencionales, haces de electrones, haces iónicos, haces de radiación de sincrotrón y equivalentes, posibilitando el enfoque de una densidad de energía local de alto nivel, capaz de inducir, en el sustrato de la pared, modificaciones permanentes que son legibles o no a ojo desnudo o que son legibles con un instrumento adecuado de lectura o reconocimiento. El término "legible" se entiende que se refiere al elemento en el que puede detectarse o reconocerse el código de identificación, a simple vista o con un instrumento adecuado de lectura o reconocimiento, en relación a los elementos diferenciados del sustrato en la zona de marcado. La expresión "identificación intrínseca" se entiende que se refiere a cualquier elemento o marca que no puede resultar eliminada y que es específica del recipiente. La expresión "identificación extrínseca" se entiende más particularmente que se refiere a cualquier elemento específico del recipiente que ha sido unido o fijado después o simultáneamente al llenado del recipiente.

A continuación, se describe la presente invención haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- 45
- la figura 1 representa esquemáticamente las etapas del método seguido a fin de obtener un recipiente que incluye unos medios de identificación según la invención,
  - las figuras 2 a 5 describen esquemáticamente las diversas etapas de un método que resulta en artículos acabados identificados según la presente invención,
- 50
- la figura 6 ilustra una parte de un recipiente identificación en una forma de realización de la presente invención, y
  - las figuras 7 y 8 representan esquemáticamente, y respectivamente, dos maneras de obtener los medios de identificación mostrados en la figura 6.
- 55

De manera no limitativa, los recipientes 1 en los ejemplos ilustrados son barriles de jeringa realizados en vidrio, estando destinados a contener un producto 10 de interés. Los recipientes 1 pueden evidentemente ser cartuchos, tubos, botellas, viales o portaobjetos, realizados en plástico. De manera similar, el producto 10 de interés puede ser un medicamento, una vacuna, un producto de contraste, ensayo o análisis, un reactivo o cualquier otro producto equivalente. El producto 10 de interés asimismo puede ser un líquido fisiológico o cualquier otro líquido que debe ser muestreado, analizado o almacenado.

60

A continuación, se describe un método, haciendo referencia a la figura 1, para obtener un recipiente 1 para uso médico, con unos medios de identificación según la invención, presentando dicho recipiente 1 una pared 3 realizada en un sustrato grueso rígido, que puede conformarse y/o deformarse en caliente, por ejemplo un sustrato

65

de vidrio.

Dicho método comprende las etapas siguientes:

- 5 - inicialmente, se obtiene una pieza en bruto 2 a partir de un tubo de vidrio, cortado hasta la longitud o altura del recipiente 1 que debe obtenerse,
- 10 - en la etapa (A), se calientan dos partes terminales 2a y 2b de dicha pieza en bruto 2 hasta que se ablanda el vidrio y las partes terminales ablandadas 2a y 2b se deforman por medios (no representado) a fin de obtener una pestaña en la parte terminal 2a y un casquillo en la parte terminal 2b, respectivamente; durante dicha etapa (A), la parte intermedia 2c, situada entre las dos partes terminales 2a y 2b, se mantiene relativamente fría, ya que no se calienta, y en cualquier caso se mantiene a una temperatura inferior a la temperatura de transformación vítrea,
- 15 - antes de la etapa (B) definida posteriormente, se lleva a cabo la etapa (W), en la que se proporciona una zona de marcado bidimensional o tridimensional 4 en la pared o sobre la pared 3 de pieza en bruto 2, en cualquier punto adecuado en la parte intermedia 2c mantenida a una primera temperatura predeterminada, y se reproduce un código de identificación 5 en dicha zona de marcado 4 mediante iluminación, por ejemplo a partir de una fuente de láser 6, de la zona de marcado 4 con un haz 7 de luz monocromática coherente a la que el sustrato (por ejemplo, un sustrato de vidrio) es por lo menos parcialmente transparente, y para ello, mediante la operación y control del haz 7 a fin de eliminar o modificar el sustrato constituyente de la pared 3 y dejar un código de identificación 5, en forma positiva o negativa, en dicha pared de manera que dicho código resulta legible. A título de ejemplo, se lleva a cabo una sucesión de iluminaciones discretas y el código de identificación consiste en una serie de microburbujas o microesferas en el sustrato con propiedades (por ejemplo, propiedades de transmisión de la luz) que difiere de las del resto del sustrato, y después
- 20 - en la etapa (B), el sustrato de la pieza en bruto 2, formado en la etapa (A) e identificado en la etapa (W), se recuece mediante calentamiento del sustrato a una segunda temperatura estrictamente superior a la primera temperatura a fin de recocer dicho sustrato, por lo menos en la zona de marcado 4 y para obtener, tras el enfriamiento, suficiente relajación de las tensiones de tracción internas no deseables en la pared dentro de dicha zona de marcado 4. Con un código de identificación formado mediante, por ejemplo, una serie de elementos descritos, tales como, por ejemplo, puntos o barras, la zona de marcado 4 puede dividirse en zonas de marcado individuales, comprendiendo, cada una, uno o más elementos discretos del código de identificación. A continuación, resultará posible llevar a cabo operaciones separadas de recocido en cada zona de marcado individual o en varias de ellas, en sucesión o simultáneamente.
- 25
- 30
- 35

En cada uno de los puntos elementales del código de identificación, se transforma el sustrato (se vaporiza o se modifica) mediante enfoque de por lo menos un haz láser 7 en el mismo y mediante el desplazamiento del punto focal por medios adecuados, tales como los representados en, por ejemplo, la figura 7, mediante la utilización de una fuente pulsada 6 de luz monocromática coherente adecuada. La densidad de potencia del láser 10 en el punto focal es de por lo menos  $10^6$  W/cm<sup>2</sup> y la duración del pulso es del orden de, por ejemplo, unos cuantos femtosegundos, de manera que la densidad de energía de cada pulso resulta suficiente para transformar el sustrato en el punto focal del haz. Por ejemplo, resulta posible utilizar un láser de Nd:YAG que funciona a una longitud de onda de 1,06 µm con un sustrato transparente a dicha longitud de onda. Los medios para desplazar el punto focal del haz respecto a la pieza en bruto 3 comprenden, en general, espejos móviles 9a, 9b situados a lo largo del camino del haz 7, el movimiento de los cuales se controla con un sistema de accionamiento por motor que puede controlarse mediante un programa informático, y medios adecuados de control o funcionamiento. En general, resulta posible desplazar la pared 3 o modificar el camino del haz 7, o ambos simultáneamente. En los ejemplos ilustrados, únicamente se modifica el camino.

40

45

50

El método descrito anteriormente puede llevarse a cabo de diversas maneras alternativas:

- 55 - la primera temperatura se selecciona de manera que sea estrictamente inferior a la temperatura de transición vítrea del sustrato constituyente del recipiente,
- la pieza en bruto 2, que incluye la zona de marcado 4, se recuece en su totalidad en una única etapa (B), o
- 60 - la zona de marcado 4 se recuece independientemente de la etapa (B) en una etapa adicional, por ejemplo mediante una fuente de calor separada de la utilizada para llevar a cabo la etapa (B), por ejemplo una llama, una microllama o por lo menos un haz láser desenfocado.

Preferentemente, la zona de marcado 4 se proporciona en el grosor de la pared 3 del recipiente 1, a cierta distancia de su cara interna 3a y/o de su cara externa 3b.

65

Como variante, la zona de marcado 4 se proporciona sobre la pared 3 del recipiente 1, por ejemplo sobre la cara

interna 3a en la parte útil 1b del recipiente 1, destinada a ser llenada posteriormente con el producto 10 de interés. En este último caso, haciendo referencia a la figura 6, tal como se indica a continuación, el producto 10 de interés llena posteriormente el recipiente 1 y éste se cierra por medios 12 que garanticen la integridad del contenido, por ejemplo un pistón con por lo menos dos labios de sellado 12a y 12b que sellan contra la pared 3 del recipiente 1. En el presente ejemplo, los labios 12a y 12b se encuentran en dos planos aproximadamente paralelos perpendiculares al eje del recipiente 1 y dejando un hueco no necesariamente sellado 13 entre ellos. En este caso, para evitar cualquier pérdida de sellado generada por la zona de marcado 4 que emerge en la cara interna 3a del recipiente 3, la longitud (1), o altura, de la zona de marcado (4) a lo largo del eje del recipiente 1 es menor que la distancia (d) que separa los dos labios 12a y 12b que definen el hueco 13. De esta manera, al desplazarse el pistón 12 hacia el casquillo, en ningún momento la parte útil 1b del recipiente 1 se encuentra en comunicación con el exterior mediante el camino de fuga proporcionado por la zona de marcado superficial 4.

La zona de marcado 4 puede proporcionarse además sobre la cara interna 3a de la pared 3, alejada de la parte útil 1b del recipiente 1. De manera similar, en el caso de que el recipiente 1 sea una jeringa provista de una pestaña, la zona de marcado 4 puede proporcionarse sobre la pestaña. En el caso de que la zona de marcado 4 se proporcione sobre la cara interna 3a de la pared 3 del recipiente 1, pueden utilizarse diversos medios para desplazar el punto focal del haz láser pulsado 7. En la figura 7, se utiliza un dispositivo 8 que comprende espejos 9a, 9b, siendo capaces dichos espejos de rotarse y/o trasladarse dentro del recipiente 1 por medios mecánicos controlados por un sistema de accionamiento por motor que puede estar controlado por un programa informático adecuado. En la figura 8, el haz láser 7 pasa por la pared 3 del recipiente 1 en la cara orientada hacia la zona de marcado 4, antes de alcanzar la cara interna 3a en su punto focal.

En total, tal como se muestra en la figura 5, con respecto a un medicamento en forma sólida, de gel, polvos o líquida dividida o no dividida como producto 10 de interés, el método descrito anteriormente posibilita la obtención de un dispositivo de inyección 11, por ejemplo una jeringa, que comprende un recipiente 1 destinado a retener o contener dicho producto 10 de interés, la pared 3 del cual está realizada en un sustrato rígido grueso, por ejemplo un sustrato de vidrio, y en cuya pared se proporciona una zona de marcado bidimensional o tridimensional 4, en la que se reproduce un código de identificación 5 de manera que resulte legible en dicha zona de marcado 4. En el caso de que el recipiente 1 esté lleno, a fin de proporcionar un dispositivo de inyección listo para utilizar 11, unos medios 12 para garantizar la integridad del contenido cierran la parte útil 1b del receptáculo o recipiente 1. Con respecto a un dispositivo de inyección de tipo jeringa 11, dichos medios 12 consisten en por lo menos un pistón, realizado en un material elastomérico, que comprende o forma dos labios de sellado 12a y 12b para el sellado contra la pared interna 3a del recipiente 3, descansando dichos labios en dos planos respectivos aproximadamente paralelos, cada uno perpendicular al eje del recipiente 1 y dejando entre ellos un hueco no específicamente sellado 13. En una forma alternativa (no representada), el dispositivo de inyección 11 puede presentar varios pistones situados uno detrás del otro. De manera similar, los labios 12a, 12b pueden definir zonas de sellado terminal, que sellan contra la pared 3a, que no son paralelos y/o no son perpendiculares al eje del recipiente 1.

Evidentemente, la etapa (A) que consiste en calentar las partes terminales 2a y 2b del recipiente lleva a cabo opcionalmente. El método de autenticación según la presente invención presenta las maneras alternativas siguientes de implementarlo, considerándose estas de manera mutuamente independiente, o en combinación:

- durante la etapa (A), definida anteriormente, dicha pared se forma mediante por lo menos una de las técnicas seleccionadas de entre el grupo que comprende: corte, desbarbado, conformado en caliente, deformación en caliente de por lo menos una parte terminal de dicha pieza en bruto después de que dicha parte terminal haya sido calentada hasta una temperatura que permita dicha deformación,
- la pieza en bruto, que incluye la zona de marcado, se recuece en su totalidad durante dicha etapa (C),
- durante dicha etapa (C), la zona de marcado se recuece con una fuente de calor diferente de la utilizada para el recocido de dicha pieza en bruto entera, comprendiendo dicha fuente de calor, por ejemplo, por lo menos una llama por lo menos una microllama o por lo menos un haz láser desenfocado,
- el código de identificación consiste en elementos discretos y, durante dicha etapa (C), dichos elementos discretos se recuecen individualmente o en grupos mediante dicha fuente de calor separada,
- la zona de marcado se proporciona en el grosor de la pared del recipiente, a cierta distancia de su cara interna y/o de su cara externa,
- la zona de marcado se proporciona sobre la pared del recipiente,
- la zona de marcado se proporciona sobre la cara interna de la pared del recipiente, y
- la pared se utiliza para formar, por lo menos en parte, un recipiente para el uso médico seleccionado de entre el grupo que comprende una jeringa, una botella o vial, un cartucho, un tubo, un portaobjetos, destinado a contener un producto de interés, seleccionado de entre el grupo que comprende un

medicamento, una vacuna, un producto, un líquido fisiológico, en forma de sólido, gel, polvos o líquido dividido o no dividido.

5 Parte del método según la reivindicación 1 es un recipiente para el uso médico o diagnóstico, destinado a contener un producto de interés, en forma de sólido, gel, polvos o líquido dividido o no dividido, en el que por lo menos una pared de dicho recipiente se proporciona con por lo menos una zona de marcado bidimensional o tridimensional en la que se reproduce por lo menos un código de identificación de manera que resulte legible.

10 La presente, según la reivindicación 1, se refiere además a un dispositivo de inyección para inyectar un producto de interés, por ejemplo un medicamento en forma de sólido, gel, polvos o líquido dividido o no dividido, comprendiendo dicho dispositivo de inyección por lo menos un recipiente destinado a retener o contener dicho producto de interés, según el cual en o sobre por lo menos una pared del recipiente, se proporciona por lo menos una zona de marcado bidimensional o tridimensional en la que se reproduce por lo menos un código de identificación de manera que resulte legible.

15 Dicho dispositivo puede presentar las características siguientes, que se consideran de manera mutuamente independiente o en combinación:

- 20 - la zona de marcado se proporciona en el grosor de la pared del recipiente, a cierta distancia de su cara interna y/o de su cara externa,
- la zona de marcado se proporciona sobre la cara externa de la pared del recipiente,
- 25 - la zona de marcado se proporciona sobre la cara interna de la pared del recipiente, en la parte útil de este último, estando destinada dicha parte a retener o contener el producto de interés,
- contiene el producto de interés y se cierra por medios que garantizan por lo menos parcialmente la integridad del contenido, definiendo dichos medios por lo menos dos zonas terminales de sellado, que sellan contra la pared del recipiente, y que dejan un hueco entre ellas; la longitud (l), o altura, de la zona de marcado, a lo largo del eje del recipiente es inferior a la distancia (d) que separa las dos zonas de sellado que definen dicho hueco.

35 Un ejemplo de un método de identificación puede integrarse o formar parte de un método de identificación, especialmente de autenticación, de por lo menos un lote, o una pluralidad de recipientes 1 y/o artículos acabados 11, que consiste, por ejemplo, en dispositivos de inyección listos para utilizar, indicados anteriormente, que se han obtenido juntos al final de un procedimiento que comprende por lo menos las etapas siguientes:

- 40 (a) se proporciona una pluralidad de recipientes 1, presentando cada uno una pared 3 realizada en un sustrato grueso rígido, ver la figura 2,
- (b) se proporciona un producto 10 de interés, por ejemplo un producto líquido, y se distribuye mediante unos medios de distribución 14; ver la figura 4,
- 45 (c) los diversos recipientes 1 del lote se llenan con una cantidad predeterminada o dosis del producto 10 de interés; ver la figura 4, y
- (d) los diversos recipientes 1 del lote, después de llenar su parte útil 1b, se cierran, por ejemplo, con los medios 12 a fin de garantizar la integridad de sus contenidos respectivos (ver la figura 5).

50 Dicho método de identificación comprende las etapas siguientes, en combinación:

- 55 (AB) se genera o se proporciona una serie de códigos de identificación intrínseca respectivamente diferentes 5 para el lote, siendo el número de códigos igual al número de recipientes 1, y asignado a los recipientes respectivos, de manera que se identifica un recipiente 1 mediante un único código de identificación intrínseca 5 que diferente del de otro recipiente 1,
- 60 (AC) según la figura 3, la pluralidad de recipientes 1, en el estado vacío, se marcan proporcionando, en o sobre la pared 3 de cada recipiente 1, una zona de marcado intrínseco bidimensional o tridimensional 4 y mediante la reproducción, de una manera legible, de cada código de identificación intrínseca 5 en o sobre el recipiente 1 identificado por dicho código, y para ello, mediante la eliminación o modificación del sustrato constituyente de la pared 3 del recipiente 1; dicha etapa puede ser idéntica a la indicada anteriormente haciendo referencia a la figura 1. El código puede reproducirse por medios físicos, químicos, ópticos o equivalentes,
- 65 (AD) tras la etapa de llenado (C) mostrada en la figura 4, se genera o se proporciona una serie de códigos de identificación o información extrínseca idénticos o alternativamente diferentes 16, estando dichos códigos

respectivamente correlacionados con los códigos de identificación intrínseca 5, soportando los códigos de identificación extrínseca 16 por lo menos algo de información en común con los códigos de identificación intrínseca 5, relacionada con el producto 10 de interés con el que los recipientes 1 del lote se han llenado; las correlaciones establecidas de esta manera se almacenan en una memoria,

5

(AE) tal como se muestra en la figura 5, la pluralidad de recipientes 1 llenos con el producto 10 de interés se marca nuevamente, asociando a cada recipiente 1 (lleno 1b) un medio de marcado extrínseco 15, que puede ser o no diferente de la zona de marcado intrínseco 4 y reproduciendo, de manera que resulte legible, cada código de identificación extrínseca 16 sobre el exterior de cada recipiente 1, entonces lleno 1b, y

10

(AF) de manera que, cada artículo acabado 11 se identifica mediante la lectura de dichos códigos de identificación intrínseca 5 y códigos de identificación extrínseca 16, y mediante la comprobación de la correlación de los códigos leídos con cada una de las correlaciones establecidas y almacenadas en la memoria en la etapa (AD).

15

En referencia a la descripción anteriormente proporcionada, la zona de marcado intrínseco 4 puede proporcionarse en el grosor de la pared 3 de cada recipiente 1, o sobre la pared 3 de cada uno de dichos recipientes 1. En el último caso, por ejemplo, la zona de marcado intrínseco 4 se proporciona sobre la cara interna 3a de la pared 3 del recipiente 1, en la parte útil 1b de este último, destinado a ser llenado con el producto 10 de interés y a cerrarse mediante los medios 12 a fin de garantizar la integridad del contenido de cada recipiente 1.

20

A título de ejemplo, el código de identificación extrínseca 16 consiste en una etiqueta unida o fijada sobre la cara externa 3b de la pared 3 del recipiente 1.

25

A título de ejemplo, los medios de marcado extrínseco 15 pueden consistir en una superficie en rebaje, obtenida mediante abrasión del exterior y en la pared 3 de cada recipiente 1, y reproducir el código de identificación extrínseca 16, en la superficie en rebaje, por ejemplo mediante impresión.

30

Evidentemente, el método de identificación definido anteriormente o descrito, según la invención se implementa por medios informados según procedimiento ejemplificado a continuación:

- un primer operador, por ejemplo el fabricante del lote de recipientes vacíos 1, genera una primera base de datos clasificada con códigos de identificación intrínseca 5 y asociada a dicho lote,
- un segundo operador, por ejemplo el que llena el lote de recipientes 1, genera una segunda base de datos, nuevamente clasificada según los códigos de identificación intrínseca 5, en la que se almacenan los códigos de identificación extrínseca 16, estando correlacionados con los códigos respectivos de identificación intrínseca 5, y
- en caso apropiado, un tercer apropiado, por ejemplo la persona que utiliza los artículos acabados 11, lee por lo menos uno de los códigos de identificación intrínseca 5 y/o los códigos de identificación extrínseca 16 y accede a la segunda base de datos a fin de autenticar el recipiente 1 y el producto 10 de interés.

35

40

El método indicado anteriormente además presenta las maneras alternativas siguientes de implementación del mismo, considerando estas de manera mutuamente independiente o en combinación:

45

- en por lo menos una de dichas etapas (AB) o (AD), se genera un código de identificación intrínseca y/o un código de identificación extrínseca para cada recipiente o se proporciona de manera que un recipiente y el producto de interés que pretende contener o que contiene se identifican de una manera única mediante la combinación de por lo menos un código de identificación intrínseca y un código de identificación extrínseca,
- dicha zona de marcado intrínseco y dichos medios de marcado extrínseco están separados y no superpuestos,
- el método incluye una etapa de correlación durante la que cada código de identificación intrínseca se hace corresponder a un código de identificación extrínseca, o viceversa, y dichas correspondencias se almacenan en una memoria,
- la zona de marcado intrínseco se proporciona en el grosor de la pared de cada recipiente,
- la zona de marcado intrínseco se proporciona sobre la pared de cada recipiente,
- la zona de marcado intrínseco se proporciona sobre la cara interna de la pared de cada recipiente,
- la zona de marcado intrínseco se proporciona en la parte útil del recipiente destinada a estar en contacto

50

55

60

65

con el producto de interés, y a estar cerrada por medios que garantizan la integridad del contenido de cada uno de dichos recipientes,

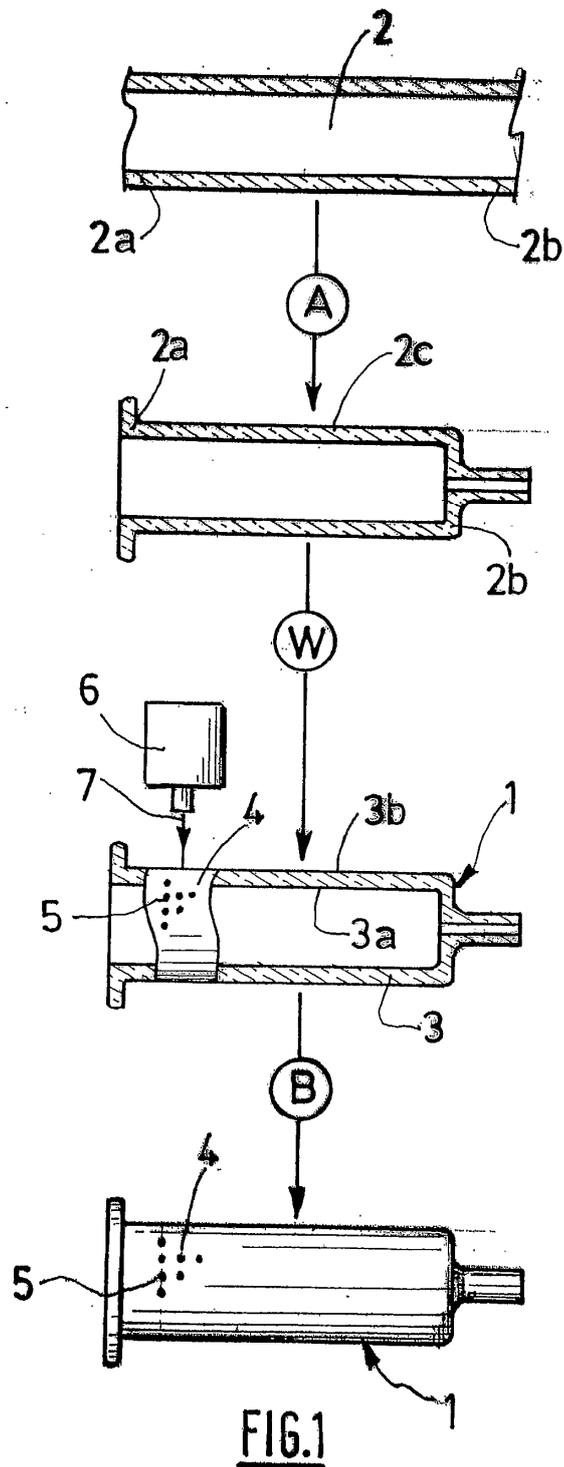
- 5 - los medios de marcado extrínseco consisten en una etiqueta unida o fijada al exterior de cada recipiente,
- los medios de marcado extrínseco consisten en una superficie en rebaje sometida a abrasión ("abraded") en el exterior sobre la pared de cada recipiente, y el código de identificación intrínseca se reproduce en la superficie en rebaje, por ejemplo mediante impresión,
- 10 - el recipiente es para uso médico y se selecciona de entre el grupo que comprende una jeringa, una botella o vial, un cartucho, un tubo o un portaobjetos, y en el que el producto de interés se selecciona de entre el grupo que comprende un medicamento, una vacuna, un producto o un líquido fisiológico, y se encuentra en forma sólida, de gel, polvos o líquida dividida o no dividida, y
- 15 - el recipiente presenta varios códigos de identificación intrínseca y/o varios códigos de identificación extrínseca.

20 Con el fin de implementar el método según la reivindicación 1, se utiliza un recipiente 1 que está realizado en vidrio o plástico y las paredes del cual son rígidas y presentan un grosor superior a 50 micras. Dichos materiales, en combinación con el método de autenticación según la invención, posibilitan garantizar la integridad y la conservación correcta del producto 10 de interés, y asimismo su trazabilidad.

**REIVINDICACIONES**

1. Método de autenticación de uno o más recipientes (1) para una utilización médica y/o artículos acabados (11) obtenidos a partir de dichos recipientes, asociados con uno o más productos de interés (10), poniéndose dicho método en práctica mediante unos medios informáticos, comprendiendo dicho método por lo menos las etapas siguientes:
- (AA) proporcionar por lo menos un lote de uno o más recipientes (1) para una utilización médica, estando asociado dicho por lo menos un lote con el producto de interés (10), presentando cada uno de dichos uno o más recipientes un sustrato de una pieza en bruto destinado a constituir por lo menos una pared (3) del recipiente, en el que el sustrato de la pieza en bruto es un sustrato rígido formado a partir de vidrio o plástico que puede formarse o deformarse cuando está caliente;
- (AB) generar por lo menos un código de identificación intrínseca (5) para el por lo menos un lote;
- (AC) marcar dichos uno o más recipientes (1) proporcionando una zona de marcado intrínseco bidimensional o tridimensional (4) en o sobre el sustrato de la pieza en bruto que constituye la pared (3) de cada recipiente (1) y reproducir, para que resulte legible, dicho código de identificación intrínseca (5) en o sobre cada recipiente (1) identificado por este último, mediante la eliminación o la modificación del sustrato constituyente de la pieza en bruto que constituye la pared (3) para dejar el código de identificación (5) en forma positiva o negativa, en o sobre el sustrato de la pieza en bruto que constituye la pared (3) de cada recipiente (1), en el que el código de identificación intrínseca no puede eliminarse;
- (AD) generar por lo menos un código de identificación extrínseca (16), relacionado con el producto de interés (10) destinado a llenar, o que llena, los recipientes (1) del lote;
- (AE) marcar dichos uno o más recipientes (1) destinados a ser llenados o llenos con el producto de interés (10) presentando el código de identificación intrínseca (5) sobre los mismos con unos medios de marcado extrínseco (15) que reproducen, para resultar legibles, cada código de identificación extrínseca (16) en el que cada código de identificación extrínseca (16) está respectivamente correlacionado con el código de identificación intrínseca (5); y
- (AF) siendo así cada artículo acabado (11) autenticable leyendo sus códigos de identificación intrínseca (5) y extrínseca (16),
- generar una primera base de datos clasificada mediante dicho por lo menos un código de identificación intrínseca (5) y asociada con dicho por lo menos un lote,
  - generar una segunda base de datos, clasificada de nuevo mediante dicho por lo menos un código de identificación intrínseca (5), estando almacenado dicho por lo menos un código de identificación extrínseca (16) en dicha segunda base de datos y estando correlacionado con dicho por lo menos un código de identificación intrínseca (5) respectivo,
  - leer por lo menos uno de dicho por lo menos un código de identificación intrínseca (5) y dicho por lo menos un código de identificación extrínseca (16); y
  - acceder a la segunda base de datos para comparar el por lo menos un código de lectura con los códigos almacenados en la segunda base de datos para autenticar el dicho por lo menos un recipiente (1) y el dicho producto de interés (10),
- en el que la combinación de códigos de identificación intrínseca y extrínseca garantiza la trazabilidad de uno o más recipientes acabados desde la fabricación hasta el punto de utilización.
2. Método según la reivindicación 1, en el que dicha zona de marcado intrínseco (4) y dichos medios de marcado extrínseco (15) están separados y no superpuestos.
3. Método según la reivindicación 1, que incluye además una etapa de correlación durante la cual cada código de identificación intrínseca (5) se hace corresponder con un dicho código de identificación extrínseca (16), o viceversa, en el que dichas correspondencias se almacenan en la memoria.
4. Método según la reivindicación 1, en el que la zona de marcado intrínseco (4) está prevista en el grosor de la pared (3) de cada recipiente (1).
5. Método según la reivindicación 1, en el que la zona de marcado intrínseco (4) está prevista sobre la pared (3) de cada recipiente (1).

6. Método según la reivindicación 5, en el que la zona de marcado intrínseco (4) está prevista sobre una cara interna (3a) del sustrato de pieza en bruto que constituye la pared (3) de cada recipiente (1).
- 5 7. Método según la reivindicación 6, en el que la zona de marcado intrínseco (4) está prevista en una parte de dicho recipiente (1) destinada a estar en contacto con el producto de interés (10).
8. Método según la reivindicación 1, en el que los medios de marcado extrínseco (15) consisten en una etiqueta unida a o fijada sobre el exterior de cada recipiente (1).
- 10 9. Método según la reivindicación 1, en el que los medios de marcado extrínseco (15) consisten en una superficie en rebaje sometida a abrasión sobre la cara externa (3b) del sustrato de pieza en bruto que constituye la pared (3) de cada recipiente (1).
- 15 10. Método según la reivindicación 9, en el que el código de identificación intrínseco (5) se reproduce en la superficie en rebaje.
11. Método según la reivindicación 1, en el que el recipiente (1) se selecciona de entre el grupo que comprende una jeringa, una botella, un vial, un cartucho, un tubo y un portaobjetos.
- 20 12. Método según la reivindicación 1, en el que el producto de interés (10) se selecciona de entre el grupo que comprende un medicamento, una vacuna, un producto y un líquido fisiológico.
- 25 13. Método según la reivindicación 1, en el que el producto de interés se encuentra en forma sólida, de gel, polvo o líquida dividida o no dividida.



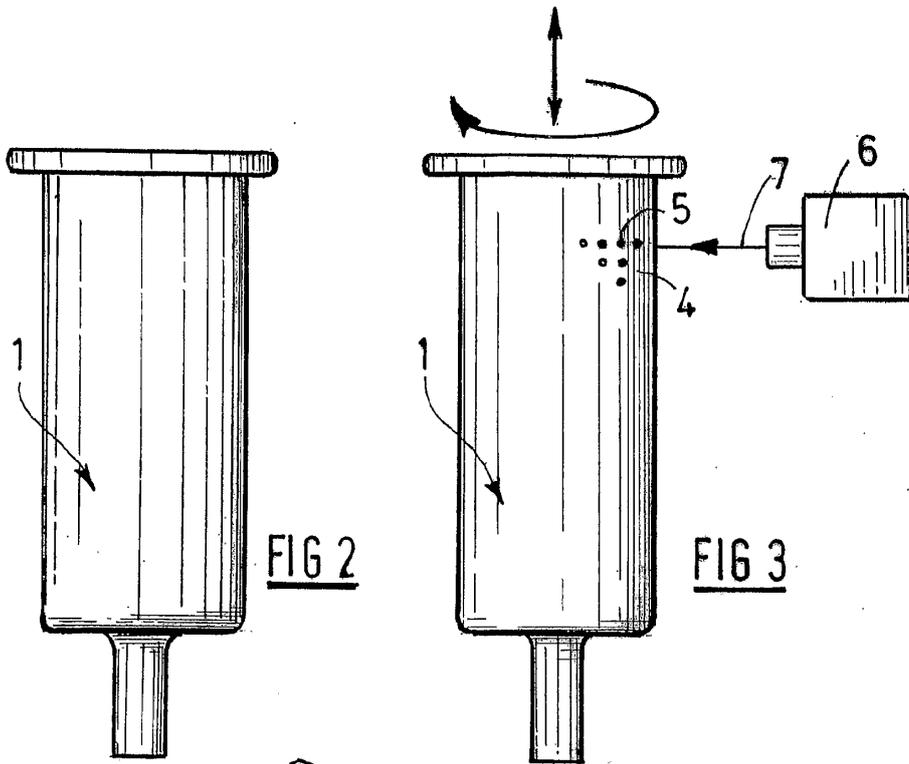


FIG 2

FIG 3

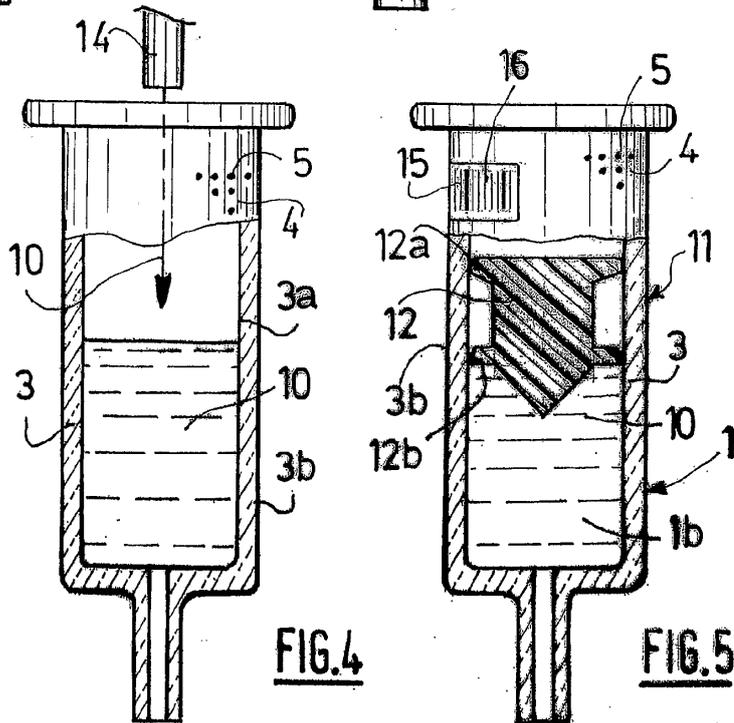
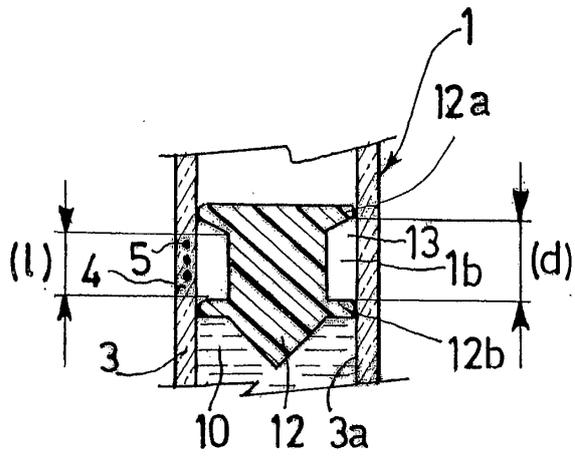
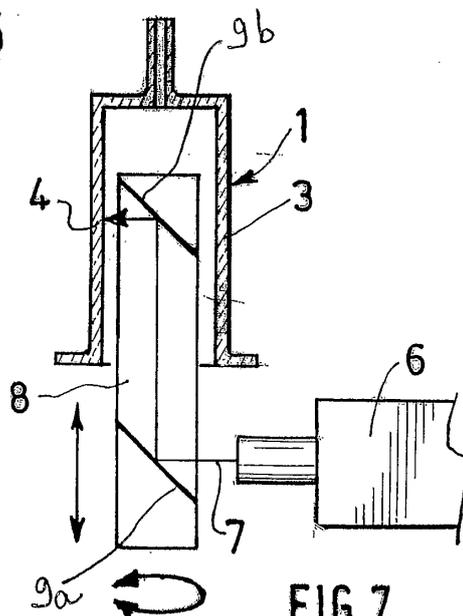


FIG.4

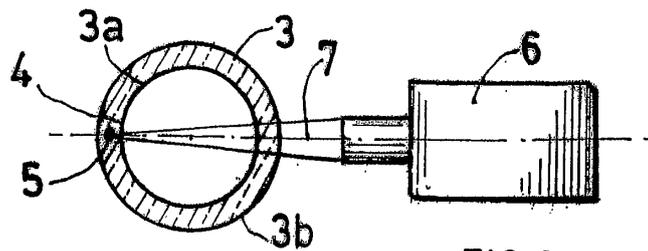
FIG.5



**FIG. 6**



**FIG. 7**



**FIG. 8**