

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 531 415**

51 Int. Cl.:

B41M 5/24 (2006.01)
B41M 1/40 (2006.01)
B41M 7/00 (2006.01)
B41M 1/12 (2006.01)
A61M 5/31 (2006.01)
C03C 17/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA MODIFICADA
TRAS OPOSICIÓN

T5

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.04.2010** **PCT/IB2010/001425**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.11.2011** **WO11135398**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.04.2010** **E 10730210 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea modificada tras oposición: **25.07.2018** **EP 2563600**

54 Título: **Método para marcar un recipiente transparente**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente modificada:
07.11.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

KRIEF, JÉRÔME

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 531 415 T5

DESCRIPCIÓN

Método para marcar un recipiente transparente

5 La presente invención se refiere a un método para marcar un recipiente que tiene al menos una pared transparente, tales como los recipientes para el uso en el campo médico como los cuerpos de jeringuilla.

10 En la presente solicitud, el extremo distal de un artículo debe entenderse en el sentido del extremo más alejado de la mano del usuario, y el extremo proximal debe entenderse en el sentido del extremo más cercano a la mano del usuario cuando el artículo está en uso. Asimismo, en esta solicitud, la "dirección distal" se debe entender en el sentido de la dirección de inyección, y la "dirección proximal" se debe entender en el sentido de la dirección opuesta a la dirección de inyección.

15 Los recipientes que tienen al menos una pared transparente, hecha de vidrio o de plástico, por ejemplo, se utilizan comúnmente en el campo médico. Estos recipientes pueden ser cualquier recipiente utilizado para la administración y/o la inyección de productos médicos tales como, por ejemplo, medicamentos, y también cualquier recipiente para análisis, prueba o diagnóstico. Estos recipientes pueden adoptar la forma de una botella, un cuerpo de jeringuilla, un vial o un tubo, y pueden ser utilizados para obtener un dispositivo de inyección, por ejemplo, una jeringuilla o un cartucho de pluma de inyección. Una o más paredes de estos recipientes se pueden recubrir con un revestimiento de superficie. Estos recipientes también pueden llenarse con una sustancia, por ejemplo, un medicamento en forma de sólido dividido o no dividido, gel, polvo o líquido, a fin de obtener una administración, por ejemplo, por inyección, un dispositivo o un artículo terminado, listo para el uso, para uso médico, pruebas analíticas o de diagnóstico.

25 Debido a sus diversos usos y aplicaciones, y debido a los diversos medicamentos que pueden contener, es particularmente importante determinar exactamente desde dónde viene un recipiente, lo que contiene, y el uso para el que está destinado. Puede ser necesaria información adicional, en particular, para utilizar el recipiente de forma segura. También es importante que la información proporcionada con dicho recipiente no pueda ser falsificada. Desde este punto de vista, es deseable proporcionar esta información con la forma de una marca, pegada al recipiente, y que contenga la información necesaria. De hecho, el marcado de un recipiente se desea con diversos fines, tales como los siguientes:

- protección contra la copia o imitación de los recipientes y/o la sustancia que puedan contener;
- autenticación de los recipientes originales y de la sustancia que puedan contener;
- trazabilidad de los recipientes y de la sustancia que puedan contener, por lote o serie, y posiblemente por unidad;
- 35 e
- identificación del recipiente precargado o no en las cadenas de distribución y/o en el uso, en particular, dentro de un contexto normativo y/o de seguridad con respecto al origen del recipiente.

40 Ya se han propuesto varios métodos de marcado y/o identificación de un recipiente. Por ejemplo, se conoce la identificación de diversos artículos mediante señalización exterior, tal como con etiquetado, impresión, grabado u otras técnicas. Estos métodos conocidos tienen el inconveniente de que la información soportada por el marcado puede ser modificada, destruida o dañada, retirada o copiada, falsificada o alterada, haciendo que estos métodos de identificación no sean muy eficaces y ni útiles, en particular, para luchar contra el fraude y las copias.

45 Se han descrito otros métodos, tales como los que proveen al recipiente de un marcado obtenido modificando el sustrato que forma la pared de dicho recipiente. Por ejemplo, se utilizan láseres para grabar información sobre un recipiente de vidrio.

50 Por ejemplo, se sabe grabar micropuntos con la ayuda de un láser en la superficie de una pared de vidrio de un recipiente. Sin embargo, tal método de marcado tiene el inconveniente de dañar el sustrato, por ejemplo, el material de vidrio del que está hecho el recipiente: el grabado de la superficie de la pared de vidrio en realidad puede causar microfisuras en el lugar en el que se graban los micropuntos, debilitando así la pared de vidrio del recipiente. Por otra parte, tal método también puede generar micropartículas de vidrio durante la etapa de grabado. Además, una vez que se obtiene el marcado, la información contenida en el mismo no es fácil y rápida de leer. De hecho, el grabado de vidrio implica una modificación del índice de refracción del material de vidrio en la ubicación del marcado, haciendo de esta manera difícil la lectura de la información. En tales casos, la marca debe ser leída por transmisión: dicha etapa de lectura puede ser fastidiosa y lenta.

60 También se sabe grabar información y/o datos dentro del espesor de una pared de vidrio de un recipiente. Sin embargo, tal método requiere el uso de un láser de femtosegundo y es muy caro.

65 El documento WO03/020527 describe un método para marcar un sustrato de vidrio que comprende una matriz de datos en un punto de esmalte aplicado sobre el sustrato y quemando adicionalmente el sustrato. El documento FR 2 927 839 describe un método para marcar una botella que comprende una etapa de grabado de la pared de la botella.

Un aspecto de la presente invención es proponer un método para proporcionar un marcado incorporado definitivamente a una superficie del sustrato, formando una pared transparente de un recipiente sin que por ello afecte significativamente a las propiedades o características mecánicas, tales como, por ejemplo, la resistencia al impacto de la pared transparente del recipiente así marcado.

Un aspecto de la invención es proporcionar un método para marcar un recipiente que comprende al menos una pared transparente que comprende las siguientes etapas:

- a) aplicar al menos una mancha de tinta sobre una superficie exterior de dicha pared transparente,
- b) calentar dicha pared transparente,
- c) grabar una matriz de datos en la mancha de tinta de dicha pared transparente.

Por material "transparente" se entiende, de acuerdo con la presente solicitud, un material que permite al menos un 5 % de transmisión de luz en el visible, preferentemente permitiendo al menos el 50 % de transmisión de luz en el visible, y más preferentemente, permitiendo al menos un 90 % de transmisión de la luz en el visible. Como ejemplo, el vidrio, por lo general, permite al menos un 90 % de transmisión de luz en el visible. Por ejemplo, en la presente invención se pueden utilizar materiales opalescentes, que permiten al menos un 5 % de transmisión de luz en el visible, por ejemplo al menos un 50 % de transmisión de luz en el visible. En la presente invención también se pueden utilizar materiales translúcidos, que permiten la difusión de un determinado porcentaje de la luz que reciben, y que también permiten al menos un 5 % de transmisión de la luz en el visible, por ejemplo, al menos un 50 % de transmisión de la luz en el visible. Por lo tanto, los materiales opalescentes y los materiales translúcidos están comprendidos en el término "transparente" de acuerdo con la presente solicitud.

Por ejemplo, dicha pared transparente se selecciona a partir de paredes de vidrio, paredes de poliolefina, paredes de policarbonato y combinaciones de los mismos.

El método de la invención permite preservar la integridad del material que forma la pared transparente del recipiente que se está marcando. De hecho, con el método de la invención, es la mancha de tinta la que se graba, y no el sustrato que forma la pared transparente del recipiente que va a marcarse. Como resultado, el sustrato que forma la pared transparente del recipiente no se ve afectado por el proceso de marcado. El marcado se proporciona en la superficie del recipiente sin ningún riesgo de dañar la estructura del recipiente. En particular, en el caso en que la pared transparente del recipiente esté hecha de vidrio, no hay ni riesgo de causar microfisuras en dicha pared de vidrio ni de generar micropartículas de vidrio. La pared de vidrio no se ve afectada por la etapa de grabado de la mancha de tinta.

Por otra parte, el marcado previsto por el método de la invención es resistente y de larga duración. Con el método de marcado de la invención, la información soportada por el marcado no puede ser modificada, destruida o dañada, eliminada o copiada, falsificada o alterada.

Además, el método de la invención es rentable: no requiere el uso de láser de alto rendimiento, tal como un láser de femtosegundo.

En una realización del método de la invención, la aplicación de la etapa a) se realiza a través de tampografía. Por ejemplo, en una realización, en la etapa b), dicha pared transparente se calienta a una temperatura de entre 55 a 65 °C, preferentemente a aproximadamente 60 °C, durante un período de tiempo que oscila de aproximadamente 6 a 8 minutos, preferentemente de aproximadamente 7 minutos.

En otro método de la invención, la aplicación de la etapa a) se realiza a través de serigrafía. Por ejemplo, en una realización, en la etapa b), dicha pared transparente se calienta a una temperatura que oscila desde 625 hasta 660 °C, preferentemente a aproximadamente 650 °C, durante un período de tiempo que oscila de aproximadamente 3 a 22 minutos, preferentemente de aproximadamente 5 minutos.

En realizaciones, la etapa de grabado c) se realiza con un láser.

En las realizaciones, el método comprende además una etapa d), después de la etapa c), durante la cual se elimina la tinta restante alrededor de la matriz de datos. Por ejemplo, la eliminación de la etapa d) puede realizarse con un láser.

Un ejemplo es un recipiente marcado obtenido de acuerdo con el método descrito anteriormente.

Como se ha observado, tal recipiente marcado se provee de datos fiables e información que no puede ser copiada o alterada. Además, el recipiente marcado de dicho ejemplo conserva su integridad y sus propiedades mecánicas no se ven alteradas por el método de marcado descrito anteriormente. El recipiente marcado de dicho ejemplo puede ser llenado previamente antes del proceso de marcado. No hay riesgo de que la sustancia contenida en el mismo sea alterada, dañada o modificada por el método de marcado de la invención.

El recipiente marcado del ejemplo puede además ser sometido a tratamientos que requieren condiciones específicas de temperatura y presión, tales como tratamiento de esterilización, sin ningún riesgo de que el marcado se vea alterado.

5 El recipiente marcado del ejemplo puede ser llenado previamente con una sustancia. En ejemplos, dicha pared transparente es de vidrio. El recipiente marcado puede ser un cuerpo de jeringuilla, por ejemplo provista de una aguja.

10 Otro ejemplo es un método para identificar un recipiente marcado como se ha descrito anteriormente, que comprende las siguientes etapas:

- iluminar con una fuente de luz la matriz de datos grabada en la mancha de tinta de dicha pared transparente,
- leer la información contenida en la matriz de datos por medio de una cámara de captura de la luz reflejada emitida por la matriz de datos.

15 El método de identificación del ejemplo es fácil de realizar. En particular, debido a que el material que forma la pared transparente del recipiente de material no se ve alterada por el método de marcado de la invención, es posible leer la información soportada por el marcado mediante la reflexión de una luz dirigida previamente a dicho marcado. Como consecuencia, la etapa de lectura se puede completar muy rápidamente. Además, la etapa de lectura también se puede realizar de manera eficiente, incluso si el recipiente se llena con una sustancia, sea cual sea la naturaleza de la sustancia: en particular, esta sustancia no tiene por qué ser transparente. Gracias al método de marcado de la invención, la matriz de datos grabada es particularmente visible y, por lo tanto, se facilita la etapa de lectura.

20 El método de identificación del ejemplo, permite, por ejemplo, la identificación de más de 18.000 recipientes marcados por hora. Por lo tanto, un método de este tipo es particularmente ventajoso en líneas de montaje en cadena.

Los métodos de la invención y los ejemplos se describirán ahora con más detalle en referencia a la siguiente descripción y los dibujos adjuntos en los que:

- 30
- La figura 1 es una vista lateral de un recipiente destinado a ser marcado de acuerdo con el método de la invención,
 - la figura 2 es una vista lateral del recipiente de la figura 1 después de haber sido sometido a la etapa a) del método de marcado de la invención,
 - 35 - la figura 3 es una vista esquemática de la etapa c) del método de marcado de la invención,
 - la figura 4 es una vista esquemática de la etapa opcional d) del método de marcado de la invención,
 - la figura 5 es una vista esquemática que ilustra el método de identificación de un ejemplo.

40 Con referencia a la figura 1 se describe un recipiente, con forma de un cuerpo de jeringuilla 1 que comprende un cilindro tubular 2 que tiene una pared transparente 3. Como se definió anteriormente, "transparente" significa en la presente que la pared 3 está hecha de un material que permite al menos un 5 % de transmisión de luz en el visible, permitiendo preferentemente al menos un 50 % de transmisión de luz en el visible, y permitiendo más preferentemente al menos un 90 % de transmisión de la luz en el visible. Por ejemplo, el cilindro tubular puede estar hecho de material de vidrio o de material plástico, tal como poliolefina, policarbonato o mezclas de los mismos. El cuerpo de la jeringuilla 1 que se muestra en la figura 1 no está llena previamente. En realizaciones no mostradas, el cuerpo de la jeringuilla se llena previamente con una sustancia médica y esta sustancia médica puede no ser transparente. El cuerpo de la jeringuilla 1 está provisto en su extremo distal de una aguja 4.

50 En realizaciones no mostradas, el recipiente podría ser un cartucho, un vial, una botella, un tubo, como un catéter, u otros artículos conocidos o desarrollados en el futuro, adecuados para contener una sustancia farmacéutica.

Una primera etapa del método de marcado de la invención es aplicar una mancha de tinta sobre una superficie exterior de la pared transparente 3. Por superficie "exterior", se entiende que la mancha de tinta no está grabada en el espesor de la pared 3 y no penetra en el espesor de la pared en la que se aplica, pero se aplica sobre la superficie de la pared.

60 Por "tinta" se entiende, de acuerdo con la presente solicitud, una tinta de impresión. La tinta utilizada es, por ejemplo, toda tinta adecuada para tampografía o serigrafía. En particular, la tinta utilizada en el método de la presente invención es resistente al agua y es adecuada para ser impresa sobre materiales de vidrio.

La mancha de tinta puede tener cualquier forma: por ejemplo, puede ser una mancha redonda o una mancha cuadrada o rectangular. El tamaño de la mancha de tinta es función del tamaño de la matriz de datos que se desea grabar en el mismo. Por ejemplo, la mancha de tinta puede ser una mancha redonda de 3 mm de diámetro. La mancha de tinta suele estar llena (sin huecos) e impresa en color oscuro, como negro.

En una realización del método de la invención, la mancha de tinta se aplica sobre la superficie exterior de la pared transparente mediante tampografía. Los expertos en la materia conocen bien tal técnica, y no se describirá en gran detalle en el presente documento. Básicamente, en una técnica de este tipo, se usa una almohadilla de entintado, que se escurre en un depósito de tinta y, después, la almohadilla de entintado se aplica sobre la superficie que va a imprimirse. Por ejemplo, se pueden usar máquinas de tampografía proporcionadas por empresas como Thermofla, Febvre, Cartolux o Sisma.

En tal realización, la pared transparente, provista de la mancha de tinta, se calienta entonces a una temperatura de entre 55 a 65 °C durante un período de tiempo que oscila de aproximadamente 6 a 8 minutos. Dicha etapa permite la fijación y el curado de la tinta. Por ejemplo, la pared transparente se calienta a una temperatura de 60 °C durante aproximadamente 7 minutos. Dicha técnica permite, en particular, marcar un recipiente tal como un cuerpo de jeringuilla que tiene una aguja montada con pegamento. De hecho, la temperatura relativamente baja (alrededor de 60 °C) a la que se lleva a cabo la etapa de calentamiento no afecta a la adherencia de la aguja en una jeringuilla en la que la aguja está asegurada mediante un adhesivo.

En una realización alternativa del método de la invención, la mancha de tinta se aplica mediante serigrafía, también llamada impresión de pantalla. Tal técnica es bien conocida por los expertos en la materia y no se describirá en gran detalle en el presente documento. Básicamente, en una técnica tal que se utilizan plantillas o pantallas para proteger las partes de una superficie que no deben recibir la tinta, y la tinta se proyecta sobre las partes no protegidas por una pantalla.

En tal realización, la pared transparente, provista de la mancha de tinta, se calienta luego a una temperatura que oscila desde 625 hasta 666 °C durante un período de tiempo que oscila de aproximadamente 3 a 22 minutos. Una etapa de este tipo permite la fijación y el curado de la tinta. Por ejemplo, la pared transparente se calienta a una temperatura de 650 °C durante unos 5 minutos.

En la figura 2, se muestra el cuerpo de la jeringuilla 1 de la figura 1 que tiene la mancha de tinta 5 aplicada sobre una superficie exterior de su pared transparente 3.

En una tercera etapa (etapa c) del método de marcado de la invención, una matriz de datos 6 se graba en la mancha de tinta 5, como se muestra en la figura 3. El grabado se realiza generalmente con un láser, materializado en la figura 3 con la flecha F. El grabado consiste en la eliminación de partes de la tinta de la mancha de tinta con el fin de crear partes blancas (cuadrados, barras), definidas por las partes de la superficie de la pared transparente 3 que de este modo quedan visibles, creando así una impresión de código de barras bidimensional que formará la matriz de datos 6. Así, será posible leer una matriz de datos negra sobre un fondo blanco, siendo el fondo blanco la superficie exterior de la pared transparente 3, dentro de los límites de la mancha de tinta 5. Durante la etapa de grabado, se utiliza el láser a una frecuencia tal que la integridad de la pared transparente 3 no se ve afectada. Un experto en la materia sabe cómo determinar qué frecuencia del láser se debe utilizar para que el espesor de la pared transparente 3 no sea atacado por el láser. Por consiguiente, el grabado no tiene ninguna influencia ni efecto sobre la pared transparente. Solo la tinta de la mancha de tinta se ve afectada por el grabado. En particular, en el caso en que la pared transparente 3 del recipiente esté hecho de vidrio, no hay ni riesgo de causar microfisuras en dicha pared de vidrio ni de generar micropartículas de vidrio.

Durante la etapa de grabado, información como el número de lote, fecha de fabricación, componentes de fabricación, número de identificación, naturaleza de la sustancia contenida, graduaciones, fecha de caducidad, etc. puede ser "grabada" dentro de la matriz de datos.

Después de la etapa de grabado, se marca el cuerpo de la jeringuilla 1: gracias a la matriz de datos grabada 6, el cuerpo de la jeringuilla 1 está provisto de datos fiables y de información que no puede ser copiada o alterada. Además, el cuerpo de la jeringuilla marcada 1 conserva su integridad y sus propiedades mecánicas no se ven alteradas por el método de marcado descrito anteriormente. El recipiente marcado de un ejemplo puede ser llenado previamente antes del proceso de marcado. No hay riesgo de que la sustancia contenida en el mismo se vea alterada, dañada o modificada por el método de marcado de la invención.

El recipiente marcado 1 del ejemplo puede además someterse a tratamientos que requieren condiciones específicas de temperatura y presión, tales como tratamiento de esterilización, sin ningún riesgo de que el marcado se vea alterado.

En una etapa adicional opcional (etapa d), la tinta que queda alrededor de la matriz de datos 6 puede ser eliminada de la superficie exterior de la pared transparente 3, por ejemplo, por medio de un láser, como se muestra en la figura 4, en la que el láser se materializa mediante la flecha G.

Un experto en la materia sabe cómo determinar qué frecuencia del láser se debe utilizar para eliminar la tinta restante, de modo que el espesor de la pared transparente 3 no se vea atacado por el láser y sin dañar la matriz de datos grabada 6. Por consiguiente, la etapa de eliminación de la tinta restante no tiene ninguna influencia ni ningún efecto sobre la pared transparente. Solo la tinta restante de la mancha de tinta que se encuentra alrededor de la

matriz de datos 6 se ve afectada por la presente etapa. En particular, en el caso en que la pared transparente 3 del recipiente esté hecha de vidrio, no hay ni riesgo de causar microfisuras en dicha pared de vidrio ni de generar micropartículas de vidrio.

5 Con referencia a la figura 5, se ilustra el método de identificación de un ejemplo. El cuerpo de la jeringuilla marcada 1, es decir, provista de la matriz de datos 6 marcada como se describe en referencia a las figuras 1-4, se ilumina por una fuente de luz 7. Por consiguiente, la matriz de datos 6 se iluminada por la fuente de luz 7 y refleja una parte de esta luz: esta luz reflejada emitida por la matriz de datos iluminada 6 es capturada por una cámara 8 y puede ser
10 analizada adicionalmente, por ejemplo, mediante un *software* adecuado de un ordenador, así como para recuperar la información y los datos contenidos en la matriz de datos 6.

El método de identificación del ejemplo es fácil de llevar a cabo, en particular, debido a que el material que forma la pared transparente del cuerpo del recipiente o la jeringuilla no se ve alterado por el método de marcado de la invención. En particular, debido a que el índice de refracción de la pared transparente 3 no se ve afectado por el
15 método de marcado de la presente invención, la información contenida en la matriz de datos puede ser leída simplemente mediante la reflexión de una luz proyectada sobre dicha matriz de datos. Como consecuencia, la etapa de lectura se puede completar muy rápidamente. Además, la etapa de lectura también se puede realizar de manera eficiente, incluso si el cuerpo del recipiente o la jeringuilla se llena con una sustancia, sea cual sea la naturaleza de la sustancia: en particular, esta sustancia puede no ser transparente. Gracias al método de marcado de la invención,
20 la matriz de datos grabada es particularmente visible y, por lo tanto, la etapa de lectura se facilita.

El método de identificación del ejemplo permite la identificación de más de 18.000 recipientes marcados por hora. Por lo tanto, un método de este tipo es particularmente ventajoso en líneas de montaje en cadena.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Método para marcar un recipiente (1) que comprende al menos una pared transparente (3), que comprende las siguientes etapas:
- a) aplicar al menos una mancha de tinta (5) en una superficie exterior de dicha pared transparente,
 - b) calentar dicha pared transparente,
 - c) grabar una matriz de datos (6) en la mancha de tinta de dicha pared transparente.
- 10 2. Método de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la aplicación de la etapa a) se realiza a través de tampografía.
- 15 3. Método de acuerdo con la reivindicación 2, en el que en la etapa b), dicha pared transparente se calienta a una temperatura de entre 55 a 65 °C, preferentemente a 60 °C, durante un período de tiempo que oscila entre 6 a 8 minutos, preferentemente de 7 minutos.
4. Método de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la aplicación de la etapa a) se realiza a través de serigrafía.
- 20 5. Método de acuerdo con la reivindicación 4, en el que en la etapa b), dicha pared transparente se calienta a una temperatura que oscila desde 625 hasta 660 °C, preferentemente a 650 °C, durante un período de tiempo de entre 3 y 22 minutos, preferentemente de 5 minutos.
- 25 6. Método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la etapa de grabado c) se realiza con un láser.
7. Método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que comprende además una etapa d), después de la etapa c), durante la cual se elimina la tinta restante alrededor de la matriz de datos.
- 30 8. Método de acuerdo con la reivindicación 7, en el que la eliminación de la etapa d) se realiza con un láser.

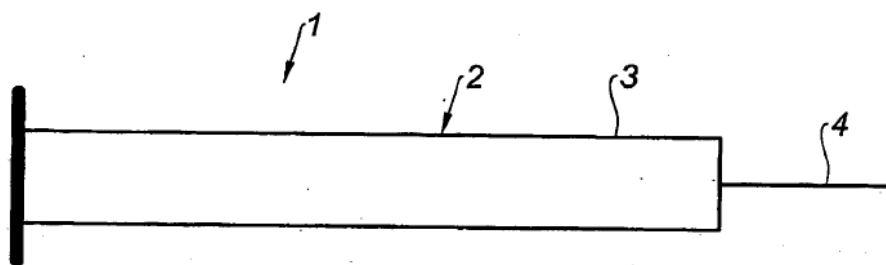


Fig. 1

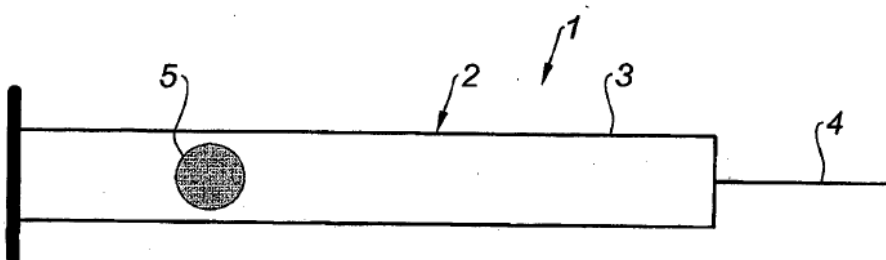


Fig. 2

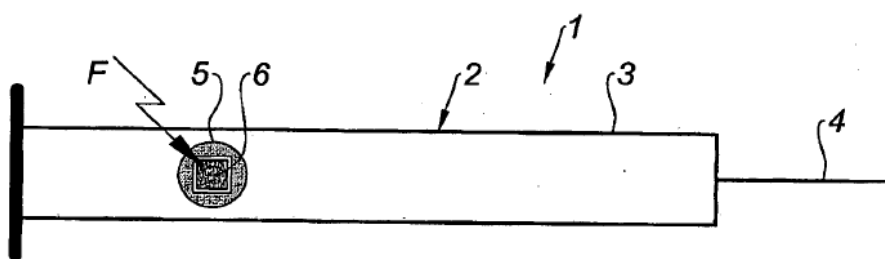


Fig. 3

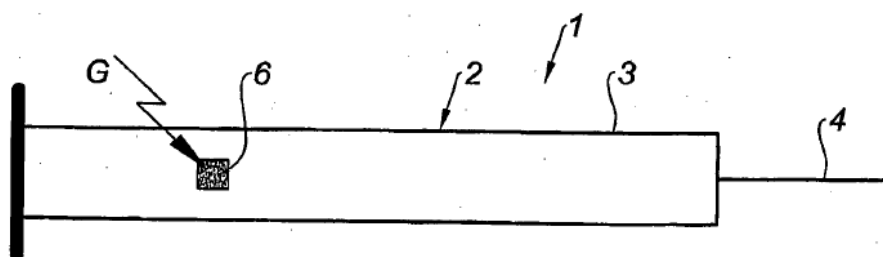


Fig. 4

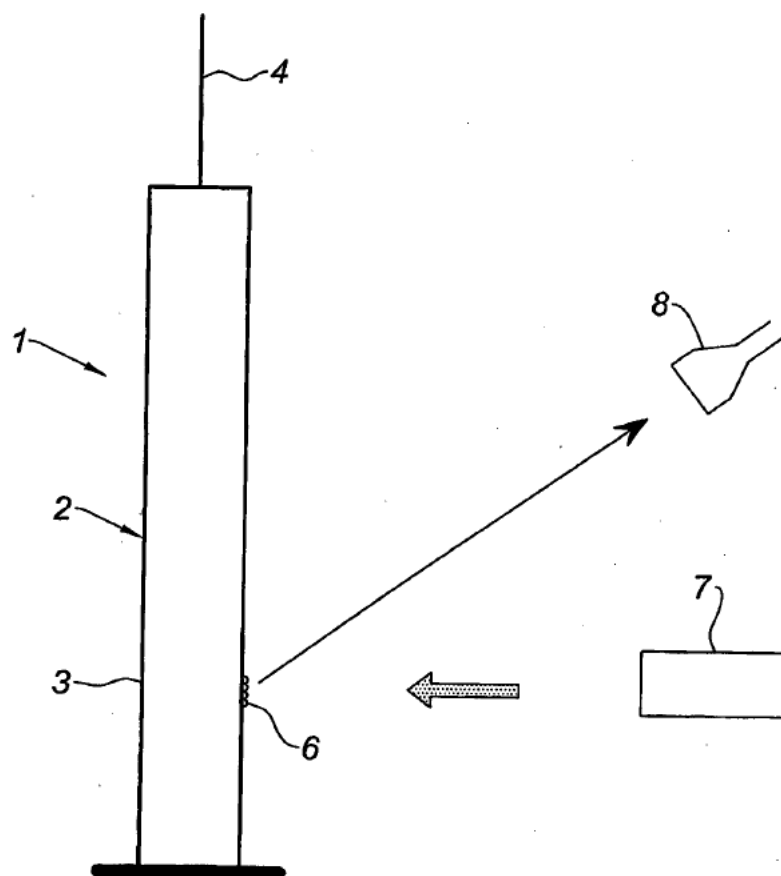


Fig. 5