

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 861 433**

51 Int. Cl.:

<b>A61M 5/31</b>	(2006.01)	<b>G06K 19/06</b>	(2006.01)
<b>B41M 5/24</b>	(2006.01)		
<b>B41M 5/26</b>	(2006.01)		
<b>A61J 1/00</b>	(2006.01)		
<b>B23K 26/00</b>	(2014.01)		
<b>B29C 71/00</b>	(2006.01)		
<b>C03B 19/14</b>	(2006.01)		
<b>C03C 23/00</b>	(2006.01)		
<b>G06K 9/00</b>	(2006.01)		
<b>B41M 7/00</b>	(2006.01)		

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.04.2006** **E 16151184 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.01.2021** **EP 3045191**

54 Título: **Recipiente marcado para uso médico**

30 Prioridad:

**28.04.2005 FR 0504305**

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

**06.10.2021**

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 2 861 433 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

Recipiente marcado para uso médico

5 La presente invención se refiere en general a técnicas para identificar un recipiente o un artículo acabado obtenido de dicho recipiente, al final de un proceso que incluye en particular una etapa de llenar dicho recipiente con un producto de interés.

10 El documento US6638440B1 divulga un procedimiento para exponer un sustrato sólido tal como en un recipiente médico a luz monocromática para generar unos medios de identificación.

15 Como se explicará posteriormente, la presente invención se refiere en particular, pero 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 "recipiente para uso médico" se entiende que significa cualquier recipiente utilizado para la administración y/o la inyección de productos médicos tales como, por ejemplo, medicamentos y también cualquier recipiente analítico, de ensayo o diagnóstico. Por tanto, 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 jeringuilla o un cartucho de pluma de inyección. Los portaobjetos, botellas, viales o tubos pueden revestirse entonces en una o más de sus paredes con un producto de interés, tal como, por ejemplo, un reactivo que tiene la forma de un revestimiento de superficie. Las botellas, viales, tubos, jeringuillas o cartuchos pueden llenarse también con un producto de interés, por ejemplo, un medicamento en forma de sólido dividido o no dividido, gel, polvo o líquido a fin de obtener un dispositivo de administración, por ejemplo, de inyección, o un artículo acabado, listo para utilizarse para uso médico, de ensayo, analítico o diagnóstico. En el resto del texto, la expresión "recipiente lleno de un producto de interés" se entiende que significa cualquier recipiente por lo menos parcialmente lleno del producto de interés y también cualquier recipiente una de cuyas paredes está provista, por revestimiento, pulverización o cualquier otra técnica similar, de un revestimiento del producto de interés, tal como, por ejemplo, un medicamento, una vacuna o un reactivo.

20 En consecuencia, la presente invención se refiere a la identificación o marcado de un recipiente para uso médico que puede hacerse, por ejemplo, de un vidrio o plástico conformable en caliente, siendo posible, pero no de forma restrictiva, que el recipiente se obtenga por un procedimiento que comprende las siguientes etapas:

35 A1) por lo menos una parte extrema de una pieza en bruto destinada a formar el recipiente se calienta hasta que se haya ablandado, y se conforma la parte extrema así ablandada con el fin de obtener una forma predeterminada de esta parte;

40 B1) el sustrato de la pieza en bruto formada en la etapa (A1) se recuece para obtener, después del enfriamiento y operaciones complementarias, el recipiente en su forma definitiva o en una forma intermedia.

La presente invención se refiere también a cualquier procedimiento de identificar, especialmente autenticar, por lo menos un lote o una pluralidad de recipientes y/o artículos acabados obtenidos a partir de dichos recipientes después de un procedimiento que puede incluir, a modo de ejemplo no limitativo, las siguientes etapas:

45 a) se toma una pluralidad de recipientes;

b) se toma un producto de interés, por ejemplo, un líquido;

50 c) se llenan los diversos recipientes del lote con una cantidad o dosis predeterminada del producto de interés; y

d) se cierran los diversos recipientes del lote después de llenarse, por ejemplo, con un medio para asegurar la integridad de su respectivo contenido.

55 El procedimiento o procedimientos de identificación considerados por la presente invención se emplean para diversas finalidades:

- protección contra copia o imitación de los recipientes y/o los productos acabados obtenidos a partir de ellos;

60 - autenticación de los recipientes originales y artículos acabados;

- trazabilidad de los recipientes y/o los artículos acabados obtenidos a partir de ellos, por lote o serie, y posiblemente por unidad, es decir recipiente individual y/o artículo acabado individual; e

65 - identificación de los artículos acabados, en las cadenas de distribución y/o en uso, en particular dentro de un contexto regulatorio y/o de seguridad con respecto al origen de dichos artículos acabados.

5 Se han propuesto ya diversas formas de identificar un recipiente y/o un artículo acabado obtenido de este. Por ejemplo, se conoce identificar diversos artículos por un externo marcado, etiquetado, impresión, grabado u otras técnicas. Estas maneras conocidas presentan el inconveniente de que la información soportada por el marcado puede modificarse, destruirse o dañarse, retirarse o copiarse, falsificarse o alterarse, haciendo así que estos procedimientos de identificación no sean muy efectivos ni muy útiles, en particular para combatir el fraude y las copias.

10 Según el documento FR-A-2 665 855, se ha propuesto identificar recipientes, que consisten en receptáculos de vidrio, por un marcado obtenido dentro de la pared real de dicho recipiente, definido individualmente por un punto o modificación elemental del sustrato, por ejemplo, por medio de iluminación láser. Dicho procedimiento de marcado presenta el inconveniente de debilitar el sustrato del recipiente que, para algunas aplicaciones, por ejemplo, en el campo de la salud, es inaceptable o está prohibido.

15 El objetivo de la presente invención es remediar los inconvenientes recalcados anteriormente.

20 La presente invención propone un procedimiento de identificación, proporcionando una marca integrada o incorporada definitivamente en el sustrato del recipiente sin afectar por ello significativamente a las propiedades o características mecánicas, incluyendo, por ejemplo, la resistencia al impacto, del recipiente marcado de este modo.

La presente invención propone un procedimiento para identificar un recipiente de uso médico o diagnóstico, destinado a contener un producto de interés, siendo dicho recipiente obtenido por un procedimiento caracterizado por que comprende por lo menos las siguientes etapas durante las cuales:

25 (B) una zona de marcado tridimensional, cuya temperatura se mantiene a una primera temperatura, está prevista en o sobre el sustrato de una pieza en bruto destinada a constituir dicho recipiente y, en dicha zona de marcado, un código de identificación es reproducido por una iluminación de dicha zona de marcado con por lo menos un haz de radiación electromagnética localizada monocromática coherente a la cual el sustrato es por lo menos parcialmente transparente, siendo dicho haz operado y controlado con el fin de retirar o modificar el sustrato constituyente de la pared y dejar el código de identificación, en forma positiva o negativa, en dicha pared, de modo que dicho código pueda leerse; y

30 (C) por lo menos dicha zona de marcado se recuece mediante el calentamiento de una segunda temperatura estrictamente por encima de dicha primera temperatura, de modo que por lo menos se reduzcan las diferencias en la tensión interna en el sustrato entre dicha zona de marcado y el resto de dicha pared.

35 Según una forma de realización ventajosa, la primera temperatura se selecciona de manera que esté estrictamente por debajo de la temperatura de transformación de vidrio del sustrato constituyente de dicho recipiente.

40 Según una forma de realización preferida, durante una etapa (A) llevada a cabo antes de la etapa (B), la pieza en bruto se obtiene por lo menos por una de las técnicas seleccionadas de entre el grupo que comprende: corte, desbarbado, conformación en caliente, deformación en caliente de por lo menos una parte extrema de la pieza en bruto después de que esta parte extrema se haya calentado hasta una temperatura que permita dicha deformación.

45 Este procedimiento hace posible en particular obtener un dispositivo de inyección, por ejemplo una jeringuilla, para inyectar un producto de interés, por ejemplo un medicamento en forma de sólido o líquido dividido, que comprende un recipiente destinado a retener o contener (después de llenarse) dicho producto, estando dicho recipiente realizado en un sustrato, por ejemplo un sustrato de vidrio, en o sobre el cual está prevista una zona de marcado tridimensional, siendo un código de identificación reproducido en dicha zona de marcado, de modo que sea legible.

50 Un procedimiento según la invención hace posible obtener una marca integrada e indeleble que no afecta a las propiedades mecánicas del recipiente, incluyendo su resistencia al impacto, y lo hace así sin complicar el proceso para fabricar dicho recipiente.

55 Preferentemente, el procedimiento definido anteriormente puede estar integrado en un procedimiento más general de identificación de un lote de artículos acabados obtenidos conjuntamente después de un procedimiento como se describe anteriormente.

60 La invención propone también un procedimiento de identificación, especialmente autenticación, de por lo menos un lote, o una pluralidad de recipientes y/o artículos acabados obtenidos a partir de los recipientes después de un procedimiento que comprende por lo menos la siguiente etapa:

65 (AA) se toma una pluralidad de recipientes, presentando cada uno de ellos por lo menos una pared, caracterizado por que por lo menos se llevan a cabo las siguientes etapas:

(AB) se genera o se produce para el lote por lo menos un código de identificación intrínseco;

5 (AC) se marca dicha pluralidad de recipientes proporcionando una zona de marcado intrínseca tridimensional en o sobre la pared de cada recipiente y reproduciendo, de manera que sea legible, dicho código de identificación intrínseco en o sobre cada recipiente identificado por este último, por la retirada o modificación del sustrato constituyente de la pared;

(AD) se genera o se produce por lo menos un código de identificación extrínseco referido al producto de interés destinado a llenar o que llena los recipientes del lote;

10 (AE) se marca de nuevo dicha pluralidad de recipientes destinados a llenarse o llenos con el producto de interés, mediante la asociación con cada recipiente de unos medios de marcado extrínsecos que reproducen, de manera que sea legible, cada código de identificación extrínseco; y

15 (AF) se identifica de este modo por lo menos parcialmente cada artículo acabado mediante la lectura sus códigos de identificación intrínsecos y/o extrínsecos.

20 Este procedimiento de identificación de artículos acabados puede emplearse independientemente del procedimiento específico de identificación de un recipiente, definido anteriormente, es decir, con cualquier procedimiento de identificación de un recipiente distinto del considerado anteriormente.

Dicho procedimiento tiene la ventaja principal de ser capaz de asegurarla trazabilidad de un artículo acabado, después de que un recipiente se haya llenado, individualmente, y siendo correcta la trazabilidad del fabricante hasta el momento de uso, prácticamente sin ninguna posibilidad de falsificación o fraude.

25 El término "código de identificación" se entiende que significa cualquier signo elemental o combinación de signos elementales, que indica o soporta información, tal como números, letras, símbolos, códigos de barras u otros caracteres o incluso una representación tal como una marca registrada o logotipo.

30 En particular, la información así soportada o indicada puede o no encriptarse.

Por tanto, el término "código de identificación" se entiende también que significa información que no está necesariamente codificada en sí misma.

35 Dicho código de identificación, por ejemplo, cuando sea alfanumérico, puede generarse aleatoriamente o puede resultar del procedimiento de datos particular, tal como recuento.

40 Una vez que se ha identificado este código de identificación, mediante la lectura a simple vista o utilización de unos medios específicos de lectura o reconocimiento, se pretende permitir el acceso a diversos elementos 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 la de cualquiera añadido al producto de interés, detalles sobre el procedimiento para obtener el recipiente y su contenido, la naturaleza del producto de interés y cualquier otra información necesaria.

45 El término "láser" se entiende que significa cualquier dispositivo capaz de emitir haces de alta energía, incluyendo, además de láseres convencionales, haces de electrones, haces de iones, haces de radiación de sincrotrón y equivalentes, haciendo posible enfocar una densidad de energía local de alto nivel, capaz de inducir, en el sustrato de la pared, modificaciones permanentes que pueden leerse o no a simple vista o son legibles con un instrumento adecuado de lectura o reconocimiento. El término "legible" se entiende que significa la característica con la que el código de identificación puede detectarse o reconocerse, a simple vista o con un instrumento adecuado de lectura o reconocimiento, en relación con las características diferenciadas del sustrato en la zona de marcado. El término "identificación intrínseca" se entiende que significa cualquier característica o marcado que no puede retirarse y es específico de un recipiente. El término "identificación extrínseca" se entiende más particularmente que significa cualquier característica específica de un recipiente que se ha sujetado o fijado posteriormente o al mismo tiempo que el llenado del recipiente.

55 La presente invención se describirá a continuación haciendo referencia a los dibujos adjuntos en los que:

60 - la figura 1 muestra esquemáticamente las etapas del procedimiento seguidas con el 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 procedimiento que da como resultado artículos acabados identificados según la presente invención;

65 - la figura 6 ilustra una parte de un recipiente identificado en una forma de realización de la presente invención; y

- las figuras 7 y 8 muestran esquemáticamente y, respectivamente, dos maneras de obtener los medios de identificación mostrados en la figura 6.

De forma no restrictiva, los recipientes 1 en los ejemplos ilustrados son cuerpos de jeringuilla de vidrio, estando estos destinados a contener un producto 10 de interés. Los recipientes 1 pueden ser, por supuesto, cartuchos, tubos, botellas, viales o portaobjetos, hechos de otros materiales, por ejemplo, plástico. Asimismo, el producto 10 de interés puede ser un medicamento, una vacuna, un contraste, un producto de ensayo o de análisis, un reactivo o cualquier otro producto equivalente. El producto 10 de interés puede ser también un fluido fisiológico que puede o no tomarse de un ser vivo, o cualquier otro fluido que deba muestrearse, analizarse o almacenarse.

A continuación, se describirá un procedimiento haciendo referencia a la figura 1 para obtener un recipiente 1 para uso médico con un medio de identificación según la invención, presentando este recipiente 1 una pared 3 de un sustrato grueso rígido que puede formarse y/o deformarse en caliente, por ejemplo, un sustrato de vidrio.

Este procedimiento comprende las siguientes etapas:

- para comenzar, se obtiene una pieza en bruto 2 a partir de un tubo de vidrio, se corta a la longitud o altura del recipiente 1 que se debe obtener;
- en la etapa (A), se calientan dos partes extremas 2a y 2b de esta pieza en bruto 2 hasta que el vidrio se ablande y las partes extremas ablandadas 2a y 2b se deforman por unos medios (no mostrados) con el fin de obtener características de forma predeterminada, concretamente una brida en la parte extrema 2a y un casquillo en la parte extrema 2b, respectivamente; durante esta etapa (A), la parte intermedia 2c, situada entre las dos partes extremas 2a y 2b, permanece relativamente fría, puesto que no se calienta y, en cualquier caso, permanece a una temperatura por debajo de la temperatura de transformación del vidrio;
- antes de la etapa (B) definida a continuación, se lleva a cabo la etapa (W) en la que una zona de marcado tridimensional 4 está prevista en o sobre la pared 3 de la pieza en bruto 2, en cualquier punto adecuado en la parte intermedia 2c mantenido a una primera temperatura predeterminada, y se reproduce un código de identificación 5 en esta zona de marcado 4 por iluminación, por ejemplo de una fuente de láser 6, de la zona de marcado 4 con un haz 7 de luz monocromática coherente a la cual el sustrato (por ejemplo, un sustrato de vidrio) es por lo menos parcialmente transparente, y se hace así operando y controlando el haz 7 con el fin de retirar 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 modo que sea legible dicho código. Como ejemplo, se realiza una sucesión de iluminaciones discretas y el código de identificación consiste en una disposición de microburbujas o microesferas en el sustrato que presenta propiedades (por ejemplo, propiedades de transmisión de luz) que difieren del resto del sustrato; y seguidamente
- 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 calentando el sustrato a una segunda temperatura estrictamente por encima de la primera temperatura con el fin de recocer dicho sustrato, por lo menos en la zona de marcado 4, y obtener, después del enfriamiento, una relajación suficiente de los esfuerzos de tracción internos no deseables en la pared dentro de dicha zona de marcado 4. Con un código de identificación formado, por ejemplo, por una disposición de elementos discretos, tales como, por ejemplo, puntos o rayas, la zona de marcado 4 puede dividirse en zonas de marcado individuales, comprendiendo cada una de ellas uno o más elementos discretos del código de identificación. Será posible entonces realizar operaciones de recocido independientes en cada zona de marcado individual o en varias de ellas, en sucesión o simultáneamente.

En cada uno de los puntos elementales del código de identificación, el sustrato se transforma (se vaporiza o se modifica) enfocando por lo menos un haz láser 7 sobre este y moviendo el punto focal por medios adecuados, tales como los representados, por ejemplo, en la figura 7, utilizando una fuente pulsada 6 de luz monocromática coherente adecuada. La densidad de potencia del láser 10 en el punto focal es por lo menos de  $10^6$  W/cm<sup>2</sup> y la duración de impulso es, por ejemplo, del orden de unos pocos femtosegundos, de tal manera que la densidad de energía de cada impulso sea suficiente para transformar el sustrato en el punto focal del haz. Por ejemplo, es posible utilizar un láser Nd:YAG que funciona en una longitud de onda de 1,06 μm con un sustrato transparente en esta longitud de onda. Los medios para mover el punto focal del haz con respecto a la pieza en bruto 2 comprenden, en general, unos espejos móviles 9a, 9b colocados a lo largo de la trayectoria del haz 7, cuyo movimiento puede controlarse por un sistema de accionamiento motorizado que puede controlarse por un programa informático, y medios adecuados de control o funcionamiento. En general, es posible mover la pared 3 o modificar la trayectoria del haz 7 o hacer ambas cosas simultáneamente. En los ejemplos ilustrados, solo se modifica la trayectoria.

El procedimiento descrito anteriormente puede llevarse a cabo de diversas formas alternativas:

- se selecciona la primera temperatura de modo que esté estrictamente por debajo de la temperatura de transformación de vidrio del sustrato constituyente del recipiente;

- la pieza en bruto 2, incluyendo la zona de marcado 4, se recuece en su totalidad en una única etapa (B); o
- la zona de marcado 4 se recuece independientemente de la etapa (B) en una etapa adicional, por ejemplo, por medio de una fuente de calor separada de la utilizada para llenar a cabo la etapa (B), por ejemplo, una llama, una microllama o por lo menos un haz láser desenfochado.

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

Como variante, la zona de marcado 4 está prevista en la pared 3 del recipiente 1, por ejemplo, en la cara interna 3a de la parte útil 1b del recipiente 1, destinado seguidamente a llenarse con el producto 10 de interés. En este último caso, con referencia a la figura 6, como se describe a continuación, el producto 10 de interés llena seguidamente el recipiente 1 y este último se cierra por unos medios 12 para asegurar la integridad del contenido, por ejemplo, un pistón que presenta por lo menos dos labios de sellado 12a y 12b que se sellan contra la pared 3 del recipiente 1. En este ejemplo, los labios 12a y 12b están en dos planos aproximadamente paralelos perpendiculares al eje del recipiente 1 y que dejan un espacio no necesariamente sellado 13 entre ellos. En este caso, para evitar cualquier pérdida de sellado generada por una zona de marcado 4 que emerge en la cara interna 3a del recipiente 3, la longitud (l), 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 espacio 13. De esta manera, cuando el pistón 12 se mueve hacia el casquillo, en ningún momento la parte útil 1b del recipiente 1 está en comunicación con el exterior a través de la trayectoria de fuga prevista por la zona de marcado de superficie 4.

La zona de marcado 4 puede estar prevista también en la cara interna 3a de la pared 3, alejada de la parte útil 1b del recipiente. Asimismo, cuando el recipiente 1 es una jeringuilla provista de una brida, la zona de marcado 4 puede estar prevista sobre la brida. Cuando la zona de marcado 4 está prevista en la cara interna 3a de la pared 3 del recipiente 1, pueden utilizarse diversos medios para mover el punto focal del haz láser pulsado 7. En la figura 7, se utiliza un dispositivo 8 que comprende unos espejos 9a, 9b, siendo dichos espejos capaces de ser girados y/o movidos traslacionalmente dentro del recipiente 1 por unos medios mecánicos controlados por un sistema de accionamiento motorizado que puede controlarse por un programa informático adecuado. En la figura 8, el haz láser 7 pasa a través de la pared 3 del recipiente 1 en el lado que mira hacia la zona de marcado 4 antes de alcanzar la cara interna 3a en su punto focal.

En total, como se muestra en la figura 5, con respecto a un medicamento en forma de sólido dividido o no dividido, gel, polvo o líquido como producto 10 de interés, el procedimiento descrito anteriormente hace posible obtener un dispositivo de inyección 11, por ejemplo una jeringuilla que comprende un recipiente 1 destinado a retener o contener dicho producto 10 de interés, cuya pared 3 está realizada en un sustrato rígido grueso, por ejemplo un sustrato de vidrio, y en cuya pared está prevista una zona de marcado tridimensional 4, reproduciéndose un código de identificación 5 de manera que sea legible en dicha zona de marcado 4. Cuando se llena el recipiente 1, con el fin de proporcionar un dispositivo de inyección listo para utilizarse 1, unos medios 12 para asegurar la integridad del contenido cierran la parte útil 1b del receptáculo o recipiente 1. Con respecto a un dispositivo de inyección de tipo jeringuilla 11, estos medios 12 consisten en por lo menos un pistón, de un material elastómero, que comprende o que forma dos labios de sellado 12a y 12b para sellarse contra la pared interna 3a del recipiente 3, estando dichos labios en dos respectivos planos aproximadamente paralelos, cada uno perpendicular al eje del recipiente 1, y dejando entre ellos un espacio 13 no específicamente sellado. En una forma alternativa (no mostrada), el dispositivo de inyección 11 puede presentar varios pistones colocados uno detrás de otro. Asimismo, los labios 12a, 12b pueden definir unas zonas de sellado extremas que se sellan contra la pared 3a, que no son paralelas y/o perpendiculares al eje del recipiente 1.

Por supuesto, la etapa (A) que consiste en calentar las partes extremas 2a y 2b del recipiente se lleva a cabo de manera opcional. El procedimiento de identificación según la presente invención tiene las siguientes formas alternativas de implementarlo, considerándose estas independientemente una de otra, o en combinación:

- durante la etapa (A), definida anteriormente, dicha pared está formada por lo menos por una de las técnicas seleccionadas de entre el grupo que comprende: cortar, desbarbar, conformar en caliente, deformar en caliente por lo menos una parte extrema de dicha pieza en bruto después de que esta parte extrema se haya calentado hasta una temperatura que permita dicha deformación;
- la pieza en bruto, incluyendo 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 recocer toda la pieza en bruto mencionada, comprendiendo esta fuente de calor, por ejemplo, por lo menos una llama, por lo menos una microllama o por lo menos un haz láser desenfochado;
- el código de identificación consiste en elementos discretos y, durante dicha etapa (C), dichos elementos discretos se recuecen individualmente o en grupos por medio de dicha fuente de calor independiente;

- la zona de marcado está prevista en el espesor de la pared del recipiente, a cierta distancia de su cara interna y/o de su cara externa;
- la zona de marcado está prevista sobre la pared del recipiente;
- la zona de marcado está prevista sobre la cara interna de la pared del recipiente; y
- la pared se utiliza para formar, por lo menos en parte, un recipiente para uso médico seleccionado de entre el grupo que comprende una jeringuilla, 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 fluido fisiológico, en forma de sólido dividido o no dividido, gel, polvo o líquido.

Por tanto, la presente invención propone un recipiente para uso médico o diagnóstico, destinado a contener un producto de interés, en forma de sólido dividido o no dividido, gel, polvo o líquido, caracterizado por que por lo menos una pared de dicho recipiente está provista de por lo menos una zona de marcado tridimensional en la que por lo menos se reproduce un código de identificación de manera que sea legible.

La presente invención se refiere también a un dispositivo de inyección para inyectar un producto de interés, por ejemplo, un medicamento en forma de sólido dividido o no dividido, gel, polvo o líquido, comprendiendo dicho dispositivo de inyección por lo menos un recipiente destinado a retener o contener dicho producto de interés, incluyendo dicho recipiente por lo menos una zona de marcado tridimensional en la que se reproduce por lo menos un código de identificación de manera que sea legible.

Dicho dispositivo puede presentar las siguientes formas de realización, considerándose estas independientemente una de otra o en combinación:

- la zona de marcado está prevista en el espesor de la pared del recipiente, a cierta distancia de su cara interna y/o de su cara externa;
- la zona de marcado está prevista en la cara externa de la pared del recipiente;
- la zona de marcado está prevista en la cara interna de la pared del recipiente, en la parte útil de este último, estando dicha parte destinada a retener o contener el producto de interés;
- contiene el producto de interés y es cerrado por unos medios para asegurar por lo menos parcialmente la integridad del contenido, definiendo dichos medios por lo menos dos zonas de sellado extremas que se sellan contra la pared del recipiente, y dejando un espacio entre ellas; la longitud (l) o altura de la zona de marcado a lo largo del eje del recipiente es menor que la distancia (d) que separa las dos zonas de sellado extremas que definen dicho espacio.

El procedimiento de identificación descrito anteriormente puede estar integrado o formar parte de un procedimiento de identificación, especialmente autenticación, de por lo menos un lote o una pluralidad de recipientes 1 y/o artículos acabados 11, que consisten, por ejemplo, en dispositivos de inyección listos para utilizarse, descritos anteriormente que se han obtenido conjuntamente al final de un procedimiento que comprende por lo menos las siguientes etapas:

- (a) está prevista una pluralidad de recipientes 1, presentando cada uno una pared 3 de un sustrato grueso rígido, véase la figura 2;
- (b) está previsto un producto 10 de interés, por ejemplo, un producto líquido, y es dispensado por unos medios de dispensación 14; véase la figura 4;
- (c) los diversos recipientes 1 del lote están llenos de una cantidad o dosis predeterminada del producto 10 de interés; véase la figura 4; y
- (d) los diversos recipientes 1 del lote, después de que su parte útil 1b se haya llenado, son cerrados, por ejemplo, con unos medios 12 para asegurar la integridad de su respectivo contenido (véase la figura 5).

Este procedimiento de identificación comprende las siguientes etapas en combinación:

- (AB) una serie de códigos de identificación intrínsecos respectivamente diferentes 5 para el lote es generado o está previsto, siendo el número de códigos el mismo que el número de recipientes 1, y asignado a los respectivos recipientes, de modo que se identifique un recipiente 1 mediante un único código de identificación intrínseco 5 que difiere del de otro recipiente 1;
- (AC) según la figura 3, la pluralidad de recipientes 1, en el estado vacío, se marcan al proporcionar en o sobre

la pared 3 de cada recipiente 1, una zona de marcado intrínseca tridimensional 4 y reproduciendo, de una manera legible, cada código de identificación intrínseco 5 en o sobre el recipiente 1 identificado por dicho código, y se hace así retirando o modificando el sustrato constituyente de la pared 3 del recipiente 1; esta etapa puede ser idéntica a la descrita anteriormente con referencia a la figura 1. El código puede reproducirse por medios físicos, químicos, ópticos o equivalentes;

(AD) después de la etapa de llenado (C) mostrada en la figura 4, una serie de códigos de identificación o información extrínsecos 16 idénticos o alternativamente diferentes es generada o está prevista, estando los citados códigos respectivamente correlacionados con los códigos de identificación intrínsecos 5, soportando los códigos de identificación extrínsecos 16 por lo menos alguna información en común con los códigos de identificación intrínsecos 5 que hacen referencia al producto 10 de interés con el que se han llenado los recipientes 1 del lote; las correlaciones así establecidas se almacenan en la memoria;

(AE) como se muestra por la figura 5, la pluralidad de recipientes 1 llenos del producto 10 de interés se marca de nuevo, asociando a cada recipiente 1 (lleno 1b) unos medios de marcado extrínsecos 15, que pueden o no ser diferentes de la zona de marcado intrínseca 4, y reproduciendo, de manera que sea legible, cada código de identificación extrínseco 16 en el exterior de cada recipiente 1, ahorra lleno 1b; y

(AF) con lo que, cada artículo acabado 11 se identifica leyendo estos códigos de identificación intrínsecos 5 y códigos de identificación extrínsecos 16, y comprobando la correlación de los códigos leídos con cada una de las correlaciones establecidas y almacenadas en la memoria en la etapa (AD).

Con referencia a la descripción anterior, la zona de marcado intrínseca 4 puede estar prevista en el espesor de la pared 3 de cada recipiente 1 o en la pared 3 de cada uno de dichos recipientes 1. En el último caso, por ejemplo, la zona de marcado intrínseca 4 está prevista en la cara interna 3a de la pared 3 del recipiente 1, en la parte útil 1b de este último, destinado a llenarse con el producto 10 de interés y cerrarse por los medios 12 para asegurar la integridad del contenido de cada recipiente 1.

Como un ejemplo, el código de identificación extrínseco 16 consiste en una etiqueta sujeta o fijada en la cara externa 3b de la pared 3 del recipiente 1.

Como ejemplo, los medios de marcado extrínsecos 15 pueden consistir en una superficie rebajada obtenida por abrasión en el exterior y en la pared 3 de cada recipiente 1, y el código de identificación extrínseco 16 se reproduce, en la superficie rebajada, por ejemplo, por impresión.

Por supuesto, el procedimiento de identificación definido o descrito anteriormente puede implementarse por medios informáticos según un procedimiento ejemplificado a continuación:

- un primer operador, por ejemplo, el fabricante del lote de recipientes vacíos 1, genera una primera base de datos clasificada por códigos de identificación intrínsecos 5 y asociados a dicho lote;
- un segundo operador, por ejemplo, el que llena el lote de recipientes 1, genera una segunda base de datos, clasificada de nuevo por códigos de identificación intrínsecos 5, en cuya segunda base de datos se almacenan los códigos de identificación extrínsecos 16, correlacionándose estos con los respectivos códigos de identificación intrínsecos 5; y
- cuando sea apropiado, un tercer operador, por ejemplo, la persona que utiliza los artículos acabados 11, lee por lo menos uno de los códigos de identificación intrínsecos 5 y/o los códigos de identificación extrínsecos 16 y accede a la segunda base de datos con el fin de autenticar el recipiente 1 y el producto 10 de interés.

El procedimiento descrito anteriormente tiene también las siguientes formas alternativas de implementarse, considerándose estas independientemente una de otra o en combinación:

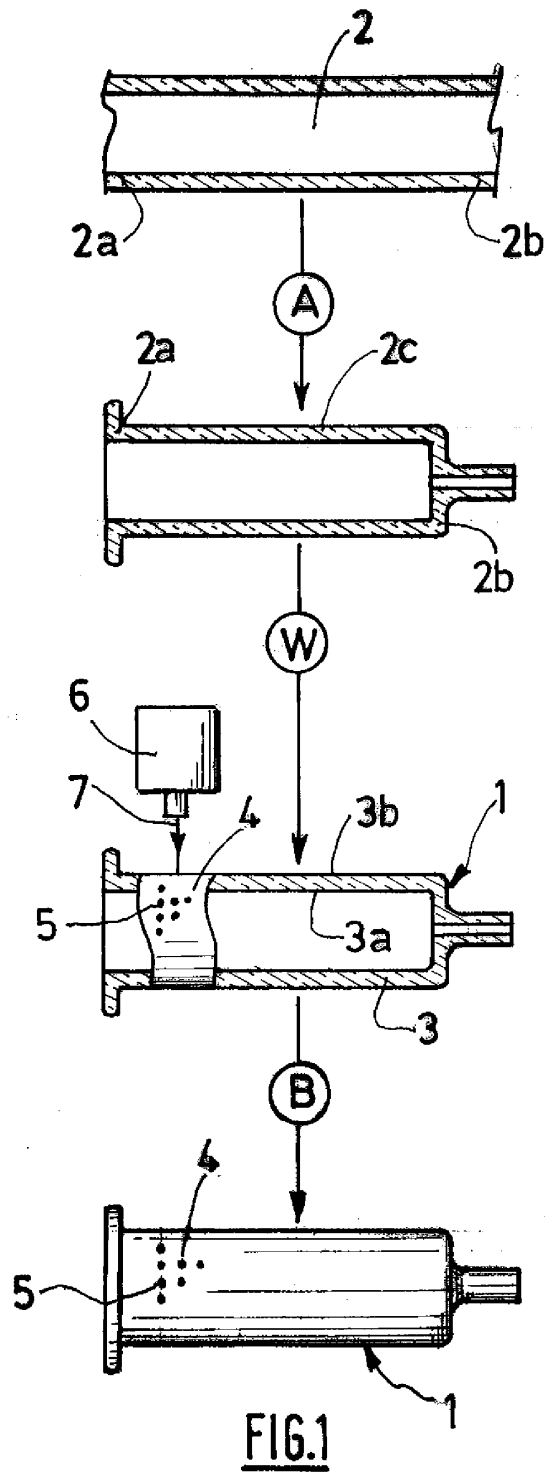
- en por lo menos una de dichas etapas (AB) o (AD), un código de identificación intrínseco y/o un código de identificación extrínseco por recipiente son generados o están previstos, de tal manera que un recipiente y el producto de interés que está destinado a contener o contiene sea identificados de una manera única por la combinación de por lo menos un código de identificación intrínseco y un código de identificación extrínseco;
- dicha zona de marcado intrínseca y dicha zona de marcado extrínseca están separadas y no están superpuestas;
- el procedimiento incluye una etapa de correlación durante la cual cada código de identificación intrínseco está realizado para corresponder con un código de identificación extrínseco, o viceversa, y dichas correspondencias se almacenan en la memoria;

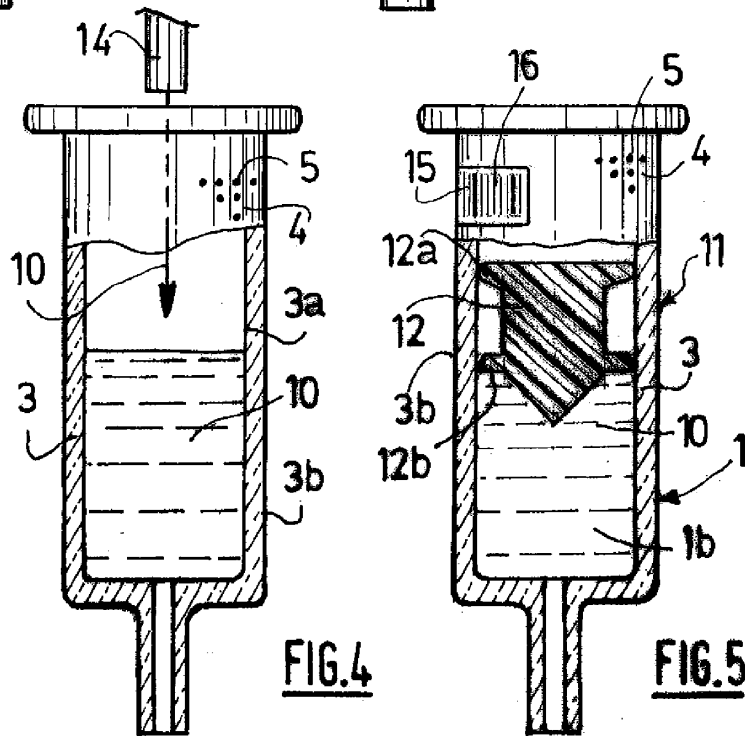
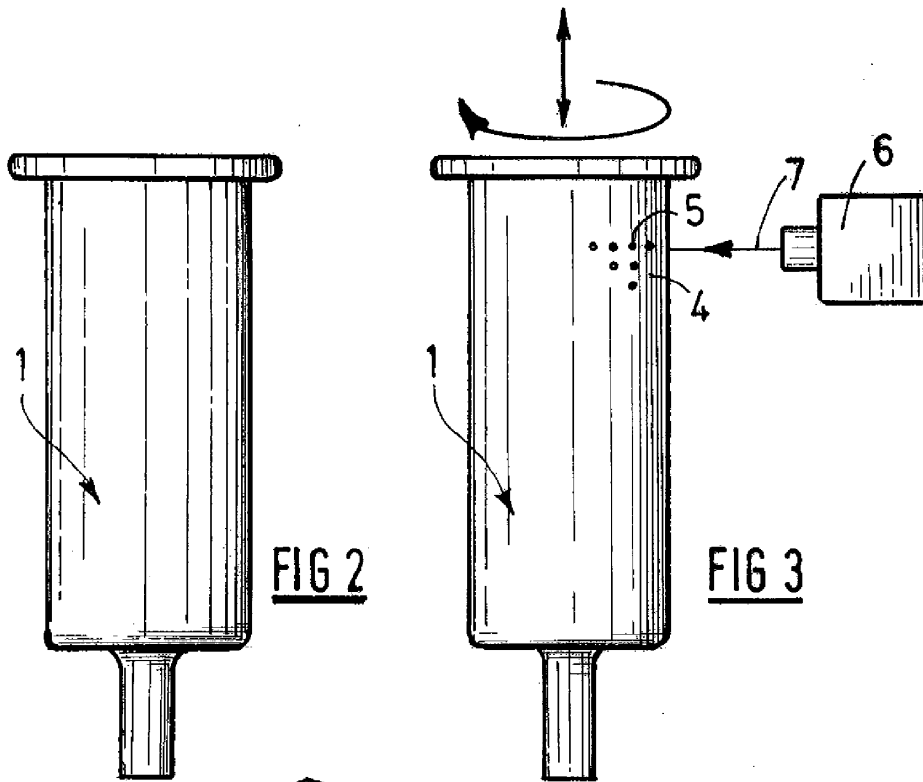
- la zona de marcado intrínseca está prevista sobre el espesor de la pared de cada recipiente;
- 5 - la zona de marcado intrínseca está prevista sobre la pared de cada recipiente;
- la zona de marcado intrínseca está prevista sobre la cara interna de la pared de cada recipiente;
- la zona de marcado intrínseca está prevista en la parte útil del recipiente destinada a estar en contacto con el producto de interés, y a ser cerrada por unos medios para asegurar la integridad del contenido de cada uno de dichos recipientes;
- 10 - los medios de marcado extrínsecos consisten en una etiqueta sujeta o fijada en el exterior de cada recipiente;
- 15 - los medios de marcado extrínsecos consisten en una superficie rebajada erosionada en el exterior en la pared de cada recipiente, y el código de identificación intrínseco se reproduce en la superficie rebajada, por ejemplo, por impresión;
- 20 - el recipiente es para uso médico y se selecciona de entre el grupo que comprende una jeringuilla, una botella o un vial, un cartucho, un tubo o un portaobjetos, y el producto de interés se selecciona de entre el grupo que comprende un medicamento, una vacuna, un producto o un fluido fisiológico y tiene forma de sólido dividido o no dividido, gel, polvo o líquido; y
- 25 - el recipiente presenta varios códigos de identificación intrínsecos y/o diversos códigos de identificación extrínsecos.

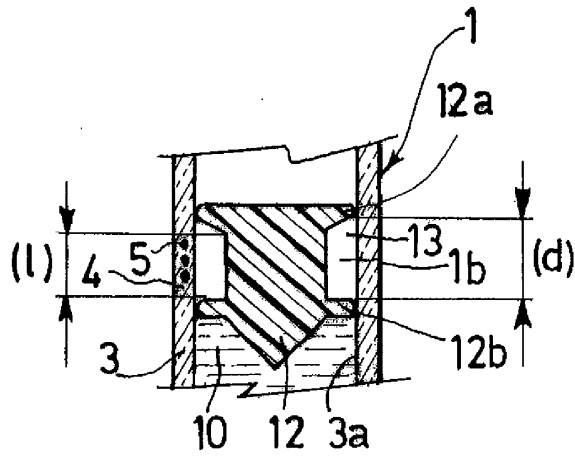
Preferentemente, para implementar el procedimiento de identificación según la invención, se utilizará un recipiente 1 que esté realizado en un material tal como vidrio o plástico y cuyas paredes son rígidas y presentan un espesor de más de 50 micrones. Estos materiales, combinados con el procedimiento de identificación según la invención, harán posible garantizar la integridad y la preservación correcta del producto 10 de interés, y también su trazabilidad.

## REIVINDICACIONES

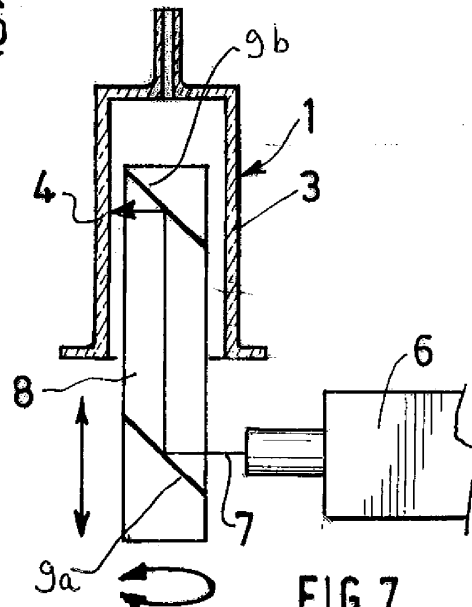
- 5 1. Recipiente (1) para uso médico o diagnóstico, destinado a contener un producto (10) de interés, en forma de sólido dividido o no dividido, gel, polvo o líquido, estando por lo menos una pared (3) de dicho recipiente (1) provista de por lo menos una zona de marcado tridimensional (4) en la que por lo menos un código de identificación (5) está en forma positiva o negativa, e integrado dentro de dicha pared, es reproducido de manera que sea legible, en el que el código de identificación (5) es reproducido por una iluminación (6) de dicha zona de marcado (4) con por lo menos un haz (7) de radiación electromagnética localizada monocromática coherente a la cual el sustrato es por lo menos parcialmente transparente, retirando o modificando el haz el sustrato constituyente, caracterizado por que las diferencias de tensión interna en dicha pared entre la zona de marcado y el resto de la pared se reducen por recocido de dicha por lo menos una zona de marcado a una segunda temperatura superior a una primera temperatura, en el que la resistencia al impacto del recipiente marcado de este modo no se ve afectada, en el que el recipiente está realizado en vidrio o plástico, y en el que el dispositivo es cerrado por unos medios (12) para asegurar por lo menos parcialmente la integridad del contenido, definiendo dichos medios (12) por lo menos dos zonas de sellado extremas (12a, 12b) que se sellan contra la pared (3) del recipiente (1) y que dejan un espacio (13) entre ellas, en el que la longitud (l) o altura de la zona de marcado (4) a lo largo del eje del recipiente es menor que la distancia (d) que separa las dos zonas de sellado extremas (12a, 12b) que definen dicho espacio (13).
- 10
- 15
- 20 2. Dispositivo de inyección (11) para inyectar un producto (10) de interés, por ejemplo, un medicamento en forma de sólido dividido o no dividido, gel, polvo o líquido, comprendiendo dicho dispositivo de inyección (11) por lo menos un recipiente (1) según la reivindicación 1.
- 25 3. Dispositivo según la reivindicación 2, caracterizado por que la zona de marcado (4) está prevista en el espesor de la pared (3) del recipiente, a cierta distancia de su cara interna (3a) y/o de su cara externa (3b).
- 30 4. Dispositivo según la reivindicación 2 o 3, caracterizado por que la zona de marcado (4) está prevista sobre la cara externa (3b) del recipiente (1).
- 35 5. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, caracterizado por que la zona de marcado (4) está prevista sobre la cara interna (3a) de la pared (3) del recipiente (1), en la parte útil (1b) de este último, estando dicha parte destinada a retener o contener el producto (10) de interés.
6. Dispositivo según la reivindicación 5, que contiene el producto (10) de interés y está cerrado por los medios (12) para asegurar por lo menos parcialmente la integridad del contenido.



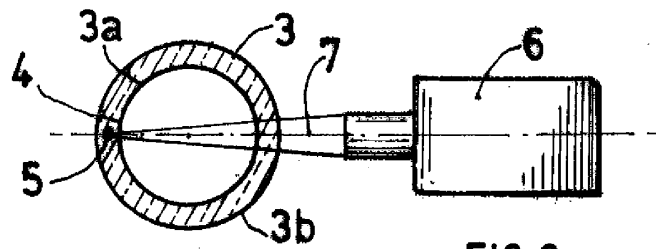




**FIG. 6**



**FIG. 7**



**FIG. 8**