

“FRASCO MEDICINAL, E, PROCESSO PARA MONTAR UMA COMBINAÇÃO DE UM FRASCO E UM SISTEMA DE FECHO”

Esta invenção refere-se a frascos medicinais, em particular a frascos incorporando um dispositivo de RFID.

5 Frascos medicinais são bem conhecidos, geralmente compreendendo um corpo de frasco cilíndrico tendo uma abertura de embocadura fechada por meio de um fecho tendo uma região penetrável, usualmente feito de um material de elastômero, através do qual uma agulha tubular oca pode ser acionada para introduzir material líquido no frasco, por
10 exemplo, para enchimento do frasco ou reconstituição do conteúdo dentro do frasco, e/ou for extração de conteúdo líquido a partir do frasco. Tais frascos são usualmente cilíndricos, e têm sua abertura de embocadura em uma extremidade longitudinal, e uma base na extremidade longitudinal oposta. Nesta descrição, tais termos como "para cima" e termos correlatos referem-se
15 ao frasco em sua orientação vertical normal verticalmente sobre sua base. Um tal frasco medicinal pode conter uma substância medicinal, tal como uma substância de droga farmacêutica ou vacina, etc. Um problema particular com tais frascos é aquele de corretamente identificar o frasco e seus conteúdos em vários estágios de sua vida, por exemplo, para assegurar que o frasco correto
20 tenha sido embalado em sua embalagem, para assegurar que o frasco correto tenha sido dispensado em um paciente, e especialmente para protegê-lo contra contrafação, tal como fabricação não autorizada e fornecimento de frascos contrafeitos superficialmente idênticos em aparência ao produto genuíno.

 Uma solução proposta para estes problemas é a de incorporar
25 um Dispositivo de Identificação por Radiofrequência (RFID) no frasco. RFID's foram incorporados em recipientes, tais como frascos para várias finalidades. A DE-202 14 099 U1 revela uma garrafa de bebida com um transponder de RF incorporado. A DE-A- 10 2004 046 003 revela uma seringa com um RFID embutido no material plástico de seu corpo. A DE-A-

102 18 417 revela um recipiente de plástico com um chip de transponder posicionado embaixo de sua tampa. A CA 2 204 207 revela uma garrafa com um transmissor eletrônico disposto em uma cavidade em seu fundo. DE-C-44 39 914 revela uma garrafa com um transponder eletrônico situado entre suas paredes de concha interna e externa. Os WO-A-2002/095675 e JP-A-2005 258350 revelam a incorporação de um RFID em um rótulo para fixação em um frasco. GB-A-2 342 203 e WO-A- 2003/001429.

No campo técnico de frascos farmacêuticos existem particulares exigências técnicas. Uma exigência é que um RFID deve permanecer associado como frasco pelo maior tempo possível para permitir que o frasco seja rastreado usando seu RFID pelo maior tempo possível. O RFID Journal de abril de 2005: Mary Catherine O'Connor; "Packager Uses Tags to Protect Injectables" (www.rfidjournal.com/article/articleview/1542/1/1) revela um frasco medicinal em que um RFID é incorporado em uma cobertura de balança sobre o fecho penetrável do frasco. No frasco revelado neste artigo, um RFID é empilhado no topo da tampa de plástico frasco. Este arranjo tem a desvantagem que um RFID necessariamente fica destacado do frasco antes da inserção da agulha através do fecho, deixando uma oportunidade para erro na identificação do frasco quando a tampa de balança incorporando o RFID foi removida.

Uma outra exigência é a necessidade de esterilizar o frasco. A esterilização com raios gama é comumente usada, mas esta pode danificar os delicados circuitos de um RFID.

Um RFID normalmente compreende um microchip eletrônico e uma antena. A antena normalmente compreende um membro condutor alongado, o qual é comumente enrolado em um círculo ou uma bobina helicoidal. Comumente, o microchip e a antena são fixados em um delgado substrato de material plástico para prover um dispositivo substancialmente plano.

É um objetivo de a presente invenção abordar estes problemas por meio da provisão de um frasco medicinal incorporando um RFID que permanece associado com o frasco quando seu sistema de fecho foi aberto, e o RFID é impossível ou difícil de ser removido sem deixar evidência de violação.

De acordo com um primeiro aspecto desta invenção, um frasco medicinal é provido, compreendendo um corpo de frasco tendo uma abertura de embocadura fechada por meio de um sistema de fecho fixado ao frasco, o sistema de fecho compreendendo:

um fecho de elastômero tendo uma região penetrável através da qual uma agulha tubular oca pode ser acionada,

uma cobertura capaz de engatar com o frasco e com o fecho para manter assim o fecho em uma relação de fechamento com a abertura de embocadura do frasco, a cobertura cobrindo a região penetrável,

a cobertura compreendendo uma parte de cobertura que pode ser aberta para expor assim a região penetrável para penetração por meio de uma agulha,

o sistema de fecho incorporando um RFID, o RFID incorporado permanecendo fixado ao frasco quando da abertura da parte que pode ser aberta.

Por meio da presente invenção, mesmo quando a parte de cobertura foi aberta para expor a região penetrável para penetração por meio da agulha, o RFID permanece montado sobre o frasco. Por conseguinte, o frasco permanece corretamente identificável por meio do RFID durante e depois da operação de inserção de uma agulha através do fecho para extrair conteúdo líquido a partir do frasco para administração do conteúdo em um paciente.

O corpo de frasco pode ser feito de vidro, mas preferivelmente o frasco é feito de um material plástico duro aceito para uso na indústria

farmacêutica. Um tipo apropriado de polímero é um copolímero de copolímero de cicloolefina ("COC"), uma mistura do mesmo, ou uma mistura do mesmo com outro polímero. Exemplos de tais polímeros de COC são, por exemplo, revelados nos US-A-5723189, EP-A-0436372 e EP-A-0556034, 5 dentre outros. Um apropriado material plástico duro, aceito para uso na indústria farmacêutica, é o copolímero de cicloolefina "Topas" feito por Celanese Corporation. Por exemplo, os conhecidos polímeros de COC Topas 8007 ou Topas 6015 podem ser usados, disponíveis de, por exemplo, Ticona GmbH (DE). Condições para moldagem por injeção deste polímero para 10 produzir frascos a partir do mesmo são conhecidas na técnica.

O fecho pode ser um tampão de elastômero geralmente convencional vedantemente engatando com o flange em torno da abertura de embocadura do frasco, e penetrável por meio de uma agulha.

A cobertura e a parte de cobertura são preferivelmente feitas 15 de um material plástico resiliente. Tais materiais são preferidos porque eles interferem menos com a transmissão de radiação eletromagnética para e do RFID. Materiais plásticos resilientes também facilitam a construção da cobertura que pode engatar com o frasco, por exemplo, com um rebordo em torno da abertura de embocadura do frasco, por exemplo, por meio de um 20 engate de ajuste rápido sob tal rebordo. Um tal engate de ajuste rápido também facilita o engate da cobertura com o fecho por meio da ação resiliente do ajuste rápido, permitindo que a cobertura comprima o fecho entre o rebordo da abertura de embocadura e a cobertura.

Em uma forma de construção, a parte de cobertura pode ser 25 uma parte da cobertura que pode ser aberta, por exemplo, removível. Por exemplo, a parte de cobertura pode ser conectada com uma parte adjacente da cobertura por meio de uma ligação rompível, e a cobertura, a parte de cobertura e tal ligação podem ser feitas integralmente, por exemplo, de materiais plásticos por meio de moldagem por injeção.

Por exemplo, a cobertura pode ter uma abertura na mesma através da qual a região penetrável pode ser exposta para penetração por meio de uma agulha, a abertura sendo fechada por meio da parte de cobertura que pode ser aberta para expor assim a região penetrável para penetração através de a abertura.

Em outra forma de construção, a cobertura é uma construção de múltiplas partes, por exemplo de duas partes, compreendendo uma parte de prensão que é fixada ao frasco, e uma parte de cobertura que é fixada à parte de prensão, a parte de cobertura incorporando a parte de cobertura que pode ser aberta. Tais duas partes podem, por exemplo, se fixar conjuntamente por meio de um engate de ajuste rápido entre as partes de prensão e de cobertura. Por exemplo, a parte de cobertura pode ser conectada com a parte de cobertura por meio de uma ligação rompível, e a cobertura, parte de cobertura e tal ligação podem ser feitas integralmente, por exemplo, de materiais plásticos, por meio de moldagem por injeção.

Por exemplo, a parte de prensão pode ter uma abertura na mesma através da qual a região penetrável pode ser exposta para penetração por meio de uma agulha, a abertura sendo fechada por meio da parte de cobertura que pode ser aberta para expor assim a região penetrável para penetração através de a abertura.

Um exemplo de um frasco com uma tal cobertura de duas partes, compreendendo uma parte de prensão e uma cobertura, é aquele revelado no WO-A-04/018317.

O RFID pode ser incorporado no sistema de fecho em várias maneiras.

Por exemplo, o RFID pode ser embutido no material plástico do sistema de fecho, particularmente em uma parte do sistema de fecho que permanece fixada ao frasco quando a parte de cobertura foi aberta.

Por exemplo, uma cavidade para encerrar o RFID pode ser

provida no sistema de fecho. Nas formas de realização discutidas acima, uma tal cavidade pode ser provida entre a cobertura e o fecho ou entre a parte de preensão e o fecho.

5 Por exemplo, em um sistema de fecho que compreende as
acima mencionadas partes de preensão e de cobertura, uma cavidade pode ser
provida entre as partes de preensão e cobertura. A cavidade pode ser de
qualquer formato conveniente, apropriado para encerrar um RFID, mas uma
cavidade geralmente toroidal é considerada ser particularmente conveniente,
por exemplo, para acomodar a antena do RFID. Uma cavidade toroidal pode,
10 por exemplo, ser centralizada em torno da abertura na cobertura.

Convenientemente, para as formas de realização acima, o
RFID pode compreender um microchip eletrônico, e uma antena que é
enrolada em forma de uma bobina, o microchip e a antena sendo fixados em
ou embutidos em um substrato de material plástico, e o substrato de material
15 plástico incorpora um espaço vazio através do qual uma agulha pode ser
passada. Um tal substrato pode ser um tal substrato em forma de anel com um
espaço vazio central. Um tal substrato em forma de anel é particularmente
apropriado para a acima mencionada cavidade toroidal.

Quando a cobertura ou parte de preensão inclui a acima
20 mencionada abertura, através da qual a agulha pode penetrar no fecho, o
RFID desta forma de construção pode ser montado sobre o frasco de modo
que, com o RFID montado sobre o frasco, o espaço vazio e a abertura da
cobertura são coaxiais, de modo que o eixo longitudinal linear da agulha
inserida através da abertura passa através do espaço vazio.

25 A acima mencionada construção preferida, em que o sistema
de fecho compreende a parte de preensão e parte de cobertura, e a cavidade é
formada entre a parte de preensão e parte de cobertura provê uma vantagem
como segue. Esta construção facilita um procedimento de montagem em que
o RFID é conectado com a parte de cobertura antes da fixação da cobertura na

parte de preensão. A parte de preensão pode ser provida fixada ao frasco de modo que a combinação de frasco e parte de preensão pode ser esterilizada por radiação gama sem risco de danificar o RFID com a radiação gama. A combinação de cobertura e RFID pode ser independentemente esterilizada por meio de um processo que não apresenta o risco de danificar o RFID, por exemplo, a exposição a óxido de etileno ou outro agente de esterilização químico. A combinação esterilizada de parte de cobertura mais RFID pode então ser fixada à parte de preensão. O RFID pode ser conectado com a parte de cobertura por meio de qualquer método conveniente, por exemplo, um ajuste por fricção, ganchos de preensão sobre a cobertura, adesivo, etc.

Estes procedimentos de esterilização são particularmente úteis para frascos do tipo revelado no WO-A-04/018317. Neste frasco existe uma crista de selagem com aresta de faca em forma de anel no lado inferior da parte de cobertura. Esta crista engata com a superfície superior do fecho de elastômero para encerrar um volume vedado por meio da crista. Se a parte de cobertura for estéril, e a superfície superior do fecho de elastômero for estéril, e a parte de cobertura é fixada à parte de preensão sob condições estéreis, então a área fechada da superfície superior do fecho permanece estéril. Conseqüentemente, quando a parte de cobertura é removida para expor esta área, uma agulha pode ser inserida através de desta área sem se ter receio de contaminação. Os procedimentos de esterilização descritos acima facilitam isto. Métodos de manutenção de condições estéreis, por exemplo, um fluxo laminar de ar esterilizado, são bem entendidos na técnica.

Conseqüentemente, a invenção ainda provê um processo para montar uma combinação de um frasco e um sistema de fecho em que:

um frasco tendo sua abertura de embocadura fechada por meio de um fecho de elastômero tendo uma região penetrável através da qual uma agulha tubular oca pode ser acionada, e tendo uma parte de preensão engatada com o frasco e com o fecho para manter assim o fecho em uma relação de

fechamento com a abertura de embocadura do frasco, é provido em um estado esterilizado,

uma parte de cobertura é provida, que pode ser engatada com a parte de preensão, a cobertura compreendendo uma parte de cobertura que, quando a cobertura é engatada com a parte de preensão, pode ser aberta para expor assim a região penetrável para penetração por meio de uma agulha, a cobertura incorporando um RFID, é provido em um estado esterilizado,

então, a parte de cobertura, com seu RFID incorporado, é fixada à parte de preensão.

10 Construções apropriadas e preferidas de um tal frasco, parte de preensão e cobertura, são como descritos acima.

Este processo pode formar parte de um processo total em que antes da fixação da cobertura na parte de fixador, um material líquido é introduzido no frasco através de uma agulha tubular oca acionada através do fecho, e a agulha subsequenteiramente retirada. Preferivelmente, o orifício de perfuração residual deixado por meio da agulha é então vedado por calor.

15 O uso de materiais plásticos moldáveis por injeção, tais como os acima mencionados copolímeros de cicloolefina ("COC"), uma mistura dos mesmos ou uma mistura dos mesmos com outro polímero facilita um outro método de incorporar um RPID em um corpo de frasco para prover um frasco medicinal incorporando um RPID que permanece associado com o frasco quando seu sistema de fecho foi aberto, e o RFID é impossível ou difícil de ser removido sem deixar evidência de violação.

20 Por conseguinte, de acordo com esta invenção, é provido um frasco medicinal compreendendo um corpo de frasco tendo uma abertura de embocadura fechada ou que pode ser fechada por meio de um sistema de fecho fixado ao corpo de frasco, o corpo de frasco sendo feito de um material plástico moldável por injeção, com um RFID embutido no material plástico do corpo de frasco.

Apropriados materiais plásticos moldáveis por injeção são os acima mencionados copolímeros de cicloolefina ("COC"), uma mistura dos mesmos ou uma mistura do mesmo com outro polímero. O RFID pode ser embutido no corpo de frasco por meio de moldagem de inserto. Os modernos
5 RFID's são suficientemente robustos para resistir às temperaturas, pressões e forças provavelmente a serem encontradas na moldagem por injeção de um tal material plástico. Este método de incorporar um RPID no corpo de frasco torna particularmente difícil de remover o RFID ou fisicamente violar o frasco sem deixar evidência de distúrbio físico do corpo de frasco.

10 Em uma terceira maneira de prover um frasco medicinal incorporando um RPID que permanece associado com o frasco quando seu sistema de fecho foi aberto, e o RFID é impossível ou difícil de ser removido sem deixar evidência de violação, é provido um frasco medicinal compreendendo um corpo de frasco tendo uma abertura de embocadura
15 fechada por meio de um sistema de fecho, que pode ser aberto, fixado ao corpo de frasco, o frasco tendo uma base oposta à sua abertura de embocadura, o frasco compreendendo uma cavidade adjacente à sua base, cavidade esta que encerra um RFID.

20 A abertura de embocadura de um tal frasco é fechada por meio de um sistema de fecho. O benefício da associação do RPID com o frasco adjacente à sua base é que, na abertura do sistema de fecho, o RFID permanece associado com o frasco.

25 Uma tal cavidade pode compreender uma região côncava do corpo de frasco, por exemplo, na base do frasco. Quando o corpo de frasco é feito por meio de moldagem por injeção de um material plástico, por exemplo, daqueles discutidos acima, uma tal cavidade pode facilmente ser moldada. Por exemplo, uma tal cavidade pode ser definida por meio de uma parede de saia que se estende para o exterior a partir da base do corpo de frasco. Dentro de uma tal cavidade o RFID pode ser seguro no frasco por

meio de, por exemplo, adesivo, ou por meio de algum tipo de meio de travamento engatando com o corpo de frasco.

Em uma quarta maneira de prover um frasco medicinal incorporando um RFID que permanece associado com o frasco quando seu sistema de fecho foi aberto, e o RFID é impossível ou difícil de ser removido sem deixar evidência de violação, é provido um frasco medicinal compreendendo um corpo de frasco tendo uma abertura de embocadura fechada ou que pode ser fechada por meio de um sistema de fecho fixado ao corpo de frasco, o corpo de frasco é formado com uma parte de fixação, e um retentor definindo uma cavidade encerrando um RFID e tendo uma correspondente parte de fixação é fixada ao corpo de frasco por meio de engate das respectivas partes de fixação.

Tal fixação pode ser de forma que a remoção de um retentor a partir do frasco, ou abertura do alojamento para perturbar o RFID, seria difícil sem deixar evidência de violação física.

Apropriadamente, a parte de fixação do corpo de frasco é adjacente à base do corpo de frasco, isto é, convenientemente dissociada a partir do sistema de fecho.

Por exemplo, a parte de fixação do frasco pode compreender uma extensão descendente externa a partir da base do frasco, por exemplo, uma saia cilíndrica, incorporando uma parte de conexão, por exemplo, uma conexão de ajuste rápido.

Por exemplo, um retentor pode compreender um retentor em forma de anel tendo uma abertura central com uma correspondente parte de conexão, pelo que a saia e retentor em forma de anel podem engatar conjuntamente. Um tal retentor pode convenientemente incorporar uma cavidade em forma de anel, apropriada para encerrar na mesma um RFID em forma de anel, como descrito acima com referência ao primeiro aspecto desta invenção.

O RFID pode ser de outra maneira convencional. Por exemplo, o RFID pode ter uma frequência de operação na faixa de alta frequência, por exemplo, tipicamente 13 - 14 MHz. O RFID pode ser codificado com dados, por exemplo, relativos à identidade do conteúdo do frasco, ao número de lote de produção do conteúdo do frasco, à data de expiração do conteúdo do frasco, ou outra informação codificada relativa ao conteúdo do frasco. O RFID pode ser um RFID de uma escrita, de muitas inscrições, um RFID de somente leitura, ou pode ser um RFID no qual informação pode ser inscrita. De particular valor em aplicações de contrafação, o RFID pode ser um RFID de leitura/escrita seguro. Por meio do RFID incorporado no frasco, o frasco, seu conteúdo, etc., podem ser identificados precisamente em todas etapas necessárias de processamento do frasco, por exemplo, enchimento / encapsulamento / inspeção de partículas / rotulação / embalagem. Isto permite que o fabricante identifique o produto (incluindo o produto enchido no frasco antes de ser aplicado qualquer rótulo sobre ele) e para se ter certeza de que não existe mistura em quaisquer das etapas consecutivas. Posteriormente, na cadeia de suprimento existe uma maneira de verificar a identidade do produto, verificar se existe mistura e facilmente controlar uma situação de recolha de produto. Por meio do uso do RFID de leitura/escrita seguro, a contrafação de frascos pode ser impedida.

Um tal RFID pode ser inscrito em ou lido por meio de conhecidos tipos de sistemas de escrita-leitura, tipicamente sobre uma faixa de cerca de 30 cm.

Em certas formas de realização da invenção, é preferido usar um RFID resistente a raios gama. Por exemplo, quando o RFID é situado entre a parte de prensão e o fecho, ou é embutido no material do corpo de frasco, ou é encerrado em uma cavidade adjacente à base do corpo de frasco ou é encerrado em um retentor fixado ao frasco, o uso do RFID resistente a raios gama permite que o frasco com seu RFID incorporado, seja esterilizado

por raios gama com um risco reduzido de danificar o RFID. Isto possibilita que o RFID seja codificado desde sua entrada no processo de enchimento, permitindo rastreamento do frasco justamente através do processo de enchimento.

5 A presente invenção será agora descrita a guisa de exemplo somente com referência aos desenhos acompanhantes.

A figura 1 mostra uma vista seccional longitudinal de um frasco mais RFID desta invenção.

10 A figura 2 mostra uma vista plana de um dispositivo de RFID, quando usado no frasco da figura 1.

A figura 3 mostra uma vista seccional longitudinal de um frasco com um RFID embutido no material do corpo de frasco.

15 A figura 4 mostra uma vista seccional longitudinal de um frasco com um RFID encerrado em uma cavidade adjacente à base do corpo de frasco.

A figura 5 mostra uma vista seccional longitudinal de um frasco com um RFID encerrado em um retentor fixado ao frasco.

As figuras 6 e 7 mostram um processo para montagem do frasco da figura 1.

20 Com referência à figura 1, um frasco 10 é mostrado, sendo de formato geralmente cilíndrico. Será apreciado que o frasco mostrado é aquele do WO-A- 2004/018317. Em sua extremidade superior, como mostrado, o frasco 10 tem uma abertura de embocadura 11. O frasco 10 é mostrado em sua orientação convencional com sua embocadura em posição mais superior e
25 sua base em posição inferior. A abertura de embocadura 11 é circundada por meio de um rebordo que se estende para o exterior¹² na forma de um flange.

Inserido na abertura de embocadura 11 está uma parte de fecho
20 feita de um material de elastômero termoplástico, o qual é facilmente penetrável por meio de uma agulha oca (não mostrada).

Uma cobertura 30 geralmente mantém a parte de fecho 20 no local contra o flange 13. A cobertura 30 é uma construção de duas partes, ambas as partes sendo feitas de material plástico resiliente. A cobertura 30 compreende uma parte de preensão 31 que é fixada ao frasco 10 por meio de um engate de ajuste rápido entre o lábio 32 da parte 31 e o rebordo 12. A parte 31 tem uma abertura circular central 33 na mesma, através da qual uma região penetrável 21 do fecho 21 pode ser exposta para penetração por meio de uma agulha (não mostrada). A cobertura 30 também compreende uma parte de cobertura 34, a qual é fixada à parte de preensão 31 por meio de engate de ajuste rápido entre o lábio 35 da parte de cobertura 34 e uma fenda anular 36 na parte de preensão 31.

Quando no local, como visto na figura 1 sobre a parte de preensão 31, a abertura 33 é fechada por meio de uma parte removível central 37 da parte de cobertura 34. A parte removível 37 é conectada com a parte de cobertura 34 por meio de uma ligação rompível (não mostrada), por exemplo, pequenas ligações de material plástico integrais frangíveis entre a parte de cobertura 34 e parte removível 37. A parte removível 37 pode assim ser removida a partir da parte de cobertura 34 por meio de rompimento das ligações frangíveis para expor assim o fecho 20 para penetração por meio de uma agulha através da abertura 33.

Uma característica particular do frasco mostrado na figura 1 é a crista de selagem com aresta de faca em forma de anel 38 no lado inferior da parte removível 37 da parte de cobertura 34. Esta crista 38 engata com a superfície superior do fecho de elastômero 20 para encerrar um volume 39 vedado por meio da crista 38. Se a cobertura 34 for estéril, e a superfície superior do fecho de elastômero 20 for estéril, então a área fechada da superfície superior do fecho 20 permanece estéril. Conseqüentemente, quando a parte removível 37 é removida para expor esta área, uma agulha pode ser inserida através desta área sem se temer contaminação.

Uma cavidade toroidal (em forma de anel) 40 é formada na cobertura 30 entre a parte de preensão 31 e parte de cobertura 34. Esta cavidade 40 é coaxial à abertura 33 e é concêntrica à abertura 33.

5 Outra cavidade toroidal (em forma de anel) 50 é formada na cobertura 30 entre a parte de preensão 31 e o fecho 20. Esta cavidade 50 é também coaxial à abertura 33 e é concêntrica à abertura 33.

10 Localizado dentro da cavidade 40 está um RFID 60. A figura 2 mostra uma vista plana do RFID 60. O RFID 60 compreende um microchip eletrônico 61, e uma antena 62 que é enrolada em uma bobina, o microchip 61 e a antena 62 sendo fixados em um substrato em forma de anel 63 com um espaço vazio central 64. A figura 1 mostra como o RFID 60 se ajusta na cavidade 40 coaxialmente à abertura 33. Em uma construção apropriada, o substrato 63 tem uma espessura de 75 microns, embora pudesse ser feito mais delgado, tem um diâmetro externo de 18,7 mm, e o espaço vazio 64 tem um
15 diâmetro de 10,5 mm. A antena 62 compreende uma espiral dupla de cobre tendo 7,5 espiras na espiral superior e 6,3 na espiral inferior. As espiras da antena 62 são depositadas por meio de uma técnica de impressão, têm uma largura de 18 microns e um espaçamento entre espiras de 200 microns.

20 Com referência à figura 3, um frasco 70 é mostrado em uma vista seccional longitudinal. Será visto que a construção de frasco 70 é aquela da figura 1 e o mesmo sistema de numeração é usado. O corpo de frasco 71 é feito de um material plástico moldável por injeção, tal como os polímeros de COC mencionados acima. Um RFID 72 na forma de um dispositivo plano foi embutido por meio de moldagem de inserto no material plástico do corpo de
25 frasco 71. O RFID 72 foi embutido no material da parede de base 73 do frasco 70. O RFID 72 é preferivelmente um RFID resistente a raios gama.

Com referência à figura 4, um frasco medicinal 80 compreendendo um corpo de frasco 81 tendo uma abertura de embocadura 11 fechada por meio de um sistema de fecho fixado ao corpo de frasco é

mostrado. Será visto que a construção do frasco 80 é aquela da figura 1, e o mesmo sistema de numeração que na figura 1 é usado. O corpo de frasco 81 é feito de um material plástico moldável por injeção, tal como os polímeros de COC mencionados acima. O frasco 80 tem uma base 83 (geralmente) oposta à sua abertura de embocadura 81, e a base 83 do frasco 80 é na forma de uma saia estendendo-se para baixo 84, a qual define uma cavidade interna 85. A cavidade 85 encerra um RFID 86. O RFID 86 é na forma de um disco ajustando-se nitidamente dentro da cavidade cilíndrica 85. O RFID 86 é retido na cavidade 85 por meio de uma conexão adesiva entre o RFID 86 e a superfície inferior da base 83, embora outros meios de apreensão pudessem ser usados. Por exemplo, um suporte em forma de anel 87 é fixado na base 83 do frasco 80 por meio de uma conexão de ajuste rápido entre correspondentes partes de conexão de ajuste rápido sobre a superfície exterior da saia 84 e a superfície interna do suporte 87, e o suporte 87 pode ser integralmente estendido radialmente para dentro para formar restrições para manter o RFID 86 no local na cavidade 85. Em outra construção, um anel de apreensão (não mostrado) pode ser retido na cavidade 85, por exemplo, por meio de um engate de ajuste rápido entre a superfície interna da saia 84 e o anel (não mostrado). O RFID 86 é preferivelmente um RFID resistente a raios gama.

Com referência à figura 5, um frasco 90 de construção similar àquele 80 da figura 4 é provido. A superfície externa da saia 84 é perfilada para engatar em uma maneira de ajuste rápido com correspondentes partes de ajuste rápido sobre o suporte em forma de anel 91, e a saia 84 com suas partes de ajuste rápido conseqüentemente compreende uma parte de fixação. O suporte 91 incorpora uma cavidade em forma de anel 92, dentro da qual um RFID 93 é provido, por exemplo, o RFID em forma de anel da figura 2. A cavidade 92 pode ser fechada por meio de um apropriado fecho 94. O RFID 93 é preferivelmente um RFID resistente a raios gama.

Com referência às figuras 6 e 7, a montagem de um frasco

como visto na figura 1 é mostrada esquematicamente. Na figura 6, partes correspondentes à figura 1 são enumeradas correspondentemente.

5 A parte de preensão 31 do sistema de fecho 30 é fixada ao frasco 10 por meio de um engate de ajuste rápido entre o lábio 32 da parte de preensão 31 e o rebordo 12. A combinação de frasco 10 e parte de preensão 31 pode ser esterilizada por meio de radiação gama.

10 O RFID 60 é inserido na cavidade da abertura 34, ajustando-se dentro de uma cavidade 41 dentro da parte de cobertura 34, e retido na mesma por um meio convencional (não mostrado), por exemplo, garras de preensão, adesivo, um ajuste apertado por fricção etc. o conjunto de RFID e cobertura 34 pode ser independentemente esterilizado por meio de um processo que não afeta adversamente o RFID, por exemplo, por meio de exposição a óxido de etileno.

15 Então, como visto na figura 7, o conjunto de parte de cobertura 34 e RFID 60 pode ser rapidamente ajustado à parte de preensão 31 por meio de uma conexão de ajuste rápido para produzir um conjunto como mostrado na figura 1. Antes da fixação da cobertura 34 na parte de preensão 31, um medicamento líquido 100 foi introduzido no frasco 10 através de uma agulha de enchimento oca (não mostrada) acionada através do fecho 20. A
20 subsequente retirada da agulha de enchimento deixou um orifício de perfuração residual 101, o qual pode ser vedado, por exemplo, por meio de selagem térmica a laser, antes da fixação da cobertura 34.

25 Depois da esterilização da combinação de frasco 10 e parte de preensão 31, e da montagem da cobertura 34 e RFID 60, esta combinação 10,31 e conjunto 34,60 devem ser mantidos em condições estéreis até que eles sejam ajustados de forma rápida, conjuntamente, como visto na figura 7.

REIVINDICAÇÕES

1. Frasco medicinal, caracterizado pelo fato de que compreende um corpo de frasco tendo uma abertura de embocadura fechada por meio de um sistema de fecho fixado ao frasco, o sistema de fecho compreendendo:

um fecho de elastômero tendo uma região penetrável através da qual uma agulha tubular oca pode ser acionada,

uma cobertura capaz de engatar com o frasco e com o fecho para manter assim o fecho em uma relação de fechamento com a abertura de embocadura do frasco, a cobertura cobrindo a região penetrável,

a cobertura compreendendo uma parte de cobertura que pode ser aberta para expor assim a região penetrável para penetração por meio de uma agulha,

o sistema de fecho incorporando um RFID, o RFID incorporado permanecendo fixado ao frasco quando da abertura da parte que pode ser aberta.

2. Frasco medicinal de acordo com a reivindicação 1 caracterizado pelo fato de que a cobertura e a parte de cobertura são feitas de um material plástico resiliente.

3. Frasco medicinal de acordo com a reivindicação 1 ou 2, caracterizado pelo fato de que a parte de cobertura é uma parte que pode ser aberta da cobertura.

4. Frasco medicinal de acordo com a reivindicação 1, 2 ou 3, caracterizado pelo fato de que a cobertura tem uma abertura na mesma através da qual a região penetrável pode ser exposta para penetração por meio de uma agulha, a abertura sendo fechada por meio da parte de cobertura que pode ser aberta para expor assim a região penetrável para penetração através de a abertura.

5. Frasco medicinal de acordo com qualquer uma das

reivindicações 1 a 4 caracterizado pelo fato de que uma cavidade é provida entre a cobertura e o fecho para encerrar um RFID.

5 6. Frasco medicinal de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que a cobertura compreende uma parte de prensão que é fixada ao frasco, e uma parte de cobertura que é fixada à parte de prensão, a parte de cobertura incorporando a parte de cobertura que pode ser aberta.

10 7. Frasco medicinal de acordo com a reivindicação 6 caracterizado pelo fato de que uma cavidade é provida entre a parte de prensão e parte de cobertura para encerrar um RFID

8. Frasco medicinal de acordo com a reivindicação 5 ou 7, caracterizado pelo fato de que a cavidade é toroidal.

15 9. Processo para montar uma combinação de um frasco e um sistema de fecho, como definido em qualquer uma das reivindicações 6, 7 ou 8, caracterizado pelo fato de que:

20 um frasco tendo sua abertura de embocadura fechada por meio de um fecho de elastômero tendo uma região penetrável através da qual uma agulha tubular oca pode ser acionada, e tendo uma parte de prensão engatada com o frasco e com o fecho para manter assim o fecho em uma relação de fechamento com a abertura de embocadura do frasco, é provido em um estado esterilizado,

25 uma parte de cobertura é provida, que pode ser engatada com a parte de prensão, a cobertura compreendendo uma parte de cobertura que, quando a cobertura é engatada com a parte de prensão, pode ser aberta para expor assim a região penetrável para penetração por meio de uma agulha, a cobertura incorporando um RFID, é provido em um estado esterilizado,

então, a parte de cobertura, com seu RFID incorporado, é fixada à parte de prensão.

10. Processo de acordo com a reivindicação 9, caracterizado

pelo fato de que forma parte de um processo em que, antes da fixação da cobertura na parte de preensão, um material líquido é introduzido no frasco através de uma agulha tubular oca acionada através do fecho, e a agulha subsequenteiramente retirada.

5 11. Processo de acordo com a reivindicação 10, caracterizado pelo fato de que o orifício de perfuração residual deixado por meio da agulha é subsequenteiramente vedado por calor.

10 12. Frasco medicinal, caracterizado pelo fato de que compreende um corpo de frasco tendo uma abertura de embocadura fechada ou que pode ser fechada por meio de um sistema de fecho fixado ao corpo de frasco, o corpo de frasco sendo feito de um material plástico moldável por injeção, com um RFID embutido no material plástico do corpo de frasco.

15 13. Frasco medicinal, caracterizado pelo fato de que compreende um corpo de frasco tendo uma abertura de embocadura fechada por meio de um sistema de fecho, que pode ser aberto, fixado ao corpo de frasco, o frasco tendo uma base oposta à sua abertura de embocadura, o frasco compreendendo uma cavidade adjacente à sua base, cavidade esta que encerra um RFID.

20 14. Frasco medicinal, caracterizado pelo fato de que compreende um corpo de frasco tendo uma abertura de embocadura fechada ou que pode ser fechada por meio de um sistema de fecho fixado ao corpo de frasco, o corpo de frasco sendo formado com uma parte de fixação, e um retentor definindo uma cavidade encerrando um RFID e tendo uma correspondente parte de fixação é fixado ao corpo de frasco por meio de
25 engate das respectivas partes de fixação.

15. Frasco medicinal de acordo com a reivindicação 14 caracterizado pelo fato de que a parte de fixação do corpo de frasco é adjacente à base do corpo de frasco.

16. Frasco medicinal de acordo com a reivindicação 14 ou 15,

caracterizado pelo fato de que um retentor é um retentor em forma de anel incorporando uma cavidade em forma de anel.

17. Frasco medicinal de acordo com qualquer uma das reivindicações 5, 12, 13 ou 14 - 16 caracterizado pelo fato de que o RFID é um RFID resistente a raios gama.

18. Frasco medicinal de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes caracterizado pelo fato de que o RFID é um RFID de leitura/escrita seguro.

Fig.1.

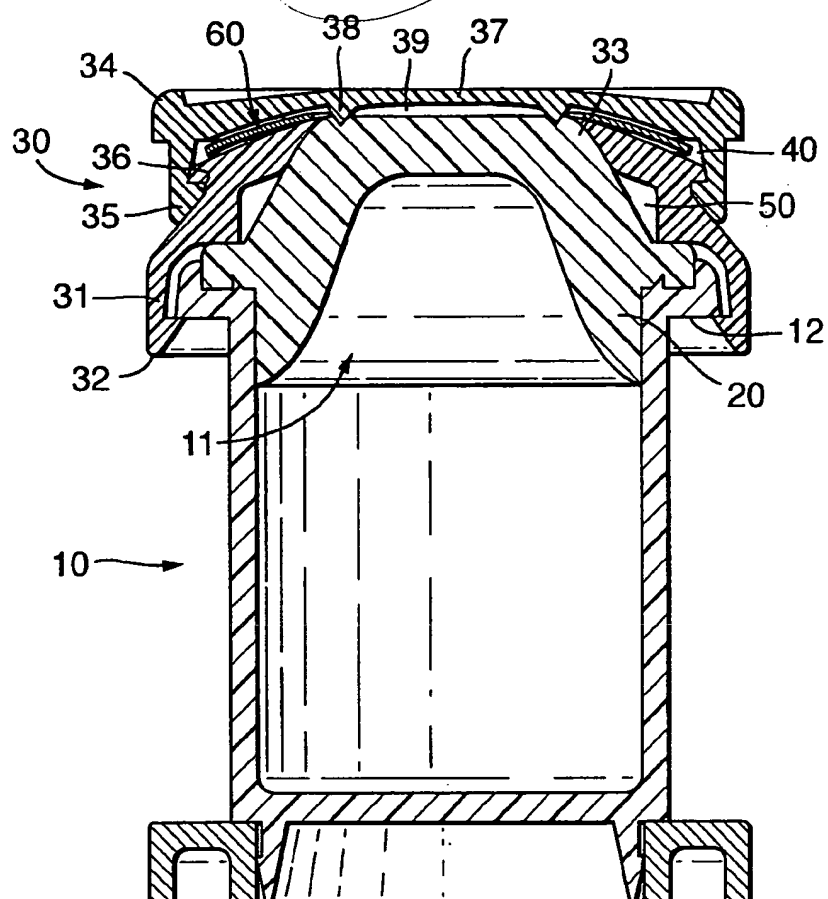


Fig.2.

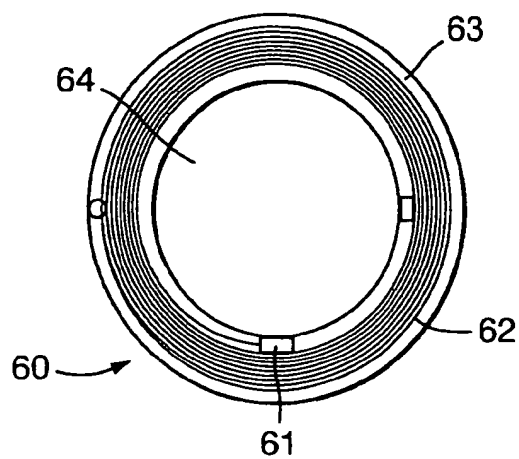


Fig.4.

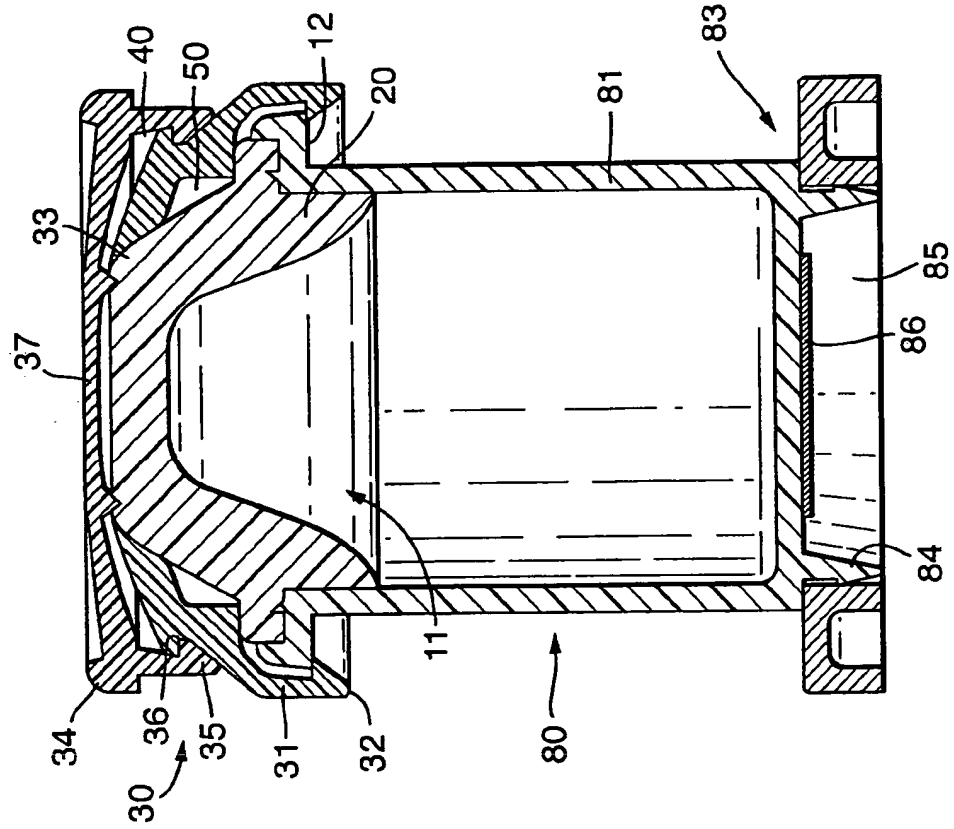


Fig.3.

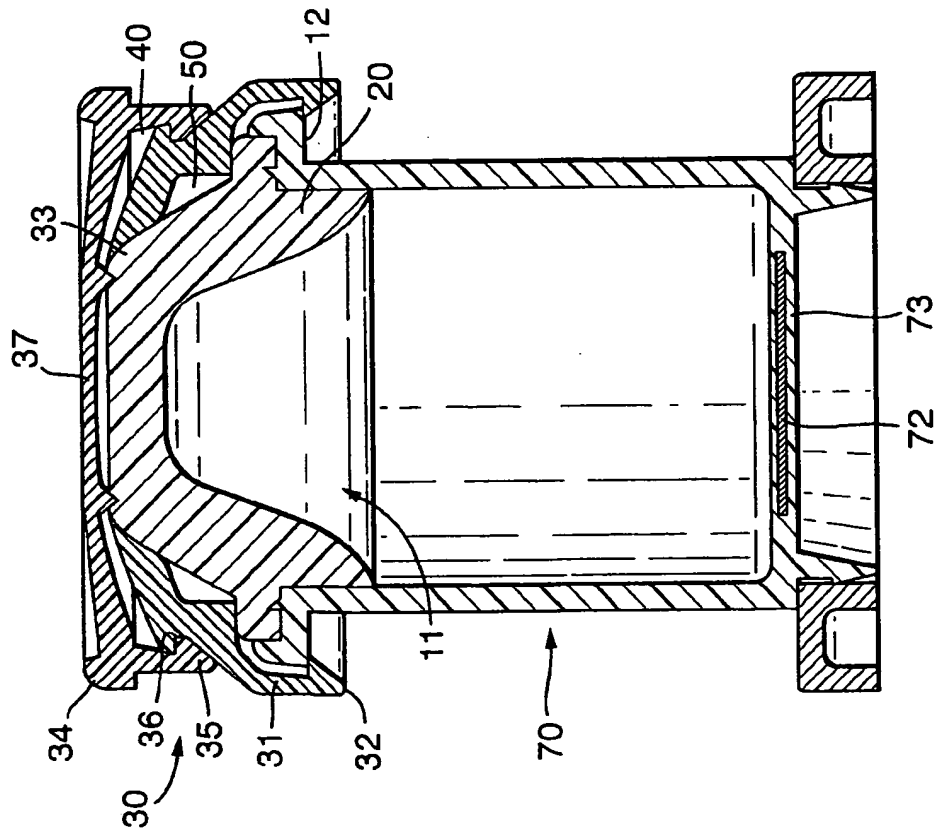


Fig.5.

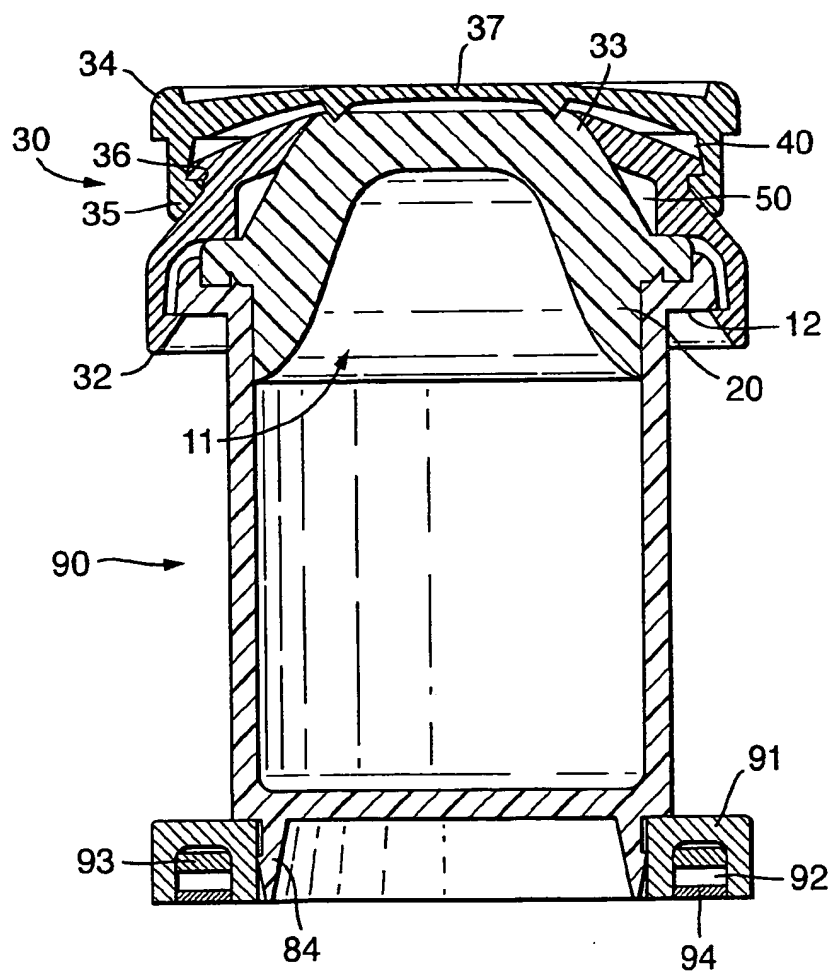


Fig.6.

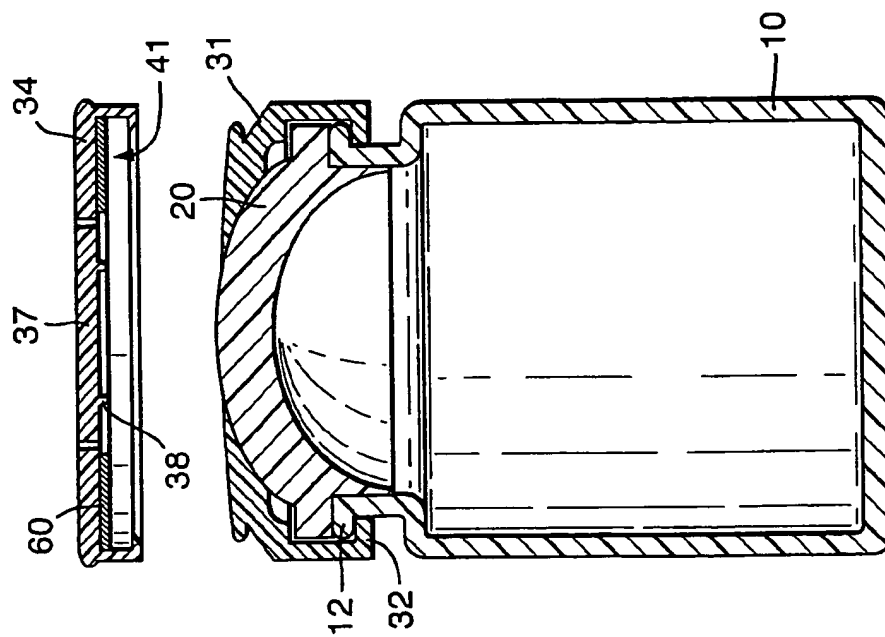
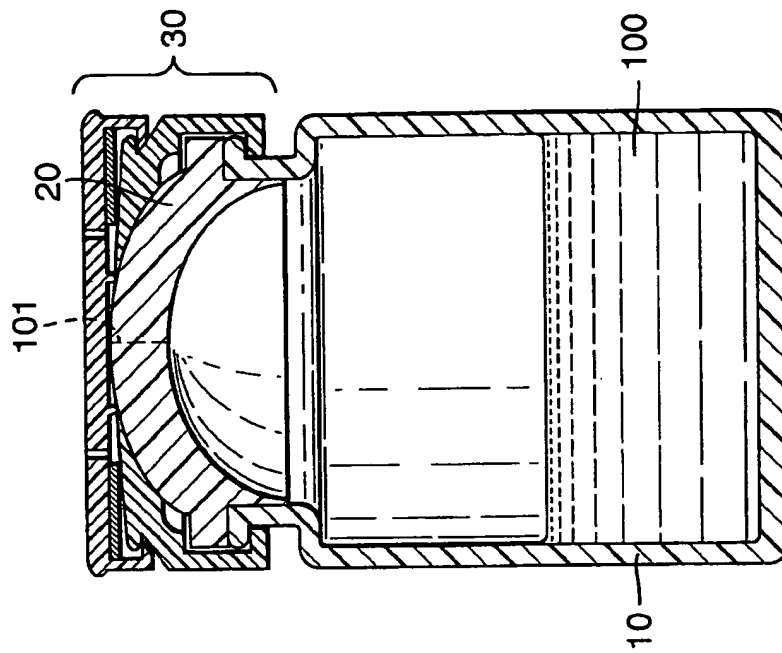


Fig.7.



RESUMO

“FRASCO MEDICINAL, E, PROCESSO PARA MONTAR UMA
COMBINAÇÃO DE UM FRASCO E UM SISTEMA DE FECHO”

5 Frascos medicinais são providos incorporando RFID's em uma
maneira que causa com que eles permaneçam associados com o frasco quando
o fecho de frasco é aberto. Várias formas de realização são expostas. Em uma
forma de construção preferida, um RFID é incorporado no sistema de fecho
de frasco.