

(19)



Europäisches Patentamt

European Patent Office

Office européen des brevets



(11)

EP 1 447 327 A2

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(43) Veröffentlichungstag:

18.08.2004 Patentblatt 2004/34

(51) Int Cl.7: **B65B 3/00**

(21) Anmeldenummer: **03027587.9**

(22) Anmeldetag: **02.12.2003**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR
HU IE IT LI LU MC NL PT RO SE SI SK TR**

Benannte Erstreckungsstaaten:

AL LT LV MK

(72) Erfinder:

• **Vetter, Udo J.**

88214 Ravensburg (DE)

• **Hennig, Helmut**

88447 Warthausen (DE)

(30) Priorität: **15.02.2003 DE 10306400**

(71) Anmelder: **Arzneimittel GmbH**

Apotheker Vetter & Co. Ravensburg

88212 Ravensburg (DE)

(74) Vertreter: **Dziewior, Joachim, Dipl.-Phys. Dr. et al
Patentanwälte**

Dr. Hermann Fay

Dr. Joachim Dziewior

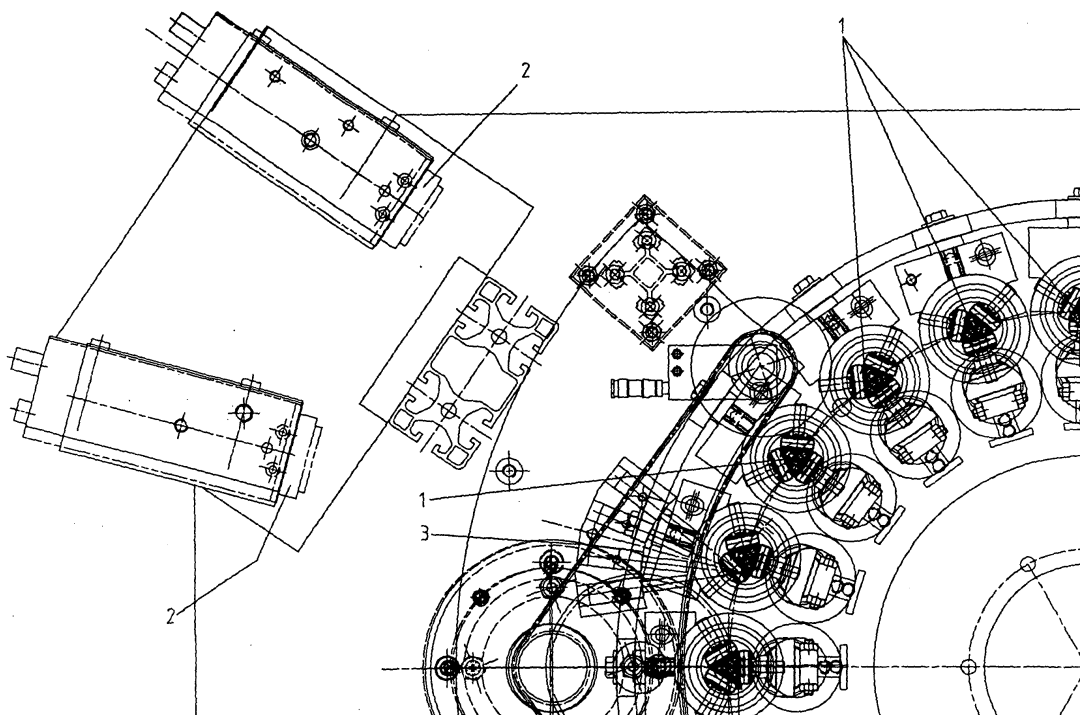
Postfach 1767

89007 Ulm (DE)

(54) **Verfahren zur Identifizierung und/oder Überwachung von medizinischen Spritzen**

(57) Das Verfahren dient zur Identifizierung und/oder Überwachung von medizinischen Spritzen, insbesondere vorgefüllten Fertigspritzen und Karpulen, während des Produktionsablaufes bzw. zur späteren Zuordnung zu einer Produktionscharge mittels einer maschinenlesbaren Beschriftung. Hierbei wird zunächst vor-

zugsweise der Spritzenzylinder mit der Beschriftung versehen, die eine eindeutige Identifizierung hinsichtlich Produkt, Charge, Dosierung, Abfüll- und Verfalldatum ermöglicht. Sodann erfolgt eine Prüfläsung mit anschließender Aussonderung der Spritzen (1) mit nicht bzw. unvollständig lesbarer oder einer chargenfremden Beschriftung.



EP 1 447 327 A2

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Identifizierung und/oder Überwachung von medizinischen Spritzen, insbesondere vorgefüllten Fertigspritzen und Karpulen, während des Produktionsablaufes bzw. zur späteren Zuordnung zu einer Produktionscharge mittels einer maschinenlesbaren Beschriftung. Ferner betrifft die Erfindung eine Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens.

[0002] Bei der Fertigung bzw. Abfüllung von Fertigspritzen, insbesondere solchen, die zur intramuskulären oder intravenösen Applikation vorgesehen sind, kommt es entscheidend darauf an, daß das Produkt hinsichtlich Wirkstoff, Dosierung, Charge, Herstellungsdatum und Verfallsdatum eindeutig identifiziert werden kann. Dies bedeutet, daß eine Überprüfung und Überwachung jeder einzelnen Spritze nicht nur während des Produktionsprozesses, sondern auch nachträglich, gegebenenfalls sogar noch nach der Applikation der Spritze, möglich sein muß.

[0003] Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, ein derartiges Verfahren so zu verbessern, daß während des gesamten Herstellungsprozesses, also beginnend bei Reinigung, Befüllung, Sterilisierung und Verpackung sowie danach bei der Applikation der Spritze eine Kontrolle und Überprüfung hinsichtlich Zugehörigkeit zur aktuellen Charge sowie eine eindeutige Zuordnung zum enthaltenen Wirkstoff und den weiteren in diesem Zusammenhang wesentlichen Daten möglich ist.

[0004] Diese Aufgabe wird durch ein Verfahren gelöst, bei welchem zunächst vorzugsweise der Spritzenzylinder mit der Beschriftung versehen wird, die eine eindeutige Identifizierung hinsichtlich Produkt, Charge, Dosierung, Abfüll- und Verfallsdatum ermöglicht, und bei welchem sodann eine Prüflösung mit anschließender Aussonderung der Spritzen mit nicht bzw. unvollständig lesbarer oder einer chargenfremden Beschriftung erfolgt.

[0005] Der durch die Erfindung erreichte Vorteil besteht im wesentlichen darin, daß auf der Spritze eine maschinenlesbare Beschriftung aufgebracht wird, die alle produktspezifischen Daten enthält, so daß einerseits solche Spritzenzylinder erkannt und in der Folge ausgesondert werden können, die - unbeabsichtigt oder fehlerhaft - in den Produktionsgang gelangt sind, andererseits sichergestellt wird, daß letztlich bei der abschließenden Verpackung der Spritze eine solche mit genau dem auf der Verpackung ausgewiesenen Inhalt sich darin befindet.

[0006] In bevorzugter Ausführungsform der Erfindung erfolgt die Beschriftung mittels einer redundanten Kodierung, wobei durch die Prüflösung eine Ermittlung der verbleibenden Redundanz vorgenommen wird und hier-von abhängig die Aussonderung der Spritzen erfolgt. Dies hat den Vorteil, daß selbst einer Beschädigung der Beschriftung in gewissem Umfang gleichwohl ein eindeutige Identifizierung möglich ist.

[0007] Weiter ist im Rahmen der Erfindung vorgesehen, daß die Anbringung der Beschriftung unmittelbar zu Beginn des Produktionsablaufs oder zu einem geeigneten späteren Produktions- oder Konfektionierungsschritt erfolgt. Die Anbringung bereits zu Beginn des Produktionsablaufs erlaubt dabei eine lückenlose Überwachung und gegebenenfalls eine Rückverfolgung bis zu den vorangehenden Reinigungsprozessen.

[0008] Wesentlich und somit vorteilhaft ist hierbei weiter, wenn die Beschriftung wenigstens einmal während und/oder am Ende des Produktionsablaufs gelesen wird und nicht lesbare oder nicht zur Charge gehörende Spritzen ausgesondert werden. Zumindest immer dann, wenn die Spritzen aus Behältnissen, Trays oder dergleichen wieder einem maschinellen Weiterverarbeitungsprozess zugeführt werden, sollte eine solche Prüfung vorgenommen werden.

[0009] Ferner besteht im Rahmen der Erfindung die Möglichkeit, daß die Beschriftung in bei Tageslicht sichtbarer oder unsichtbarer Weise aufgebracht wird. Die Auswahl der im Einzelfall geeigneten Beschriftung richtet sich dabei nach den jeweils bestehenden Vorgaben, wobei eine beispielsweise nur unter UV-Licht lesbare Beschriftung einen entsprechend höheren technischen Aufwand bedingt.

[0010] Nach einer ersten Ausgestaltung der Erfindung kann die Beschriftung aufgedruckt sein. Ebenso besteht jedoch auch die Möglichkeit, daß die Beschriftung mittels eines Lasers eingebrannt wird, wobei grundsätzlich auch weitere Beschriftungsverfahren denkbar sind. Der Code kann aus Platzgründen ein- oder mehrfach bei der Aufbringung geteilt werden. Er wird dann bei der Erkennung vom System zu einem Code zusammengesetzt.

[0011] Als vorteilhaft im Rahmen der Erfindung hat es sich weiter erwiesen, wenn die Spritze oder Karpule zum Lesen der Beschriftung wenigstens einmal um ihre Längsachse gedreht wird. Dies bietet sich schon im Hinblick auf die Anordnung und Halterung der Spritze an.

[0012] Um eine höhere Redundanz und Sicherheit bei der Erkennung der Kodierung zu erreichen, ist es zweckmäßig, wenn das Lesen durch zwei oder mehrere optische Aufnahmesysteme erfolgt, die um einen bestimmten Winkel bezüglich der Längsachse der Spritze gegeneinander versetzt angeordnet sind. Dadurch lassen sich gegebenenfalls auch ungünstige optische Einflüsse eliminieren.

[0013] Eine weitere Erhöhung der Erkennungssicherheit kann dadurch erreicht werden, daß die Rotationsgeschwindigkeit der Spritzen während des Lesevorgangs synchron zur Bildaufnahmefrequenz des optischen Aufnahmesystems ist.

[0014] Für die Kennzeichnung der Spritzen ist es vorteilhaft, wenn zur Beschriftung der Data Matrix Code ECC 200 verwendet wird.

[0015] Eine die Aufgabe in vorrichtungsmäßiger Hinsicht lösende Vorrichtung ist gekennzeichnet durch eine einbahnige oder mehrbahnige Transporteinrichtung für

die Spritzen, über die diese einer Lesestation zugeführt werden, wobei die Lesestation eine Dreheinrichtung für die Spritzen sowie wenigstens ein optisches Aufnahmesystem zur Erfassung der auf den Spritzen aufgetragenen Kodierung aufweist, ferner durch eine Trenneinrichtung, welche die die Transporteinrichtung durchlaufenden Spritzen entsprechend der erfassten Kodierung und Bewertung in einen Gutauslauf oder einen Schlechtauslauf überstellen.

[0016] Zweckmäßigerweise ist die Vorrichtung dazu so gestaltet, daß die Transporteinrichtung sowie die Lesestation und die Trenneinrichtung als in den Fertigungsprozeß integrierbares kompaktes Maschinenmodul ausgebildet ist. Dadurch kann sie auf einfache Weise - auch nachträglich - in bestehende Fertigungsprozesse eingefügt werden.

[0017] Im folgenden wird die Erfindung anhand eines in der Zeichnung dargestellten Ausführungsbeispiels näher erläutert; die einzige Figur zeigt eine Vorrichtung zur Durchführung des erfindungsgemäßen Verfahrens.

[0018] Die in der Zeichnung dargestellte Vorrichtung dient zur Identifizierung und/oder Überwachung von medizinischen Spritzen 1 und Karpulen, vorzugsweise von vorbefüllten Fertigspritzen und Karpulen insbesondere während des Produktionsablaufes. Dazu werden die Spritzen 1 oder Karpulen in in der Zeichnung nicht näher dargestellter Weise mittels einer maschinenlesbaren Beschriftung versehen, wobei die Beschriftung in einer codierten Form erfolgt, die eine eindeutige Identifizierung hinsichtlich Produkt, Charge, Dosierung, Abfüll- und Verfalldatum ermöglicht. Sodann besteht die Möglichkeit, an den jeweils zweckmäßigen bzw. erforderlichen Stationen des Produktionsablaufes eine Prüflösung mit der in der Zeichnung dargestellten oder in vergleichbarer Anordnung vorzunehmen, worauf anschließend eine Aussonderung derjenigen Spritzen oder Karpulen erfolgen kann, deren Codierung nicht bzw. nur unvollständig lesbar ist oder die eine Beschriftung aufweisen, die nicht der in Bearbeitung befindlichen Charge entspricht.

[0019] Die Beschriftung erfolgt dabei im einzelnen mittels einer redundanten Codierung, wobei gleich nach der Anbringung der Beschriftung eine Prüflösung erfolgen kann, um festzustellen, ob eine ausreichende Redundanz für das erneute Lesen der Beschriftung vorhanden ist.

[0020] Die Anbringung der Beschriftung erfolgt dabei zweckmäßigerweise zu Beginn des Produktionsablaufes. Ist sie jedoch beispielsweise im Hinblick auf Reinigungsprozesse zunächst störend, so kann die Beschriftung auch zu einem geeigneten späteren Produktions- oder Konfektionierungsschritt erfolgen. Nach erfolgter Beschriftung besteht jedenfalls grundsätzlich die Möglichkeit einer Überprüfung der im Produktionsablauf befindlichen Spritzen oder Karpulen, so daß insbesondere auch kurz vor der Befüllung mit häufig teurer pharmazeutischer Substanz eine Überprüfung erfolgen kann.

[0021] Die Beschriftung kann dabei in bei Tageslicht

sichtbarer oder auch - soweit dies störend ist - in unsichtbarer Weise aufgebracht werden, wobei im letzteren Fall zum Zwecke des Lesens beispielsweise eine Beleuchtung mit UV-Licht einzusetzen ist. Dazu kann die Beschriftung beispielsweise aufgedruckt oder auch mittels eines Lasers eingebrannt werden.

[0022] Zum Lesen der Beschriftung mittels der in der Zeichnung dargestellten Vorrichtung wird die Spritze mittels eines Antriebs 3 wenigstens einmal um ihre Längsachse gedreht. Für den Lesevorgang ist in der Zeichnung ein optisches Aufnahmesystem 2 in Form einer Videokamera vorgesehen, das auf die vorbeilaufenden Spritzen 1 oder Karpulen ausgerichtet und gegebenenfalls hinsichtlich des Markierungsorts auf der Spritze 1 oder Karpule justierbar ist. Hierbei ist es insbesondere auch in in der Zeichnung angedeuteter Weise möglich, zwei oder mehrere optische Aufnahmesysteme 2 vorzusehen, die um einen bestimmten Winkel bezüglich der Längsachse der Spritze 1 gegeneinander versetzt angeordnet sind. Hierdurch wird eine Erhöhung der Redundanz erreicht; insbesondere können auch - durch den unterschiedlichen Blickwinkel - ungünstige Lichtverhältnisse, Beleuchtungsarten, Kontrastflächen und Reflektionen ausgeglichen werden.

[0023] Die Rotationsgeschwindigkeit der Spritzen 1 oder Karpulen kann hierzu zusätzlich synchron zur Bildaufnahme Frequenz des optischen Aufnahmesystems 2 gewählt werden.

[0024] Die Vereinzelungs-/Transporteinrichtung sowie die Lesestation und die Trenneinrichtung können zweckmäßigerweise als kompaktes Maschinenmodul ausgebildet sein, so daß sie problemlos an der jeweils gewünschten Stelle in den Fertigungsprozeß integriert werden können.

Patentansprüche

1. Verfahren zur Identifizierung und/oder Überwachung von medizinischen Spritzen, insbesondere vorgefüllten Fertigspritzen und Karpulen, während des Produktionsablaufes bzw. zur späteren Zuordnung zu einer Produktionscharge mittels einer maschinenlesbaren Beschriftung, bei welchem zunächst vorzugsweise der Spritzenzylinder mit der Beschriftung versehen wird, die eine eindeutige Identifizierung hinsichtlich Produkt, Charge, Dosierung, Abfüll- und Verfalldatum ermöglicht, und bei welchem sodann eine Prüflösung mit anschließender Aussonderung der Spritzen (1) mit nicht bzw. unvollständig lesbarer oder einer chargenfremden Beschriftung erfolgt.
2. Verfahren nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, daß** die Beschriftung mittels einer redundanten Kodierung erfolgt, wobei durch die Prüflösung eine Ermittlung der verbleibenden Redundanz erfolgt und hiervon abhängig die Aussonderung der

Spritzen (1) erfolgt.

3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet, daß** die Anbringung der Beschriftung unmittelbar zu Beginn des Produktionsablaufs oder zu einem geeigneten späteren Produktions- oder Konfektionierungsschritt erfolgt. 5
4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet, daß** die Beschriftung wenigstens einmal während und/oder am Ende des Produktionsablaufs gelesen wird und nicht lesbare oder nicht zur Charge gehörende Spritzen (1) ausgesondert werden. 10
5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet, daß** die Beschriftung in bei Tageslicht sichtbarer oder unsichtbarer Weise aufgebracht wird. 15
6. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, **dadurch gekennzeichnet, daß** die Beschriftung aufgedruckt wird. 20
7. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, **dadurch gekennzeichnet, daß** die Beschriftung mittels eines Lasers eingebrannt wird. 25
8. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 7, **dadurch gekennzeichnet, daß** die Spritze (1) zum Lesen der Beschriftung wenigstens einmal um ihre Längsachse gedreht wird. 30
9. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 8, **dadurch gekennzeichnet, daß** das Lesen durch zwei oder mehrere optische Aufnahmesysteme (2) erfolgt, die um einen bestimmten Winkel bezüglich der Längsachse der Spritze gegeneinander versetzt angeordnet sind. 35
10. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 9, **dadurch gekennzeichnet, daß** die Rotationsgeschwindigkeit der Spritzen (1) während des Lesevorgangs synchron zur Bildaufnahmefrequenz des optischen Aufnahmesystems (2) ist. 40
11. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 10, **dadurch gekennzeichnet, daß** zur Beschriftung der Data Matrix Code ECC 200 verwendet wird. 45
12. Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens nach den Ansprüchen 1 bis 11, **gekennzeichnet durch** eine einbahnige oder mehrbahnige Transporteinrichtung für die Spritzen (1) oder Karpulen, über die diese einer Lesestation zugeführt werden, wobei die Lesestation eine Dreheinrichtung für die Spritzen (1) oder Karpulen sowie wenigstens ein optisches Aufnahmesystem (2) zur Erfassung der auf 50

den Spritzen (1) aufgetragenen Kodierung aufweist, ferner **durch** eine Trenneinrichtung, welche die die Transporteinrichtung durchlaufenden Spritzen (1) entsprechend der erfassten Kodierung und Bewertung in einen Gutauslauf oder einen Schlechtauslauf überstellen.

13. Vorrichtung nach Anspruch 12, **dadurch gekennzeichnet, daß** die Transporteinrichtung sowie die Lesestation und die Trenneinrichtung als in den Fertigungsprozeß integrierbares kompaktes Maschinenmodul ausgebildet ist.

