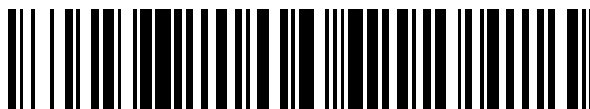


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 859 626**

51 Int. Cl.:

G06K 19/07 (2006.01)

G06K 19/077 (2006.01)

A61J 1/18 (2006.01)

G09F 3/03 (2006.01)

A61J 1/03 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.05.2014** **E 17206676 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.01.2021** **EP 3327632**

54 Título: **Envase para producto farmacéutico, que comprende una etiqueta electrónica miniaturizada para monitorizar la integridad del producto**

30 Prioridad:

15.05.2013 CH 9722013
04.07.2013 CH 12082013

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
04.10.2021

73 Titular/es:

BERLINGER & CO. AG (100.0%)
Mitteldorfstrasse 2
9608 Ganterschwil, CH

72 Inventor/es:

TOBESCU, CORNELIU

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 859 626 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

Envase para producto farmacéutico, que comprende una etiqueta electrónica miniaturizada para monitorizar la integridad del producto

La invención se refiere al campo de la monitorización de la integridad de productos farmacéuticos que son sensibles a las condiciones físicas o medioambientales. Más en general, se relaciona con la monitorización de la integridad de los productos perecederos. Más específicamente, la invención se refiere a las formas de estimar la integridad de un producto farmacéutico evaluada a partir de la exposición del producto a condiciones físicas o medioambientales hasta al menos aproximadamente el momento de su uso.

La invención se refiere a métodos y aparatos de acuerdo con las cláusulas iniciales de las reivindicaciones. Tales artículos o dispositivos encuentran aplicación, por ejemplo, cuando un paciente que toma un medicamento o un especialista en atención médica que le da el medicamento a los pacientes quiere asegurarse de que el medicamento no se haya echado a perder, en particular, no se echó a perder durante el periodo de tiempo entre el envasado del medicamento y la aplicación del medicamento.

Cuando se trata de productos sensibles o delicados como los productos farmacéuticos o alimentos, puede ser deseable monitorizar su exposición a peligros específicos tales como temperaturas específicamente altas o bajas, humedad específicamente alta o baja (contenido de agua del aire ambiente), o impactos específicamente fuertes (choques, golpes), con el fin de poder estimar la integridad de la mercancía transportada.

Se conoce el uso de indicadores químicos para estimar la exposición a la temperatura de un medicamento. Por ejemplo, se aplica una sustancia química específico/a en el exterior de una botella que contiene un producto farmacéutico fluido. Si esa sustancia se expone a una temperatura demasiado alta o demasiado baja durante demasiado tiempo, su color cambia (visiblemente). Los productos correspondientes están disponibles comercialmente.

Además, las empresas de transporte y logística usan con frecuencia etiquetas RFID para controlar la integridad de diversos productos durante su transporte desde el fabricante de los productos hasta un distribuidor o mayorista. Tales etiquetas RFID, por ejemplo, se fijan a una unidad comercial en una paleta, y los resultados de las mediciones realizadas en la etiqueta RFID, por ejemplo, mediciones de temperatura, se transmiten de manera inalámbrica al lector RFID con el fin de evaluarse y/o examinarse en ese momento.

Las etiquetas RFID se conocen, por ejemplo, a partir del documento US 2007/0273507 A1. Allí, se desvela que se combina la tecnología de detección digital y RFID para la entrada y salida de datos de detección. Puede incluirse un sensor para monitorizar el tiempo y la temperatura de un artículo perecedero y para determinar un estado de frescura actual basándose en el tiempo y la temperatura. En dicho documento US 2007/0273507 A1, se sugiere también agregar una interfaz de comunicación visual y/o de audio alternativa a los sensores digitales de RF con el fin de comunicar la vida útil y los datos del sensor, por ejemplo, a través de una pantalla visual. En una realización, la etiqueta incluye un interruptor convencional para activar (encender) la pantalla visual, por ejemplo, presionando manualmente el interruptor.

A partir del documento WO 2006/016343 A1, se conoce una etiqueta RFID para su suministro en el envase de un producto perecedero, tal como un producto alimenticio, en el que la caducidad del producto se ve influenciada por la apertura del envase. La etiqueta está dispuesta para determinar mediante un detector de apertura cuándo se ha abierto el envase, por ejemplo, con una tira de desgarre como detector de apertura.

Un objetivo de la invención es crear una nueva forma de permitir a una persona usar (finalmente) un producto perecedero tal como un producto farmacéutico, para comprobar si el producto está o no, con una alta probabilidad, en buen estado (impeable), en particular en (aproximadamente) el momento de usarlo.

Otro objetivo de la invención es proporcionar una forma sencilla de permitir que una persona compruebe la integridad de un producto perecedero, en particular aproximadamente en el momento de su uso.

Otro objetivo de la invención es proporcionar una forma rentable de permitir que una persona compruebe la integridad de un producto perecedero, en particular aproximadamente en el momento de su uso.

Otro objetivo de la invención es proporcionar una forma de permitir a una persona comprobar la integridad de un producto perecedero, en particular aproximadamente en el momento de su uso, que sea compatible con los esquemas de envasado y distribución ya establecidos.

Otro objetivo de la invención es proporcionar una forma de permitir a una persona comprobar la integridad de un producto perecedero sin necesitar la presencia de ningún objeto adicional para hacerlo, por ejemplo, sin un dispositivo de lectura.

Otro objetivo de la invención es proporcionar una manera de minimizar la probabilidad de fraude o engaño a la hora

de probar o demostrar el estado de integridad de un producto perecedero, en particular farmacéutico, aproximadamente en el momento de su uso.

Otro objetivo de la invención es proporcionar formas para evitar o reducir las malas prácticas junto con el control de la integridad de productos sensibles.

Se proporcionará un envase de venta correspondiente y una unidad de venta correspondiente, así como un método no reivindicado para monitorizar la integridad de un producto perecedero. Y además, se proporcionará una etiqueta electrónica para obtener información relacionada con la integridad de un producto evaluada a partir de la exposición de dicho producto a condiciones físicas o medioambientales durante un período de tiempo y un método para fabricar una unidad de venta.

Otros objetivos surgen de la descripción y las realizaciones siguientes.

Al menos uno de estos objetivos se consigue al menos parcialmente mediante los aparatos y métodos de acuerdo con las reivindicaciones de patente.

El envase de venta de un producto perecedero comprende

- una caja como un envase exterior;
- una etiqueta electrónica para obtener información relacionada con la integridad del producto evaluada a partir de la exposición de dicho producto a condiciones físicas o medioambientales durante un período de tiempo;

en el que dicha etiqueta comprende

- una parte principal que comprende una unidad electrónica;
- una tira de desgarre que comprende una conexión eléctrica rompible conectada operativamente a dicha unidad electrónica.

Dicha unidad electrónica comprende

- una unidad de control;
- una unidad de sensor que comprende al menos un sensor para monitorizar dichas condiciones físicas o medioambientales;
- una unidad de visualización que comprende una pantalla para visualizar los datos relacionados con dicha integridad denominados datos de estado;
- un interruptor denominado interruptor de visualización; y
- un interruptor denominado interruptor de terminación, en la que el interruptor de visualización y el interruptor de terminación son idénticos o diferentes uno de otro.

Y dicha unidad de control está estructurada y configurada para

- detectar una rotura de dicha conexión eléctrica;
- comenzar dicha monitorización en reacción a dicha detección de dicha ruptura de dicha conexión eléctrica; y para
- terminar dicha monitorización en reacción a una operación de dicho interruptor de terminación; y para
- hacer que dicha unidad de visualización visualice dichos datos de estado en reacción a una operación de dicho interruptor de visualización.

Un envase de venta de este tipo puede ser muy compacto y rentable. Y puede hacer posible que un usuario que quiera usar o aplicar el producto (que normalmente no es una persona que lo comercializa o trata con él), tal como, en el caso de un producto médico, un paciente o un especialista en atención médica, puede de una manera simple y directa y sin más educación y sin necesidad de equipos o herramientas adicionales operar la etiqueta y conocer la integridad del producto, en particular en (aproximadamente) el momento de usar o aplicar el producto.

La expresión "envase de venta" se usa con el fin de distinguir el envase de los envases o paquetes a gran escala. Estos últimos comprenden un gran número de envases de venta y no llegan al usuario del producto. El envase de venta es normalmente el nivel de envase más bajo que se vende (en circunstancias normales). Dentro de dicha caja,

normalmente no hay más que una caja presente, en particular, una (más) caja de cartón, más específicamente un cartón (más) plegable. Sin embargo, el producto está contenido normalmente en un recipiente, estando el recipiente dentro de la caja. En el caso de productos farmacéuticos, la caja también contiene normalmente un prospecto, que normalmente es una hoja de papel en la que se explican los detalles del producto, tal como su composición, sus efectos y reacciones adversas e instrucciones de dosificación. Un envase de venta puede contener una o más dosis del producto. Y puede ser un envase para pacientes o para clínicas.

Como es normalmente el caso de las etiquetas para controlar la integridad, se supone que dicho producto perecedero está expuesto aproximadamente a las mismas condiciones físicas o medioambientales que la etiqueta.

Dicho periodo de tiempo es normalmente un periodo de tiempo durante el cual dicho producto se almacena transporta.

Dicho interruptor de visualización es normalmente un interruptor accionable por el usuario. Los interruptores adecuados pueden ser, por ejemplo, interruptores electromecánicos o interruptores capacitivos.

Se permite normalmente que cuando se desgarre dicha tira de desgarre (en una localización adecuada), dicha conexión eléctrica se rompa, por ejemplo, debido a que se interrumpe una o más líneas conductoras (en particular, un bucle de línea conductora) de la tira de desgarre. Esto puede detectarse por la unidad de control, por ejemplo, detectando un aumento de una resistencia óhmica. En una realización no reivindicada, puede ser una indicación de un final de dicho periodo de tiempo, y por lo tanto, la monitorización puede terminarse como reacción al mismo.

La tira de desgarre es normalmente un miembro plano (su extensión en una primera dimensión es claramente más pequeña que en las otras dos) y tiene una forma alargada (su extensión en una segunda dimensión es más pequeña que en la tercera dimensión). Dicha ruptura de dicha conexión eléctrica se produce normalmente dividiendo (cortando, desgarrando) la tira de desgarre en general a lo largo de dicha segunda dimensión.

Dicha pantalla es normalmente una pantalla visual.

Dicha visualización de dichos datos de estado en reacción a una operación de dicho interruptor se efectúa al menos después del final de dicho periodo de tiempo. Esto puede hacer posible revisar el estado de integridad que tenía el producto cuando se abrió la caja y/o cuando se accedió al producto y/o cuando se aplicó el producto. Puede, sin embargo, permitirse que dicha visualización de dichos datos de estado en reacción a una operación de dicho interruptor también se efectúe ya antes del final de dicho periodo de tiempo. Esto puede posibilitar comprobaciones tempranas de la integridad del producto.

En cualquier evento, normalmente dicha pantalla no muestra permanentemente los datos de estado. Esto ahorra energía y, por lo tanto, hace posible una larga duración de operación de la etiqueta y, por lo tanto, una larga vida útil del envase de venta y de la unidad de venta.

Además, puede permitirse que la visualización de dichos datos de estado tenga lugar solo en reacción a la operación de dicho interruptor. Sin embargo, también puede permitirse que tenga lugar también como reacción a la terminación de dicha monitorización y, por lo tanto, al final de dicho periodo de tiempo y, por lo tanto, normalmente cuando se opera dicho interruptor de terminación. Y adicionalmente a esto, puede permitirse que la visualización de dichos datos de estado tenga lugar periódicamente, por ejemplo, en intervalos de tiempo regulares, estando el intervalo (pausa) normalmente entre 1 segundo y 2 minutos, en particular, entre 5 segundos y 30 segundos. Tal visualización "automática" de los datos de estado puede tener lugar después del final de dicho periodo de tiempo solamente o durante dicho periodo de tiempo solamente o ambos, es decir, desde el comienzo de dicho periodo de tiempo. Mirar la pantalla en el momento adecuado (o esperar hasta uno del intervalo de pausa) puede, por lo tanto, prescindirse de la operación del interruptor cuando debe comprobarse el estado de integridad.

En una realización, dicho producto perecedero es un producto farmacéutico. El producto farmacéutico puede ser, por ejemplo, una sustancia sintética farmacéuticamente activa, una sustancia farmacéuticamente activa natural, una vacuna. Los productos farmacéuticos se proporcionan a menudo en forma de pastillas, cápsulas, polvo, líquidos, emulsiones.

En otra realización, dicho producto perecedero es alimento perecedero, un producto alimenticio.

En otra realización, dicho producto perecedero es una sustancia química perecedera.

En una realización que puede combinarse con una o más de las realizaciones mencionadas anteriormente, dicha parte principal está fijada a dicha caja. En particular, dicha parte principal puede fijarse al interior de dicha caja. Pero también es posible colocarlo en el exterior de la caja.

En una realización alternativa, dicha parte principal está fijada a una tarjeta presente dentro de dicha caja.

Dicha fijación de la parte principal (a la caja o a la tarjeta) puede lograrse mediante, por ejemplo, unión, pegadura,

usando un pegamento de aplicación fluida, usando una cinta adhesiva de doble cara, usando una lámina de cubierta de polímero que intercala dicha unidad principal entre sí y dicha caja y que comprende una parte circunferencial que rodea dicha parte principal que está unida a dicha caja, o de otra manera.

- 5 En una realización que puede combinarse con una o más de las realizaciones mencionadas anteriormente, dicha caja es una caja de cartón, más específicamente un cartón plegable.

En una realización que puede combinarse con una o más de las realizaciones mencionadas anteriormente, dicha tira de desgarre está fijada a dicha caja. Puede, en particular, permitirse que dicha tira de desgarre se fije al interior de dicha caja. Pero también es posible colocarlo en el exterior de la caja. Y la tira de desgarre puede, en una región de la tira de desgarre, fijarse al interior de dicha caja y, además, en otra región del tira de desgarre, fijarse al exterior de dicha caja.

- 10 En una realización alternativa, dicha tira de desgarre está fijada a una tarjeta presente dentro de dicha caja. Esa tarjeta puede ser (y normalmente es) idéntica a la tarjeta mencionada anteriormente a la que puede fijarse la parte principal de la etiqueta.

Dicha fijación de la tira de desgarre (a la caja o a la tarjeta) puede lograrse mediante, por ejemplo, unión, pegadura, usando un pegamento de aplicación fluida, usando una cinta adhesiva de doble cara. La fijación puede realizarse en una o más regiones de la tira de desgarre, en particular, sobre una parte importante de una cara de la tira de desgarre.

En una realización no reivindicada que puede combinarse con una o más de las realizaciones mencionadas anteriormente, dicha tira de desgarre está fijada a dicha caja, y dicha caja está diseñada para tener uno o más lados de apertura por los que puede abrirse la caja para acceder a dicho producto cuando el producto está presente dentro de la caja, y dicha tira de desgarre está fijada a dicha caja de tal manera que dicha conexión eléctrica se interrumpa cuando la caja se abre por uno de dichos lados de apertura. Esto puede constituir una característica de seguridad. En particular, puede permitirse que dicha caja esté diseñada para tener exactamente un lado de apertura (es decir, ni más ni menos que un lado de apertura). Esto facilita la aplicación de la tira de desgarre. Por ejemplo, en el caso de que la caja sea un de cartón plegable convencional, puede sellarse un lado de apertura original, por ejemplo, pegando la solapa (en forma de lengüeta) a una superficie interior del cartón plegable, y el lado de apertura dispuesto en oposición permanece como el único lado de apertura. Pero también puede permitirse que dicha caja esté diseñada para tener exactamente dos lados de apertura (es decir, ni más ni menos que dos lados de apertura). Esto permite, al menos en el caso de que la caja sea un cartón plegable convencional, prescindir de etapas de fabricación adicionales para sellar uno de los lados de apertura.

Abrir la caja puede comprender, en particular, mover una parte de la caja frente a otra parte de la caja, en particular, puede comprender, por ejemplo, cuando la caja es un cartón plegable, sacar una solapa (en forma de lengua) de la caja fuera de la caja, formando dicha solapa una lengüeta de una parte lateral de la caja, asentándose la solapa junto a otra parte lateral de la caja cuando la caja está cerrada.

Una alternativa posible, pero no reivindicada, a la realización no reivindicada anterior (en la que se aplica un vínculo entre la apertura de la caja y el desgarro de la tira de desgarre de la forma descrita) es proporcionar con la caja, en particular dentro de la caja, una unidad de tarjeta, comprendiendo la unidad de tarjeta la etiqueta y una tarjeta, por ejemplo, una tarjeta fabricada de cartón o una tarjeta a base de polímero. La etiqueta se fijará normalmente a la tarjeta, ya sea solo a la parte principal o solo a la tira de desgarre o, por el contrario, a ambas.

En la tarjeta, puede proporcionarse una descripción textual y/o gráfica que indique romper dicha conexión al abrir dicha caja y/o indicar romper dicha conexión al acceder a dicho producto y/o indicar romper dicha conexión al usar o aplicar dicho producto. Esto puede facilitar el manejo del envase de venta. Dicha descripción textual y/o gráfica puede estar presente adicional o alternativamente en dicha caja (en particular impresa en la misma).

En una realización que puede combinarse con una o más de las realizaciones mencionadas anteriormente, dicha tira de desgarre comprende o es esencialmente una placa de circuito impreso (PCB). En particular, puede comprender o esencialmente ser una placa de circuito impreso flexible. Y más específicamente puede comprender o ser esencialmente una lámina en y/o sobre la que está presente al menos una línea conductora que está conectada operativamente a dicha unidad electrónica. Dicha al menos una línea conductora forma dicha conexión eléctrica rompible y en particular puede describir un bucle. En particular, dicha lámina puede ser una lámina de polímero eléctricamente aislante. La placa de circuito impreso (normalmente flexible, pero posiblemente rígida) está conectada operativamente a dicha unidad electrónica, más específicamente a una o más líneas conductoras de la placa de circuito impreso (flexible). La tira de desgarre y la unidad electrónica pueden compartir la misma placa de circuito impreso; la PCB de la tira de desgarre puede ser continua con un PCB de la unidad electrónica.

Puede permitirse que dicha tira de desgarre comprenda una lámina y, presente en dicha lámina, al menos una línea conductora conectada operativamente a dicha unidad electrónica. En particular, dicha al menos una línea conductora puede formar al menos un bucle. Normalmente uno o dos bucles, quizás se proporcionen tres. Cada bucle puede constituir una conexión eléctrica rompible.

En una realización que puede combinarse con una o más de las realizaciones mencionadas anteriormente, dicha unidad de visualización está estructurada y configurada para visualizar dichos datos de estado mediante parpadeo. Dicho de otra manera, los datos de estado están codificados en forma de parpadeo.

5 En una realización que puede combinarse con una o más de las realizaciones mencionadas anteriormente, dicha unidad de visualización comprende uno o más emisores de luz para emitir pulsos de luz, y en la que dichos datos están codificados en una secuencia de pulsos de luz emitidos por dichos uno o más emisores de luz. Esto puede permitir realizar la etiqueta y, por lo tanto, también el envase de venta de una manera específicamente pequeña y
10 específicamente rentable, y puede simplificar la fabricación de la etiqueta. Dichos datos pueden estar codificados más específicamente en uno o más de

- el color de los pulsos de luz;
- 15 - una duración de los pulsos de luz;
- el número de pulsos de luz en la secuencia.

Los emisores de luz pueden ser en particular emisores de luz para emitir selectivamente luz de al menos dos colores diferentes. Por ejemplo, puede proporcionarse una fuente de luz para emitir luz verde y una fuente de luz para emitir luz roja.

Los emisores de luz pueden ser, por ejemplo, LED (diodos emisores de luz). Los LED tienen un bajo consumo de energía que puede contribuir a una larga duración de operación de la etiqueta.

25 Normalmente, la etiqueta comprende simplemente exactamente una pantalla (y no una adicional).

En vista de las maneras descritas anteriormente (y descritas a continuación) de realizar la pantalla, es posible permitir que dicha pantalla sea una pantalla no gráfica, al menos en el sentido de que una pantalla gráfica permitiría visualizar una pluralidad de formas diferentes (tales como formas que simbolizan letras y/o números).

Proporcionar una pantalla del tipo descrito anteriormente puede permitir prescindir de pantallas gráficas, al menos en el sentido de que una pantalla gráfica permitiría visualizar una pluralidad de formas diferentes (tales como formas que simbolizan letras y/o números).

35 En una realización que puede combinarse con una o más de las realizaciones mencionadas anteriormente, la pantalla muestra automáticamente dichos datos de estado periódicamente. La visualización puede tener lugar, por ejemplo, en intervalos de al menos 1 segundo, más específicamente de al menos 5 segundos, y/o de como máximo 2 minutos, más específicamente de 40 segundos como máximo. Esto puede facilitar la gestión del envase de venta, pero
40 normalmente a expensas de la energía de la batería.

En una realización que puede combinarse con una o más de las realizaciones mencionadas anteriormente, dicha caja tiene una parte transparente (o ventana), y la etiqueta está fijada dentro de la caja de tal manera que dicha pantalla sea visible a través de la parte transparente (desde el exterior). Esto puede hacer posible evitar la manipulación de la
45 etiqueta (al menos la manipulación sin abrir la caja), mientras permite ver la pantalla. Puede proporcionarse acceso al interruptor, con el fin de permitir la operación del interruptor (sin abrir la caja), por ejemplo, accionando el interruptor a través de la ventana.

En una realización que puede combinarse con una o más de las realizaciones mencionadas anteriormente, dicha unidad de control está estructurada y configurada para recibir datos o señales de dicha unidad de sensor, dichos datos o señales son indicativos de las condiciones físicas o medioambientales actualmente presentes, y para obtener dichos datos de estado a partir de estos datos o señales. Con el fin de lograr esto último, dichos datos de estado se obtienen normalmente en dependencia de las limitaciones descritas anteriormente para la exposición de dicho producto a dichas condiciones físicas o medioambientales. Las limitaciones descritas anteriormente se almacenan normalmente en la
50 etiqueta, en la unidad electrónica, en la forma de los datos correspondientes. Por ejemplo, la unidad de control comparará normalmente las condiciones actuales con los valores umbral tales como un valor que nunca debe excederse y/o un valor del que nunca debe caer y/o un valor que puede excederse (o debe caer) durante solo menos que una duración de tiempo prescrita. Si se cumple una condición de alarma debido a valores extremos (o valores extremos durante un período de tiempo demasiado largo), debe asumirse que la integridad del producto ya no está
55 presente, es decir, que el producto ya no está en buen estado. Este hecho puede indicarse mediante la visualización de la etiqueta, en la que es posible permitir que la pantalla indique diferentes tipos de condiciones de alarma de diferentes formas.

Por consiguiente, los datos de estado son indicativos normalmente de eventos (en particular, fallos) que han ocurrido después de un momento inicial, es decir, después del momento en que ha comenzado la monitorización de integridad, es decir, después del comienzo de dicho periodo de tiempo. Los datos de estado reflejan normalmente solo eventos
65

(en particular fallos) que han ocurrido durante dicho periodo de tiempo. Un fallo es normalmente una desviación o una transgresión de las limitaciones descritas anteriormente, por ejemplo, una superación de un valor umbral.

En una realización que se refiere a la realización mencionada anteriormente, los datos representativos de dichas limitaciones descritas anteriormente son programables. Normalmente, dichos datos se almacenan en la unidad electrónica y, en el caso de que sean programables, no hay limitación a un conjunto (es decir, a uno solo) de tales datos. Esto puede hacer posible el uso de la misma etiqueta para diferentes productos de diferente sensibilidad a dichas condiciones físicas o medioambientales. Por lo tanto, puede ser suficiente almacenar solo etiquetas de un solo tipo para muchos productos diferentes en lugar de un tipo de etiqueta para cada tipo de producto.

En una realización que se refiere a la realización mencionada anteriormente, dicha tira de desgarre comprende al menos dos terminales de contacto (que proporcionan contactos eléctricos) que están conectadas operativamente (normalmente eléctricamente y más específicamente galvánicamente) a la unidad electrónica, y dichos datos representativos de dichas limitaciones descritas son programables por medio de señales (normalmente señales digitales) aplicadas a dichos terminales de contacto. En una primera posibilidad, puede permitirse que uno de una pluralidad de conjuntos de tales datos representativos de dichas limitaciones descritas anteriormente pueda seleccionarse por dichas señales aplicadas. Esos conjuntos de datos (que comprenden al menos un valor cada uno, tal como una temperatura máxima permitida) se almacenan en este caso normalmente en la unidad electrónica, de tal manera que se requiere suficiente espacio de memoria para la pluralidad de conjuntos de datos en la unidad electrónica. Sin embargo, la programación puede realizarse con bastante rapidez de esta manera. Por ejemplo, si debe usarse un tipo específico de etiqueta para monitorizar uno de diversos, por ejemplo, veinte, diferentes productos (en particular productos farmacéuticos), cada uno con diferentes limitaciones prescritas, un número correspondiente de conjuntos de, por ejemplo, temperaturas umbral (y posiblemente también las duraciones de tiempo) pueden almacenarse en la unidad electrónica, y cuando debe monitorizarse un producto específico, las señales aplicadas a los terminales de contacto permiten seleccionar el conjunto de datos adecuado, de tal manera que estos se apliquen en la monitorización posterior. En una segunda posibilidad, los datos representativos de dichas limitaciones descritas anteriormente se introducen en la unidad electrónica aplicando dichas señales. Esto proporciona flexibilidad adicional y solo requiere relativamente poco espacio de almacenamiento en la unidad electrónica. La programación, sin embargo, puede llevar más tiempo que en el caso de la primera posibilidad. Haciendo referencia nuevamente a los terminales de contacto, en una realización no reivindicada, puede proporcionarse que estas estén dispuestas en una localización tal de la tira de desgarre que se retiren de la etiqueta cuando se desgarre la tira de desgarre para indicar que la monitorización debe comenzar, es decir, para indicar el comienzo de dicho periodo de tiempo.

Debe observarse que, en general, también sería posible, como una alternativa o como complemento a las etiquetas de programación descritas, proporcionar una programación sin contacto, por ejemplo, a través de una radiación electromagnética. Esto podría, con respecto al suministro descrito anteriormente de terminales de contacto para programación, dar como resultado una programación más rápida (la programación posiblemente se realice simultáneamente con otras etapas del proceso durante el envasado) y en costes de fabricación de etiquetas más altos y posiblemente también en dimensiones exteriores más grandes de la etiqueta, más específicamente de la parte principal de la etiqueta.

Los datos de estado visualizados después de la monitorización (medición, detección) han terminado, es decir, después del final del periodo de tiempo, pueden denominarse datos de estado "finales". En ese caso, pueden indicarse todas las alarmas que se produjeron entre el momento inicial en el que comenzó la monitorización y el momento en que terminó la monitorización. Además, es posible permitir que estos datos de estado "finales" también se visualicen (incluso sin operar el interruptor de visualización) cuando finalice la monitorización. Esto hace posible una verificación inmediata del estado de integridad. Y también puede tener lugar un cálculo y/o un etapa de almacenamiento en ese momento, con el fin de obtener estos datos de estado "finales" y almacenarlos en la etiqueta, con el fin de tener fácilmente acceso a los mismos más adelante.

Si se permite que la pantalla pueda visualizar los datos de estado durante dicho periodo de tiempo, por ejemplo, en reacción a operar el interruptor, estos datos de estado ciertamente reflejan simplemente las condiciones de alarma que se cumplieron hasta ese momento.

Además, también es posible permitir que además de visualizar los datos de estado por medio de dicha pantalla, los datos de estado pueden transmitirse por la etiqueta a través de radiación electromagnética en el intervalo de radiofrecuencia (RF) (radiación de radiofrecuencia).

En una realización que puede combinarse con una o más de las realizaciones mencionadas anteriormente, la etiqueta, en particular la unidad electrónica, comprende un receptor de RF y un transmisor de RF, o un transceptor de RF, y dicha unidad de control está estructurada y configurada para hacer que dichos datos de estado se transmitan usando dicho transmisor de RF o dicho transceptor de RF. Esta transmisión de datos de estado puede hacerse en reacción a una operación de dicho interruptor de visualización y/o en reacción a recibir, en la etiqueta, una señal de solicitud correspondiente por medio de dicho receptor de RF o transceptor de RF. Un dispositivo de lectura de RF puede, de esta forma, recibir datos de estado de la etiqueta, de una forma sin contacto. Esto puede resultar ventajoso cuando deba examinarse un gran número de jeringas con respecto a la integridad del producto individual.

En una realización que puede combinarse con una o más de las realizaciones mencionadas anteriormente, la etiqueta no tiene capacidad de respuesta RFID (identificación por radiofrecuencia). Sin embargo, es, como alternativa, también posible proporcionar que la etiqueta incluya la capacidad de respuesta RFID:

5 En una realización que puede combinarse con una o más de las realizaciones mencionadas anteriormente, excepto la última mencionada, la etiqueta comprende la capacidad de respuesta RFID (identificación por radiofrecuencia). Por ejemplo, la etiqueta (en particular la unidad electrónica) comprende un receptor de RF y un transmisor de RF, o un transceptor de RF.

10 Esto puede permitir identificar de una forma sin contacto, cada etiqueta individual y, por lo tanto, cada envase de venta individual (o unidad de venta, véase a continuación). En este caso, cada etiqueta puede estar provista de un identificador único, que normalmente se almacenaría en la unidad electrónica y que puede transmitirse mediante la etiqueta a través de RF, por ejemplo, a un lector RFID. Esto puede permitir obtener un resumen rápido de una gran cantidad de envases de venta (o unidades de venta, véase a continuación), por ejemplo, con el fin de comprobar qué envases de venta (o unidades de venta, véase a continuación) están presentes (y por lo tanto, qué envases de venta o unidades de venta, véase a continuación, posiblemente falten).

20 En una realización que puede combinarse con una o más de las realizaciones mencionadas anteriormente, dichas condiciones físicas o medioambientales comprenden una temperatura, en particular una temperatura ambiente.

En una realización que puede combinarse con una o más de las realizaciones mencionadas anteriormente, dichas condiciones físicas o medioambientales comprenden una presión, en particular una presión ambiental.

25 En una realización que puede combinarse con una o más de las realizaciones mencionadas anteriormente, dichas condiciones físicas o medioambientales comprenden una humedad, en particular, una humedad relativa (contenido de agua) del aire (ambiente).

30 En una realización que puede combinarse con una o más de las realizaciones mencionadas anteriormente, dichas condiciones físicas o medioambientales comprenden una aceleración.

En una realización que puede combinarse con una o más de las realizaciones mencionadas anteriormente, dicha unidad de sensor (y/o dicha unidad de control) está estructurada y configurada para medir dichas condiciones físicas o medioambientales en diversos momentos durante dicho periodo de tiempo, en particular a intervalos regulares.

35 En una realización que puede combinarse con una o más de las realizaciones mencionadas anteriormente, dicha parte principal comprende una carcasa, por ejemplo, fabricada de un polímero, que contiene dicha unidad electrónica. En particular, dicha carcasa tiene una abertura a través de la que dicha unidad electrónica puede introducirse en la carcasa.

40 En una realización que puede combinarse con una o más de las realizaciones mencionadas anteriormente, dicha unidad electrónica comprende una batería, normalmente para alimentar otros componentes de la unidad electrónica.

45 La unidad de venta comprende un envase de venta de cualquiera de los tipos descritos y comprende además dicho producto perecedero.

En una realización de unidad de venta, dicha unidad de venta es una unidad de venta farmacéutica y dicho producto perecedero es un producto farmacéutico. Sin embargo, otros productos perecederos o delicados, más en general, también se contemplan, tales como productos alimenticios o productos químicos.

50 En una realización que puede combinarse con la realización mencionada en último lugar, dicha unidad de venta comprende uno o más envases que contienen dicho producto. Tal recipiente puede ser un cerramiento para el producto. Recipientes típicos, al menos para productos farmacéuticos, son los envases tipo blíster, viales, tubos, frascos, recipientes, bolsas tales como bolsas de lámina de polímero.

55 En una realización que puede combinarse con una o más de las realizaciones de unidades de venta mencionadas anteriormente, dicha parte principal está fijada a dicho recipiente, como alternativa a estar fijada a dicha caja o a dicha tarjeta.

60 En una realización que puede combinarse con una o más de las realizaciones de unidades de venta mencionadas anteriormente, dicha tira de desgarre está fijada a dicho recipiente. Esto puede proporcionarse como alternativa o además de tener la tira de desgarre fijada a dicha caja o a dicha tarjeta.

65 La invención comprende unidades de venta con características de envases de venta correspondientes de acuerdo con la invención, y, viceversa, también envases de venta con características de las unidades de venta correspondientes de acuerdo con la invención.

Las ventajas de las unidades de venta corresponden básicamente a las ventajas de los envases de venta correspondientes, y, viceversa, las ventajas de los envases de venta corresponden básicamente a las ventajas de las unidades de venta correspondientes.

- 5 Un método no reivindicado para monitorizar la integridad de un producto perecedero comprende las etapas de
- proporcionar una etiqueta electrónica; y
- 10 - proporcionar una caja como envase exterior para dicho producto perecedero;
- en el que dicha etiqueta es una etiqueta para obtener información relacionada con la integridad del producto evaluado a partir de una exposición de dicho producto a condiciones físicas o medioambientales durante un período de tiempo, en el que la etiqueta comprende
- 15 - una parte principal que comprende una unidad electrónica;
- una tira de desgarre que comprende una conexión eléctrica rompible conectada operativamente a dicha unidad electrónica.
- 20 Y dicha unidad electrónica comprende
- una unidad de control;
- 25 - una unidad de sensor que comprende al menos un sensor para monitorizar dichas condiciones físicas o medioambientales;
- una unidad de visualización que comprende una pantalla para visualizar los datos relacionados con dicha integridad denominados datos de estado;
- 30 - un interruptor.
- Y dicha unidad de control está estructurada y configurada para
- 35 - detectar una rotura de dicha conexión eléctrica;
- terminar dicha monitorización en reacción a dicha detección de dicha ruptura de dicha conexión eléctrica; y para
 - hacer que dicha unidad de visualización visualice dichos datos de estado en reacción a una operación de dicho
- 40 interruptor.
- En una realización de método no reivindicada, el método comprende la etapa de unir dicha parte principal a dicha caja. En esto, puede estar unida en particular a una cara de una parte lateral de la caja, la cara que se orienta hacia el interior de la caja cuando la caja está cerrada ("interior de la caja").
- 45 Como alternativa, el método puede comprender la etapa de unir dicha parte principal a un recipiente que contiene dicho producto. Y en otra alternativa, el método comprende la etapa de unir dicha parte principal a una tarjeta presente en la caja.
- 50 En una realización del método no reivindicada que puede combinarse con la realización del método mencionada anteriormente, el método comprende la etapa de unir al menos una parte de dicha tira de desgarre a dicha caja. En esto, puede estar unida en particular a una cara de una parte lateral de la caja que se orienta hacia el interior de la caja cuando la caja está cerrada.
- 55 En una realización del método no reivindicada que puede combinarse con una o más de las realizaciones del método mencionadas anteriormente, el método comprende la etapa de unir al menos una parte de dicha tira de desgarre a un recipiente que contiene dicho producto. Obsérvese que es posible permitir que una parte de la tira de desgarre pueda unirse a la caja y otra parte de la tira de desgarre pueda unirse al recipiente.
- 60 En una realización del método no reivindicada que puede combinarse con una o más de las realizaciones del método mencionadas anteriormente, el método comprende la etapa de desgarrar dicha tira de desgarre. El desgarro de la tira de desgarre puede realizarse para terminar la monitorización de integridad (y finalizar dicho periodo de tiempo).
- 65 En una realización del método no reivindicada que puede combinarse con una o más de las realizaciones del método mencionadas anteriormente, el método comprende la etapa de operar dicho interruptor. La operación de dicho interruptor puede realizarse para solicitar una visualización de los datos de estado.

En una realización del método no reivindicada que puede combinarse con una o más de las realizaciones del método mencionadas anteriormente, dicha etiqueta comprende al menos un sensor para detectar dichas condiciones físicas o medioambientales, dicho método comprende la etapa de

- 5 - por medio de dicho sensor, crear datos o señales representativos de dichas condiciones físicas o medioambientales en diversos momentos durante dicho periodo de tiempo.

10 En una realización del método no reivindicada que puede combinarse con una o más de las realizaciones del método mencionadas anteriormente, el método comprende la etapa de introducir dicho producto en dicha caja y cerrar dicha caja.

15 La invención comprende métodos de monitorización no reivindicados con características de envases de venta o unidades de venta correspondientes de acuerdo con la invención, y, viceversa, también envases de venta y unidades de venta con características de métodos de monitorización no reivindicados correspondientes de acuerdo con la invención.

20 Las ventajas de los métodos de monitorización corresponden básicamente a las ventajas de los envases de venta o unidades de venta correspondientes, y, viceversa, las ventajas de los envases de venta y las unidades de venta corresponden básicamente a las ventajas de los métodos de monitorización correspondientes.

El método para fabricar una unidad de venta que comprende un producto perecedero comprende las etapas de

- 25 a) proporcionar dicho producto;
b) proporcionar un cartón plegable desplegado;
c) plegar dicho cartón plegable;
30 d) introducir dicho producto en el cartón plegable plegado;
e) proporcionar una etiqueta electrónica para obtener información relacionada con la integridad del producto evaluada a partir de una exposición de dicho producto a condiciones físicas o medioambientales durante un periodo de tiempo, comprendiendo dicha etiqueta una parte principal y una tira de desgarre;
35 f) fijar dicha etiqueta a dicho cartón plegable.

Dicha etiqueta comprende

- 40 - dicha parte principal que comprende una unidad electrónica;
- dicha tira de desgarre que comprende una conexión eléctrica rompible conectada operativamente a dicha unidad electrónica;

45 y dicha unidad electrónica comprende

- una unidad de control;
- una unidad de sensor que comprende al menos un sensor para monitorizar dichas condiciones físicas o medioambientales;
50 - una unidad de visualización que comprende una pantalla para visualizar los datos relacionados con dicha integridad denominados datos de estado;
- un interruptor denominado interruptor de visualización;
- un interruptor denominado interruptor de terminación, en la que el interruptor de visualización y el interruptor de terminación son idénticos o diferentes uno de otro;

55 en la que dicha unidad de control está estructurada y configurada para

- detectar una rotura de dicha conexión eléctrica;
- comenzar dicha monitorización en reacción a dicha detección de dicha ruptura de dicha conexión eléctrica; y para
60 - hacer que dicha unidad de visualización visualice dichos datos de estado en reacción a una operación de dicho interruptor de visualización; y para
- terminar dicha monitorización en reacción a una operación de dicho interruptor de terminación.

65 El método comprende además la etapa de g) comenzar a monitorizar dicha exposición de dicho producto para dichas condiciones físicas o medioambientales desgarrando dicha tira de desgarre.

Debería observarse que las etapas del método no necesitan realizarse necesariamente en el orden citado. Por ejemplo, es posible realizar la etapa f) antes de realizar la etapa c); y la etapa g) puede realizarse antes de realizar la etapa c) y/o antes de realizar la etapa f); y la etapa d) puede realizarse después de la etapa f) y/o después de la etapa g). Sin embargo, la etapa g) siempre se realiza antes de la etapa f).

5 En la etapa d), el producto puede estar contenido en uno o más envases, insertándose el o los recipientes en el cartón plegable plegado en la etapa d).

10 Como alternativa a la etapa g), pero actualmente no reivindicado, puede realizarse la siguiente etapa g'): g') comenzar a monitorizar dicha exposición de dicho producto para dichas condiciones físicas o medioambientales operando un interruptor de iniciación de dicha etiqueta, en la que dicho interruptor de iniciación es idéntico o diferente del interruptor de visualización mencionado anteriormente.

15 Más adelante se describen más detalles sobre posibles interruptores de inicio.

20 La invención comprende métodos de fabricación con características de envases de venta o unidades de venta correspondientes de acuerdo con la invención o métodos de monitorización no reivindicados, y, viceversa, también envases de venta y unidades de venta y con características de métodos de fabricación correspondientes de acuerdo con la invención. Por ejemplo, las etapas de unión descritas para los métodos de monitorización también pueden proporcionarse en los métodos de fabricación. Y, por ejemplo, la etapa g) o la etapa g') descritas para los métodos de fabricación, también pueden proporcionarse en los métodos de monitorización.

25 Las ventajas de los métodos de fabricación corresponden básicamente a las ventajas de los envases de venta o unidades de venta o métodos de monitorización correspondientes, y, viceversa, las ventajas de los envases de venta y las unidades de venta y los métodos de monitorización corresponden básicamente a las ventajas de los métodos de fabricación correspondientes.

30 La etiqueta electrónica para obtener información relacionada con la integridad de un producto evaluada a partir de una exposición de dicho producto para condiciones físicas o medioambientales durante un periodo de tiempo comprende

- una parte principal que comprende una unidad electrónica;
- una tira de desgarre que comprende una conexión eléctrica rompible conectada operativamente a dicha unidad electrónica;

35 en la que dicha unidad electrónica comprende

- una unidad de control;
- 40 - una unidad de sensor que comprende al menos un sensor para monitorizar dichas condiciones físicas o medioambientales;
- una unidad de visualización que comprende una pantalla para visualizar los datos relacionados con dicha integridad denominados datos de estado;
- 45 - un interruptor denominado interruptor de visualización;
- un interruptor denominado interruptor de terminación, en la que el interruptor de visualización y el interruptor de terminación son idénticos o diferentes uno de otro.

50 Y dicha unidad de control está estructurada y configurada para

- detectar una rotura de dicha conexión eléctrica;
- 55 - comenzar dicha monitorización en reacción a dicha detección de dicha ruptura de dicha conexión eléctrica; y para
- terminar dicha monitorización en reacción a una operación de dicho interruptor de terminación; y para
- 60 - hacer que dicha unidad de visualización visualice dichos datos de estado en reacción a una operación de dicho interruptor.

65 La invención comprende etiquetas con características de envases de venta o unidades de venta o métodos correspondientes de acuerdo con la invención, y, viceversa, también envases de venta y unidades de venta y métodos con características de etiquetas correspondientes de acuerdo con la invención.

Las ventajas de las etiquetas corresponden básicamente a las ventajas de los envases de venta o unidades de venta

o métodos correspondientes y, viceversa, las ventajas de los envases de venta y las unidades de venta y métodos corresponden básicamente a las ventajas de las etiquetas correspondientes.

5 En una visión específica pero no reivindicada sobre la invención, se prescinde de dicho interruptor y, por consiguiente, también se prescinde de la propiedad de la unidad de control de estar estructurada y configurada para hacer que la unidad de visualización visualice los datos de estado en reacción a una operación del interruptor y, además, se reemplaza por una funcionalidad (proporcionada por la unidad de control) de que los datos de estado "finales" se visualizan (durante algún tiempo tal como entre 1 segundo y 1 minuto) cuando finaliza la monitorización.

10 Por lo tanto, en ese primer aspecto específico de la invención no reivindicado, el envase de venta de un producto perecedero comprende

- una caja como un envase exterior;
- 15 una etiqueta electrónica para obtener información relacionada con la integridad del producto evaluada a partir de la exposición de dicho producto a condiciones físicas o medioambientales durante un período de tiempo;

en el que dicha etiqueta comprende

- 20 - una parte principal que comprende una unidad electrónica;
- una tira de desgarre que comprende una conexión eléctrica rompible conectada operativamente a dicha unidad electrónica.

Dicha unidad electrónica comprende

- 25 - una unidad de control;
- una unidad de sensor que comprende al menos un sensor para monitorizar dichas condiciones físicas o medioambientales; y
- 30 - una unidad de visualización que comprende una pantalla para visualizar datos relacionados con dicha integridad denominados datos de estado.

Y dicha unidad de control está estructurada y configurada para

- 35 - detectar una rotura de dicha conexión eléctrica; y para
- terminar dicha monitorización; y
- 40 - hacer que dicha unidad de visualización visualice dichos datos de estado;

en reacción a dicha detección de dicha ruptura de dicha conexión eléctrica.

45 Los métodos, la unidad de venta y la etiqueta en este primer aspecto específico tienen, por supuesto, unas características correspondientes.

Esto hace posible una verificación inmediata del estado de integridad al terminar la monitorización, y la etiqueta puede ser aún más pequeña y menos costosa debido a que no tiene que proporcionar un interruptor.

50 Por supuesto, las otras características y realizaciones descritas anteriormente o a continuación en la presente solicitud de patente compatibles con este primer aspecto específico de la invención también pueden aplicarse o combinarse con este primer aspecto específico de la invención.

55 En particular, aunque no reivindicado, puede proporcionarse también en este aspecto, que tenga lugar una etapa de cálculo y/o almacenamiento en el momento de terminar la monitorización (en reacción a dicha detección de dicha ruptura de dicha conexión eléctrica), con el fin de obtener los datos de estado "finales" y almacenarlos en la etiqueta, con el fin de tener fácilmente acceso a los mismos más adelante.

60 Y también, aunque no reivindicado, puede permitirse que la visualización de dichos datos de estado tenga lugar periódicamente, por ejemplo, en intervalos de tiempo regulares.

65 En otra vista específica sobre la invención que es compatible con la invención como se reivindica, se prescinde de dicha tira de desgarre, en su función como medio para efectuar una terminación de la monitorización, y, por consiguiente, también se prescinde de la propiedad de la unidad de control de estar estructurada y configurada para detectar una ruptura de dicha conexión eléctrica y para terminar dicha monitorización en reacción a dicha detección de dicha ruptura de dicha conexión eléctrica y, además, se reemplaza por una funcionalidad (proporcionada por la

unidad de control) de que la monitorización se termina en reacción a una operación de un interruptor que se denominará interruptor de terminación. Ese interruptor de terminación puede ser idéntico o diferente del interruptor ("interruptor de visualización") para efectuar la visualización de los datos de estado (si están presentes). Si los interruptores son idénticos, pueden provocarse diferentes efectos operando de manera diferente el interruptor. Por ejemplo, una breve operación del interruptor (por ejemplo, durante 1 o 1,5 segundos como máximo) provoca una visualización de los datos de estado, mientras que una operación más larga (por ejemplo, durante más de 8 segundos) efectúa una terminación de la monitorización.

Por lo tanto, en ese segundo aspecto específico de la invención, el envase de venta de un producto perecedero comprende

- una caja como un envase exterior;
- una etiqueta electrónica para obtener información relacionada con la integridad del producto evaluada a partir de la exposición de dicho producto a condiciones físicas o medioambientales durante un período de tiempo;

en el que dicha etiqueta comprende una parte principal que comprende una unidad electrónica.

Dicha unidad electrónica comprende

- una unidad de control;
- una unidad de sensor que comprende al menos un sensor para monitorizar dichas condiciones físicas o medioambientales;
- una unidad de visualización que comprende una pantalla para visualizar los datos relacionados con dicha integridad denominados datos de estado;
- un interruptor de visualización y un interruptor de terminación, en la que el interruptor de visualización y el interruptor de terminación son idénticos o diferentes uno de otro.

Y dicha unidad de control está estructurada y configurada para

- terminar dicha monitorización en reacción a una operación de dicho interruptor de terminación; y para
- hacer que dicha unidad de visualización visualice dichos datos de estado en reacción a una operación de dicho interruptor de visualización.

Los métodos, la unidad de venta y la etiqueta en este segundo aspecto específico tienen, por supuesto, unas características correspondientes.

Esto proporciona una manera de terminar la monitorización de acuerdo con la invención, y la monitorización puede terminarse de una manera sin contacto, por ejemplo, cuando se usa un interruptor de terminación magnético o inductivo y también en el caso de un interruptor capacitivo.

Por supuesto, las otras características y realizaciones descritas anteriormente o a continuación en la presente solicitud de patente compatibles con este segundo aspecto específico de la invención también pueden aplicarse o combinarse con este segundo aspecto específico de la invención.

Además, en otro aspecto más de la invención, es posible proporcionar un solo interruptor que cumpla al menos tres funciones diferentes accesibles al operar de manera diferente el interruptor. Estas funciones pueden ser, en particular: comenzar la monitorización; terminar la monitorización; solicitar una visualización de los datos de estado (normalmente durante todo el período de tiempo y posteriormente, también, es decir, visualizar los datos de estado "finales"). Las diferentes formas de operar pueden operar el interruptor durante períodos de tiempo en diferentes intervalos de tiempo que no se superponen. Por ejemplo, la operación del interruptor durante menos de 2 segundos se interpreta por la unidad de control como una solicitud de visualización de los datos de estado, la operación del interruptor durante un período de entre 3 y 6 segundos se interpreta por la unidad de control como una solicitud para comenzar el intervalo de tiempo (y por lo tanto la monitorización), y la operación del interruptor durante más de 9 segundos se interpreta por la unidad de control como una solicitud para terminar el período de tiempo y por lo tanto terminar la monitorización.

Otras realizaciones y ventajas surgen de las reivindicaciones dependientes y las figuras.

A continuación, se describe la invención con más detalle por medio de los ejemplos y los dibujos incluidos. Las figuras muestran esquemáticamente:

la figura 1 es una vista superior de una etiqueta electrónica;

- la figura 2 es una vista en sección transversal de una etiqueta electrónica fijada;
- la figura 3 es una vista en sección transversal de una etiqueta electrónica fijada;
- la figura 4 es una vista en sección transversal simbólica de una unidad de venta;
- la figura 5 es una vista en sección transversal simbólica de una unidad de venta;
- las figuras 6, 8, 10 son unas vistas superiores simbólicas sobre un envase de venta o una unidad de venta;
- las figuras 7, 9, 11 son unas vistas laterales simbólicas sobre el envase de venta o la unidad de venta de las figuras 6, 8, 10;
- la figura 12 es una vista en sección transversal simbólica de una unidad de venta que contiene una tarjeta con una etiqueta electrónica fijada;
- la figura 13 es una vista superior simbólica sobre la tarjeta con la etiqueta electrónica fijada de la figura 12;
- la figura 14 es un detalle de una vista en sección transversal simbólica de un envase de venta con una etiqueta electrónica visible a través de una ventana;
- la figura 15 es un detalle de una vista en sección transversal simbólica de otro envase de venta con una etiqueta electrónica visible a través de una ventana;
- la figura 16 es una ilustración de secuencias de pulsos de luz que pueden emitirse por una etiqueta electrónica;
- la figura 17 es una ilustración de las etapas del método;
- la figura 18 es una ilustración de las etapas del método;
- la figura 19 es una vista en sección transversal simbólica de una unidad de venta;
- la figura 20 es una vista en sección transversal simbólica de una unidad de venta;
- la figura 21 es una vista superior sobre una etiqueta electrónica.

Las realizaciones descritas se entienden como ejemplos y no limitarán la invención.

La figura 1 muestra una vista superior esquematizada de una etiqueta electrónica 1. La etiqueta 1 comprende un sensor de temperatura o un sensor para alguna otra condición física o medioambiental. La etiqueta puede monitorizar esa magnitud y decidir si se cumplen o no ciertas condiciones (predescritas) relacionadas con esa magnitud, por ejemplo, si se ha superado o no un valor umbral y posiblemente también durante cuánto tiempo se ha superado. En función de los valores monitorizados (detectados o medidos) (de temperatura, presión, humedad, aceleración u otros y normalmente también del tiempo), la etiqueta puede proporcionar uno o más tipos de indicaciones de alarma, en función del tipo de evento o fallo que se ha haya producido. Ya que tales funcionalidades se conocen a partir del estado de la técnica, por ejemplo, de etiquetas RFID, no se entrará en el presente documento en muchos detalles sobre este punto.

La etiqueta 1 de la figura 1 comprende una parte principal 2 y una tira de desgarre 3 que están interconectadas entre sí. La parte principal 2 tiene normalmente un volumen de 35 mm x 30 mm x 12 mm como máximo, en particular teniendo una longitud lateral de, a lo sumo, las longitudes especificadas, y más específicamente, puede tener un volumen de como máximo 25 mm x 20 mm x 10 mm, y en particular una longitud lateral de, a lo sumo, las longitudes especificadas.

La parte principal 2 comprende una unidad electrónica que comprende, entre otras cosas, un interruptor 9 operable por el usuario (véase el símbolo de la mano punteada en la figura 1) y una pantalla 6 que consiste sustancialmente en dos emisores de luz 7, 8 tales como dos LED, en particular, un LED rojo y un LED verde. La tira de desgarre 3 consiste sustancialmente en una placa de circuito impreso (PCB) o de una pieza o parte de la misma y más específicamente de material base de PCB 4 en y/o sobre la que están presentes unas líneas conductoras 5. Es específicamente adecuado para proporcionar, como la tira de desgarre 3, una lámina 4 eléctricamente aislante tal como una lámina de polímero proporcionada con unas líneas conductoras 5.

De hecho, puede considerarse que la unidad electrónica (que tiene el símbolo de referencia 40 en otras figuras) y la tira de desgarre 3 comparten una placa de circuito impreso. Y la unidad electrónica 40 puede considerarse que es un

conjunto de placa de circuito impreso (conjunto de PCB o PCBA), es decir, una PCB con componentes montados en la misma (los componentes que se han descrito anteriormente y también a continuación), en la que la PCB que forma la tira de desgarre 3 es continua con la PCB de la PCBA que representa la unidad electrónica 40.

- 5 La figura 2 muestra una vista en sección transversal esquemática de una etiqueta electrónica fijada 1 y, al mismo tiempo, puede interpretarse que la figura 2 muestra un detalle esquematizado de un envase de venta 10. La etiqueta 1 de la figura 2 puede ser idéntica a la de la figura 1.

10 La etiqueta 1 comprende la unidad electrónica 40 en su parte principal 2 y la tira de desgarre 3, cada una comprendiendo una parte de la misma PCB, que puede ser una PCB flexible.

15 La parte principal 2 comprende una carcasa 41 en la que está presente la unidad electrónica 40. La unidad electrónica 40 comprende, además de la PCB y montada sobre la misma, una fuente de energía como una batería 42, el interruptor 9 mencionado anteriormente que puede ser, por ejemplo, un interruptor electromecánico o un interruptor capacitivo, los emisores de luz de la pantalla (solo se ilustra el LED 7 en la figura 2) y un circuito integrado (CI) 44 tal como un ASIC (CI de aplicación específica). El CI 44 puede incorporar una unidad de control y una unidad de sensor, pero también es posible que se monte una unidad de sensor separada en la PCB.

20 Es posible que los datos detectados por un sensor de la unidad de sensor se tomen de manera continua (o casi continua), pero normalmente, la medición o detección tiene lugar en intervalos de tiempo de entre 30 segundos y 12 horas, más específicamente entre 1 minuto y 30 minutos, con el fin de ahorrar energía.

25 La carcasa 41 puede fabricarse sustancialmente de un material que sea suficientemente transparente para dejar pasar la luz emitida por los emisores de luz 7, 8 de la etiqueta 1 de tal manera que sea visible desde el exterior o puede comprender, como se indica en la figura 2, una parte transparente 49 para ese fin.

30 Para colocar la etiqueta 1 en un portador de etiquetas 11, tal como una pieza de cartón, puede usarse una cinta adhesiva de doble cara 15. Una alternativa sería usar una técnica de unión diferente, tal como la aplicación de un material de unión inicialmente líquido, tal como un pegamento. Puede tener lugar una unión entre la carcasa 41 y el portador de etiquetas 11, y es posible, como se indica en la figura 2 permitir que tenga lugar, además entre la batería 42 y el portador de etiquetas 11. En este último caso, la cinta adhesiva 15 u otro material de unión puede funcionar como parte de la carcasa de la etiqueta 1.

35 En la figura 3 se ilustra una forma alternativa de fijar la etiqueta 1 a un portador de etiquetas 11. En la realización de la figura 3, la etiqueta puede ser idéntica a la de la figura 1, y su unidad electrónica 40 puede ser idéntica a la de la figura 2. Sin embargo, la fijación de la parte principal 2 al portador de etiquetas 11 se realiza de manera indirecta. Más específicamente: una lámina 18, tal como una lámina de polímero, sujeta la parte principal 2 entre sí y el portador de etiquetas 11. En una zona que rodea parcialmente la parte principal 2, la lámina 18 se une al portador de etiquetas 11 usando un material de unión tal como un pegamento (indicado como 19 en la figura 3, pero no dibujado por separado).
40 Por lo tanto, la parte principal 2 está intercalada entre la lámina 18 y el portador de etiquetas 11.

Los portadores de etiquetas 11 adecuados son, por ejemplo, cuerpos en forma de hoja o placa, en particular cuerpos de cartón o cartulina. A continuación, una caja tal como una caja plegable se describirá como un posible portador de etiquetas, y más adelante, se describirá una tarjeta que se colocará en una caja como un posible portador de etiquetas.

45 La figura 4 es una vista en sección transversal simbólica de una unidad de venta 20. Comprende un envase de venta que comprende una etiqueta 1 tal como una de las descritas anteriormente y una caja 12 como un envase exterior, y un producto 24, en el que el producto 24 puede estar y normalmente está contenido en un recipiente 22, estando el recipiente localizado normalmente dentro de la caja 12, como se ilustra todo en la figura 4. El producto 24 puede ser un producto farmacéutico, tal como uno proporcionado en forma de píldoras o cápsulas, y está contenido, en el caso de la figura 4, en un envase blíster como recipiente 22. Normalmente, no hay más nivel de envasado entre una caja 12 y un recipiente 22. Obsérvese que al menos en el caso de productos farmacéuticos, el producto puede estar contenido en un medio para aplicar el producto (tal como en una jeringa que contenga el producto), esto significa estar presente en el recipiente 22, por ejemplo, una caja 12 puede contener una bolsa que contenga una jeringa que contenga el producto 24. Además: Al menos en el caso de productos farmacéuticos, también hay normalmente un prospecto presente en la caja 12, es decir, un folleto que explica detalles sobre el producto 24 (no ilustrado en ninguna de las figuras).
50
55

60 La caja 12 es normalmente un cartón plegable. Los productos farmacéuticos (y también algunos otros productos) se venden (al por menor) en cartones plegables, al menos en la mayoría de los casos. Una de estas cajas puede contener uno o más recipientes 22. Y un recipiente puede contener una o más dosis del producto 24.

65 Una aplicación principal de la presente invención está relacionada con los envases de venta y las unidades de venta y, por lo tanto, envases externos que llegan al usuario final y envases individuales, es decir, a las unidades que se proporcionan a los usuarios finales, tales como los pacientes, o, en el caso de productos farmacéuticos que un especialista en atención médica le da a un paciente, al especialista en atención médica.

La figura 4 ilustra la posibilidad de fijar la etiqueta 1 en el exterior de la caja 12.

Normalmente, al menos la parte principal 2 está fijada a un portador de etiquetas 11, por ejemplo, a una caja 12. Como alternativa o, por el contrario, adicionalmente, la tira de desgarre 3 está fijada al portador de etiquetas 11, al menos en una o más regiones de la tira de desgarre 3.

La figura 5 ilustra la posibilidad de fijar la etiqueta 1 en el interior de una caja 12, por ejemplo, dentro de una caja plegable. La figura 5 es una vista en sección transversal simbólica de una unidad de venta 20 que comprende un envase de venta que comprende una etiqueta 1 tal como una de las descritas anteriormente y una caja 12 como un envase exterior, y un producto 24, en el que el producto 24 puede estar y normalmente está contenido en un recipiente 22, estando el recipiente localizado normalmente dentro de la caja 12, tal como se ilustra en la figura 5. El producto 24 puede ser un producto farmacéutico, tal como uno proporcionado en forma de líquido o polvo, y está contenido, en el caso de la figura 5, en una botella o frasco como el recipiente 22. Normalmente, no hay más nivel de envasado entre la caja 12 y el recipiente 22. Al menos en el caso de productos farmacéuticos, también hay normalmente un prospecto presente en la caja 12, es decir, un folleto que explica detalles sobre el producto 24 (no ilustrado en ninguna de las figuras).

Ya que la etiqueta 1 se localiza dentro de la caja 12, la manipulación de la etiqueta 1 se inhibe en gran medida.

Es posible permitir que una tira de desgarre 3 de una etiqueta 1 se desgarre o rompa cuando se abra una caja 12. En particular, la tira de desgarre 3 puede disponerse y fijarse a una caja 12 de tal manera que esto suceda inevitablemente (al menos que se tomen medidas inusuales).

Por ejemplo, en el caso de la figura 5, por ejemplo, siendo la caja 12 un cartón plegable, puede permitirse que el único lado del cartón plegable que esté diseñado para abrirse con el fin de permitir el acceso al recipiente 22 y acceder de este modo al producto 24 sea moviendo (inclinando) la parte superior del cartón plegable en una dirección perpendicular al plano del dibujo. Por lo tanto, la tira de desgarre 3 se desgarrará al abrir la caja 12 y acceder al producto 24, respectivamente.

Una etiqueta 1, por ejemplo, como la que se ha descrito anteriormente, y, más específicamente, la unidad electrónica correspondiente 40 puede estructurarse y configurarse para detectar una interrupción de un bucle de línea conductora de la tira de desgarre 3 tal como la que se produce de la manera descrita anteriormente para la figura 5 o de otra manera (por ejemplo, cortando la tira de desgarre 3 con una herramienta de corte o desgarrando la tira de desgarre 3 con la mano). Y, además, esto puede resultar en la terminación de la monitorización (y de las mediciones y de la detección) realizada (o al menos evaluada) por la etiqueta 1.

Por consiguiente, puede permitirse que la monitorización de la integridad de un producto 24 se realice a partir de un evento inicial (por ejemplo, cuando el producto 24, y normalmente también un recipiente 22, está envasado en el envase de venta y, por lo tanto, en una caja 12) hasta un punto final, en el que el punto final está indicado por un desgarro de la tira de desgarre 3, y en el que este desgarro puede vincularse a un acceso al producto 24, es decir, permitiendo que la tira de desgarre 3 se desgarre cuando se abra la caja 12. De esta manera, o prescribiendo (a un usuario, como un paciente o un especialista en atención médica), que la tira de desgarre 3 se desgarre al acceder al producto 24 (o al recipiente 22), puede garantizarse bastante bien que la monitorización de la integridad del producto 24 termine cuando se acceda al producto 24. El estado de integridad del producto 24 puede, también en reacción a dicho desgarro, almacenarse en la etiqueta 1 de tal manera que pueda recuperarse más tarde (es decir, operando el interruptor 9, véanse las figuras 1-3) y/o puede visualizarse en la pantalla 6 de la etiqueta 1, por ejemplo, mediante la emisión de pulsos de luz.

Para lograr un desgarro "forzado" al acceder al producto 24, como se ha descrito junto con la figura 4, uno puede, por ejemplo, disponer que una apertura de cualquier lado que pueda abrirse resulte en un desgarro de la tira de desgarre 3, por ejemplo, uniéndole adecuadamente (por ejemplo, pegando) la tira de desgarre 3 (de longitud suficiente) a cada uno de los lados que puedan abrirse. O puede permitirse que solo pueda abrirse un lado de la caja. Esto último puede lograrse en el caso de un cartón plegable (convencional) sellando el otro de los dos lados que pueden abrirse, por ejemplo, uniendo (por ejemplo, pegando) una solapa a otro lado del cartón plegable o aplicando una pieza de cinta autoadhesiva.

En el caso de la figura 4, podría permitirse que la tira de desgarre 3 se doble en la forma indicada por la flecha discontinua y la adhiera allí a la caja 12.

Como habrá quedado claro, una fijación (unión; pegado) de la tira de desgarre 3 al portador de etiquetas 11 (tal como una caja 12) puede constituir una medida de seguridad para evitar la manipulación de la etiqueta 1.

El comienzo del período de tiempo durante el que se monitorizan las condiciones físicas o medioambientales puede indicarse rompiendo otro bucle presente en la tira de desgarre 3, véase también la figura 17 a continuación. Por ejemplo, dividir la tira de desgarre de la figura 1 a lo largo de la línea discontinua s1 (y abrir de este modo el más largo

de los dos bucles presentes en la tira de desgarre 3) puede detectarse por la unidad electrónica 40 (y más específicamente por una unidad de control realizada en la misma) mediante un aumento de una resistencia óhmica y hacer que la unidad electrónica 40 comience la monitorización.

5 Por otro lado, dividir la tira de desgarre de la figura 1 a lo largo de la línea discontinua s2 (y abrir de este modo el más corto de los dos bucles presentes en la tira de desgarre 3; estando ya el más largo abierto) puede detectarse por la unidad electrónica 40 (y más específicamente por una unidad de control realizada en la misma) mediante un aumento de una resistencia óhmica y hacer que la unidad electrónica 40 termine (detenga) la monitorización.

10 La figura 19 es otra ilustración de la posibilidad de proporcionar una etiqueta 1 en el interior de una caja 12, por ejemplo, dentro de una caja plegable. La realización de la figura 19 es muy similar a la de la figura 5. Por tanto, para obtener más detalles consultar la descripción de la figura 5. Pero la realización de la figura 19 difiere de la misma en que una parte de la etiqueta 1 está fijada al recipiente 22. Para la figura 19, se ha seleccionado el caso de que la parte principal 2 de la etiqueta 1 esté fijada al recipiente 22. Pero también sería posible permitir que la tira de desgarre 3 esté fijada al recipiente 22 (como alternativa o además) o tener una tira de desgarre 3 no fijada (simplemente conectada a la parte principal 2). Además, para la figura 19 se ha seleccionado el caso de que la tira de desgarre 3 esté fijada a la caja 12, más específicamente a un lado interior de la caja 12. Es posible permitir que ambas, parte principal 2 y tira de desgarre 3, estén fijadas al recipiente 22.

20 Sin embargo, con una de las mismas fijada al recipiente 22 y el otro a la caja 12, puede hacerse que la tira de desgarre 3 se desgarre cuando se saque el recipiente 22 (y por lo tanto el producto 24) de la caja 12 de la manera habitual o prescrita. Esta puede ser una forma de garantizar (con cierto grado de confianza) que la monitorización se detiene cuando se intenta retirar el recipiente 22 (y por lo tanto el producto 24) de la caja 12.

25 La figura 20 es otra vista en sección transversal simbólica de una unidad de venta 20. En este caso, como en la figura 19, la etiqueta 1 está fijada a un recipiente 22 presente dentro de la caja 12. En este caso, el recipiente 22 es una bolsa que normalmente está constituida al menos parcialmente por una lámina de polímero, en particular por una lámina de polímero transparente. El propio producto 24 está presente en una jeringa que está presente dentro del recipiente 22. Además, la figura 20 ilustra la posibilidad de tener una parte de la etiqueta 1, por ejemplo, como se ilustra, la parte principal 2, fijada al recipiente 22, mientras que otra parte, por ejemplo, como se ilustra, la tira de desgarre 3, está libre (no fijada directamente a un componente del envase).

30 Las figuras 6 a 11 son unas vistas simbólicas de un envase de venta 10 o (en el caso de que un producto esté dentro) una unidad de venta 20, en diversas etapas. Las figuras 6, 8, 10 son vistas superiores, las figuras 7, 9, 11 son vistas laterales. La configuración es similar a la de la figura 5, pero la parte principal 2 de la etiqueta 1 está fijada a una parte lateral que puede abrirse de la caja 12, y la tira de desgarre 3 está parcialmente dentro y parcialmente fuera de la caja 12 (cuando la caja 12 está cerrada y antes de que se abra).

40 En las figuras 6-11, de nuevo se ha seleccionado el ejemplo de un cartón plegable como envase exterior. En las figuras 6 y 7, una etiqueta 1, por ejemplo, una etiqueta del tipo descrito anteriormente, está fijada en el lado interior de una parte lateral que puede abrirse 13 de la caja 12. La parte principal 2 y una primera parte de la tira de desgarre 3 (cerca de la parte principal 2) están unidas a la parte lateral que puede abrirse 13. Una parte distal de la tira de desgarre 3 está libre (no fijada a la caja 13), que sobresale desde la caja 12 y, más específicamente de la parte lateral 13.

45 En las figuras 8 y 9, la caja 12 se cierra y se inserta una solapa o lengüeta 14 de la caja 12. Como puede verse en la vista lateral de la figura 9, una parte de la tira de desgarre 3 se une a otra parte lateral de la caja 12, es decir, la parte que sobresale anteriormente o una parte de la misma.

50 Es posible proporcionar dos bucles de línea conductora en la tira de desgarre 3 como se muestra en la figura 6 y en la figura 1. Antes de reenviar la unidad de venta (normalmente enviándola desde el fabricante o la empresa de envasado a un distribuidor o minorista), el primer bucle puede interrumpirse, es decir, desgarrando (cortando, rasgando) la tira de desgarre 3 en una primera región (donde el desgarro interrumpe el primer bucle pero no el segundo bucle, véase la línea discontinua s2 en la figura 1), con el fin de comenzar la monitorización de la integridad del producto. Una ruptura de este tipo de una conexión eléctrica se ha producido entre las figuras 6, 7 y las figuras 8, 9.

55 La tira de desgarre de la que se ha quitado una primera parte se referencia como 3b en la figura 9.

Como alternativa, en una realización no reivindicada, la monitorización puede comenzarse de manera diferente, véase a continuación en la descripción de la figura 18 ("interruptor de iniciación"). En ese caso, un bucle de línea de un solo conductor puede ser suficiente, y la tira de desgarre 3 puede permanecer sin desgarra al menos hasta después del envasado, es decir, al menos hasta su reenvío/envío. La totalidad de la parte saliente de la tira de desgarre 3 (véase la figura 6) todavía está presente y es continua cuando (o una parte de la misma) se une a la caja 12.

60 Las figuras 10, 11 muestran la situación cuando se abre la caja (en la forma prevista). Por lo tanto, esta es la situación normalmente presente cuando un usuario final, tal como un paciente o un especialista en atención médica, está a punto de usar o aplicar (o usar o aplicar en primer lugar) el producto 24 vendido al por menor en el envase de venta 10. Sacando la solapa 14 y girando la parte lateral 13, se produce otro desgarro de la tira de desgarre, de tal manera

que la monitorización finaliza y se obtiene un estado de integridad final mediante la etiqueta 1 y/o se almacena en la etiqueta 1 y/o se visualiza en la etiqueta 1. Mediante ese desgarro, el otro bucle de la línea conductora está interrumpido (véase la línea discontinua s1 en la figura 1), de tal manera que simplemente una parte 3a de la tira de desgarre 3 permanece con la parte principal 2 en la parte lateral 13 de la caja 12, y otra parte, referenciada como 3c en la figura 11, permanece en la otra parte lateral de la caja.

Las figuras 12 y 13 ilustran otra forma de usar una etiqueta 1 tal como la etiqueta 1 descrita anteriormente. La figura 12 es una vista en sección transversal simbólica de una unidad de venta 20 que contiene una unidad de tarjeta 30 (como un portador de etiquetas) que comprende y, en particular, que consiste sustancialmente en una tarjeta 31 con la etiqueta electrónica fijada 1, y la figura 13 es una vista superior simbólica de la unidad de tarjeta 30 de la figura 12.

En el caso de las figuras 12 y 13, la etiqueta 1 no está fijada a la caja 12 y, por lo tanto, no se consigue el efecto descrito anteriormente de romper inevitablemente un contacto eléctrico (y proporcionar de este modo una señal para detener la monitorización) cuando se abre la caja 12.

La etiqueta 1 está unida a la tarjeta 31, en la que normalmente ambas, la parte principal 2 y la tira de desgarre 3 están unidas a la tarjeta 31. En la tarjeta 31, pueden proporcionarse una o más zonas de texto 32 en las que se imprimen texto y/o figuras. El texto y/o las figuras correspondientes pueden ser explicativos para el uso de la unidad de tarjeta 30 y, más específicamente para el uso de la etiqueta 1. En particular, en las zonas de texto 32, puede explicarse que la tarjeta 31 (y más en particular la tira de desgarre 3) se cortará o desgarrará en una región prescrita, tal como en la localización indicada en la tarjeta 31, véase la línea de puntos en la figura 13.

Al enviar la unidad de venta 20, no solo el recipiente 22 (en la figura 12 un tubo) está presente dentro de la caja 12, sino que también la unidad de tarjeta 30 (y normalmente también un prospecto que explica los detalles sobre el producto 24). La caja 12 puede ser una caja de cartón plegable y la tarjeta 31 (que funciona como portador de etiquetas) puede ser una pieza de cartón o cartulina.

De manera similar a las explicaciones dadas anteriormente junto con las figuras 6-11, también en el caso de una unidad de tarjeta 30, es posible proporcionar solo un único bucle (para detener la monitorización de la integridad del producto) o dos que proporciona un bucle adicional, usándose este último para comenzar la monitorización. La figura 13 ilustra el último caso.

La figura 14 muestra un detalle de una vista en sección transversal simbólica de un envase de venta 20 con una etiqueta electrónica 1 visible a través de una parte transparente o ventana 17 de la caja 12. La etiqueta 1 puede ser una etiqueta 1 como se ha descrito anteriormente. La parte principal 2 de la etiqueta 1 está localizada dentro de la caja 12, y la ventana 17 y la etiqueta 1 están dispuestas de tal manera que la pantalla (véase, por ejemplo, la pantalla 6 en la figura 1) de la etiqueta 1 es visible a través de la ventana 17. La tira de desgarre 3 puede estar completamente dentro de la caja 12, o puede estar parcialmente fuera de la caja 12, por ejemplo, unida a la caja 12 (como, por ejemplo, en las figuras 9, 11) o libre (como en la figura 4).

En una disposición como se ilustra en la figura 14, es posible obtener fácilmente información sobre la integridad del producto, en particular, sin abrir el envase. Puede permitirse que la operación del interruptor 9 resulte en que la pantalla 6 visualice los datos relacionados con la integridad del producto, más específicamente en una emisión de señales visibles que indican el estado de integridad (actual) del producto.

En la figura 14, y más específicamente en la vista de la disposición y fijación de la parte principal 2, puede ser ventajoso permitir que el interruptor 9 sea un interruptor sin contacto tal como un interruptor capacitivo.

La realización de la figura 15 es muy similar a la de la figura 14 e ilustra un detalle de una vista en sección transversal simbólica de otro envase de venta 20 con una etiqueta electrónica 1 visible a través de una ventana 17. Simplemente, la disposición de la etiqueta 1 y la ventana 17 y la forma de fijar la etiqueta 1 a la caja 12 es diferente. En función del diseño concreto, una disposición de acuerdo con la figura 15 puede ser mecánicamente más estable. La parte principal 2 está directamente (y, por ejemplo, en su circunferencia) fijada a una parte lateral de la caja 12. Puede o no estar fijada a la ventana 17, también.

Como se desprende de lo anterior, una pantalla 6 de una etiqueta 1 de uno de los tipos descritos anteriormente puede comprender uno o más emisores de luz tales como LED, en particular emisores de luz de diferente color, por ejemplo, emitiendo una luz roja y emitiendo otra luz verde. Una unidad de control de la etiqueta 1, por ejemplo, un circuito integrado, por ejemplo, el de las figuras 2, 3, puede controlar la pantalla 6 para emitir pulsos de luz, más específicamente secuencias de pulsos de luz (en la que ya un solo pulso de luz se considerará una secuencia de pulsos de luz).

Los pulsos de luz emitidos en una secuencia pueden diferir en al menos uno de entre color, duración, intensidad. Suponiendo que el color es un parámetro que puede variarse para visualizar información del estado de integridad, en general, la emisión de luz verde puede emitirse con el fin de indicar que la integridad del producto aún está en orden, y la emisión de luz roja puede emitirse para indicar que la integridad del producto ya no está en orden.

Suponiendo que además, la duración (de un pulso en una secuencia) es un parámetro que puede variarse para visualizar información de estado de integridad, puede proporcionarse, por ejemplo, que dos o más tipos de alarma (o tipos de fallos) se indiquen mediante diferentes duraciones de pulso. Se ilustrará y describirá un ejemplo por medio de la figura 16.

La figura 16 es una ilustración de secuencias de pulsos de luz que pueden emitirse por una etiqueta electrónica 1 tal como por una etiqueta 1 descrita anteriormente. Las curvas "a" a "e" ilustran diferentes secuencias que pueden emitirse en 5 casos diferentes, es decir, en cinco estados de integridad diferentes. El eje horizontal es el eje del tiempo, el eje vertical es el eje de intensidad de luz, siendo las intensidades cero o un valor máximo.

Una forma de distinguir tres tipos de fallos (uno, dos o tres de los cuales pueden haberse producido y, por lo tanto, es posible que deban indicarse al visualizar el estado de integridad) funciona de la siguiente manera: si se ha producido un fallo de un primer tipo, se emite un solo pulso rojo corto (véase la curva a).

Si se ha producido un fallo de un segundo tipo, se emiten dos pulsos rojos cortos (véase la curva b).

Si se han producido fallos de ambos tipos primero y segundo, se emiten tres pulsos rojos cortos (véase la curva c).

Si se ha producido un fallo de un tercer tipo, se emite un solo pulso rojo largo (véase la curva d).

Si, además de un fallo del tercer tipo, se ha producido un fallo del primero y/o un fallo del segundo tipo, la secuencia (parcial) para el o los fallos adicionales se une al pulso largo de luz roja que indica el fallo del tercer tipo. La curva e indica el caso de que se haya producido un fallo de un primer tipo y un fallo de un tercer tipo.

Un fallo del primer tipo puede significar, por ejemplo, que se ha superado un límite superior de temperatura T (superior).

Un fallo de segundo tipo puede significar, por ejemplo, que ha caído por debajo de un límite de temperatura inferior T (inferior).

Un fallo de tercer tipo puede significar, por ejemplo, que se ha superado un límite de temperatura umbral T (thr) (o caído por debajo) durante demasiado tiempo, más específicamente durante más de un tiempo umbral predescrito t (thr).

Este tipo de datos indicativos de las limitaciones descritas anteriormente de un producto, por ejemplo, T (superior), T (inferior), T (thr) y t (thr), normalmente se almacenan en la unidad electrónica. Pueden programarse de la manera descrita anteriormente en la presente solicitud de patente. Si se proporcionan terminales de programación para programar dichos valores, estos pueden, en particular, proporcionarse en la tira de desgarre. La figura 21 ilustra un posible diseño de una tira de desgarre con terminales de contacto para programar tales valores.

La figura 21 muestra una ilustración de una vista superior de una etiqueta electrónica 1. Esta etiqueta 1 puede ser en gran medida idéntica a otras etiquetas descritas en la presente solicitud de patente, tal como la etiqueta 1 de la figura 1, pero la tira de desgarre 3 está diseñada para proporcionar dos terminales de contacto 60, 66. Mientras que las líneas conductoras 5 forman dos bucles L1, L2 que pueden (como se ilustra) superponerse parcialmente y se interrumpen fácilmente al desgarrar la tira de desgarre 3 a lo largo de las líneas de separación s1, s2, la línea conductora 50 proporciona una conexión eléctrica entre el terminal 60 y la unidad electrónica de la etiqueta 1, y la línea conductora 55 proporciona una conexión eléctrica entre el terminal 66 y la unidad electrónica de la etiqueta 1. A través de las placas de contacto 60, 66, pueden programarse los datos indicativos de las limitaciones descritas anteriormente de un producto a monitorizar (tal como el T (superior) mencionado anteriormente, T (inferior), T (thr) y t (thr)) antes de desgarrar la tira de desgarre 3 a lo largo de s1 o s2.

En el proceso de envasado de productos, un número (alto) de tales etiquetas 1 puede estar presente, y una de las mismas se selecciona arbitrariamente para el siguiente producto, y a continuación, cuando se conoce el tipo de producto a envasar, se programan dichos datos indicativos de las limitaciones predescritas de ese producto específico para la exposición de ese producto específico a las condiciones físicas o medioambientales monitorizadas (usando los terminales 60 y 66). De esta forma, en una sola línea de envasado, el suministro de un solo tipo de etiqueta 1 puede ser suficiente para envasar (y monitorizar) en esa línea de envasado una pluralidad de productos diferentes (con diferentes limitaciones predescritas). Por consiguiente, almacenar de esta manera diversos tipos diferentes de etiquetas, cada uno diseñado específicamente para los diferentes productos a envasar (establecido a las respectivas limitaciones específicas predescritas para la exposición de dicho producto a dichas condiciones físicas o medioambientales), puede volverse superfluo.

Y comenzar la monitorización abriendo el bucle L2, por ejemplo, cortando a lo largo de la línea s2, dificultará simultáneamente la reprogramación de la etiqueta 1, impidiendo de este modo la manipulación de la etiqueta.

Si la integridad del producto está en orden, esto puede indicarse mediante uno o más pulsos de luz verde. es, más

específicamente, posible distinguir diferentes tipos de estados (todavía) en orden. Por ejemplo, en un primer caso, se emite un solo pulso verde, véase, por ejemplo, la curva a o la curva e. Y en un segundo caso, se emiten dos pulsos verdes, véase, por ejemplo, la curva b, o se emiten más de dos pulsos, o se emiten pulsos verdes y rojos.

- 5 El primer caso de estado (todavía) en orden puede ser, por ejemplo, que no se ha alcanzado ningún valor umbral. En el caso de que se monitorice una temperatura, este sería el caso, por ejemplo, si la temperatura nunca sale del intervalo en el que el producto puede conservarse para siempre o (como será el caso más a menudo) hasta su fecha de vencimiento.
- 10 El segundo caso de estado (todavía) en orden puede ser, por ejemplo, que durante más de un período de tiempo preseleccionado, un valor umbral se ha superado y caído por debajo, respectivamente, (en función de que el umbral sea un valor de umbral superior e inferior, respectivamente). Por ejemplo, en el caso de que se monitorice una temperatura, este sería el caso, por ejemplo, si la temperatura del producto puede estar por encima de un umbral superior de, por ejemplo, 37 °C como máximo, por ejemplo, 72 horas, y se desea una alarma tan pronto como solo
- 15 queden 24 horas o menos (24 horas es la duración de tiempo preseleccionada). Si a continuación la temperatura ha estado por encima de 37 °C durante ya más de 48 horas, de tal manera que el producto estará en orden durante solo menos de 24 horas (siempre que su temperatura permanezca por encima de 37 °C), se indicará el segundo estado (todavía) en orden.
- 20 La figura 17 ilustra las etapas del método. El símbolo de referencia t indica el tiempo, dt indica el periodo de tiempo durante el que tiene lugar la monitorización. En las etapas 100, 110, el periodo de tiempo durante el que tendrá lugar la monitorización de la integridad comienza interrumpiendo un primer contacto eléctrico, por ejemplo, abriendo un bucle de línea conductora, véase también la línea discontinua s2 en la figura 1. La operación del interruptor 9 durante el intervalo de tiempo posterior (etapa 120) da como resultado una visualización de los datos de estado (etapa 130).
- 25 De una manera no reivindicada, interrumpir otro contacto eléctrico (véase la etapa 140) da como resultado la terminación del intervalo de tiempo y la monitorización (etapa 150), obtener los datos de estado finales (etapa 160) y visualizar los datos de estado finales (etapa 170). Posteriormente, se opera el interruptor 9 (etapa 180), visualizándose los datos de estado finales (etapa 190).
- 30 Debería observarse que, normalmente, los datos de estado no se visualizarán de manera permanente, pero solo cuando se opera el interruptor 9; y opcionalmente también cuando el periodo de tiempo (y por lo tanto la monitorización) se termina y/u opcionalmente en intervalos de tiempo (regulares) (controlados por la unidad de control), estando los intervalos de tiempo normalmente entre 1 segundo y 2 minutos, más específicamente entre 10 segundos y 1 minuto.
- 35 La figura 18 es otra ilustración de las etapas del método, similar a la de la figura 17. Ilustra un ejemplo no reivindicado para el caso de que no se requiera un interruptor para visualizar los datos de estado. En cambio, los datos de estado se muestran periódicamente, antes y después de terminar la monitorización, véanse las etapas 230 y 290. Y la figura 18 también ilustra un ejemplo no reivindicado para el caso de que la monitorización comience sin necesidad de una tira de desgarre para ese fin. En cambio, la monitorización comienza como reacción a la operación de un interruptor, denominado interruptor de iniciación, véase la etapa 200. Puede referirse a la figura 2 para ilustrar una etiqueta electrónica 1 correspondiente, en la que el elemento referenciado como 9 se interpreta en este caso como tal interruptor de iniciación, es decir, como un interruptor, cuando se opera, haciendo que comience la monitorización. Tal interruptor puede ser un interruptor electromecánico, un interruptor capacitivo, un interruptor magnético o un interruptor inductivo. Obsérvese que, no obstante, es posible proporcionar en este caso una tira de desgarre, en particular con el fin no reivindicado de terminar la monitorización. Pero son posibles alternativas a la misma, por ejemplo, un interruptor (por ejemplo, el interruptor de iniciación mencionado anteriormente) puede proporcionarse para ese fin.
- 40 De otra manera, el método y el envase de venta correspondiente y la etiqueta pueden ser como se ha descrito en otra parte de la presente solicitud de patente.
- 50 Obsérvese que el interruptor de iniciación puede ser en particular un interruptor magnético o inductivo. Por ejemplo, la fabricación del envase de venta o unidad de venta puede comprender mover el mismo a lo largo de una ruta a lo largo de la que se coloca convenientemente un imán adecuado (permanente o electroimán) y una bobina adecuada respectivamente, por ejemplo, a lo largo de una ruta descrita por un transportador que transporta el envase de venta o la unidad de venta. A continuación, mientras pasa por el campo magnético o eléctrico respectivo, se opera el interruptor de iniciación (sin contactar mecánicamente con la etiqueta) y comienza la monitorización. Sin embargo, el interruptor de iniciación también puede ser un interruptor electromecánico o capacitivo, este último también permite un operación sin contacto.
- 60 Por supuesto, también es posible proporcionar en la realización no reivindicada de la figura 18 el interruptor descrito anteriormente por medio del que puede comenzarse una visualización de los datos de estado (interruptor de visualización). Este interruptor (suficientemente descrito anteriormente) puede ser idéntico al interruptor de iniciación no reivindicado o ser un interruptor adicional. En el caso de que los interruptores sean idénticos, puede permitirse que
- 65 puedan provocarse diferentes efectos operando de manera diferente el interruptor. Por ejemplo, una breve operación del interruptor (por ejemplo, durante 1,5 segundos como máximo) provoca una visualización de los datos de estado,

mientras que una operación más larga (por ejemplo, durante al menos 3 segundos) puede hacer que comience la monitorización. Además, también puede asumirse la función no reivindicada de la tira de desgarre (para terminar la monitorización), como se reivindica, por el interruptor, por ejemplo, en ese caso, la terminación de la monitorización se hace como reacción a la operación del interruptor durante un tiempo aún más prolongado (por ejemplo, durante al menos 8 segundos). En este caso, puede prescindirse de la tira de desgarre.

La etiqueta, el envase de venta y la unidad de venta descritos en la presente solicitud de patente son fáciles de usar y operar por personal no capacitado, es decir, por personas que no han recibido instrucciones específicas sobre cómo usar la etiqueta, el envase de venta, la unidad de venta, en lo que respecta a la monitorización de la integridad. En el caso de productos farmacéuticos, los pacientes y los especialistas en atención médica que aplican o usan el producto farmacéutico pueden, sin medidas adicionales y sin necesidad de herramientas adicionales, comprobar la integridad del producto a aplicar o usar. Y esto puede lograrse (al menos aproximadamente) en el momento en que se aplica o usa el producto.

Puede suceder que los productos, en particular también los productos farmacéuticos, se devuelvan por el adquirente o usuario (por ejemplo, el paciente o el especialista en atención médica) al fabricante o distribuidor sin haberse usado. Este es a veces el caso, por ejemplo, en el caso de productos especialmente valiosos.

Si el producto se devuelve al fabricante o distribuidor, el fabricante o distribuidor puede comprobar el estado de integridad del producto usando la etiqueta. Basándose en eso, puede, por ejemplo, decidir si reenviar o no el producto a otro adquirente o usuario.

Independientemente de haber verificado el estado de integridad o no, puede permitirse que el fabricante o distribuidor reenvíe el producto a otro adquirente o usuario. Ese otro adquirente o usuario puede, a continuación, (normalmente cuando se abre la caja y se va a aplicar el producto) comprobar el estado de integridad del producto usando la etiqueta descrita en el presente documento.

Y puede verificarse por el otro adquirente o usuario (y también por el fabricante o distribuidor, véase lo anterior), que el envase exterior, tal como la caja 12, en particular el cartón plegable, no se ha manipulado y, si se toman las medidas de seguridad descritas anteriormente, él o ella puede sentirse seguro de que la integridad del producto que visualiza la etiqueta 1 cuando finalmente se abre la caja 12, de hecho es correcto y puede confiarse en el mismo.

Debería observarse que la etiqueta, el envase de venta y la unidad de venta proporcionan soluciones independientes que no necesitan equipo adicional. Y la fijación de la etiqueta en una caja puede realizarse por el fabricante o por la empresa de envasado que envasa el producto en la caja (envasando normalmente el recipiente o los recipientes que contienen el producto en la caja).

La etiqueta, en una realización no reivindicada, puede consistir simplemente en

- una unidad electrónica; y
- una PCB (normalmente una PCB flexible) que forma la tira de desgarre y la PCB en la que se montan los componentes de la unidad electrónica;

en la que la unidad electrónica puede consistir simplemente en

- un interruptor (y posiblemente también un segundo interruptor, es decir, por ejemplo, para comenzar la monitorización que no se reivindica explícitamente);
- uno o más, normalmente dos, emisores de luz, normalmente unos LED;
- un circuito integrado (que incorpora al menos la unidad de control); y
- una fuente de energía tal como una batería;

en la que, si uno o más sensores no están integrados en el circuito integrado, al menos un sensor está, además, comprendido, también, en la unidad electrónica, y en la que pueden incluirse hasta cuatro condensadores y/o hasta cuatro resistencias, también, en la unidad electrónica. Y normalmente, todos los componentes incluidos en la unidad electrónica están montados en la PCB, más precisamente en la misma PCB.

Obsérvese que la PCB puede ser suficiente para contactar eléctricamente la fuente de energía (batería), véanse las figuras 2, 3, de tal manera que no es necesario proporcionar un soporte de batería por separado. Y obsérvese además, que contrariamente a la invención actualmente reivindicada, en aspectos particulares de la invención (véase lo anterior, por ejemplo, los aspectos específicos primero y segundo de la invención), puede prescindirse de la tira de desgarre (al menos en su función de proporcionar un medio para comenzar la monitorización) y/o puede prescindirse del interruptor (al menos en su función como medio para solicitar una visualización de los datos de estado, y esto al menos para los momentos que no coincidan con el momento de terminar la monitorización).

Una pantalla del tipo descrito anteriormente puede ser específicamente pequeña y rentable. No hay necesidad de una pantalla de cristal líquido o similar.

REIVINDICACIONES

1. Una etiqueta electrónica (1) para obtener información relacionada con la integridad de un producto (24) evaluada a partir de una exposición de dicho producto (24) a condiciones físicas o medioambientales durante un período de tiempo, comprendiendo dicha etiqueta (1)

-una parte principal (2) que comprende una unidad electrónica (40);

comprendiendo dicha unidad electrónica (40)

- una unidad de control;
- una unidad de sensor que comprende al menos un sensor para monitorizar dichas condiciones físicas o medioambientales;
- una unidad de visualización que comprende una pantalla (6) para visualizar los datos relacionados con dicha integridad, denominados datos de estado;
- un interruptor (9) denominado interruptor de visualización (9);

en edonde dicha unidad de control está estructurada y configurada para hacer que dicha unidad de visualización visualice dichos datos de estado en reacción a una operación de dicho interruptor de visualización (9);

caracterizada por que

dicha unidad electrónica comprende un interruptor, denominado interruptor de terminación, en la que el interruptor de visualización y el interruptor de terminación son idénticos o diferentes uno de otro;

y

la etiqueta (1) comprende una tira de desgarre (3) que comprende una conexión eléctrica rompible conectada operativamente a dicha unidad electrónica (40), y **por que** dicha unidad de control está estructurada y configurada para

- detectar una rotura de dicha conexión eléctrica; y
- comenzar dicha monitorización en reacción a dicha detección de dicha ruptura de dicha conexión eléctrica; y
- terminar dicha monitorización en reacción a una operación de dicho interruptor de terminación.

2. La etiqueta (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en la que dicha tira de desgarre (3) comprende o es esencialmente una placa de circuito impreso, en particular, una placa de circuito impreso flexible.

3. La etiqueta (1) de acuerdo con la reivindicación 2, en la que la placa de circuito impreso es una placa de circuito impreso rígida conectada operativamente a la unidad electrónica (40).

4. La etiqueta (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, no comprendiendo la etiqueta (1) una capacidad de respuesta de identificación por radiofrecuencia.

5. Un envase de venta (10) para un producto perecedero (24), comprendiendo dicho envase de venta

- una caja (12) como envase exterior;
- una etiqueta electrónica (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4.

6. El envase (10) de acuerdo con la reivindicación 5, en el que dicha tira de desgarre (3) está fijada al exterior de la caja (12).

7. El envase (10) de acuerdo con una de las reivindicaciones 5 a 6, en el que dicha caja (12) es una caja de cartón, más específicamente un cartón plegable.

8. Una unidad de venta (20) que comprende un envase de venta (10) de acuerdo con una de las reivindicaciones 5 a 7, que comprende además dicho producto perecedero (24).

9. La unidad de venta (20) de acuerdo con la reivindicación 8, en la que dicho producto perecedero (24) es un producto farmacéutico (24).

10. Un método para fabricar una unidad de venta (20) que comprende un producto perecedero (24), comprendiendo dicho método las etapas de

- a) proporcionar dicho producto (24);
- b) proporcionar un cartón plegable desplegado;
- c) plegar dicho cartón plegable;
- d) introducir dicho producto (24) en el cartón plegable plegado;
- e) proporcionar una etiqueta electrónica (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4;
- f) fijar dicha etiqueta (1) a dicho cartón plegable;

g) comenzar la monitorización de dicha exposición de dicho producto (24) a dichas condiciones físicas o medioambientales desgarrando la tira de desgarre (3) de la etiqueta (1);

en donde la etapa g) se realiza antes de que se realice la etapa f).

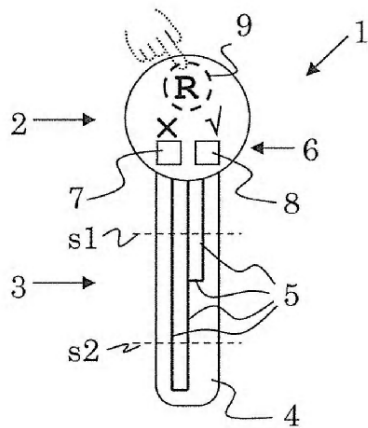


Fig. 1

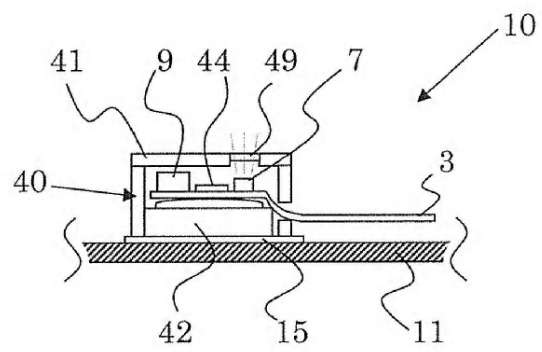


Fig. 2

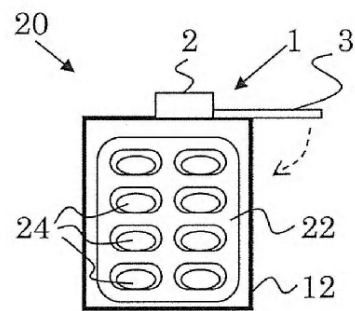


Fig. 4

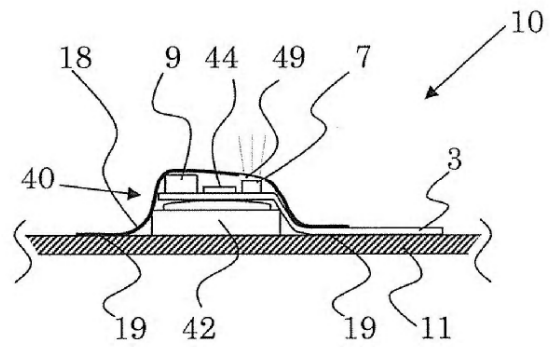


Fig. 3

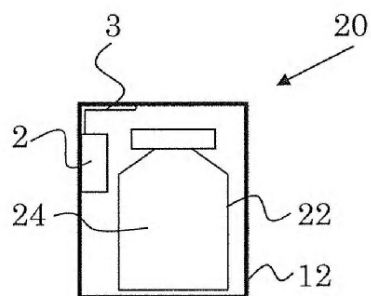


Fig. 5

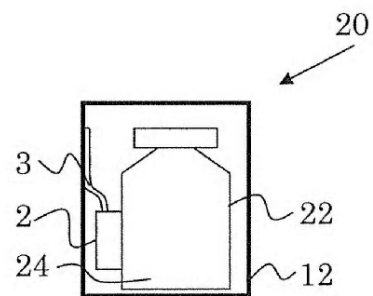


Fig. 19

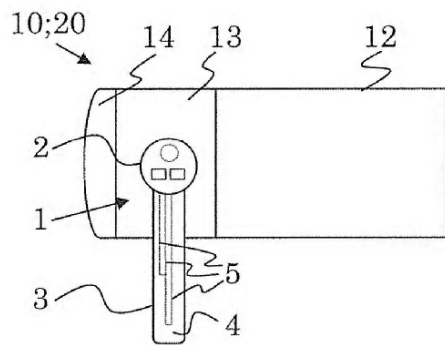


Fig. 6

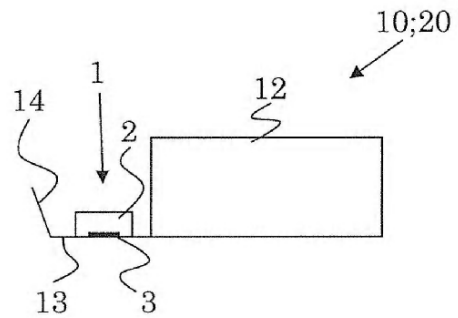


Fig. 7

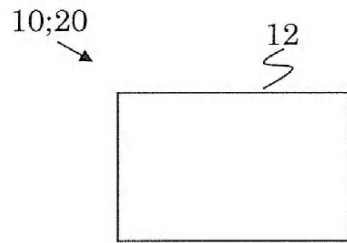


Fig. 8

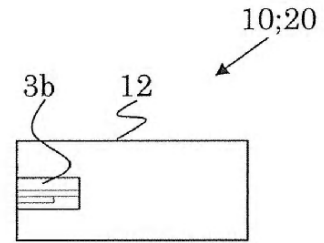


Fig. 9

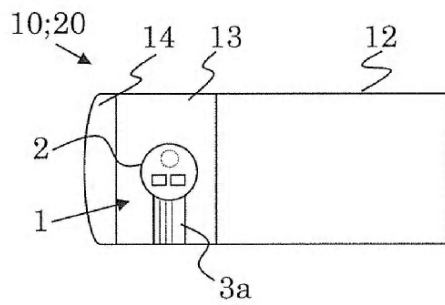


Fig. 10

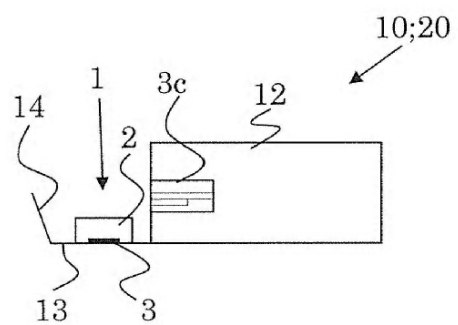


Fig. 11

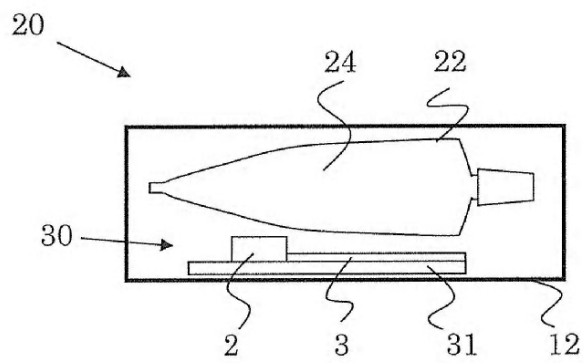


Fig. 12

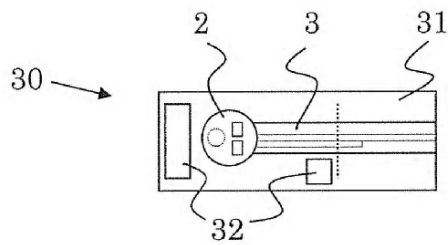


Fig. 13

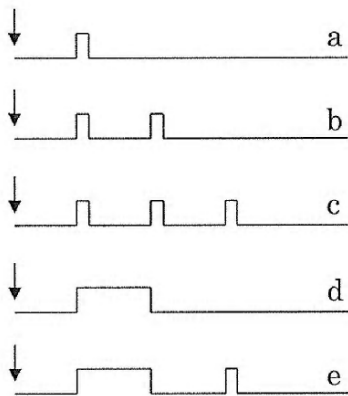


Fig. 16

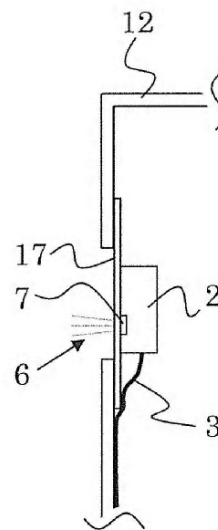


Fig. 14

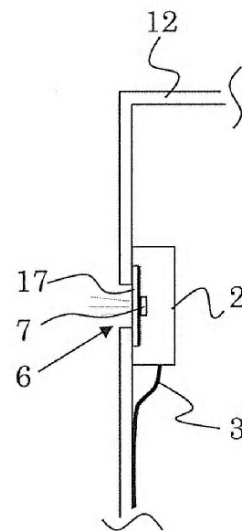


Fig. 15

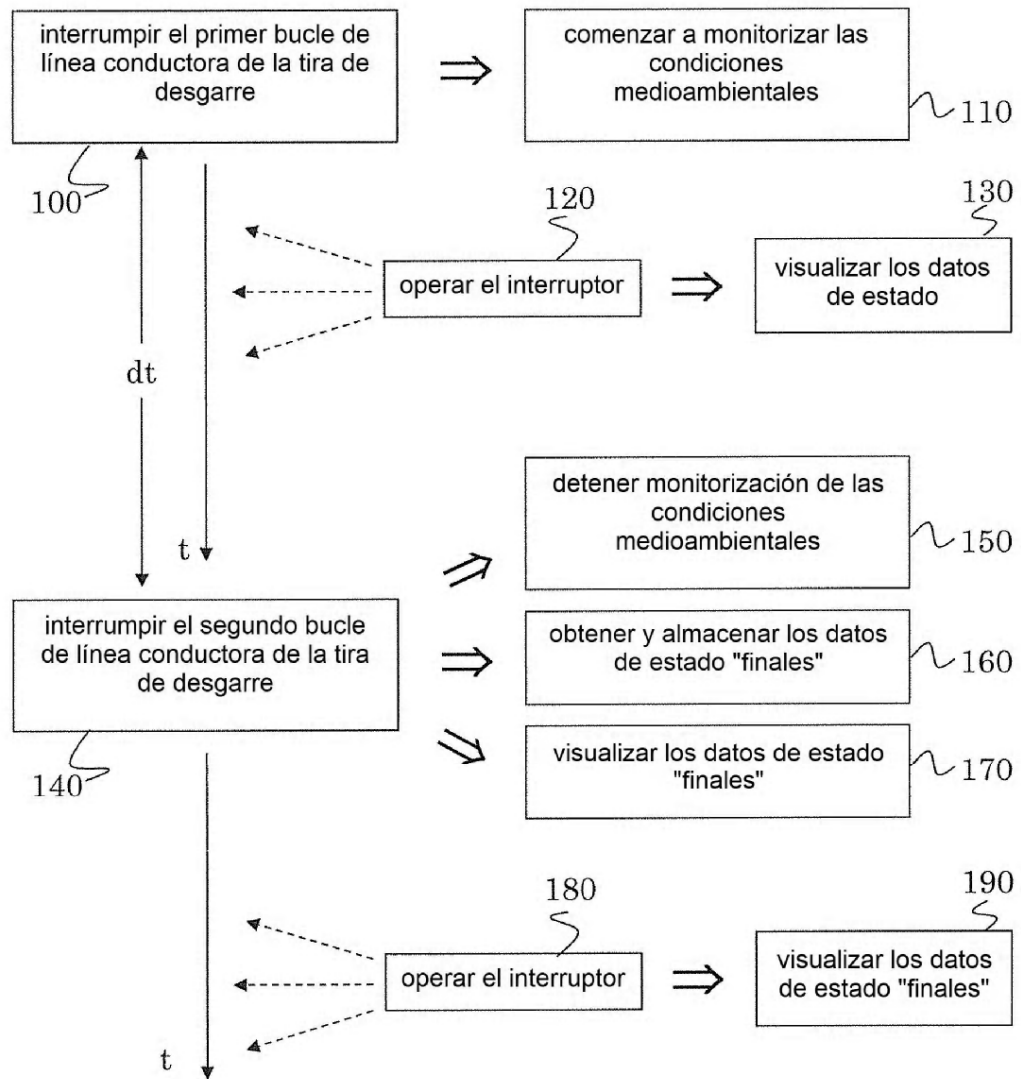


Fig. 17

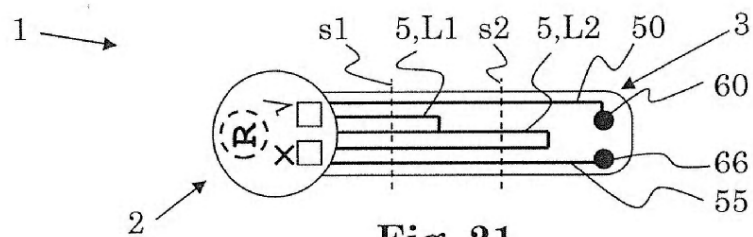


Fig. 21

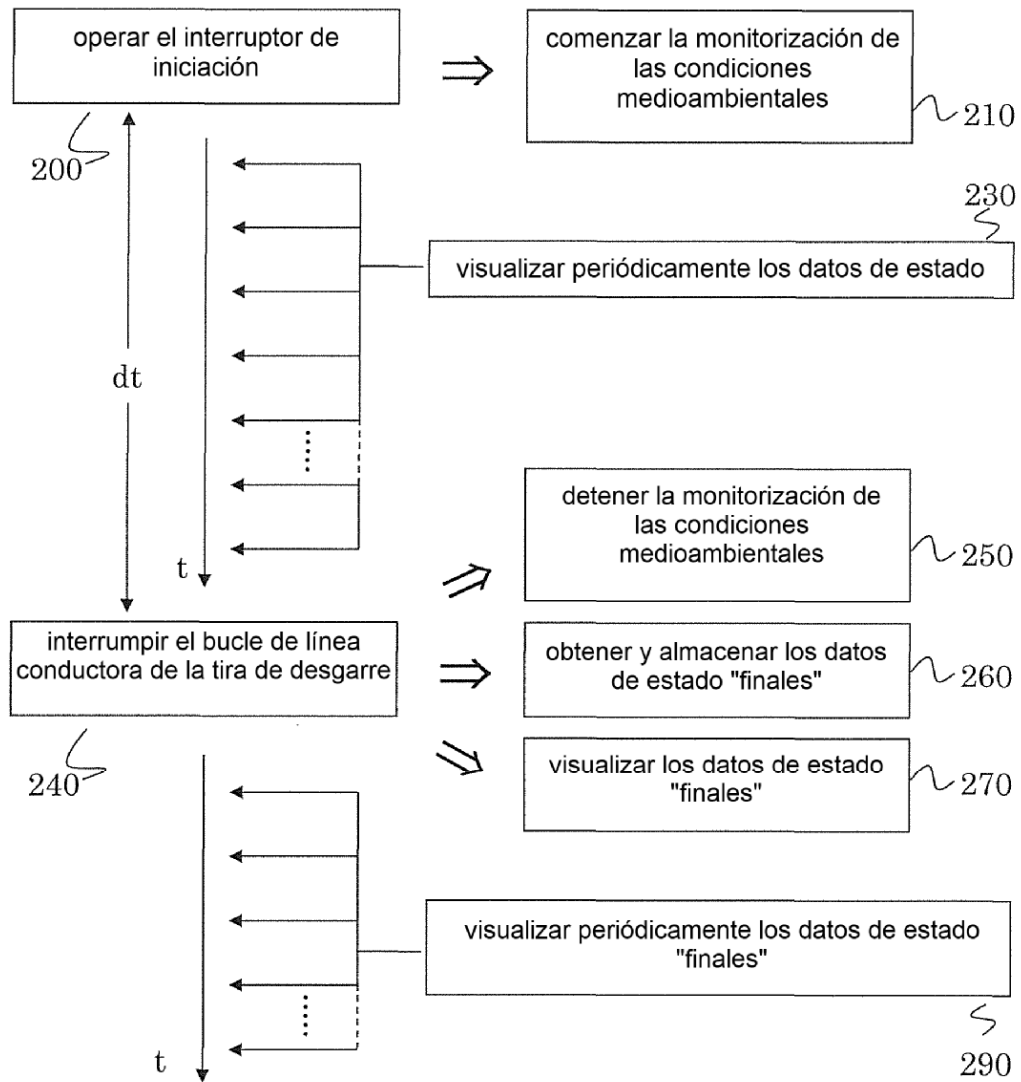


Fig. 18

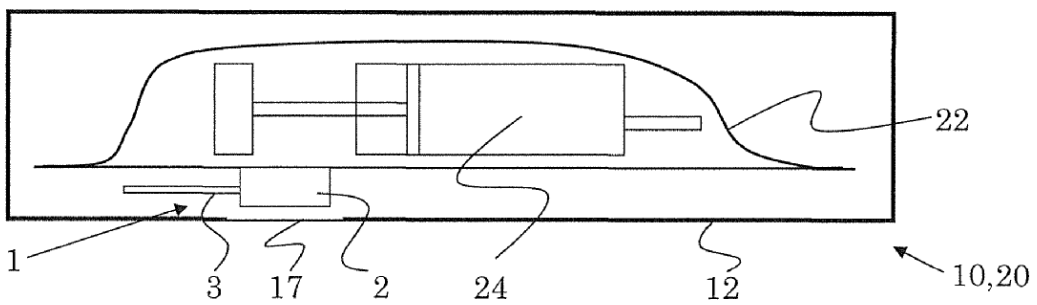


Fig. 20