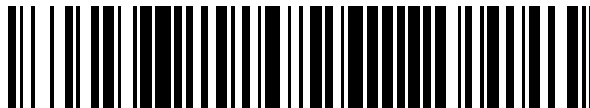


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 483 167**

51 Int. Cl.:

G01K 3/04 (2006.01)

G01K 5/48 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.03.2012 E 12711284 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.05.2014 EP 2691753**

54 Título: **Etiqueta sensible a la temperatura**

30 Prioridad:

29.03.2011 IT MI20110499

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

05.08.2014

73 Titular/es:

SAES GETTERS S.P.A. (100.0%)

Viale Italia 77

20020 Lainate MI, IT

72 Inventor/es:

CATTANEO, LORENA;

BUTERA, FRANCESCO y

ALACQUA, STEFANO

74 Agente/Representante:

DURÁN MOYA, Carlos

ES 2 483 167 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

Etiqueta sensible a la temperatura

- 5 La presente invención se refiere, en un primer aspecto de la misma, a una etiqueta sensible a la temperatura capaz de indicar si el artículo sobre el que está aplicada estuvo expuesto, aunque solamente fuera durante un corto periodo de tiempo, a una temperatura por debajo de una temperatura umbral mínima.
- 10 En el sector farmacéutico es conocida la necesidad de una monitorización constante y precisa de las condiciones de almacenamiento y de transporte de las medicinas, lo que permite garantizar que sus características químicas y físicas no han sido modificadas y que, por lo tanto, son capaces de conservar sus propiedades funcionales y no pueden provocar posibles efectos colaterales no deseados al realizar su actividad terapéutica.
- 15 Las medicinas, con particular referencia a las envasadas en frascos o en viales pequeños están, de modo general, almacenadas en cajas, que a su vez están reunidas por grupos, por ejemplo, sobre plataformas. Estas plataformas, son transportadas habitualmente desde el lugar de fabricación al centro de distribución situado en la zona de destino, en donde la plataforma es dividida en las diversas cajas o frascos individuales para permitir la entrega al cliente, en este caso específico, por ejemplo, hospitales, farmacias, etc.
- 20 Es por lo tanto particularmente importante que cada frasco esté controlado en lo que se refiere al riesgo de exposición a temperaturas no deseadas. En el caso de muchas medicinas, es fundamental que no hayan estado expuestas a una temperatura por debajo de una temperatura umbral mínima, al igual que no debe sobrepasar una temperatura máxima en toda su vida comercial, dado que una congelación de la misma podría tener efectos no deseados en su capacidad terapéutica. De hecho, se considera que la gama habitual adecuada para el
- 25 almacenamiento de dichos productos está comprendida entre las temperaturas de 2°C y 8°C.
- Sin embargo, este problema del control de la temperatura durante el almacenamiento y el transporte de los productos no está retenido al sector farmacéutico. Otros sectores interesados pueden ser, por ejemplo, la
- 30 alimentación, las biotecnologías, la botánica y la química.
- Aunque se han desarrollado ya diversas soluciones técnicas para monitorizar que no se sobrepase el umbral de una temperatura máxima de una manera efectiva y oportuna, este problema todavía no ha sido resuelto de una forma adecuada, en lo que se refiere a un umbral mínimo.
- 35 Es de un interés particular hallar una solución adecuada para su aplicación a artículos individuales, incluso de pequeño tamaño, sin limitaciones particulares ocasionadas por la forma del artículo cuya temperatura debe ser monitorizada. Dicho de otro modo, el problema puede ser resuelto de forma efectiva mediante el desarrollo de un elemento sensible en forma de una etiqueta, es decir, un elemento de volumen reducido así como adaptable a superficies diversas, asimismo posiblemente no planas, del artículo sobre el que debe ser aplicada.
- 40 Además, la mayor parte de los sistemas de distribución basan su eficiencia en la utilización de dispositivos capaces de monitorizar el producto que debe ser desplazado, durante toda su vida útil y, si es posible, en tiempo real y a distancia. Dicho control monitorizado se basa, de modo general, en la utilización de dispositivos de radiofrecuencia aplicables sobre artículos diferentes, habitualmente conocidos en el sector como etiquetas RFID (por "Radio
- 45 Frequency IDentification", o sea: de Identificación por radiofrecuencia). Es por lo tanto particularmente ventajoso que la solución para la monitorización de una posible temperatura umbral mínima pueda ser integrada con este tipo de sistema.
- La patente U.S.A. 6.848.390 da a conocer un dispositivo que permite la monitorización de la exposición a
- 50 temperaturas por encima de la temperatura deseada. Su funcionamiento se basa en un elemento fabricado de una aleación con memoria de forma, seleccionado entre los conocidos asimismo en el sector como SMA por "Shape memory Alloy" o sea: Aleación con memoria de forma), que actúa como un elemento capaz de reaccionar a la temperatura, en combinación con un elemento capaz de ejercer una función de carga (indicada en el sector mediante el término "antagonista"). Dicho elemento SMA actúa como un elemento móvil para visualizar la exposición
- 55 a temperaturas por encima de la temperatura deseada.
- No obstante, este dispositivo no sólo no permite monitorizar la posible exposición a temperaturas por debajo de la temperatura deseada, sino que requiere asimismo un proceso de calibración complicado que debe permitir controlar la conductividad térmica con respecto al elemento SMA, haciendo que el interior del dispositivo sensible sea
- 60 mantenido en condiciones de vacío o, como alternativa, sea llenado con un fluido térmicamente aislante. Esta última característica implica, sin embargo, una respuesta lenta del dispositivo, haciendo de este modo que sea inadecuado para la monitorización instantánea de temperaturas no deseadas. Además, la necesidad de mantener el vacío o de retener un fluido hace bastante difícil reducir el tamaño de dicho dispositivo a un formato del tipo "etiqueta" y hace impracticable su fabricación en grandes cantidades.
- 65

En la patente U.S.A. 6.837.620 se da a conocer una solución diferente que presenta un sensor adecuado para indicar la exposición, incluso temporalmente, a temperaturas por debajo de una temperatura crítica predeterminada. Aprovecha la transición de la fase austenítica a la fase martensítica de un alambre SMA asociado con un elemento antagonista que puede ser, o bien un resorte, o bien otro elemento elástico. Dicho elemento elástico que es el elemento antagonista aplicado al alambre SMA, es descrito asimismo como que es capaz de asegurar que el elemento sensible no retorne a su posición inicial, permitiendo de este modo mantener la indicación de la aparición del acontecimiento no deseado, incluso cuando la temperatura ha vuelto a valores aceptables.

No obstante, también en este caso, se dan a conocer soluciones que son difíciles de adaptar a configuraciones del tipo de "etiqueta", además de ser difíciles de integrar con técnicas de monitorización RFID y, en especial, inadecuadas en vista de una utilización a gran escala. De hecho, una de las realizaciones propuestas dispone la utilización de un resorte como elemento antagonista con las limitaciones consiguientes en lo que se refiere a la miniaturización del sistema, mientras que la segunda realización presenta un sistema para desplazar el elemento de presentación visual que no sería adecuado, sin modificaciones sustanciales, para ser puesto en comunicación con un microprocesador de control adecuado para un monitorización a distancia.

La utilización de elementos con memoria de forma como elementos sensibles se da a conocer asimismo en la solicitud de patente U.S.A. 2009/0120106. Sin embargo, en este caso el sistema de presentación visual se refiere únicamente a cuando se sobrepasan los umbrales máximos de temperatura. Además, aunque en una de las realizaciones está descrito como un sistema que puede estar integrado con los sistemas RFID, su fabricación parece ser bastante complicada dado que se basa en aspectos de protección electromagnética realizada por el sistema entre una etiqueta RFID y un elemento receptor (conocido en el sector por el término "antena") asociado con la misma.

Finalmente, la solicitud de patente internacional WO 00/50849, aunque da a conocer de modo genérico la posibilidad de utilizar elementos con memoria de forma como elementos sensibles en el interior de dispositivos para una monitorización a distancia, no describe ni da a conocer ninguna explicación sobre cómo conseguir la integración antes mencionada. Además, dicha utilización no destaca como preferente con respecto a la multitud de soluciones presentadas como potencialmente útiles a efectos de detección y descritas en la memoria, las cuales resultan todas ellas sustancialmente equivalentes dentro del amplio y variado margen de posibilidades.

La presente invención permite superar los límites de la técnica anterior para obtener etiquetas sensibles a la temperatura, capaces de presentar visualmente la exposición a temperaturas por debajo de una temperatura umbral T_c determinada como crítica y que opcionalmente pueden estar integradas con sistemas de monitorización a distancia.

A efectos de alcanzar dicho objetivo, la invención se compone de una etiqueta que comprende, por lo menos, un sistema sensible a la temperatura fabricado a base de un elemento filiforme con memoria de forma retenido con un elemento antagonista filiforme dotado de un asiento de acoplamiento formado de manera preferente doblando el elemento filiforme antagonista, estando introducido uno de los extremos del elemento filiforme con memoria de forma en dicho asiento de acoplamiento, de tal manera que en caso de exposición a una temperatura más baja que la temperatura umbral crítica T_c , el elemento con memoria de forma lleva a cabo una transición de fase, desde la fase austenítica a la fase martensítica que reduce su resistencia y produce el desacoplamiento irreversible de la retención.

A continuación, se describirán explícitamente etiquetas que incluyen solamente un sistema sensible a la temperatura que comprende un par de elementos funcionales, consistentes en un elemento con memoria de forma y un elemento antagonista con la retención respectiva, pero es evidente que lo que se ha dicho es aplicable asimismo a etiquetas que incluyen un mayor número de sistemas sensibles a la temperatura que, por consiguiente, permiten llevar a cabo una función de alerta no sólo con respecto a un único umbral crítico mínimo de temperatura, sino con respecto a más temperaturas diferentes que pueden ser críticas dependiendo de la especificidad del producto a monitorizar en el que se ha aplicado la etiqueta.

Además, es obvio que el asiento de acoplamiento podría estar formado asimismo como un elemento separado, tal como un anillo pequeño o similar, fijado sobre el elemento con memoria de forma o sobre el elemento antagonista, pero el simple doblado del extremo del elemento antagonista es la solución más económica.

La invención será descrita a continuación en detalle mediante algunas realizaciones de la misma proporcionadas como ejemplos no limitativos, haciendo referencia a las figuras siguientes:

- La figura 1a representa de forma esquemática el sistema sensible a la temperatura consistente en un elemento con memoria de forma y un elemento antagonista retenido en aquel, según la presente invención;

- La figura 1b representa de una forma esquemática el desplazamiento espacial de los elementos que constituyen el sistema de la figura 1a después de la exposición a temperaturas por debajo del umbral crítico de temperatura;

- La figura 2a representa de una forma esquemática una primera realización de una etiqueta, según la presente invención, que contiene el sistema sensible a la temperatura de la figura 1a en su estado original;

5 - La figura 2b representa la etiqueta de la figura 2a después de la exposición a temperaturas por debajo del umbral crítico de temperatura;

- La figura 3 representa una segunda realización de una etiqueta, según la presente invención, después de la exposición a temperaturas por debajo del umbral crítico de temperatura; y

10 - La figura 4 representa una tercera realización de una etiqueta, según la presente invención, después de la exposición a temperaturas por debajo del umbral crítico de temperatura.

Haciendo referencia en primer lugar a las figuras 1a y 1b, en ellas se aprecia que la invención consiste esencialmente de un sistema -10- sensible a la temperatura que comprende un elemento -1- con memoria de forma, preferentemente un alambre SMA, retenido con un elemento antagonista -2- filiforme, doblado por el extremo que está situado en contacto con dicho elemento con memoria de forma, de tal manera que forma un asiento de acoplamiento -3- en el que puede quedar retenido el elemento con memoria de forma. Este último está en lo que se conoce habitualmente en el sector técnico, como fase austenítica, de tal modo que está bajo tensión para contrarrestar la resistencia ejercida por el elemento antagonista -2-.

15 La presencia de un asiento de acoplamiento formado en el elemento antagonista permite un funcionamiento más estable y más reproducible de la etiqueta sensible a la temperatura, dado que mejora la función de retención del elemento antagonista de aleación con memoria de forma. Esto es de particular importancia en la realización preferente en la que tanto el elemento antagonista como elemento de aleación con memoria de forma tienen forma de alambre, dado que en dicho caso la ausencia de un asiento tendría como resultado un contacto en tensión solamente sobre una pequeña anchura lateral entre los elementos. Con dicho tipo de contacto es conocido el riesgo de un disparo inesperado de la etiqueta debido a un pequeño desplazamiento lateral de los alambres (antagonista y/o SMA), por ejemplo como consecuencia de vibraciones o de otros esfuerzos inducidos mecánicamente, en vez de ser debido a una disminución de la temperatura por debajo del umbral monitorizado, que es el objetivo y la función de la etiqueta.

20 Por "asiento de acoplamiento" se entiende cualquier asiento o alojamiento formado por el propio alambre antagonista que es capaz de situar y acoplar el elemento de aleación de forma, no estando retenido por cualquier forma o profundidad particular. La función de retención se consigue doblando de manera adecuada el propio elemento antagonista creando de este modo un asiento/alojamiento adecuado para situar la parte extrema del elemento SMA. Tal como se ha descrito anteriormente, esta solución permite obtener etiquetas más sencillas y más reproducibles y evitar falsos disparos debidos a desplazamientos geométricos producidos por tensiones mecánicas externas, un tema que es de importancia particular en el caso de las etiquetas de tamaño miniatura.

35 La retención del contacto entre los elementos -1-, -2- queda garantizada, en condiciones de temperatura por encima de la temperatura umbral crítica T_c , preferentemente por medio de un doblado del elemento antagonista -2- que forma un asiento de acoplamiento -3- en el extremo afectado por el acoplamiento con el elemento SMA. Opcionalmente, es posible disponer el elemento SMA para que esté posicionado mediante algunos elementos de guía -4-, -4'-, etc. que permiten mejorar su introducción en la etiqueta que deberá recibir el sistema sensible a la temperatura compuesto por el elemento -1- con memoria de forma y el elemento antagonista -2-.

40 Tal como se muestra en la figura 1b, cuando el elemento -1- con memoria de forma es expuesto a una temperatura por debajo de la temperatura umbral crítica T_c , incluso temporalmente, pasa de la fase austenítica a lo que se conoce como fase martensítica y, en consecuencia, su resistencia disminuye produciendo su desacoplamiento de la retención consistente en el asiento -3- formado a un artículo (o por otro elemento) situado en el extremo del elemento antagonista -2-. Los dos elementos -1- y -2- son por consiguiente libres para adoptar su posición final de manera irreversible que se basa en la falta de contacto, es decir, en una disposición espacial diferente de los mismos.

50 La figura 2a muestra una primera realización de una etiqueta -20- que comprende el sistema sensible a la temperatura mencionado anteriormente mostrado en las figuras 1a y 1b que es introducido en el interior de un recipiente dotado de medios para su aplicación a un artículo a monitorizar, habitualmente una superficie posterior adhesiva, y preferentemente suficientemente flexible para adaptarse a artículos de formas diferentes, manteniendo un volumen interno libre suficiente para permitir el desplazamiento de los elementos -1- y -2-.

60 Dicha estructura de la etiqueta realiza una función de contención del sistema sensible a la temperatura, así como una función de presentación visual por medio de la disposición de una ventana transparente adecuada -5- en su superficie en la retención del sistema sensible a la temperatura. Dado que dicha ventana -5- está formada en la posición original del asiento de acoplamiento -3- que consigue el acoplamiento entre el elemento -1- con memoria de forma y el elemento antagonista -2-, permite correlacionar la visibilidad de dicho asiento de acoplamiento -3- con el mantenimiento de la temperatura por encima del umbral crítico T_c y, por consiguiente, con la ausencia de la

transición de fase del elemento -1- con memoria de forma. Por el contrario, cuando se produce dicha transición, los elementos -1-, -2- adoptan las posiciones mostradas en la figura 1b y por consiguiente ya no son visibles a través de la ventana -5-, tal como se muestra en la figura 2b.

5 Viceversa, tal como se muestra en las figuras 3 y 4, es posible disponer otras realizaciones de la etiqueta, según la presente invención, en las que el dispositivo de la ventana -5- está en la posición de desacoplamiento de uno de los dos elementos -1-, -2-, posición que se alcanza debido a la transición de fase producida por la exposición a una temperatura por debajo de la temperatura umbral crítica T_C . Específicamente, en la segunda realización de la figura 3, la etiqueta -30- está provista de la ventana -5- dispuesta en la posición de desacoplamiento del elemento antagonista -2-, mientras que en la tercera realización de la figura 4, la etiqueta -40- está provista de la ventana -5- dispuesta en la posición de desacoplamiento del elemento -1- con memoria de forma (obviamente, la etiqueta puede estar dotada incluso con dos ventanas -5- en ambas posiciones de desacoplamiento).

15 Por lo tanto, en este caso, la visibilidad de los elementos -1- y/o -2- corresponde, de forma diferente a la realización anterior, a una situación de alerta para la persona responsable del transporte del artículo monitorizado así como para el usuario final al cual está dirigido. En ambas realizaciones es posible disponer otros medios de visualización mediante la utilización de elementos indicadores adecuados (por ejemplo, elementos de colores) en variantes estructurales que permiten presentar la situación de seguridad o de alerta para el artículo monitorización, es decir, el mantenimiento real de la temperatura por encima del umbral crítico T_C o la falta de mantenimiento de dicha situación.

20 La invención da a conocer, en su realización preferente, que el elemento con memoria de forma está fabricado de una aleación con memoria de forma seleccionada entre aleaciones comunes con memoria de forma, entre las cuales las particularmente preferentes son las aleaciones basadas en níquel y titanio, habitualmente conocidas como Nitinol. En lo que se refiere a las características dimensionales, es preferente utilizar alambres con una longitud comprendida entre 1 y 30 mm, preferentemente entre 2 y 20 mm. Además, el diámetro de dicho alambre SMA está comprendido preferentemente entre 25 y 500 μm . En cambio, el elemento antagonista -2- está fabricado preferentemente con un alambre que tiene una longitud comprendida entre 4 y 30 mm, preferentemente entre 4 y 20 mm, y tiene un diámetro comprendido preferentemente entre 25 y 500 μm .

30 La etiqueta, según la invención, puede ser integrada fácilmente con sistemas RFID cuando el elemento SMA y el elemento antagonista están fabricados de un material conductor de la electricidad. En realidad, en dicho caso, sus extremos no afectados por la retención mutua y situados en la periferia de la etiqueta, pueden ser utilizados como contactos eléctricos para cerrar una rama de un circuito eléctrico conectado al sistema RFID, proporcionando una señal que puede ser gestionada e interpretada por medio de un microcircuito integrado (microchip).

35 En la situación de seguridad, es decir, mientras la temperatura permanece por encima del umbral crítico T_C , el microcircuito se caracteriza por el cierre eléctrico de la rama del circuito que comprende el elemento SMA y el elemento antagonista que resultan estar dispuestos en serie. Por el contrario, siempre que se produzca una exposición a una temperatura por debajo de dicho umbral, este circuito se abrirá, proporcionando información en tiempo real sobre la situación de alerta al microcircuito al que está conectada dicha rama eléctrica.

40 Se debe tener en cuenta que los contactos eléctricos dispuestos en la zona periférica de la etiqueta y que pueden ser integrados en el microcircuito integrado, pueden estar fabricados de un material conductor diferente del que constituye el SMA y/o el elemento antagonista, permitiendo conseguir dicha integración mediante técnicas convencionales útiles para este propósito, tales como, por ejemplo, soldadura o engrapado.

45 En un segundo aspecto de la misma, la invención incluye un microcircuito RFID en el que la etiqueta sensible a la temperatura, tal como se ha descrito anteriormente, está integrada mediante contactos eléctricos.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Etiqueta sensible a la temperatura, capaz de mostrar visualmente la exposición a temperaturas por debajo de una temperatura umbral (T_C) que comprende un recipiente dotado de medios para la aplicación sobre un artículo a monitorizar, alojando dicho recipiente, por lo menos, un sistema sensible a la temperatura constituido por un elemento filiforme (1) con memoria de forma, retenido por un elemento antagonista filiforme (2), caracterizado porque dicho elemento filiforme (2) antagonista está dotado de un asiento de acoplamiento (3) formado preferentemente doblándolo hacia atrás por uno de sus extremos, en el que uno de los extremos de dicho elemento filiforme (1) con memoria de forma es introducido de tal manera que en el caso de exposición a una temperatura más baja que una temperatura umbral predeterminada (T_C), el elemento filiforme (1) con memoria de forma lleva a cabo una transición de fase de la fase austenítica a la fase martensítica, que reduce su resistencia y produce su desacoplamiento irreversible de la retención formada por dicho asiento de acoplamiento (3), estando dispuestos medios de visualización para mostrar dicha situación de desacoplamiento.
- 10
- 15 2. Etiqueta sensible a la temperatura, según la reivindicación 1, en la que dicho elemento filiforme (1) con memoria de forma se compone de un alambre de una aleación con memoria de forma.
- 20 3. Etiqueta sensible a la temperatura, según la reivindicación 1 ó 2, en la que dicho elemento filiforme (1) con memoria de forma tiene una longitud comprendida entre 1 y 30 mm, preferentemente entre 2 y 20 mm.
- 25 4. Etiqueta sensible a la temperatura, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dicho elemento filiforme (1) con memoria de forma y dicho elemento antagonista filiforme (2) están fabricados de un material conductor de la electricidad.
- 30 5. Etiqueta sensible a la temperatura, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dicho elemento antagonista filiforme (2) tiene una longitud comprendida entre 4 y 30 mm, preferentemente entre 4 y 20 mm.
- 35 6. Etiqueta sensible a la temperatura, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dicho elemento filiforme (1) con memoria de forma y/o dicho elemento antagonista filiforme (2) tienen un diámetro comprendido entre 25 y 500 μm .
- 40 7. Etiqueta sensible a la temperatura, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que los medios de visualización consisten en una ventana transparente (5) formada en el recipiente en la posición adoptada por el asiento de acoplamiento (3) cuando los dos elementos filiformes (1, 2) están mutuamente retenidos.
- 45 8. Etiqueta sensible a la temperatura, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que los medios de visualización consisten, por lo menos, en una ventana transparente (5) formada en el recipiente en la posición de desacoplamiento alcanzada por uno de los dos elementos filiformes (1, 2) después de la transición de fase del elemento filiforme (1) con memoria de forma.
9. Etiqueta sensible a la temperatura, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el recipiente contiene una serie de sistemas sensibles a la temperatura y está dotado de una serie de medios de visualización adecuados para mostrar, respectivamente, la situación de cada uno de dichos sistemas sensibles a la temperatura.
10. Microcircuito RFID que comprende una etiqueta sensible a la temperatura según cualquiera de las reivindicaciones anteriores.

