

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 642 933**

51 Int. Cl.:

**G08C 17/02** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.05.2001 PCT/EP2001/04972**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.11.2001 WO01091080**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.05.2001 E 01938153 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.08.2017 EP 1292933**

54 Título: **Procedimiento de control de objetos con transpondedores**

30 Prioridad:

**24.05.2000 GB 0012465**

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

**20.11.2017**

73 Titular/es:

**GLAXO GROUP LIMITED (100.0%)  
980 Great West Road  
Brentford, Middlesex TW8 9GS, GB**

72 Inventor/es:

**WOOD, CHRISTOPHER IVOR**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 642 933 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**

Procedimiento de control de objetos con transpondedores

5 La presente invención se refiere a un procedimiento de control de la exposición de un objeto a condiciones del entorno. En particular, se refiere a un procedimiento de seguimiento de la exposición al entorno de medicamentos y dispositivos médicos a una gama de condiciones del entorno utilizando etiquetas de identificación por radiofrecuencia.

10 La exposición a condiciones del entorno, tales como la temperatura, humedad y presión, puede tener un marcado efecto sobre la vida de almacenamiento o útil de muchos productos. Muchas sustancias químicas y productos biológicos, por ejemplo, aquellos utilizados en medicamentos, son sensibles a los cambios de temperatura y/o humedad, con variaciones relativamente pequeñas, ya sea conduciendo a la inestabilidad y descomposición debido a la hidrólisis química y/o a la descomposición microbiana. La estabilidad del producto también puede verse influenciada por la luz y los niveles de UV, lo que exige la incorporación de diversos estabilizadores UV en muchas formulaciones químicas y biológicas.

15 Una amplia gama de otros productos también son sensibles a los cambios del entorno. Los productos alimentarios, tales como alimentos frescos y bebidas, son extremadamente susceptibles a las fluctuaciones de temperatura, tanto altas como bajas temperaturas lo que causa un deterioro de la calidad del alimento o bebida debido a la degradación química y/o microbiológica.

20 La fabricación y distribución de muchos productos, particularmente medicamentos, requiere una cuidadosa vigilancia de la exposición al entorno para asegurar el cumplimiento con las especificaciones del producto. Los fabricantes son conocidos por incorporar sensores de diversos tipos en sus productos para que puedan controlar la exposición al entorno y de este modo la calidad de su producto. Por ejemplo, los sensores de temperatura se utilizan en la industria alimentaria para indicar la temperatura de los productos alimentarios e incluso registrar su exposición previa a un intervalo de temperaturas. Dispositivos similares se emplean para indicar si se ha autorizado la descongelación y re-congelación de alimentos congelados.

25 Estos procedimientos, sin embargo, son costosos, ya que requieren sensores individuales que se fijan a cada producto.

30 Los solicitantes han ideado un procedimiento mejorado de control de la exposición al entorno de un producto, en particular desde el punto de fabricación hasta las tiendas. Además, el procedimiento se puede utilizar para comprobar el cumplimiento del entorno del producto durante todo el procedimiento de fabricación-distribución-almacenamiento. El procedimiento implica la asociación de una etiqueta de identificación de radiofrecuencia pasiva (RFID) o transpondedor con un objeto, o un recipiente para el objeto, y la escritura de datos del entorno en la etiqueta desde un sensor separado expuesto a las mismas condiciones del entorno. Los datos del entorno se leen, tras su energización por un lector/escritor, de forma continua o en puntos definidos a lo largo del procedimiento de fabricación-distribución-almacenamiento y se comprueba su cumplimiento con los criterios definidos. La no conformidad da como resultado el rechazo del objeto y/o la recuperación del objeto por parte del fabricante. Como alternativa, el no cumplimiento puede dar como resultado una reducción de la vida útil efectiva del objeto, como en el caso de medicamentos y productos precederos.

40 La etiqueta RFID se puede configurar para tener una estructura de memoria que permite almacenar grandes cantidades de información discreta en su interior. La transferencia de información hacia o desde la memoria es fácilmente alcanzable mediante el uso de un lector/escritor que está normalmente alejado del objeto, minimizando de este modo la necesidad de manipulación directa del producto. En otros aspectos, el lector/escritor se puede disponer para leer de forma simultánea, o escribir en, la memoria de múltiples etiquetas RFID en múltiples objetos.

45 Una ventaja principal de la presente invención es la capacidad de la memoria de la etiqueta RFID para almacenar muchos elementos de datos del entorno que están escritos en la memoria en varios puntos definidos en el procedimiento de fabricación-distribución-almacenamiento. La memoria proporciona de ese modo un historial de 'exposición al entorno' detallado y de fácil acceso. La información del entorno podría, por ejemplo, incluir también fecha y hora. La memoria podría también configurarse para incluir un número de serie único almacenado de forma cifrada o en una parte protegible con contraseña de la memoria que identifica de manera única el producto. La información puede incluir también información básica del producto tal como la naturaleza del producto y la información de uso, información del cliente e información de distribución tal como el destino de producto pretendido.

50 El uso de etiquetas RFID para controlar la exposición al entorno se conoce en la técnica. Por tanto, el documento GB 2308947 desvela etiquetas RFID que tienen sensores incorporados dentro del transpondedor que puede transmitir datos del entorno a un lector remoto en energización del mismo. Dispositivos similares relacionados con etiquetas RFID que poseen sensores incorporados se describen para aplicaciones biomédicas GB 2297225 y agrícolas GB 2249001, GB 2076259.

55 El documento US-A-5.892.441 describe un sistema para la gestión de activos que se proporcionan con etiquetas del transpondedor activo (es decir, eléctrico). El documento WO 94/07225 describe un sistema para la gestión del transporte vehicular de residuos peligrosos, en el que un soporte de envío de residuo está provisto de un

transpondedor activo (es decir, eléctrico) dispuesto para la comunicación bidireccional con una serie de transpondedores de base activos.

Las principales ventajas de la invención del solicitante con respecto a las descritas en la literatura son la simplicidad y el coste. Al eliminar la necesidad de construir sensores individuales en cada etiqueta el solicitante ha ideado un procedimiento simplificado de control de la exposición al entorno a un coste reducido de manera significativa para el usuario.

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un procedimiento como se define en la reivindicación 1 y un sistema como se define en la reivindicación 15. Las características opcionales se exponen en las otras reivindicaciones.

El objeto puede estar expuesto a condiciones del entorno durante su vida útil. Si bien es probable que las condiciones del entorno se controlen estrictamente durante el procedimiento de fabricación esto no siempre es necesariamente el caso en todos los sectores y en todas las ubicaciones de fabricación. La variación en las condiciones del entorno es más probable durante el transporte y almacenamiento de productos; por ejemplo, el transporte a temperaturas reducidas y presiones durante el flete aéreo, o durante su envío a depósitos de almacenamiento en los trópicos. El identificador de radiofrecuencia puede ser cualquier identificador de radiofrecuencia conocido. Tales identificadores son a veces conocidos como transpondedores de radiofrecuencia o etiquetas de identificación de radiofrecuencia. Los identificadores de radiofrecuencia adecuados incluyen los comercializados por Phillips Semiconductors de los Países Bajos bajo las marcas comerciales Hitag, e Icode, aquellos comercializados por Amtech Systems Corporation de los Estados Unidos de América bajo la marca Intellitag, y los comercializados por Texas Instruments de los Estados Unidos de América bajo la marca Tagit.

Las etiquetas RFID de la presente memoria se pueden utilizar en combinación y/o integrarse con otros procedimientos tradicionales de etiquetado de productos incluyendo texto visual, texto legible por máquina, códigos de barras y códigos de puntos.

En un aspecto adicional, el sensor mide la pluralidad de condiciones del entorno como una pluralidad de parámetros del entorno. La condición del entorno se selecciona del grupo que consiste en temperatura, humedad, presión, radiación electromagnética, luz, aceleración y concentración química.

En otro aspecto, la escritura del parámetro del entorno en la memoria es continua o periódicamente transmisible desde el lector/escritor. Preferentemente, la escritura del parámetro del entorno en la memoria se puede transmitir después de la producción, después del almacenamiento o después del transporte del objeto. Esto tiene la ventaja de que reduce la necesidad de un lector/escritor en cada recipiente o entorno de producción, almacenamiento y transporte mediante el uso de lectores/escritores centralizados en cada una de estas áreas. Por lo tanto, los parámetros del entorno se escriben en las etiquetas al final de la producción, almacenamiento y transporte del objeto.

En un aspecto adicional, un procesador de datos asociado con el sensor o el lector/escritor procesa los datos de los parámetros del entorno antes de transmitirlos a la memoria. Los datos se pueden procesar para determinar, por ejemplo, la tasa de cambio o la longitud de la exposición a cualquier parámetro del entorno dado. Estos datos analizados pueden también escribirse en la memoria del chip.

Preferentemente, el procedimiento comprende adicionalmente la lectura de la memoria mediante la transmisión de energía de radiofrecuencia desde un lector/escritor al identificador de radiofrecuencia. La lectura se puede producir durante o después de la producción, almacenamiento o transporte del objeto.

En un aspecto, la memoria comprende un elemento de datos de firma única y la etapa de lectura comprende leer el elemento de datos de firma única.

Preferentemente, la etapa de lectura comprende, además, la lectura de al menos un parámetro del entorno. Más preferentemente, la etapa de lectura comprende adicionalmente el control del al menos un parámetro del entorno contra un criterio de cumplimiento definido.

En otro aspecto, el no cumplimiento de alguna comprobación da como resultado el rechazo del objeto asociado. El no cumplimiento puede dar como resultado, como alternativa, una modificación de la vida útil o tiempo de vida del objeto, que se escribe en la memoria de la etiqueta.

Por tanto, por ejemplo, la vida útil de un medicamento se puede modificar dependiendo de su exposición a condiciones del entorno predefinidas.

Preferentemente, el procedimiento comprende adicionalmente una etapa de lectura final que implica leer todos los parámetros del entorno en la memoria mediante la transmisión de energía de radiofrecuencia al identificador de radiofrecuencia. Más preferentemente, el procedimiento comprende, además, comprobar todos los parámetros del entorno contra criterios de cumplimiento completos definidos. Lo más preferentemente, los datos de no cumplimiento frente a los de cumplimiento da como resultado el rechazo del objeto.

En un aspecto, el identificador de radiofrecuencia se conecta al objeto.

- En otro aspecto, el objeto se asocia con un recipiente y el identificador de radiofrecuencia se conecta al recipiente. Preferentemente, el recipiente ayuda en el transporte del objeto.
- 5 Preferentemente, el sensor y el objeto o el recipiente están expuestos a un mismo entorno. Más preferentemente, el mismo entorno se selecciona del grupo que consiste en instalaciones de producción, almacén, transporte de recipientes y depósito.
- En un aspecto, el objeto es un recipiente para un medicamento.
- En otro aspecto, el objeto es un dispositivo médico. Preferentemente, el dispositivo médico es un dispositivo de inhalación. Más preferentemente, el dispositivo de inhalación comprende un bote de aerosol que contiene una suspensión de medicamento en un propelente. Más preferentemente, el propelente comprende HFA134a, HFA-227  
10 o dióxido de carbono licuado. Más preferentemente, el bote de aerosol comprende una solución de un medicamento en un disolvente.
- Preferentemente, el dispositivo de inhalación comprende un cartucho para medicamento en forma de polvo seco. Más preferentemente, el cartucho de polvo seco comprende un envase tipo blíster.
- 15 Preferentemente, el medicamento se selecciona del grupo que consiste en albuterol, salmeterol, propionato de fluticasona, bromuro de ipratropio, dipropionato de beclometasona, sales o solvatos de los mismos y cualquier mezcla de los mismos.
- En otro aspecto, el objeto es un recipiente para un alimento. Preferentemente, el alimento se selecciona entre el grupo que consiste en carne, micoproteínas, leche, queso, harina, pasta, arroz, aceite, azúcar, productos de confitería, vegetales, hierbas, aperitivos, alimentos de conveniencia y frutas.
- 20 En un aspecto adicional, el objeto es un recipiente para una bebida. Preferentemente, la bebida se selecciona del grupo que consiste en agua, leche, café, cacao, té, frutas, gaseosas y bebidas alcohólicas.
- En otro aspecto, el objeto es un recipiente para un artículo de tocador. Preferentemente, el artículo de tocador se selecciona del grupo que consiste en pasta de dientes, jabón, colutorios, champú, crema para la piel y la cara.
- 25 En un aspecto adicional, el objeto es un recipiente para un componente electrónico. Preferentemente, el componente electrónico se selecciona entre el grupo que consiste en semi-conductor, chip de circuito integrado, fusible y batería.
- En otro aspecto, el objeto es un recipiente para un limpiador. Preferentemente, el limpiador se selecciona del grupo que consiste en jabón, detergente, preparación enzimática y disolvente orgánico.
- 30 En un aspecto adicional, el objeto es un recipiente para un desinfectante. Preferentemente, el desinfectante se selecciona del grupo que consiste en esterilizante, antiséptico y lejía.
- En otro aspecto, el objeto es un recipiente para un material sensible a la luz. Preferentemente, el material sensible a la luz comprende una película fotográfica.
- En un aspecto adicional, el objeto es un recipiente para un material de marcado. Preferentemente, el material de marcación se selecciona del grupo que consiste en tóner, tinta, colorante, pigmento, ácido y álcali.
- 35 En otro aspecto, el objeto es un recipiente para un material de revestimiento. Preferentemente, el material de revestimiento se selecciona del grupo que consiste en pintura, pigmento, colorante, inhibidor de corrosión, conductor eléctrico, aislante eléctrico e inhibidor de estática.
- En un aspecto adicional, el objeto es un recipiente para un aceite de combustible diésel o basado en la gasolina.
- 40 En otro aspecto, el objeto es un recipiente para un adhesivo. Preferentemente, el adhesivo fija materiales seleccionados del grupo que consiste en papel, plástico, madera, caucho, vidrio y metal.
- En un aspecto adicional, el objeto es un recipiente para un producto agroquímico. Preferentemente, el producto agroquímico se selecciona entre el grupo que consiste en herbicida, insecticida, fungicida, rodenticida, nematocida, acaricida y regulador del crecimiento vegetal.
- 45 En otro aspecto, el objeto es un recipiente para un anticonceptivo. Preferentemente, el anticonceptivo es o bien un dispositivo anticonceptivo o un medicamento anticonceptivo. Más preferentemente, el dispositivo anticonceptivo se selecciona entre el grupo constituido por condón, diafragma, esponja y bobina. Más preferentemente, el medicamento anticonceptivo se selecciona entre el grupo que consiste en espermicidas, estrógenos, etinil estradiol, progesterona, levonorgestrel y norgestrel.
- 50 En un aspecto adicional, el objeto es un recipiente para un material biológico. Preferentemente, el material biológico se selecciona del grupo que consiste en polinucleótido, péptido, enzima, hormona, proteína, línea y tejido celular.

Más preferentemente, el material biológico es un órgano de mamífero o humano. Más preferentemente, el material biológico es una semilla de planta derivada de una planta monocotiledónea o dicotiledónea. Opcionalmente, el material biológico es un animal.

5 En un aspecto, la antena es capaz de transmitir o recibir energía de radiofrecuencia que tiene una frecuencia de 50 KHz a 2,5 GHz. Preferentemente, la antena se adapta para transmitir o recibir energía de radiofrecuencia que tiene una frecuencia de 125 KHz. Más preferentemente, la antena se adapta para transmitir o recibir energía de radiofrecuencia que tiene una frecuencia de 13,56 MHz. Más preferentemente, la antena se adapta para transmitir o recibir energía de radiofrecuencia que tiene una frecuencia de 2,4 GHz.

10 En otro aspecto, el identificador de radiofrecuencia está en un soporte adecuado para su montaje en el objeto o en el recipiente para el mismo. El soporte es preferentemente una etiqueta flexible, disco rígido o un bloque rectangular, aunque se contemplan otras configuraciones y formas del soporte.

En un aspecto adicional, el soporte se puede moldear en el objeto o recipiente.

15 Preferentemente, el soporte encierra el identificador de radiofrecuencia. Más preferentemente, el soporte forma un sello hermético para el identificador de radiofrecuencia. Más preferentemente, el soporte comprende un material aislante tal como un material de vidrio, material de papel o material polimérico orgánico.

20 En otro aspecto, el chip de circuito integrado tiene una pluralidad de áreas de memoria sobre el mismo. La pluralidad de áreas de memoria se pueden seleccionar a partir de una área de memoria de solo lectura, una área de memoria de solo escritura, un área de memoria de lectura/escritura, un área de memoria programable un área de memoria preestablecida, no modificable y cualquiera de sus mezclas. Preferentemente, cualquier área de memoria contiene datos de forma cifrada y/o protegidos por contraseña.

Preferentemente, el lector/escritor es capaz de seguir un protocolo anti-contención y la lectura de múltiples identificadores de radiofrecuencia de forma simultánea mediante la diferenciación entre los identificadores de radiofrecuencia individuales dentro del mismo campo de la antena. Más preferentemente, el lector/escritor es capaz de escribir a una pluralidad de identificadores de radiofrecuencia individuales de manera simultánea.

25 En un aspecto, el procedimiento comprende adicionalmente la transferencia de cada elemento de datos del entorno leído desde la memoria o transmitido desde el lector/grabador a un sistema de gestión de datos electrónico que comprende una memoria de datos para el almacenamiento de datos; un microprocesador para realizar operaciones sobre los datos; y una señal de salida para dar salida a una señal relativa a los datos o la salida de una operación en los datos. El sistema de gestión de datos electrónicos se puede conectar a un sistema informático conectado en red  
30 mediante cualquier procedimiento adecuado incluyendo un enlace cableado o enlace de comunicaciones inalámbricas tal como uno basado en enlaces infrarrojos o de radiofrecuencia.

35 En otro aspecto, el procedimiento comprende adicionalmente la transferencia de cada elemento de datos del entorno leído desde la memoria a un sistema de gestión de datos electrónico distribuido que comprende una pluralidad de colectores de datos electrónicos, comprendiendo cada uno una memoria de datos para el almacenamiento de datos; un microprocesador para realizar operaciones en los datos; y una salida de señal para la salida de una señal relativa a los datos o la salida de una operación en los datos, en el que la pluralidad de colectores de datos electrónicos están en relación en red para formar el sistema de gestión de datos electrónico distribuido.

40 En un aspecto, los recolectores de datos electrónicos pueden comprender lo que se conoce en la técnica como 'dispositivos de campo' que se utilizan para la recogida de datos local. Cada 'dispositivo de campo' puede ser capaz de comunicarse inalámbricamente con otro o con el sistema de gestión de datos electrónicos.

En otro aspecto, el sistema de gestión de datos electrónico forma parte de un sistema de robótica.

45 Preferentemente, el procedimiento comprende adicionalmente un comunicador para la comunicación inalámbrica con una puerta de enlace a un sistema informático en red para permitir la transferencia de datos entre el sistema informático en red y el sistema de gestión de datos electrónicos. Más preferentemente, el procedimiento permite la transferencia bidireccional de datos entre el sistema informático en red y el sistema de gestión de datos electrónicos.

La comunicación puede ser a través de radiofrecuencia o señales ópticas.

En un aspecto, el comunicador comunica directamente con la puerta de enlace.

50 En otro aspecto, el comunicador se comunica con la puerta de enlace a través de un segundo dispositivo de comunicaciones. Preferentemente, el segundo dispositivo de comunicaciones es un dispositivo de telecomunicaciones, más preferentemente de un teléfono móvil o buscapersonas. Preferentemente, el comunicador se comunica con el segundo dispositivo de comunicaciones utilizando señales de radiofrecuencia de espectro ensanchado. Un protocolo de espectro ensanchado adecuado es el Bluetooth (marca registrada) estándar que emplea saltos rápidos (por ejemplo, 1600 veces por segundo) entre la pluralidad de frecuencias (por ejemplo, 79 frecuencias diferentes). El protocolo puede emplear además múltiples envíos de bits de datos (por ejemplo,

enviando por triplicado) para reducir la interferencia.

Preferentemente, los datos son transmisibles entre el sistema informático en red y el sistema de gestión de datos electrónicos de forma cifrada. Se contemplan todos los procedimientos adecuados de cifrado o encriptación parcial. También se puede emplear la protección por contraseña.

5 En un aspecto, el sistema informático en red comprende un sistema informático en red de acceso público. La Internet es un ejemplo adecuado de un sistema informático de la red de acceso público, en el que la puerta de enlace puede ser cualquier puerta de enlace adecuada para el mismo incluyendo puertas de enlace gestionadas por un proveedor de servicios Internet. El sistema informático en red de acceso público puede también formar parte de un sistema de telecomunicaciones, que puede ser en sí mismo, ya sea un sistema de alambre de cobre tradicional,  
10 un sistema celular o una red óptica.

En otro aspecto, el sistema informático en red comprende un sistema informático en red de acceso privado y la puerta de enlace es una puerta de enlace segura. El sistema en red de acceso privado puede, por ejemplo, comprender una intranet o extranet mantenida por un fabricante de medicamento. La puerta de enlace segura puede, por ejemplo, incluir protección por contraseña; un servidor de seguridad; y medios de cifrado adecuados.

15 El procedimiento comprende preferentemente la comunicación con una dirección en red específica del usuario en el sistema informático en red. Más preferentemente, la dirección en red específica de usuario se selecciona del grupo que consiste en una dirección de página web, una dirección de correo electrónico y una dirección de protocolo de transferencia de archivos.

20 En realizaciones, el sistema comprende, además, un lector/escritor para la lectura de datos a partir del identificador de radiofrecuencia mediante la transmisión de la energía de radiofrecuencia al mismo y la recepción de la energía de radiofrecuencia del mismo.

En realizaciones", el sistema comprende adicionalmente un sistema de gestión electrónico de datos y un sistema informático en red de acuerdo con el procedimiento como se ha descrito anteriormente.

25 Las realizaciones de procedimientos de acuerdo con la invención se describirán a continuación con referencia a los dibujos adjuntos en los que:

la Figura 1a es un diagrama de una etiqueta de identificación por radiofrecuencia (RFID) montado en un soporte en forma rectangular.

La Figura 1b es un diagrama de una etiqueta de RFID montado sobre un soporte en forma de disco.

La Figura 2 es una representación esquemática de la estructura de memoria de la etiqueta RFID.

30 La Figura 3 es un diagrama de un inhalador de dosis medida con una etiqueta RFID en forma de disco fijado al recipiente de aerosol.

La Figura 4 es un diagrama de una etiqueta de RFID fijado a un recipiente de recepción de datos del entorno de un sensor.

35 La Figura 5 es un diagrama esquemático de las etiquetas RFID, fijado a los recipientes, que recibe los datos del entorno de un sensor dentro de un entorno cerrado.

La Figura 6 es un diagrama de flujo de un procedimiento de control de la exposición al entorno utilizando etiquetas RFID.

La Figura 7 es una representación esquemática de un sistema que emplea un procedimiento de seguimiento de la exposición al entorno utilizando etiquetas RFID.

40 Los componentes básicos de una etiqueta RFID se muestran en las Figuras 1a y 1b. La etiqueta comprende un chip 1 de memoria que es capaz de almacenar, transmitir y recibir información y una antena 5. Los datos pueden ser recibidos por, o transmitirse desde, el chip a través de la antena 5 que está conectada al chip. La antena 5, es capaz de recibir o transmitir energía de radiofrecuencia sobre un amplio ancho de banda, que va de 50 KHz a 2,5 GHz. Las etiquetas 10 se montan en un soporte de forma rectangular 15 (Figura 1a) o de disco 20 (Figura 1b). El soporte, que  
45 comprende generalmente un material aislante tal como vidrio, puede tomar varias formas, tales como una etiqueta flexible (Figura 1a), un bloque rectangular o un disco rígido (Figura 1b).

La Figura 2 es una representación esquemática de la estructura de memoria del chip 101 RFID. Dichas etiquetas se dividen en bloques únicos, normalmente de dieciséis números en total, con datos que se almacenan en la memoria EEPROM no volátil, teniendo la EEPROM una capacidad de memoria de 512 bits con cada bloque consistiendo en 4 bytes. Sin embargo, en aras de la simplicidad, en la ilustración que se muestra en la Figura 2, la etiqueta se divide en tres bloques 102-104 solamente.  
50

El primer bloque 102 contiene identificadores de etiquetas únicas, tales como números de serie, estando esta información en un único formato de lectura y codificándose en la etiqueta al momento de la fabricación de tal manera que esta información no se puede modificar una establecida.

5 El segundo bloque 103 permite escribir las condiciones de acceso que se determinan para el tercer bloque 104, por ejemplo para permitir el acceso de lectura a los bloques restantes. Este bloque puede considerarse como un 'área secreta' en el que el acceso requiere autenticación mutua y las comunicaciones de datos cifrados se utilizan en esta área. El segundo bloque 103 se puede hacer de solo lectura una vez que la información se ha escrito en el mismo, es decir, puede hacerse en uno programable una sola vez.

10 El tercer bloque 104 puede considerarse para ser un área de 'usuario' o 'pública' en que se puede programar, por el bloque dos 103, de manera que la información se puede leer o escribir en el mismo. Este es generalmente el formato durante la operación, leyéndose y escribiéndose la información en esta área. El acceso se puede proteger por contraseña y los datos pueden estar en formato cifrado para mejorar la seguridad.

15 Durante su uso, la información del bloque uno 102 (es decir, el número de serie único) se utilizará generalmente para identificar la etiqueta en cada etapa en un procedimiento pre-determinado. Los datos del entorno se transmitirán desde un sensor separado (no mostrado) al bloque tres 104, donde pueden almacenarse y accederse por un lector (no mostrado). Estos datos del entorno se pueden controlar desde una estación de trabajo localizada o centralizada y se comprueban contra criterios definidos.

20 La Figura 3 representa un inhalador de dosis medida estándar, que comprende la carcasa 230, la boquilla 235 y el recipiente 238 de aerosol. Una etiqueta RFID montada sobre un soporte 220 en forma de disco se fija al recipiente 238 de aerosol. Se entenderá a partir de la Figura 1 que diferentes soportes conformados se pueden utilizar para fijar la etiqueta RFID a la carcasa, recipiente de aerosol o boquilla. La fijación del soporte 220 en forma de disco al recipiente 238 de aerosol puede ser por medios adhesivos, herméticos o de soldadura.

25 Una etiqueta 310 RFID se muestra fijada a un recipiente 340 para un objeto en la Figura 4. El diagrama representa un sensor 350, situado en el mismo entorno que el recipiente 340, que transmite los datos 355 del entorno a la etiqueta 310. La información del entorno puede ser, por ejemplo, datos de temperatura o presión medidos por el sensor. Estos datos se almacenarán en la memoria de la etiqueta 310 y se pueden acceder tras su energización por un lector/escritor (no mostrado).

30 La Figura 5 ilustra un sensor 450 que transmite simultáneamente datos 455 del entorno a etiquetas 410 RFID individuales que se fijan a un número de recipientes 440 almacenados dentro de un recipiente mucho más grande 460. Los productos sensibles al entorno (no mostrados), tales como medicamentos, se pueden almacenar dentro de los recipientes 440. El recipiente más grande puede, por ejemplo, ser un recipiente de carga/transporte utilizado para el transporte o el almacenamiento de mercancías.

35 Un diagrama de flujo de un procedimiento para el control o seguimiento de la exposición al entorno a través de la vida útil de un objeto hasta su punto de venta se muestra en la Figura 6. El procedimiento comienza seleccionando el objeto 561 que se va a etiquetar con la etiqueta RFID. Una asociación entre el objeto y la etiqueta se realiza 562 y la información apropiada, tal como un sello de hora/fecha, se escribe en el chip de la etiqueta. El procedimiento de producción comienza 563 a continuación y un sensor separado, que se encuentra dentro del mismo entorno que el objeto, mide continuamente las condiciones del entorno (E1, E2, ... En) 564 y las escribe como parámetros 565 del entorno en el chip de la etiqueta de forma continua o a intervalos definidos a lo largo de la producción. Los datos del entorno se pueden analizar por un microprocesador asociado con el sensor y los datos analizados se pueden transmitir también al chip de la etiqueta. Al finalizar el procedimiento de producción, los datos del entorno se leen 566 tras su energización por un lector/escritor y se comprueban 567 contra los criterios definidos: si no son compatibles 568 se rechaza el objeto 569; sin embargo, si se cumplen comienza el almacenamiento 570.

45 Durante el almacenamiento otro sensor mide y puede analizar las condiciones (E1, E2,... En) 571 del entorno, escribir estos datos en el chip de etiqueta de forma continua o a intervalos definidos a lo largo del período 572 de almacenamiento. Al final de este tiempo, la etiqueta se lee en 573 tras su energización por un lector/escritor y su cumplimiento se coteja con los criterios 574 de exposición al entorno definidos. Una vez más, el no cumplimiento 575 da como resultado el rechazo 576 del objeto, mientras que el cumplimiento permite el transporte 577 del objeto.

50 A lo largo de transporte, que puede tomar la forma de transporte terrestre, férreo, marítimo o aéreo, un sensor localizado ubicado dentro del mismo entorno que el objeto mide y puede analizar las condiciones (E1, E2, ... En) 578 del entorno, escribiendo 579 estos parámetros en el chip de la etiqueta. Estos datos se leen al final del procedimiento 580 de transporte tras su energización por un lector/escritor y se verifican 581 frente a los criterios del entorno definidos, conduciendo el fallo 582 al rechazo 583 o a su recuperación por parte del fabricante del objeto. Si es compatible 584, el suministro del objeto es aceptado durante un período adicional de almacenamiento o de ventas.

55 Una representación esquemática de un sistema que emplea un procedimiento para control de la exposición al entorno se muestra en la Figura 7. El diagrama ilustra un procedimiento simplificado de la fabricación hasta su venta.

Las etiquetas 610 RFID se asocian con los recipientes 640 de los objetos durante la producción. Las condiciones del entorno se miden por un sensor S1 independiente, situado dentro del mismo entorno 660 que los recipientes, y se escriben 665 en los chips de etiqueta como parámetros del entorno. Los datos del entorno se pueden analizar también por un microprocesador asociado con el sensor y los datos analizados transmitidos al chip de la etiqueta. Al final de la producción, los datos del entorno se leen 666 para cada recipiente 640 tras su energización por el lector/escritor R1 y se comprueba su cumplimiento con los criterios de exposición al entorno definidos. En caso de no cumplimiento da como resultado el rechazo 669 del recipiente mientras que el cumplimiento conduce al almacenamiento de las mercancías.

El sensor S2 transmite los datos 672 del entorno a los chips de la etiqueta durante el almacenamiento. Un microprocesador asociado con el sensor S2 puede analizar los datos del entorno antes de transmitir 672 los datos procesados a los chips de etiquetas. Al final del período de almacenamiento, estos datos se leen 673 para cada recipiente tras su energización por el lector/escritor R2. Después, se evalúa el cumplimiento de los criterios del entorno definidos, el fallo conduce al rechazo del recipiente 676, mientras que el cumplimiento da como resultado el transporte de las mercancías.

Durante el transporte, los datos del entorno medidos por el sensor S3 se transmiten continuamente 679 a los chips de etiquetas. Un microprocesador asociado con el sensor S3 puede analizar estos datos y transmitir éstos, además de los datos 'originales', a los chips de etiquetas. Estos datos se leen 680 para cada recipiente tras su energización por el lector/escritor R3 tras su llegada al destino (por ejemplo, un almacén) y se comprueba su cumplimiento con los criterios del entorno definidos. Un período adicional de almacenamiento se realizará ahora si los datos pasan el control de conformidad, de lo contrario los recipientes serán rechazados 683 o recuperados por el fabricante.

El sensor S4 local mide y transmite 685 los datos del entorno a los chips de etiquetas durante el segundo período de almacenamiento. Una vez más, los datos se pueden analizar por un microprocesador asociado con el sensor S4 y se transmiten a los chips de etiquetas. Al final de este tiempo, cada etiqueta se lee 686 tras su energización por el lector/escritor R4 de los datos del entorno y se compara con los criterios definidos. Solamente los recipientes con los datos que satisfagan estos criterios serán aceptados para su venta, el no cumplimiento da como resultado el rechazo 687 o la retirada de los recipientes.

En el diagrama, el procedimiento se controla por un sistema 690 electrónico de gestión de datos que es capaz de recibir información desde el lector R1 a R4. Un sistema de robótica (no mostrado) puede formar parte de este sistema durante los procedimientos de producción y almacenamiento. El sistema realizará las comprobaciones de cumplimiento contra los criterios del entorno, notificará a los operarios para aprobar o rechazar los recipientes.

El sistema puede también conectarse a un sistema 695 informático en red para permitir la transferencia de datos entre ambos sistemas, preferentemente los datos que están en formato cifrado. El sistema informático en red puede ser un sistema de acceso público, tal como Internet, o un sistema de acceso privado, como una intranet o extranet.

Se entenderá que las variantes del sistema descrito anteriormente son posibles. Por lo tanto, un sistema mediante el que sensores separados dentro de los entornos de producción, almacenamiento y transporte registran datos del entorno de forma continua o a intervalos regulares y a continuación, transfieren los datos a un lector/escritor al final de cada procedimiento, se prevé. En un sistema de este tipo, el lector/escritor transmitiría los datos del entorno a un sistema de gestión de datos electrónico y/o a las memorias de etiquetas al final de cada procedimiento. Las etiquetas se leerían después y se evaluaría su cumplimiento como se ha descrito anteriormente, en caso de no satisfacer los criterios del entorno predefinidos daría como resultado el rechazo mientras que las mercancías aceptadas se moverían a la siguiente etapa en el procedimiento.

El sistema de la invención es en un aspecto adecuado para el control de la exposición al entorno de medicamentos tal como aquellos para el tratamiento de úlceras, por ejemplo, omeprazol, lansoprazol, de niveles de lípidos, por ejemplo, simvastatina, atorvastatina, de hipertensión, por ejemplo, amlodipino, de depresión, por ejemplo fluozetina, paroxetina, sertralina, de alergias, por ejemplo, loratidina, y de psicosis, por ejemplo, la olanzapina.

En particular, el sistema de la invención es particularmente adecuado para controlar la exposición de medicamentos para el tratamiento de trastornos respiratorios. Los medicamentos apropiados se pueden seleccionar, por ejemplo, a partir de analgésicos, por ejemplo, codeína, dihidromorfina, ergotamina, fentanilo o morfina; preparaciones anginales, por ejemplo, diltiazem; antialérgicos, por ejemplo, cromoglicato, ketotifeno o nedocromil; antiinfecciosos por ejemplo, cefalosporinas, penicilinas, estreptomocina, sulfonamidas, tetraciclinas y pentamidina; antihistamínicos, por ejemplo, metapirileno; antiinflamatorios, por ejemplo, dipropionato de beclometasona, propionato de fluticasona, flunisolida, budesonida, rofleponida, furoato de mometasona, ciclesonida o acetona de triamcinolona; antitusivos, por ejemplo, noscapina; broncodilatadores, por ejemplo, albuterol, salmeterol, efedrina, adrenalina, fenoterol, formoterol, isoprenalina, metaproterenol, fenilefrina, fenilpropanolamina, pirbuterol, reproterol, rimiterol, terbutalina, isoetarina, tulobuterol o 4-hidroxi-7-[2-[[[2-[[3-(2-feniletoksi)propil]sulfonil]etil]amino]etil]-2(3H)-benzotiazolona; diuréticos, por ejemplo, amilorida; anticolinérgicos, por ejemplo, ipratropio, tiotropio, atropina o oxitropio; hormonas, por ejemplo, cortisona, hidrocortisona o prednisolona; xantinas, por ejemplo, aminofilina, teofilinato de colina, teofilinato de lisina o teofilina; proteínas y péptidos terapéuticos, por ejemplo, insulina o glucagón; vacunas, diagnósticos y terapias génicas. Estará claro para una persona experta en la técnica que, cuando sea apropiado, los



medicamentos se pueden utilizar en forma de sales, (por ejemplo, como sales de metal alcalino o de amina o como sales de adición de ácido) o como ésteres (por ejemplo, ésteres alquílicos inferiores) o como solvatos (por ejemplo, hidratos) para optimizar la actividad y/o estabilidad del medicamento y/o maximizar la solubilidad del medicamento en el propelente.

- 5 Los medicamentos preferidos se seleccionan entre albuterol, salmeterol, bromuro de ipratropio, propionato de fluticasona y dipropionato de beclometasona y sales o solvatos de los mismos, por ejemplo, sulfato de albuterol y xinafoato de salmeterol.

- 10 Los medicamentos se pueden suministrar también en combinaciones. Las formulaciones preferidas que contienen combinaciones de ingredientes activos contienen salbutamol (por ejemplo, como base libre o sal sulfato) o salmeterol (por ejemplo, como sal de xinafoato) en combinación con un esteroide antiinflamatorio tal como un éster de beclometasona (por ejemplo, el dipropionato) o un éster de fluticasona (por ejemplo, propionato). Una combinación particularmente preferida comprende sal de salmeterol xinafoato y propionato de fluticasona.

Se entenderá que la presente divulgación tiene la finalidad de ilustrar solamente y la invención se extiende a modificaciones, variaciones y mejoras de la misma.

15

**REIVINDICACIONES**

1. Un procedimiento para hacer seguimiento de la exposición al entorno de un objeto (340; 440; 640) que comprende asociar una etiqueta (10; 310; 410; 610) de identificación de radiofrecuencia pasiva al objeto, comprendiendo la etiqueta
- 5 una antena (5) para transmitir o recibir energía de radiofrecuencia; y  
un chip (1) de circuito integrado que se conecta con dicha antena, teniendo dicho chip una memoria;
- exponer el objeto a una condición del entorno;  
medir dicha condición del entorno como un parámetro del entorno con un sensor (350; 450) físicamente separado de dicha etiqueta; y
- 10 escribir dicho parámetro del entorno en la memoria del chip por el sensor que transmite el parámetro del entorno a un lector/escritor que escribe dicho parámetro del entorno en la memoria del chip mediante la transmisión de la energía de radiofrecuencia a la misma.
2. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el sensor mide una pluralidad de condiciones del entorno como una pluralidad de parámetros del entorno.
- 15 3. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que dicha medición de la condición del entorno es mediante la medición de una condición del entorno seleccionada del grupo que consiste en temperatura, humedad, presión, radiación electromagnética, luz, aceleración y concentración química.
4. Un procedimiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que dicha escritura del parámetro del entorno en la memoria se transmite continua o periódicamente desde el lector/escritor.
- 20 5. Un procedimiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la escritura del parámetro del entorno en la memoria se transmite después de la producción, almacenamiento o transporte del objeto.
6. Un procedimiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que un procesador de datos asociado con el sensor o lector/escritor procesa los datos de los parámetros del entorno antes de su transmisión a la memoria.
- 25 7. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 6, en el que los datos de parámetros del entorno se procesan para determinar la tasa de cambio o la duración de la exposición al parámetro del entorno y los datos analizados se escriben en la memoria.
8. Un procedimiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que comprende adicionalmente leer el parámetro del entorno en la memoria mediante la transmisión de energía de radiofrecuencia de un lector/escritor a la
- 30 etiqueta.
9. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 8, en el que dicha lectura se produce durante o después de la producción, almacenamiento o transporte del objeto.
10. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 8 o 9, que comprende además comprobar dicho parámetro del entorno contra un criterio de cumplimiento definido.
- 35 11. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 10, en el que el no cumplimiento de alguna comprobación da como resultado el rechazo del objeto asociado.
12. Un procedimiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que dicha asociación de la etiqueta con el objeto es mediante la conexión de la etiqueta al objeto o mediante la asociación del objeto con un recipiente y la conexión de la etiqueta con dicho recipiente.
- 40 13. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 12, en el que el recipiente ayuda al transporte del objeto.
14. Un procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el objeto es un medicamento y el tiempo de conservación del medicamento se modifica dependiendo de su exposición a las condiciones del entorno.
- 45 15. Un sistema para hacer seguimiento de la exposición al entorno de un objeto (340; 440; 640) de acuerdo con el procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, que comprende una etiqueta (10; 310; 410; 610) de identificación de radiofrecuencia pasiva para asociarse con dicho objeto, comprendiendo la etiqueta
- una antena (5) para transmitir o recibir energía de radiofrecuencia; y  
un chip (1) de circuito integrado que se conecta con dicha antena, teniendo dicho chip una memoria; y
- 50 un sensor (350; 450) separado físicamente capaz de medir una condición del entorno a la que dicho objeto se va a

- exponer como un parámetro del entorno; y  
un lector/escritor (R<sub>1-4</sub>) para leer/escribir datos de la etiqueta mediante la transmisión de la energía de radiofrecuencia a la misma y recibir la energía de radiofrecuencia de la misma;  
5 en el que el sensor y el lector/escritor se configuran de manera que el parámetro del entorno se puede transmitir por el sensor al lector/escritor y el lector/escritor es capaz de escribir dicho parámetro del entorno en dicha memoria de dicho chip mediante la transmisión de energía de radiofrecuencia a la misma.

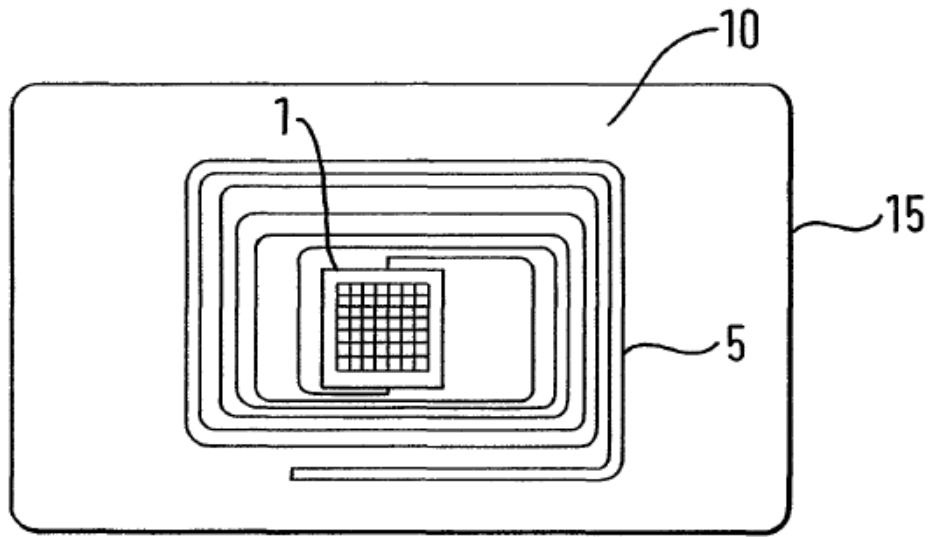


FIG. 1a

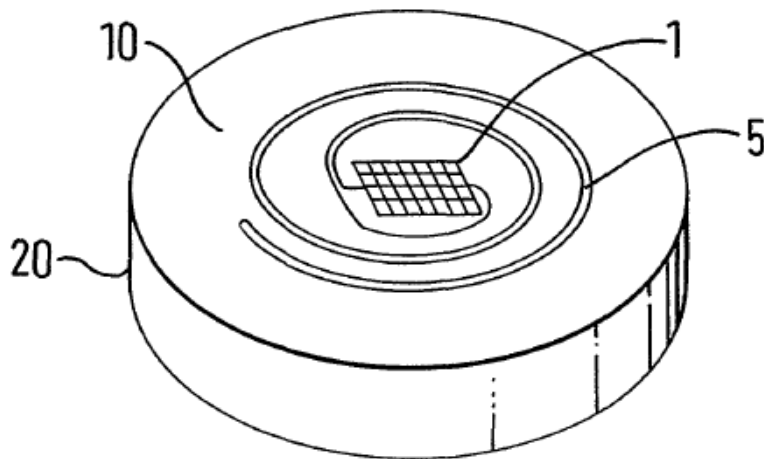


FIG. 1b

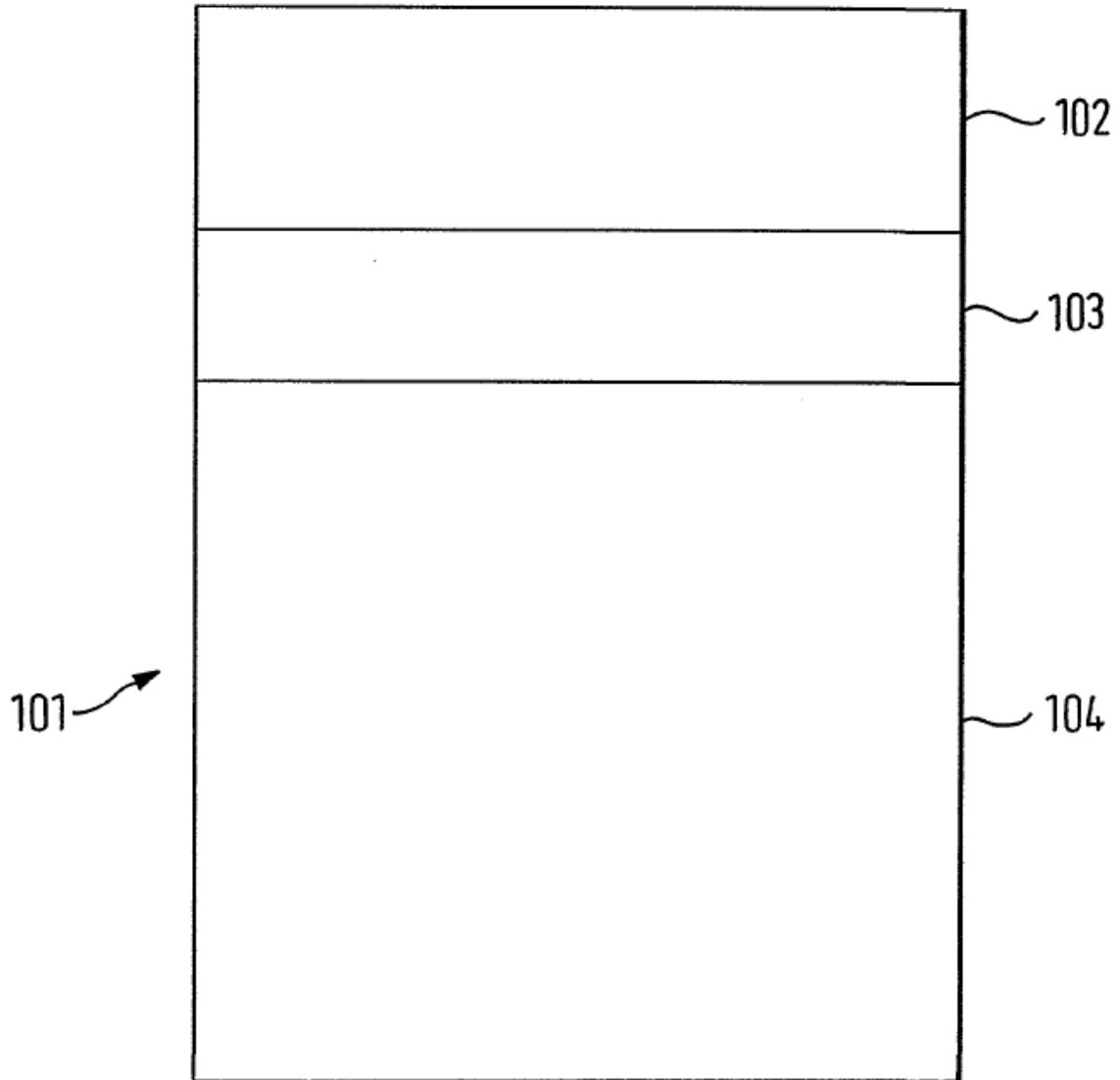


FIG. 2

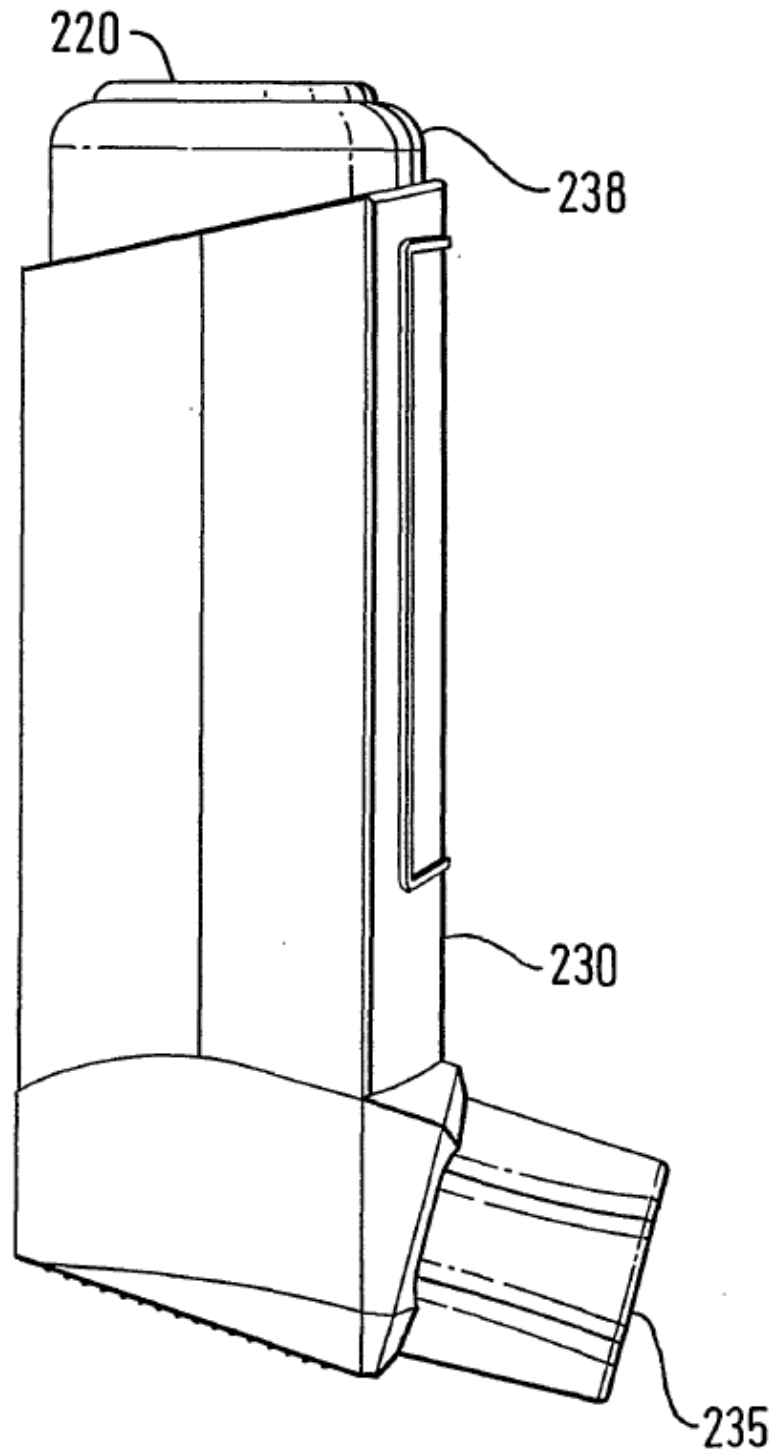


FIG. 3

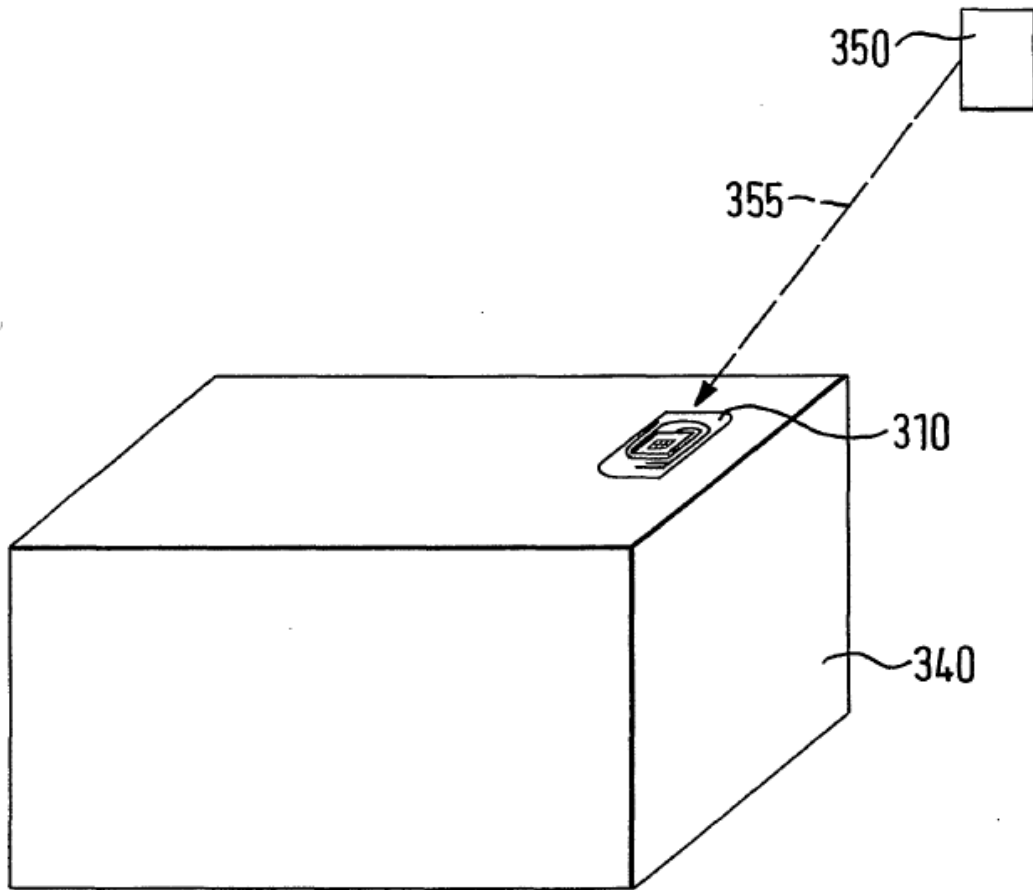


FIG. 4

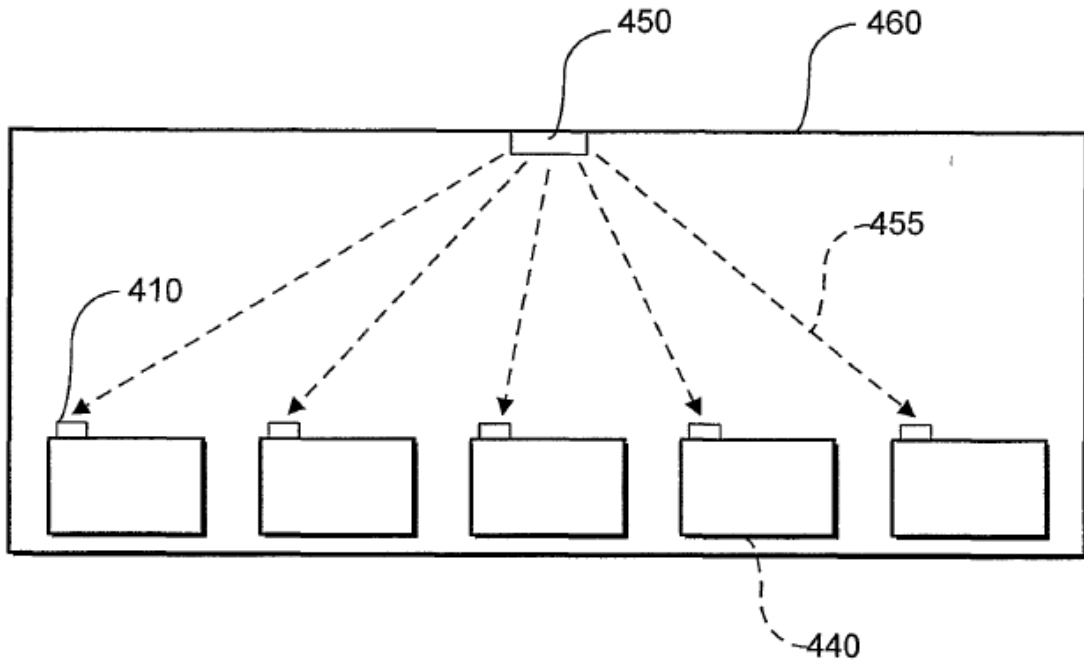
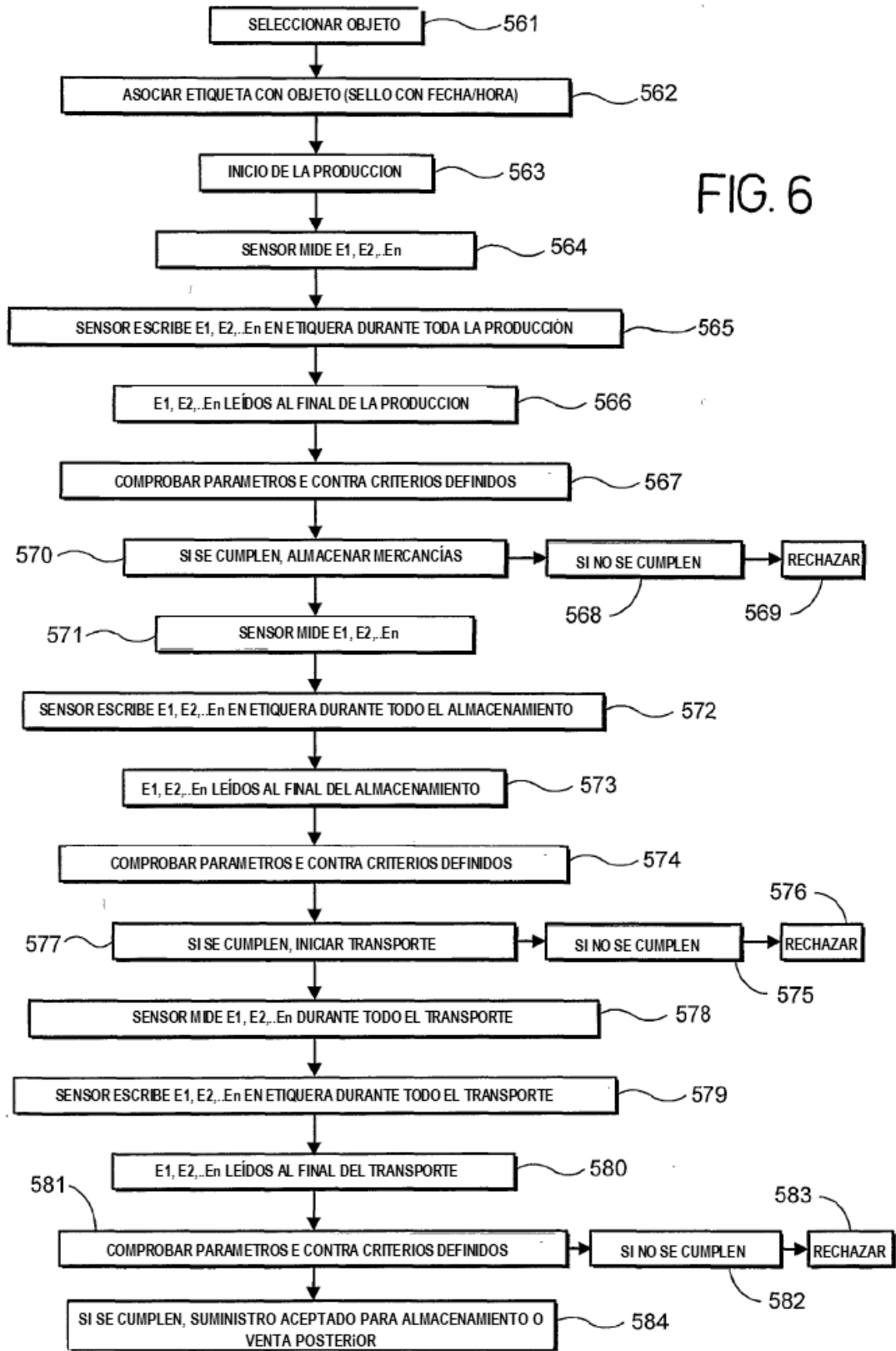


FIG. 5





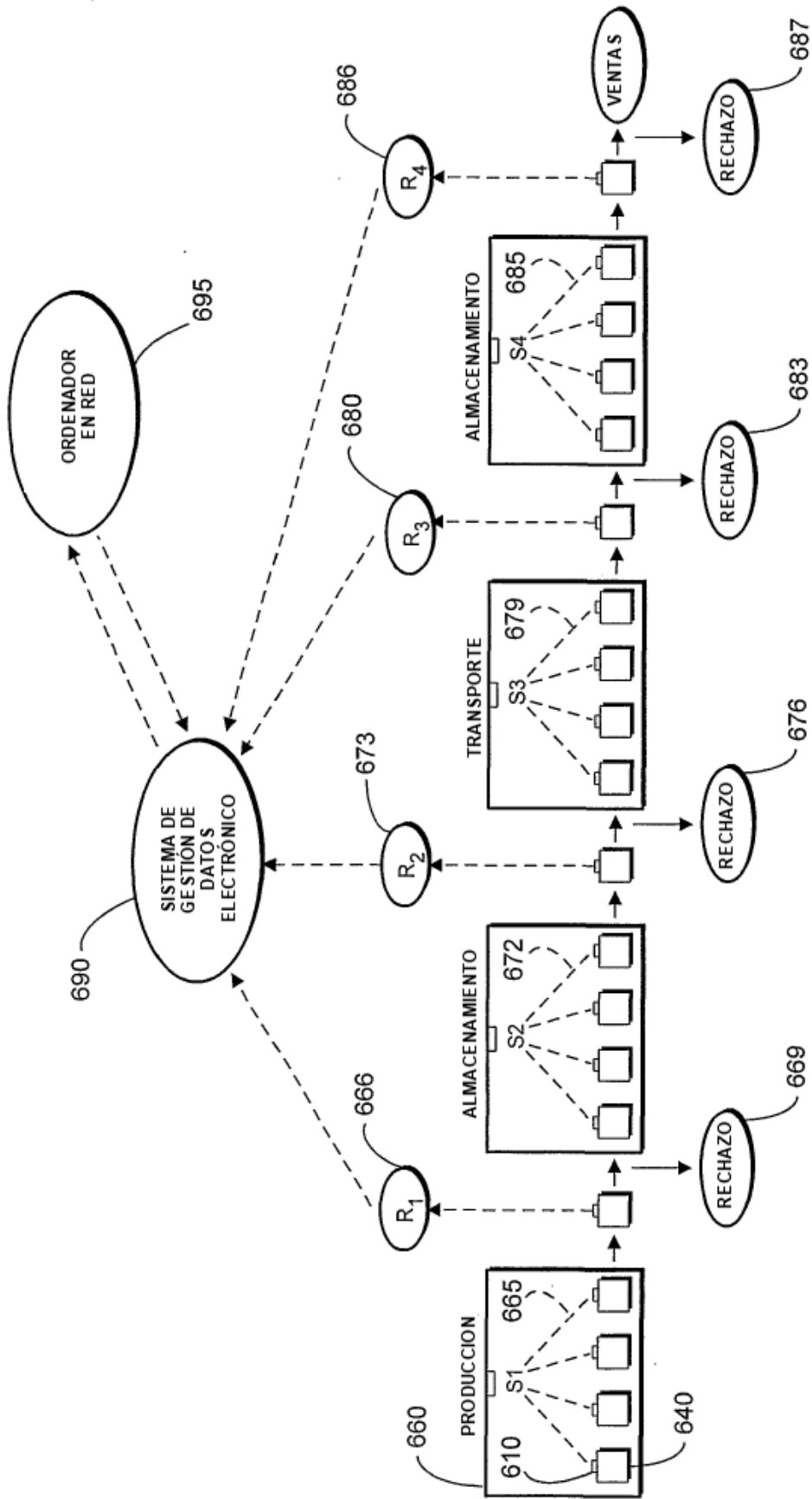


FIG. 7