

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

G06Q 10/0832 (2023.05); G06Q 50/22 (2023.05); G06K 19/08 (2023.05); A61B 50/39 (2023.05)

(21)(22) Заявка: 2022101387, 29.06.2020

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
29.06.2020Дата регистрации:
10.07.2025

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 29.06.2020

(43) Дата публикации заявки: 01.08.2023 Бюл. № 22

(45) Опубликовано: 10.07.2025 Бюл. № 19

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 01.02.2022

Адрес для переписки:

191002, Санкт-Петербург, а/я 5, ООО "Ляпунов
и партнеры"

(72) Автор(ы):

РИВЬЕ Седрик (FR),
ЭВРАР Николя (US)

(73) Патентообладатель(и):

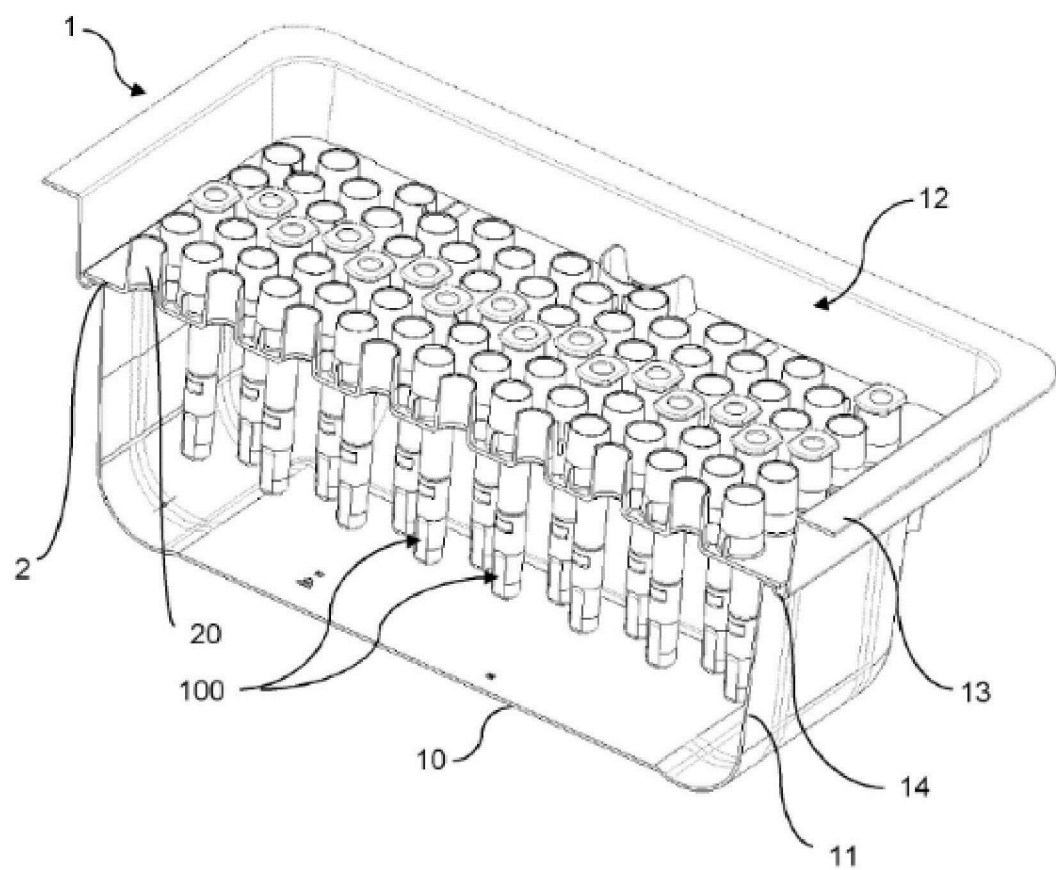
БЕКТОН ДИКИНСОН ФРАНС (FR)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: US 2016/0206806 A1, 21.07.2016. US
2014/0027332 A1, 30.01.2014. WO 2018/093706
A1, 24.05.2018. US 2015/0197372 A1, 16.07.2015.
US 2007/299421 A1, 27.12.2007.(54) СИСТЕМА И СПОСОБ ОТСЛЕЖИВАНИЯ ДАННЫХ, ОТНОСЯЩИХСЯ К ОБРАБОТКЕ
МЕДИЦИНСКИХ КОНТЕЙНЕРОВ

(57) Реферат:

Изобретение относится к системе для отслеживания данных, относящихся к обработке множества медицинских контейнеров (100), выполненных с возможностью размещения в первом слое (1, 2) упаковки, содержащей: по меньшей мере одну маркировку (103), выполненную на и/или в материале каждого медицинского контейнера (100) и представляющую соответствующий уникальный идентификатор изделия (УИИ) для каждого соответствующего медицинского контейнера,

дистанционно читаемый и записываемый электронный компонент (21), расположенный на и/или в первом слое упаковки, при этом указанный дистанционно читаемый и записываемый электронный компонент выполнен с возможностью хранения УИИ каждого медицинского контейнера, находящегося в первом слое упаковки, и с возможностью записи и/или чтения данных, относящихся к обработке медицинских контейнеров. 2 н. и 11 з.п. ф-лы, 5 ил.



ФИГ. 1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.

G06Q 10/08 (2012.01)*G06Q 50/22* (2012.01)*G06K 19/08* (2006.01)*A61B 50/39* (2016.01)(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC

G06Q 10/0832 (2023.05); G06Q 50/22 (2023.05); G06K 19/08 (2023.05); A61B 50/39 (2023.05)(21)(22) Application: **2022101387, 29.06.2020**(24) Effective date for property rights:
29.06.2020Registration date:
10.07.2025

Priority:

(22) Date of filing: **29.06.2020**(43) Application published: **01.08.2023** Bull. № 22(45) Date of publication: **10.07.2025** Bull. № 19(85) Commencement of national phase: **01.02.2022**

Mail address:

**191002, Sankt-Peterburg, a/ya 5, OOO "Lyapunov
i partnery"**

(72) Inventor(s):

**RIVIER Cedric (FR),
EUVRARD Nicolas (US)**

(73) Proprietor(s):

BECTON DICKINSON FRANCE (FR)(54) **SYSTEM AND METHOD FOR TRACKING DATA RELATED TO THE HANDLING OF MEDICAL CONTAINERS**

(57) Abstract:

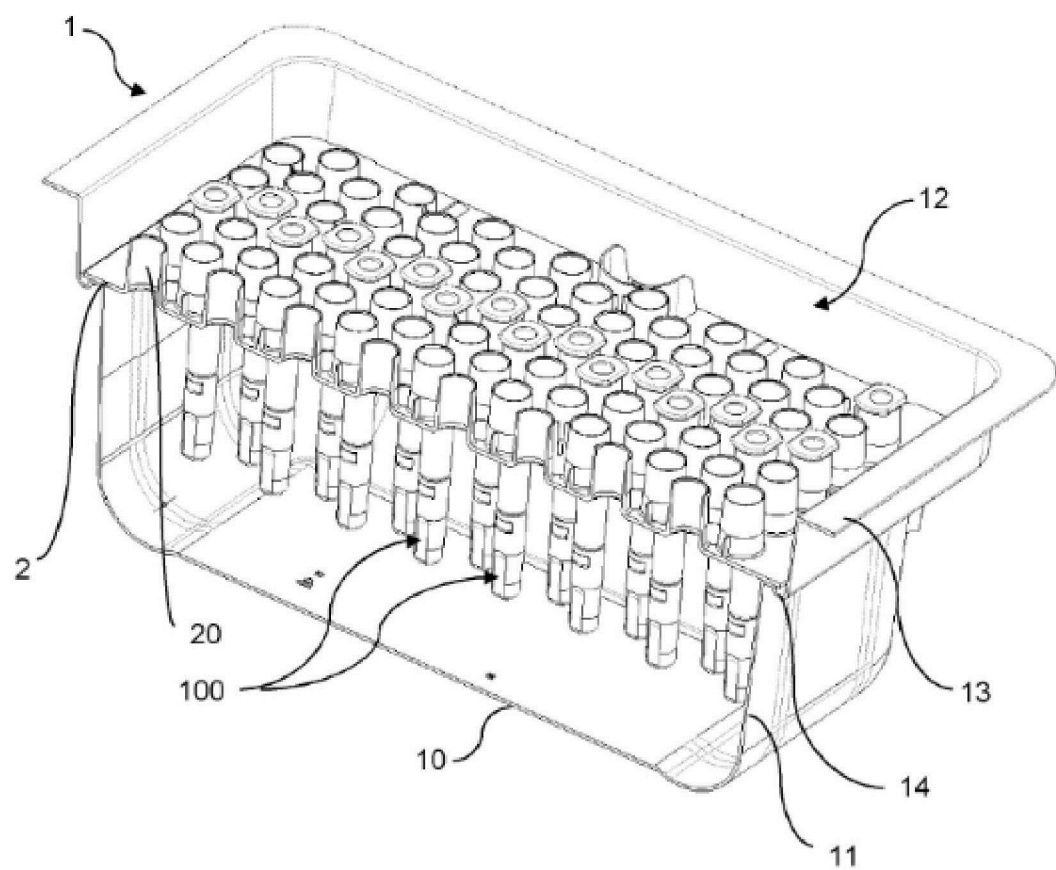
FIELD: tracking data.

SUBSTANCE: The invention relates to a system for tracking data related to the processing of a plurality of medical containers (100) and representing a corresponding unique the product identifier (UPI) for each corresponding medical container, a remotely readable and writable electronic component (21) located

on and/or in the first layer of the package.

EFFECT: ability to store the UPI of each medical container located in the first layer of the package, and with the ability to record and/or read data related to the processing of medical containers.

13 cl, 5 dwg



ФИГ. 1

Область техники

Изобретение относится к системе и способу отслеживания данных, относящихся к обработке одного или нескольких медицинских контейнеров, таких как шприцы, пробирки или картриджи.

Уровень техники

Зачастую медицинские контейнеры необходимо транспортировать с одного объекта на другой, если они производятся на одном объекте, а заполняются на другом объекте, или, что случается реже, если они производятся и заполняются на одном и том же объекте и должны быть доставлены после заполнения на другой объект.

Для такой транспортировки контейнеры обычно укладывают в упаковку, содержащую группировочный лоток или гнездо, далее «гнездо», упаковочную кювету, далее «кювета», и предпочтительно герметизирующую крышку и пластиковый пакет, далее «запечатываемый пакет», чтобы обеспечить стерильность. Комбинация гнезда и кюветы, а также, опционально, герметизирующей крышки и запечатываемого пакета будет далее называться «упаковкой», тогда как термин «кювета» будет соответствовать пустой кювете.

Гнездо может иметь различные формы в зависимости от типа вмещаемых контейнеров. Оно может иметь отверстия, которые могут быть коаксиально окружены трубками для приема цилиндрических корпусов контейнеров с фланцами, причем эти фланцы опираются на верхние концы трубок. В качестве альтернативы гнездо может иметь специальные отверстия для размещения картриджей, которые будут контактировать с дном кюветы. В другом варианте гнездо может иметь трубки с закрытыми днищами для приема емкостей без фланцев; гнездо также может быть выполнено из упругого материала и иметь отверстия, в которых контейнеры удерживаются за счет трения.

Таким образом, гнездо предназначено для удобного хранения и транспортировки нескольких контейнеров одновременно без риска загрязнения или разрушения. Кроме того, это средство хранения и транспортировки может быть использовано и повторно использовано, начиная с изготовления контейнеров до их окончательного заполнения и хранения в фармацевтической промышленности.

Кювета содержит периферийный внешний фланец, находящийся на уровне ее верхнего отверстия, для герметизации герметизирующей крышки. Кювета также включает периферийный внутренний фланец, расположенный под внешним фланцем, для поддержки гнезда. При использовании гнездо помещают в кювету, которая закрывается герметичной крышкой, и все это помещают в запечатываемый пакет и стерилизуют. Затем группы упаковок могут быть уложены дном вверх в коробку, например картонную или пластиковую коробку, с промежуточным листом, помещенным между двумя группами упаковок, причем под группой понимается ряд из нескольких упаковок.

При получении в пункте назначения пакеты извлекаются из коробки и переворачиваются дном вниз, запечатываемый пакет открывают, кювету извлекают из запечатываемого пакета и раскрывают. Затем гнезда извлекают из нее, и контейнеры могут быть заполнены и/или обработаны.

Важным моментом, относящимся к изготовлению, транспортировке и заполнению медицинских контейнеров, что далее называется «обработкой», является отслеживание медицинских контейнеров, т.е. возможность идентифицировать каждый из медицинских контейнеров на протяжении всего процесса обработки - от их изготовления на заводе-изготовителе, включая их упаковку в гнездо, а затем в кювету, до их наполнения и дальнейшей обработки, как правило, у конечного потребителя производителя.

Предпочтительным также может быть отслеживание медицинских контейнеров вплоть до их конечного использования, например, для инъекции пациенту, и даже до их утилизации.

Были предложены решения для отслеживания медицинских контейнеров.

5 Первое решение состоит в маркировке медицинских контейнеров меткой с данными или этикеткой. Каждая метка с данными отличается от одного контейнера к другому, что позволяет индивидуально отслеживать каждый контейнер.

Потребитель может обеспечить прослеживаемость на уровне контейнера, например, используя цветную маркировку, которую может быть довольно трудно внедрить, и/или выполняя трудоемкие ручные процедуры во время очистки линии или ручной сверки контейнеров. В частности, цветная маркировка может быть нанесена только по
10 внешнему диаметру контейнера, близко к фланцу, и очень вероятно, что она потеряет в качестве во время операций стерилизации.

Кроме того, маркировка контейнера не видна, когда указанный контейнер упакован в кювету или в гнездо, причем такое гнездо обычно используется в качестве устройства
15 транспортировки при обработке контейнеров потребителем. Следовательно, потребитель не может видеть маркировку и не может идентифицировать контейнеры, что сильно ограничивает отслеживание контейнеров и может привести к ошибкам при заполнении контейнеров, когда заданный состав заливается не в тот контейнер.

20 Второе решение состоит в маркировке гнезда, в котором находятся медицинские контейнеры, при этом указанные контейнеры не маркируются.

Однако до того, как контейнеры будут размещены в гнезде, отслеживание на уровне контейнера невозможно. Кроме того, когда потребитель вынимает медицинские контейнеры из гнезда для проведения проверки качества указанных контейнеров и
25 заполнения их композицией, возможность отслеживания контейнеров пропадает. Как следствие, потребитель не может гарантировать, что правильный контейнер был наполнен нужной композицией, что может привести к тяжелым последствиям для пациента, подлежащего лечению этой композицией.

Раскрытие сущности изобретения

30 Техническая проблема, на решение которой направлено изобретение, состоит в создании системы отслеживания данных, относящихся к обработке одного или нескольких медицинских контейнеров, выполненных с возможностью размещения в гнезде упаковки, которая позволяет эффективно отслеживать каждый из указанных медицинских контейнеров по всей технологической цепочке, начиная с момента их
35 изготовления у производителя, включая их упаковку в гнездо, а затем в кювету, их наполнения и дальнейшей обработки, как правило, у конечного потребителя производителя, а также, как правило, во время использования медицинских контейнеров, например, для введения фармацевтической композиции, и их утилизации.

Для этого объектом изобретения является система отслеживания данных, относящихся
40 к обработке множества медицинских контейнеров, выполненных с возможностью размещения в первом слое упаковки, содержащая:

- по меньшей мере одну маркировку, выполненную на и/или в материале каждого медицинского контейнера и представляющую соответствующий уникальный идентификатор изделия (УИИ) для каждого соответствующего медицинского
45 контейнера,

- дистанционно читаемый и записываемый электронный компонент, расположенный на и/или в первом слое упаковки, при этом указанный дистанционно читаемый и записываемый электронный компонент выполнен с возможностью хранения УИИ

каждого медицинского контейнера, находящегося в первом слое упаковки, и с возможностью записи и/или чтения данных, относящихся к обработке медицинских контейнеров.

Упаковка, особенно для медицинских контейнеров, может содержать множество слоев, отделяющих контейнеры от окружающей среды. Некоторые из указанных слоев могут быть выполнены так, чтобы образовывать барьер для воздуха, жидкостей и/или любых загрязняющих веществ, которые могут повлиять на стерильность контейнеров. Некоторые из указанных слоев могут быть выполнены с возможностью защиты медицинских контейнеров от ударов и/или вибраций, которые могут повлиять на их целостность. В настоящем тексте «первый слой» обозначает слой упаковки, который находится ближе к медицинским контейнерам. В частности, указанный первый слой находится в контакте со средой, окружающей медицинские контейнеры. Указанный первый слой также является одним из первых слоев, в хронологическом порядке, используемых в процессе упаковки.

Выражение «содержится на и/или в» означает, что компонент может быть включен в первый слой упаковки и/или прикреплен к нему любым подходящим способом (например, накладным формованием, наклеиванием этикетки, склеиванием, сборкой с помощью средств механической фиксации, таких как зажимы, винты и др.).

Система отслеживания данных по изобретению обеспечивает полную прослеживаемость контейнера с лекарственным средством от первых этапов процесса до фармацевтического потребителя на этапе окончательной упаковки путем объединения маркировки медицинских контейнеров, при этом указанная маркировка каждого медицинского контейнера включает уникальный идентификатор изделия (УИИ), с дистанционно читаемым и записываемым электронным компонентом, встроенным в гнездо.

Маркировка медицинских контейнеров наносится на материал или внутрь массы материала указанных медицинских контейнеров во время их изготовления. Предпочтительно, чтобы маркировка медицинских контейнеров выполнялась внутри массы материала указанных медицинских контейнеров. Эта маркировка надежна и может быть нанесена как можно раньше в процессе изготовления медицинских контейнеров.

В настоящем тексте термин «масса материала» соответствует материалу, из которого состоит корпус или крышка медицинского контейнера. Материалом может быть стекло, пластик, резина или термопластичный эластомер.

В настоящем тексте термин «надежный» означает, что маркировка будет устойчива к любому этапу производственного процесса медицинских контейнеров.

Таким образом, предложенная система для отслеживания данных сочетает в себе прослеживаемость контейнеров без ограничений, связанных с визуальным считыванием, поскольку указанные контейнеры виртуально объединены в дистанционно читаемом и записываемом электронном компоненте гнезда. Кроме того, УИИ гнезда доступен без ограничений визуального считывания, поскольку его можно считывать с помощью беспроводной технологии дистанционно читаемого и записываемого электронного компонента, такого как метка РЧИ.

В соответствии с другими дополнительными признаками системы отслеживания данных:

- первый слой упаковки представляет собой гнездо или кювету, предпочтительно гнездо,
- дистанционно читаемый и записываемый электронный компонент содержит

соответствующий уникальный идентификатор изделия (УИИ), относящийся к первому слою упаковки,

- система для отслеживания данных дополнительно содержит систему хранения данных, выполненную с возможностью хранения данных, относящихся к обработке медицинского контейнера, причем указанные данные связаны с УИИ каждого медицинского контейнера и, опционально, с УИИ первого слоя упаковки,

- по меньшей мере одна маркировка является оптической, предпочтительно по меньшей мере одна маркировка выбрана из группы, включающей: одномерную маркировку, такую как штрих-код, двумерную маркировку, такую как матрица данных или QR-код, и текст;

дистанционно читаемый и записываемый электронный компонент выбран из группы, включающей: метку РЧИ, сверхширокополосную систему определения местоположения в реальном времени (RTLS), модуль с поддержкой Wi-Fi, модуль с поддержкой Bluetooth, модуль с поддержкой ZigBee и модуль с поддержкой инфракрасного излучения, при этом предпочтительно дистанционно читаемый и записываемый электронный компонент представляет собой метку РЧИ, которая содержит чип РЧИ и антенну, соединенную с чипом..

Другим объектом изобретения является способ отслеживания данных, относящихся к обработке множества медицинских контейнеров, выполненных с возможностью размещения в первом слое упаковки, причем указанный способ включает этапы, на которых:

а) берут материал для обработки множества медицинских контейнеров,

б) выполняют маркировку на и/или в материале каждого медицинского контейнера на первых этапах изготовления медицинских контейнеров, при этом указанная маркировка кодирует соответствующий уникальный идентификатор изделия (УИИ) для каждого соответствующего медицинского контейнера;

и дополнительно, на каждом этапе изготовления медицинских контейнеров выполняют следующий этап:

с) записывают данные, относящиеся к этапам изготовления медицинских контейнеров, и/или отдельные физические данные каждого медицинского контейнера в систему хранения данных, при этом указанные записанные данные связаны с УИИ каждого соответствующего медицинского контейнера.

В соответствии с другими опциональными признаками способа прослеживания данных способ дополнительно включает этапы, на которых:

д) помещают медицинские контейнеры, снабженные маркировкой, в первый слой упаковки, содержащий дистанционно читаемый и записываемый электронный компонент,

е) записывают УИИ каждого медицинского контейнера в дистанционно читаемый и записываемый электронный компонент, содержащийся на и/или в первом слое упаковки,

и дополнительно включает на каждом этапе обработки первого слоя упаковки этап, на котором:

ф) записывают данные, относящиеся к упомянутому каждому этапу обработки первого слоя упаковки, в систему хранения данных и, опционально, в дистанционно читаемый и записываемый электронный компонент, содержащийся в первом слое упаковки,

- маркировку медицинских контейнеров осуществляют путем наклеивания этикетки, спекания эмали, чернильно-струйной печати, лазерной маркировки, такой как пикосекундная лазерная маркировка или фемтосекундная лазерная маркировка,

каплеструйной печати с импульсной подачей чернил или ударно-точечной маркировки,
- этапы изготовления медицинского контейнера могут включать по меньшей мере один из следующих этапов:

i) резка, мытье и формовка стеклянных стержней, используемых в качестве исходного материала для медицинского контейнера;

ii) формование пластика, используемого в качестве исходного материала для медицинского контейнера;

iii) печать шкалы на медицинском контейнере;

iv) установка иглы на медицинский контейнер;

v) промывка медицинского контейнера;

vi) силиконизация медицинского контейнера;

vii) установка колпачка наконечника на медицинский контейнер;

viii) визуальный осмотр медицинского контейнера,

- данные, записанные на этапе с) и/или f), выбирают из следующего: настройка, дата, идентификатор станции, температура окружающей среды и/или номер партии сырья;

- система хранения данных содержит по меньшей мере один компьютерный сервер и/или по меньшей мере один накопитель,

этапы обработки первого слоя упаковки могут включать по меньшей мере один из следующих:

- стерилизация первого слоя упаковки и каждого из медицинских контейнеров, расположенных в первом слое упаковки;

- закупоривание каждого из медицинских контейнеров;

- хранение первого слоя упаковки для промежуточного хранения и/или транспортировки.

В некоторых вариантах осуществления первый слой упаковки представляет собой гнездо, а обработка первого слоя упаковки дополнительно включает по меньшей мере один из следующих этапов:

- заполнение каждого медицинского контейнера, расположенного в первом слое упаковки, фармацевтической композицией;

- перемещение первого слоя упаковки к месту проверки, в котором обеспечена возможность проверки каждого из медицинских контейнеров.

Краткое описание чертежей

Дополнительные признаки и преимущества изобретения будут раскрыты в следующем описании, приведенном со ссылками на приложенные чертежи, на которых:

на фиг. 1 показан частичный разрез упаковки для медицинских контейнеров, содержащей гнездо и кювету;

на фиг. 2 проиллюстрирован типичный рабочий процесс обработки медицинских контейнеров;

на фиг. 3А показан медицинский контейнер со штрих-кодом, нанесенным на колпачок наконечника;

на фиг. 3В показан медицинский контейнер, содержащий QR-код, нанесенный на корпус медицинского контейнера;

на фиг. 4 показан частичный вид гнезда, содержащего метку РЧИ и датчик температуры;

на фиг. 5 показан типичный рабочий процесс обработки медицинских контейнеров на заводе-изготовителе.

Осуществление изобретения

Изобретение относится к системе отслеживания данных, относящихся к обработке

по меньшей мере одного медицинского контейнера, выполненного с возможностью размещения в первом слое упаковки.

Медицинский контейнер может представлять собой шприц, флакон или картридж. Медицинский контейнер может включать цилиндрический элемент и колпачок, закрывающий наконечник цилиндрического элемента.

Первый слой упаковки может представлять собой гнездо, выполненное с возможностью удержания по меньшей мере одного медицинского контейнера в определенном положении и/или ориентации, или кювету, содержащую такое гнездо. Согласно предпочтительному варианту осуществления первый слой представляет собой гнездо.

На фиг. 1 показан вариант осуществления такой упаковки.

Упаковка включает в себя кювету 1, которая, как правило, изготовлена из пластика и предназначена для размещения множества медицинских контейнеров 100. Кювета содержит дно 10, периферийную стенку 11, проходящую от дна до верхнего отверстия 12 кюветы. От верхней части периферийной стенки 11 в направлении наружу отходит периферийный фланец 13. Периферийный фланец выполнен с возможностью герметизации на уплотняющей крышке (не показана) для герметичного закрытия кюветы.

Преимущественно, медицинские контейнеры 100 могут быть расположены в кювете вертикально, т.е. продольная ось цилиндрического корпуса медицинского контейнера проходит в вертикальном направлении (которое является направлением силы тяжести), при этом отверстие цилиндрического корпуса направлено к верхней части кюветы. Таким образом, в этой ориентации медицинские контейнеры могут быть заполнены фармацевтической композицией, оставаясь в кювете, тем самым сводя к минимуму манипуляции с медицинскими контейнерами.

Для этого медицинские контейнеры 100 могут быть помещены в гнездо 2, которое содержит множество направляющих отверстий 20, выполненных с возможностью приема соответствующего медицинского контейнера и удержания его в вертикальном направлении. Кювета 1 содержит периферийную внутреннюю кромку 14, выполненную с возможностью поддержки гнезда 2.

В других вариантах осуществления (не показаны) медицинские контейнеры могут быть расположены в кювете с другой ориентацией, например, в горизонтальном направлении, но эта ориентация менее предпочтительна, поскольку она не позволяет наполнять медицинские контейнеры непосредственно в кювете.

Термин «обработка» относится к этапам, связанным с медицинскими контейнерами, от их изготовления изготовителем и размещения в первом слое упаковки до окончательной упаковки потребителем после осмотра медицинских контейнеров потребителем. Первая часть М обработки, называемая «обработкой производителя», может выполняться производителем, а вторая часть С обработки, называемая «обработкой потребителя», может выполняться потребителем или последовательно множеством потребителей. Обработка также включает транспортировку Т первого слоя упаковки с медицинскими контейнерами от производителя к потребителю (см. фиг. 2). Этапы, выполняемые при обработке производителя, и этапы, выполняемые при обработке потребителя, описаны более подробно в нижеследующем тексте.

Настоящее изобретение направлено на обеспечение ясной и полной прослеживаемости медицинских контейнеров от их изготовления производителем и упаковки в первом слое до потребителя на этапе окончательной упаковки и даже далее до утилизации медицинских контейнеров.

Для этого изобретением предложена система отслеживания данных, которая сочетает в себе по меньшей мере один медицинский контейнер, помеченный идентификатором, характерным для указанного по меньшей мере одного медицинского контейнера, с дистанционно читаемым и записываемым электронным компонентом, встроенным в первый слой упаковки, предназначенный для размещения этих маркированных медицинских контейнеров.

Более подробно, система отслеживания данных содержит по меньшей мере одну маркировку, связанную с каждым медицинским контейнером, причем указанная маркировка наносится на каждый медицинский контейнер в процессе производства указанного медицинского контейнера, а также дистанционно читаемый и записываемый электронный компонент, встроенный в первый слой упаковки.

На фиг. 3А и 3В показаны варианты осуществления медицинского контейнера 100, который содержит цилиндрический корпус 101 и колпачок 102, закрывающий наконечник цилиндрического корпуса.

Каждый медицинский контейнер выполняют с соответствующей маркировкой 103. Эта маркировка представляет собой соответствующий уникальный идентификатор изделия (УИИ), который позволяет идентифицировать соответствующий медицинский контейнер среди других. Таким образом, каждый контейнер содержит уникальный и соответствующий УИИ, который содержит информацию, специфичную для этого контейнера, и, таким образом, может отслеживаться в течение всей обработки медицинских контейнеров.

Предпочтительно маркировку выбирают из группы, включающей одномерную (1D) маркировку, двухмерную (2D) маркировку или текст. Предпочтительно маркировку 103 выбирают из группы, включающую штрих-код (см. фиг. 3А), матрицу данных, QR-код (см. фиг. 3В) или текст. Предпочтительно маркировка представляет собой матрицу данных. Матрица данных представляет собой двумерную символику штрих-кода высокой плотности, которая позволяет интегрировать большой объем информации или данных на небольшой площади, например на цилиндрическом корпусе медицинского контейнера. Таким образом, матрица данных особенно подходит для маркировки медицинских контейнеров.

Тип маркировки предпочтительно может быть выбран из следующего: наклеивание ярлыка, спекание эмали, чернильно-струйная печать, лазерная маркировка, такая как пикосекундная лазерная маркировка или фемтосекундная лазерная маркировка, каплеструйная печать с импульсной подачей чернил или ударно-точечная маркировка.

Эта маркировка может быть нанесена на поверхность материала медицинского контейнера или в массу материала медицинского контейнера. Предпочтительно, чтобы маркировки была внедрена в массу материала медицинского контейнера. Если медицинский контейнер содержит цилиндрический корпус 101 и колпачок 102, закрывающий наконечник цилиндрического корпуса, маркировка может быть выполнена на или в материале колпачка 102 (см. фиг. 3А) и/или на или в материале цилиндрического элемента 101 (см. фиг. 3В).

Электронный дистанционно читаемый и записываемый компонент, расположенный на и/или в первом слое упаковки, выполнен с возможностью записи и чтения данных, относящихся к обработке медицинских контейнеров, предназначенных для размещения в нем. Упомянутый дистанционно читаемый и записываемый электронный компонент может также содержать соответствующий уникальный идентификатор устройства (УИИ), относящийся к первому слою упаковки.

Дистанционно читаемый и записываемый электронный компонент может быть

выбран из группы, включающей метку РЧИ, сверхширокополосную систему определения местоположения в реальном времени (RTLS), модуль с поддержкой Wi-Fi, модуль с поддержкой Bluetooth™, модуль с поддержкой ZigBee™, инфракрасный модуль.

Дистанционно читаемый и записываемый электронный компонент предпочтительно представляет собой метку РЧИ (радиочастотной идентификации). Указанная метка РЧИ содержит чип РЧИ и антенну, соединенную с чипом. Метка РЧИ известна сама по себе, и ее можно использовать, например, в виде самоклеящейся этикетки, которую можно приклеить к изделию, или в виде самонесущего устройства, которое можно встроить в объект, в частности первый слой упаковки согласно настоящему изобретению, например, методом накладного формования.

В соответствии с вариантом осуществления дистанционно читаемый и записываемый электронный компонент встроен в первый слой упаковки. Под электронным компонентом, встроенным в первый слой упаковки, следует понимать, что гнездо полностью или, по крайней мере, частично закрывает электронный компонент, так что электронный компонент защищен от внешней среды и, следовательно, не может быть поврежден или удален. Таким образом, дистанционно читаемый и записываемый электронный компонент не может быть физически доступен, что предотвращает любой ущерб, который может возникнуть в результате этапов обработки, особенно во время транспортировки гнезда, содержащего медицинские контейнеры, от производителя к потребителю или во время процессов стерилизации, таких как стерилизация этиленоксидом или паровая стерилизация.

В соответствии с вариантом осуществления дистанционно читаемый и записываемый электронный компонент связан с процессором и/или по меньшей мере одним датчиком, которые также встроены в первый слой упаковки. Датчик может быть выбран из одного или нескольких из следующих элементов: датчик температуры, датчик давления, датчик влажности и датчик движения. Дистанционно читаемый и записываемый электронный компонент может быть дополнительно связан с батареей для питания вышеупомянутых элементов и памятью для хранения данных. Дистанционно читаемый и записываемый электронный компонент может быть дополнительно связан с модулем GPS (глобальная система позиционирования) для определения местоположения гнезда во время обработки медицинских контейнеров.

Датчики выполнены с возможностью ввода физических данных, относящихся к их соответствующей функции, таких как данные о температуре, давлении, влажности и движении, и для вывода соответствующего сигнала на процессор во время обработки медицинских контейнеров. После обработки сигнала данные могут быть сохранены в памяти и/или переданы в систему хранения данных.

На фиг. 4 показан вариант осуществления гнезда 2, содержащего метку 21 РЧИ и датчик 22 температуры. Метка РЧИ и датчик температуры могут быть включены в материал гнезда, например, путем накладного формования в пластиковом материале гнезда, или прикреплены к верхней или нижней поверхности гнезда, например, с помощью клея.

Согласно предпочтительному варианту осуществления система отслеживания данных дополнительно содержит систему хранения данных, в которой могут храниться данные, относящиеся к УИИ каждого медицинского контейнера, к УИИ гнезда, и/или данные, записанные в дистанционно читаемом и записываемом электронном устройстве.

Система хранения данных предпочтительно содержит компьютерный сервер и/или накопитель. Преимущественно система хранения данных может содержать несколько компьютерных серверов и/или несколько накопителей.

В случае накопителя производитель может перенести данные обработки производителя на накопитель и предоставить накопитель потребителю. Следовательно, потребитель может получить доступ к накопителю и просмотреть данные, что позволит ему проверить соответствие обработки производителя стандартам.

5 В случае компьютерного сервера производитель может передавать на сервер данные обработки производителя. Затем потребитель может получить доступ к серверу и просмотреть данные, в частности, для проверки на соответствие. Потребитель также может передавать данные обработки потребителя на сервер.

10 Доступ к данным, предоставленный производителем потребителю, может быть полным, что означает, что потребитель может получить доступ ко всем данным, хранящимся в системе хранения данных, или частичным, что означает, что потребитель может получить доступ только к части данных, хранящихся в системе хранения данных.

Более того, помимо просмотра данных, потребитель может использовать эти данные и внедрять их в этапы рабочего процесса потребителя.

15 Согласно первому варианту осуществления компьютерный сервер совместно используется производителем и потребителем. Производитель и заказчик могут обмениваться данными друг с другом.

Согласно второму варианту осуществления производитель может получить доступ к первому серверу, называемому сервером производителя, а потребитель может получить 20 доступ ко второму серверу, называемому сервером потребителя. Производитель может передавать данные обработки производителя на сервер производителя и передавать эти данные или их часть на сервер потребителя. Затем потребитель может получить доступ к серверу потребителя для просмотра этих данных. Потребитель может передавать данные обработки потребителя на сервер потребителя и передавать эти 25 данные или их часть на сервер производителя.

Примером компьютерного сервера может быть сервер «облачного» типа.

Изобретение также относится к способу отслеживания данных, относящихся к обработке множества медицинских контейнеров, выполненных с возможностью размещения в гнезде, причем указанный способ включает следующие этапы (см. фиг. 30 5):

а) этап М1: берут материал для обработки множества медицинских контейнеров, б) этап М2: наносят маркировку на материал каждого медицинского контейнера и/или внутри него на первых этапах изготовления медицинских контейнеров, при этом указанная маркировка кодирует соответствующий уникальный идентификатор 35 устройства (УИИ) для каждого соответствующего медицинского контейнера; и дополнительно, на каждом этапе изготовления медицинских контейнеров выполняют следующий этап:

с) этап М3: записывают данные, относящиеся к этапам изготовления медицинских контейнеров и/или отдельные физические данные каждого медицинского контейнера 40 в систему хранения данных, при этом указанные записанные данные связаны с УИИ каждого соответствующего медицинского контейнера.

Как пояснено выше, этап М2 может быть осуществлен путем наклеивания этикетки, спекания эмали, чернильно-струйной печати, лазерной маркировки, такой как пикосекундная лазерная маркировка или фемтосекундная лазерная маркировка, 45 каплеструйной печати с импульсной подачей чернил или ударно-точечной маркировкой, предпочтительно лазерной маркировкой.

Перед этапом М3 может быть выполнен дополнительный этап сравнения. Упомянутый этап сравнения позволяет сравнивать данные, связанные с УИИ каждого

медицинского контейнера, с эталонным идентификатором, чтобы гарантировать, что сравниваемый медицинский контейнер является искомым, например, указанным в производственном заказе. Если результат этапа сравнения является отрицательным, может быть выполнен еще один этап сравнения. Если этап сравнения является

положительным, может быть выполнен этап с).

Этап М3 может выполняться на каждом этапе изготовления медицинских контейнеров. Таким образом, этап М3 может выполняться либо в начале, либо в середине, либо в конце этапа изготовления.

На этапе М3 любые данные, относящиеся к этапам изготовления и к УИИ медицинского контейнера, могут быть записаны в систему хранения данных. Этими данными могут быть настройки, дата, идентификатор местоположения, температура окружающей среды, номер партии исходного материала, а также желательны габаритные и косметические дефекты, выдаваемые контрольной камерой во время массовой обработки, тип используемых аппаратов и т.д.

Способ по изобретению может дополнительно включать следующие этапы (см. фиг. 5):

d) этап М4: размещение медицинских контейнеров с маркировкой в гнезде, содержащем дистанционно читаемый и записываемый электронный компонент,

e) этап М5: запись УИИ каждого медицинского контейнера в дистанционно читаемый и записываемый электронный компонент, содержащийся в гнезде.

Способ по изобретению может дополнительно включать в себя на каждом этапе обработки гнезда следующий этап:

f) этап М6: запись данных, относящихся к упомянутому каждому этапу обработки гнезда, в систему хранения данных и, опционально, в дистанционно читаемый и записываемый электронный компонент, содержащийся в гнезде.

В способе по изобретению этапы изготовления медицинских контейнеров могут включать, по меньшей мере, один из следующих этапов: резку, промывку, формирование стеклянных стержней или формование пластиковых материалов, которые используются в качестве исходного материала для медицинского контейнера, печать шкалы, такой как шкала для измерения объема, отжиг стеклянных стержней, промывку медицинских контейнеров, силиконизацию, присоединение наконечника, включающего иглу, к цилиндрическому корпусу медицинских контейнеров, установку колпачка наконечника на иглу и визуальный осмотр медицинского контейнера. Результатом этих этапов становится получение цилиндрических корпусов для медицинских контейнеров, опционально содержащих фланец и наконечник, а также, опционально, напечатанную шкалу для измерения объема. Полученные медицинские контейнеры готовы к размещению в гнезде.

Несмотря на то, что маркировка медицинского контейнера может быть нанесена до любого из этапов изготовления, указанная маркировка предпочтительно выполняется после этапа отжига.

Предпочтительно маркировка, представляющая УИИ, может быть нанесена на и/или в, предпочтительно в, материал медицинского контейнера. Предпочтительно, чтобы маркировка выполнялась как можно быстрее в процессе производства с учетом возможных технических ограничений (например, термостойкости маркировки).

Например, когда маркировка выполняется фемтосекундным лазером, маркировка выполняется после отжига, поскольку маркировка фемтосекундным лазером не выдерживает температуры отжига. Однако в случае спекания эмали маркировка может быть выполнена до отжига.

В соответствии с предпочтительным вариантом осуществления лазерную маркировку выполняют лазером в материале медицинского контейнера с помощью фемтосекундного лазера. Когда медицинский контейнер предназначен для соединения с иглой, маркировку выполняют после отжига, но до присоединения иглы, в основном потому, что таким образом маркировку выполняют как можно раньше, что позволяет как можно раньше отслеживать трансформации контейнера.

На этапах формования и отжига данные, записанные в систему хранения данных и связанные с УИИ цилиндрического корпуса, могут включать:

- данные, относящиеся к станции формования: настройки машины, контроль размеров, дата, идентификатор производственной станции, температура окружающей среды, номер партии исходного материала;

- данные, относящиеся к этапу отжига: температурный профиль печи отжига, дата и т.д.;

- данные, относящиеся к присоединению иглы/промежуточной упаковке: тип используемого клея, ключевые входные переменные процесса склеивания, результаты косметического контроля и контроля размеров.

После этих первых этапов изготовления медицинские контейнеры промывают соответствующей жидкостью, такой как вода, на этапе очистки. Предпочтительно, это вода, используемая в воде для инъекций (ВДИ), которая обычно используется в пищевой, химической и фармацевтической промышленности. Вода для инъекций это очищенная вода, не содержащая частиц и бактерий.

Очищенные медицинские контейнеры затем подвергают силиконизации.

Более подробно, внутреннюю часть цилиндрических корпусов медицинских контейнеров силиконизируют, что заключается в нанесении тонкой пленки силикона, по меньшей мере, на внутреннюю поверхность цилиндрического корпуса.

Затем на наконечник медицинских контейнеров может быть установлен колпачок наконечника, закрывающий иглу.

На этих этапах изготовления данные, записываемые в систему хранения данных, могут включать:

- данные, относящиеся к производственной станции: тип используемых аппаратов и предпочтительно их настройки для проведения очистки, стерилизации и/или сборки, дата, идентификатор производственной станции, температура окружающей среды, номер партии исходного материала;

- данные, относящиеся к этапу очистки: тип используемой очищающей жидкости, температура очищающей жидкости, время очистки, количество циклов очистки;

- данные, относящиеся к этапу силиконизации: тип используемого силикона, температура силиконизации, расход силикона, время силиконизации.

Этап М4 способа по изобретению включает размещение медицинских контейнеров, выполненных с маркировкой, в гнездо.

Гнездо содержит по меньшей мере один дистанционно читаемый и записываемый электронный компонент. Дистанционно читаемый и записываемый электронный компонент предпочтительно встроен в гнездо, что предотвращает его износ.

Предпочтительно дистанционно читаемый и записываемый электронный компонент может также содержать УИИ, связанный с гнездом.

На этапе М5, т.е. когда все медицинские контейнеры размещены в гнезде, устройство считывания/записи записывает все УИИ, связанные с каждым из медицинских контейнеров, в дистанционно считываемый и записываемый электронный компонент, встроенный в гнездо.

Затем во время каждого этапа обработки гнезда может выполняться этап М6. Таким образом, этап М6 может происходить либо в начале, либо в середине, либо в конце этапа обработки гнезда. Во время этапа М6 данные, связанные с этапами обработки гнезда, могут быть переданы из запоминающего устройства в дистанционно читаемый и записываемый электронный компонент гнезда. Таким образом, гнездо может содержать всю информацию, касающуюся обработки медицинских контейнеров вплоть до их упаковки в указанное гнездо. Эти данные также могут быть перенесены на другое запоминающее устройство, отличное от использовавшегося ранее.

Этапы обработки гнезда могут включать по меньшей мере один из следующих этапов:

- стерилизация гнезда и каждого из медицинских контейнеров, расположенных в гнезде;
- заполнение каждого медицинского контейнера, размещенного в гнезде, фармацевтической композицией;
- закупоривание каждого из медицинских контейнеров;
- транспортировку гнезда к месту осмотра, где можно осмотреть каждый из медицинских контейнеров;
- хранение гнезда в кювете для промежуточного хранения и/или транспортировки.

Вышеупомянутые этапы могут быть реализованы как у производителя, так и у потребителя.

Предпочтительно, гнездо может быть помещено в кювету, а верхнее отверстие кюветы, содержащей гнездо, закрыто пленкой, для закрытия кюветы. Пленка может быть изготовлена из любого подходящего материала, обладающего хорошей механической стойкостью и герметизирующими свойствами. Пленка из полиэтилена особенно подходит для этой цели, особенно пленка Tyvek®, которая представляет собой нетканый синтетический материал, изготовленный из полиэтиленовых волокон.

Кюветы помещают в один или несколько запечатываемых пакетов, которые затем запечатываются. Затем запечатываемые пакеты помещают в корпуса, содержащие этикетки, а корпуса помещают на поддоны.

Как правило, данные, связанные с этапами обработки первого слоя упаковки, могут включать:

- данные, относящиеся к упаковочной станции: тип используемых устройств и, предпочтительно, их настройки для выполнения размещения контейнеров в гнезде, размещения гнезда в кювете и размещение кюветы в запечатываемом пакете, дата, идентификатор производственной станции, температура окружающей среды, номер партии исходного материала;
- данные, относящиеся к размещению контейнеров в гнезде: характеристики гнезда;
- данные, относящиеся к размещению гнезда в кювете: характеристики кюветы, характеристики пленки, такие как материал, из которого изготовлена пленка;
- данные, относящиеся к размещению кюветы в запечатываемом пакете: характеристики запечатываемого пакета.

Затем поддоны могут быть перемещены в стерилизационную камеру для их стерилизации. Стерилизацию предпочтительно проводят этиленоксидом или паром.

В случае наличия датчиков первого слоя упаковки они могут регистрировать физические данные, относящиеся к стерилизации медицинских контейнеров. Эти физические данные, называемые данными датчиков, включают, например, температуру, влажность, давление и время воздействия. Эти данные, называемые данными датчиков, могут передаваться из дистанционно читаемого и записываемого электронного

компонента в запоминающее устройство.

В любой момент этапа обработки первого слоя упаковки данные, содержащиеся в метке дистанционно читаемого и записываемого электронного компонента первого слоя упаковки, могут быть переданы из дистанционно читаемого и записываемого электронного компонента в запоминающее устройство.

Эти данные могут включать:

- УИИ первого слоя упаковки и/или
- УИИ медицинских контейнеров, содержащихся в первом слое упаковки, и/или
- данные об этапах изготовления медицинских контейнеров; и/или
- данные относительно этапов обработки первого слоя упаковки.

Таким образом, производитель и потребитель могут иметь доступ к некоторым из вышеупомянутых данных или ко всем вышеупомянутым данным, и, таким образом, они могут полностью отслеживать медицинские контейнеры и первый слой упаковки в ходе всей обработки у производителя.

В случае наличия датчиков первого слоя упаковки они могут регистрировать физические данные, относящиеся к доставке медицинских контейнеров от производителя к потребителю, т.е. во время транспортировки от производителя к потребителю. К таким физическим данным относятся, например, температура, влажность и вибрация.

Потребитель может провести проверку качества перед заполнением медицинских контейнеров. Контейнеры, прошедшие испытания, могут перейти к этапу заполнения, тогда как те, которые не прошли испытания, отбраковываются.

Данные процесса проверки качества включают данные, относящиеся к испытаниям, проведенным потребителем для определения соответствия медицинских контейнеров стандартам.

Потребитель может приступить к распаковке кюветы, чтобы заполнить контейнеры фармацевтической композицией. Гнездо, содержащее медицинские контейнеры, может быть помещено непосредственно в цепь заполнения.

Данные, относящиеся к этим этапам, могут включать:

- данные, относящиеся к станции заполнения: тип используемых аппаратов и, желательно, их настройки для проведения заполнения, дата, идентификатор станции заполнения, температура окружающей среды;
- данные относительно фармацевтической композиции: тип фармацевтической композиции, температура, давление, вязкость.

Потребитель может вынуть заполненные медицинские контейнеры из гнезда, произвести визуальный контроль качества медицинских контейнеров и снова положить проверенные медицинские контейнеры в гнездо.

Двойная маркировка как медицинских контейнеров, так и соответствующего первого слоя упаковки в соответствии с изобретением здесь является особенно полезной, поскольку позволяет сохранять прослеживаемость медицинских контейнеров и их соответствующего первого слоя упаковки, когда указанные медицинские контейнеры отделены от первого слоя упаковки.

Контейнеры, прошедшие визуальные испытания, могут быть помещены обратно в гнездо, а не прошедшие проверку отбраковываются.

Данные, относящиеся к этому этапу, могут включать:

- обновленный статус медицинских контейнеров (принят/отбракован),
- данные визуальных испытаний, проведенных потребителем для определения соответствия медицинских контейнеров стандартам.

Медицинские контейнеры, прошедшие визуальные испытания, перед использованием

или транспортировкой могут храниться в холодных условиях.

Для хранения медицинские контейнеры могут быть перенесены из гнезда в другое гнездо, называемое «вторым гнездом», которое также может содержать дистанционно считываемый и записываемый электронный компонент (например, метку РЧИ),

5 выполненный с возможностью хранения УИИ медицинских контейнеров и записи и/или чтения данных, относящихся к обработке медицинских контейнеров.

При наличии датчиков гнезда они могут регистрировать физические данные, относящиеся к хранению медицинских контейнеров в холодных условиях. Эти данные датчиков включают, например, температуру, влажность, давление и дату хранения.

10 Кюветы, содержащие гнезда, можно транспортировать на предприятие вторичной упаковки.

При наличии датчиков гнезда они могут регистрировать физические данные, относящиеся к транспортировке медицинских контейнеров, когда кюветы находятся вне холодовой цепи. Такие данные датчика включают, например: температуру,

15 влажность и давление.

При необходимости данные датчиков передаются из дистанционно читаемого и записываемого электронного компонента в запоминающее устройство.

Затем медицинские контейнеры могут быть извлечены из гнезд и упакованы во вторичную упаковку.

20 (57) Формула изобретения

1. Система для отслеживания данных, относящихся к обработке множества медицинских контейнеров (100), выполненных с возможностью размещения в первом слое (1, 2) упаковки, содержащая:

25 - по меньшей мере одну маркировку (103), выполненную на и/или в материале каждого медицинского контейнера (100) и представляющую соответствующий уникальный идентификатор изделия (УИИ) для каждого соответствующего медицинского контейнера,

- дистанционно читаемый и записываемый электронный компонент (21),

30 расположенный на и/или в первом слое упаковки, при этом указанный дистанционно читаемый и записываемый электронный компонент выполнен с возможностью хранения УИИ каждого медицинского контейнера, находящегося в первом слое упаковки, и с возможностью записи и/или чтения данных, относящихся к обработке медицинских контейнеров.

35 2. Система по п. 1, в которой первый слой упаковки представляет собой гнездо (2) или кювету (1), предпочтительно гнездо.

3. Система по п. 1 или 2, в которой дистанционно читаемый и записываемый электронный компонент содержит соответствующий уникальный идентификатор изделия (УИИ), относящийся к первому слою упаковки.

40 4. Система по п. 3, дополнительно содержащая систему хранения данных, выполненную с возможностью хранения данных, относящихся к обработке медицинского контейнера, причем указанные данные связаны с УИИ каждого медицинского контейнера и, опционально, с УИИ первого слоя упаковки.

5. Система по любому из пп. 1-4, в которой по меньшей мере одна маркировка (103)

45 является оптической, предпочтительно по меньшей мере одна маркировка выбрана из группы, включающей одномерную маркировку, такую как штрих-код, двумерную маркировку, такую как матрица данных или QR-код, и текст.

6. Система по любому из пп. 1-5, в которой дистанционно читаемый и записываемый

электронный компонент выбран из группы, включающей метку РЧИ, сверхширокополосную систему определения местоположения в реальном времени (RTLS), модуль с поддержкой Wi-Fi, модуль с поддержкой Bluetooth, модуль с поддержкой ZigBee и модуль с поддержкой инфракрасного излучения, при этом
 5 предпочтительно дистанционно читаемый и записываемый электронный компонент представляет собой метку РЧИ, которая содержит чип РЧИ и антенну, соединенную с чипом.

7. Способ отслеживания данных, относящихся к обработке множества медицинских контейнеров, выполненных с возможностью размещения в первом слое упаковки,
 10 причем указанный способ включает этапы, на которых:

а) берут материал для обработки множества медицинских контейнеров,

б) выполняют маркировку на и/или в материале каждого медицинского контейнера на первых этапах изготовления медицинских контейнеров, при этом указанная маркировка кодирует соответствующий уникальный идентификатор изделия (УИИ)
 15 для каждого соответствующего медицинского контейнера;

при этом дополнительно, на каждом этапе изготовления медицинских контейнеров выполняют следующие этапы:

с) записывают данные, относящиеся к этапам изготовления медицинских контейнеров, и/или отдельные физические данные каждого медицинского контейнера в систему
 20 хранения данных, при этом указанные записанные данные связаны с УИИ каждого соответствующего медицинского контейнера,

д) помещают медицинские контейнеры, снабженные маркировкой, в первый слой упаковки, содержащий дистанционно читаемый и записываемый электронный компонент,

25 е) записывают УИИ каждого медицинского контейнера в дистанционно читаемый и записываемый электронный компонент, содержащийся на и/или в первом слое упаковки,

при этом способ дополнительно включает в себя на каждом этапе обработки первого слоя упаковки этап, на котором:

30 ф) записывают данные, относящиеся к упомянутому каждому этапу обработки первого слоя упаковки, в систему хранения данных и, опционально, в дистанционно читаемый и записываемый электронный компонент, содержащийся в первом слое упаковки.

8. Способ по п. 7, в котором маркировку медицинских контейнеров осуществляют путем наклеивания этикетки, спекания эмали, чернильно-струйной печати, лазерной
 35 маркировки, такой как пикосекундная лазерная маркировка или фемтосекундная лазерная маркировка, каплеструйной печати с импульсной подачей чернил или ударно-точечной маркировки.

9. Способ по любому из пп. 7, 8, в котором этапы изготовления медицинского контейнера включают по меньшей мере один из следующих этапов:

40 i) резка, промывка и формовка стеклянных стержней, используемых в качестве исходного материала для медицинского контейнера;

ii) формование пластика, используемого в качестве исходного материала для медицинского контейнера;

iii) печать шкалы на медицинском контейнере;

45 iv) установка иглы на медицинский контейнер;

v) промывка медицинского контейнера;

vi) силиконизация медицинского контейнера;

vii) установка колпачка наконечника на медицинский контейнер;

viii) визуальный осмотр медицинского контейнера.

10. Способ по любому из пп. 7-9, в котором данные, записанные на этапе с) и/или f), представляют собой настройки, дату, идентификатор станции, температуру окружающей среды, номер партии исходного материала, результаты контроля.

5 11. Способ по любому из пп. 7-10, в котором система хранения данных содержит по меньшей мере один компьютерный сервер и/или по меньшей мере один накопитель.

12. Способ по любому из пп. 8-11, дополнительно включающий по меньшей мере один из следующих этапов обработки первого слоя упаковки:

- 10 - стерилизация первого слоя упаковки и каждого из медицинских контейнеров, расположенных в первом слое упаковки;
- закупоривание каждого из медицинских контейнеров;
- хранение первого слоя упаковки для промежуточного хранения и/или транспортировки.

15 13. Способ по п. 12, в котором первый слой упаковки представляет собой гнездо, а обработка первого слоя упаковки дополнительно включает по меньшей мере один из следующих этапов:

- заполнение каждого медицинского контейнера, расположенного в первом слое упаковки, фармацевтической композицией;
- 20 - перемещение первого слоя упаковки к месту проверки, в котором обеспечена возможность проверки каждого из медицинских контейнеров.

25

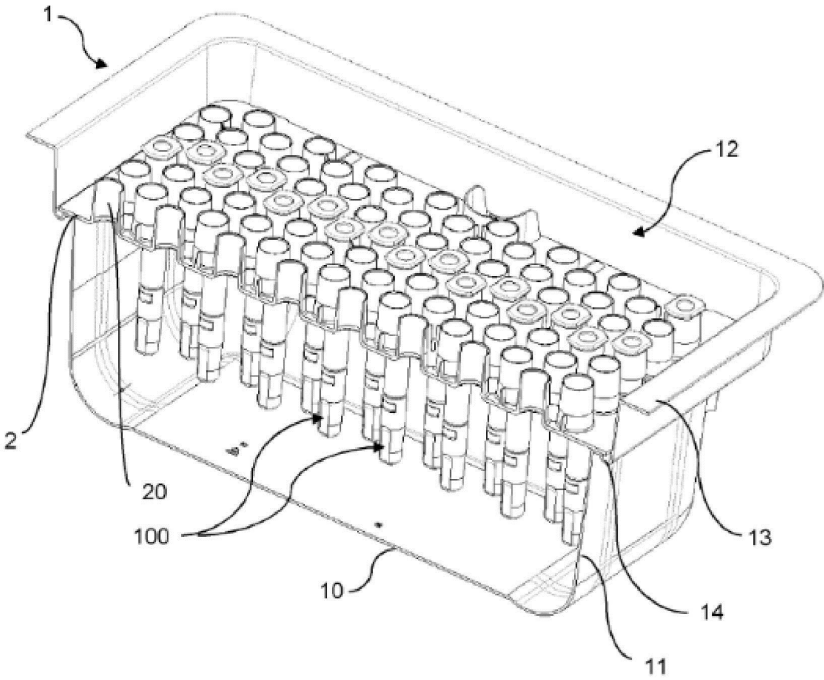
30

35

40

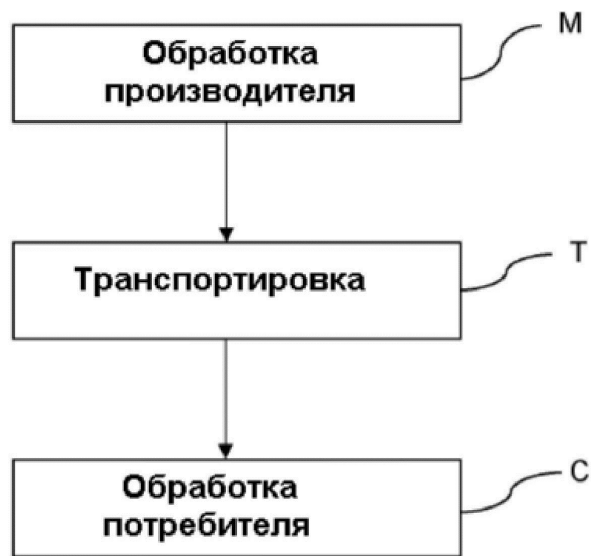
45

1

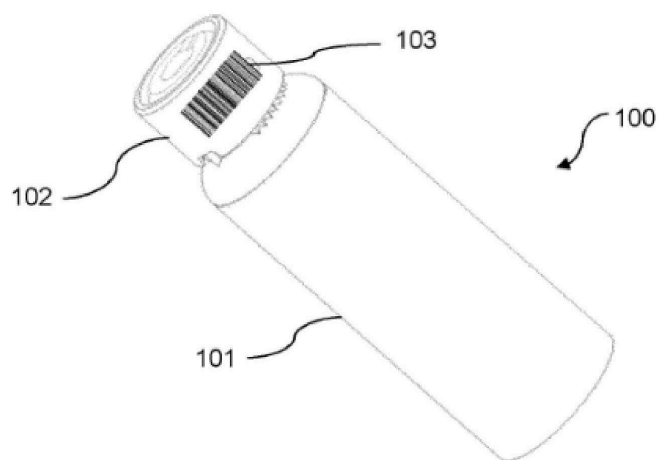


ФИГ. 1

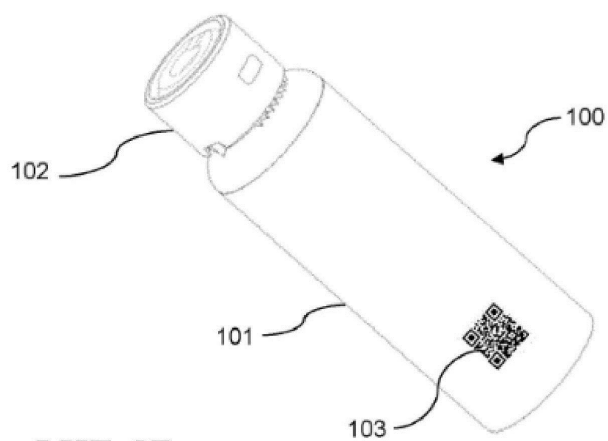
2



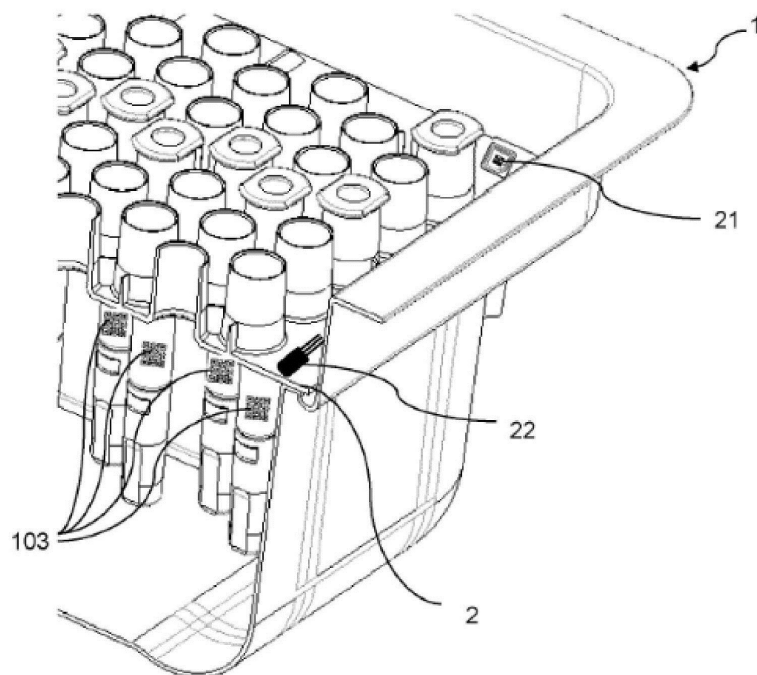
ФИГ. 2



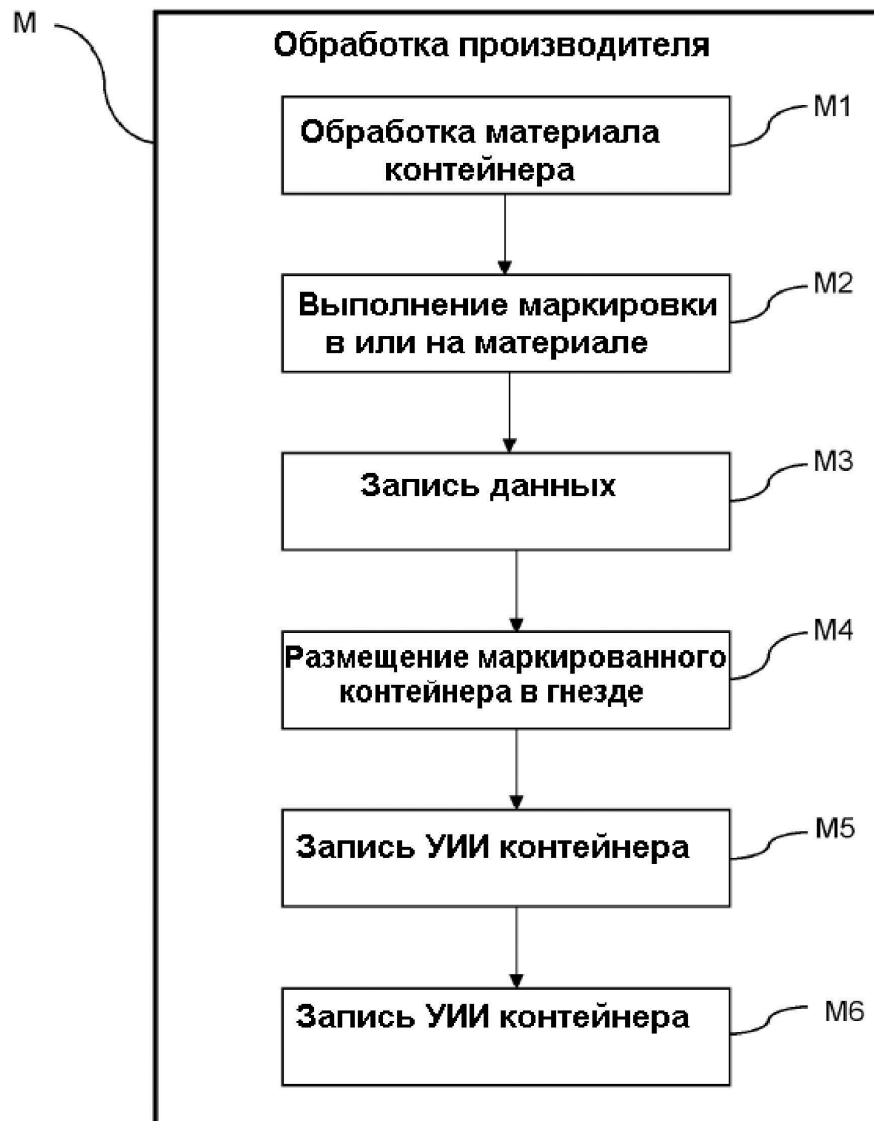
ФИГ. 3А



ФИГ. 3В



ФИГ. 4



ФИГ. 5