



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 360 570**

51 Int. Cl.:
A61B 5/15 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08171487 .5**

96 Fecha de presentación : **12.12.2008**

97 Número de publicación de la solicitud: **2070476**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **17.06.2009**

54 Título: **Dispositivo de extracción de sangre con estructura de retención de tubo.**

30 Prioridad: **14.12.2007 US 7639 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
07.06.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
07.06.2011

73 Titular/es: **TYCO HEALTHCARE GROUP L.P.**
15 Hampshire Street
Mansfield, Massachusetts 02048, US

72 Inventor/es: **Noble, Michael J. y**
Chelak, Todd

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 360 570 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

Dispositivo de extracción de sangre con estructura de retención de tubo

ANTECEDENTES

5 *Campo técnico*
La presente invención se refiere al campo de los dispositivos de transferencia de fluidos médicos y, más particularmente, a los dispositivos para extraer con seguridad fluidos corporales a un receptáculo.

Descripción de la técnica relacionada

10 En el campo médico, los dispositivos de transferencia de fluidos, y en particular, los dispositivos de extracción de sangre, se usan para extraer sangre de los pacientes para análisis de sangre y otras intervenciones médicas. En cualquier momento, los flebotomistas tienen que ser cuidadosos al estar expuestos a agentes patógenos contenidos en la sangre (en adelante BBP) con peligro para la vida, tales como el virus de la inmunodeficiencia humana (en adelante HIV) y los de la hepatitis.

15 Los dispositivos de extracción de sangre son bien conocidos en el campo médico, y típicamente incluyen un cuerpo que define un receptáculo que se ha dimensionado para alojar un tubo para la extracción de sangre. El cuerpo incluye un extremo proximal abierto y un extremo distal, que soporta a una aguja. La aguja tiene un extremo distal que se extiende desde el extremo distal del cuerpo, y un extremo proximal que se extiende al interior del receptáculo. El extremo proximal de la aguja situado dentro del receptáculo está cubierto por un miembro flexible de válvula que se ha provisto para volver a cerrar herméticamente el extremo proximal de la aguja después que se haya retirado del receptáculo un tubo de extracción de sangre.

20 En el documento WO2007/134347 se divulga un dispositivo conocido para la extracción de sangre. En uso, durante una intervención para la extracción de sangre, el flebotomista inserta el extremo distal de la aguja en la vena de un paciente. A continuación, el facultativo inserta un tubo de extracción de sangre en el receptáculo del dispositivo de extracción de sangre. En general, el tubo de extracción de sangre incluye un tabique perforable para que, cuando se inserte el tubo en el receptáculo, el extremo proximal de la aguja se acople al tabique y perfora tanto al miembro de válvula como al tabique. Cuando el tubo es prensado al interior del receptáculo, el miembro de válvula se comprime en la dirección distal alrededor de la aguja.

30 El miembro de válvula está formado de un material elástico, que retorna a una posición en la que cierre herméticamente el extremo proximal de la aguja cuando el tubo de extracción de sangre se retire del receptáculo. Cuando el miembro de válvula esté en un estado comprimido, tiende a forzar al tubo de extracción de sangre a separarse del receptáculo del dispositivo de extracción de sangre, lo que resulta en una deceleración o una detención del flujo de sangre en el tubo de extracción de sangre. Con el fin de prevenir o de asegurar que un tubo de extracción de sangre no sea empujado del miembro de válvula, el personal médico podría tener que agarrar con la mano el tubo de extracción de sangre al mismo tiempo que mantiene en posición al dispositivo de extracción de sangre. Si un tubo de extracción de sangre se desacoplase de un dispositivo de extracción de sangre, es probable que el tubo se rompa y la sangre se derrame, exponiendo al personal médico a los riesgos de los agentes patógenos contenidos en la sangre (BBP) y a que se rompa el cristal.

40 De acuerdo con lo anteriormente expuesto, sería útil y beneficioso, en la técnica de los dispositivos médicos, un dispositivo sencillo y económico capaz de sujetar y retener a un tubo de extracción de sangre, o a un elemento similar, dentro del receptáculo de un dispositivo de extracción de sangre.

SUMARIO

45 De acuerdo con la presente invención, se provee un dispositivo de extracción de sangre según la reivindicación 1. Se divulga un dispositivo de extracción de sangre que incluye un cuerpo que define un receptáculo para recibir a un tubo de extracción de sangre. El cuerpo tiene un primer extremo abierto y un segundo extremo que soporta a una aguja que tiene un extremo proximal que se extiende en el interior del receptáculo y un extremo distal que se extiende distalmente del cuerpo. Sobre el cuerpo se soporta una estructura de retención. La estructura de retención se extiende en el interior del receptáculo, y está configurada para retener de forma liberable al tubo de extracción de sangre dentro del receptáculo. El como mínimo un brazo podría incluir un par de brazos espaciados. En una realización, cada uno del como mínimo un brazo incluye una superficie posicionada para acoplarse a un tubo de extracción de sangre que es resistente al deslizamiento. La superficie resistente al deslizamiento podría ser texturada, por ejemplo, con dientes de trinquete, gránulos, entalladuras, moleteado, etc. Alternativamente, la superficie resistente al deslizamiento podría incluir un estrato elastómero de material.

55 La estructura de retención podría incluir uno o más dientes que estén configurados para acoplarse al tubo de extracción de sangre.

60 En una realización, la estructura de retención se soporta sobre una superficie interior del cuerpo que define el receptáculo. La estructura de retención podría incluir como mínimo un miembro de carga elástica dispuesto sobre una superficie interior del cuerpo. El como mínimo un miembro de carga elástica tiene unos extremos primero y segundo fijados a la superficie interior del cuerpo de tal manera que una parte central del como mínimo un miembro de carga elástica se combe hacia dentro desde la superficie interior del cuerpo al interior del receptáculo.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

A continuación se divulgan en la presente memoria diversas realizaciones del dispositivo médico de acceso que se describe actualmente con referencia a los dibujos, en donde los dispositivos descritos con respecto a las Figuras 6 a 10 no forman parte de la invención.

La Figura 1 es una vista en perspectiva de una realización del dispositivo de extracción de sangre que ahora se divulga;

La Figura 2 es una vista en perspectiva del dispositivo de extracción de sangre mostrado en la Figura 1 con un tubo de extracción de sangre insertado en el mismo;

La Figura 3 es una vista lateral en corte transversal del dispositivo de extracción de sangre mostrado en la Figura 1 tomada a lo largo de las líneas de corte 3-3;

La Figura 4 es una vista lateral en corte transversal del dispositivo de extracción de sangre mostrado en la Figura 2, con el tubo de extracción de sangre insertado en el mismo;

La Figura 5 es una vista lateral en corte transversal del dispositivo de extracción de sangre mostrado en la Figura 2 cuando se ha extraído del mismo el tubo de extracción de sangre

La Figura 6 es una vista lateral en corte transversal de otro dispositivo de extracción de sangre;

La Figura 7 es una vista lateral en corte transversal del dispositivo de extracción de sangre mostrado en la Figura 6, con un tubo de extracción de sangre insertado en el mismo;

La Figura 8 es una vista en perspectiva de otro dispositivo de extracción de sangre con un tubo de extracción de sangre insertado en el mismo;

La Figura 9 es una vista lateral en corte transversal del dispositivo de extracción de sangre mostrado en la Figura 8 con el tubo de extracción de sangre retirado;

La figura 10 es una vista lateral en corte transversal del dispositivo de extracción de sangre mostrado en la Figura 8 con el tubo de extracción de sangre insertado en el mismo;

La Figura 11 es una vista lateral en corte transversal de todavía otra realización del dispositivo de extracción de sangre que ahora se divulga;

La Figura 12 es una vista lateral en corte transversal del dispositivo de extracción de sangre mostrado en la Figura 11 con el tubo de extracción de sangre insertado en el mismo; y

La Figura 13 es una vista lateral en corte transversal del dispositivo de extracción de sangre mostrado en la Figura 11 con un tubo de extracción de sangre insertado en el mismo.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

A continuación se describen con detalle realizaciones del dispositivo médico que ahora se divulga con referencia a los dibujos, en los que los números similares de referencia designan elementos idénticos o correspondientes en cada una de las diversas vistas. En la descripción que sigue, el término "proximal" se refiere a una parte de una estructura que está más cerca de un usuario, y el término "distal" se refiere a una parte que está más lejos de un usuario.

Refiriéndose inicialmente las Figuras 1 a 5, se provee un dispositivo médico de extracción de sangre, que incluye un dispositivo 10 de extracción de sangre que tiene un alojamiento 2 sustancialmente tubular que define un receptáculo 11. El alojamiento 2 incluye un extremo proximal abierto 4 y un extremo distal 6 que tiene un cubo 14 dispuesto en el mismo. Se ha provisto una pestaña 12 para dedo en el extremo proximal 4 del alojamiento 2 para facilitar la inserción de un tubo 30 de extracción de sangre en el interior del receptáculo 11. El extremo proximal 4 está configurado y dimensionado para permitir que se inserte a través de él un tubo 30 de extracción de sangre.

El cubo 14 define un canal (que no se ha mostrado) para recibir y fijar una aguja de transferencia 34 y una aguja 16 de paciente al alojamiento 2 del dispositivo 10 de extracción de sangre. La aguja de transferencia 34 se extiende en la dirección proximal desde el cubo 14 al interior del receptáculo 11. La aguja 16 de paciente se extiende en la dirección distal desde el cubo 14 hasta una ubicación distal del alojamiento 2. En una realización, la aguja de transferencia 34 y la aguja 16 de paciente se fabrican en una configuración de una sola pieza como una aguja con dos extremos. Alternativamente, la aguja 34 de transferencia y la aguja 16 de paciente se podrían fabricar en una configuración de múltiples piezas y mantenerse en comunicación para paso de fluidos entre sí a través del cubo 14. Se contempla también que la aguja de transferencia 34 y la aguja 16 de paciente o su equivalente de aguja de una sola pieza se puedan fijar a un cubo de aguja que es recibido por- y fijado a – el cubo 14.

Un miembro liberable 36 de válvula está situado sobre la aguja de transferencia 34 para cerrar herméticamente la aguja de transferencia 34 cuando un tubo 30 de extracción de sangre no esté situado dentro del receptáculo 11. El miembro liberable 36 de válvula está formado de un material elástico perforable.

La aguja 16 de paciente está configurada para perforar a través del vaso sanguíneo de un paciente para realizar una intervención de extracción de sangre. La aguja 34 de transferencia y la aguja 16 de paciente están en comunicación para paso de fluidos con el fin de permitir que la sangre circule desde el vaso sanguíneo del paciente hasta la aguja 34 de transferencia. Cuando el tubo de extracción de sangre 34 se inserta longitudinalmente en el extremo proximal 4 del alojamiento 2 hacia el extremo distal cerrado 6 del alojamiento 2, la aguja 34 de transferencia, que tiene un extremo proximal afilado 34a, perfora un tabique perforable 32 del tubo de extracción de sangre 34 para dejar que la sangre circule desde la aguja 34 de transferencia al interior del tubo de extracción de sangre 30.

Refiriéndose también a las Figuras 3 a 5, el dispositivo de extracción de sangre 10 incluye una estructura de retención 20. Las realizaciones del dispositivo de extracción de sangre 10 que ahora se divulga incluyen una o más

estructuras de retención sustancialmente idénticas. En aras de la brevedad de la exposición, solamente se explicará con detalle una estructura de retención.

La estructura de retención 20 está configurada y dimensionada para retener de forma liberable a un tubo de extracción de sangre 30 dentro del receptáculo 11 del dispositivo de extracción de sangre 10. La estructura de retención 20 incluye un brazo 22 de retención y un miembro de accionamiento para dedo o protuberancia 24, que están formados integralmente con el receptáculo 11. El brazo 22 de retención y la protuberancia 24 para dedo están unidos de forma pivotable a un miembro de pivote 26, que también está formado integralmente con el receptáculo 11. El brazo 22 de retención incluye una superficie interior 28 que define una parte de una pared del receptáculo 11 y está configurado para retener al tubo de extracción de sangre 30 dentro del receptáculo 11. La superficie interior 28 del brazo 22 de retención se podría construir de cualquier tipo de superficie de agarre adecuado, por ejemplo, dientes de trinquete, un material elastómero, un material granular, etc., adecuados para retener o acoplarse a un tubo 30 de extracción de sangre.

Según se ha representado en las Figuras 3 a 5, uno o más dientes de trinquete 28a están dispuestos sobre una superficie interior 28 del brazo 22 de retención y están configurados para permitir un movimiento sustancialmente no resistivo en la dirección de inserción, pero para impedir el movimiento en la dirección de la retirada. Los dientes de trinquete 28a podrían tener una pendiente o inclinación diferente en los lados proximal y distal de cada diente para efectuar este resultado. El brazo 22 de retención está configurado para cargarse elásticamente en una dirección entrante hacia el eje longitudinal "A" del receptáculo 11, de tal manera que los dientes de trinquete 28a enganchen al tubo 30 de extracción de sangre para retener al tubo 30 dentro del receptáculo 11 (Figura 4). Los brazos 22 podrían estar cargados elásticamente hacia dentro debido a la elasticidad natural del material empleado para construirlos, por ejemplo, plástico, o alternativamente, se podría fijar a los brazos 22 un miembro para carga elástica, por ejemplo, acero para muelles para proporcionar una fuerza de carga elástica. Cuando el personal médico desee retirar el tubo 30 del receptáculo 11, se puede presionar hacia dentro la protuberancia 24 para dedo para pivotar el brazo 22 de retención alrededor del miembro de pivote 26 hacia fuera con el fin de desacoplarse del tubo 30 (Figura 5).

En resumen, cuando el tubo 30 de extracción de sangre se inserta en el receptáculo 11 del dispositivo 10, la aguja 34 de transferencia perfora el miembro de válvula 36 y el tabique perforable 32 del tubo 30 de extracción de sangre. A medida que el tubo 30 de extracción de sangre se desplaza longitudinalmente hacia el extremo distal 6 del receptáculo 11, el miembro 36 de válvula comprime y crea un efecto de carga elástica forzando de ese modo al tubo 30 de extracción de sangre a salir del receptáculo 11. Los dientes 28a de trinquete de la estructura de retención 20 están dimensionados y configurados para enganchar y retener al tubo 30 de extracción de sangre dentro del receptáculo 11 del dispositivo 10.

Como se ha mencionado anteriormente, el tubo 30 de extracción de sangre se retira del receptáculo 11, como se ha mostrado en la Figura 5, empujando la protuberancia 24 para dedo hacia dentro en dirección al eje longitudinal del dispositivo 10. Cuando esto ocurre, el brazo 22 de retención pivota alrededor de la articulación activa 26 para hacer pivotar al brazo 22 de retención hacia fuera con el fin de desacoplar los dientes 28a de trinquete del tubo 30 de extracción de sangre. Cuando sucede esto, el usuario puede tirar del tubo 30 de extracción de sangre para retirarlo del receptáculo 11.

Las Figuras 6 y 7 ilustran otra realización del dispositivo de extracción de sangre que ahora se divulga mostrado generalmente con el número 100. El dispositivo 100 de extracción de sangre define un receptáculo 111 e incluye una aguja 134 de transferencia y un miembro de válvula 136, que funciona de la misma manera que los elementos similares descritos anteriormente. El dispositivo 100 de extracción de sangre incluye también una aguja de paciente (que no se ha mostrado) que se puede sujetar fijamente a él, de forma liberable, usando, por ejemplo, un conector tipo luer, o fijarse de otro modo al dispositivo 100 en combinación con la aguja de transferencia 134 como se ha descrito anteriormente. Una estructura de retención 120 incluye un miembro 122 de carga elástica dispuesto en la superficie interior 113 del receptáculo 111. El miembro 122 de carga elástica podría estar compuesto de una tira metálica elástica, o de cualquier material de carga elástica adecuado que se conozca en la técnica. El miembro 122 de carga elástica incluye un primer extremo 124 y un segundo extremo 126. Los extremos primero y segundo 124 y 126, respectivamente, están fijados a una pared lateral 113 del receptáculo 111 de tal manera que una parte central del miembro 122 se incline o combe en el interior del receptáculo 111. Se contempla también que el miembro 122 de carga elástica pueda fijarse a la pared lateral 113 solamente mediante el primer extremo 124 o el segundo extremo 126 de dicho miembro 122 de carga elástica.

En uso, como se muestra en la Figura 7, el tubo 130 de extracción de sangre se inserta longitudinalmente en el interior del receptáculo 111. Los miembros 122 de carga elástica de la estructura de retención 120 están configurados para proveer un diámetro menor con el fin de acoplar y retener al tubo 130 dentro del receptáculo 111. Una superficie de acoplamiento de tubo de la estructura de retención 120 podría estar constituida por una superficie con textura (por ejemplo, dentada, granular, pegajosa, etc.) para acoplar más firmemente al tubo 130 e impedir su deslizamiento en relación con los miembros de carga elástica 122. La estructura de retención 120 podría también configurarse y destinarse para retener diferentes formas y tamaños de tubos de extracción de sangre que tengan una variedad de formas diferentes dentro del receptáculo 111 del dispositivo 100.

Como se ha mostrado en las Figuras 8 a 10, en otra realización del dispositivo de extracción de sangre 200, la estructura de retención 220 define una o más partes 222 (es decir, una, dos, tres, cuatro, etc) de pared interior salientes, con forma de protuberancias, y elásticas, al costado de la pared interior 214 del dispositivo 200. Una estructura de retención 220 provee un diámetro interior menor de receptáculo 211 para sujetar un tubo de extracción de sangre 230 dentro del receptáculo 211. El espesor de pared de la pared saliente 222 podría ser menor que el de la pared interior circundante 224 para facilitar el acoplamiento con el tubo de extracción de sangre 230. La

pared saliente 222 se podría formar durante un proceso de conformación (por ejemplo un proceso de moldeo por inyección, o un proceso de deformación) o mediante un dispositivo de conformación.

En una realización, el dispositivo de conformación podría ser un elemento de calentamiento (que no se ha mostrado) que está configurado para calentar la pared exterior 226 del receptáculo 211 con el fin de formar unas muescas en la pared exterior 226 del receptáculo 211 y, de ese modo, formar una pared saliente 222 a lo largo de la pared interna del dispositivo 200. En otras realizaciones, el dispositivo de conformación podría ser un elemento tipo rodillo (que no se ha mostrado) que tuviese, por ejemplo, un elemento con forma de estrella. Alternativamente, el dispositivo de conformación podría ser un collar (que no se ha mostrado) con unas muescas de conformación en un diámetro interior del collar.

Las Figuras 11 y 12 ilustran otra realización del dispositivo de extracción de sangre que ahora se divulga, mostrado en general con el número 300. El dispositivo 300 de extracción de sangre incluye un cuerpo 302 de forma tubular que define un receptáculo 311 que tiene unos extremos proximal y distal 304 y 306, respectivamente. El cuerpo 302 incluye una estructura de retención 320 que tiene un brazo 322 de retención y un miembro o protuberancia 324 para dedo. La estructura de retención 322 y la protuberancia 324 para dedo están unidos de forma pivotable al cuerpo 302 y a una articulación activa 326, que está situada en el lado proximal 304 del cuerpo 302.

El tubo 330 de extracción de sangre es retenido dentro del receptáculo 311 por los brazos 322 de retención de la estructura de retención 320. Los brazos 322 de retención incluyen un recubrimiento elastómero sobre una superficie interior 328 de dichos brazos 322 de retención, posicionado para acoplarse por fricción al tubo 330 de extracción de sangre situado dentro del receptáculo 311. El recubrimiento elastómero sobre la superficie interior 328 proporciona una superficie liviana, no deslizante, para retener de forma liberable al tubo de extracción de sangre 330 dentro del receptáculo 311 (Figura 12). En una realización, el recubrimiento elastómero se ha sobremoldeado en los brazos 322. Alternativamente, se pueden aplicar otras técnicas para sujetar el recubrimiento elastómero a los brazos 322 de la estructura de retención 320.

Aunque se han mostrado en los dibujos o se han descrito en la presente memoria varias realizaciones de la invención, no se pretende que la invención tenga un carácter limitativo y sí que sea de un alcance tan amplio como lo permita la técnica, y que análogamente así se lea esta memoria descriptiva. Por tanto, la descripción anterior no se considerará limitativa, sino simplemente como ejemplificaciones de realizaciones particulares. Los expertos en la técnica contemplarán otras modificaciones dentro del alcance de las reivindicaciones que se adjuntan como apéndice a la presente memoria.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de extracción de sangre (10) que comprende:

5 un cuerpo (2) que define un receptáculo (11) dimensionado para recibir un tubo (30) de extracción de sangre, cuyo cuerpo (2) tiene un primer extremo abierto (4) y un segundo extremo (6) que soporta una aguja (16), teniendo la aguja (16) un extremo proximal que se extiende en el interior del receptáculo, y una estructura de retención (20) que se extiende en el interior del receptáculo (11) configurada para retener de forma liberable al tubo (30) de extracción de sangre dentro del receptáculo (11), **caracterizado porque** la estructura de retención (20) comprende un brazo (22) de retención y un miembro (24) de accionamiento para dedo, unido de forma pivotable a un miembro de pivote que comprende una articulación activa (26) de tal manera que el brazo (22) de retención esté cargado elásticamente hacia dentro en el interior del receptáculo (11) y que el miembro de accionamiento (24) para dedo se pueda deprimir hacia dentro para pivotar al brazo (22) de retención en el sentido de separarlo del tubo.

15 2. El dispositivo de extracción de sangre (10) según la reivindicación 1, en el que la aguja (16) comprende además un extremo distal que se extiende distalmente del cuerpo.

 3. El dispositivo de extracción de sangre (10) según las reivindicaciones 1 ó 2, en el que la estructura de retención (20) está formada integralmente con el cuerpo (2) que define el receptáculo.

20 4. El dispositivo de extracción de sangre (10) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la estructura de retención (20) define uno o más dientes (28a) que están configurados para acoplarse al tubo (30) de extracción de sangre.

25 5. El dispositivo de extracción de sangre (10) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la estructura de retención (20) se soporta en una superficie interior del cuerpo (2) que define el receptáculo.

 6. El dispositivo de extracción de sangre según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende un par de brazos de retención espaciados.

30 7. El dispositivo de extracción de sangre según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el brazo de retención incluye una superficie posicionada para acoplarse a un tubo de extracción de sangre, en el que la superficie es resistente al deslizamiento.

35 8. El dispositivo de extracción de sangre según la reivindicación 7, en el que la superficie resistente al deslizamiento tiene textura.

 9. El dispositivo de extracción de sangre según la reivindicación 8, en el que la superficie con textura se selecciona del grupo que consiste en dientes de trinquete, gránulos, muescas y moleteado.

40 10. El dispositivo de extracción de sangre según la reivindicación 7, en el que la superficie resistente al deslizamiento incluye un estrato elastómero de material.

45 11. El dispositivo de extracción de sangre según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la estructura de retención incluye al menos un miembro de carga elástico dispuesto sobre una superficie interior del cuerpo, cuyo al menos un miembro de carga elástico tiene unos extremos primero y segundo, en el que al menos uno de los extremos primero y segundo está sujeto a la superficie interior del cuerpo, de tal manera que una parte central del al menos un miembro de carga elástico se inclina hacia dentro de la superficie interior en el interior del receptáculo.

50

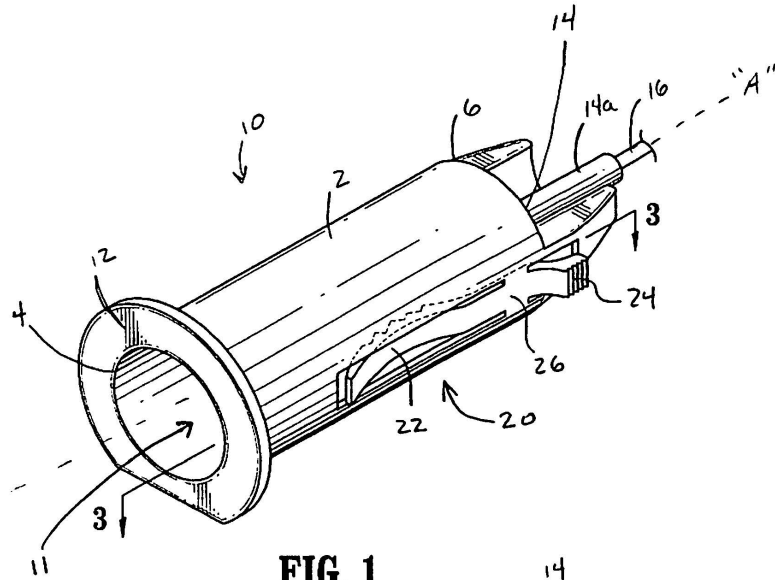


FIG. 1

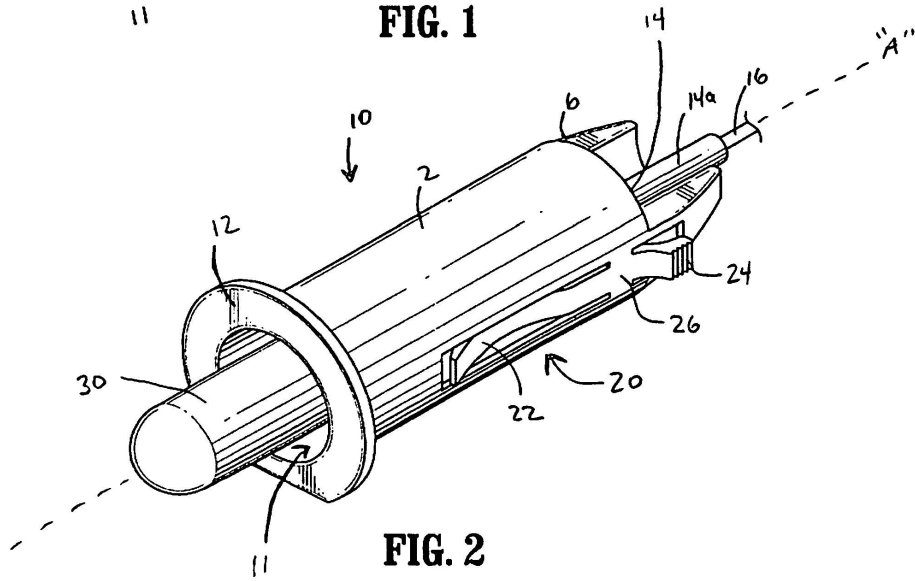
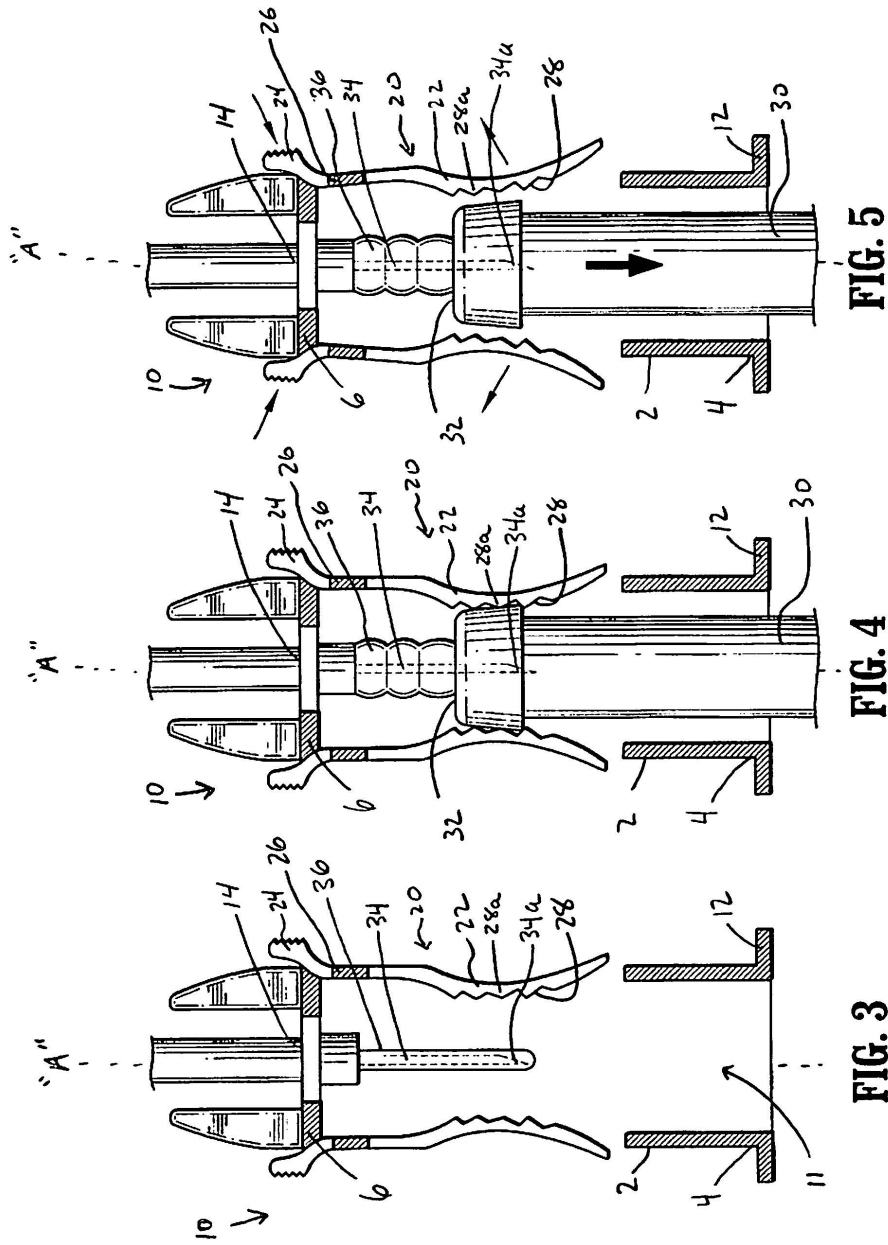


FIG. 2



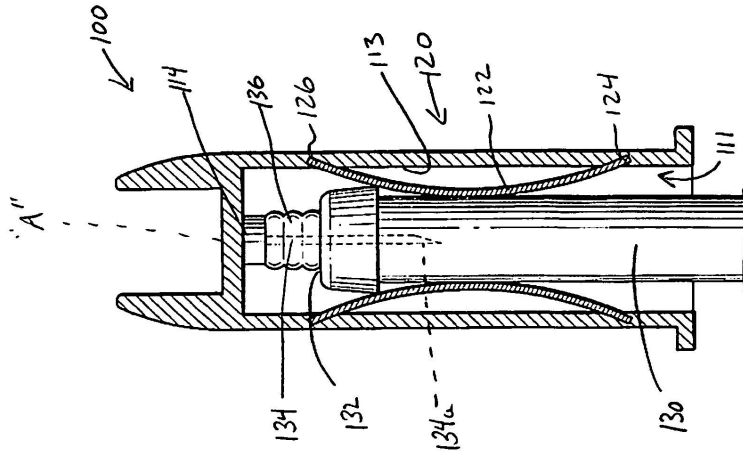


FIG. 7

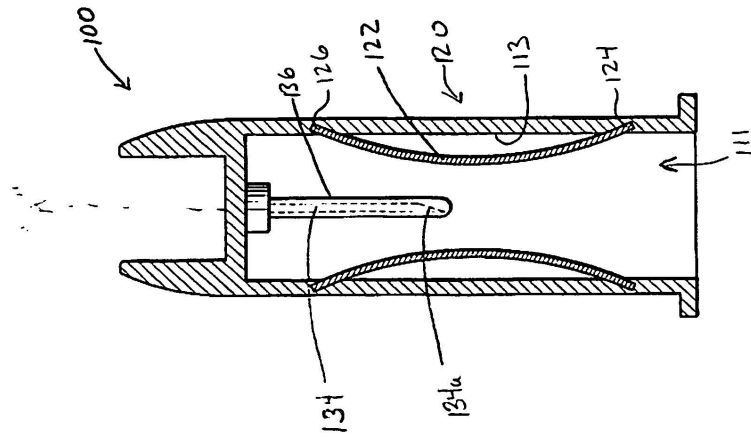


FIG. 6

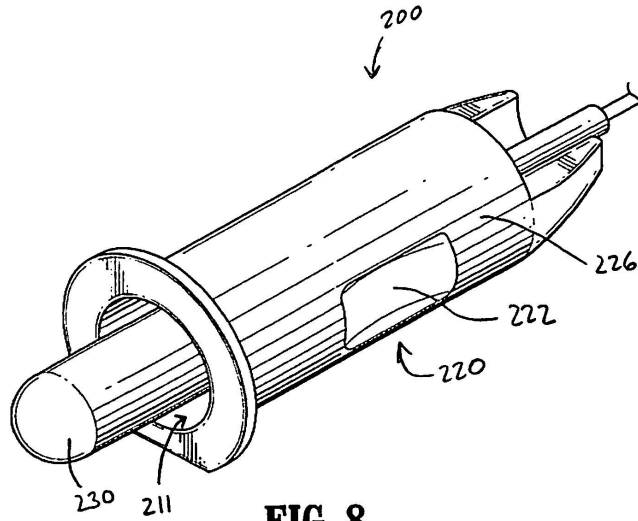


FIG. 8

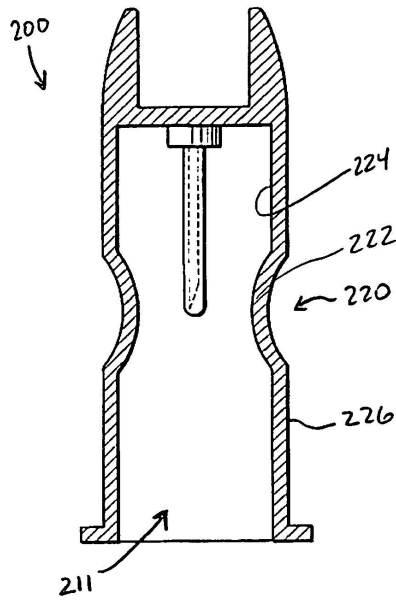


FIG. 9

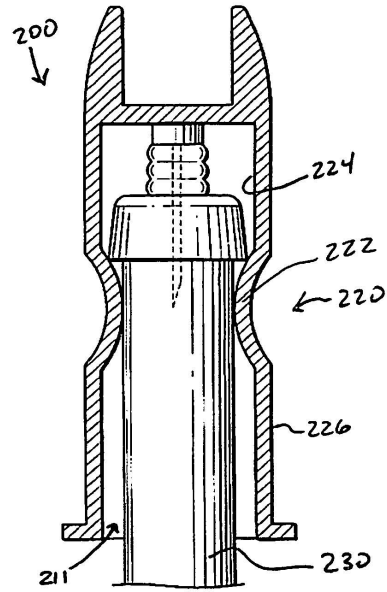


FIG. 10

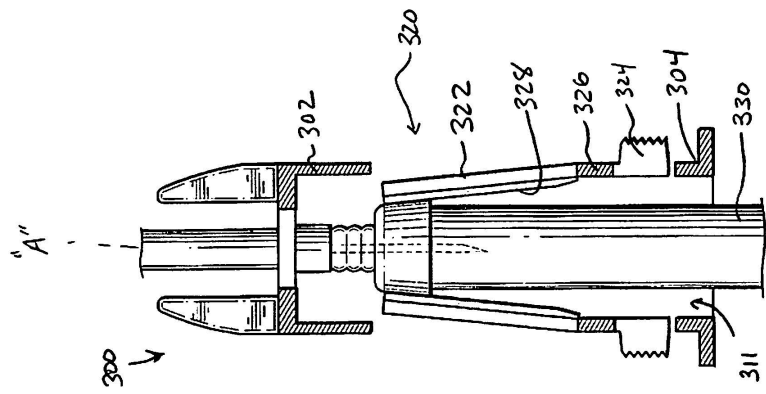


FIG. 12

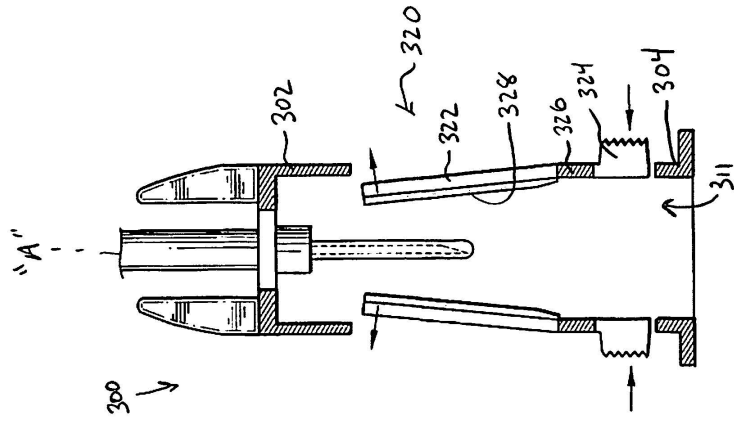


FIG. 11