

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 400 343**

51 Int. Cl.:

A61B 5/154 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.12.2008 E 10196380 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.11.2012 EP 2319413**

54 Título: **Dispositivo para la recogida de sangre con estructura de retención de tubo**

30 Prioridad:

14.12.2007 US 7639 P

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

09.04.2013

73 Titular/es:

**COVIDIEN LP (100.0%)
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048, US**

72 Inventor/es:

**NOBLE, MICHAEL y
CHELAK, TODD**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 400 343 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 para la recogida de sangre con estructura de retención de tubo.

5 **ANTECEDENTES***Campo técnico*

10 La presente descripción se refiere al campo de los dispositivos de transferencia de fluidos médicos y, más particularmente, a dispositivos para transferir de forma segura fluidos corporales a un receptáculo.

Descripción de la técnica relacionada

15 En el campo médico, dispositivos de transferencia de fluidos, particularmente dispositivos para la recogida de sangre se utilizan para extraer sangre de pacientes para análisis de sangre y otros procesos médicos. Todas las veces los flebotomistas han de tener cuidado al ser expuestos a patógenos portados por la sangre (BBP – siglas en inglés) que amenazan la vida tales como VIH y hepatitis.

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

25 En uso durante un proceso de extracción de sangre, un flebotomista insertará el extremo distal de la aguja en una vena del paciente. Después de ello, el flebotomista insertará un tubo de recogida de sangre en el receptáculo del dispositivo para la recogida de sangre. Generalmente, el tubo de recogida de sangre incluye un tabique perforable, de modo que cuando el tubo se inserta en el receptáculo, el extremo proximal de la aguja se aplicará con el tabique y perforará tanto al miembro de válvula como al tabique. Dado que el tubo es presionado hacia el interior del receptáculo, el miembro de válvula es comprimido distalmente en torno a la aguja.

35 El miembro de válvula está hecho de un material elástico que volverá a una posición para sellar el extremo proximal de la aguja cuando se retira del receptáculo el tubo de recogida de sangre. Cuando el miembro de válvula se encuentra en un estado comprimido, el miembro de válvula tiende a impulsar al tubo de recogida de sangre desde el receptáculo del dispositivo para la recogida de sangre, lo que resulta en una ralentización o detención del flujo de sangre hacia el tubo de recogida de sangre. Con el fin de prevenir o asegurar que un tubo de recogida de sangre no sea empujado desde el miembro de válvula, el personal médico ha de agarrar al tubo de recogida de sangre al tiempo que mantiene en posición al dispositivo para la recogida de sangre. Si un tubo de recogida de sangre se ha de desacoplar de un dispositivo para la recogida de sangre, es probable que el tubo se rompa y que la sangre se derrame exponiendo al personal médico a los peligros de los BBPs y también al vidrio roto.

45 Por consiguiente, sería útil y beneficioso, en la técnica de dispositivos médicos, un dispositivo no costoso y sencillo, capaz de asegurar y retener a un tubo de recogida de sangre, o similar, dentro del receptáculo del dispositivo para la recogida de sangre.

50 El documento EP 1782732 se refiere a un conjunto de aguja para la recogida de sangre que reduce el espacio requerido para el transporte y almacenamiento del conjunto. El conjunto (1) de aguja para la recogida de sangre incluye un soporte (2) para la recogida de sangre configurado para alojar a un tubo de recogida de sangre. El soporte (2) para la recogida de sangre incluye un cuerpo principal (2A) y una porción de soporte (2B) con porciones flexibles (26) que se deforman elásticamente en la dirección radial. Cada una de las porciones (26) flexibles incluye una porción (27) inclinada proximal y una porción (28) de mantenimiento distal configurada para retener una espita del tubo de recogida de sangre.

55 El documento WO 2007/134347 se refiere a un dispositivo de alojamiento para un aparato médico. El dispositivo de alojamiento (1) incluye un mecanismo de sujeción (21) que comprende un elemento de sujeción (23) que sobresale de una superficie interna (22) de un receptáculo (7). El elemento de sujeción (23) está fijado a la superficie interna (22) del receptáculo (7) por un par de brazos (27, 45). El elemento de sujeción (23) se aplica a un tapón (24) de un tubo de recogida de sangre.

60

SUMARIO

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un dispositivo para la recogida de sangre, que comprende:

5 un cuerpo que define un receptáculo dimensionado para alojar a un tubo de recogida de sangre, teniendo el cuerpo un primer extremo abierto y un segundo extremo que soporta una aguja, teniendo la aguja un extremo proximal que se extiende dentro del receptáculo, y una estructura de retención que se extiende dentro del receptáculo, configurada para retener de manera liberable al tubo de recogida de sangre dentro del receptáculo, en el que la estructura de retención incluye al menos un miembro de activación elástico dispuesto sobre una superficie interna del cuerpo, teniendo el al menos un miembro de activación elástico primero y segundo extremos, en el que al menos uno de los primero y segundo extremos está asegurado a la superficie interna del cuerpo, caracterizado porque una porción central del al menos un miembro de activación elástico se inclina hacia dentro desde la superficie interna en el interior del receptáculo para aplicarse y retener de manera liberable al tubo de recogida de sangre.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

En esta memoria se describen diversas realizaciones del dispositivo de acceso médico aquí descrito con referencia a los dibujos, en donde:

20 La FIGURA 1 es una vista en perspectiva de una realización del dispositivo para la recogida de sangre descrito en esta memoria;
 la FIGURA 2 es una vista en perspectiva del dispositivo para la recogida de sangre mostrado en la FIGURA 1 con un tubo de recogida de sangre insertado en su interior;
 la FIGURA 3 es una vista en sección transversal lateral del dispositivo para la recogida de sangre mostrado en la FIGURA 1, tomado a lo largo de las líneas en sección 3-3;
 25 la FIGURA 4 es una vista en sección transversal lateral del dispositivo para la recogida de sangre mostrado en la FIGURA 2 con el tubo de recogida de sangre insertado en el mismo;
 la FIGURA 5 es una vista en sección transversal lateral del dispositivo para la recogida de sangre mostrado en la FIGURA 2 con el tubo de recogida de sangre retirado del mismo;
 30 la FIGURA 6 es una vista en sección transversal lateral de otra realización del dispositivo para la recogida de sangre descrito en esta memoria;
 la FIGURA 7 es una vista en sección transversal lateral del dispositivo para la recogida de sangre mostrado en la FIGURA 6 con un tubo de recogida de sangre insertado en su interior;
 la FIGURA 8 es una vista en perspectiva de otra realización del dispositivo para la recogida de sangre descrito en esta memoria con un tubo de recogida de sangre insertado en su interior;
 35 la FIGURA 9 es una vista en sección transversal lateral del dispositivo para la recogida de sangre mostrado en la FIGURA 8 con el tubo de recogida de sangre retirado;
 la FIGURA 10 es una vista en sección transversal lateral del dispositivo para la recogida de sangre mostrado en la FIGURA 8 con el tubo de recogida de sangre insertado en su interior;
 40 la FIGURA 11 es una vista en sección transversal lateral de un dispositivo para la recogida de sangre; y
 la FIGURA 12 es una vista en sección transversal lateral del dispositivo para la recogida de sangre mostrado en la FIGURA 11 con un tubo de recogida de sangre insertado en su interior.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

45 Se describirán ahora en detalle, con referencia a los dibujos, realizaciones del dispositivo médico descrito en esta memoria, en donde números de referencia similares designan elementos idénticos o correspondientes en cada una de las varias vistas. En la discusión que sigue, el término "proximal" se refiere a una porción de una estructura que está más próxima a un usuario, y el término "distal" se refiere a una porción que está alejada del usuario.

50 Haciendo referencia inicialmente a las FIGURAS 1 a 5, se proporciona un colector de sangre médico que incluye un dispositivo 10 para la recogida de sangre con un alojamiento 2 sustancialmente tubular que define un receptáculo 11. El alojamiento 2 incluye un extremo abierto 4 proximal y un extremo 6 distal que tiene un cubo 14 dispuesto sobre el mismo. Sobre el extremo 4 proximal del alojamiento 2 está prevista una pestaña 12 para los dedos para facilitar la inserción de un tubo de recogida de sangre 30 en el receptáculo 11. El extremo abierto 4 proximal está configurado y dimensionado para permitir que se inserte a través del mismo un tubo de recogida de sangre 30.

El cubo 14 define un canal (no mostrado) para alojar y asegurar una aguja de transferencia 34 y una aguja 16 para el paciente al alojamiento 2 del dispositivo 10 para la recogida de sangre. La aguja de transferencia 34 se extiende proximalmente desde el cubo 14 al interior del receptáculo 11. La aguja 16 para el paciente se extiende distalmente

desde el cubo 14 a una localización distal del alojamiento 2. En una realización, la aguja de transferencia 34 y la aguja 16 para el paciente se fabrican en una configuración de una pieza en forma de una aguja de doble extremo. Alternativamente, la aguja de transferencia 34 y la aguja 16 para el paciente pueden fabricarse en una construcción de múltiples piezas y mantenerse en comunicación de fluido una con otra a través del cubo 14. Se contempla también que la aguja de transferencia 34 y la aguja 16 para el paciente o la aguja de una pieza equivalente puedan asegurarse a un cono de aguja que está recibido por y está fijado al cubo 14.

Un miembro de válvula 36 que puede volverse a sellar está posicionado sobre la aguja de transferencia 34 para sellar la aguja de transferencia 34 cuando un tubo 30 de recogida de sangre no está situado dentro del receptáculo 11. El miembro de válvula 36 que puede volverse a sellar está hecho de un material perforable elástico.

La aguja 16 para el paciente está configurada para atravesar un vaso sanguíneo del paciente para realizar un proceso de extracción de sangre. La aguja de transferencia 34 y la aguja 16 para el paciente están en comunicación de fluido para permitir el flujo de sangre desde el vaso sanguíneo del paciente a la aguja de transferencia 34. Cuando el tubo 30 de recogida de sangre está insertado longitudinalmente en el extremo proximal 4 del alojamiento 2 hacia el extremo cerrado 6 distal del alojamiento 2, la aguja de transferencia 34, que tiene un extremo proximal 34a afilado, perfora un tabique 32 perforable del tubo 30 de recogida de sangre para permitir que la sangre fluya desde la aguja de transferencia 34 al tubo 30 de recogida de sangre.

Haciendo referencia también las FIGURAS 3 a 5, el dispositivo 10 para la recogida de sangre incluye una estructura de retención 20. Realizaciones del dispositivo 10 para la recogida de sangre descrito en esta memoria incluyen una o más estructuras de retención sustancialmente idénticas. Con fines de brevedad, sólo se explicará en detalle una estructura de retención.

La estructura de retención 20 está configurada y dimensionada para retener de manera liberable a un tubo 30 de recogida de sangre dentro del receptáculo 11 de un dispositivo 10 para la recogida de sangre. La estructura de retención 20 incluye un brazo de retención 22 y miembro de accionamiento con el dedo o protuberancia 24 que están conformados de manera enteriza con el receptáculo 11. El brazo de retención 22 y la protuberancia 24 para el dedo están conectados a pivotamiento en un miembro de pivotamiento 26 que también está conformado de manera enteriza con el receptáculo 11. El brazo de retención 22 incluye una superficie interna 28 que define una porción de una pared del receptáculo 11 y está configurada para retener al tubo 30 de recogida de sangre dentro del receptáculo 11. La superficie interna 28 del brazo de retención 22 puede construirse de cualquier tipo de superficie de agarre adecuada, por ejemplo dientes de trinquete, material elastomérico, material granular, etc., adecuado para retener y/o encajar un tubo 30 de recogida de sangre.

Tal como se representa en las FIGURAS 3-5, uno o más dientes de trinquete 28a están dispuestos sobre la superficie interna 28 del brazo de retención 22 y están configurados para permitir un movimiento esencialmente no resistivo en la dirección de inserción, pero para evitar el movimiento en la dirección de separación. Los dientes de trinquete 28a pueden tener una pendiente diferente en las caras proximal y distal de cada uno de los dientes para conseguir este resultado. El brazo de retención 22 está configurado para ser derivado en una dirección hacia dentro hacia el eje longitudinal "A" del receptáculo 11, de modo que los dientes de trinquete 28a engranan con el tubo 30 de recogida de sangre para retener al tubo 30 dentro del receptáculo 11 (FIGURA 4). Los brazos 22 pueden ser derivados hacia dentro debido a la elasticidad natural del material utilizado para construir los brazos 22, p. ej., plástico o, alternativamente, un miembro de activación, por ejemplo acero para muelles, puede ser asegurado a los brazos 22 para proporcionar una fuerza de activación. Cuando el personal médico desee separar el tubo 30 del receptáculo 11, la protuberancia 24 para el dedo se puede presionar hacia dentro para pivotar al brazo de retención 22 en torno al miembro de pivotamiento 26 de modo que se desaplique del tubo 30 (FIGURA 5).

En resumen, cuando el tubo 30 de recogida de sangre se inserta en el receptáculo 11 del dispositivo 10, la aguja de transferencia 34 perfora al miembro de válvula 36 y al tabique 32 perforable del tubo 30 de recogida de sangre. A medida que el tubo 30 de recogida de sangre se desplaza longitudinalmente hacia el extremo distal 6 del receptáculo 11, el miembro de válvula 36 se comprime y crea un efecto de activación, empujando así al tubo 30 de recogida de sangre fuera del receptáculo 11. Dientes de trinquete 28a de la estructura de retención 20 están dimensionados y configurados para engranar y retener al tubo 30 de recogida de sangre dentro del receptáculo 11 del dispositivo 10.

Tal como se ha mencionado antes, el tubo 30 de recogida de sangre se separa del receptáculo 11, tal como se muestra en la FIGURA 5, empujando la protuberancia 24 para el dedo hacia dentro hacia el eje longitudinal del dispositivo 10. Cuando esto ocurre, el brazo de retención 22 es pivotado en torno a la bisagra flexible 26 para pivotar al brazo de retención 22 hacia fuera para desengranar a los dientes de trinquete 28a del tubo 30 de

recogida de sangre. Cuando esto ocurre, el usuario puede tirar del tubo 30 de recogida de sangre para separar el tubo 30 del receptáculo 11.

Las FIGURAS 6 y 7 ilustran otra realización del dispositivo para la recogida de sangre descrito en esta memoria, mostrado en general como 100. El dispositivo 100 para la recogida de sangre define un receptáculo 111 e incluye una aguja de transferencia 134 y un miembro de válvula 136 que funcionan de la misma manera que los elementos similares descritos anteriormente. El dispositivo 100 de recogida incluye también una aguja para el paciente (no mostrada), que puede ser asegurada de modo fijo al dispositivo 100, asegurada de forma retirable al dispositivo 100 utilizando, por ejemplo, un conector de tipo luer, o que puede fijarse de otro modo al dispositivo 100 en combinación con la aguja de transferencia 134 según se describe previamente. La estructura de retención 120 incluye un miembro de activación 122 dispuesto sobre la superficie interna 113 del receptáculo 111. El miembro de activación 122 puede estar compuesto por un fleje de metal elástico o cualquier material de activación adecuado conocido en la técnica. El miembro de activación 122 incluye un primer extremo 124 y un segundo extremo 126. El primer y segundo extremos 124 y 126, respectivamente, están asegurados a una pared lateral 113 del receptáculo 111, de manera que una porción central del miembro 122 se inclina hacia el receptáculo 111. Se contempla también que el miembro de activación 122 pueda ser asegurado a la pared lateral 113 mediante sólo un primer extremo 124 o un segundo extremo 126 del miembro de activación 122.

En uso, tal como se muestra en la FIGURA 7, el tubo 130 de recogida de sangre está insertado longitudinalmente en el receptáculo 111. Miembros de activación 122 de la estructura de retención 120 están configurados para proporcionar un diámetro menor para encajar y retener al tubo 130 dentro del receptáculo 111. Una superficie de aplicación al tubo de la estructura de retención 120 puede comprender una superficie texturizada (por ejemplo aserrada, granular, pegajosa, etc.) para aplicar de manera más segura el tubo 130 y prevenir un deslizamiento del tubo 130 en relación con los miembros de activación 122. La estructura de retención 120 también se puede configurar y adaptar para retener diferentes formas y tamaños de tubos de recogida de sangre dentro del receptáculo 111, es decir, miembros de retención 122 pueden dimensionarse y configurarse para retener tubos con una diversidad de diferentes formas dentro del receptáculo 111 del dispositivo 100.

Tal como se muestra en las FIGURAS 8 a 10, en otra realización del dispositivo 200 para la recogida de sangre, la estructura de retención 220 define una o más porciones de pared 222 internas elevadas a modo de protuberancia (es decir, una, dos, tres, cuatro, etc.) a lo largo de la pared interna 224 del dispositivo 200. La estructura de retención 220 proporciona un diámetro interno menor del receptáculo 211 para asegurar a un tubo 230 de recogida de sangre dentro del receptáculo 211. El espesor de pared de la pared elevada 222 puede ser menor que la pared interna 224 circundante para facilitar la aplicación con el tubo 230 de recogida de sangre. La pared elevada 222 puede formarse durante un proceso de conformación (por ejemplo un proceso de moldeo por inyección o un proceso de deformación) y/o mediante un dispositivo conformador.

En una realización, el dispositivo conformador puede ser un elemento calefactor (no mostrado) que está configurado para calentar la pared externa 226 del receptáculo 211 para formar hendiduras en la pared externa 226 del receptáculo 211 y, así, formar la pared elevada 222 a lo largo de la pared interna del dispositivo 200. En otras realizaciones, el dispositivo conformador puede ser un elemento de tipo rodillo (no mostrado) que tenga, por ejemplo, un elemento en forma de estrella. Alternativamente, el dispositivo conformador puede ser un collarín (no mostrado) con topes de conformación en un diámetro interno del collarín.

Las FIGURAS 11 y 12 ilustran un dispositivo para la recogida de sangre mostrado generalmente como 300. El dispositivo 300 para la recogida de sangre incluye un cuerpo 302 de forma tubular que define un receptáculo 311 con extremos proximales y distales 304 y 306, respectivamente. El cuerpo 302 incluye una estructura de retención 320 con un brazo de retención 322 y un miembro o protuberancia 324 para los dedos. El brazo de retención 322 y la protuberancia 324 para los dedos están conectados de manera pivotante al cuerpo 302 en una bisagra flexible 326 que está situada en la cara proximal 304 del cuerpo 302.

El tubo 330 de recogida de sangre está retenido dentro del receptáculo 311 por parte de brazos de retención 322 de la estructura de retención 320. Los brazos de retención 322 incluyen un revestimiento elastomérico sobre una superficie interna 328 de los brazos de retención 322, situado para aplicarse a rozamiento con el tubo 330 de recogida de sangre situado dentro del receptáculo 311. El revestimiento elastomérico sobre la superficie interna 328 proporciona una superficie compacta y no deslizante para retener de forma liberable al tubo 330 de recogida de sangre dentro del receptáculo 311 (FIGURA 12). El revestimiento elastomérico puede ser moldeado sobre los brazos 322. Alternativamente, se pueden utilizar otras técnicas para asegurar el revestimiento elastomérico a los brazos 322 de la estructura de retención 320.

REIVINDICACIONES

1.- Un dispositivo (100, 200) para la recogida de sangre, que comprende:

5 un cuerpo que define un receptáculo (111, 211) dimensionado para alojar a un tubo (130, 230) de recogida de sangre, teniendo el cuerpo un primer extremo abierto y un segundo extremo que soporta una aguja (134), teniendo la aguja (134) un extremo proximal (134a) que se extiende dentro del receptáculo (111, 211), y una estructura de retención (120, 220) que se extiende dentro del receptáculo (111, 211), configurada para retener de manera liberable al tubo (130, 230) de recogida de sangre dentro del receptáculo (111, 211), en el que la estructura de retención (120, 220) incluye al menos un miembro de activación (122, 222) elástico dispuesto sobre una superficie interna (134, 224) del cuerpo, teniendo el al menos un miembro de activación (122, 222) elástico primero (124) y segundo (126) extremos, en el que al menos uno de los primero y segundo extremos (124, 126) está asegurado a la superficie interna (113, 224) del cuerpo, **caracterizado porque** una porción central del al menos un miembro de activación (122, 222) elástico se inclina hacia dentro desde la superficie interna en el interior del receptáculo (111, 211) para aplicarse y retener de manera liberable al tubo (130, 230) de recogida de sangre.

2.- El dispositivo (100, 200) para la recogida de sangre de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la aguja (134) comprende, además, un extremo distal que se extiende distalmente del cuerpo.

3.- El dispositivo (100, 200) para la recogida de sangre de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que el al menos un miembro de activación (122, 222) elástico está formado de manera enteriza con el cuerpo que define el receptáculo.

4.- El dispositivo (100, 200) para la recogida de sangre de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que el al menos un miembro de activación (122) es un fleje metálico elástico.

5.- El dispositivo (100, 200) para la recogida de sangre de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que el al menos un miembro de activación (122, 222) elástico incluye una superficie situada para aplicarse a un tubo (130, 230) de recogida de sangre que es resistente al deslizamiento.

6.- El dispositivo (100, 200) para la recogida de sangre de acuerdo con la reivindicación 5, en el que la superficie resistente al deslizamiento está texturizada.

7.- El dispositivo (100, 200) para la recogida de sangre de acuerdo con la reivindicación 6, en el que la superficie texturizada se selecciona del grupo que consiste en dientes de trinquete, gránulos, bordes dentados y cordones.

8.- El dispositivo (100, 200) para la recogida de sangre de acuerdo con la reivindicación 5, en el que la superficie resistente al deslizamiento incluye una capa de material elastomérica.

9.- El dispositivo (100, 200) para la recogida de sangre de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que el dispositivo (100, 200) incluye una pluralidad de miembros de activación (122, 222) elásticos.

10.- El dispositivo (100, 200) para la recogida de sangre de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que tanto el primer extremo como el segundo del miembro de activación (122, 222) elástico están asegurados a la superficie interna (113, 224) del cuerpo.

11.- El dispositivo (100, 200) para la recogida de sangre de acuerdo con la reivindicación 10, en el que el primer extremo del miembro de activación elástico está asegurado a la superficie interna del cuerpo proximalmente a un centro longitudinal del cuerpo, y el segundo extremo del miembro de activación elástico está asegurado a la superficie interna del cuerpo distalmente del centro longitudinal del cuerpo.

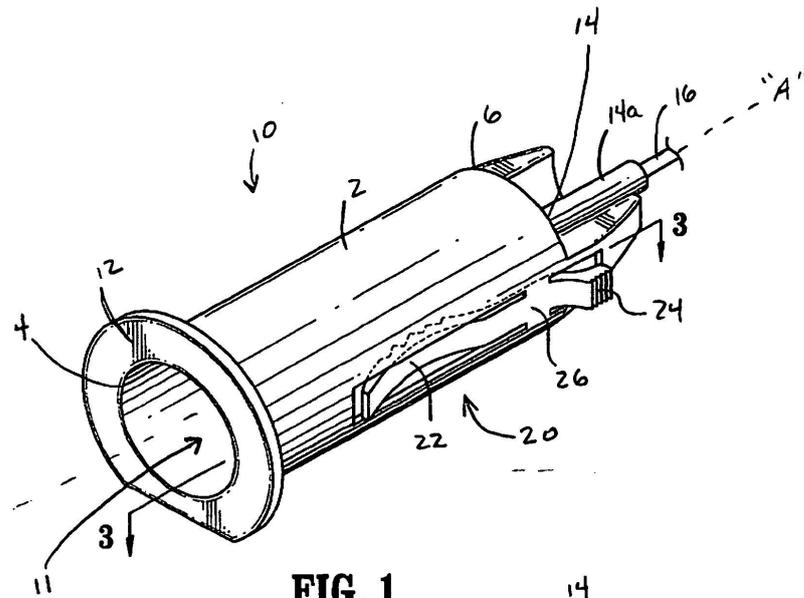


FIG. 1

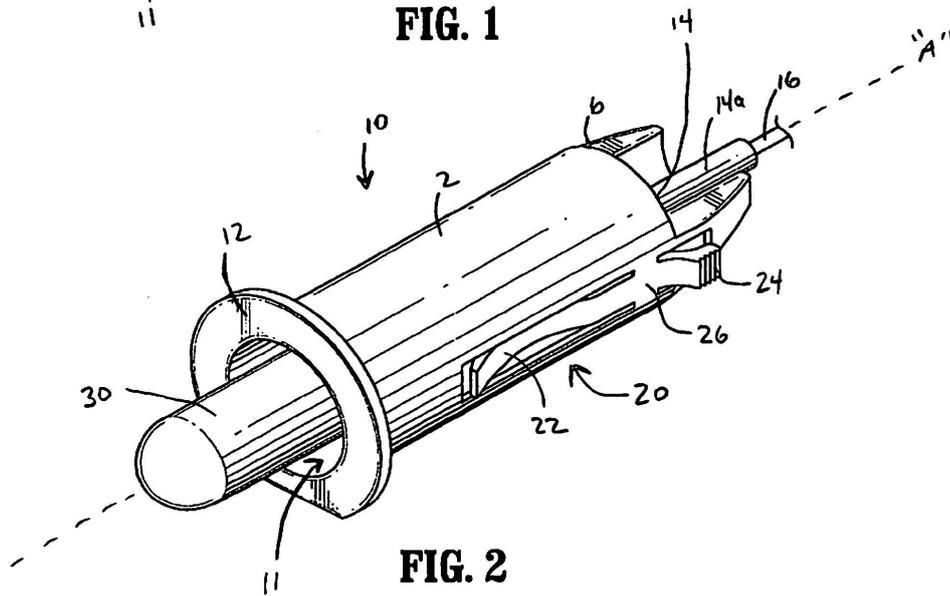
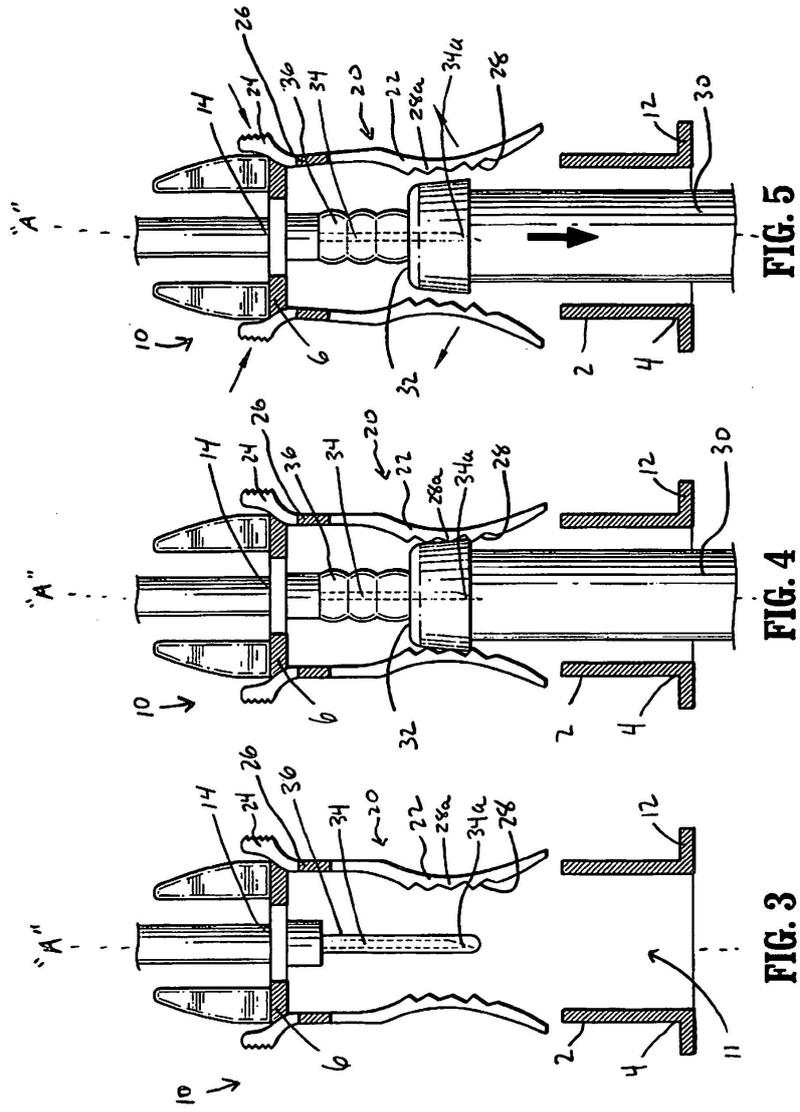


FIG. 2



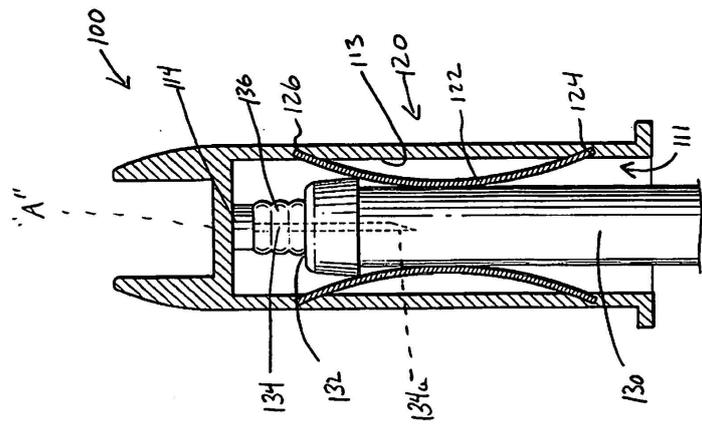


FIG. 6

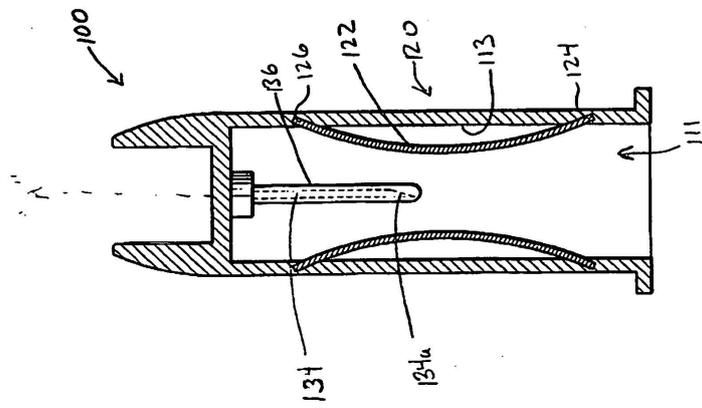
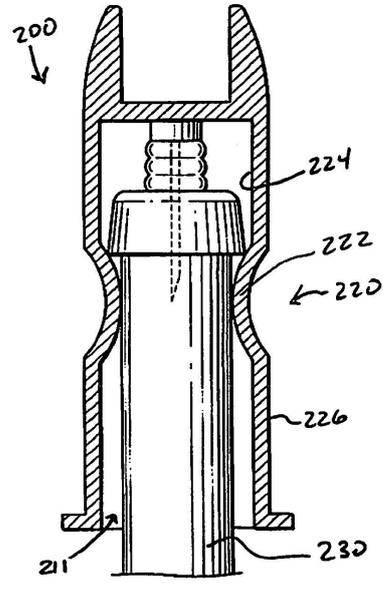
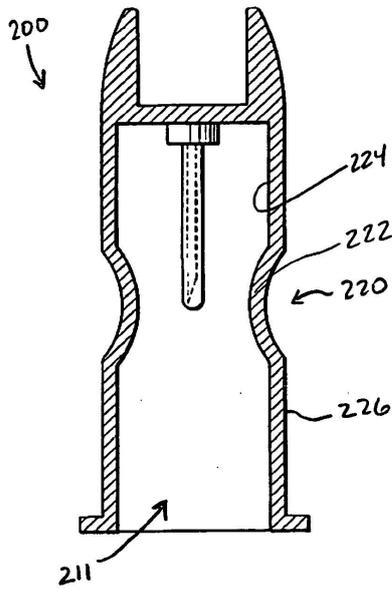
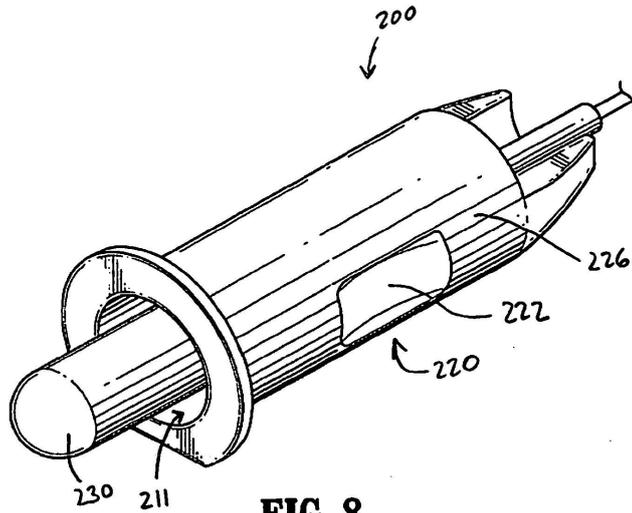


FIG. 7



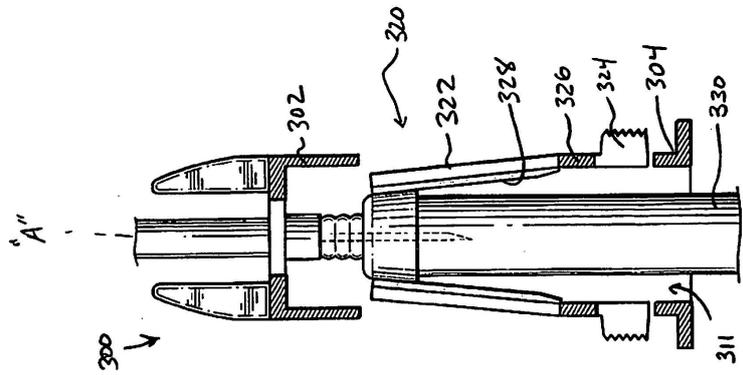


FIG. 12

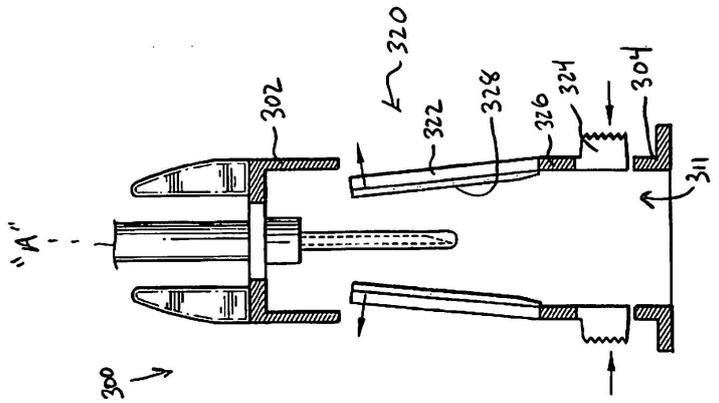


FIG. 11