(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 527 013**

(51) Int. CI.:

G01N 1/20 (2006.01)
B01L 3/00 (2006.01)
A61M 39/02 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.04.2011 E 11716823 (7)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.09.2014 EP 2552534**

(54) Título: **Bolsa flexible para líquido, particularmente una bolsa para sangre u orina, que contiene un dispositivo de muestreo**

(30) Prioridad:

01.04.2010 FR 1001376

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
19.01.2015

(73) Titular/es:

B. BRAUN MEDICAL SAS (100.0%)
204 Avenue du Maréchal Juin
92107 Boulogne-Billancourt Cedex, FR

(72) Inventor/es:

BORDEAU, JÉRÔME;
COLLIN, RÉMI y
PREZELIN, ANTHONY

(74) Agente/Representante:

LAZCANO GAINZA, Jesús

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

Bolsa flexible para líquido, particularmente una bolsa para sangre u orina, que contiene un dispositivo de muestreo

La invención se refiere al campo de los análisis médicos y/o biológicos. Más precisamente, la invención se refiere a tomar una muestra del líquido contenido en un recipiente cerrado flexible, por ejemplo, una bolsa para recoger orina o sangre.

Con el fin de analizar un líquido de este tipo, por ejemplo, con el fin de llevar a cabo una prueba de orina citobacteriológica, es necesario en primer lugar recoger una muestra de orina de tal manera que la muestra no esté contaminada por el procedimiento de recolección. Cuando la orina, o más generalmente, el líquido a analizar, está contenido en una bolsa cerrada para recolección que no tiene una línea de drenaje que permite la recolección simple de una muestra en las condiciones asépticas requeridas, es teóricamente posible tomar una muestra con una jeringa equipada con una aguja. Después de descontaminar un área apropiada de la superficie de la bolsa, por ejemplo, con hisopos con alcohol, la aguja de la jeringa se usa para perforar a través de la pared de la bolsa y para bombear la cantidad necesaria de orina.

Sin embargo, este método operativo contiene un riesgo de pinchazo accidental con la aguja de la jeringa, un riesgo que es tanto más grave como que la orina o la sangre puedan estar contaminadas y por lo tanto la aguja puede contaminar al operador. Adicionalmente, mediante la punción de la pared de la bolsa con la aguja de la jeringa, sería fácil de pasar por la segunda pared de la bolsa en vez de parar en el interior de la bolsa para bombear una muestra de orina, lo que no sólo contaminaría la muestra de orina, sino también puede causar escapes de orina.

El objetivo de la invención es proporcionar al personal médico un dispositivo que permita facilitar la recolección de una muestra de orina, sangre o cualquier otro líquido contenido en un recipiente flexible y cerrado, y que no es potencialmente traumático, como es el caso de la aguja de una jeringa, y sin recurrir a material complicado y costoso.

Un objeto no traumático sería, por ejemplo, la boquilla de una jeringa sin aguja. Sin embargo, sin la aguja, la boquilla de una jeringa ya no permite la perforación de la pared del contenedor y acceder al líquido que ha de ser muestreado.

El dispositivo de muestreado descrito en US 2007227270 y la válvula de puerto de acceso que no requiere aguja descrita en US 2007260195 representan la técnica anterior relevante.

El problema a resolver se refiere a la perforación de la pared del recipiente con una pieza que no corte, mientras que se obtenga una abertura precisa y limpia para acceder al líquido y prevenir cualquier flujo no intencionado o derrame de líquido.

Este problema se resuelve de acuerdo con la presente invención por una bolsa flexible para líquido, particularmente una bolsa de orina o sangre que se caracteriza en que contiene un dispositivo para tomar una muestra de líquido de dicha bolsa flexible. El dispositivo de muestreo comprende una abertura circular, dispuesto de manera que esta abertura es accesible desde un primer lado del dispositivo. El dispositivo comprende además una estructura de soporte en su otro lado, dicha estructura de soporte comprende al menos un elemento de soporte, cuya función es distribuir las fuerzas, y que está posicionado a una distancia del plano de dicha abertura.

Una bolsa de acuerdo con la presente invención contiene un dispositivo de muestreo. La bolsa puede ser en particular una bolsa de sangre o de orina o cualquier otro recipiente flexible para líquido. La estructura de soporte o el dispositivo de muestreo tienen preferiblemente la forma de una taza. La abertura se proporciona entonces en la base de la taza y es accesible desde abajo. Ventajosamente, la pared periférica de la taza puede tener orificios a fin de dar al líquido contenido en la bolsa libre acceso al interior del dispositivo de muestreo.

Con el fin de tomar una muestra de un líquido, un tubo cónico de un tamaño adaptado al diámetro de la abertura del dispositivo de muestreo se puede introducir en la abertura desde el exterior de la bolsa. La película de la bolsa se comprime entre el borde de la abertura circular y el cono, y por lo tanto se obtiene un efecto de sello. La película es perforada por el extremo del cono, y las muestras de líquido se pueden tomar a través del cono. Para este efecto, la base del cono puede vincularse a un recipiente, por ejemplo el cuerpo de una jeringa.

Con el fin de permitir el muestreo estéril sin contaminación de la muestra por el procedimiento de muestreo, la bolsa preferiblemente debe ser descontaminada desde el exterior antes de colocar el cono, por ejemplo, por medio de un hisopo con alcohol.

Por ejemplo, el cono puede ser de la boquilla macho de un conector del tipo Luer. Si el diámetro de la abertura corresponde al del cono Luer, se obtiene así un acceso normalizado y el muestreo se puede realizar con cualquier jeringa u otro dispositivo con un conector Luer. Ninguna pieza de corte o perforación, tal como una aguja, por ejemplo, es necesaria para la perforación de la película de la bolsa, lo que excluye cualquier riesgo de lesiones.

La abertura circular del dispositivo de muestreo preferiblemente se puede extender en un cono, cuyas dimensiones y la forma pueden corresponder a la de un conector Luer hembra. Una fijación segura de una jeringa común con una boquilla Luer, por ejemplo, se garantiza de esta manera. La superficie de hermeticidad de la película entre los dos conos también es más grande, y el efecto de sellado es mejor, debido a una superficie de contacto superior.

La abertura en el dispositivo de muestreo también se puede proporcionar en un anillo de sellado, que se mantiene de una manera apropiada en el dispositivo. Los anillos de obturación de este tipo son preferiblemente elásticos, al menos en la región de su abertura. Una boquilla Luer común, o cualquier otra boquilla cónica adaptada al tamaño de la abertura, se puede fijar en la abertura de esta manera segura y hermética.

La película de la bolsa se perfora durante la introducción de la boquilla cónica, la boquilla está dimensionada de tal manera que en primer lugar el efecto de sellado se establece en contacto con el borde de la abertura, antes de que la película se rasgue en la región de la punta de la boquilla debido a la extensión excesiva. Con el fin de facilitar y garantizar la perforación de la película, el dispositivo de muestreo puede tener al menos un elemento de perforación de película en la zona del eje de la abertura en el lado opuesto a la abertura circular. Si la boquilla se empuja desde el exterior de la bolsa a través de la abertura del dispositivo de muestreo, se obtiene el efecto de sellado en primer lugar en el borde de la abertura. Si la boquilla se pone aún más a lo largo del eje de la abertura, la película se extiende entonces alrededor de la punta de la boquilla. La película estirada alcanza el elemento de perforación de película, colocada en la región del eje, y es perforada allí.

El elemento de perforación de película puede ser relativamente romo, ya que la película ya está extendida en la región en la que se alcanza el elemento y por lo tanto se debilita. La película así puede ser fácilmente perforada. En el caso de un elemento de perforación de película romo, se descartan lesiones a los cuidadores. Sin embargo, incluso un elemento de perforación de película cortante o punzante no es peligroso para los cuidadores, en la medida en que se proporcione en el interior del dispositivo de muestreo y no esté libremente accesible desde el exterior.

El dispositivo de muestreo tiene una estructura de soporte, que se implementa de tal manera que una boquilla pueda ser introducida en la abertura sin dañar la segunda pared de la bolsa. La estructura de soporte tiene elementos que distribuyen las fuerzas que se producen durante la introducción de una boquilla y la perforación de la película, de modo que los daños en la pared opuesta de la bolsa se descartan.

Los elementos que distribuyen las fuerzas en el dispositivo de muestreo pueden estar preferiblemente en la forma de un anillo o un segmento de un anillo. Sin embargo, cualquier otra forma que distribuya las fuerzas que surgen durante la introducción de la boquilla exterior y la perforación de la película, y que evita picos de fuerza, que puedan conducir a una perforación de la película en otro lugar, es posible.

El dispositivo de muestreo puede ser introducido en una bolsa para líquido durante la producción de este último. Con el fin de evitar que el dispositivo flote libremente por el interior de la bolsa, y estando en una posición que no es perfectamente adecuada en el momento cuando el muestreo deberá tomar lugar, el dispositivo puede estar dispuesto en un compartimento separado de la bolsa, en donde el canal de comunicación al compartimento principal de la bolsa es demasiado estrecho para permitir que el dispositivo pase a través, pero lo suficientemente grande para permitir el paso libre del líquido contenido en la bolsa. Este canal puede ser limitado por las soldaduras, por ejemplo. Sin embargo, el dispositivo también puede ser fijado dentro de la bolsa por otros medios, por ejemplo, al ser pegados o soldados, por ejemplo, por lo menos en un punto o por un pegado o soldadura continua alrededor de la abertura.

De acuerdo con una realización preferida de la invención, el dispositivo de muestreo puede ser pegado o soldado a la bolsa por un pegado o soldadura continua alrededor de la abertura, y la abertura comprende medios de válvula para cerrar la abertura después de la perforación de la bolsa. Tales medios de válvula pueden por ejemplo ser una válvula de ranura que se abre cuando una boquilla Luer se introduce y se cierra una vez que la boquilla se retira, una membrana resellable, o una válvula de mariposa.

El dispositivo de muestreo de una bolsa para líquido de acuerdo con la invención también puede tener una segunda parte opcional, que está separada de la primera parte y se coloca fuera de la bolsa, y que coopera con la primera parte de la bolsa de una manera tal que se logra el acceso a los contenidos de la bolsa. Para este fin, la segunda parte tiene un cono adaptado a la abertura en la primera parte. Una conexión con el interior de la bolsa puede entonces crearse con este cono en la forma descrita anteriormente.

Con el fin de obtener acceso sostenible con un sellado fijo, la segunda parte se puede bloquear con la primera parte en una posición en la que se establece el acceso a la bolsa. En este caso, el cono de la segunda parte se conecta en la abertura de la primera parte. El bloqueo se puede conseguir en particular por una conexión de sujeción o de presión. Las dos partes del

dispositivo de toma de muestras están así conectadas entre sí de una manera fija, y el acceso a los contenidos de la bolsa está garantizado.

Con el fin de facilitar la perforación de la película de la bolsa, el cono de la segunda parte puede comprender un elemento de perforación de película en el lado de su extremidad distal, es decir, en la región de su diámetro más pequeño. Tal elemento de perforación de película puede sobresalir del cono, en particular. Cuando la película se vuelve hermética entre la primera y segunda parte del dispositivo de muestreo, y por lo tanto se obtiene el efecto de sellado, la película es perforada por el elemento de perforación de película. El elemento sólo se puede perforar, y no cortar o pinchar, con el fin de descartar el riesgo de lesiones a los operadores. El elemento de perforación de película también puede cooperar con un elemento de perforación de película sobre la primera parte del dispositivo, de tal manera que la perforación se produce de una manera controlada, y no es sólo causada por el contacto de la película con uno de los elementos.

La segunda parte del dispositivo de muestreo puede tener un conector Luer hembra en su extremo opuesto al cono. Una jeringa común o cualquier otro dispositivo se puede conectar de esta manera para tomar una muestra de líquido. Medios de cierre se proporcionan preferentemente en este extremo de la segunda parte, de tal manera que el dispositivo, y por lo tanto la bolsa, puede ser cerrada después de tomar una muestra y por lo tanto pueden ser tomadas múltiples muestras. Medios de cierre de este tipo pueden ser, por ejemplo, una aleta de cierre o una membrana hermética que puede ser perforada.

Diferentes realizaciones de la invención se explican posteriormente con más detalle por medio de los dibujos adjuntos:
La Figura 1 muestra una realización preferida del dispositivo de muestreo de una bolsa para líquido de acuerdo con la invención, en sección transversal;

La Figura 2 muestra la realización de la Figura 1, con acceso establecido para la bolsa para líquido;

La Figura 3 muestra otra realización del dispositivo de muestreo de una bolsa para líquido de acuerdo con la invención, en una vista en perspectiva;

La Figura 4 muestra la segunda parte de un dispositivo de muestreo, que puede cooperar con la primera parte de acuerdo con la Figura 3, en una vista en perspectiva;

La Figura 5 muestra las dos partes del dispositivo de muestreo de acuerdo con las Figuras 3 y 4, en una vista lateral, antes de establecer el acceso a la bolsa de líquido;

La Figura 6 muestra el dispositivo de muestreo según la Figura 5 después de establecer el acceso a la bolsa para líquido;

La Figura 7 muestra el dispositivo en la Figura 6, desde una vista superior;

La Figura 8 muestra un dispositivo de muestreo que está pegado a la bolsa y comprende unos medios de válvula.

Una primera realización de la bolsa para líquido con dispositivo de muestreo de acuerdo con la invención se muestra en sección transversal en la Figura 1. El dispositivo de muestreo se hace de una estructura de soporte 2 en el que un anillo de sellado elástico 4 se mantiene con una abertura 1 con un borde. Este dispositivo se introduce en una bolsa para líquido, tal como, por ejemplo, una bolsa de orina o sangre, durante la fabricación de la bolsa. Con el fin de evitar el movimiento libre del dispositivo en la bolsa, se puede insertar en un pequeño compartimento separado de la bolsa, en el que el canal de comunicación al compartimento principal de la bolsa es demasiado estrecho para permitir que el dispositivo pase a través de este, pero suficientemente grande para permitir el paso libre del líquido contenido en la bolsa. Sin embargo, el dispositivo también puede ser unido de manera fija a la pared de la bolsa, por ejemplo, por pegado o soldadura.

Las paredes 13, 14 de la bolsa representada en la Figura 1 están hechas de una película de plástico y rodean completamente el dispositivo. El acceso a la bolsa 13, 14 por lo tanto se puede obtener con una boquilla en forma de un cono 15, que no pertenece al dispositivo. En la presente realización, el conector es una boquilla Luer macho de una jeringa. El diámetro de la abertura 1 del anillo de sellado 4 se adapta en consecuencia. El líquido puede ser tomado de esta manera de la bolsa 13, 14 con medios comunes estandarizados. Para este efecto, la boquilla 15 se inserta en el dispositivo de muestreo en la zona de la abertura 1.

Como se puede ver en la Figura 2, la película 13 se empuja con la boquilla 15 a través de la abertura del anillo de sellado 4. Un efecto de sellado entre el anillo de sellado, película y la boquilla se obtiene debido a la forma cónica de la boquilla 15, y la elasticidad del anillo de sellado 4.

La estructura de soporte 2 sirve en este caso para mantener el anillo de sellado fuera de la segunda pared 14 de la bolsa, de tal manera que la boquilla 15 no puede dañar la segunda pared 14 cuando se empuja a través de la abertura 1. La

estructura de soporte 2 contiene elementos de soporte 3 que distribuyen las fuerzas. Esto impide que la segunda pared 14 de la bolsa sea dañada por la presión ejercida sobre el dispositivo durante la introducción del cono 15 en la abertura 1. Los elementos de soporte 3 de la presente realización están en la forma de un anillo, que evita picos de fuerza.

Los dispositivos también comprenden un elemento de perforación de película 6, que está dispuesto en la región del eje A de la abertura 1 en el lado de los elementos de soporte 3. Hay un pasador 6, que es relativamente romo, y orientado en la dirección de la abertura 1, que es ciertamente perforante, pero no cortante ni punzante. En primer lugar, la película 13 se coloca herméticamente entre la boquilla 15 y el borde de la abertura 1 durante la penetración de la boquilla 15 en la abertura 1 y se mantiene antes de la boquilla 15. El pasador 6 a continuación perfora la película tensa, perforándo1a y creando así el acceso a los contenidos de la bolsa.

La Figura 3 ilustra otra realización de un dispositivo de muestreo para una bolsa de acuerdo con la invención. En este caso, la abertura 1 se extiende hacia un cono 5. Se obtiene así el sellado sobre una gran área entre el dispositivo de toma de muestras y una boquilla. En el lado opuesto del dispositivo para la abertura, la estructura de soporte 2 tiene extensiones como elementos de soporte 3, que garantizan una buena distribución de las fuerzas y de este modo proteger la película 14 de que se dañe.

La Figura 4 ilustra una segunda parte opcional 7 de un dispositivo de muestreo de acuerdo con la invención, que contiene una boquilla cónica 8 y se coloca en el exterior de la bolsa en la primera parte 9 del dispositivo que está situado en el interior de la bolsa. En su extremo, la boquilla cónica 8 contiene un elemento de perforación de película 10. La segunda parte 7 del dispositivo de muestreo tiene además una tapa de cierre 12, con el que se puede establecer el acceso cerrado.

La Figura 5 muestra cómo colocar la segunda parte 7 del dispositivo de muestreo en la primera parte 9 del dispositivo situado en la bolsa 13, 14. La película 13 situada por encima de la primera parte es en este caso empujada dentro de la abertura 1 de la primera parte 9 del dispositivo. De modo que la presión ejercida sobre el dispositivo no daña la película 14 situada detrás de la primera parte 9 del dispositivo, la primera parte 9 contiene los elementos de apoyo 3 que distribuyen las fuerzas.

Se puede observar en la Figura 6 que la película 13 de la bolsa se suelda estrechamente en la región de los conos 5, 8, que están adaptados el uno al otro. El elemento de perforación de película 10 perfora la película 13 después de obtener el efecto de sellado, y establece así el acceso a la bolsa. Los elementos de perforación de película 10 no son en este caso ni cortantes ni punzantes, de modo que el cuidador no se pone en peligro de lesión.

Los elementos de sujeción 11, visibles en la Figura 4, establecen una conexión de sujeción en el borde inferior del cono 5 de la primera parte 9 cuando las partes 7, 9 están completamente ensambladas, y garantizan una conexión segura y duradera de los dos partes 7, 9. Ya no existe un riesgo de desprendimiento de las dos partes, y el líquido fluye hacia afuera.

El borde ampliado 16 de la segunda parte 7 del dispositivo de muestreo evita dañar la película 13 en esta región.

La disposición de la Figura 6 se puede ver en una vista en perspectiva en la Figura 7. La abertura de acceso 17 creada se puede cerrar con una tapa 12. La abertura 17 está prevista para recibir una boquilla Luer macho 18 de tal manera que una jeringa común puede ser utilizada para tomar una muestra de líquido, y entonces el dispositivo se puede cerrar con la tapa de cierre 12. De esta manera, es posible tomar muestras y vaciar la bolsa varias veces.

El dispositivo de muestreo 9 que se muestra en la Figura 8 comprende una superficie de unión continua 20 dispuesta alrededor de la abertura l. El dispositivo 9 está pegado con esta superficie de unión 20 en el interior de la bolsa. La abertura 1 comprende una membrana 21 que se abre cuando una boquilla Luer se introduce en la abertura 1, y se cierra de nuevo una vez que la boquilla se retira. Debido a la membrana 21 y la superficie de unión continua 20 la bolsa sigue siendo hermética incluso después de la perforación de la película.

Reivindicaciones

1. Una bolsa flexible para líquido (13, 14), en particular una bolsa para sangre u orina,
en donde la bolsa contiene un dispositivo (9) para tomar una muestra de líquido de dicha bolsa flexible, dicho dispositivo de muestreo (9) comprende
una abertura circular (1), que está dispuesta en dicho dispositivo de muestreo (9) de modo que es accesible desde un primer lado del dispositivo,
y una estructura de soporte (2) en el otro lado de dicho dispositivo de muestreo (9), que tiene al menos un elemento de soporte (3), cuya función es distribuir las fuerzas y que está posicionado a una distancia desde el plano de la abertura (1).

2. La bolsa (13, 14) de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque la estructura de soporte (2) de dicho dispositivo de muestreo (9) está en la forma de una taza.

3. La bolsa (13, 14) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizada porque el borde de la abertura (1) de dicho dispositivo de muestreo (9) tiene una superficie elástica.

4. La bolsa (13, 14) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada porque la abertura (1) de dicho dispositivo de muestreo (9) está dispuesta en un anillo de sellado elástico (4) que se mantiene en la estructura de soporte (2).

5. La bolsa (13, 14) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada porque la abertura de dicho dispositivo de muestreo (9) se extiende hacia un cono.

6. La bolsa (13, 14) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada porque dicha abertura y/o dicho cono de dicho dispositivo de muestreo (9) están adaptados para recibir un conector Luer.

7. La bolsa (13, 14) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizada porque dicho dispositivo de muestreo (9) contiene al menos un elemento de perforación de película (6) en la zona del eje (A) de dicho abertura (1) en el lado de dicho elemento de soporte o elementos (3).

8. La bolsa (13, 14) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizada porque los elementos (3) de dicho dispositivo de muestreo (9) que distribuyen las fuerzas están en la forma de un anillo o un segmento de un anillo.

9. La bolsa (13, 14) de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizada porque el dispositivo de muestreo (9) comprende una segunda parte (7) separada de la primera parte (9) y colocada fuera de la bolsa (13, 14), que tiene un cono (8) adaptado a la abertura (1) en la primera parte.

10. La bolsa (13, 14) de acuerdo con la reivindicación 9, caracterizada porque dicho cono (8) de la segunda parte (7) de dicho dispositivo de muestreo (9) tiene un elemento de perforación de película (10) en la región de su diámetro más pequeño.

11. La bolsa (13, 14) de acuerdo con la reivindicación 9 o 10, caracterizada porque la segunda parte (7) de dicho dispositivo de muestreo (9) puede ser bloqueada en la primera parte (9) en una posición con el cono (8) conectado a la abertura (1), en particular por una conexión de sujeción o de presión (11).

12. La bolsa (13, 14) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, caracterizada porque la segunda parte (7) de dicho dispositivo de muestreo (9) tiene un conector Luer hembra (17) en el extremo opuesto del cono.

13. La bolsa (13, 14) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 9 a 12, caracterizada porque la segunda parte (7) de dicho dispositivo de muestreo (9) tiene un medio de cierre en el extremo opuesto del cono (8).

14. La bolsa (13, 14) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizada porque la libertad de movimiento de la primera parte de dicho dispositivo de muestreo (9) en la bolsa es limitada, o la primera parte de dicho dispositivo está pegada o soldada a la bolsa al menos en un punto.

15. La bolsa (13, 14) de acuerdo con la reivindicación 14, caracterizada porque dicha primera parte (9) de dicho dispositivo de muestreo está pegado o soldado a la bolsa (13) alrededor de la abertura (1).

16. La bolsa (13, 14) de acuerdo con la reivindicación 15, caracterizada porque la abertura (1) comprende medios de válvula (21) para cerrar la abertura (1) después de la perforación de la bolsa.

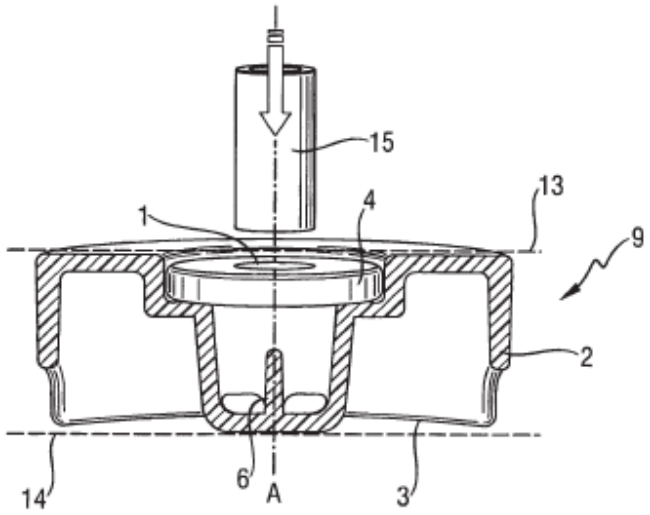


Fig. 1

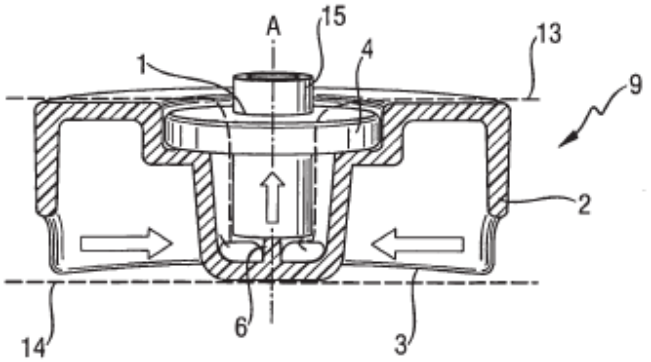


Fig. 2

Fig. 3

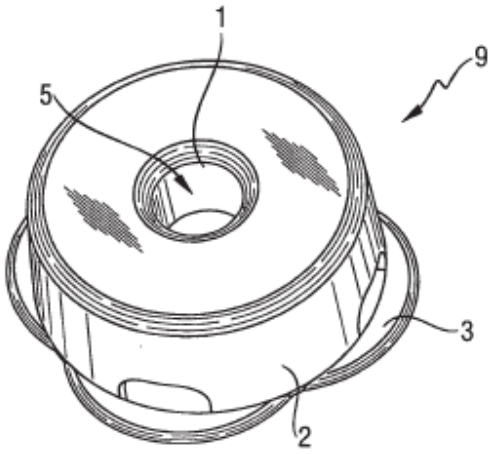


Fig. 4

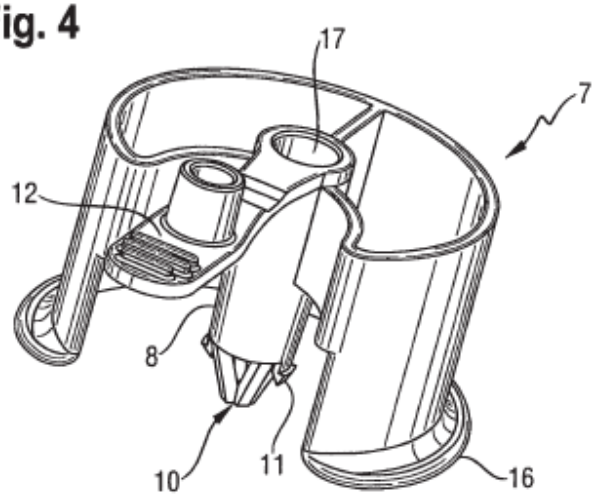


Fig. 5

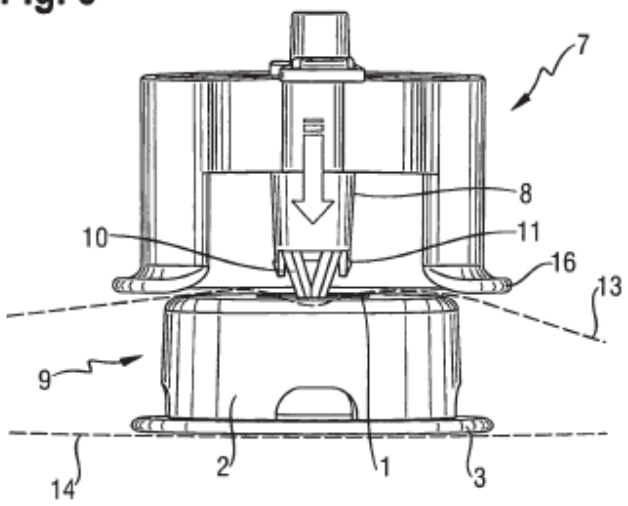
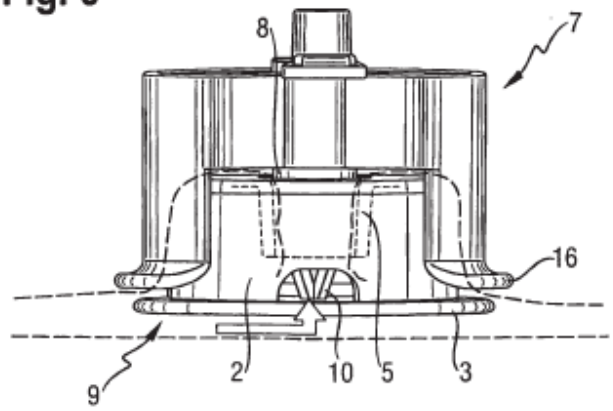


Fig. 6



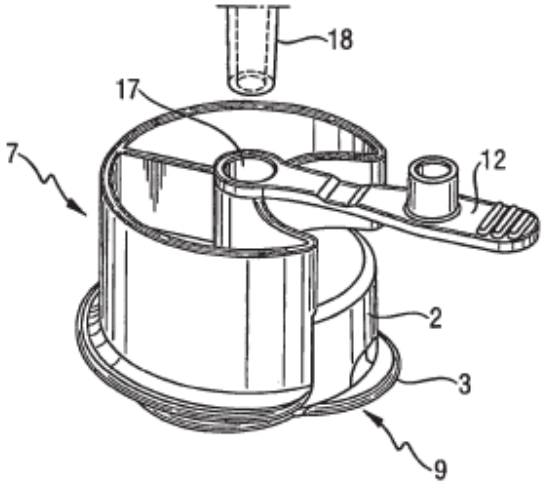


Fig. 7

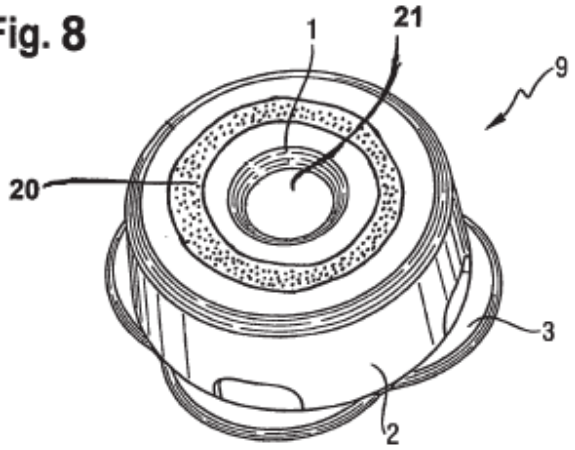



Fig. 8