

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 535 299**

51 Int. Cl.:

A61M 1/16 (2006.01)

B01D 63/02 (2006.01)

F28F 21/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.01.2011 E 11700620 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.03.2015 EP 2523703**

54 Título: **Cuerpo intercambiador de calor**

30 Prioridad:

12.01.2010 DE 102010000820

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

08.05.2015

73 Titular/es:

**RAUMEDIC AG (100.0%)
95213 Münchberg, DE**

72 Inventor/es:

STÖCKER, MARTIN

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 535 299 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

Cuerpo intercambiador de calor

5 La invención se refiere a un intercambiador de calor de un oxigenador. Un oxigenador es un producto médico que enriquece sangre con oxígeno y separa dióxido de carbono de la sangre. El oxigenador se usa en la cirugía cardíaca como parte de la máquina cardiopulmonar y sustituye por ejemplo durante una operación a corazón abierto por poco tiempo la función del pulmón. En el oxigenador está previsto adicionalmente un intercambiador de calor para un intercambio de calor entre la sangre y un medio intercambiador de calor, en particular agua.

10 Un oxigenador de este tipo se conoce por el documento US 5.706.889, el documento US 5.876.667, el documento DE 28 25 065 A1 y el documento DE 689 25 291 T2. El documento US 4.336.138 da a conocer un procedimiento para el bobinado de fibras sobre un núcleo de bobinado. El documento DE 43 08 850 A1 da a conocer un procedimiento para la fabricación de una estera de hilos huecos.

15 La transmisión de calor entre la sangre y el medio intercambiador de calor se realiza por medio de un cuerpo intercambiador de calor que está realizado o bien metálicamente, en particular de acero inoxidable o un compuesto de aluminio, o en forma de un módulo de plástico, por ejemplo con fibras de poliéster (PES)/poli(tereftalato de etileno) (PET). Es desventajoso que los materiales mencionados presentan una baja compatibilidad con la sangre. Además, una carga electrostática del material de fibras de plástico puede originar una descarga disruptiva eléctrica que puede conducir a una destrucción del cuerpo intercambiador de calor. En particular, en comparación con el material metálico, el comportamiento de intercambio de calor del material de plástico es reducido, de modo que un cuerpo intercambiador de calor con capacidad de intercambio de calor comparable requiere un tipo de construcción grande. A partir de esto surgen problemas adicionales, por ejemplo debido a la gran superficie de contacto necesaria entre el material de plástico compatible con la sangre de manera condicionada y la sangre, con respecto a una posible caída de la presión en el oxigenador debido a la gran longitud de construcción, pudiendo actuar la caída de presión de manera perjudicial para la sangre, y con respecto a un volumen de llenado necesario alto del intercambiador de calor, de modo que se requieren sangre extraña adicional u otros medios tal como una solución salina para llenar el oxigenador.

30 Los intercambiadores de calor conocidos por el estado de la técnica pueden conducir a problemas con el uso del intercambiador de calor durante una operación.

35 Un objetivo de la presente invención es crear un intercambiador de calor que esté construido de manera sencilla y garantice una alta compatibilidad con la sangre con comportamiento de intercambio de calor simultáneamente bueno.

40 Este objetivo se consigue mediante un intercambiador de calor con las características indicadas en la reivindicación 1.

45 De acuerdo con la invención se reconoció que un intercambiador de calor con un cuerpo intercambiador de calor en forma de una estera con varias secciones de tubo flexible de plástico que presentan respectivamente un eje longitudinal, que está enrollado para obtener un rollo, permite un comportamiento de transmisión de calor mejorado entre la sangre y el medio intercambiador de calor. Para ello, el rollo del cuerpo intercambiador de calor enrollado a partir de la estera está dispuesto en un cuerpo base en forma de tubo que presenta un eje longitudinal central de manera que los ejes longitudinales de las secciones de tubo flexible de plástico están orientados de manera paralela al eje longitudinal central. Además, el cuerpo intercambiador de calor presenta de manera adyacente a las secciones de tubo flexible de plástico canales de flujo de sangre con respectivamente una abertura de flujo de entrada de sangre y una abertura de flujo de salida de sangre. Puede estar previsto también de manera precisa un canal de flujo de sangre de este tipo, estando presente entonces de manera precisa una abertura de flujo de entrada de sangre y de manera precisa una abertura de flujo de salida de sangre.

55 Además se reconoció que un cuerpo intercambiador de calor en forma de una estera con varias secciones de tubo flexible de plástico que presentan respectivamente un eje longitudinal conduce a un comportamiento de transmisión de calor mejorado entre la sangre y el medio intercambiador de calor. Para ello, las secciones de tubo flexible de plástico están unidas entre sí por medio de elementos de sujeción que discurren de manera transversal al eje longitudinal, de modo que las secciones de tubo flexible de plástico están dispuestas con posición definida una con respecto a otra como parte de la estera y debido a ello se posibilita un comportamiento de flujo mejorado de la sangre y del medio intercambiador de calor que atraviesan. Para ello, las secciones de tubo flexible de plástico presentan respectivamente una abertura de entrada para la entrada y una abertura de salida para la salida del medio intercambiador de calor. La realización de un cuerpo intercambiador de calor con secciones de tubo flexible de plástico de poliuretano (PUR) conduce a una mejora de la compatibilidad con la sangre. Además se reduce una carga electrostática de las secciones de tubo flexible de plástico en comparación con otros materiales de plástico, de modo que puede evitarse en su mayor parte una descarga disruptiva eléctrica y una destrucción asociada a ello del cuerpo intercambiador de calor. En comparación con otros materiales de plástico, el poliuretano (PUR) presenta un comportamiento de intercambio de calor mejorado y por consiguiente permite un tipo de construcción

comparativamente más corto del cuerpo intercambiador de calor, de lo cual resultan otras ventajas. En particular se reduce debido a ello la superficie que entra en contacto con la sangre, de modo que en total se mejora la compatibilidad con la sangre. La caída de presión en el cuerpo intercambiador de calor se reduce como consecuencia de la longitud de construcción más corta y repercute con ello de manera suave en la sangre que se encuentra en el intercambiador de calor. Además, debido al tamaño de construcción más pequeño se requiere menos volumen de llenado para el cuerpo intercambiador de calor, de modo que puede reducirse la demanda de sangre extraña u otro medio, tal como por ejemplo una solución salina.

En un intercambiador de calor de acuerdo con la reivindicación 2, los canales de flujo de sangre están formados de manera sencilla y directamente mediante el enrollamiento de la estera para obtener un rollo. Además, las cavidades dispuestas entre las secciones de tubo flexible de plástico, que representan los canales de flujo de sangre, conducen a un aumento de la superficie de contacto entre el medio intercambiador de calor conducido en las secciones de tubo flexible de plástico y la sangre, de modo que se mejora adicionalmente la transmisión de calor.

Debido a que la sangre en un intercambiador de calor de acuerdo con la reivindicación 3 fluye en un área de revestimiento externa de las secciones de tubo flexible de plástico, un área de intercambiador de calor externa para la sangre es mayor que un área de intercambiador de calor interna del medio intercambiador de calor dentro de las secciones de tubo flexible de plástico, separándose la sangre y el medio intercambiador de calor uno de otro por medio de una pared de transición térmica de las secciones de tubo flexible de plástico. Debido a ello se evita en particular un mezclado de la sangre con el medio intercambiador de calor.

La configuración de un intercambiador de calor de acuerdo con la reivindicación 4 permite una configuración compacta e imperdible del intercambiador de calor, estando estabilizado el cuerpo intercambiador de calor mediante fundición del cuerpo base y evitándose que el rollo se suelte de manera involuntaria.

Un intercambiador de calor con un cuerpo intercambiador de calor de acuerdo con la reivindicación 5 garantiza una unión segura de las secciones de tubo flexible de plástico mediante suturas de tricotado, no estando modificada o estando modificada sólo de manera insignificante la forma de sección transversal de una sección de tubo flexible de plástico en la zona de la sutura de tricotado mediante ésta, de modo que el flujo con el medio intercambiador de calor pueda realizarse libremente.

En un intercambiador de calor con un cuerpo intercambiador de calor de acuerdo con la reivindicación 6 están adicionalmente mejoradas las condiciones de flujo para el medio intercambiador de calor que fluye.

Una estera con varias secciones de tubo flexible de plástico tricotadas entre sí puede fabricarse de un tubo flexible de plástico casi sin fin. Para ello se facilita el tubo flexible de plástico por ejemplo mediante un aparato de alimentación separado. A continuación tiene lugar una disposición en forma de meandro del tubo flexible de plástico con varias secciones de tubo flexible de plástico dispuestas de manera paralela una con respecto a otra y secciones de unión que unen las secciones de tubo flexible de plástico. Finalmente se tricotan las secciones de tubo flexible de plástico para obtener una estera. El tricotado puede realizarse por medio de una máquina de tricotado especial y puede realizarse en particular de manera automatizada. Debido a ello puede automatizarse el procedimiento en total hasta un grado muy alto y con ello puede realizarse de manera económica. El tamaño de la estera que va a fabricarse puede ajustarse mediante el número de secciones de tubo flexible de plástico que van a disponerse una junto a otra. También la longitud de las secciones de tubo flexible de plástico así como las distancias entre suturas de tricotado individuales pueden ajustarse dependiendo de la estera que va a fabricarse. En el procedimiento tiene lugar un cierre de extremos de las secciones de tubo flexible de plástico. El cierre se garantiza mediante pliegues de las secciones de unión. El procedimiento permite un cierre de las secciones de tubo flexible de plástico durante la fabricación de la estera, de modo que en particular se evite una contaminación de las secciones de tubo flexible de plástico durante el proceso de fabricación.

Un ejemplo de realización de la invención se explica en más detalle a continuación por medio del dibujo. En éste muestran:

la figura 1 una vista esquemática de un cuerpo intercambiador de calor de acuerdo con la invención en forma de una estera de secciones de tubo flexible de plástico tricotadas,

la figura 2 una vista lateral esquemática de un intercambiador de calor de acuerdo con la invención,

la figura 3 un corte de acuerdo con la línea III-III en la figura 2 y

la figura 4 una representación de sección transversal aumentada de una sección de tubo flexible de plástico.

Un cuerpo intercambiador de calor 1 representado en la figura 1 presenta un tubo flexible de plástico 2 de poliuretano (PUR). El tubo flexible de plástico 2 está dispuesto en forma de meandro con varias secciones de tubo flexible de plástico 3 dispuestas de manera paralela una con respecto a otra y secciones de unión 4 que unen respectivamente dos secciones de tubo flexible de plástico 3. Mediante la colocación en forma de meandro del tubo

flexible de plástico 2, las secciones de unión 4 presentan un pliegue 20. En este caso está comprimido el tubo flexible de plástico 2 de manera que las secciones de tubo flexible de plástico 3 unidas entre sí por medio de la sección de unión 4 están separadas una de otra de manera hermética. Las secciones de tubo flexible de plástico 3 presentan respectivamente un eje longitudinal 5 y están unidas entre sí por medio de elementos de sujeción en forma de suturas de tricotado 6 que discurren de manera transversal a los ejes longitudinales 5.

En el ejemplo de realización mostrado en la figura 4 presenta el tubo flexible de plástico de PUR 2 un diámetro interno D_i de 0,67 mm y un diámetro externo D_a de 0,79 mm. De esto se deduce que una pared de transición térmica presenta un espesor D_w en dirección de la transición térmica a través de la pared de tubo flexible de 0,06 mm. También es posible seleccionar un diámetro interno D_i de 0,50 mm y un diámetro externo D_a de 0,60 mm para el tubo flexible de plástico de PUR 2. Un tubo flexible con dimensiones de este tipo ha resultado especialmente ventajoso con respecto a la resistencia a la compresión. En este caso, la pared de transición térmica tiene un espesor D_w en dirección de la transición térmica a través de la pared de tubo flexible de 0,05 mm.

Las secciones de tubo flexible de plástico 3 están tricotadas por medio de las suturas de tricotado 6 para obtener una estera 8, presentando la estera 8 una anchura B de 170 mm \pm 5 mm. Un largo de hilo LL de la estera 8 asciende en el ejemplo de realización mostrado a 2 m, de modo que se hayan procesado aproximadamente 250 m del tubo flexible de plástico de PUR 2 para la fabricación de la estera 8.

Un área de intercambiador de calor interna del medio intercambiador de calor, en particular agua, se forma de un área de revestimiento interna de una sección de tubo flexible de plástico 3 y es con ello más pequeña que un área de intercambiador de calor externa de la sangre, que se forma de un área de revestimiento externa de la sección de tubo flexible de plástico 3. En el ejemplo mostrado de la estera 8, a partir del número total de secciones de tubo flexible de plástico 3 se obtiene como resultado un área de intercambiador de calor total interna del medio intercambiador de calor de aproximadamente 0,5 m² y un área de intercambiador de calor total externa de la sangre de aproximadamente 0,6 m², de modo que debido a la multiplicidad de secciones de tubo flexible de plástico 3 se pone a disposición un área de intercambiador de calor grande en total con el cuerpo intercambiador de calor 1 de acuerdo con la invención, aunque las secciones de tubo flexible de plástico 3 individuales presentan áreas de intercambiador de calor pequeñas.

En la figura 2 está representada una vista lateral de un intercambiador de calor 9 de acuerdo con la invención que comprende un cuerpo base 11 en forma de tubo que presenta un eje longitudinal central 10 y el cuerpo intercambiador de calor 1 dispuesto en el cuerpo base 11. Para ello, la estera 8 del cuerpo intercambiador de calor 1 está enrollada para obtener un rollo 12 y está dispuesta en el cuerpo base 11 de manera que los ejes longitudinales 5 de las secciones de tubo flexible de plástico 3 están orientados de manera paralela al eje longitudinal central 10 del cuerpo base 11. Mediante el enrollamiento de la estera 8 para obtener el rollo 12, el cuerpo intercambiador de calor 1 presenta canales de flujo de sangre 13 de manera adyacente a las secciones de tubo flexible de plástico 3 con respectivamente una abertura de flujo de entrada de sangre 14 y una abertura de flujo de salida de sangre 15. A este respecto, los canales de flujo de sangre están realizados en forma de cavidades 13 orientadas de manera paralela al eje longitudinal central 10 entre las secciones de tubo flexible de plástico 3 del rollo 12. Mediante la disposición de la abertura de flujo de entrada de sangre 14 en un extremo de la cavidad 13 y de la abertura de flujo de salida de sangre 15 en un extremo de la cavidad 13 opuesto a este extremo se define una dirección de flujo de la sangre 16 a lo largo del eje longitudinal central 10 del cuerpo base 11.

De manera correspondiente, las secciones de tubo flexible de plástico 3 presentan respectivamente una abertura de entrada 17 para la entrada del medio intercambiador de calor y una abertura de salida 18 para la salida del medio intercambiador de calor, definiéndose mediante la disposición de las aberturas de entrada 17 y aberturas de salida 18 en el intercambiador de calor 9 una dirección de flujo del medio intercambiador de calor 19. La dirección de flujo del medio intercambiador de calor 19 está orientada en contra de la dirección de flujo de la sangre 16. Esto significa que el intercambiador de calor mostrado en la figura 2 se acciona en el procedimiento de contracorriente, de modo que el grado de acción del intercambiador de calor 9 se mejora adicionalmente. Es también posible accionar el intercambiador de calor 9 en el procedimiento de corriente directa, de modo que la dirección de flujo de la sangre 16 y la dirección de flujo del medio intercambiador de calor 19 vayan en el mismo sentido.

Tal como se muestra en la figura 2, la anchura B de la estera 8, que es idéntica a la anchura B del rollo 12, es mayor que una longitud L_G del cuerpo base 11 y con ello del intercambiador de calor 9. La adaptación de la anchura B del rollo 12 a la longitud L_G del cuerpo base 11 se realiza mediante separación en ambos lados de la secciones de unión sobresalientes 4 del rollo 12. Es especialmente ventajosa una separación de las secciones de unión 4 de manera que el rollo 12 que queda en los extremos 7 de las secciones de tubo flexible de plástico 3 presenta respectivamente una sutura de tricotado 6.

En el intercambiador de calor 9 mostrado en la figura 2, el cuerpo intercambiador de calor 1 enrollado para obtener el rollo 12 está unido de manera rígida con el cuerpo base 11 mediante fundición. El cuerpo base 11 está fabricado a este respecto de un plástico transparente.

La figura 3 muestra una representación en corte del intercambiador de calor 9 con el cuerpo base 11 y el rollo 12, pudiéndose distinguir en particular la disposición en forma de espiral de la estera 8 enrollada para obtener el rollo 12. Mediante el tricotado de las secciones de tubo flexible de plástico 3 individuales por medio de las suturas de tricotado 6 se genera en la vista en corte de acuerdo con la figura 3 una disposición de la estera 8 en forma de collar de perlas. Como consecuencia del enrollamiento suelto para obtener el rollo 12 se forman las correspondientes cavidades 13 entre las secciones de tubo flexible de plástico 3.

A continuación se describe en más detalle un procedimiento para la fabricación del cuerpo intercambiador de calor 1 para el intercambiador de calor 9 de un oxigenador. En primer lugar se realiza una facilitación del tubo flexible de plástico 2 mediante un aparato de alimentación activo. Debido a ello se permite la alimentación del tubo flexible de PUR 2 que va a tricotarse sin pretensado y con ello se impide que un desenrollado del tubo flexible 2 de una bobina conduzca a un deslizamiento o atasco de distintas capas de tubo flexible y con ello a pretensados en el cordón de tubo flexible alimentado. Debido a ello podría verse influida negativamente una disposición posterior del tubo flexible de plástico 2. La disposición del tubo flexible de plástico 2 se realiza en forma de meandro con varias secciones de tubo flexible de plástico 3 dispuestas de manera paralela una con respecto a otra y secciones de unión 4 que unen las secciones de tubo flexible de plástico 3, tal como se muestra en la figura 1. En esta disposición en forma de meandro se tricota el tubo flexible de plástico 2 por medio de varias suturas de tricotado 6 dispuestas de manera transversal a los ejes longitudinales 5 de las secciones de tubo flexible de plástico 3 para obtener la estera 8 mediante una máquina tricotadora. En el ejemplo de realización mostrado en la figura 1 de la estera 8 están previstas cinco suturas de tricotado 6. Es también posible prever varias, en particular nueve suturas de tricotado 6, estando previstas respectivamente dos suturas de tricotado externas 6 en los extremos 7 de las secciones de tubo flexible de plástico 3. Las demás suturas de tricotado 6 están dispuestas preferentemente a distancias regulares a lo largo de los ejes longitudinales 5 entre las dos suturas de tricotado externas 6. Una distancia preferente entre dos suturas de tricotado adyacentes asciende aproximadamente a 2 cm.

Tras el tricotado de las secciones de tubo flexible de plástico 3 para obtener la estera 8, las secciones de tubo flexible de plástico 3 están obturadas herméticamente para el procedimiento de fabricación posterior mediante los pliegues 20 en las secciones de unión 4 y por consiguiente están protegidas en particular frente a contaminaciones durante el procedimiento de fabricación posterior. Esto es una condición previa higiénica para el uso posterior del cuerpo intercambiador de calor 1 en el intercambiador de calor 9 para un oxigenador. En este estado presenta la estera 8 una anchura B.

A continuación se enrolla la estera 8 sobre un núcleo no representado y mediante fundición se une de manera rígida con el cuerpo base 11. Tal como se representa en la figura 2, la anchura B de la estera 8 es mayor que la longitud L_G del cuerpo base 11, de modo que las secciones de unión 4 que sobresalen en ambos lados se separan en otra etapa de fabricación del cuerpo intercambiador de calor 1 dispuesto dentro del cuerpo base 11. Para ello se realiza en primer lugar una separación de las secciones de unión 4 y a continuación una soldadura de los extremos 7 de las secciones de tubo flexible de plástico 3 abiertos mediante la separación. Tanto la separación como la soldadura se realiza en el ejemplo de realización mostrado mediante procesamiento térmico del material, pudiéndose usar también otros procedimientos. Antes del uso del intercambiador de calor 9 de acuerdo con la invención se abren de nuevo las secciones de tubo flexible de plástico 3 del cuerpo intercambiador de calor 1 y debido a ello se forman las aberturas de flujo de entrada de sangre 14, las aberturas de flujo de salida de sangre 15, las aberturas de entrada 17 y las aberturas de salida 18, de modo que pueda usarse el intercambiador de calor 9 para el flujo a través con sangre y el medio intercambiador de calor, para lo cual se usa preferentemente agua.

REIVINDICACIONES

1. Intercambiador de calor para un oxigenador, que comprende

- 5 a. un cuerpo base (11),
- b. un cuerpo intercambiador de calor (1) dispuesto en el cuerpo base (11) con una estera (8) con varias secciones de tubo flexible de plástico (3) que presentan en cada caso un eje longitudinal (5),
 - 10 i. que están unidos entre sí por medio de elementos de sujeción (6) que discurren de manera transversal al eje longitudinal (5),
 - ii. que presentan una abertura de entrada (17) para la entrada del medio intercambiador de calor,
 - iii. que presentan una abertura de salida (18) para la salida del medio intercambiador de calor y
 - iv. que presentan poliuretano,
- 15 c. en el que el cuerpo intercambiador de calor (1) presenta de manera adyacente a las secciones de tubo flexible de plástico (3) canales de flujo de sangre (13) cada uno con una abertura de flujo de entrada de sangre (14) y una abertura de flujo de salida de sangre (15),
- d. en el que mediante la disposición de las aberturas de entrada (17) y aberturas de salida (18) en el intercambiador de calor (9) se define una dirección de flujo del medio intercambiador de calor (19),
- 20 e. en el que mediante la disposición de las aberturas de flujo de entrada de sangre (14) en un extremo de los canales de flujo de sangre (13) y las aberturas de flujo de salida de sangre (15) en un extremo de los canales de flujo de sangre (13) opuesto a este extremo se define una dirección de flujo de la sangre (16),

caracterizado por que

- 25 f. el cuerpo base (11) está realizado en forma de tubo y presenta un eje longitudinal central (10),
- g. la estera (8) del cuerpo intercambiador de calor (1) está enrollada formando un rollo (12),
- h. los ejes longitudinales (5) de las secciones de tubo flexible de plástico (3) están orientados de manera paralela al eje longitudinal central (10),
- 30 i. la dirección de flujo del medio intercambiador de calor (19) está orientada en contra de la dirección de flujo de la sangre (16),
- j. la dirección de flujo de la sangre (16) está orientada a lo largo del eje longitudinal central (10) del cuerpo base (11).
- 35 2. Intercambiador de calor de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por** cavidades (13) orientadas de manera paralela al eje longitudinal central (10) entre las secciones de tubo flexible de plástico (3) del rollo (12) como canales de flujo de sangre.
- 40 3. Intercambiador de calor de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizado por que** cada sección de tubo flexible de plástico (3) presenta una pared de transición térmica, en el que un área del intercambiador de calor interna del medio intercambiador de calor es más pequeña que un área del intercambiador de calor externa de la sangre.
- 45 4. Intercambiador de calor de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado por que** el cuerpo base (11) está unido de manera rígida con el cuerpo intercambiador de calor (1), en particular mediante fundición.
- 50 5. Intercambiador de calor de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** las secciones de tubo flexible de plástico (3) están tricotadas entre sí de manera transversal al eje longitudinal (5) mediante suturas de tricotado (6).
- 6. Intercambiador de calor de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** los ejes longitudinales (5) de las secciones de tubo flexible de plástico (3) están dispuestos de manera paralela uno con respecto a otro.

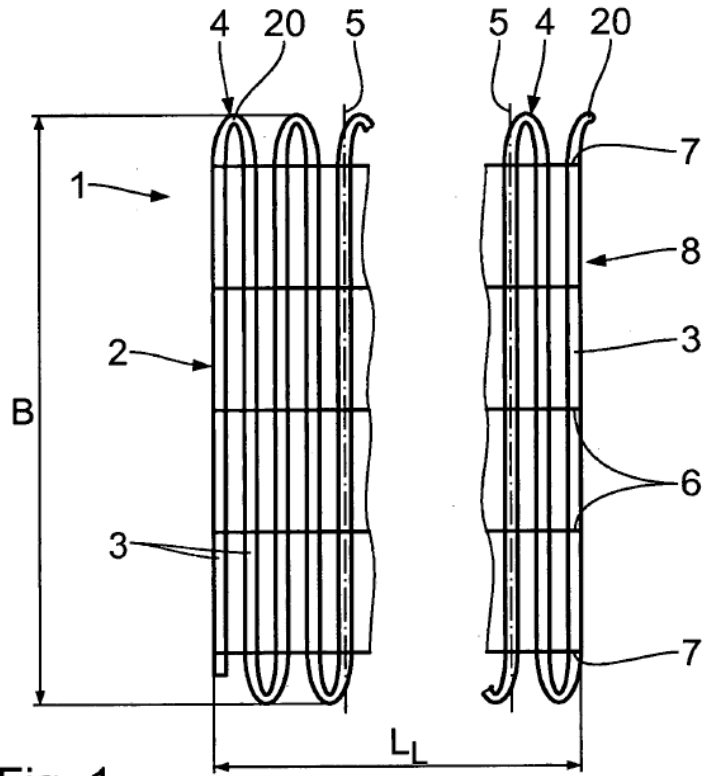


Fig. 1

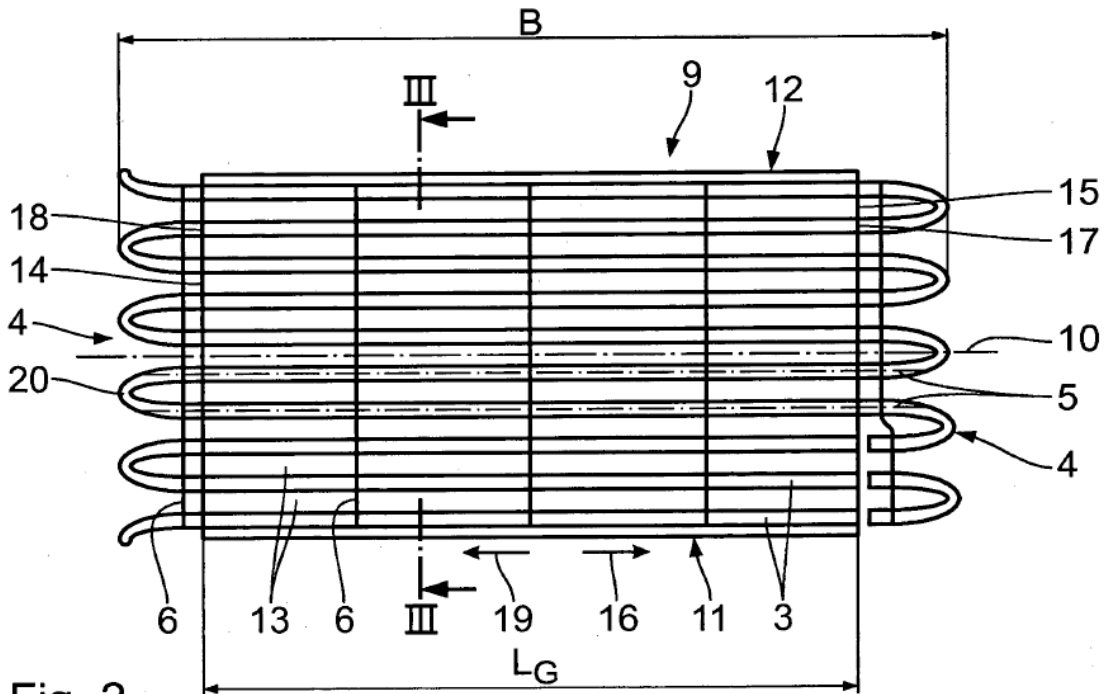


Fig. 2

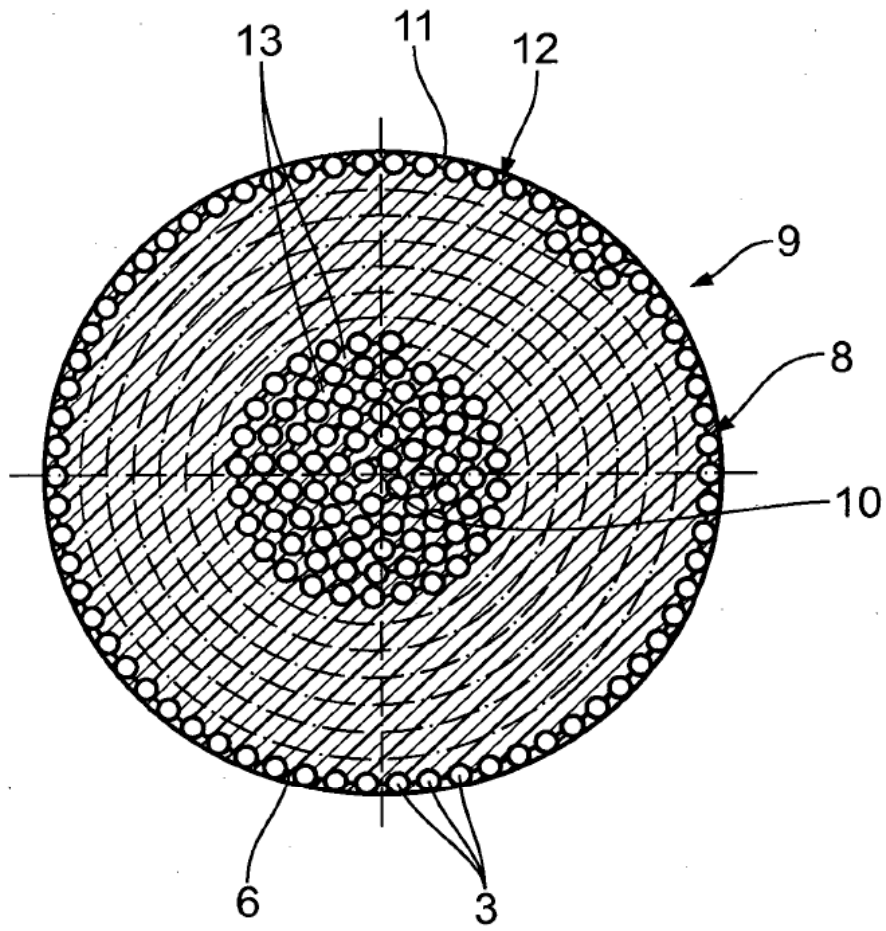


Fig. 3

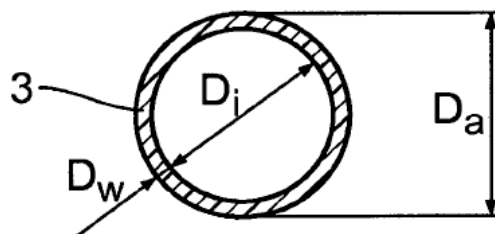


Fig. 4