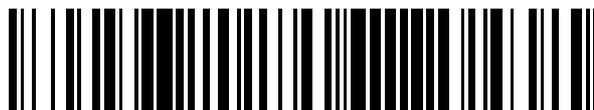


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 541 597**

51 Int. Cl.:

A61J 15/00 (2006.01)

A61B 5/03 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.02.2010 E 10709055 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.04.2015 EP 2400941**

54 Título: **Sonda para la alimentación enteral**

30 Prioridad:

24.02.2009 IT MO20090047

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

22.07.2015

73 Titular/es:

SIDAM S.R.L. (100.0%)

Via Statale Sud 169

41037 S. Giacomo Roncole, Mirandola (MO), IT

72 Inventor/es:

AZZOLINI, GRAZIANO

74 Agente/Representante:

LÓPEZ CAMBA, María Emilia

ES 2 541 597 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

Sonda para la alimentación enteral.

5 Ámbito Técnico

La presente invención se refiere a una sonda para la alimentación enteral

10 Antecedentes de la Técnica

En el ámbito de la medicina, la así llamada alimentación enteral es conocida para los pacientes que necesariamente tienen que ser alimentados artificialmente.

15 En la práctica médica, para llevar a cabo tal alimentación, son utilizadas sondas gástricas de varios tipos, clasificadas por el lugar de ubicación y por el tipo de uso.

Las sondas nasogástricas, por ejemplo, son adecuadas para ser introducidas en una fosa de la nariz, a través de la garganta y del esófago hasta el estómago del paciente.

20 Las sondas conocidas comprenden generalmente un elemento tubular, hecho de un material suave y flexible, del tipo de la silicona o el poliuretano, con sección y longitud que varía de acuerdo con el tipo de aplicación y con la edad del paciente. El extremo distal del elemento tubular puede ser colocado dentro del estómago de un paciente y está provisto comúnmente con una pluralidad de orificios para la dosificación de las sustancias alimenticias.

25 El extremo proximal del elemento tubular está provisto de una boca para el suministro de las sustancias alimenticias, que pueden ser administradas tanto por medio de la gravedad y por medio de bombas de desplazamiento positivo adecuadas.

30 También es conocida la alimentación enteral de pacientes con respiración artificial, por ejemplo, en el caso de que las funciones vitales normales del paciente estén dificultadas o alteradas debido a una enfermedad aguda o un evento traumático.

35 En consecuencia, es necesario comprobar la presión en varios puntos a lo largo de la pequeña sonda con el fin de regular adecuadamente la respiración asistida del paciente.

Con el fin de atender a esta necesidad, son conocidas las sondas para la alimentación enteral que tienen un globo hecho de material elástico que está situado en una sección del elemento tubular y que está conectado a un transductor adecuado capaz de determinar la presión presente fuera del propio globo.

40 Los documentos de patente EP 1 695 684 y FR 2 897 540 divulgan una sonda para la alimentación enteral que comprende un elemento tubular provisto de una boca de suministro para la introducción de las sustancias alimenticias y con una pluralidad de orificios de dispensación colocado en el lado opuesto con respecto a la boca de suministro. Las sondas divulgadas por los documentos de patente EP 1 695 684 y FR 2 897 540 incluyen además dos elementos para la lectura de la presión dentro del sistema digestivo del paciente en dos secciones distintas del elemento tubular.

45 Sin embargo, estas sondas conocidas tienen número de inconvenientes.

50 En particular, las sondas conocidas permiten leer la presión en un único punto a lo largo del elemento tubular, restringiendo considerablemente de tal modo la calidad de la monitorización del paciente y, por lo tanto, la posibilidad de una intervención adecuada con el fin de regular la respiración asistida.

Objetivo de la invención

55 El objetivo principal de la presente invención es proporcionar una sonda para la alimentación enteral que permite realizar de forma precisa la monitorización de los parámetros de la presión del paciente, por ejemplo, mediante la lectura de la presión del esófago y de la presión gástrica, de tal manera que permite la intervención adecuada con el fin de regular la respiración asistida del paciente.

60 Otro objetivo de la presente invención es proporcionar una sonda para la alimentación enteral que permite superar los inconvenientes mencionados de la Técnica conocida en el ámbito de una solución sencilla, racional, fácil, eficaz para el uso y de coste bajo.

65 Los objetivos anteriores son conseguidos mediante la presente sonda para la alimentación enteral, que comprende por lo menos un elemento tubular de forma alargada, que tiene un primer extremo con por lo menos una boca de suministro para la introducción de las sustancias alimenticias o las similares y un segundo extremo que puede ser

5 colocado dentro del estómago de un paciente y que tiene por lo menos un orificio de dispensación para dispensar dichas sustancias alimenticias, teniendo dicho elemento tubular por lo menos un canal principal de comunicación entre dicha boca de suministro y el orificio dispensador, caracterizado por el hecho de que comprende por lo menos un primer y un segundo elementos de lectura para la lectura de la presión dentro del sistema digestivo del paciente en dos secciones distintas de dicho elemento tubular.

Breve Descripción de los Dibujos

10 Otras características y ventajas de la presente invención se mostrarán más evidente de la descripción una realización preferente, pero no única, de una sonda para la alimentación enteral, ilustrada puramente como un ejemplo pero que no se limita a los dibujos anexos en los que:

15 La figura 1 es una vista esquemática lateral de la sonda para la alimentación enteral de acuerdo con la invención;
La figura 2 es una vista lateral y de sección de un detalle de la sonda de acuerdo con la invención de la figura 1;
La figura 3 es una vista lateral y de sección de un detalle de la sonda de acuerdo con la invención de la figura 1;
20 La figura 4 es una vista de sección a lo largo del plano de sección IV-IV de la sonda de acuerdo con la invención de la figura 3

Realizaciones de la invención

25 Con referencia especial a dichas figuras, ha sido indicado de manera general mediante 1 una sonda utilizable en el ámbito médico para realizar la llamada alimentación enteral de los pacientes que tienen que ser necesariamente alimentados artificialmente.

30 La sonda 1 comprende el elemento tubular 2 con una forma alargada que está hecha de material elástico y flexible, de PVC, del tipo de poliuretano o los similares, que puede ser insertado, por lo menos en parte, a través del esófago hasta el estómago de un paciente.

35 En particular, en el caso de que la sonda 1 sea del tipo de sonda nasogástrica, el elemento tubular 2 puede ser introducido en una fosa nasal de la nariz, a través de la garganta y el esófago hasta el estómago del paciente. Sin embargo, la fabricación de una sonda 1 de un tipo diferente no puede ser descartada y, por consiguiente, la longitud y el diámetro de la sección transversal del elemento tubular 2 variará de acuerdo con el sitio de aplicación y con la edad del paciente.

40 El elemento tubular 2 tiene un primer extremo proximal 2a en el que está fijado un primer conector 3 que tiene una boca de suministro 4 para la introducción de las sustancias alimenticias que van a ser administradas a un paciente.

El primer conector 3, en particular, puede estar asociado con una bomba de desplazamiento positivo adecuada o, alternativamente, con una bolsa que contiene las sustancias alimenticias. En este último caso, las sustancias alimenticias son administradas por gravedad a través de la boca de suministro 4.

45 De manera útil, el primer conector 3 puede estar provisto de una boca suplementaria 5 utilizable para la administración extemporánea de sustancias tales como productos farmacéuticos, etc., o para desbloquear la sonda 1.

50 El elemento tubular 2, además, tiene un segundo extremo distal 2b, cerrado y formado como una semiesfera con el fin de limitar cualesquiera lesiones para el paciente, que puede ser colocado dentro del estómago de un paciente y que tiene una pluralidad de orificios de dispensación 6 distribuidos en el lateral y adecuado para la dispensación de las sustancias alimenticias.

55 Un canal principal 7 adecuado para ser atravesado por las sustancias alimenticias se extiende desde el primer extremo 2a hasta el segundo extremo 2b, dentro del elemento tubular 2 y conecta la boca de suministro 4 con los orificios de dispensación 6.

El canal principal 7 está hecho enteramente dentro del elemento tubular 2 y en un cuerpo único con él.

60 Ventajosamente, la sonda 1 consta de un primer y un segundo elemento de lectura de presión, indicado en la figura 1 por los números 8 y 9 respectivamente, adecuados para la lectura de la presión dentro del sistema digestivo de un paciente en dos secciones distintas del elemento tubular 2.

65 En particular, el primer elemento de lectura de presión 8 y el segundo elemento de lectura de presión 9 están compuestos de un primer y un segundo globo respectivamente, ambos hechos de un material de polímero suave y elástico, conveniente para detectar los pequeños cambios de presión. De forma útil, el primer globo 8 puede ser

situado de manera adecuada en el esófago del paciente para leer la presión en el esófago, mientras que el segundo globo 9 puede ser situado de manera conveniente dentro del estómago del paciente de tal manera que lea la presión gástrica. Sin embargo, no puede ser descartada una disposición diferente del primer y del segundo globos 8 y 9, así como tampoco la utilización de un tipo diferente y de un número diferente de elementos de lectura.

5 Durante el uso, el primero y el segundo globos 8 y 9 pueden ser conectados a una o más unidades de monitorización M que tengan un dispositivo transductor de la lectura de las presiones fuera de los globos y medios para la visualización de tales valores de las presiones.

10 De forma útil, esta unidad de monitorización M puede ser accesible a un operador médico encargado de la respiración asistida de un paciente, el cual puede regular los parámetros de esta respiración asistida de acuerdo con los valores leídos de las presiones. En consecuencia, la monitorización de la presión en los diversos puntos a lo largo del elemento tubular 2 de la sonda 1 permite una medición más precisa de los valores de las presiones del paciente y, en consecuencia, permite la realización de una más precisa y eficaz regulación de la respiración asistida.

15 Ventajosamente, la sonda 1 consta de un primer canal auxiliar 10 conveniente para ser atravesado por un fluido, preferiblemente aire, que se extiende dentro del elemento tubular 2 hasta el primer globo 8 y que conecta el propio primer globo a la unidad de monitorización M.

20 En particular, el primer canal auxiliar 10 incluye una parte fuera del elemento tubular 2, que consta de una primera rama 10a y una segunda rama 10b que tienen un segundo conector 11 y un tercer conector 12 asociables, respectivamente, con una unidad de suministro de aire A para suministrar aire al primer globo 8 y a la más arriba mencionada unidad de monitorización M.

25 Un elemento de conexión 13 entre la primera rama 10a y la segunda rama 10b, compuesto de un grifo que puede ser operado manualmente o de un dispositivo similar permite conectar, alternativamente, el primer globo 8 a la unidad de monitorización M o a la unidad de suministro A.

30 El primer globo 8 es sustancialmente alargado y tiene en los extremos, dos aberturas sustancialmente opuestas una a la otra, dentro de las cuales está insertada de manera estanca una sección del elemento tubular 2.

Tal y como se muestra en la figura 2, en el primer globo 8 el elemento tubular 2 tiene uno o más orificios 14a de comunicación con el primer canal auxiliar 10.

35 De forma semejante, la sonda 1 consta de un segundo canal auxiliar 15 adecuado para ser atravesado por un fluido, preferiblemente aire, que se extiende dentro del elemento tubular 2 hasta el segundo globo 9 y que conecta el segundo globo en sí mismo a una unidad de monitorización M.

40 En particular, el segundo canal auxiliar 15 consta de una parte fuera del elemento tubular 2 que incluye una primera rama 15a y una segunda rama 15b que tienen un segundo conector 16 y un tercer conector 17 asociables, respectivamente, con una unidad de suministro de aire A para suministrar aire al segundo globo 9 y a la más arriba mencionada unidad de monitorización M.

45 Un elemento de conexión 18 entre la primera rama 15a y la segunda rama 15b, compuesto de un grifo que puede ser operado manualmente o de un dispositivo similar permite conectar, alternativamente, el segundo globo 9 a la unidad de monitorización M o a la unidad de suministro A.

El segundo globo 9 es sustancialmente alargado y tiene en los extremos, dos aberturas sustancialmente opuestas una a la otra, dentro de las cuales está insertada de manera estanca una sección del elemento tubular 2.

50 En el segundo globo 9 el elemento tubular 2 tiene uno o más orificios 14a de comunicación con el segundo canal auxiliar 15.

55 De manera útil, la sección transversal del canal principal 7, que es adecuado para ser atravesado por las sustancias alimenticias, es de dimensiones considerablemente más grandes que las dimensiones de las secciones transversales del primer y del segundo canales auxiliares 10 y 15.

Además, el primer y el segundo canales auxiliares 10 y 15 se pueden colocar de manera diferente dentro del elemento tubular 2 y no se puede descartar la presencia de otros canales auxiliares adicionales.

60 Ventajosamente, las partes exteriores del primer y del segundo canales auxiliares 10 y 15 están conectadas a las porciones internas respectivas del elemento tubular 2 por medio de un elemento de conexión, indicado en la figura 1 por el número de referencia 22 e ilustrado en detalle en las figuras 3 y 4.

65 En particular, el elemento de conexión 22 tiene una forma tubular y está fijado a medida y de manera estanca en el elemento tubular 2, en una sección en la que el elemento tubular en sí mismo tiene un orificio de comunicación 14c

- 5 con el primer canal auxiliar 10 y un orificio de comunicación 14d con el segundo canal auxiliar 15. De forma útil, el elemento de conexión 22 tiene una primera cámara anular 23 situada en el orificio 14c y una segunda cámara anular 24 situada en el orificio 14d. La primera y la segunda cámaras 23 y 24 están entonces provistas de una primera abertura 23a y de una segunda abertura 24a, respectivamente, que comunican con el exterior, en las que se pueden fijar a medida y de manera estanca los extremos libres, respectivamente, de la parte exterior del primer canal auxiliar 10 y la parte exterior del segundo canal auxiliar 15.
- 10 La especial forma anular de la primera y segunda cámaras 23 y 24 hacen fácil la colocación del elemento de conexión 22 en el elemento tubular 2, simplificando de manera considerable las operaciones de alineación con las aberturas 23a y 24a en el elemento tubular en sí mismo.
- Además, la presencia del elemento de conexión 22, permite una conexión fácil entre las partes interiores del primer y del segundo canales auxiliares 10 y 15, haciendo, por ejemplo, más fácil cualquier sustitución.
- 15 De forma útil, el elemento tubular 2 está hecho de un material sustancialmente transparente y consta de medios de indicación con el fin marcar la posición de la sonda 1, hecha de material radiopaco, visible mediante radiografía.
- De hecho, la presencia de tales medios de indicación permite la visualización, por medio de radiografía y durante y después del montaje, la posición de la elemento tubular 2 dentro del esófago y el estómago del paciente, favoreciendo de esta manera la correcta posición en su lugar.
- 20 En particular, los medios de indicación comprenden una traza 19 en material radiopaco que se extiende longitudinalmente a lo largo de todo el elemento tubular 2.
- 25 Los medios de indicación también comprenden las envolturas 20 en material radiopaco, realizadas utilizando filamentos de tungsteno o similar, envueltas alrededor de las secciones respectivas del elemento tubular 2, cerca de las aberturas del primer y del segundo globos 8 y 9. Este tipo de envolturas son necesarias para visualizar la posición del primer y del segundo globos 8 y 9 dentro de los órganos del paciente.
- 30 De manera útil, las envolturas 20 se hacen en un cuerpo único con el primer y el segundo globos 8 y 9, en los extremos respectivos que tienen las aberturas, con el fin de no poner en peligro la estanqueidad perfecta del primer y del segundo globos 8 y 9 con respecto al elemento tubular 2 y con el fin de evitar cualquier lesión al paciente que podría ocurrir en el caso de la retirada accidental de una de las envolturas 20 de la sonda 1.
- 35 De manera útil, a lo largo de su superficie exterior, el elemento tubular tiene una secuencia de muescas 21 que componen una escala graduada utilizable por un operador médico para permitir la correcta colocación de la sonda 1 dentro del sistema digestivo de un paciente. Durante el uso, el elemento tubular 2 de la sonda 1 es colocado por un operador médico dentro del esófago hasta el estómago del paciente, por ejemplo, a través de la nariz. Tal colocación puede hacerse, por ejemplo, situando en una posición conveniente el primer y el segundo globos 8 y 9, para la lectura respectivamente, de la presión en el esófago y de la presión gástrica.
- 40 Posteriormente, el primer conector 3 es conectado a la línea de suministro de las sustancias alimenticias, mientras que los segundos conectores 11 y 16 y los terceros conectores 12 y 17 en los extremos proximales del primer y el segundo canales auxiliares 10 y 15 están conectados, respectivamente, a una o más unidades de suministro A y a una o más unidades de monitorización M.
- 45 Los grifos 13 y 18 son entonces convenientemente colocados de tal manera con el fin de permitir la conexión entre el primer y el segundo globos 8 y 9 y la unidad de suministro A.
- 50 El primer y el segundo globos 8 y 9 son entonces inflados hasta que alcanzan una presión predefinida por medio de la introducción de aire mediante la unidad de suministro A y a través de los primer y del segundo canales auxiliares 10 y 15.
- 55 Los grifos 13 y 18 son entonces colocados convenientemente de tal manera que permitan la conexión entre el primer y el segundo globos 8 y 9 y la unidad de monitorización M.
- De esta manera, los valores y las variaciones en las presiones fuera del primer y el segundo globos 8 y 9 son conducidos por medio del primer y del segundo canales auxiliares 10 y 15 a la unidad de monitorización M.
- 60 Un operador médico designado puede entonces comprobar estos valores de la presión, mediante la consulta de la unidad de monitorización M y entonces, en consecuencia, cambiar los parámetros de la respiración asistida del paciente.
- 65 En la práctica se ha comprobado cómo la invención descrita alcanza los objetivos previstos.
- En particular, se subraya que la sonda para la alimentación enteral de acuerdo con la invención permite efectuar la

transferencia de las sustancias alimenticias a un paciente y, al mismo tiempo, un control preciso de los parámetros de la presión del/a paciente en sí mismo/a, por ejemplo, por la lectura de la presión en el esófago y la presión gástrica, de tal manera que permite las intervenciones adecuadas con el fin de regular la respiración asistida.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una sonda para la alimentación enteral, que comprende por lo menos un (1) elemento tubular (2) de forma alargada y sustancialmente flexible, con un primer extremo (2a) que tiene por lo menos una boca de suministro (4) para la introducción de las sustancias alimenticias o las similares y un segundo extremo (2b) que se puede colocar dentro del estómago de un paciente y que tiene por lo menos un orificio dispensador (6) para la dispensación de dichas sustancias alimenticias, teniendo dicho elemento tubular (2) por lo menos un canal principal (7) de comunicación entre dicha boca de suministro (4) y dicho orificio de dispensación (6), comprendiendo dicha sonda (1) de por lo menos un primer y un segundo elemento de lectura (8, 9) para la lectura de la presión dentro del sistema digestivo del paciente en dos secciones distintas de dicho elemento tubular (2), y comprendiendo de por lo menos un primer canal auxiliar (10) de comunicación entre dicho primer elemento de lectura (8) y una unidad de monitorización (M) para el seguimiento de las lecturas de las medidas de la presión y por lo menos un segundo canal auxiliar (15) de comunicación entre dicho segundo elemento de lectura (9) y dicha unidad de monitorización (M), **caracterizada por que** la sonda se compone de por lo menos un elemento de conexión (22) entre dicho elemento tubular (2) y por lo menos una parte exterior de dichos primer y segundo canales auxiliares (10, 15), en donde dicho elemento de conexión (22) tiene una forma tubular y está fijado a medida y de manera estanca en el elemento tubular (2), en una sección en la que el propio elemento tubular tiene un orificio de comunicación (14c) con una parte del primer canal auxiliar (10) dentro de dicho elemento tubular (2) y un orificio de comunicación (14d) con una parte del segundo canal auxiliar (15) dentro de dicho elemento tubular (2) y en donde dicho elemento de conexión (22) incluye una primera cámara anular (23) que se puede colocar en el orificio (14c) y una segunda cámara anular (24) que se puede colocar en el orificio (14d), estando provistas dichas primera y segunda cámaras (23, 24) respectivamente, con una primera abertura (23a) y con una segunda abertura (24a) asociables, respectivamente, con por lo menos un extremo de dicha parte externa de dicho primer canal auxiliar (10) y de dicho segundo canal auxiliar (15).
- 25 2. La sonda (1) de acuerdo con reivindicación 1, **caracterizada por que** dicho canal principal (7), dicho primer canal auxiliar (10) y dicho segundo canal auxiliar (15) están, por lo menos en parte, dentro de dicho elemento tubular (2).
- 30 3. La sonda (1) de acuerdo con una o más de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada por** el hecho de que por lo menos uno entre dichos primer y segundo elementos de lectura (8, 9) comprende por lo menos un globo (8, 9) en material elástico.
- 35 4. La sonda (1) de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizada por que** dicho balón (8, 9) es asociable con por lo menos una unidad de suministro (A) de un fluido.
- 40 5. La sonda (1) de acuerdo con la reivindicación 4, **caracterizada por** el hecho de que por lo menos uno entre dichos primer y segundo canales auxiliares (10, 15) es asociable con dicha unidad de suministro (A).
- 45 6. La sonda (1) de acuerdo con la reivindicación 4, **caracterizada por el** hecho de que por lo menos uno entre dichos primer y segundo canales auxiliares (10, 15) comprende por lo menos un elemento de conexión (13, 18) para la conexión alternativa a dicha unidad de monitorización (M) o a dicha unidad de suministro (A).
- 50 7. La sonda (1) de acuerdo con la reivindicación 6, **caracterizada por el** hecho de que dicho elemento de conexión (13, 18) es del tipo de un grifo que puede ser operado manualmente o los similares.
- 55 8. La sonda (1) de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizada por** el hecho de que dicho balón (8, 9) consta por lo menos de dos aberturas sustancialmente opuestas una de la otra, dentro de una sección de dicho elemento tubular (2) están fijadas de manera estanca.
- 60 9. La sonda (1) de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizada por el** hecho que, en dichos globos (8, 9), dicho elemento tubular (2) tiene por lo menos un orificio de comunicación (14a, 14b) para la comunicación con dicho primer canal auxiliar (10) o dicho segundo canal auxiliar (15).
- 65 10. La sonda (1) de acuerdo con una o más de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada por** el hecho de que incluye medios de indicación (19, 20, 21) para marcar la posición de dicha sonda (1) que están hechos de material radiopaco y visibles mediante radiografía.
11. La sonda (1) de acuerdo con la reivindicación 10, **caracterizada por que** dichos medios de indicación (19, 20, 21) incluyen por lo menos una traza (19) en material radiopaco que se extiende longitudinalmente a lo largo de por lo menos una sección de dicho elemento tubular (2).
12. La sonda (1) de acuerdo con uno de las reivindicaciones 10 u 11, en cuanto dependiente de la reivindicación 3, **caracterizada por el** hecho de que dichos medios de indicación (19, 20, 21) comprenden por lo menos una envoltura (20) de material radiopaco situada en la proximidad de los extremos de dichos globos (8, 9).
13. La sonda (1) de acuerdo con la reivindicación 12, **caracterizada por que** dicha envoltura (20) está hecha en un

único cuerpo con dicho globo (8, 9).

14. La sonda (1) de acuerdo con una o más de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada por** el hecho de que incluye un primer conector (3) asociado con dicho primer extremo (2a) y que tiene dicha boca de suministro (4).

5
15. La sonda (1) de acuerdo con la reivindicación 6, **caracterizada por** el hecho que por lo menos uno entre dichos primer y segundo canales auxiliares (10, 15) se compone de un segundo conector (11, 16) dispuesto aguas arriba de dicho elemento de conexión (13, 18) y asociable con dicha unidad de suministro (A) y un tercer conector (12, 17) dispuesto aguas arriba de dicho elemento de conexión (13, 18) asociable con dicha unidad de monitorización (M).

10

Fig. 1

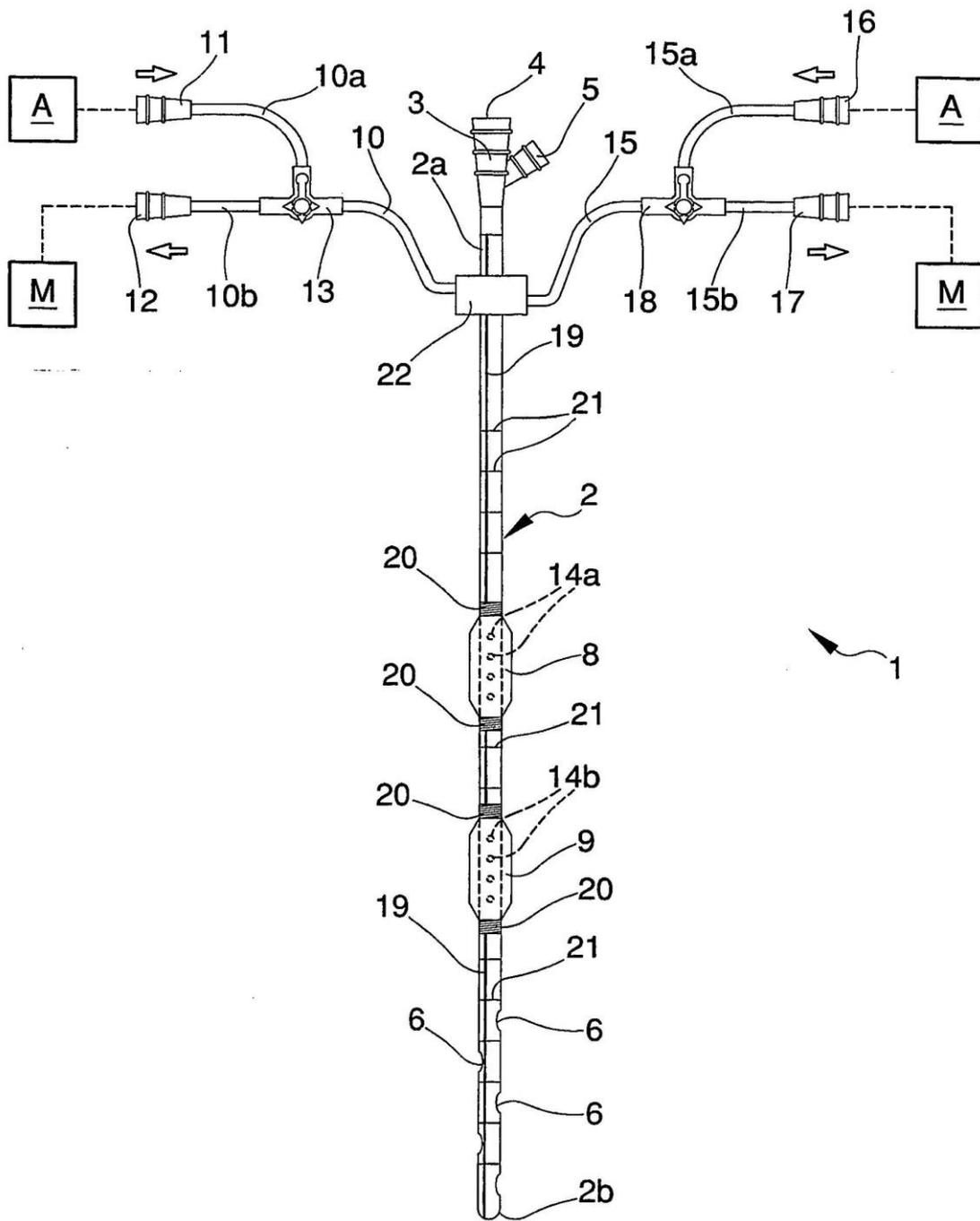


Fig. 2

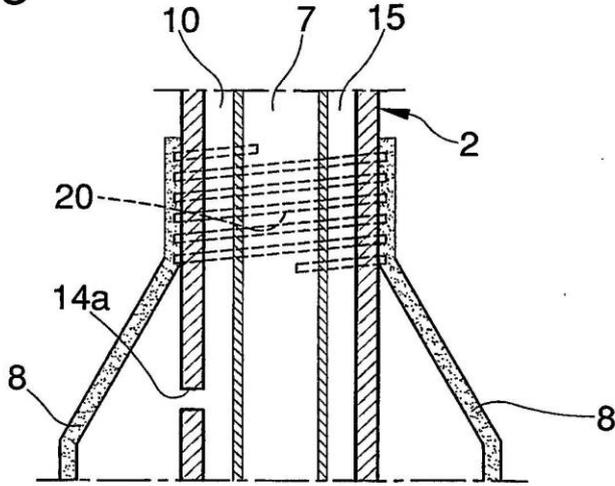


Fig. 3

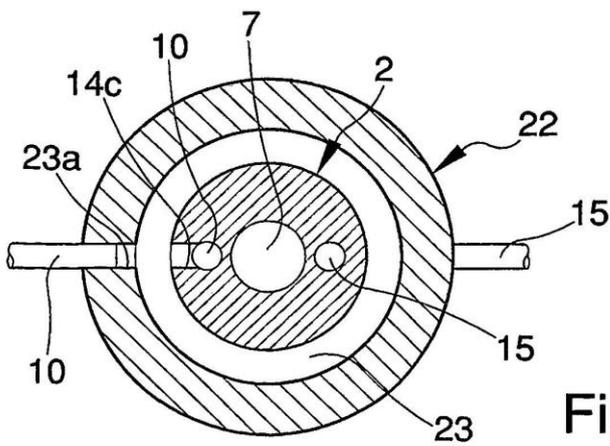
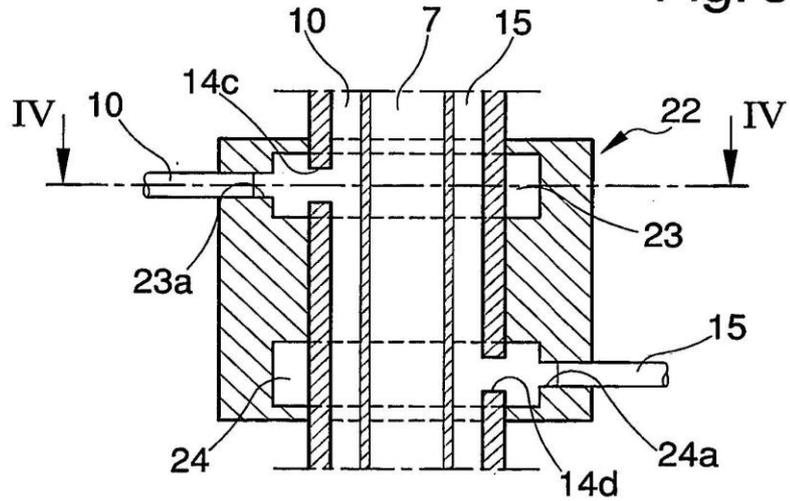


Fig. 4