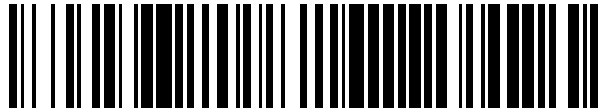


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 569 027**

51 Int. Cl.:

A61M 16/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.01.2004** **E 11001988 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.03.2016** **EP 2332605**

54 Título: **Dispositivo de máscara laríngea para las vías respiratorias**

30 Prioridad:

22.01.2003 US 348813

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

06.05.2016

73 Titular/es:

**THE LARYNGEAL MASK COMPANY LIMITED
(100.0%)
PO Box 221
Victoria, Mahé, SC**

72 Inventor/es:

BRAIN, ARCHIBALD IAN JEREMY

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 569 027 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de máscara laríngea para las vías respiratorias

La presente invención se refiere a un dispositivo de máscara laríngea para las vías respiratorias. Más concretamente, la presente invención se refiere a un tubo para las vías respiratorias mejorado para su uso con dichos dispositivos.

El dispositivo para las vías respiratorias de máscara laríngea es un dispositivo conocido que se utiliza para despejar las vías respiratorias de pacientes inconscientes. Dichos dispositivos se han utilizado desde hace aproximadamente trece años y ofrecen una alternativa al más antiguo, incluso más conocido, tubo endotraqueal. Al menos desde setenta años, se han utilizado unos tubos endotraqueales que comprenden un tubo fino largo con un balón inflable dispuesto en el extremo distal del tubo para despejar las vías respiratorias de pacientes inconscientes. En operación, el extremo distal del tubo endotraqueal es insertado a través de la boca del paciente, haciéndolo pasar por la entrada laríngea (o abertura glótica), hasta llegar a la tráquea del paciente. Una vez situado allí, el balón es inflado para formar un cierre hermético con el revestimiento interior de la tráquea. Después de conseguido este cierre hermético, se puede aplicar una presión positiva sobre el extremo proximal del tubo para ventilar los pulmones del paciente. Así mismo, el cierre hermético entre el balón y el revestimiento interno de la tráquea protege los pulmones contra la aspiración (esto es, el cierre hermético impide que el material regurgitado desde el estómago sea aspirado al interior de los pulmones del paciente).

Aunque los tubos endotraqueales han tenido un gran éxito, presentan diversos inconvenientes de consideración. El principal inconveniente del tubo endotraqueal se refiere a la dificultad de insertar adecuadamente el tubo. La inserción de un tubo endotraqueal en un paciente es una maniobra que requiere un alto grado de destreza. Así mismo, incluso para facultativos experimentados, la inserción de un tubo endotraqueal algunas veces es difícil o simplemente no es posible. En muchos casos, la dificultad de insertar los tubos endotraqueales ha conducido, desgraciadamente a la muerte de un paciente debido a la imposibilidad de despejar un área respiratoria del paciente con la suficiente celeridad

Además de este inconveniente principal, hay también otros inconvenientes asociados con los tubos endotraqueales. Por ejemplo, la intubación con un tubo endotraqueal a menudo provoca que los pacientes experimenten "dolores de garganta" agudos. El "dolor de garganta" está principalmente ocasionado por la fricción entre el tubo y la entalla situada entre los cartílagos aritenoides del paciente. Otro inconveniente es que los pacientes no pueden toser con normalidad mientras están intubados con un tubo endotraqueal. Otro problema más de los tubos endotraqueales se refiere a la manera en que son insertados. La inserción de un tubo endotraqueal normalmente requiere manipulaciones de la cabeza y del cuello del paciente y, así mismo, requiere que la mandíbula del paciente esté forzosamente abierta con gran amplitud. Estas necesarias manipulaciones hacen difícil o no deseable, insertar un tubo endotraqueal en un paciente que puede estar aquejado de una lesión en el cuello. Otro inconveniente adicional es que los tubos endotraqueales habilitan una vía respiratoria relativamente pequeña o estrecha. El tamaño de la vía respiratoria debe ser relativamente estrecha porque el extremo distal del tubo debe ser lo suficientemente pequeño para ser ajustado dentro de la tráquea.

Por oposición al tubo endotraqueal, es relativamente fácil insertar un dispositivo para las vías respiratorias de máscara laríngea dentro de un paciente y de esta forma despejar las vías respiratorias. Así mismo, el dispositivo para las vías respiratorias de máscara laríngea es un dispositivo "indulgente" en el sentido de que incluso si se inserta de forma incorrecta, tiende a despejar las vías respiratorias. Por consiguiente, el dispositivo para las vías respiratorias de máscara laríngea a menudo es considerado como un dispositivo "salvavidas". Por otro lado, el dispositivo para las vías respiratorias de máscara laríngea puede ser insertado solo con unas manipulaciones relativamente menores de la cabeza, el cuello y la mandíbula del paciente. Así mismo, el dispositivo para las vías respiratorias de máscara laríngea permite la ventilación de los pulmones del paciente sin que se requiera contacto con el revestimiento interior sensible de la tráquea y el tamaño de las vías respiratorias despejadas es típicamente considerablemente mayor que el tamaño de las vías respiratorias despejadas con un tubo endotraqueal. Así mismo, el dispositivo para las vías respiratorias de máscara laríngea no interfiere con las toses hasta en el mismo grado que lo hacen los tubos endotraqueales. En gran parte debido a estas ventajas, el dispositivo para las vías respiratorias de máscara laríngea ha alcanzado una aceptación creciente durante los últimos trece años.

Las Figuras 1A y 1B muestran, respectivamente, vistas en perspectiva y lateral de un dispositivo 100 para las vías respiratorias de máscara laríngea de la técnica anterior. La Figura 2 ilustra un dispositivo 100 que ha sido insertado en un paciente. Los dispositivos para las vías respiratorias de máscara laríngea, como el dispositivo 100, se describen, por ejemplo, en la Patente estadounidense No. 4,509,514. Los dispositivos para las vías respiratorias de máscara laríngea similares al dispositivo 100 han sido comercializados como los dispositivos "Clásicos" ("*Classic*") durante muchos años por la Laryngeal Mask Company de Chipre. El dispositivo 100 incluye un tubo 110 flexible para las vías respiratorias cilíndrico y una porción 130 de máscara. El tubo 110 se extiende desde un extremo 112 proximal hasta un extremo 114 distal y una porción 130 de máscara está acoplada al extremo 114 distal del tubo. La porción 130 de máscara incluye un extremo 132 proximal y un manguito 134 inflable genéricamente elíptico. La porción 130 de máscara define también una vía de paso central que se extiende desde el extremo 132 proximal hasta un extremo 136 abierto del manguito 134. El extremo 114 distal del tubo 110 se ajusta de forma telescópica dentro del extremo 132 proximal de forma cilíndrica de la porción 130 de máscara y el dispositivo 100 provee una vía

respiratoria herméticamente cerrada, continua, que se extiende desde el extremo 112 proximal del tubo 110 hasta el extremo 136 abierto del manguito 134. El dispositivo 100 también incluye un tubo 138 de inflado para inflar o desinflar selectivamente el manguito 134.

5 En operación, el manguito 134 es desinflado y, a continuación, la porción de máscara es insertada a través de la boca del paciente hasta el interior de la faringe del paciente. La porción de máscara es situada, de modo preferente, para que un extremo 140 distal del manguito 134 descansa contra el esófago normalmente cerrado del paciente y para que el extremo 136 abierto del manguito 134 esté alineado con la vía respiratoria de entrada de la tráquea del paciente (esto es, la abertura glótica del paciente). Una vez colocada así la porción de máscara, el manguito es inflado formando de esta manera un cierre hermético alrededor de la abertura glótica del paciente y ello establece
10 una vía respiratoria cerrada herméticamente desde el extremo 112 proximal del tubo 110 hasta la tráquea del paciente.

Para facilitar esta exposición, el término "configuración completamente insertada" se utilizará en la presente memoria para referirse a un dispositivo para las vías respiratorias de máscara laríngea que haya sido insertado en un paciente y presente las siguientes características : (1) la porción de máscara queda dispuesta alrededor de la
15 abertura glótica del paciente; (2) el manguito es inflado formando un cierre hermético alrededor de la abertura glótica del paciente; y (3) el tubo para las vías respiratorias se extiende desde un extremo proximal situado por fuera de la boca del paciente hasta un extremo distal que está acoplado a la porción de máscara, extendiéndose el tubo a través de la boca del paciente y las vías respiratorias superiores naturales del paciente para que el dispositivo mantenga unas vías respiratorias cerradas herméticamente que se extiendan desde el extremo proximal del tubo
20 hasta los pulmones del paciente. La Figura 2 muestra un dispositivo para las vías respiratorias de máscara laríngea en la configuración completamente insertada.

Cuando el dispositivo 100 está en la configuración completamente insertada, el dispositivo 100 ventajosamente no contacta con el revestimiento interior de la tráquea. Por el contrario, el cierre estanco se establece por el contacto entre los tejidos que rodean la entrada laríngea del paciente y el manguito 134 inflable. A diferencia del delicado
25 revestimiento interior de la tráquea, los tejidos situados en la entrada laríngea están acostumbrados a contactar con materias extrañas. Por ejemplo, en el acto de tragar alimento, el alimento normalmente resulta comprimido contra estos tejidos en su camino hacia el esófago. Estos tejidos, por consiguiente, son menos sensibles y menos susceptibles de resultar dañados por el contacto con el manguito inflable.

En la Patente estadounidense No. 5,303,697 describe un ejemplo de otro tipo de dispositivo de la técnica anterior que puede ser designado como "dispositivo de intubación para las vías respiratorias de máscara laríngea". El dispositivo de intubación resulta de utilidad para facilitar la inserción de un tubo endotraqueal. Después de que un dispositivo de intubación para las vías respiratorias de máscara laríngea ha sido colocado en la configuración completamente insertada, el dispositivo puede actuar como guía de un tubo endotraqueal posteriormente insertado. El uso del dispositivo para las vías respiratorias de máscara laríngea facilita, de esta manera, lo que generalmente se conoce como "inserción ciega" del tubo endotraqueal. Solo se requieren movimientos menores de la cabeza, el
35 cuello y la mandíbula del paciente para insertar el dispositivo de intubación de las vías respiratorias de máscara laríngea. Una vez que el dispositivo ha sido colocado en la configuración completamente insertada, el tubo endotraqueal puede ser insertado prácticamente sin movimientos adicionales del paciente, simplemente insertando el tubo endotraqueal a través del tubo para las vías respiratorias del dispositivo de intubación de las vías respiratorias de máscara laríngea. Ello contrasta con los movimientos relativamente considerables de la cabeza, el cuello y la mandíbula del paciente que se requerirían si el tubo endotraqueal fuera insertado sin la asistencia del tubo de intubación de las vías respiratorias de máscara laríngea.

Como se muestra en la Figura 2, cuando el dispositivo 100 está en la configuración completamente insertada, el tubo 110 para las vías respiratorias adopta un perfil curvado definido principalmente por la forma de las vías respiratorias superiores naturales del paciente (esto es, el paso natural de las vías respiratorias del paciente definido por estructuras anatómicas como la bóveda y el velo del paladar y la faringe que permiten que el aire pase libremente entre la boca y la abertura glótica). Para facilitar la exposición, el término "forma insertada" se utilizará en la presente memoria para referirse a la forma adoptada por el tubo de las vías respiratorias cuando un dispositivo para las vías respiratorias de máscara laríngea esté en la configuración completamente insertada y los términos "forma en reposo" o "configuración en reposo" serán utilizados en la presente memoria para referirse la forma adoptada por el tubo para las vías respiratorias cuando no haya fuerzas externas que actúen sobre el tubo (por ejemplo, cuando el dispositivo no está insertado en un paciente y esté simplemente en reposo).
50

En las máscaras laríngeas de intubación, el tubo para las vías respiratorias a menudo se forma a partir de un material rígido o semirrígido y la forma en reposo del tubo a menudo es idéntica o casi idéntica a la forma insertada del tubo. Sin embargo, no siempre es deseable formar el tubo para las vías respiratorias con un material rígido. Por ejemplo, el uso de materiales rígidos, por ejemplo metal, para el tubo de las vías respiratorias incrementa el coste del dispositivo y puede también complicar la inserción del dispositivo.
55

Otros dispositivos para las vías respiratorias de máscara laríngea, por ejemplo el dispositivo 100, utiliza un tubo para las vías respiratorias más flexible para el cual la forma en reposo es diferente, y sustancialmente más recto que la forma insertada del tubo. El uso de dichos tubos para las vías respiratorias flexibles puede facilitar la inserción y
60

reducir el coste del dispositivo. Sin embargo, también requiere que el tubo para las vías respiratorias se doble o flexione durante la inserción y que permanezca en posición flexionada o sometida a esfuerzo, durante todo el tiempo en el que el dispositivo permanezca dentro del paciente. En el dispositivo 100, la cantidad en la que el tubo para las vías respiratorias se flexione durante la inserción (o la diferencia entre las formas en reposo e insertada del tubo) se reduce mediante la fabricación del tubo de manera que su forma en reposo esté ligeramente curvada mejor que recta. La Figura 1B muestra la forma en reposo del tubo 110 para las vías respiratorias del dispositivo 100.

Diversos factores influyen en el diseño del tubo para las vías respiratorias para un dispositivo de tubo flexible como por ejemplo el dispositivo 100. El tubo 110 para las vías respiratorias debe ser lo suficientemente flexible para permitir que el tubo se flexione o doble fácilmente entre las formas en reposo e insertada. Sin embargo, el tubo 110 debe también ser lo suficientemente rígido, u ofrecer la suficiente resistencia, para impedir la formación de retorcimientos cuando se flexione para adaptarse a la forma interna. La Figura 3 muestra un ejemplo de un tubo que ha formado un retorcimiento 180 como resultado de la flexión del tubo hasta un punto extremo. Como es sabido, el tamaño de la vía de paso interna definida por cualquier tubo se reduce drásticamente en cualquiera de dichos retorcimientos 180. Los efectos de los retorcimientos de los tubos generalmente se producen como con las mangueras de jardín. Por ejemplo, la formación de un solo retorcimiento en una manguera de jardín puede reducir drásticamente la cantidad de agua que puede pasar a través de la manguera y ser distribuida por un aspersor. Los efectos de los retorcimientos son similares en los dispositivos para las vías respiratorias de máscara laríngea. Cualquier retorcimiento que se forme en el tubo para las vías respiratorias en un dispositivo para las vías respiratorias de máscara laríngea esencialmente cierra el paso de las vías respiratorias del tubo y reduce drásticamente el volumen de aire que puede pasar a través del tubo. Por consiguiente, es muy importante diseñar el tubo para las vías respiratorias para que no se formen retorcimientos en el tubo cuando el tubo se flexione para adaptarse a la forma interna. El tubo debe ser lo suficientemente flexible para permitir un movimiento relativamente fácil entre las formas en reposo e interna, pero no tan flexible como para provocar la formación de retorcimientos cuando el tubo se flexione para adaptarse a la forma interna.

El dispositivo 100 consigue este compromiso con un tubo 110 para las vías respiratorias genéricamente cilíndrico. De no ser por la preflexión (mostrada en la Figura 1B) del tubo para las vías respiratorias que hace que el eje geométrico central del tubo sea curvado más que recto cuando el tubo está en la posición de reposo, el tubo sería en esencia perfectamente cilíndrico. La Figura 4 muestra una sección transversal del tubo 110 para las vías respiratorias tomada a lo largo de la línea 4 - 4 como se muestra en la Figura 1B. Como se muestra en la Figura 4, el perímetro 110-o externo del tubo 110 para las vías respiratorias es circular. El perímetro interno 110-i del tubo 110, que define el paso de las vías respiratorias interno del tubo, es también circular. Así mismo, los perímetros 110-i y 110-o interior y exterior, respectivamente, están centrados alrededor de un punto C común. El tubo 110 para las vías respiratorias puede ser fabricado a partir de cloruro de polivinilo (PVC) o silicona caracterizado por un durómetro de aproximadamente 50 - 80 Shore A. En tamaños de varón adulto, el radio interno R_i , (esto es, la distancia desde el centro C al perímetro 110-i interno), es sustancialmente igual a 5 milímetros y el radio externo R_o , (esto es, la distancia desde el centro C al perímetro 110-o externo) es sustancialmente igual a 7,5 milímetros, de manera que el grosor T de la pared del tubo 110 para las vías respiratorias es sustancialmente igual a 2,5 milímetros.

Aunque el tubo 110 para las vías respiratorias del dispositivo 100 consigue la ambivalencia deseada de ser lo suficientemente flexible para permitir la fácil inserción en un paciente (y una flexión relativamente fácil entre las formas en reposo e interna) y suficientemente rígido para impedir la formación de retorcimientos al doblarse para adoptar la forma insertada, el tubo 110 está sometido a esfuerzo siempre que se encuentre en la forma insertada. Este esfuerzo refleja la tendencia resiliente del tubo para las vías respiratorias para retornar automáticamente a su forma en reposo. Como resultado de este esfuerzo, una fuerza F, como se muestra en la Figura 2, es aplicada a las estructuras anatómicas del paciente siempre que el dispositivo 100 está en la configuración completamente insertada

Persiste la necesidad de unos tubos para las vías respiratorias mejorados para su uso en dispositivos para las vías respiratorias de máscara laríngea.

Estos y otros objetivos se consiguen mediante los dispositivos para las vías respiratorias de máscara laríngea que se caracterizan por un tubo para las vías respiratorias mejorado. De acuerdo con la invención, se proporciona un tubo para las vías respiratorias para un dispositivo para las vías respiratorias de máscara laríngea, comprendiendo el dispositivo para las vías respiratorias de máscara laríngea un manguito inflable, definiendo el manguito una abertura central al menos cuando está inflado, pudiendo el manguito ser insertado por la boca de un paciente hasta un emplazamiento insertado dentro del paciente, rodeando el manguito una abertura glótica del paciente cuando está inflado y en el emplazamiento insertado, comprendiendo el tubo para las vías respiratorias una pared flexible, caracterizado porque la pared comprende al menos un área de grosor reducido en un área del tubo que experimenta compresión o estiramiento cuando el tubo está en su forma insertada.

En un aspecto, la invención proporciona un tubo para su uso en un dispositivo para las vías respiratorias de máscara laríngea que incluye un manguito inflable y un tubo para las vías respiratorias. El manguito inflable define una abertura central al menos cuando está inflado. El manguito puede ser insertado a través de la boca de un paciente hasta un emplazamiento insertado dentro del paciente. El manguito rodea una abertura glótica del paciente cuando el manguito está inflado y en el emplazamiento insertado. El tubo para las vías respiratorias se extiende desde un

extremo proximal hasta un extremo distal. El tubo para las vías respiratorias define un paso interno, una porción anterior, una porción posterior, una porción izquierda y una porción derecha. Un paso para las vías respiratorias se extiende desde el extremo proximal a través del paso interno hasta la abertura glótica cuando el manguito está inflado y en el emplazamiento insertado. La porción anterior se caracteriza por un grosor de pared más delgado que las porciones izquierda y derecha. La porción posterior se caracteriza por un grosor de pared más delgado que las porciones izquierda y derecha.

El perímetro exterior del tubo para las vías respiratorias puede definir una porción aplanada. La porción aplanada puede extenderse desde cerca del extremo distal del tubo hasta cerca del extremo proximal del tubo. El perímetro interno del tubo para las vías respiratorias puede caracterizarse por una forma ovalada.

La geometría del tubo ventajosamente reduce las fuerzas aplicadas por el dispositivo sobre el paciente cuando el dispositivo es insertado dentro de un paciente. La geometría del tubo también ventajosamente incrementa el tamaño del paso de las vías respiratorias proporcionado por el tubo. La geometría del tubo puede también facilitar la inserción del dispositivo dentro de un paciente.

Los expertos en la materia advertirán sin dificultad la presencia de otros objetivos y ventajas adicionales de la presente invención, a partir de la descripción detallada subsecuente y de los dibujos en los que se muestran y describen diversas formas de realización simplemente como ilustración de la invención. Los dibujos y la descripción deben considerarse como de naturaleza ilustrativa, y no en un sentido restrictivo o limitativo, indicándose el alcance de la solicitud por las reivindicaciones.

Para una comprensión más completa de la naturaleza y objetivos de la presente invención, debe hacerse referencia a la descripción detallada subsecuente tomada en combinación con los dibujos que se acompañan, en los cuales los mismos numerales de referencia se utilizan para indicar las mismas o similares partes, en los que:

Las Figuras 1A y 1B muestran, respectivamente, vistas en perspectiva y lateral de un dispositivo de las vías respiratorias de máscara laríngea de la técnica anterior

La Figura 2 muestra el dispositivo de la técnica anterior mostrado en las Figuras 1A y 1B en una configuración completamente insertada.

La Figura 3 muestra un tubo suficientemente doblado para provocar la formación de un retorcimiento.

La Figura 4 muestra una vista en sección del tubo para las vías respiratorias del dispositivo mostrado en las Figuras 1A y 1B tomada a lo largo de la línea 4 - 4 como se muestra en la Figura 1B.

La Figura 5A muestra una vista en perspectiva de un dispositivo para las vías respiratorias de máscara laríngea construido de acuerdo con la invención.

Las Figuras 5B y 5C muestran vistas laterales del dispositivo mostrado en la Figura 5A que muestra la forma en reposo y la forma insertada, respectivamente, del tubo para las vías respiratorias.

La Figura 5D muestra el dispositivo mostrado en las Figuras 5A - C desensamblado en alguna de sus partes componentes

La Figura 6A muestra una vista en sección del tubo para las vías respiratorias tomado a lo largo de la línea 6A - 6A como se muestra en la Figura 5B.

La Figura 6B muestra una vista en sección del tubo para las vías respiratorias tomado a lo largo de la línea 6B - 6B como se muestra en la Figura 5C.

La Figura 7 muestra una vista de la intersección del tubo para las vías respiratorias y de la porción de máscara del dispositivo mostrada en la Figura 5A en la dirección de la línea 7 - 7 como se muestra en la Figura 5A.

Con referencia a los dibujos, las Figuras 5A y 5B muestran, respectivamente, vistas en perspectiva y lateral de un dispositivo 500 para las vías respiratorias de máscara laríngea construido de acuerdo con la invención cuando no hay fuerzas externas que actúen sobre el dispositivo. La Figura 5C muestra una vista lateral de la forma adoptada por el dispositivo 500 cuando está en la posición completamente insertada. Por tanto, las Figuras 5A y 5B muestran la forma en reposo del tubo para las vías respiratorias del dispositivo y la Figura 5C muestra la forma insertada del tubo para las vías respiratorias del dispositivo. Como se muestra, el dispositivo 500 presenta muchas características en común con el dispositivo 100 de la técnica anterior. Sin embargo, en lugar del tubo 110 para las vías respiratorias, el dispositivo 500 incluye un tubo 510 para las vías respiratorias mejorado. La Figura 6A muestra una vista en sección del tubo 510 para las vías respiratorias tomada a lo largo de la línea 6A - 6A como se muestra en la Figura 5B. La Figura 6B muestra una vista en sección del tubo 510 tomada a lo largo de la línea 6B - 6B como se muestra en la Figura 5C. Por tanto, las Figuras 6A y 6B muestran, respectivamente, vistas de las formas en reposo e insertada del tubo 510 para las vías respiratorias.

Como se analiza con mayor detalle a continuación, el tubo 510 para las vías respiratorias es distinto del tubo 110 para las vías respiratorias de la técnica anterior en dos aspectos principales. En primer lugar, un tubo 510 mejorado define una porción aplanada 510-f (mostrada, por ejemplo en la Figura 5A). En segundo lugar, al menos cuando el tubo 510 está en la forma en reposo, el perímetro interno del tubo 510 mejorado no es circular; por el contrario, es ovalado o caracterizado por la forma de una elipse, como se muestra en la Figura 6A. Como se analizará con mayor detalle más adelante, la construcción del tubo 510 para las vías respiratorias ventajosamente reduce la fuerza aplicada para un tubo para las vías respiratorias sobre estructuras anatómicas sensibles del paciente cuando el dispositivo 500 está en la configuración completamente insertada. La construcción del tubo 510 para las vías respiratorias ventajosamente reduce también la tendencia del tubo 510 a aplastarse, o a formar retorcimientos, cuando se flexiona adoptando la forma insertada y también reduce al mínimo el volumen del paso para las vías respiratorias interno definido por el tubo 510 reduciendo con ello la resistencia del flujo. Otras ventajas del dispositivo 500 serán analizadas con mayor detalle a continuación.

La Figura 5D muestra el dispositivo 500 desensamblado en algunas de sus partes componentes. Como se muestra, el tubo 510 para las vías respiratorias incluye una sección 550 de conector y una sección 560 de tubo. La sección 550 de conector es, de modo preferente, la misma que la utilizada en dispositivos de la técnica anterior. En general, es más dura que la sección 560 de tubo, su extremo proximal está diseñado para que coincida con los dispositivos de ventilación estándar, y su extremo distal se ajusta telescópicamente dentro del extremo proximal de la sección 560 de tubo. El extremo proximal de la sección 560 de tubo recibe el extremo distal de la sección 550 de conector, y el extremo 514 distal de la sección 560 de tubo se extiende telescópicamente dentro de una abertura cilíndrica definida por el extremo 132 proximal de la porción 130 de máscara. Como se muestra en las Figuras 5A - D, la porción 510-f aplanada se extiende desde el extremo 514 distal de la sección 560 de tubo hasta un emplazamiento 562 de la sección 560 de tubo, siendo el emplazamiento 562 próximo al extremo proximal de la sección 560 de tubo.

Como se muestra de forma óptima en las Figuras 5A, 5B, y 6A, el perímetro exterior 510-o del tubo 510 para las vías respiratorias no es circular. Antes bien, el perímetro 510-o exterior está definido por dos segmentos: un segmento 510-c curvado y un segmento 510-1 lineal. El segmento 510-c curvado es un arco mayor de un círculo definido por un centro de curvatura C y un radio R_O y se extiende en la dirección de las agujas del reloj desde el punto A al punto B. El segmento 510-1 lineal es una línea sustancialmente recta definida por la distancia más corta entre los puntos A y B. La presencia del segmento 510-1 lineal en el perímetro exterior del tubo 510 para las vías respiratorias proporciona al tubo una apariencia "aplanada". Como se muestra en las Figuras 5A - D el tubo 510 define una porción 510-f aplanada que se extiende sustancialmente desde el extremo 514 distal hasta el emplazamiento 562.

El tubo 510 para las vías respiratorias puede ser considerado como definiendo un lado anterior, un lado posterior, un lado izquierdo y un lado derecho. Comparando las Figuras 6A, 5C y 2, y en particular la parte de la Figura 2 que muestra la porción del tubo para las vías respiratorias cerca de la porción de máscara, puede definirse que la porción 510-f aplanada define la porción anterior del tubo 510 para las vías respiratorias y que la porción 510-p posterior está enfrente de la porción aplanada (esto es, dado que, cuando el dispositivo 500 está en la configuración completamente insertada, la porción 510-p posterior estará en posición adyacente a la pared faríngea del paciente y la porción 510-f aplanada cerca de la porción 130 de máscara estará en posición "delantera" o anterior con respecto a la porción 510-p posterior). Las porciones izquierda y derecha del tubo para las vías respiratorias, 510-izquierda y 510-derecha, respectivamente, también se muestra en la Figura 6A. Se debe entender que las designaciones de anterior, posterior, izquierda y derecha se efectúan todas con respecto al dispositivo 500 cuando está emplazado en la configuración completamente insertada.

El tubo 510 para las vías respiratorias define un paso 520 para las vías respiratorias interior que se extiende entre los extremos proximal y distal del tubo. En la sección 560 de tubo, la frontera del paso 520 para las vías respiratorias está definido por un perímetro 510-i interno de la sección 560 de tubo. Como se indicó anteriormente, al menos cuando el tubo 510 está en su forma en reposo, el perímetro 510-i interno de la sección 560 de tubo es ovalada. El perímetro 510-i interno está caracterizado por un eje geométrico 521 corto y un eje geométrico 522 largo (mostrándose los ejes geométricos 521, 522 corto y largo en la Figura 6A mediante líneas de puntos). El eje geométrico 521 corto se extiende entre los lados izquierdo y derecho de la sección 560 de tubo. El eje geométrico 522 largo se extiende entre el lado 510-1 anterior y el lado 510-p posterior de la sección 560 de tubo. Como su propio nombre indica, el eje geométrico 522 largo es más largo que el eje geométrico 521 corto, al menos cuando el tubo 510 está en la posición de reposo.

El perímetro 510-i interno ovalado no está centrado sobre el centro de curvatura C del segmento 510-c curvado. En la Figura 6A, la línea 521 horizontal de puntos bisecciona el paso 520 para las vías respiratorias en dos mitades superior e inferior de igual tamaño. Como se muestra, la línea 521 de bisección está descentrada con respecto al centro de curvatura C y se sitúa entre el centro de curvatura C y la porción 510-p posterior.

Como se muestra en la Figura 6A, el grosor de pared de la porción anterior de la sección 560 de tubo es T_1 , el grosor de pared de la porción posterior de la sección 560 de tubo es T_2 , el grosor de pared de la porción izquierda de la sección 560 de tubo es T_3 y el grosor de pared de la porción derecha de la sección 560 de tubo es T_4 . Como resultado de la porción posterior aplanada del tubo y del paso interno ovalado descentrado, el grosor de pared de las porciones anterior y posterior, T_1 y T_2 , respectivamente, son más delgadas que los grosores de pared

de las porciones izquierda y derecha T_3 y T_4 , respectivamente. De modo preferente, el grosor de la porción T_1 anterior es sustancialmente igual al grosor de la porción T_2 posterior. También de modo preferente, el grosor de la porción T_3 izquierda es sustancialmente igual al grosor de la porción T_4 derecha. En una forma de realización preferente de un tamaño de varón adulto, los grosores T_1 , T_2 , T_3 y T_4 de la sección 560 de tubo son sustancialmente iguales a 1,7 milímetros, 1,7 milímetros, 3,3 milímetros y 3,3 milímetros y el radio R_0 del segmento 510-c curvado es sustancialmente igual a 7,5 milímetros. En esa forma de realización preferente, la sección 560 de tubo del tubo 510 de las vías respiratorias está fabricado a partir de un material de PVC caracterizado por un durómetro en el intervalo de 50 y 90 Shore A.

Como se ilustra en términos generales en las Figuras 5A - C y 2, cuando un tubo para las vías respiratorias flexible resiliente es doblado adoptando la forma insertada, el tubo naturalmente tiende a retraerse hasta su forma en reposo. Esta tendencia provoca que el dispositivo en la configuración completamente insertada aplique una fuerza F sobre estructuras anatómicas sensibles del paciente. Dicha fuerza no ofrece una excesiva preocupación cuando la duración de inserción es relativamente corta (por ejemplo, unos pocos minutos). Sin embargo, en algunas circunstancias puede ser conveniente mantener el dispositivo para las vías respiratorias de máscara laríngea en la configuración completamente insertada durante extensos periodos de varias horas. En estas condiciones, la fuerza F aplicada sobre el paciente (como se muestra en las Figuras 2 y 5C) es preocupante y es conveniente reducirla al mínimo.

Cuando un tubo para las vías respiratorias flexible es doblado de su forma en reposo hasta su forma insertada, porciones de la pared del tubo se deforman como resultado de ello, en concreto, al menos parte de la porción anterior del tubo es comprimida y al menos parte de la porción posterior del tubo es elásticamente estirada, o puesta en tensión. La fuerza F es principalmente generada en respuesta a la compresión y estiramiento en diferentes partes del tubo para las vías respiratorias. En general, la fuerza generada por la compresión o el estiramiento de un miembro elástico aumenta con el grosor del miembro. Cuando el tubo 510 para las vías respiratorias es doblado hasta adoptar la forma insertada, la compresión y el estiramiento máximos se producen en la porción 510-f anterior y en la porción 510-p posterior, respectivamente, de la sección 560 de tubo. Los grosores de pared de estas porciones del tubo 510 para las vías respiratorias (esto es, la porción 510-f anterior y porción 510-p posterior) son por diseño reducidas al mínimo. La reducción de los grosores de pared en las áreas del tubo 510 que experimentan la compresión y el estiramiento máximos ventajosamente reduce la fuerza F generada por el tubo y aplicada al paciente cuando el dispositivo está en la configuración completamente insertada.

Además de reducir el traumatismo en el paciente reduciendo la fuerza F también de modo ventajoso incrementa la estabilidad del dispositivo 500 para las vías respiratorias de máscara laríngea. Cuando un dispositivo para las vías respiratorias de máscara laríngea está en la configuración completamente insertada, idealmente no debería haber fuerzas que actuaran sobre el dispositivo que pudieran provocar que se moviera con respecto al paciente. Sin embargo, la fuerza F puede provocar el movimiento del dispositivo dentro del paciente. Si la fuerza F es lo suficientemente considerable, o si se combina con otras fuerzas producidas por el movimiento del paciente o el movimiento del tubo para las vías respiratorias externo al paciente, las fuerzas resultantes pueden provocar que el dispositivo se mueva dentro del paciente. Reduciendo al mínimo la fuerza F , el dispositivo 500 ventajosamente reduce la probabilidad de que el dispositivo se mueva con respecto al paciente cuando está en la configuración completamente insertada.

Como se analizó anteriormente, la reducción de los grosores de la pared de la porción 510-f anterior y la porción 510-p posterior del tubo para las vías respiratorias ventajosamente reduce la fuerza F aplicada al paciente cuando el dispositivo 500 está en la configuración completamente insertada. Así mismo, la reducción de estos grosores de pared ventajosamente no afecta en lo sustancial a la capacidad del tubo 510 para impedir que se formen retorcimientos cuando el tubo es doblado hasta adoptar la forma insertada. Esto se debe a que la capacidad del tubo para impedir la capacidad de retorcimientos cuando el tubo es doblado viene principalmente determinada por el grosor de las paredes izquierda y derecha del tubo (porque estas paredes izquierda y derecha se aplastan en dirección hacia fuera cuando se produce un retorcimiento). En el tubo 510 las paredes izquierda y derecha del tubo para las vías respiratorias son lo suficientemente gruesas para impedir la formación de retorcimientos y las paredes anterior y posterior del tubo para las vías respiratorias son suficientemente delgadas para reducir la fuerza F aplicada al paciente.

Otra característica ventajosa de la sección 560 de tubo es que está configurada para proporcionar soporte a las porciones más finas de la sección 560 de tubo (esto es, las porciones 510-f y 510-p anterior y posterior) y con ello ofrecer resistencia a la formación de retorcimientos. Con referencia a la Figura 6A, la porción de la línea de puntos 521 referida del tubo se caracteriza por una "forma arqueada". Las paredes del tubo en la base del arco (cerca de la línea de puntos 521) son más gruesas que la pared del tubo cerca de la parte superior del arco (cerca de la porción 510-p posterior). Esta "forma arqueada" proviene de la forma ovalada, o elíptica, del perímetro 510-i interno, y en particular del eje geométrico 522 largo de la elipse que está orientado para extenderse desde la porción anterior hasta la porción posterior del tubo. La "forma arqueada" oportunamente soporta la porción 510-p posterior relativamente delgada e impide la formación de retorcimientos. De modo similar la porción del tubo por debajo de la línea de puntos 521 está también caracterizada por una "forma arqueada" que soporta la porción anterior delgada y ofrece resistencia a la formación de retorcimientos.

La Figura 6B ilustra otra ventaja adicional del tubo 510 para las vías respiratorias. La flexión del tubo 510 en la forma insertada genera unas fuerzas F_C compresoras que empujan sobre las porciones anterior y posterior del tubo. Como se analizó anteriormente, el tubo 510 está configurado para ofrecer resistencia a estas fuerzas compresoras e impiden el aplastamiento del tubo o la formación de retorcimientos en el tubo. Sin embargo, las fuerzas F_C compresoras, no obstante, afectan a la geometría del tubo 510. En particular, estas fuerzas compresoras comprimen el tubo y tienden a que sea más circular el perímetro 510-i interior. Esto es, el perímetro 510-i interior es ovalado cuando el tubo 510 está en la forma en reposo. Sin embargo, cuando el tubo 510 es forzado hasta adoptar la forma insertada, el perímetro 510-i interior naturalmente ovalado se deforma adoptando un perfil más circular.

Cuando el tubo 510 está en la forma en reposo, el perímetro 510-i interior está caracterizado por presentar una forma ovalada y el eje geométrico 522 largo (mostrado en la Figura 6A) del perímetro interno se extiende entre las porciones anterior y posterior del tubo. El eje geométrico 522 largo del perímetro interno está alineado con las fuerzas compresoras que son generadas por la flexión del tubo hasta adoptar la forma insertada (o, como alternativa, el eje geométrico 522 largo y el eje geométrico central del tubo 510 para las vías respiratorias se sitúan ambos en un plano común con independencia de si el tubo 510 está en la forma en reposo o insertada). La alineación del eje geométrico 522 largo con estas fuerzas compresoras ventajosamente acorta el perímetro interno en una dirección alineada con el eje geométrico largo cuando el tubo es doblado en la forma insertada y, de esta manera, provoca que el perímetro interno se deforme en un perfil más circular cuando el tubo es doblado en la forma insertada. El perímetro 510-o externo, que es genéricamente circular (excepto por la porción 510-1 aplanada) cuando el tubo 510 está en la forma en reposo, se deforma similarmente en un perfil más ovalado. Cuando tubos cilindros de la técnica anterior son doblados en la forma insertada, tanto los perímetros interno como externo, que son circulares en la forma en reposo, son deformados adoptando perfiles ovalados. Por tanto, cuando los tubos para las vías respiratorias de la técnica anterior son forzados hasta adoptar la forma insertada, sus pasos de las vías respiratorias internas se estrechan, o adoptan una forma ovalada, dificultando con ello el paso de catéteres o tubos endotraqueales posteriormente insertados incrementando la resistencia del flujo de gas a través de ellos. Sin embargo, cuando el tubo 510 es doblado en la forma insertada, su paso para las vías respiratorias interno se deforma hasta adoptar una forma más circular facilitando con ello la inserción de catéteres o tubos endotraqueales y manteniendo unas características de flujo satisfactorias.

Además de las ventajas anteriormente descritas, la formación del tubo 510 para las vías respiratorias proporciona también de manera ventajosa un paso para las vías respiratorias de un área en sección transversal aumentada en comparación con tubos de la técnica anterior de tamaño similar. Con referencia a las Figuras 4 y 6A, la dimensión D ilustrada en la distancia entre las porciones externa posterior y externa anterior del tubo para las vías respiratorias. En el caso del tubo 110 de la técnica anterior mostrada en la Figura 4, la distancia D es simplemente el diámetro exterior del tubo. En el caso del tubo 510 mostrado en la Figura 6A, la distancia D no es un "diámetro", dado que el perfil externo del tubo no es circular. Sin embargo, tanto en el tubo 110 como en el tubo 510, la distancia D determina el espacio libre interdental requerido para insertar el tubo (esto es, el espacio entre los dientes superiores e inferiores requerido para instalar el tubo para las vías respiratorias, o la cantidad a la que el paciente debe abrir la mandíbula para acoplar el tubo). Para cualquier distancia D determinada, el área en sección transversal del paso 520 para las vías respiratorias es mayor que el área en sección transversal del paso para las vías respiratorias obtenido por el tubo 110 de la técnica anterior. Esto es, un tubo cilíndrico de la técnica anterior caracterizado por un diámetro D externo permite un paso para las vías respiratorias de tamaño reducido en comparación con el paso para las vías respiratorias obtenido por un tubo 510 caracterizado por la misma dimensión D. Esto se debe a que el grosor de pared requerido en un tubo cilíndrico de la técnica anterior para impedir la formación de retorcimientos provoca un paso para las vías respiratorias con un área en sección transversal reducida en comparación con el paso 520.

En general, es conveniente reducir al mínimo una dimensión exterior del tubo para las vías respiratorias (y el espacio libre interdental correspondiente) al tiempo que se potencie al máximo el área del paso para las vías respiratorias del tubo. Un paso para las vías respiratorias amplio facilita la ventilación de los pulmones del paciente y facilita también la utilización del dispositivo para las vías respiratorias de máscara laríngea como dispositivo de intubación para guiar un tubo endotraqueal posteriormente insertado.

En comparación con los tubos cilíndricos de la técnica anterior, el tubo 510 para las vías respiratorias proporciona un paso 520 para las vías respiratorias con un área de tamaño aumentado para cualquier dimensión D externa determinada. Por consiguiente, el tubo 510 para las vías respiratorias puede ser configurado para conseguir un paso para las vías respiratorias interno con un área igual a la del tubo de la técnica anterior logrando al mismo tiempo la reducción de una dimensión D exterior reducida. Los dispositivos para las vías respiratorias de máscara laríngea contruidos utilizando dichos tubos para las vías respiratorias proporcionan una capacidad de ventilación equivalente al tiempo que son más fáciles de insertar que un dispositivo correspondiente de la técnica anterior. Como alternativa, el tubo 510 para las vías respiratorias puede ser configurado para conseguir una dimensión D exterior igual a la del tubo para las vías respiratorias cilíndrico de la técnica anterior proporcionando al tiempo un paso para las vías respiratorias con un área de tamaño aumentado. Los dispositivos para las vías respiratorias de máscara laríngea contruidos utilizando dichos tubos para las vías respiratorias no son más difíciles de insertar que los dispositivos correspondientes de la técnica anterior pero al tiempo proporcionan ventajosamente una capacidad de ventilación incrementada y permiten la intubación con tubos endotraqueales de mayor diámetro.

Otra ventaja del tubo 510 para las vías respiratorias es que su porción 510-f aplanada facilita la inserción del dispositivo 500. Los médicos normalmente insertan los dispositivos para las vías respiratorias de máscara laríngea colocando un dedo índice sobre el dispositivo, cerca de la unión del tubo para las vías respiratorias y la porción de máscara, y utilizando el dedo aplicar presión sobre el dispositivo y de esta forma empujar la porción de máscara de la boca y la garganta del paciente. Los tubos para las vías respiratorias cilíndricos de la técnica anterior hacen que este tipo de inserción sea hasta cierto punto dificultosa porque el dedo del médico puede fácilmente resbalarse del tubo para las vías respiratorias durante la inserción. La porción 510-f aplanada del tubo 510 para las vías respiratorias proporciona una plataforma estable para que el dedo del médico pueda apoyarse en ella, y aplicar presión durante la inserción del dispositivo.

Otra ventaja del dispositivo 500 se refiere al uso de herramientas de inserción para controlar la inserción del dispositivo en un paciente. Una alternativa conocida que utiliza un dedo para controlar la inserción es el uso de una "herramienta de inserción". Dichas herramientas de inserción incorporan, en términos generales, un extremo distal que se fija al dispositivo para las vías respiratorias de máscara laríngea cerca de una unión del tubo para las vías respiratorias y la porción de máscara. Dichas herramientas de inserción, en términos generales, incorporan un extremo proximal que es agarrado por el médico durante la inserción y que permanece fuera de la boca del paciente durante el entero proceso de inserción.

La Figura 7 muestra una vista del dispositivo 500 tomada a lo largo de la línea 7 - 7 como se muestra en la Figura 5A, y en particular muestra una vista del dispositivo cerca de la intersección del tubo 510 para las vías respiratorias y la porción 130 de máscara. Como se muestra, el extremo distal del tubo 510 para las vías respiratorias se ajusta telescópicamente en el extremo distal cilíndrico de la porción 130 de máscara. Como se muestra, se define un espacio libre 710 entre la porción 510-f aplanada del tubo 510 y el extremo proximal de la porción 130 de máscara. El espacio libre 710 proporciona un cómodo emplazamiento para la localización del extremo distal de una herramienta de inserción durante la inserción del dispositivo 500.

Como se señaló anteriormente, la Figura 6A muestra una sección de la sección 560 de tubo cuando el tubo está en la forma en reposo. El perímetro 510-o externo ha sido descrito como limitado por un segmento 510-c curvado y un segundo 510-1 lineal. En la forma de realización preferente, el segmento 510-c curvado es un arco mayor de un círculo centrado alrededor del punto C y el segmento 510-o lineal es una cuerda del círculo que se extiende entre los dos puntos terminales del arco mayor 510-c. Sin embargo, debe apreciarse que los tubos para las vías respiratorias construidos de acuerdo con la invención no necesitan incorporar esta sección transversal exacta y que la invención abarca en general tubos para las vías respiratorias que definen una porción 510-f aplanada. Por ejemplo, en lugar de ser el arco mayor de un círculo, el segmento 510-c curvado podría seguir una curva elíptica u otra forma no circular. Así mismo, el segmento 510-c curvado no necesita estar centrado alrededor de un punto C. De modo similar, el segmento 510-1 lineal no necesita ser una línea recta. Por el contrario, podría seguir también una trayectoria curvada, o arqueada. Sin embargo, un radio de curvatura del segmento 510-1 lineal es, de modo preferente, considerablemente mayor que el del segmento 510-c curvado o, en otras palabras, el segmento 510-1 lineal es, de modo preferente, más recto que el segmento 510-c curvado. Así mismo, las secciones transversales tomadas en cualquier punto a lo largo de una longitud sustancial del tubo para las vías respiratorias se caracterizan, de modo preferente, por la unión de un segmento 510-c curvado y un segmento 510-1 lineal. La presencia de un segmento 510-1 lineal en secciones transversales tomadas en cualquier punto a lo largo de una longitud del tubo en efecto permiten que el tubo incorpore la porción 510-f aplanada deseada.

De modo similar, aunque el perímetro 510-i interno preferente es ovalado, debe apreciarse que los tubos para las vías respiratorias construidos de acuerdo con la invención pueden caracterizarse por perímetros interiores que presenten otros tipos de curvas. De modo preferente, el perímetro interior del tubo, cuando está en la forma en reposo, no es circular, y, de modo preferente, una distancia entre los lados izquierdo y derecho del perímetro interior es inferior a una distancia entre los lados anterior y posterior del perímetro interno.

REIVINDICACIONES

1.- Un dispositivo (500) de máscara laríngea para las vías respiratorias, que comprende:

5 (A) un manguito (134) inflable, definiendo el manguito una abertura central al menos cuando está inflado, pudiendo el manguito (134) ser insertado a través de la boca de un paciente hasta un emplazamiento insertado dentro del paciente, rodeando el manguito una abertura (2) glótica del paciente cuando está inflado y en el emplazamiento insertado; y

10 (B) un tubo (510) para las vías respiratorias que se extiende desde un extremo proximal hasta un extremo distal, definiendo el tubo para las vías respiratorias un paso interno, una porción (510-f) anterior, una porción (510-p) posterior, una porción izquierda (510-izquierda), y una porción derecha (510-derecha), y un paso para las vías respiratorias que se extiende desde el extremo proximal del tubo a través del paso interno hasta la abertura (2) glótica cuando el manguito está inflado y en el emplazamiento insertado, **caracterizado porque** la porción anterior presenta un grosor de pared más delgado que las porciones izquierda y derecha, la porción posterior presenta un grosor de pared más delgado que las porciones izquierda y derecha y un perímetro exterior de la pared presenta una porción (510-f) aplanada.

15 2.- Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el tubo (510) para las vías respiratorias incluye una pluralidad de áreas de grosor reducido en áreas del tubo que experimentan compresión o estiramiento.

20 3.- Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que una sección transversal de la pared del tubo (510) para las vías respiratorias presenta un perímetro exterior, incluyendo el perímetro exterior un segmento curvado y un segmento lineal, extendiéndose el segmento curvado desde un primer punto hasta un segundo punto, extendiéndose el segmento lineal desde el primer punto hasta el segundo punto.

4.- Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que una sección transversal de la pared del tubo (510) para las vías respiratorias presenta un perímetro interior, estando el perímetro interior **caracterizado por** una forma ovalada.

25 5.- Un dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que la porción aplanada del tubo (510) para las vías respiratorias se extiende desde cerca del extremo distal del tubo hasta cerca del extremo proximal del tubo.

6.- Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 5, en el que la porción aplanada del tubo (510) para las vías respiratorias se extiende por dentro del extremo del tubo adaptado para la inserción en el dispositivo.

30

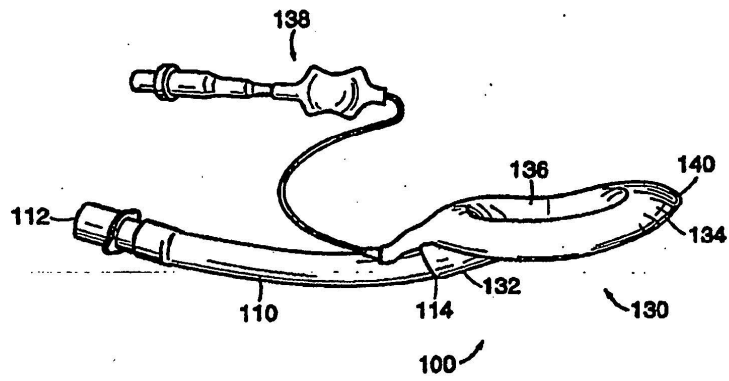


FIG. 1A
TÉCNICA ANTERIOR

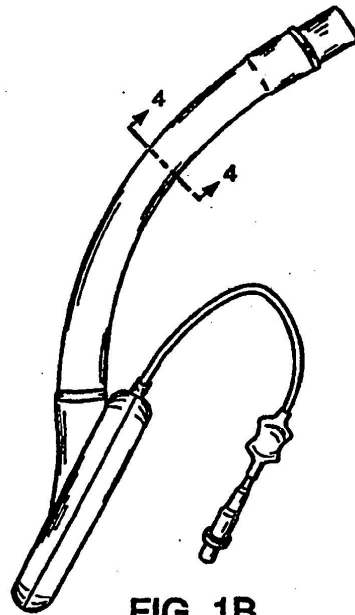


FIG. 1B
TÉCNICA ANTERIOR

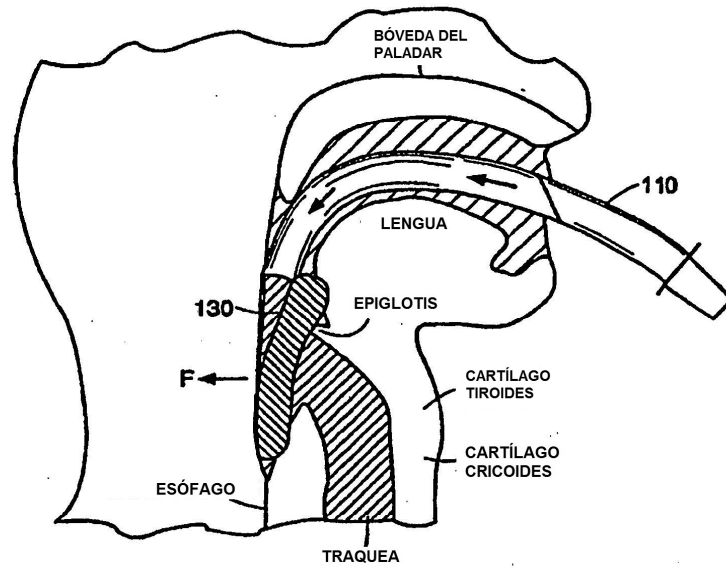


FIG. 2
TÉCNICA ANTERIOR

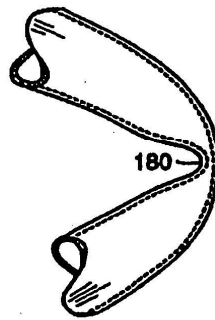
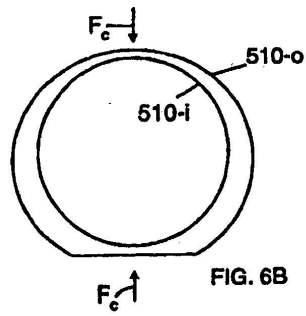
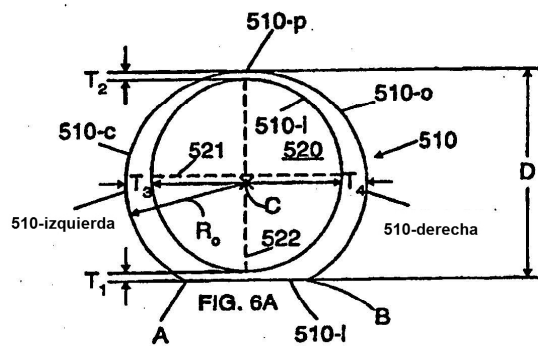
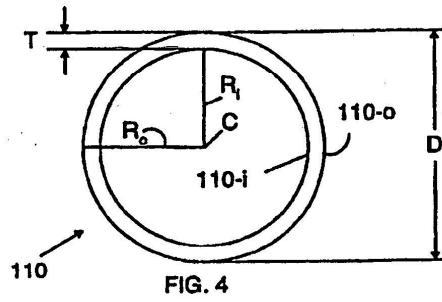


FIG. 3



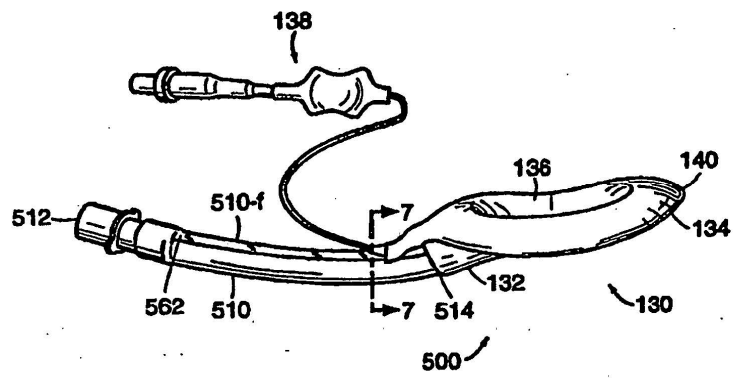


FIG. 5A

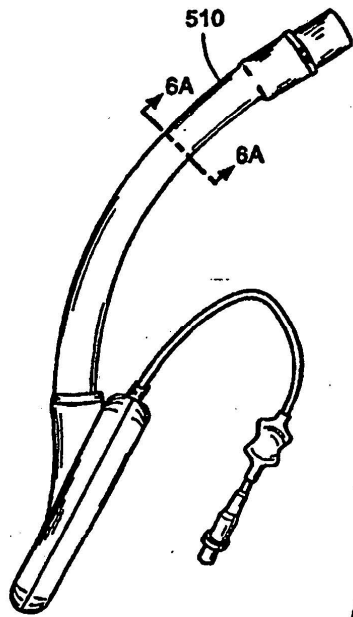


FIG. 5B

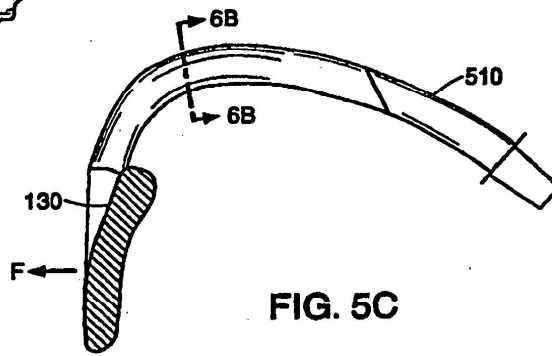


FIG. 5C

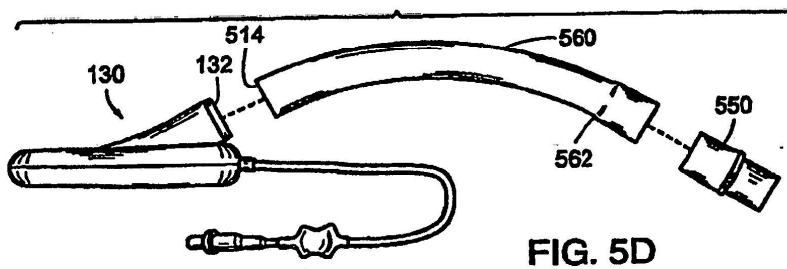


FIG. 5D

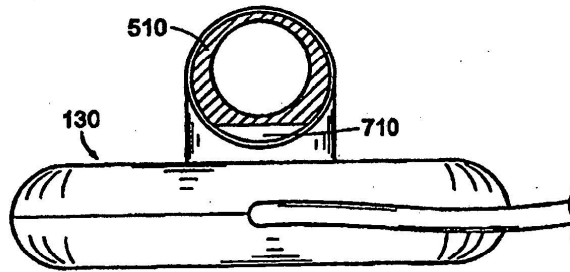


FIG. 7