

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 574 585**

51 Int. Cl.:

A61B 17/02 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)

A61M 25/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.12.2007 E 07866055 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.03.2016 EP 2097032**

54 Título: **Protector y equipo de acceso transcutáneo antimicrobiano**

30 Prioridad:

28.12.2006 US 882299 P

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

20.06.2016

73 Titular/es:

**AEK MEDICAL, LLC (100.0%)
7 OLD PACES PLACE
ATLANTA GA 30327, US**

72 Inventor/es:

BRANDIGI, CLAUS

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 574 585 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

Protector y equipo de acceso transcutáneo antimicrobiano

Antecedentes técnicos

5 La presente invención está dirigida a un aparato para prevenir una infección asociada con el acceso transcutáneo durante procedimientos médicos y quirúrgicos.

Técnica anterior

10 La presente invención está dirigida a un aparato, equipo y método para prevenir una infección asociada con el acceso transcutáneo durante procedimientos médicos y quirúrgicos. Los procedimientos médicos y quirúrgicos de preparación antimicrobiana típicos, tales como la preparación para el acceso a los vasos sanguíneos con catéteres y otros instrumentos invasivos, intentan reducir la incidencia de infección buscando eliminar microbios en la superficie de la piel. Sin embargo, unos estudios han confirmado que aproximadamente el 20% de microbios residen bajo la superficie de la piel, tal como en los poros y en apéndices de la piel (por ejemplo, folículos capilares, glándulas sudoríparas, glándulas sebáceas, y otros similares), en los cuales las preparaciones superficiales no pueden penetrar adecuadamente. Investigaciones recientes han mostrado que los microbios están presentes sobre y dentro de la piel y en las estructuras de la piel después incluso de la preparación más minuciosa. La investigación ha mostrado también que son esos microbios los responsables de la mayoría de las infecciones en la corriente sanguínea relacionadas con el cateterismo. Los microbios se introducen durante la inserción de los catéteres y mientras se dejan los catéteres en su lugar, como resultado del contacto directo de los instrumentos y el catéter con la piel. La presente invención busca, de este modo, reducir la incidencia de infecciones en la corriente sanguínea que se producen a partir de accesos como tales y, por lo tanto, reducir la morbilidad, mortalidad y costes del cuidado sanitario.

25 En 2002, los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades publicó guías en su Informe Semanal de Morbilidad y Mortalidad, en las cuales éstos bosquejaron los pasos para minimizar las infecciones en la corriente sanguínea. Las guías indican que en las unidades de cuidado intensivo de Norteamérica, la tasa de infección media para catéteres venosos centrales es del 5,3 cada 1000 días de uso de catéter. A 15 millones de días de uso de catéter por año, hay unas 80.000 infecciones prevenibles al año estimadas. La tasa de mortalidad con estas infecciones varía desde 0% a 35%. Los costes adicionales varían desde 34.508 \$ a 56.000 \$ por infección para un total anual de 296 millones de \$ a 2.3 millones de \$. Cuando se consideran hospitales enteros, hay unas 250.000 infecciones en corriente sanguínea estimadas relacionadas con los catéteres por año con tasas de mortalidad del 12% al 25% y un coste de 25.000 \$ por infección.

35 La Patente nº US 6.074.380 a Byrne et al. divulga un intento de reducir los riesgos de infecciones como tales en cirugía transcutánea a través del uso de un dispositivo protector en forma de plato superficial con un puerto de acceso del instrumento. Sin embargo, el dispositivo protector de Byrne et al. es un aparato de tipo embudo voluminoso que no es práctico o fácil de posicionar y utilizar. Además, el dispositivo de Byrne et al. es relativamente complejo de fabricar.

El documento US 4.183.357 A divulga un dispositivo protector según el preámbulo de la reivindicación 1.

40 En consecuencia, hay una necesidad de un aparato protector barato, fácil de fabricar y fácil de posicionar que resista las infecciones durante el acceso quirúrgico dentro del cuerpo de los seres humanos y animales, incluyendo procedimientos vasculares, procedimientos ortopédicos, acceso a órganos, neurocirugía, inserción de catéter / tubos, procedimientos artroscópicos, cirugías cosméticas (por ejemplo, liposucción) y otros similares.

Divulgación de la Invención

45 Para responder a esas necesidades, la presente invención proporciona un dispositivo protector como se define en la reivindicación 1, que aísla y cubre los microbios que quedan sobre y dentro de la piel y estructuras de la piel (después de la preparación antiséptica típica) de instrumentos que acceden al cuerpo, incluyendo herramientas quirúrgicas, tubos, catéteres intravasculares y otros similares, durante la inserción y / o al dejar en su lugar los instrumentos. En otros ejemplos, el dispositivo protector puede incluir otras formas con una abertura de instrumento, dependiendo de la aplicación necesaria y el punto de acceso al cuerpo. Se apreciará que se pueden emplear las realizaciones de la presente invención tanto en procedimientos médicos y quirúrgicos en el cuerpo humano como en veterinarios.

50 En realizaciones de la invención que incluyen un protector para catéteres de acceso vascular permanentes, se puede utilizar un protector ya sea sólo durante el procedimiento de inserción, o se puede dejar en el lugar durante un período de tiempo largo. Un protector dejado en su lugar protege de infecciones de la corriente sanguínea impidiendo la acción de "bombeo" en la superficie de la piel de un catéter colocado a través de la piel, mediante el anclaje del protector mismo al catéter y a la piel. En diversas realizaciones, el anclaje entre el catéter y el protector se facilita mediante adhesivos, fricción superficial, medios de aseguramiento mecánico, y otros similares. También se

apreciarán materiales antimicrobianos que comprenden, impregnan y / o recubren el protector para proteger adicionalmente de infecciones cuando se utiliza el protector en conjunto con un catéter.

Por lo tanto, es un objetivo de la invención reducir la incidencia de infecciones en la corriente sanguínea para reducir la morbilidad, mortalidad y costes de cuidados sanitarios.

- 5 Es un objetivo adicional eliminar todo contacto de los instrumentos con los microbios que causan las infecciones.

En realizaciones de la invención, un protector de la presente invención incluye una abertura con porciones en tronco de cono superior e inferior con una parte central estrecha, tal como una forma de tipo reloj de arena. Tales porciones en tronco de cono con diámetros más grandes que una parte central estrecha, proporcionan ángulos de acceso mejorados para agujas e instrumentos a través de la apertura.

- 10 En una realización, se utiliza un aparato de la invención en conjunto con técnicas de acceso vascular central estándares (técnica Seldinger). Se apreciará que también se puede utilizar la invención con todos los catéteres de acceso vascular y que puede hacerse a escala para alojar catéteres de diferentes tamaños, al igual que en aplicaciones para adultos, pediátricas y veterinarias.

- 15 En algunas realizaciones, un aparato de la invención está hecho a partir de plástico semirrígido para facilitar la fabricación y su eliminación. En realizaciones de la invención, se impregna, rocía o recubre con un antimicrobiano, en o sobre el dispositivo. Se apreciará que en otras realizaciones, se puede fabricar un aparato de la invención a partir de diversos polímeros y metales, incluyendo materiales antimicrobianos.

- 20 En una realización de la invención, se proporcionan un mango con un posicionador del protector y un gancho para facilitar la colocación del dispositivo protector. El posicionador, el gancho y el dispositivo protector pueden ser envasados como una unidad estéril o como parte de un equipo, tal como un equipo de catéter. En otras realizaciones, se pueden proporcionar de forma individual un posicionador, un gancho y un dispositivo protector en envases estériles separados y utilizar con cada uno de los otros componentes según sea necesario.

En realizaciones adicionales, un dispositivo protector de la presente invención puede ser semitransparente para permitir la visualización del borde de la piel para monitorizar la herida, particularmente para infecciones.

- 25 Un objetivo adicional de la invención, en una realización, es permitir que el dispositivo protector se deje en su lugar durante el período entero de uso del catéter a corto plazo o a largo plazo.

En una realización adicional de la invención, un dispositivo protector reduce la incidencia de infecciones asociadas con procedimientos de fijación ortopédica externa. En realizaciones como tales, la invención protege la piel de traumas relacionados con la inserción de los clavos o tornillos, haciendo que la piel, por lo tanto, sea menos susceptible al crecimiento microbiano.

- 30 En todavía otras realizaciones, un dispositivo protector de la presente invención incluye perforaciones, pliegues o medios de deconstrucción similares, que permiten que el protector sea retirado del sitio de acceso, incluyendo su eliminación de los alrededores de un catéter o instrumento similar que podría permanecer en su lugar en un sitio de acceso.

35 **Breve descripción de los dibujos**

La Figura 1 es una vista en corte transversal en perspectiva de un dispositivo protector insertado para acceso transcutáneo en una realización de la presente invención.

Las Figura 2A – 2C son vistas en perspectiva de un dispositivo protector y posicionador del protector que describen la inserción del dispositivo protector en la piel, en una realización de la presente invención.

- 40 La Figura 3 es una vista frontal en corte transversal parcial de un posicionador del protector y de un dispositivo protector en una realización de la presente invención.

La Figura 4 es una vista frontal de un dispositivo de gancho en una realización de la presente invención.

La Figura 5 es una vista frontal en perspectiva de un posicionador del protector y un dispositivo protector en una realización de la presente invención.

- 45 La Figura 6 es una vista frontal en perspectiva parcial recortada de un posicionador del protector y un dispositivo protector en una realización de la presente invención.

La Figura 7 es una vista frontal parcial recortada de un posicionador del protector y un dispositivo protector en una realización de la presente invención.

- 50 La Figura 8 es una vista frontal en perspectiva de un posicionador del protector y un dispositivo protector con un mango en una realización de la presente invención.

La Figura 9 es una vista frontal en perspectiva parcial recortada de un posicionador del protector y un dispositivo protector con mango en una realización de la presente invención.

La Figura 10 es una vista frontal parcial recortada de un posicionador del protector y un dispositivo protector con mango en una realización de la presente invención.

5 **Mejor modo de llevar a cabo la invención**

En las realizaciones, la presente invención proporciona un aparato para proporcionar un protector que resiste los microbios que causan infección, que puede ser ingresado en el cuerpo durante procedimientos quirúrgicos y otros procedimientos médicos en humanos y veterinarios que requieren acceso transcutáneo y la introducción de instrumentos que podrían hacer contacto de otro modo con microbios como tales en la piel o en estructuras de la piel.

10 Aunque las realizaciones descritas de la invención son particularmente bien adecuadas para su uso para proporcionar acceso de un catéter a los vasos sanguíneos, tal como un catéter venoso central, la invención no está destinada a estar limitada solamente a éste, y se puede utilizar con diversos instrumentos y procedimientos médicos, incluyendo aparatos de fijación ortopédica externa, neurocirugía y acceso para derivaciones, procedimientos artroscópicos, cirugía cosmética (incluyendo liposucción), catéteres de largo y corto plazo, implantes y otros puntos
15 de acceso dentro del cuerpo con un elevado riesgo de infección.

En concordancia, se apreciará que un dispositivo protector y los componentes opcionales relacionados descritos, tales como un posicionador del protector y un dispositivo de gancho de la presente invención pueden incluir diferentes tamaños (incluyendo adulto, pediátrico y veterinario), diferentes formas que incluyen una abertura para el acceso al
20 cuerpo, y pueden ser fabricados a partir de diferentes materiales de grado médico. En realizaciones de la invención, los plásticos de grado médico (tales como PVC, poliuretano y otros similares) proporcionan materiales de fabricación económicos para un aparato de la presente invención. En ciertas realizaciones, el dispositivo protector puede ser construido de materiales flexibles para facilitar su colocación. En otras realizaciones, se pueden utilizar metales de grado médico. Se pueden utilizar diferentes colores para mejorar la visualización del punto de acceso para un procedimiento y / o para representar información asociada con un procedimiento tal como el individuo que inserta el
25 protector 10, cuándo se ha insertado un protector 10 (y por ejemplo un catéter), y otra información similar. Además, se puede utilizar un protector 10 transparente o semitransparente para permitir la monitorización de la herida subyacente. También se pueden utilizar agentes antimicrobianos en la fabricación, tal como impregnación y / o recubrimiento de un dispositivo protector y sus componentes relacionados, incluyendo el uso de polímeros, metales y otros materiales similares antimicrobianos. Además, en realizaciones de la invención se pueden aplicar geles, cremas y otros agentes antimicrobianos de preparación de la herida / abertura, en conjunto con un dispositivo
30 protector de la presente invención.

En diversas realizaciones de la invención, un aparato protector y componentes relacionados opcionales tales como un posicionador del protector, un dispositivo de gancho y / o catéter, pueden ser todos desechable y proporcionados en envases estériles como un equipo, pueden estar envasados con otros instrumentos (tales como un equipo de
35 catéter) o pueden estar envasados individualmente y ser utilizados en conjunto según sea necesario para una aplicación médica particular.

En otras realizaciones de la invención, el dispositivo protector 10 y el posicionador 20 pueden incluir componentes regulables. Por ejemplo, un dispositivo protector 10 puede ser proporcionado con una periferia retráctil y / o una pared de apertura 11 regulable mediante medios convencionales. Un posicionador 20 puede incluir una longitud de
40 mango regulable.

Con referencia a la Figura 1, en una realización de la invención, el dispositivo protector 10 incluye una abertura para proporcionar un punto de acceso transcutáneo durante un procedimiento quirúrgico o médico en el cual se introduce un instrumento dentro del cuerpo. En la realización descrita, el dispositivo protector 10 comprende una pared 11 que rodea una abertura. En realizaciones de la invención que proporcionan ángulos de acceso mejorados para agujas y
45 otros instrumentos sobre una forma cilíndrica, la pared de apertura define porciones en tronco de cono superior e inferior con una parte central estrecha de la abertura, como una forma tipo reloj de arena. En realizaciones, un borde sobresaliente superior 12 y un borde sobresaliente inferior 14 facilitan la sujeción y protección de la piel y microbios que causan infección circundantes en ese lugar desde el punto de acceso. En realizaciones de la invención el dispositivo protector 10 está particularmente bien adecuado para la inserción de un catéter venoso central que puede
50 requerir una inserción de corto o largo plazo.

En una realización de la invención mostrada en la Figura 1, el borde sobresaliente superior de protector 10 cubre la superficie de la epidermis alrededor de la periferia de la abertura y el punto de acceso. En concordancia, el borde sobresaliente superior 12 protege los instrumentos contra contaminación por tocar de forma no deseada la piel circundante en el punto de acceso al cuerpo, tal como la inserción de un catéter dentro de una vena. Además, los
55 bordes sobresalientes superior 12 e inferior 14 del protector 10 estabilizan mejor la piel circundante exterior para mantener el protector 10 en su lugar sobre otros protectores de la técnica anterior (tales como los divulgados en la Patente N° US 6.074.380).

Se apreciará que se puede hacer una incisión quirúrgica en el punto de acceso deseado e insertar y colocar manualmente el dispositivo protector 10 mediante la mano y / o con herramientas conocidas tales como fórceps u otros similares.

5 Con referencia específica a las Figuras 2A a 2C, y referencia adicional a las Figuras 3 – 10, en otras realizaciones, se puede insertar y situar el dispositivo protector 10 con un posicionador del protector 20. En realizaciones adicionales se puede proporcionar también un gancho 30, aunque no es requerido, para retraer la piel en el punto de acceso y facilitar la inserción y el posicionamiento del dispositivo protector 10. Se apreciará que, en algunas realizaciones, el dispositivo protector 10 puede ser posicionado con sólo uno o ambos de entre el posicionador del protector 20 y el gancho 30. En realizaciones adicionales, se puede proporcionar el dispositivo protector 10 con un mango 15 integral o desprendible.

Un procedimiento que utiliza un dispositivo protector 10 es como se indica a continuación:

1: Se elige el sitio de acceso (subclavio, yugular interna, femoral).

2: Se prepara la piel utilizando un lavado antimicrobiano para la piel de elección y se coloca un paño.

3: Se identifican cuidadosamente puntos de referencia anatómicos.

15 4: Se hace una incisión en la piel.

5: Se utiliza un gancho 30 para elevar un borde de la piel. (Figura 2A)

6: Se coloca un borde (o pestaña) sobresaliente inferior 14 del dispositivo protector 10 bajo la piel con el dispositivo posicionador 20. (Figura 2B)

7: Se utiliza el gancho 30 para elevar el borde opuesto de la piel (Figura 2B)

20 8: Se coloca el borde (o pestaña) sobresaliente inferior 14 del dispositivo protector 10 bajo un segundo borde de la piel, asegurando de este modo el dispositivo con el borde (o pestaña) sobresaliente superior 12 asegurado sobre la superficie de la piel. (Figura 2C)

9: Se utiliza luego la técnica Seldinger a través de la abertura definida por la pared de apertura 11 para acceder a los vasos y colocar el catéter.

25 Se apreciará que estas etapas en conjunto con el protector 10 eliminan cualquier contacto de las herramientas o catéter con microbios que quedan después de la preparación de la piel.

30 En realizaciones de la invención, se puede dejar en el sitio un protector con un catéter durante un período de tiempo extendido para dar protección contra las infecciones de la corriente sanguínea mediante la prevención de la acción de “bombeo” en la superficie de la piel de un catéter situado a través de la piel mediante el anclaje mismo del protector al catéter y a la piel. En diversas realizaciones, se facilita el anclaje entre el catéter y el protector mediante adhesivos, fricción superficial, medios de aseguramiento mecánico, y otros similares. También se apreciarán materiales antimicrobianos que comprenden, impregnan y / o recubren el protector para proteger adicionalmente de infecciones cuando se utiliza el protector en conjunto con un catéter.

35 Con referencia adicional a la Figura 3, en una realización de la invención, un dispositivo protector puede incluir las siguientes dimensiones ilustrativas no limitativas mediante las letras de referencia: (A) aproximadamente 2,5 a 3,5 mm; (B) aproximadamente 2,5 a 3,5 mm; (C) aproximadamente 17 a 19 mm; (D) aproximadamente 8,5 a 9,5 mm; (E) aproximadamente 3,25 a 4,0 mm; (F) aproximadamente 3,5 a 4,5 mm.

40 En ciertas realizaciones de la invención, el protector 10 puede también incluir uno o más pliegues, perforaciones o medios de deconstrucción similares que permiten que el protector se rompa y se retire del sitio de acceso, incluyendo desde alrededor de un catéter u otro instrumento a ser dejado en posición en el sitio.

45 Con referencia adicional a las Figuras 3 y 5 – 10, se proporciona en realizaciones de la invención un posicionador 20 con un cabezal 22 perfilado para acoplarse a la pared de apertura 11 del dispositivo protector. En una realización representada, el cabezal posicionador 22 incluye una porción de borde sobresaliente y una porción que se estrecha perfilada para acoplarse de manera desprendible a la pared de apertura 11 del protector 10. En una realización no limitativa, el posicionador 20 incluye una longitud del mango desde la punta de extremo hasta el borde del cabezal 22 de aproximadamente 50 a 50 mm y una longitud del diámetro del borde sobresaliente del cabezal 22 de aproximadamente 10 a aproximadamente 11 mm. En una realización no limitativa, el cabezal posicionador 22 es una porción de tronco de cono que se estrecha desde un borde sobresaliente a lo largo de una longitud de aproximadamente 4 a 5 mm a la punta del cabezal. En una realización no limitativa, la punta del cabezal del cabezal
50 posicionador 22 incluye un diámetro de aproximadamente 3 a 4 mm.

Se apreciará que en otras realizaciones no limitativas, se puede proveer al posicionador 20 de otros medios de acoplamiento convencionales desprendibles en conjunto con el protector 10, tales como una porción de cabezal retráctil, mangos desprendibles y otros similares.

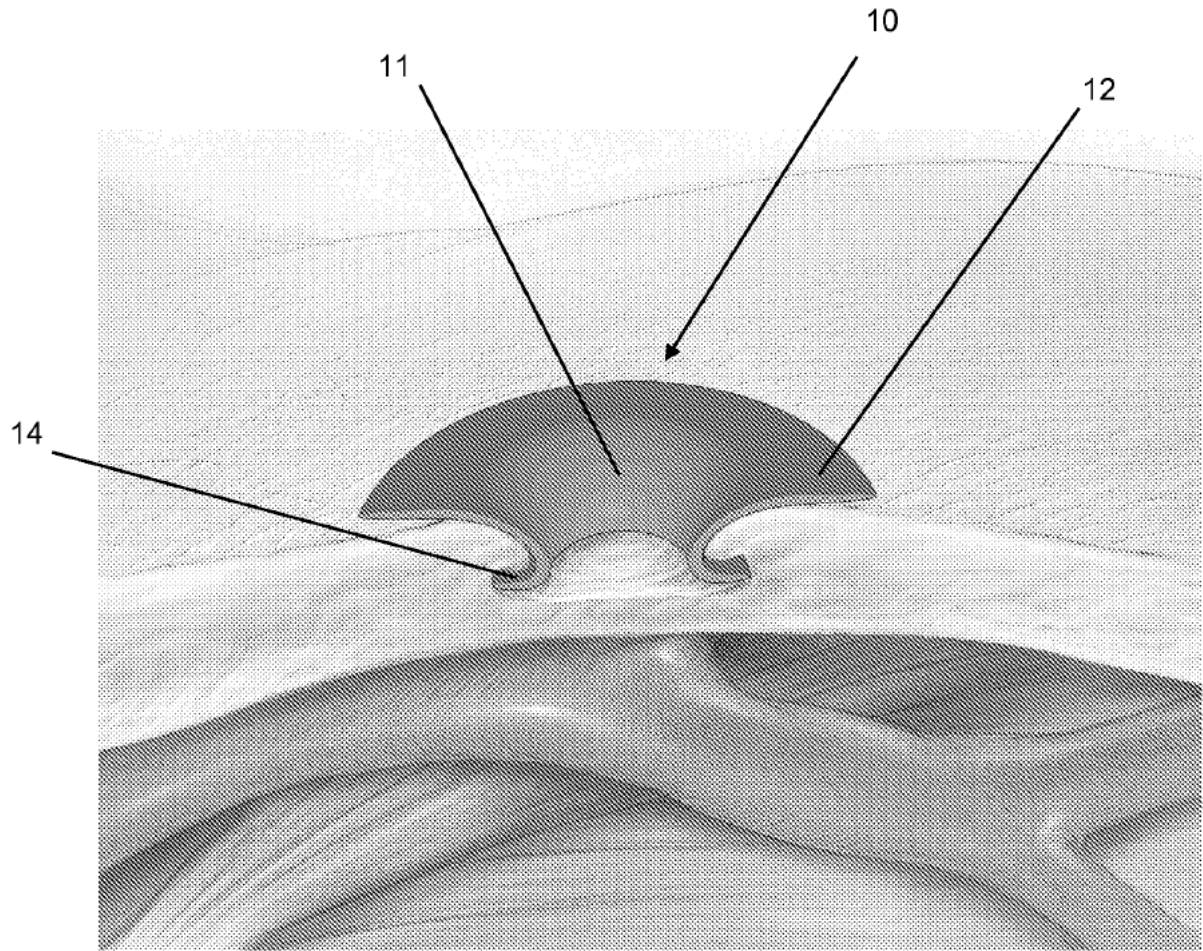
5 En concordancia, la presente invención no está confinada a las estructuras y procesos descritos en la descripción anterior, sino que está destinada a incluir aquéllas realizaciones dentro del alcance completo de las reivindicaciones siguientes.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo protector para prevenir infección en un punto de acceso transcutáneo de un cuerpo humano o animal que comprende:
- 5 una pared (11) que define una abertura con una primera porción en tronco de cono, una porción de parte central y una segunda porción en tronco de cono, en el cual la porción de parte central de la abertura incluye una abertura más estrecha que las aberturas de extremo de cada porción de tronco de cono;
- un borde de superficie sólida continua superior (12) que sobresale hacia afuera desde una abertura de extremo de la primera porción de tronco de cono, en el cual la superficie sólida continua superior incluye una periferia de borde exterior continua superior que sustancialmente yace en un primer plano; y
- 10 un borde de superficie sólida continua inferior (14) que sobresale hacia afuera desde una abertura de extremo de la segunda porción de tronco de cono, en el cual la superficie sólida continua inferior incluye una periferia de borde exterior continua inferior que sustancialmente yace un segundo plano,
- en el cual los bordes y la pared son una construcción integrada en una pieza y la abertura está definida como una abertura abierta que se abre cuando el dispositivo protector se coloca en el punto de acceso transcutáneo,
- 15 caracterizado por que el borde superior tiene un diámetro exterior de aproximadamente 17 a 19 mm, el borde inferior tiene un diámetro exterior de aproximadamente 8,5 a 9,5 mm.
2. El dispositivo protector de la reivindicación 1, que además comprende un agente antimicrobiano.
3. El dispositivo protector de cualquier de las reivindicaciones 1 ó 2, en el cual el borde de superficie sólida continua superior (12) tiene un diámetro exterior más grande que el borde de superficie sólida continua inferior (14).
- 20 4. El dispositivo protector de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual dicho dispositivo es desechable.
5. El dispositivo protector de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual los planos primero y segundo son sustancialmente paralelos.
6. El dispositivo protector de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual la distancia entre una superficie inferior del borde de superficie sólida continua superior y una superficie superior del borde de superficie sólida continua inferior es de aproximadamente 2,5 a 3,5 mm y la abertura más estrecha de la porción de parte central es de aproximadamente 2,5 mm a menos de 3,5 mm de ancho.
7. El dispositivo protector de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual las periferias de los bordes continuos superior e inferior son circulares.
- 30 8. El dispositivo protector de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual dicha pared (11) está configurada para acoplarse de forma desprendible a un dispositivo posicionador.
9. El dispositivo protector de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que además comprende un mango desprendible (15).
10. Un equipo protector para prevenir infección en un punto de acceso transcutáneo de un cuerpo humano o animal que comprende:
- 35 un dispositivo protector (10) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9; y
- un posicionador (20) con un cabezal (22) que incluye una porción que se estrecha configurada para acoplarse de forma desprendible a la abertura del dispositivo protector (10).
11. El equipo de la reivindicación 10, en el cual dicha porción que se estrecha del cabezal (22) del posicionador (20) incluye una porción en tronco de cono que se estrecha a lo largo de una longitud hasta una punta del cabezal (22).
- 40 12. El equipo de cualquiera de las reivindicaciones 10 u 11, en el cual el cabezal (22) del posicionador (20) incluye un borde sobresaliente que tiene una forma complementaria a la abertura de extremo de la primera porción en tronco de cono del dispositivo protector (10).
- 45 13. El equipo de cualquiera de las reivindicaciones 10 a 12, que además comprende un dispositivo de gancho (30).
14. El equipo de cualquiera de las reivindicaciones 10 a 13, en el cual uno o más de entre el dispositivo protector (10), el posicionador (20) y el dispositivo de gancho (30) son desechables.

15. El equipo de cualquiera de las reivindicaciones 10 a 14, que además comprende un catéter.

FIG. 1



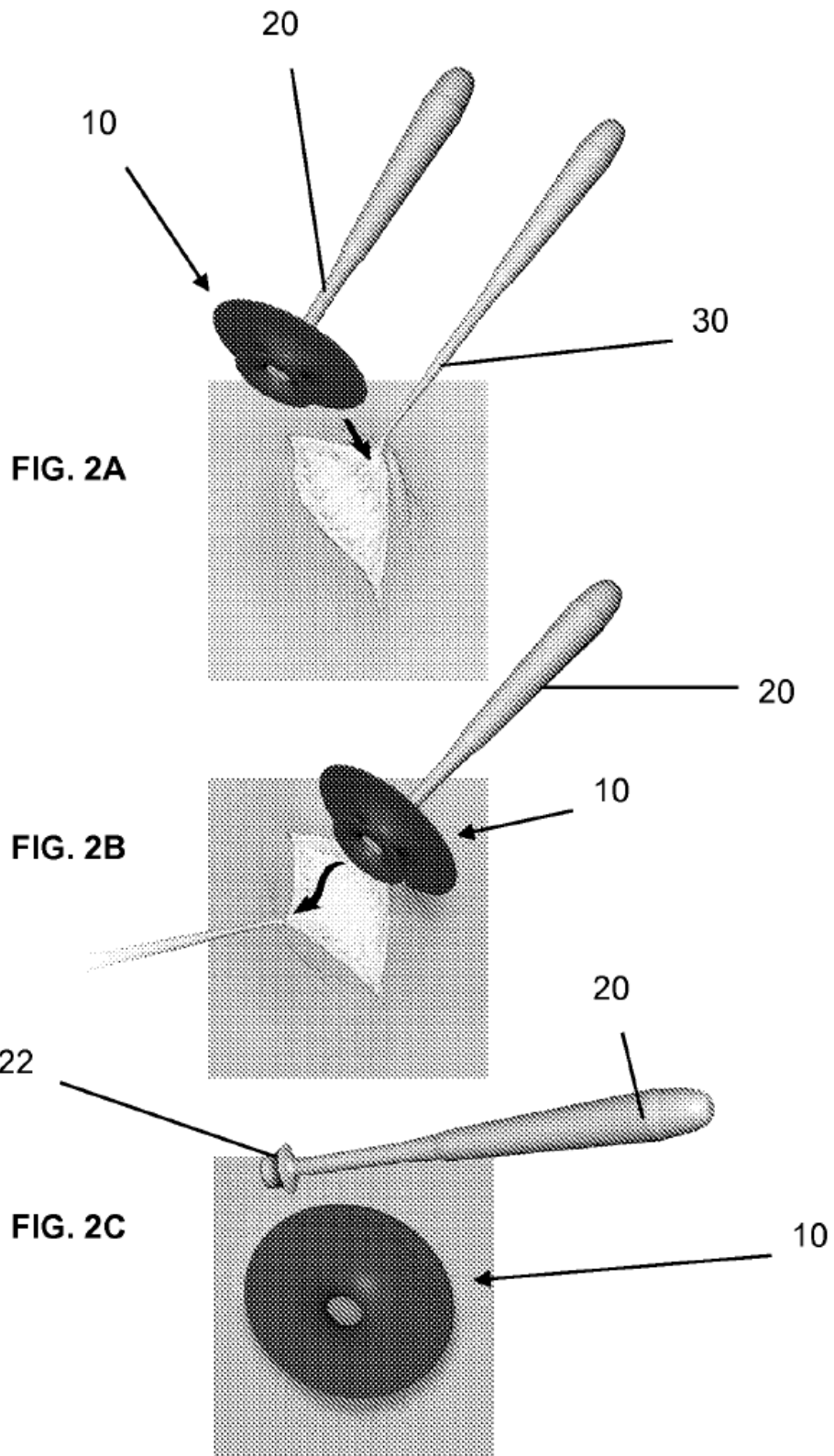


FIG. 3

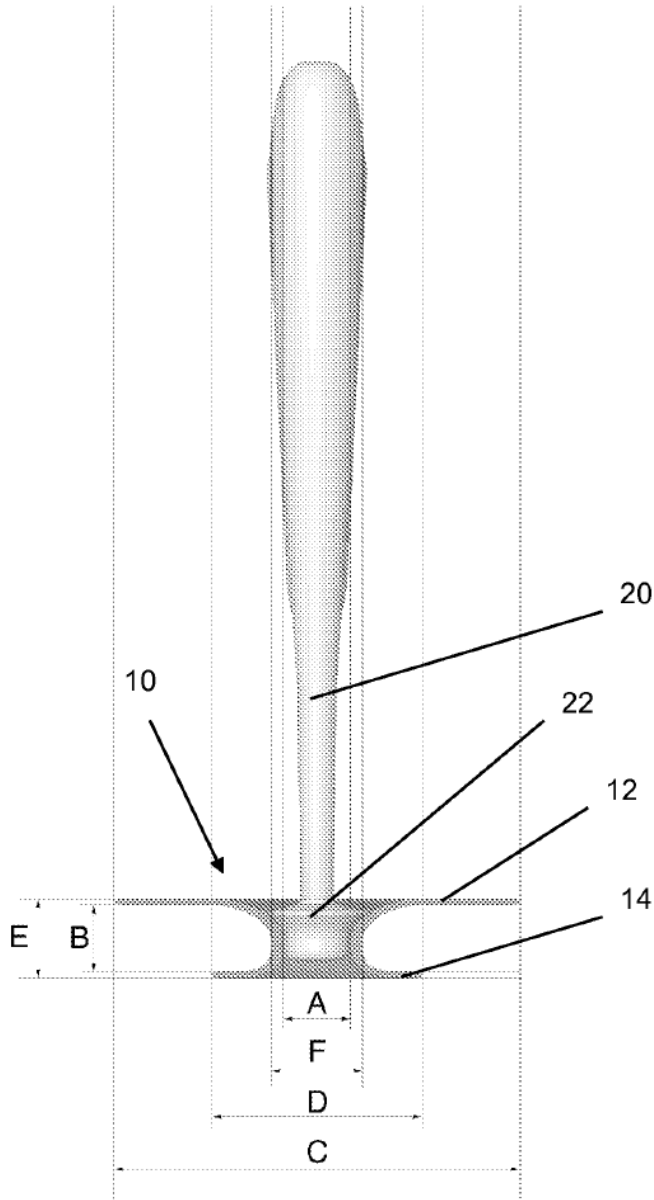


FIG. 4

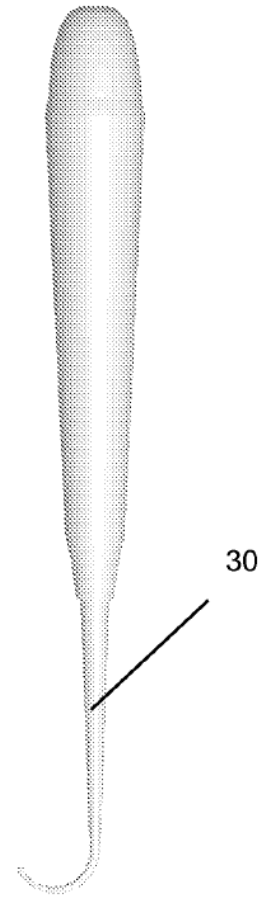


FIG. 5

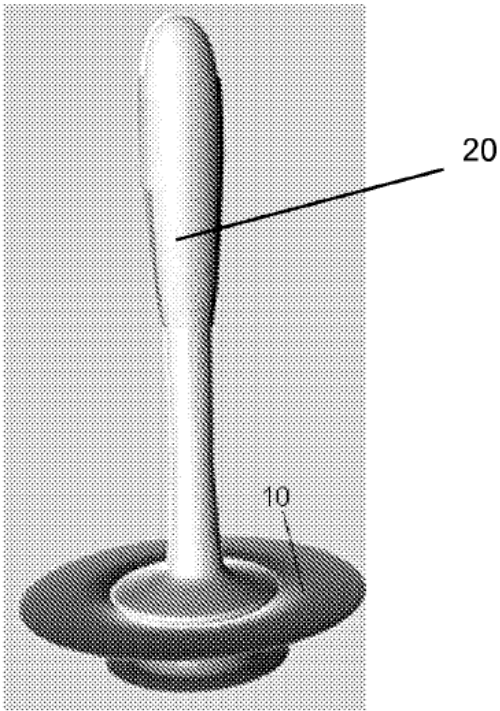


FIG. 6

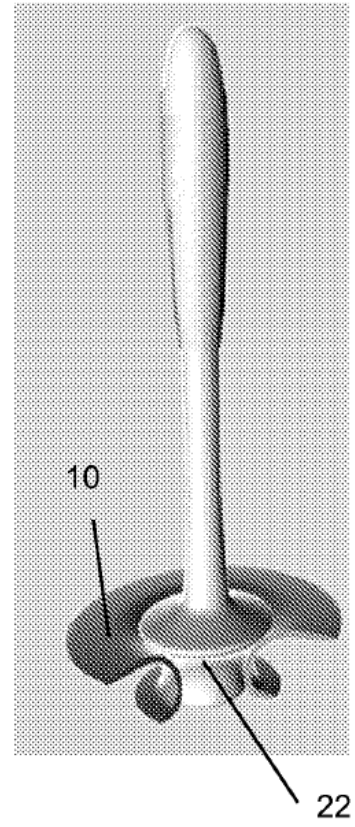


FIG. 7

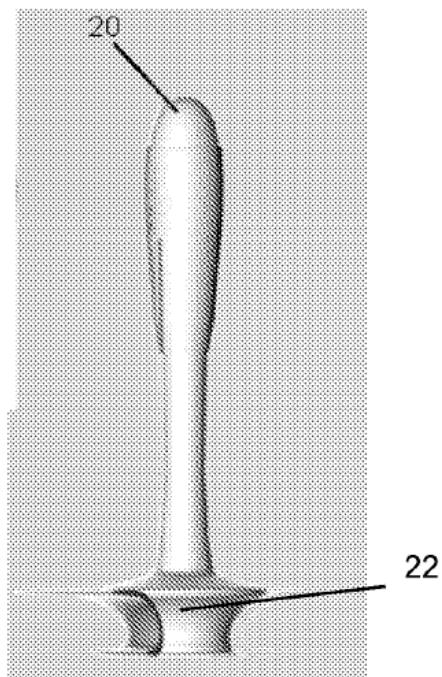


FIG. 8

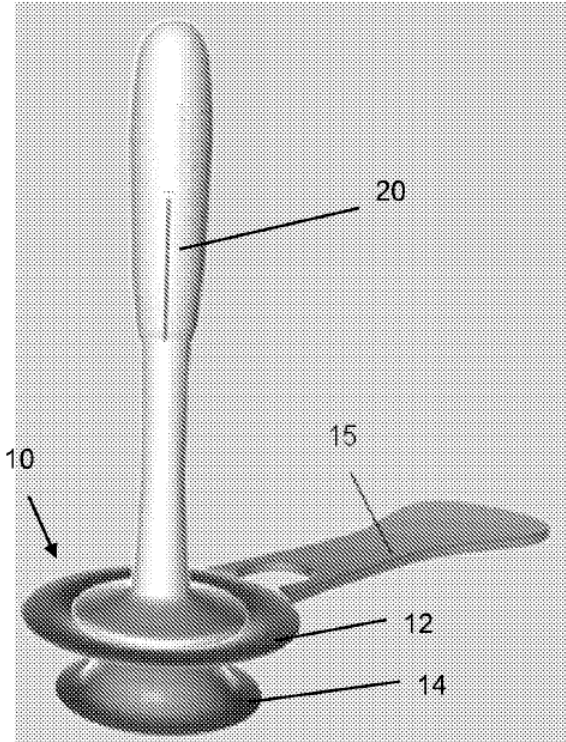


FIG. 9

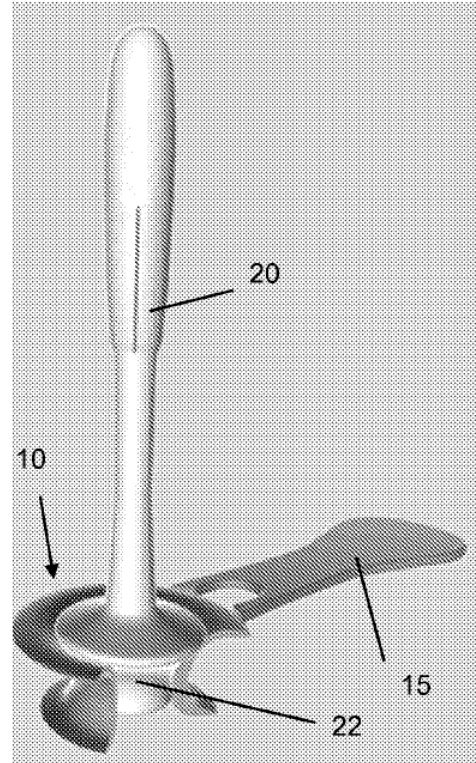


FIG. 10

