

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 713 329**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.10.2010** **PCT/EP2010/006018**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.04.2011** **WO11038931**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.10.2010** **E 10765380 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.12.2018** **EP 2482908**

54 Título: **Dispositivo de inserción de catéter**

30 Prioridad:

01.10.2009 DE 202009013213 U

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

21.05.2019

73 Titular/es:

B. BRAUN MELSUNGEN AG (100.0%)
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, DE

72 Inventor/es:

WOEHR, KEVIN

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 713 329 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).

DESCRIPCION

Dispositivo de inserción de catéter

La invención se refiere a un dispositivo de inserción de catéter, en cuyo conector de catéter está prevista una válvula de retención, que previene la fuga de sangre desde el conector de catéter cuando el catéter está insertado en la vena de un paciente y se retira la aguja desde el conector de catéter.

Se conoce a partir del documento WO 2004/004819 (figuras 1 y 2) un dispositivo de inserción de catéter de este tipo y en el que está dispuesta una válvula de retención, a través de la cual se extiende la aguja en la posición preparada, en la que la punta de la aguja se proyecta distalmente desde el catéter. Después de la retracción de la aguja fuera del conector de catéter, la válvula de retención se cierra automáticamente, después de lo cual, por ejemplo, se fija una línea IV al conector de catéter, de manera que después de la apertura de la válvula de retención se puede introducir un fluido IV en la vena del paciente. De esta manera, por ejemplo, por medio de un elemento de actuación de la válvula se puede abrir la válvula de retención por presión en la dirección distal. Esta presión es transferida al catéter insertado en la vena del paciente, de manera que sobre todo en el caso de que la válvula sea abierta de forma repetida y de la manipulación relacionada del conector de catéter relativamente voluminoso, puede ocurrir flebitis inducida mecánicamente en el paciente.

El documento EP 1 731 192 A2 describe un conjunto de catéter y de aguja de introducción con protección de la aguja, que incluye un bloqueo para prevenir un movimiento próximo y distal inesperado de la aguja una vez que la aguja ha sido introducida en la protección de la aguja. El conjunto de catéter puede incluir adicionalmente un brazo lateral que tiene un tubo de extensión en comunicación de fluido con el catéter. El conjunto puede incluir también un conector-Y fijado al tubo de extensión, y una válvula de control de fluido y un tapón de ventilación fijado al conector-Y.

El documento WO 2006/082607 A1 se refiere a un dispositivo para infusión de dos vías, que comprende un catéter con una aguja insertable de forma deslizable en éste, medios de protección contra el reflujo de sangre hacia el exterior y una cámara de infusión.

El documento WO 97/21458 se refiere a un conjunto de catéter intravenoso con extensor flexible y protección contra la punta de la aguja, que comprende un catéter intravenoso junto con un extensor flexible para infusiones, que pasa sobre una aguja de introducción, cuyo extensor puede prevenir el escape indeseable de sangre u otras infusiones con una simple estrangulación.

Además, durante la manipulación del dispositivo de inserción de catéter, ocurre con frecuencia el problema de que se dobla el catéter. Este problema de la ocurrencia de la flexión ocurre, por ejemplo, cuando el conector de catéter está fijado sobre la piel del paciente, como se ilustra por medio de la figura 9. Al doblarse, el catéter se inutiliza y debe retirarse, después de lo cual debe insertarse un catéter nuevo.

Los problemas técnicos anteriores de la técnica anterior se resuelven por la presente invención, como se define en la reivindicación 1.

Por medio de la invención, debe proporcionarse un dispositivo de inserción de catéter, por medio del cual se mejora la manipulación con respecto a la protección contra la flexión, y se puede prevenir flebitis inducida mecánicamente incluso cuando, para tratar al paciente, la válvula en el conector de catéter debe abrirse repetidas veces por presión en la dirección distal.

De acuerdo con la invención, se proporciona un elemento de soporte para el catéter sobre la piel del paciente entre el extremo distal del catéter y el conector de catéter, y se proporciona un elemento amortiguador flexible entre el elemento de soporte y el cubo de catéter, especialmente como una línea de manguera flexible, fácilmente deformable, de manera que después de la apertura de la válvula de retención, las fuerzas que ocurren en el conector de catéter son absorbidas por la deformación de esta línea de manguera flexible y las fuerzas remanentes son absorbidas por el elemento de soporte sobre la piel del paciente, de manera que no se inducen movimientos en la porción extrema distal del catéter posicionado en la vena cuando se abre la válvula de retención en el conector de catéter.

La protección frente a la flexión se consigue por medio del elemento de amortiguación flexible o por medio de la línea de manguera flexible entre el elemento de soporte y el conector de catéter, por que una flexión posible ocurre en el área de esta línea de manguera flexible, que puede ser enderezada de nuevo, de manera que no ocurre ningún daño en el propio catéter y se garantiza el paso ininterrumpido del fluido.

Preferiblemente, la línea de manguera flexible y fácilmente deformable está formada entre el conector de catéter y el elemento de soporte, independientemente del catéter, que se extiende entre el elemento de soporte y el extremo distal

Otros objetos, ventajas, características y opciones de aplicación de la presente invención se deducen a partir de la siguiente descripción de las formas de realización con referencia al dibujo. De este modo, todas las características descritas y/o representadas por el dibujo forman el asunto objeto de la presente invención en sí mismas o en

cualquier combinación significativa, independientemente de su compendio en las reivindicaciones y sus referencias cruzadas.

Formas de realización ilustrativas de la invención se ilustran con más detalle a continuación con referencia al dibujo, en el que:

5 La figura 1 muestra un dispositivo de inserción de catéter del tipo conocido.

La figura 2 muestra la inserción de una jeringa en el conector de catéter conocido.

La figura 3 muestra en sección una forma de realización de acuerdo con la invención con un elemento de soporte.

La figura 4 muestra una forma de realización con aletas sobre el elemento de soporte.

La figura 5 muestra una forma de realización de un abridor de válvula en el conector de catéter.

10 La figura 6 muestra una forma de realización con un abridor de válvula y un elemento de guarda de la aguja.

La figura 7 muestra una forma de realización con un elemento de guarda de la aguja en el conector de catéter.

La figura 8 muestra una forma de realización, en la que la aguja está provista con un alambre de extracción.

La figura 9 muestra una flexión posible del catéter durante la manipulación, y

La figura 10 muestra una forma de realización modificada.

15 El dispositivo de inserción de catéter 1 conocido en las figuras 1 y 2 tiene un conector de catéter de dos partes 5, en donde entre los dos elementos 5.1 y 5.2 del conector de catéter 5 está retenida una válvula de retención 7 en forma de disco, que tiene, por ejemplo, ranuras que parten radialmente desde el centro, a través de las cuales se extiende la aguja 9 en la posición preparada (figura 1), en donde la aguja está retenida en el conector de la aguja 8. La punta 9a de la aguja 9 se proyecta sobre el extremo distal del catéter 4 en la posición preparada. Como se muestra en la

20 la figura 1a, un tope 8a que atrapa sangre está provisto normalmente en el extremo del conector de la aguja 8. El tope que atrapa sangre está provisto de una membrana que es permeable al aire, pero no permeable a sangre. En el conector de catéter 5 está dispuesto un elemento de actuación de la válvula 10 con una parte delantera 10a aproximadamente en forma de cono truncado y dos apoyos 10b diametralmente opuestos. Entre estos apoyos, en la posición preparada, está localizado un elemento de aguarda de la aguja 13 que, por medio de la retirada de la aguja 9 desde el conector de catéter 5, se retira desde el conector de catéter 5 y cubre la punta de la aguja, después de que un rizo 9.1 sobre la aguja (mostrada en la figura 7) se ha acoplado con la pared trasera próxima del elemento de aguarda de la aguja 13. En 5a, se muestra un tope para el elemento de actuación de la válvula 10 que es desplazable en el conector de catéter. En 6, se indica una rosca Luer.

25

La figura 2 muestra la inserción de una jeringa 14 en el conector de catéter 5, en donde un conector distal 14a desplaza el elemento de actuación de la válvula 10 en el conector de catéter hacia delante y abre la válvula 7, cuyas aletas deformadas entre las ranuras están designadas por 7b. Es evidente que cuando se inserta la jeringa 14 en el conector de catéter 5, se ejerce una fuerza P que actúa en la dirección distal sobre el conector de catéter 5 y, por lo tanto, sobre el catéter 4, que consta de material relativamente rígido. Durante la manipulación del conector de catéter 5, que es relativamente voluminoso debido a la válvula de retención 7 integrada, se pueden ejercer también

30

35 momentos de torsión sobre el catéter 4, por lo que se incrementa la irritación en la vena.

La figura 3 muestra esquemáticamente una forma de realización de acuerdo con la invención con un elemento de soporte 20, que tiene un cuerpo principal 20.1 aproximadamente tubular con un área de soporte 20.2 para apoyo del elemento de soporte 20 sobre la piel del paciente. El elemento de soporte 20 está formado plano y sólo ligeramente más alto que la línea de manguera 40. Debido a que el elemento de soporte 20 está formado muy plano, difícilmente puede ser sacudido involuntariamente, como en el caso para el conector de catéter relativamente alto. El catéter 4 está fijado en el elemento de soporte 20 preferiblemente por medio de un conector de metal o de plástico 21, en donde el catéter consiste en un material relativamente rígido, normalmente de etileno propileno fluorado (FEP), en otras palabras Teflon. Sobre el lado próximo del elemento de soporte 20, entre el conector de catéter 5 y el elemento de soporte está prevista una línea de manguera 40 flexible y fácilmente deformable, que se fija en el cuerpo principal tubular 20.1 del elemento de soporte 20 por sellado térmico o por medio de unión con disolvente, si ambos el

40

45 elemento de soporte 20 y la línea de manguera flexible 40 consisten en el mismo material blando. En el conector de catéter 5, la línea de manguera flexible 40 se puede fijar convenientemente por medio de un conector de metal o de plástico 3, que tiene un conector en forma de canal. La línea de manguera flexible 40 y el elemento de soporte 20 se fabrican preferiblemente de PVC blando o de poliuretano blando. El conector de catéter 5 consiste preferiblemente en un polipropileno más rígido.

50

Si la línea de manguera flexible 40 y el elemento de soporte 20 consisten en el mismo material blando, la línea de manguera 40 se puede moldear sobre el elemento de soporte 20. Esto permite formar el elemento de soporte 20 justo tan alto como línea de manguera 40.

La línea de manguera flexible 40 fácilmente deformable forma un elemento de amortiguación entre el elemento de soporte 20 y el conector de catéter 5 para recibir las fuerzas que ocurren en el conector de catéter 5 durante el manejo, cuando una línea IV debe fijarse al conector de catéter 5 o debe insertarse una jeringa en el conector de catéter. De esta manera, ambas fuerzas en la dirección axial pueden ocurrir en el conector de catéter 5, como se indica por una flecha P y pueden ocurrir momentos de torsión, que son absorbidos por el elemento de amortiguación en la forma de la línea de manguera flexible 40, de manera que en el extremo distal del catéter 4, no ocurren irritaciones inducidas mecánicamente en la vena del paciente.

La línea de manguera flexible 40 se puede extender sólo sobre una cierta porción o sólo parcialmente entre el elemento de soporte 20 y el conector de catéter 5.

Puesto que el catéter 4 se forma normalmente de pared muy fina, en la práctica ocurre muy frecuentemente el problema de que el catéter se dobla cuando ocurren fuerzas laterales sobre el catéter durante su manipulación. En particular, se puede producir una flexión en el catéter cuando el catéter se inserta primero en la piel del paciente en un ángulo de aproximadamente 30° debido a la construcción relativa engorrosa del conector de catéter y entonces, cuando se retira la aguja desde el conector de catéter, el catéter se apoya en un ángulo de aproximadamente 8° con relación a la superficie de la piel, en donde la flexión del catéter se favorece por la diferencia de ángulo que ocurre de esta manera. En la figura 9a, el conector de catéter 5 se representa después de la inserción del catéter 4 a través de la piel H en una vena V y en la figura 9b se indica un desplazamiento no intencionado hacia abajo del conector de catéter 5 cuando, por ejemplo, una línea IV 15 está fijada a éste y/o por aplicación incorrecta de cinta adhesiva para fijar el conector de catéter sobre la piel H, se desplaza el conector de catéter hacia abajo. Una flexión en el catéter 4 que ocurre de esta manera por K. Tal flexión K en el catéter previene el flujo de paso y es normalmente irreversible, de manera que el catéter debe retirarse y debe insertarse un catéter nuevo 4 en la vena.

Por medio de la forma de realización de acuerdo con la invención que tiene un elemento de amortiguación entre el elemento de soporte y el conector de catéter, se proporciona adicionalmente protección frente a la flexión para el catéter, debido a que la flexión posible entre el elemento de soporte 20 y el conector de catéter 5 ocurre en la línea de manguera de protección flexible 40 que se puede enderezar de nuevo después de la flexión, de manera que no se impide el flujo de paso. Preferiblemente, la línea de manguera flexible 40 se forma de pared gruesa y se fabrica de un material correspondientemente blando, de manera que en el caso de flexión de la línea de manguera flexible 40, no se daña o se inutiliza.

Por lo tanto, por medio de la línea de manguera flexible 40, las fuerzas que ocurren en el conector de catéter 5 deben desacoplarse en una gran extensión desde el elemento de soporte 20 y especialmente desde el catéter 4.

La figura 4 muestra de forma esquemática una forma de realización, en la que un elemento de soporte 20 se une fijamente en la porción extrema distal relativamente rígida del catéter 4, teniendo este elemento de soporte unos elementos 20a y 20b similares a aletas diametralmente opuestos que, durante la inserción del catéter en la vena del paciente, se pliegan primero juntos, de manera que la aguja 9 se puede insertar en un ángulo plano con relación a la superficie de la piel, después de lo cual se despliegan las dos aletas 20a y 20b y se pueden fijar sobre la piel del paciente, por ejemplo por medio de cinta adhesiva. Después de la retirada de la aguja 9 desde el dispositivo de inserción del catéter, se puede fijar una línea IV o una jeringa 14 en el conector de catéter 5, en donde la presión mecánica P aplicada para esto es absorbida por la línea de manguera flexible 40 como un elemento de amortiguación.

Son posibles varias modificaciones de las formas de realización descritas. Por ejemplo, el conector de catéter 5 se puede formar también como una pieza y el disco de válvula 7 se puede insertar en una muesca circunferencial en el conector de catéter, como se muestra de forma esquemática en las figuras 3 y 4. Además, se puede omitir un elemento de actuación de la válvula 10, y el conector de jeringa 14a o una línea IV se puede apoyar directamente sobre la válvula de retención 7 por presión mecánica P con el fin de abrir esta válvula, como se deduce a partir de la figura 3.

La figura 5 muestra una forma de realización, en la que un abridor de válvula o un elemento de actuación de válvula 10 están dispuestos en el conector de catéter 5.

La figura 6 muestra una forma de realización con un abridor de válvula 10 y elemento de guarda de la aguja 13 previsto adicionalmente en forma de un clip elástico con brazos cruzados. La punta 9a de la aguja 9 se proyecta en la posición preparada sobre el extremo distal del catéter 4. En la figura 6, no se muestran la punta 9a y el extremo distal del catéter.

La figura 7 muestra una forma de realización, en la que sólo un elemento de guarda de la aguja 13 está retenido en el conector de catéter 5 en la posición preparada, sin prever un elemento de actuación de la válvula.

La figura 8 muestra una forma de realización, en la que una aguja acortada 90 está prevista en conexión con un elemento de soporte 20, en donde en el extremo próximo de la aguja acortada 90 está fijado un alambre 91, cuyo extremo está provisto con un fuelle 91a que se apoya en el lado exterior próximo de una caperuza 92. En la posición preparada, la caperuza 92 está fijada al conector de catéter 5, en donde la aguja 90 se extiende a través del catéter 4 y el elemento de soporte 20, y el alambre 91 se extiende a través de la línea de manguera flexible 40, la válvula 7

y el conector de catéter 5. Después de insertar el catéter 4 en la vena de un paciente, se separa la caperuza 92 desde el conector de catéter 5 y de esta manera, por medio del alambre 91, se extrae la aguja 90 a través del conector de catéter 50, después de lo cual se retira la caperuza desde el conector de catéter.

5 El alambre 91 se puede conectar con el extremo de la aguja 90 por medio de soldadura, adhesión y engatillado. Cuando uno de estos tipos de conexión debe cerrar el extremo de la aguja hueca, entonces debe preverse un taladro lateralmente en el extremo próximo de la aguja hueca para garantizar el paso de sangre en la línea de manguera 40. El usuario reconoce el flujo de entrada de sangre como un signo de que ha entrado en la vena. La sangre fluye entonces sólo hasta el disco de válvula 7.

10 Alternativamente, el alambre 91 está conectado en el extremo próximo con un conector 8, como se muestra en la figura 1.

La línea de manguera flexible 40 está formada preferiblemente transparente, de manera que la sangre que fluye hasta la válvula 7 es claramente visible. Asimismo, el cuerpo tubular 20.1 del elemento de soporte 20 se puede formar transparente.

15 La figura 10 muestra una forma de realización modificada, en donde un medio de sujeción desprendible está previsto sobre el elemento de soporte 20, por medio del cual se puede fijar la aguja 90 sobre el elemento de soporte cuando la aguja 90 se inserta con el catéter 4 en la vena de un paciente. Este medio de sujeción es activado plegando las dos aletas 20a y 20b juntas, de maneras que se estrecha el paso en el elemento de soporte a través del cual se estrecha la aguja 90, de tal manera que la aguja 90 se fija por sujeción. En la forma de realización que se muestra en la figura 10, una nervadura 22a y 22b está prevista sobre las dos aletas 20a y 20b que se extienden en el cuerpo principal tubular 20.1, de tal manera que la aguja 90 puede pasar entre las nervaduras mientras las aletas 20a y 20b se extienden esencialmente en el mismo plano, mientras que la aguja 90 es sujeta entre los extremos de las nervaduras 22a y 22b cuando las dos aletas 20a y 20b se pliegan juntas.

20 En la forma de realización de la figura 10, una lengüeta está prevista sobre el lado distal del cuerpo principal tubular 20.1, en donde el catéter 4 está retenido por medio de una lengüeta 21 de metal o de plástico, como es el caso en la figura 3.

25 Por medio de la válvula 7 prevista en el conector de catéter 5, cuya válvula se cierra automáticamente después de la retirada de la aguja fuera del conector de catéter y se puede reabrir cuando se requiera, especialmente por un abridor de válvula 10, se garantiza el acceso axial en el extremo próximo del conector de catéter 5, a través del cuyo acceso se puede insertar una jeringa o una línea IV en el extremo próximo del conector de catéter 5. Este da como resultado una construcción compacta y economizadora de espacio en el conector de catéter para una infusión o para recogida de sangre. De esta manera, se puede insertar una jeringa o una línea intravenosa en el conector de catéter 5 como se muestra en la figura 2, o se puede conectar una jeringa o una línea IV al conector de catéter 5 a través de la rosca Luer 6 (figura 1), para fijar una jeringa o línea IV axialmente al conector de catéter 5.

REIVINDICACIONES

- 1.- Dispositivo de inserción de catéter (1), que comprende una aguja hueca (9), un conector de catéter (5) en el que está dispuesta una válvula de retención (7), y un catéter (4), que está en comunicación de fluido con el conector de catéter (5), en donde un elemento de soporte (20) está fijado en el catéter (4), y un elemento de amortiguación flexible o línea de manguera flexible (40) están previstos entre el elemento de soporte (20) y el conector de catéter (5), en donde la punta de la aguja hueca (9) se proyecta sobre el extremo distal del catéter en una posición preparada, y en donde la aguja hueca (9) se extiende a través del conector de catéter (5), el elemento de amortiguación flexible o la línea de manguera flexible (40) y el catéter (4) en la posición preparada.
- 2.- Dispositivo de inserción de catéter de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el elemento de soporte tiene un cuerpo principal (20.1) aproximadamente tubular con un área de soporte (20.2) para apoyo del elemento de soporte (20) sobre la piel del paciente.
- 3.- Dispositivo de inserción de catéter de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en donde el elemento de soporte (20) está provisto con aletas (20a, 20b) diametralmente opuestas.
- 4.- Dispositivo de inserción de catéter de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en donde el elemento de amortiguación flexible o línea de manguera flexible (40) consiste en un material más grueso que el catéter (4).
- 5.- Dispositivo de inserción de catéter de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en donde el conector de catéter (5) se forma como una pieza y el disco de válvula (7) se inserta en una muesca circunferencial en el conector de catéter (5).
- 6.- Dispositivo de inserción de catéter de acuerdo con la reivindicación 5, en donde un conector de jeringa (14a) o una línea IV se apoyan directamente sobre la válvula de retención (7) por presión mecánica P para abrir dicha válvula.
- 7.- Dispositivo de inserción de catéter de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 5, en donde un abridor de válvula o un elemento de actuación de la válvula (10) está dispuesto en el conector de catéter (5).
- 8.- Dispositivo de inserción de catéter de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en donde el elemento de guarda de la aguja (13) está previsto en forma de un clip elástico en el conector de catéter (5).
- 9.- Dispositivo de inserción de catéter de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 8, en donde el elemento de guarda de la aguja (13) es un clip elástico con brazos cruzados.
- 10.- Dispositivo de inserción de catéter de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el elemento de amortiguación flexible o línea de manguera flexible (40) consiste en un material más blando que el catéter (4).
- 11.- Dispositivo de inserción de catéter de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el elemento de soporte (20) está diseñado plano con una dimensión alta en el orden de magnitud de la línea de manguera (40).
- 12.- Dispositivo de inserción de catéter de acuerdo con la reivindicación 11, en donde el elemento de soporte (20) es justo tan alto como la línea de manguera (40).
- 13.- Dispositivo de inserción de catéter de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el elemento de soporte (20) está provisto con aletas (20a, 20b) que se extienden sobre lados opuestos de un cuerpo principal tubular (20.1) y que son plegables juntas, en donde un medio de sujeción desprendible está previsto para sujetar la aguja (90) en el cuerpo principal tubular (20.1) cuando se pliegan las aletas juntas.
- 14.- Dispositivo de inserción de catéter de acuerdo con la reivindicación 13, en donde una nervadura (22a, 22b) está prevista sobre las dos aletas (20a, 20b), que se extienden en el cuerpo principal tubular (20.1).
- 15.- Dispositivo de inserción de catéter de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en donde la línea de manguera flexible (40) consiste en material transparente.
- 16.- Dispositivo de inserción de catéter de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en donde después de la apertura de la válvula de retención (7), las fuerzas que ocurren en el conector de catéter (5) son absorbidas por la deformación de esta línea de manguera flexible (40) y las fuerzas remanentes son absorbidas por el elemento de soporte (20) sobre la piel del paciente.

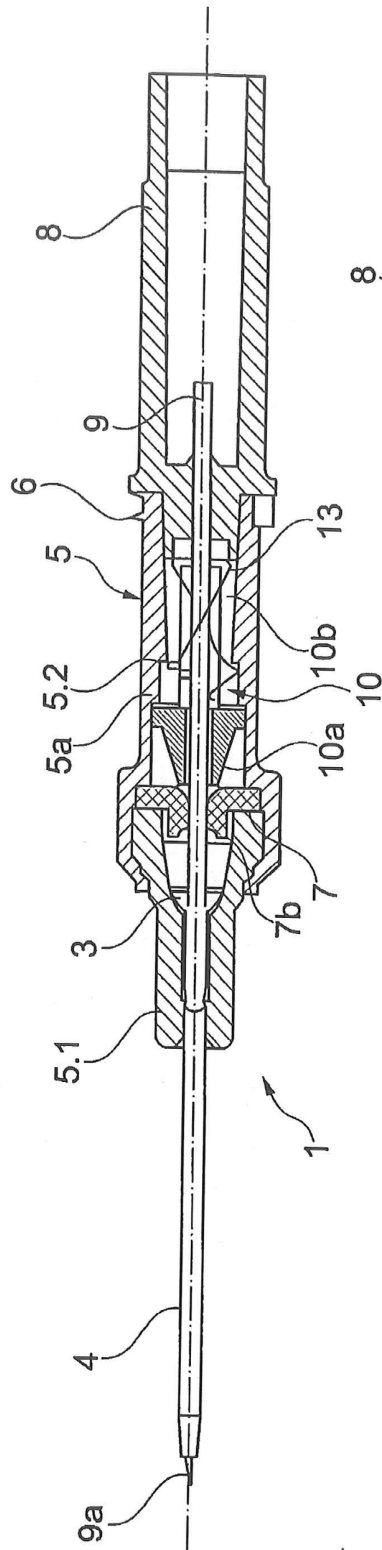


Fig. 1

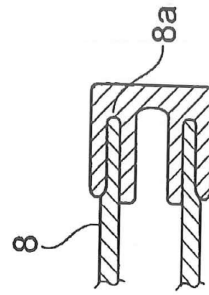


Fig. 1a

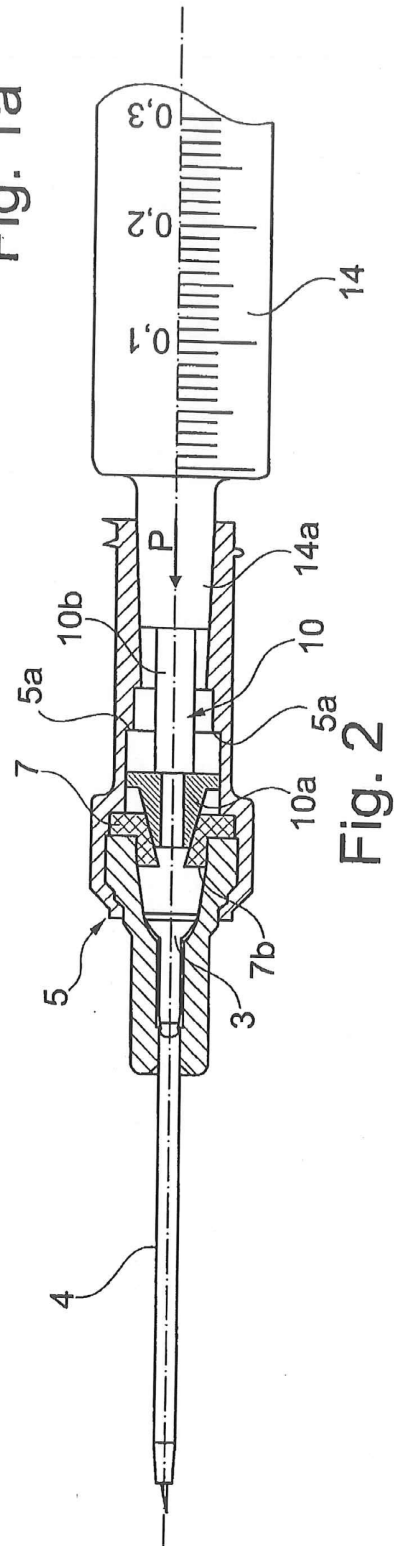
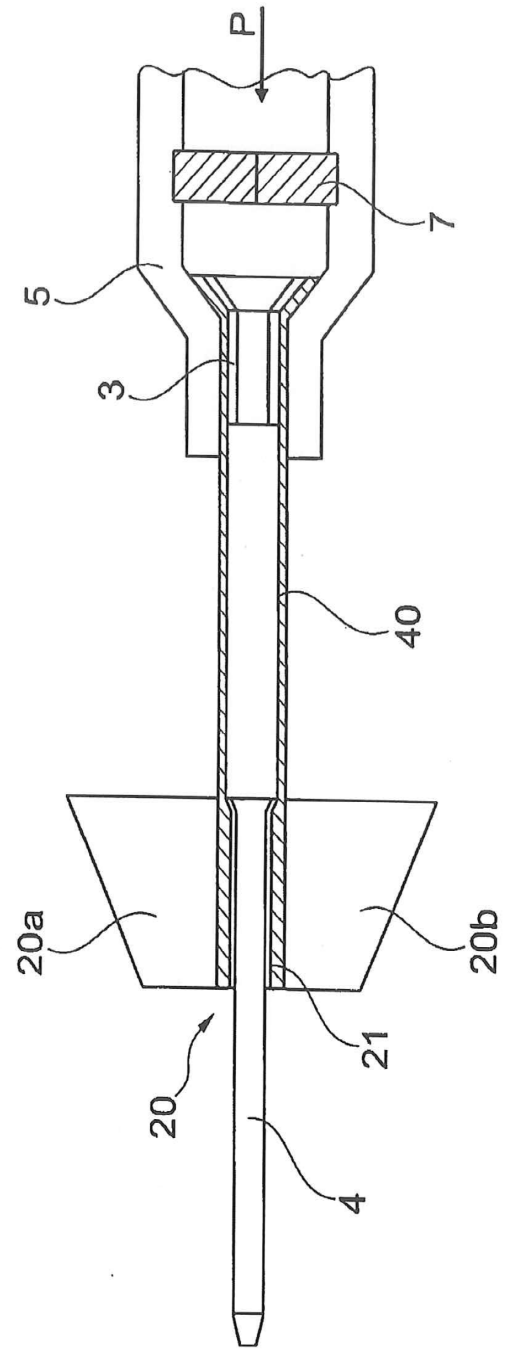
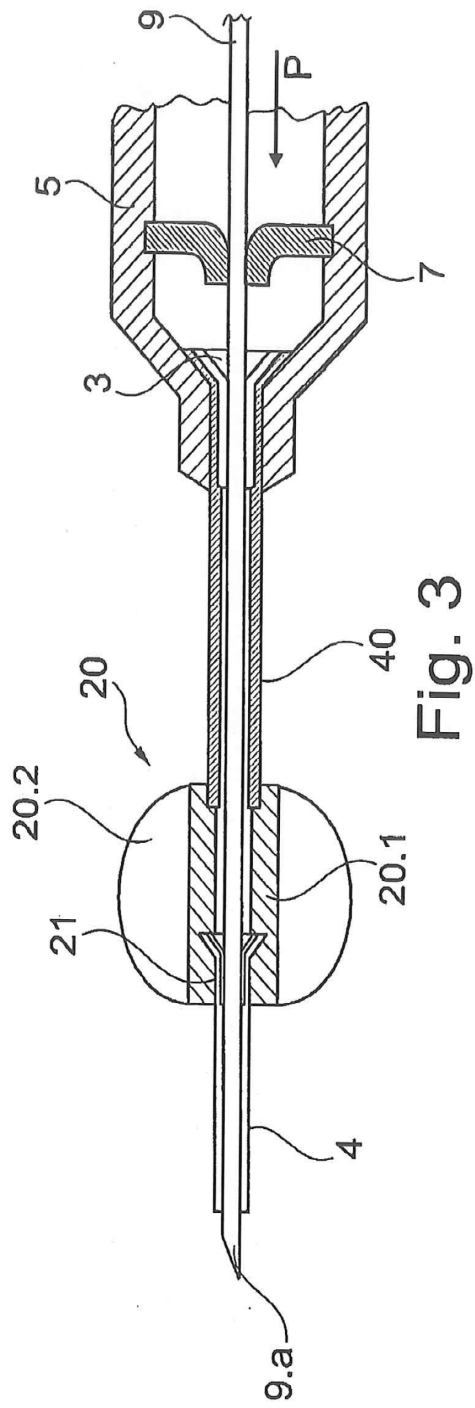


Fig. 2



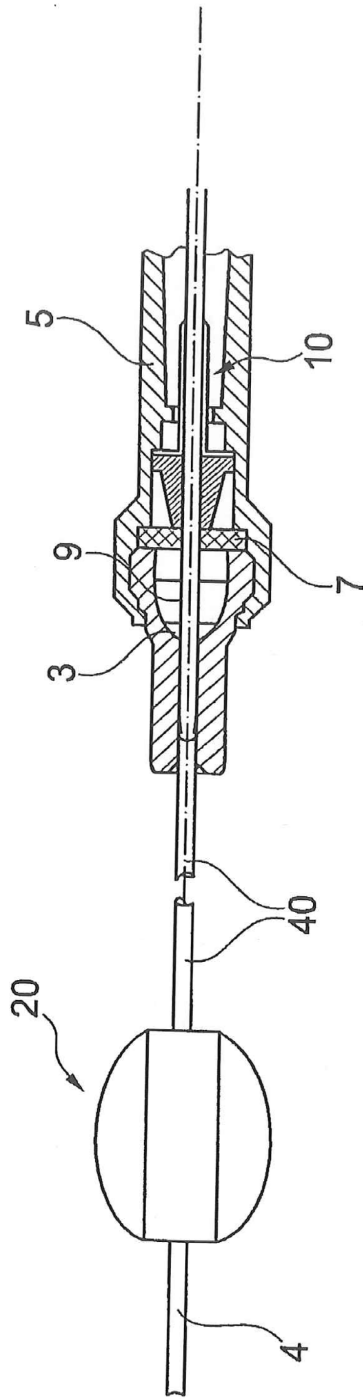


Fig. 5

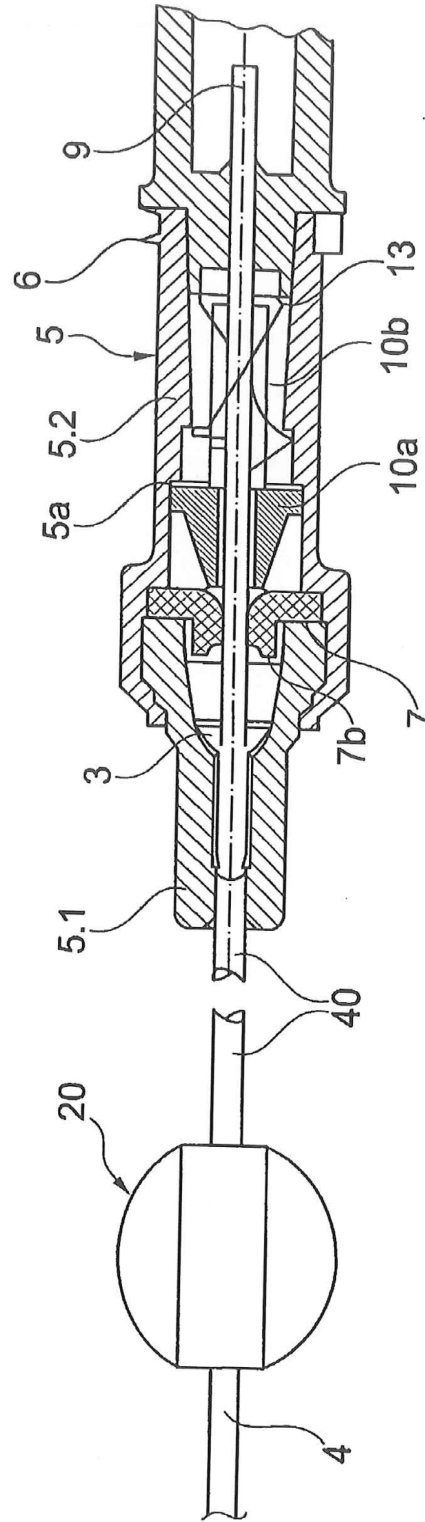


Fig. 6

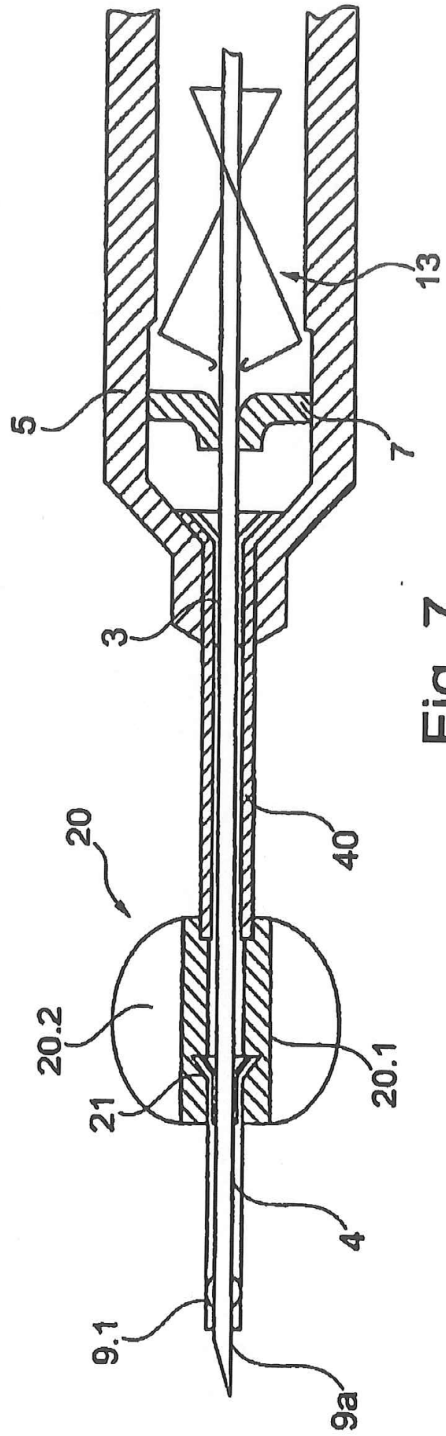


Fig. 7

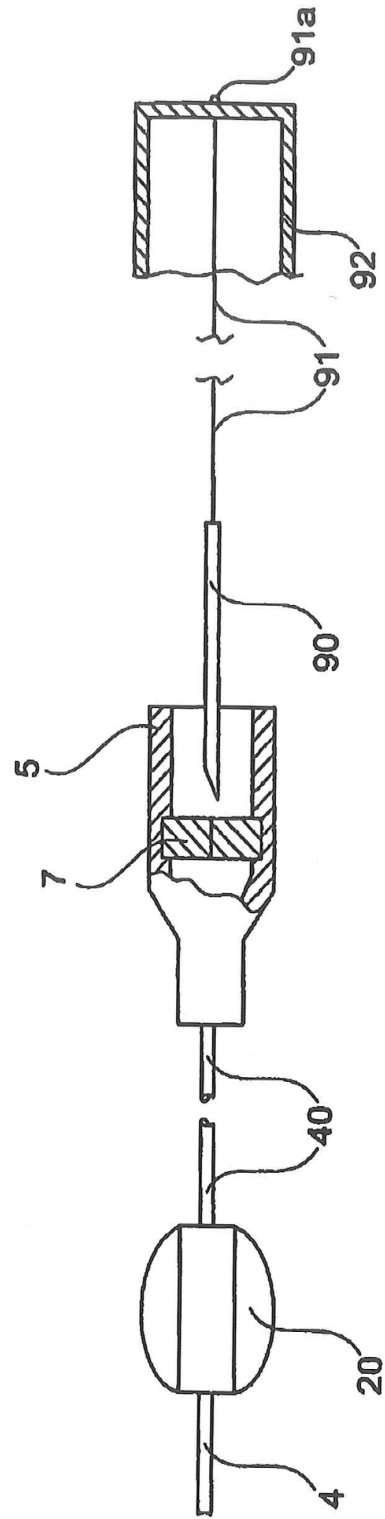


Fig. 8

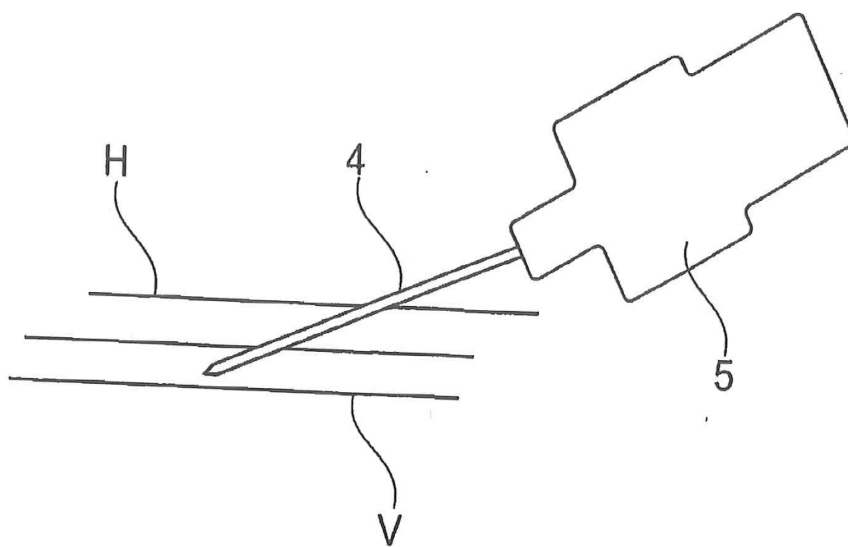


Fig. 9a

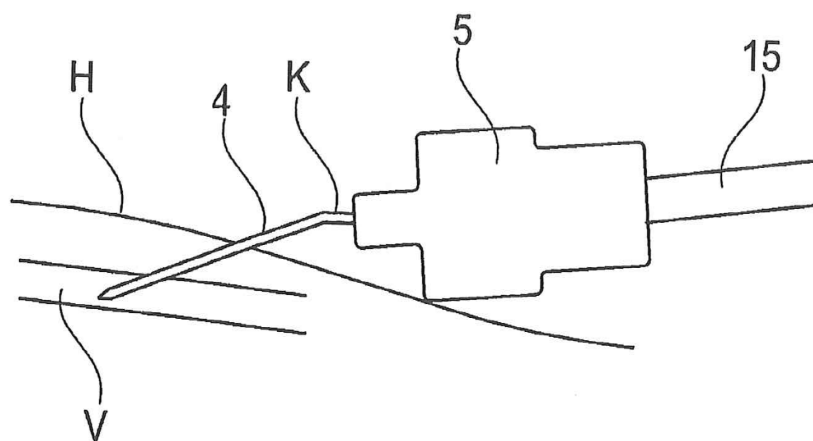


Fig. 9b

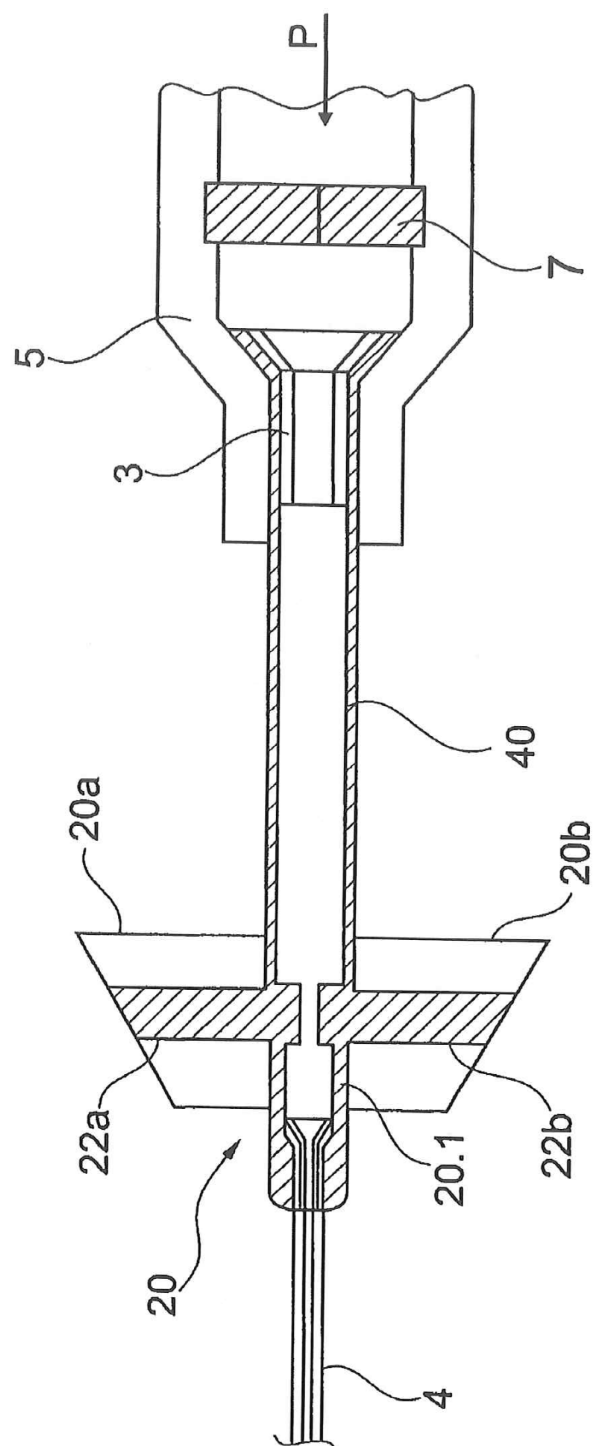


Fig. 10