

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



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

51 Int. Cl.:

A61M 5/162 (2006.01)
A61M 5/158 (2006.01)
A61M 5/32 (2006.01)
A61B 17/34 (2006.01)
A61B 5/145 (2006.01)
A61B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.02.2014** **E 17168494 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.11.2018** **EP 3225266**

54 Título: **Retirada en un solo paso de tapa protectora de la cánula y revestimiento adhesivo en dispositivo médico**

30 Prioridad:

04.03.2013 US 201313784721

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

23.05.2019

73 Titular/es:

BECTON DICKINSON & COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US

72 Inventor/es:

NIE, WEIYAN

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 713 713 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

Retirada en un solo paso de tapa protectora de la cánula y revestimiento adhesivo en dispositivo médico

5 Referencia Cruzada a Solicitudes de Patente Relacionadas

Esta solicitud reivindica el beneficio de la Solicitud de Patente No Provisional de EE.UU. N° 13/784.721, presentada el 4 de Marzo de 2013, en la Oficina de Patentes y Marcas de EE.UU.

Campo de la Invención

10 La presente invención está relacionada con dispositivos médicos y, más en concreto, con dispositivos médicos con una cánula y un adhesivo para sujetar el dispositivo a la piel de un paciente.

Antecedentes de la Invención

15 Los dispositivos médicos que están concebidos para administrar medicamento o para monitorizar condiciones del paciente a lo largo de un periodo de tiempo extendido a menudo están diseñados para que los lleve puestos el paciente. Muchos de estos dispositivos tienen un adhesivo médico sensible a la presión para sujetar el dispositivo a la piel del paciente así como una cánula que se inserta a través de la piel del paciente para administrar el medicamento.

20 Los conjuntos de infusión de insulina diseñados para su conexión a bombas de insulina son ejemplos de estos tipos de dispositivos médicos. Las bombas de infusión ofrecen las ventajas de infusión continua de insulina, dosificación de precisión, y horarios de administración programables. En conjunto, estas ventajas producen como resultado un control más preciso de la glucosa en sangre. Con los conjuntos de infusión, los tipos y tamaños de la cánula pueden variar pero, por lo general, la cánula es un tubo delgado, flexible. Sin embargo, en algunos usos, puede ser más grande y/o rígida, por ejemplo, una aguja metálica rígida, hueca. Para inserción de una cánula flexible, se puede utilizar una aguja introductora rígida.

25 Un tipo de conjunto de infusión convencional es comercializado como el conjunto de infusión Quick-Set® por la empresa Medtronic. En estos dispositivos, el conjunto de infusión está conectado a una bomba a través de un conjunto de tubos, y un dispositivo de inserción independiente inserta y/o fija el conjunto de cánula en/a un usuario por medio de una aguja introductora proporcionada como parte del conjunto de infusión. El conjunto de infusión y el dispositivo de inserción también pueden estar combinados, como en el conjunto de infusión Mio® vendido por la empresa Medtronic, el cual es un diseño “todo-en-uno” que combina el conjunto de infusión y el dispositivo de inserción en una unidad.

30 Recientemente ha aparecido otro tipo de dispositivo de infusión de insulina, conocido como “bomba de parche”. A diferencia de una bomba de infusión convencional, una bomba de parche es un dispositivo integrado que combina la mayoría de los componentes fluidos, o todos ellos, en una única carcasa que se fija de forma adhesiva a un punto de infusión, y que no requiere el uso de un conjunto (conjunto de tubos) de infusión independiente. Una bomba de parche se adhiere a la piel, contiene insulina (u otro medicamento), y administra el fármaco a lo largo de un periodo de tiempo a través de un mini-catéter subcutáneo integrado. Algunas bombas de parche se comunican de forma inalámbrica con un dispositivo controlador independiente (tal como por ejemplo uno que se vende bajo el nombre comercial OmniPod®), mientras que otras son completamente autónomas.

35 Los dispositivos de monitorización continua de glucosa (CGM) para llevar sobre el cuerpo son también ejemplos de dispositivos médicos con una cánula insertable y un adhesivo para sujetar el dispositivo a la piel del paciente.

40 Para proteger la cánula y/o la aguja introductora dentro del envase y antes de la inserción (así como para proteger frente a lesiones por pinchazos accidentales con la aguja), los dispositivos convencionales a menudo incluyen una tapa protectora de la cánula (denominada a veces tapa protectora de la aguja) que se retira antes del uso. Sin embargo, estas tapas protectoras de la aguja, son a menudo muy pequeñas y pueden ser difíciles de agarrar, en particular para personas con destreza manipulativa disminuida. Para retirar dichas tapas protectoras de la aguja, los pacientes tiran de la tapa protectora de la aguja y/o la retuercen, y la fuerza axial necesaria para retirar dichas tapas protectoras de la aguja puede variar ampliamente, por ejemplo, basándose en tolerancias de fabricación.

45 El adhesivo médico sensible a la presión (capa pegajosa) está cubierto típicamente por un revestimiento no permanente que tiene una cubierta de silicona en una cara que permite que el revestimiento se suelte del adhesivo. Muchos revestimientos adhesivos no permanentes están divididos por ranuras en dos o más piezas, cada una de las cuales se debería retirar antes de la inserción del dispositivo en la piel de un paciente. Para gente con destreza manipulativa disminuida, estas piezas pueden ser difíciles de agarrar y de retirar.

50 En la actualidad, los pacientes tienen que retirar la tapa protectora de la aguja y despegar el revestimiento adhesivo no permanente en pasos diferentes antes de aplicar directamente el dispositivo sobre su cuerpo o de ensamblar el dispositivo médico conformando un dispositivo de inserción. Por ejemplo, con un conjunto de infusión de insulina convencional, un usuario primero despega el uno o más revestimientos adhesivos, a continuación ensambla el conjunto de infusión conformando el insertador. Posteriormente, el usuario empuja la tapa protectora de la aguja

dentro del insertador para engranar el conjunto con el insertador y para cargar el insertador (por ejemplo, para cargar el muelle). Finalmente, el usuario retira la tapa protectora de la aguja retorciéndola o tirando de ella. Durante este proceso, el adhesivo expuesto puede pegarse al dedo del usuario o a la pared interior del insertador, requiriendo potencialmente el uso de un nuevo conjunto de infusión.

5 A partir del documento WO 2011/075101 se conoce un dispositivo médico con los rasgos definidos dentro del preámbulo de la reivindicación 1.

Sumario de realizaciones de la Invención

10 Un dispositivo médico de acuerdo con la invención que crea una tapa protectora más fiable es definido por los rasgos de la reivindicación 1.

15 El dispositivo médico también se puede conseguir proporcionando un protector para un dispositivo médico, que incluye una tapa protectora para cubrir una cánula del dispositivo médico, y un revestimiento adhesivo para cubrir un adhesivo para sujetar el dispositivo médico a la piel de un paciente. La tapa protectora está conectada al revestimiento adhesivo para permitir retirada conjunta y al menos parcial de la tapa protectora y del revestimiento adhesivo.

20 Aspectos y ventajas adicionales y/u otros de la presente invención se describirán en la descripción que sigue, o resultarán evidentes a partir de la descripción, o se pueden aprender por puesta en práctica de la invención.

Breve descripción de los dibujos

25 Los aspectos y ventajas anteriores y/u otros de realizaciones de la invención se apreciarán con mayor facilidad a partir de la siguiente descripción detallada, tomada en conjunto con los dibujos adjuntos, en los cuales:

- La Figura 1 es una vista frontal en perspectiva de un dispositivo médico ejemplar no perteneciente a la presente invención;
- La Figura 2 es una vista en sección transversal del dispositivo de la Figura 1;
- La Figura 3 es una vista en perspectiva desde abajo de un protector de acuerdo con un dispositivo médico ejemplar;
- Las Figuras 4 a 6 ilustran la retirada del protector de la Figura 3; y
- Las Figuras 7 a 15 ilustran protectores adicionales en las cuales la Figura 11 muestra una realización de la presente invención.

35 Descripción detallada de realizaciones de la presente Invención

Se hará ahora referencia en detalle a realizaciones de la presente invención, las cuales se ilustran en los dibujos adjuntos, en los cuales números de referencia similares se refieren a elementos similares en todos ellos. Las realizaciones descritas en esta memoria ejemplifican, pero no limitan, la presente invención haciendo referencia a los dibujos. Como comprenderá un experto en la técnica, términos tales como arriba, abajo, inferior y superior son relativos, y se emplean para ayudar en la ilustración, pero no son limitativos.

40 La Figura 1 es una vista frontal en perspectiva de un dispositivo médico 100 y la Figura 2 es una vista en sección transversal del dispositivo 100. El dispositivo 100 incluye una base 104 con una almohadilla 108 adhesiva sujeta a su cara distal para sujetar el dispositivo 100 a la piel de un paciente. Una cánula 112 insertable depende de la cara distal de la base 104. De acuerdo con una realización, la cánula 112 es una cánula 112 flexible y el dispositivo 100 incluye una aguja 116 introductora con una interfaz de usuario o mango 120 para separar la aguja 116 introductora de la base 104. El dispositivo médico 100 también incluye un protector 140.

50 Como se muestra en las Figuras 1-3, de acuerdo con una realización, el protector 140 incluye una tapa protectora 144 que cubre la cánula 112 y la aguja 116 introductora, y un revestimiento 148 adhesivo que cubre la almohadilla 108 adhesiva y que está conectado a la tapa protectora 144. La naturaleza de la conexión entre el revestimiento 148 adhesivo y la tapa protectora 144 es tal que la retirada de una también retirará al menos parcialmente la otra. En otras palabras, el revestimiento 148 adhesivo y la tapa protectora 144 están interrelacionados operativamente. Dicho de otra manera, el revestimiento 148 adhesivo y la tapa protectora 144 están acoplados. Por ejemplo, de acuerdo con una realización, el revestimiento 148 adhesivo y la tapa protectora 144 están unidos directamente el uno a la otra, por ejemplo, por un adhesivo, por ejemplo un adhesivo instantáneo líquido. De acuerdo con otra realización, otro elemento u otros elementos pueden estar situados entre el revestimiento 148 adhesivo y la tapa protectora 144, pero pueden unirlos mecánicamente. Por ejemplo, se puede utilizar cinta de doble cara para unir el revestimiento 148 adhesivo y la tapa protectora 144. Como otro ejemplo, una tira de papel, de plástico, de metal, de cuerda, o de otro material puede estar conectada en un extremo al revestimiento 148 adhesivo y puede estar conectada en otro extremo a la tapa protectora 144. De acuerdo con una realización, la tira es flexible. De acuerdo con una realización alternativa, la tira es rígida.

65 La tapa protectora 144 incluye una parte 152 de protección para cubrir la cánula 112 y la aguja 116 introductora, y una parte 156 de conexión para conectar con el revestimiento 148 adhesivo. Como se muestra en la Figura 3, la

parte 152 de protección está abierta en su extremo distal. De acuerdo con otra realización (mostrada en la Figura 8, por ejemplo), la parte de protección está cerrada en su extremo distal.

5 De acuerdo con una realización, la parte 156 de conexión incluye un brazo 160 que se extiende desde la parte 152 de protección. Como se muestra en la Figura 3, la parte 156 de conexión incluye una pluralidad de brazos 160, concretamente, cuatro brazos 160. Se entenderá que el número de brazos puede ser mayor o menor. Los brazos 160 son substancialmente rectos, y están soportados en voladizo desde la parte 152 de protección.

10 Además, como se muestra en la Figura 3, el revestimiento 148 tiene una pluralidad de rendijas 164 correspondientes con la pluralidad de brazos 160. Un experto en la técnica apreciará que el revestimiento 148 puede tener un número de rendijas que sea diferente al número de brazos. Preferiblemente, los brazos 160 están conectados al revestimiento 148 en las respectivas rendijas 164 o junto a ellas, aunque el revestimiento puede estar conectado a la parte 156 de conexión en otra posición. Además, es preferible que las formas de las rendijas 164 se correspondan con las formas de los brazos 160. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 3, tanto los brazos 160 como las rendijas 164 son substancialmente rectos. Sin embargo, un experto en la técnica apreciará que una rendija puede tener una forma diferente a la de un brazo. También se apreciará que las formas de brazos y rendijas pueden ser diferentes entre las respectivas pluralidades. Dicho de otra manera, algunas rendijas pueden ser rectas mientras que otras no lo son, y algunos brazos pueden ser rectos mientras que otros no lo son. También se apreciará que un revestimiento puede no incluir una rendija.

20 En operación, para retirar el protector 140, el usuario agarra el protector 140 y tira axialmente (es decir, distalmente), o gira y tira axialmente, retirando de este modo conjuntamente la tapa protectora 140 y el revestimiento 148 adhesivo conectados. Debido a que la tapa protectora 140 y el revestimiento 148 adhesivo están unidos, la retirada de cualquiera del revestimiento 148 o la tapa protectora 140 es conjunta con al menos la retirada parcial del otro. Dicho de otra manera, de acuerdo con una realización, la retirada del revestimiento 148 retira al menos parcialmente la tapa protectora 140, y viceversa. En la realización mostrada en las Figuras 4-6, el usuario tira del protector 140 en una dirección distal o hacia abajo. Para mayor claridad, en las Figuras 4 y 5, se ilustra sólo uno de los revestimientos 148 adhesivos. En la Figura 4, la tapa protectora 144 todavía cubre parcialmente la cánula 112 y la aguja 116, y el revestimiento 148 adhesivo está parcialmente separado de la almohadilla 108 adhesiva. En la Figura 5, la tapa protectora 144 ya no cubre la cánula 112 y la aguja 116, y el revestimiento 148 adhesivo todavía no ha sido completamente separado de la almohadilla 108 adhesiva. En la Figura 6, con un movimiento distal continuado de la tapa protectora 144, el revestimiento 148 adhesivo se ha separado completamente de la almohadilla 108 adhesiva.

35 Puede ser deseable retirar el revestimiento 148 antes de retirar completamente la tapa protectora 140 para reducir la probabilidad de una lesión por pinchazo con la aguja. Esto se puede conseguir haciendo girar la tapa protectora y tirando distalmente de la tapa protectora 140. A continuación la tapa protectora se puede retirar completamente si se sigue tirando distalmente de la tapa protectora 140.

40 Como otro ejemplo, puede ser deseable retirar completamente la tapa protectora 140 antes de retirar completamente el revestimiento 148. Esto se puede conseguir con, por ejemplo, un revestimiento de tipo acordeón con varios pliegues, particularmente si la cánula es corta. Con un revestimiento de este tipo, la tapa protectora se puede retirar completamente de la cánula tirando de ella mientras el revestimiento permanece sobre el adhesivo. Pero la tracción continuada retira el revestimiento porque el revestimiento y la tapa protectora están conectados. Dicho revestimiento de tipo acordeón es un ejemplo de un tipo de conexión de "movimiento perdido" en la cual existe un retraso temporal entre la acción sobre uno de la tapa protectora y el revestimiento y la acción sobre el restante de la tapa protectora y el revestimiento. Dicho de otra manera, como un ejemplo además del revestimiento de acordeón, un cierto movimiento de la tapa protectora no retira inmediatamente el revestimiento. Sin embargo, de acuerdo con una realización, la retirada de la tapa protectora 140 y del revestimiento 148 es substancialmente simultánea.

50 De acuerdo con otra realización, la retirada de la tapa protectora levanta una esquina del revestimiento, permitiendo al usuario agarrar fácilmente la esquina levantada para retirar manualmente el revestimiento.

55 Como otro ejemplo de operación, después de que el usuario instala el dispositivo médico 100 en un dispositivo de inserción (no mostrado) y carga el dispositivo de inserción (por ejemplo, el muelle), el usuario a continuación retira la tapa protectora 140 conectada y el revestimiento 148. Esto permite que el usuario pueda cargar el dispositivo de inserción sin correr el riesgo de sufrir una lesión por pinchazo con la aguja o sin arriesgarse a degradar el adhesivo antes de la inserción.

60 Las Figuras 7-10 son vistas frontales en perspectiva de protectores. Por ejemplo, en la Figura 7, los bordes periféricos de los brazos 172 del protector 168 están curvados. En la Figura 8, los brazos 180 del protector 176 son substancialmente triangulares, y en la Figura 9, los brazos 188 del protector 184 son substancialmente rectangulares. A diferencia de los protectores 168, 176, y 184, en los cuales los brazos son substancialmente verticalmente rectos, los brazos 196 del protector 192 de la Figura 10 se curvan a lo largo de una trayectoria vertical. Un diseño como este puede proporcionar un ajuste con los dedos de un usuario más adaptado al contorno y más cómodo. Además, en comparación con el protector 140 de la Figura 3, cada uno de los protectores 168, 176, 184, y 192 tiene un mayor área de agarre para el usuario para ayudar a que un usuario agarre el protector.

La Figura 11 es una vista desde abajo en perspectiva de un protector 200 de acuerdo con una realización de la presente invención. Como el protector de la Figura 3, el protector 200 tiene una pluralidad de brazos 204 que se extienden desde una parte 208 de protección, pero los brazos 204 están unidos por partes 212 de refuerzo. Las partes 212 de refuerzo pueden incrementar la estabilidad de los brazos 204. Las partes de refuerzo se ilustran como si fueran sectores de un disco, pero se pueden emplear otras partes de refuerzo. Por ejemplo, una parte de refuerzo puede ser una barra o barras que conectan brazos 204 adyacentes. Dichas barras pueden ser substancialmente rectas, o pueden ser curvadas. Se apreciará que el revestimiento 214 adhesivo puede estar conectado a la parte de refuerzo, ya sea en lugar de, o además de, estar conectado a uno o más de los brazos 204.

El protector 200 también tiene un indicador 216 que indica una dirección preferida para la retirada del protector. Por ejemplo, el indicador 216 puede indicar una dirección de giro. Se entenderá que, el indicador puede indicar una dirección axial, o pueden existir múltiples indicadores, por ejemplo, un indicador que ilustra una dirección de giro y un indicador que ilustra una dirección axial. Además, dichos indicadores múltiples pueden indicar un orden preferido de operaciones.

Las figuras 12-15 son vistas desde abajo de protectores. En la Figura 12, el protector 220 tiene un único brazo 224, curvado radialmente. La rendija 228 también está curvada. De manera similar, en la Figura 13, el brazo 236 y la rendija 240 del protector 232 tienen forma de S. Como ocurre con el protector de la Figura 10, el brazo 224 curvado y el brazo 236 con forma de S pueden proporcionar un ajuste con los dedos de un usuario más adaptado al contorno y más cómodo.

La parte de conexión del protector 244 de la Figura 14 incluye un disco 248. Esta realización permite una conexión entre la parte de conexión y el revestimiento 252 de mayor área superficial que, por ejemplo, los brazos 160 de la Figura 3. De manera similar, en la Figura 15, el disco 260 del protector 256 tiene partes 264 recortadas que pueden reducir la cantidad de material de la tapa protectora. Dichas partes 264 recortadas pueden estar alineadas con rendijas 268 del revestimiento 272 (como se representa en la Figura 15), o pueden estar desalineadas con respecto a las rendijas 268. Sin embargo, de acuerdo con una realización, el revestimiento no incluye una rendija.

Aunque anteriormente se ha descrito la utilización de adhesivo o de cinta de doble cara para conectar el revestimiento adhesivo con la tapa protectora, también se pueden emplear otros métodos de conexión sin alejarse del alcance de la presente invención. Por ejemplo, se puede utilizar un elemento de fijación mecánico, tal como un tornillo o un pasador, para sujetar el revestimiento adhesivo a la tapa protectora. Además, la tapa protectora puede tener una rendija a través de la cual se enhebra o se fija por pinzamiento una parte del revestimiento. Además, una parte del revestimiento puede estar doblada por encima de una parte de la tapa protectora, por ejemplo, un brazo. También se entenderá que la conexión entre la tapa protectora y el revestimiento puede ser temporal. Es decir, después de la retirada de al menos una parte del protector, la tapa protectora y el revestimiento pueden quedar desconectados. Por ejemplo, si el revestimiento simplemente está doblado por encima de uno o más brazos de la tapa protectora, y el usuario hace girar la tapa protectora y/o tira distalmente de ella hasta que el revestimiento se separa pero la tapa protectora todavía protege una parte de la aguja introductora y/o de la cánula, el revestimiento puede desprenderse de la tapa protectora antes de la retirada completa de la tapa protectora.

Además, aunque se han descrito realizaciones de la presente invención en conjunto con un conjunto de infusión, se apreciará que realizaciones de la presente invención también se pueden emplear con bombas de parche, catéteres IV, dispositivos de monitorización continua de glucosa, u otros dispositivos médicos con una cánula insertable y un adhesivo para sujetar el dispositivo a la piel del paciente.

Realizaciones de la presente invención combinan los pasos de retirar una tapa protectora de cánula y despegar un revestimiento adhesivo no permanente en un único paso. Debido a que el revestimiento y la tapa protectora están conectados, ya sea de forma directa o indirecta, un usuario tira de la tapa protectora, o la retuerce y tira de ella, retirándola de la base y de ese modo el revestimiento también se retira, o viceversa. En concreto para un conjunto de infusión, la retirada en un solo paso puede permitir que el revestimiento adhesivo permanezca en su sitio cuando el usuario coloca el conjunto de infusión en el interior de un dispositivo de inserción y carga el dispositivo de inserción (por ejemplo, el muelle), evitando de ese modo que el adhesivo se pegue al dispositivo de inserción durante estas operaciones.

Aunque sólo se han mostrado y descrito unas pocas realizaciones de la presente invención, la presente invención no está limitada a las realizaciones descritas. En vez de esto, los expertos en la técnica apreciarán que se pueden hacer cambios a estas realizaciones. El alcance de la invención está definido por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico (100), que comprende:
- 5 un cuerpo (104);
una cánula (112) que se extiende desde el cuerpo, para inserción en la piel de un paciente;
un adhesivo (108) adaptado para sujetar el dispositivo médico a la piel del paciente; y
un revestimiento (148) adhesivo que cubre el adhesivo;
- 10 una tapa protectora (144, 168, 176, 184, 192, 200, 220, 232, 244, 256) que cubre la cánula, comprendiendo la
tapa protectora una parte (152) de protección adaptada para cubrir la cánula, y una parte (156) de conexión
adaptada para conectar la tapa protectora al revestimiento adhesivo;
donde la tapa protectora está conectada al revestimiento adhesivo, y la tapa protectora y el revestimiento
adhesivo están adaptados para permitir retirada conjunta y al menos parcial de la tapa protectora y del
revestimiento adhesivo;
- 15 **caracterizado por que:**
la parte de conexión comprende una pluralidad de brazos que se extienden radialmente substancialmente
perpendiculares a la parte de protección, en donde los adyacentes de la pluralidad de brazos están unidos por
al menos una parte de refuerzo (212).
- 20 2. El dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual la parte de refuerzo comprende una barra.
3. El dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual la parte de refuerzo comprende un sector de
un disco.
- 25 4. El dispositivo médico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual el revestimiento
adhesivo tiene una pluralidad de rendijas que se extienden desde una parte interior del revestimiento adhesivo
rodeando a la cánula hasta un borde exterior del revestimiento adhesivo; y
la pluralidad de brazos están conectados al revestimiento adhesivo en las rendijas o adyacentes a ellas,
correspondiendo las formas de las rendijas a formas de los brazos.
- 30 5. El dispositivo médico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual la tapa protectora
está abierta en extremos opuestos de la misma.

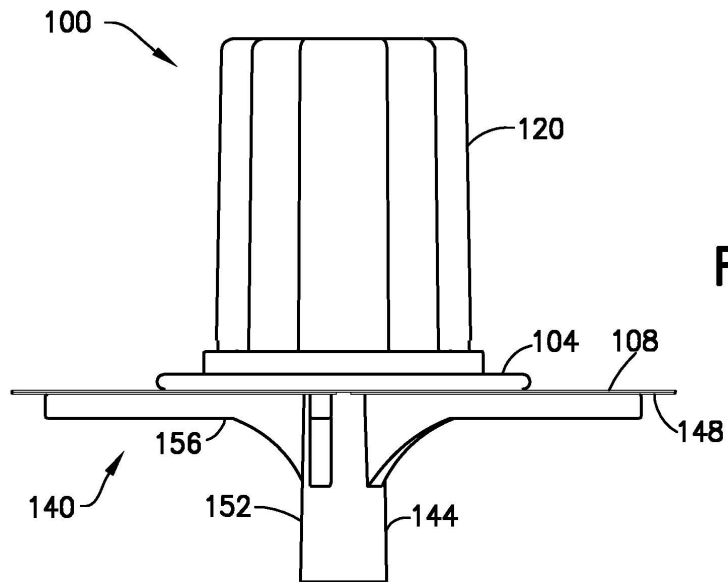


FIG. 1

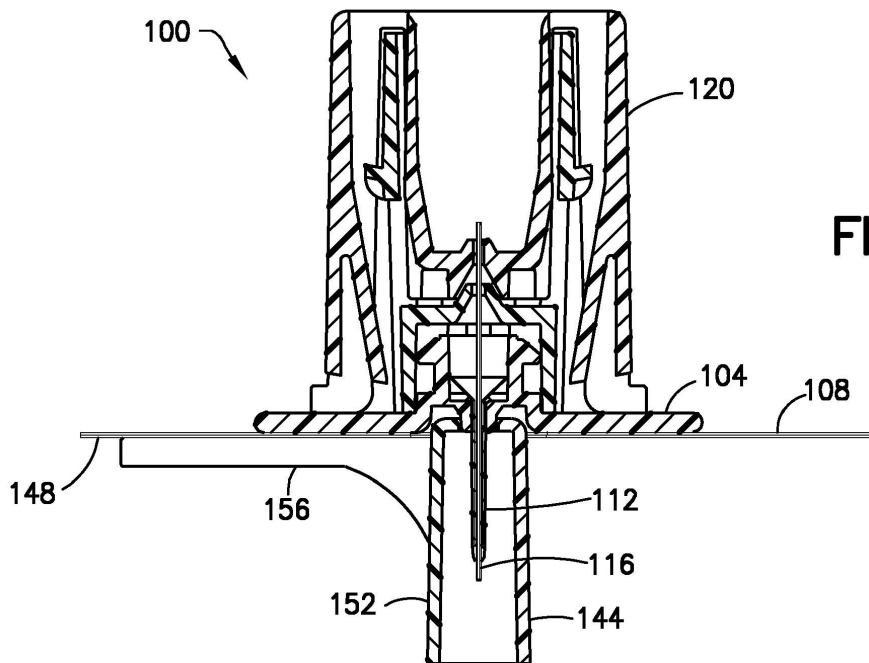


FIG. 2

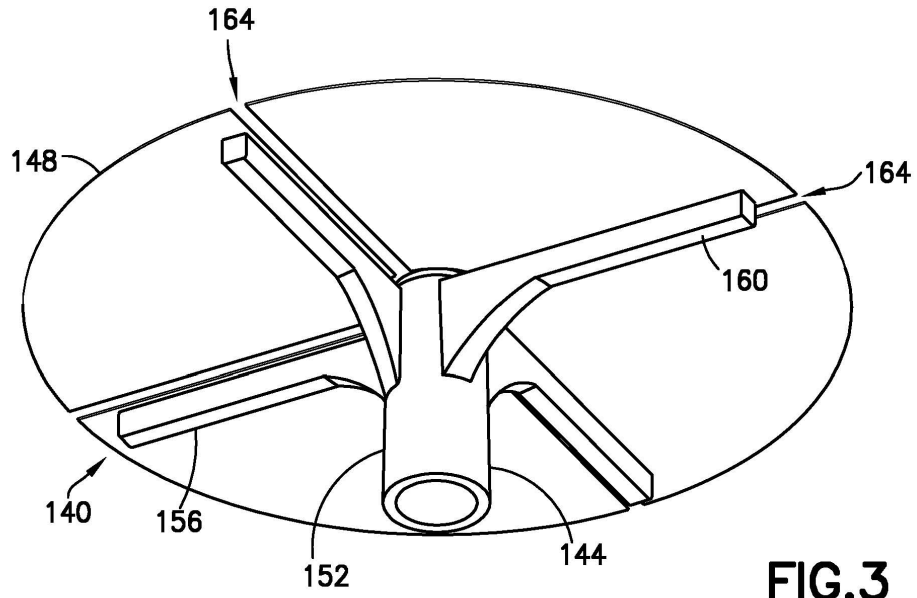


FIG. 3

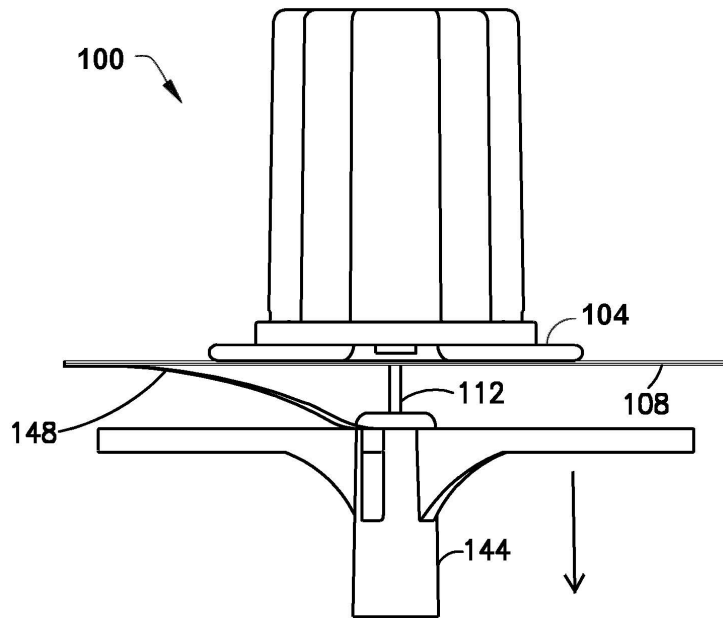


FIG. 4

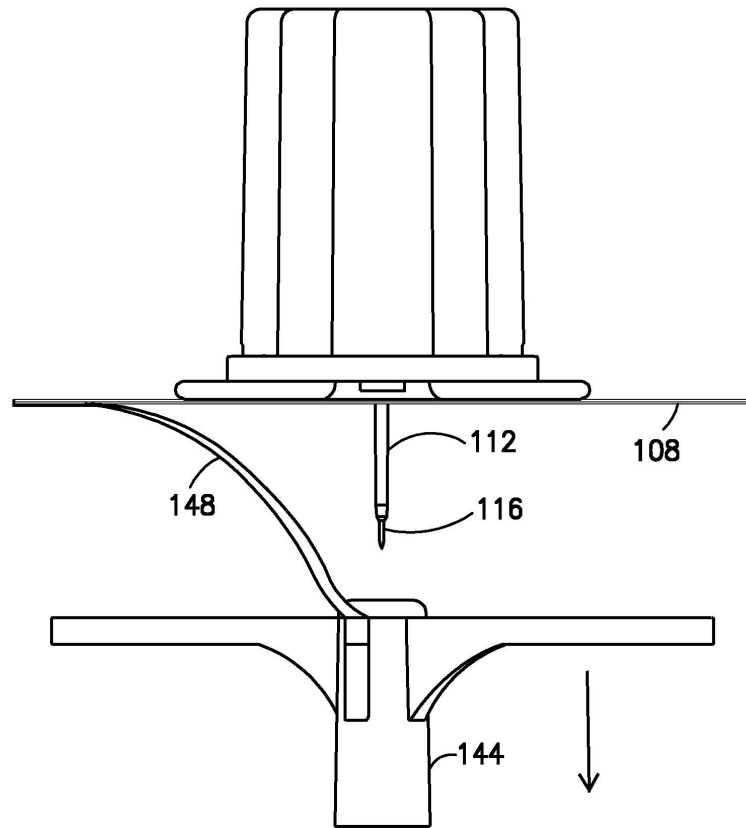


FIG.5

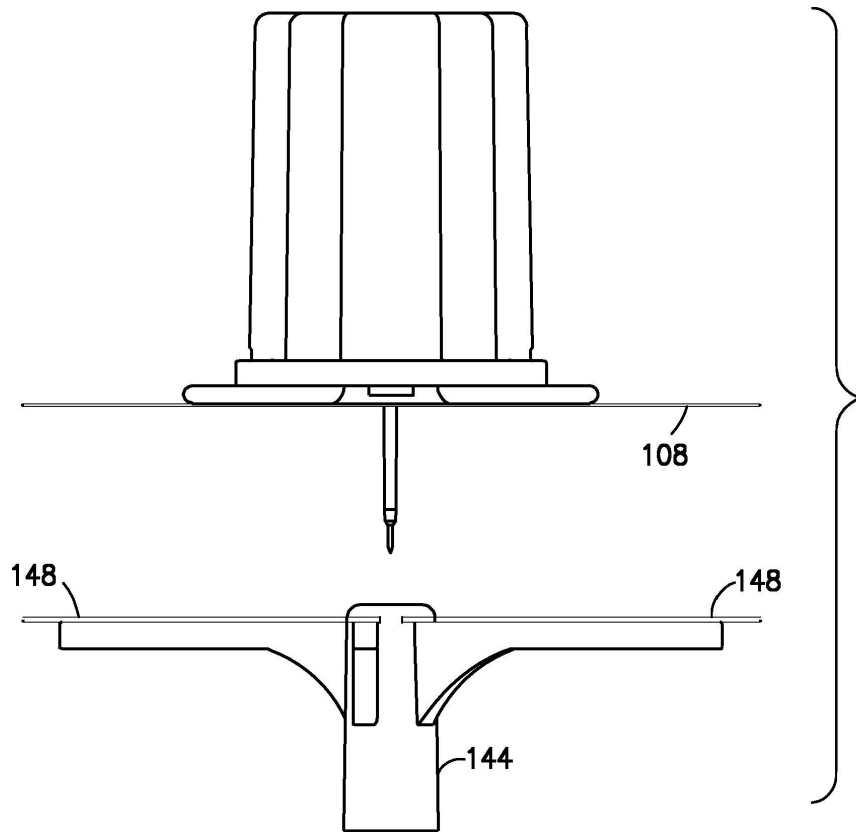


FIG.6

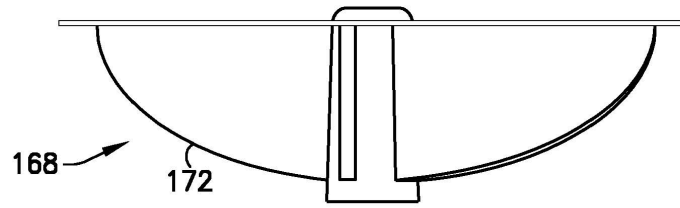


FIG. 7

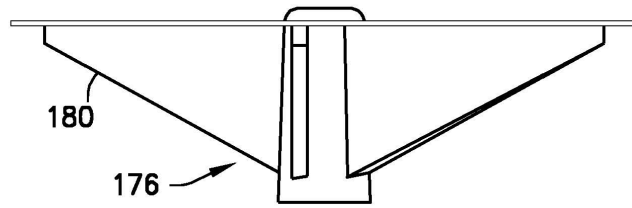


FIG. 8

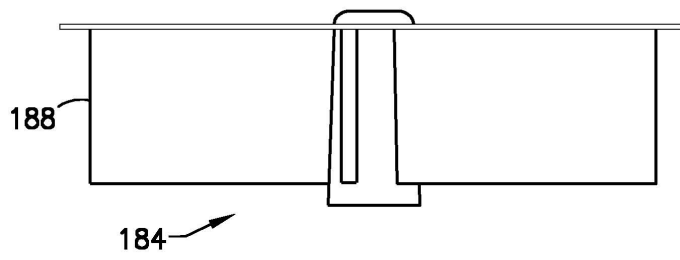


FIG. 9

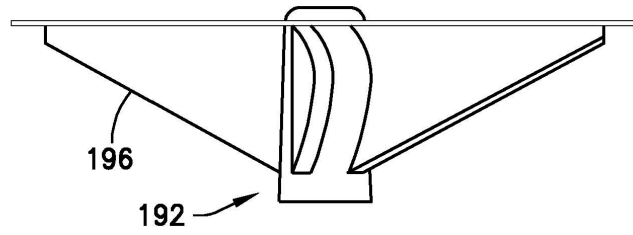


FIG. 10

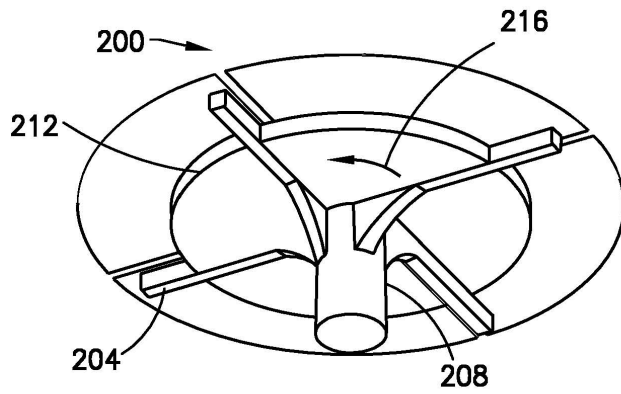


FIG. 11

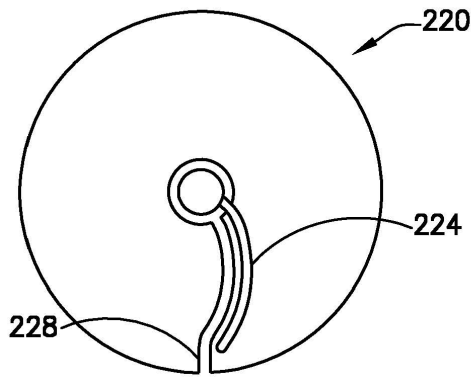


FIG. 12

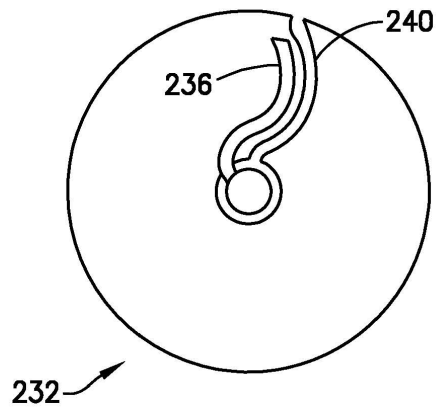


FIG. 13

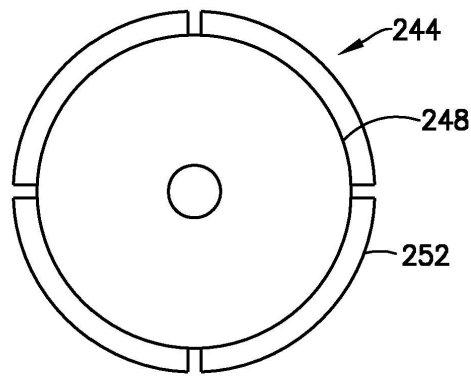


FIG. 14

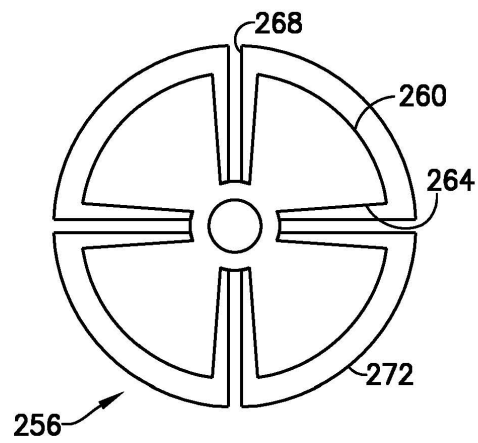


FIG. 15