

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 733 325**

51 Int. Cl.:

**F04B 43/12** (2006.01)

**A61M 5/142** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.09.2013 PCT/US2013/058741**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.05.2014 WO14077940**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.09.2013 E 13762712 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.05.2019 EP 2920465**

54 Título: **Casete de bomba peristáltica**

30 Prioridad:

**14.11.2012 US 201261726283 P**

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

**28.11.2019**

73 Titular/es:

**KPR U.S., LLC (100.0%)  
777 West Street  
Mansfield, MA 02048, US**

72 Inventor/es:

**BREITWEISER, KENNETH, M.;  
HARR, JAMES, M. y  
WIESNER, JOEL, D.**

74 Agente/Representante:

**VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro**

ES 2 733 325 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**

Casete de bomba peristáltica

**5 Campo de la invención**

La presente invención se refiere en general a un sistema de control de flujo con un aparato de control de flujo y un conjunto de alimentación, y más particularmente a un casete para uso con el aparato de control de flujo.

**10 Antecedentes de la invención**

Se conoce la distribución de fluidos utilizando bombas peristálticas. Por ejemplo, la administración de medicamentos o nutrición a un paciente puede efectuarse utilizando sistemas de control de flujo peristáltico. Normalmente, en tales sistemas, el fluido se entrega al paciente mediante un conjunto de bomba que incluye un tubo flexible de elastómero cargado en un aparato de control de flujo, como una bomba peristáltica, que suministra fluido al paciente a una velocidad de suministro controlada. La bomba peristáltica generalmente tiene una carcasa que incluye un rotor acoplado operativamente a al menos un motor a través de una caja de engranajes. El rotor impulsa el fluido a través del tubo flexible del conjunto de bomba por la acción peristáltica efectuada por la compresión reversible creada por el impacto, por ejemplo, constricción, de uno o más rodillos que se trasladan por la rotación del rotor. Uno o más motores conectados operativamente a un árbol giratorio accionan el rotor, que a su vez comprime progresivamente el tubo elastomérico que impulsa el fluido a una velocidad controlada. El conjunto de bomba puede tener un mecanismo de válvula para permitir o evitar la comunicación del flujo de fluido a través del conjunto de bomba. El sistema de control de flujo también puede tener un controlador que regula operativamente el uno o más motores que controlan efectivamente el flujo de fluido.

Las bombas peristálticas funcionan suministrando fluido en pequeñas cargas llamadas "partes alícuotas". El rotor engancha el tubo elastomérico del conjunto de bomba, pellizcando una porción del tubo elastomérico y empujando el fluido hacia adelante del punto de constricción, por ejemplo, más cerca del paciente que de la fuente de fluido hacia el paciente. Normalmente, el volumen de fluido que se administrará al paciente se controla en la bomba contando el número de partes alícuotas, siendo cada una de ellas sustancialmente del mismo volumen, y parando cuando el número alcanza una cantidad correspondiente al volumen total deseado de fluido que se va a administrar. Las bombas peristálticas son sanitarias y, en general, precisas y, por lo tanto, muy útiles en la administración de medicamentos y fluidos terapéuticos al paciente. Sin embargo, la precisión de la bomba puede depender de la estabilidad dimensional del tubo elastomérico del conjunto de bomba. Además, el funcionamiento continuo de los tubos del conjunto de bomba puede hacer que el volumen de cada parte alícuota varíe debido al efecto de dicha deformación. Como resultado, la precisión de los volúmenes entregados al paciente puede verse comprometida. Un ejemplo de una bomba conocida se divulga en el documento US 2004/0057856.

**Sumario de la invención**

La invención se dirige a un conjunto de bomba configurado para su uso con un aparato de bombeo que tiene un sistema de bombeo que incluye un rotor para girar alrededor de un eje de la bomba y al menos un rodillo montado en el rotor para acoplarse a un conjunto de bomba para suministrar fluido a través del conjunto de bomba a un sujeto. El conjunto de bomba comprende un tubo deformable elásticamente para transportar un líquido, como un líquido nutricional o un líquido médico, y un casete que recibe el tubo y se adapta para su acoplamiento liberable al aparato de bombeo para montar el conjunto de bomba en el aparato de bombeo para el acoplamiento del tubo con el al menos un rodillo para suministrar el líquido a través del mismo, en donde el casete comprende una superficie de estator flexible dispuesta para estar en una relación generalmente opuesta a dicho al menos un rodillo para actuar como una superficie de reacción contra la cual el tubo se aprieta por el rotor, quedando el elemento de estator flexible al menos parcialmente libre para flotar en una abertura del estator cuando el tubo deformable elásticamente se engancha con el al menos un rodillo. El elemento de estator flexible tiene un primer nervio transversal que se extiende transversalmente a una longitud del elemento de estator flexible, estando el primer nervio transversal dispuesto en una superficie inferior del elemento de estator flexible opuesto a la superficie del estator, el elemento de estator flexible comprende además un segundo nervio transversal que se extiende transversalmente a la longitud del elemento de estator flexible, estando dispuesto el segundo nervio transversal sobre la superficie inferior del elemento de estator flexible. El conjunto de bomba está configurado preferiblemente de modo que al montar el conjunto de bomba en el aparato de bombeo, el tubo generalmente no se estira longitudinalmente y no está en tensión longitudinal, o se estira longitudinalmente en una cantidad insignificante.

También se describe un aparato de bombeo para usar con un conjunto de bomba para suministrar fluido a través del conjunto de bomba. El aparato de bombeo puede comprender una carcasa capaz de recibir al menos una parte del conjunto de bomba, y un dispositivo de bombeo montado en la carcasa y configurado para actuar sobre el conjunto de bomba para producir flujo de fluido en el conjunto de bomba cuando el conjunto de bomba es recibido por la carcasa; el dispositivo de bombeo puede comprender un rotor que tiene un eje de rotación y al menos un rodillo montado en el rotor para engancharse al conjunto de bomba para mover fluido a través del conjunto de bomba; el rodillo puede tener un eje de rotación perpendicular al eje de rotación del rotor. El aparato de bombeo puede

comprender además una pluralidad de rodillos montados en el rotor, teniendo cada rodillo un eje de rotación perpendicular al eje de rotación del rotor. Algunos aspectos adicionales de la invención pueden referirse al aparato de bombeo en combinación con un conjunto de bomba que incluye un casete que comprende un estator flexible que tiene una superficie de estator plana. La superficie del estator puede extenderse en un plano que se extiende perpendicular al eje de rotación del rotor.

Además, se divulga un conjunto de bomba para uso con un aparato de bombeo que tiene un rotor con una pluralidad de rodillos montados en el rotor giratorio alrededor de un eje de rotación, comprendiendo el conjunto de bomba un cuerpo de casete que comprende un elemento de estator flexible con una porción fija sujeta al cuerpo del casete, una segunda porción opuesta a la porción fija, una superficie de reacción y una segunda superficie opuesta a la superficie de reacción, la superficie de reacción definida entre la porción fija y la segunda porción; y un tubo fijado al cuerpo del casete, al menos una parte del tubo está dispuesta contra la superficie de reacción. El elemento de estator, en algunos casos, está en voladizo en la porción fija y no está fijado en la segunda porción que puede proporcionar a la superficie de reacción un desplazamiento de desviación. El conjunto de bomba puede comprender además un elemento de tope construido y dispuesto, por ejemplo, dimensionado y colocado, para limitar el traslado del elemento de estator a un desplazamiento predeterminado o de desviación objetivo. Al menos una parte de la superficie de reacción, en algunos casos, define una superficie arqueada con un centro de curvatura que coincide al menos parcialmente con el eje de rotación. En otros casos, la superficie arqueada tiene una curvatura que está desplazada con respecto al eje de rotación. El tubo, en casos adicionales, puede estar contenido dentro del cuerpo del casete. El elemento de estator puede comprender además una pestaña en la segunda superficie, en donde la pestaña se extiende a lo largo de al menos una porción de la segunda superficie entre el primer extremo y el segundo extremo.

La invención también se refiere a un método para facilitar el uso de un aparato de bombeo que tiene un rotor con una pluralidad de rodillos, en donde el método comprende proporcionar un cuerpo de casete que comprende un elemento de estator flexible con una porción fija sujeta al cuerpo de casete, una segunda porción opuesta a la porción fija, una superficie de reacción y una segunda superficie opuesta a la superficie de reacción, la superficie de reacción definida entre la porción fija y la segunda porción, y sujetar un tubo al cuerpo de casete con al menos una porción del tubo dispuesta contra la superficie de reacción, estando el elemento del estator flexible al menos parcialmente libre para flotar en una abertura del estator cuando el tubo deformable elásticamente se engancha por el al menos uno de la pluralidad de rodillos. El elemento de estator flexible tiene un primer nervio transversal que se extiende transversalmente a una longitud del elemento de estator flexible, estando el primer nervio transversal dispuesto en una superficie inferior del elemento de estator flexible opuesto a la superficie del estator, el elemento de estator flexible comprende además un segundo nervio transversal que se extiende transversalmente a la longitud del elemento de estator flexible, estando dispuesto el segundo nervio transversal sobre la superficie inferior del elemento de estator flexible.

Otros objetivos y características serán en parte aparentes y en parte señalados en lo sucesivo.

#### **Breve descripción de los dibujos**

La figura 1 es una vista en perspectiva de un sistema de alimentación con aparato de bombeo y una parte fragmentaria de un conjunto de alimentación y un casete, de acuerdo con una o más realizaciones de la presente invención;

la figura 2 es una vista en perspectiva del sistema de la figura 1, de una parte fragmentaria de un conjunto de alimentación con el casete retirado;

la figura 3 es la vista en perspectiva de la figura 1 sin el conjunto de alimentación;

la figura 4 es una vista en perspectiva frontal del casete;

la figura 5 es una vista en perspectiva posterior del casete;

la figura 6 es una vista en alzado posterior del casete;

la figura 7 es la vista en alzado posterior del casete de la figura 6 con un tubo y un accesorio retirados del casete;

la figura 8 es una vista fragmentaria ampliada del casete en la figura 7 que muestra un elemento de estator del casete;

la figura 9 es una vista en sección del elemento de estator tomada a través de la línea 9-9 en la figura 8;

la figura 10 es una vista en perspectiva del accesorio;

la figura 11 es una vista en despiece del accesorio;

la figura 12 es una vista en sección transversal del accesorio;

5 la figura 13 es una vista en perspectiva de un inserto del aparato de bombeo;

la figura 14 es una vista en perspectiva de un sistema de bomba con una bomba y un conjunto y un casete, un ejemplo de referencia que es útil para comprender la presente invención;

10 la figura 15 es una vista en alzado de un rotor con un rodillo de un dispositivo de bombeo de la bomba, utilizable en el sistema de alimentación de la figura 14;

la figura 16 es una vista en perspectiva de la bomba de la figura 15 con el casete y el conjunto retirados;

15 la figura 17 es una vista en alzado posterior de un casete utilizable en el sistema de bomba de la figura 14; y

la figura 18 es una vista en alzado posterior del casete de la figura 17 con un tubo retirado del casete; y

20 la figura 19 es una vista esquemática del tubo y el rotor de la figura 15 acoplados por rodillos (en transparencia).

Los caracteres de referencia correspondientes indican partes correspondientes en todos los dibujos.

#### Descripción detallada

25 Uno o más aspectos de la presente invención se refieren a bombas peristálticas tales como bombas peristálticas rotativas y particularmente a bombas peristálticas rotativas que utilizan un estator flexible. Una cualquiera o más de las características o estructuras ventajosas que proporcionan o facilitan una cualquiera o más de tales características pueden implementarse en una bomba peristáltica empleada en diversas aplicaciones comerciales e industriales. Por lo tanto, aunque el análisis detallado se dirige a una bomba de alimentación enteral con un casete, 30 una cualquiera o más de las características de la invención pueden incorporarse o implementarse en otras bombas peristálticas, con o sin un conjunto de casete. Por ejemplo, aunque la bomba analizada a modo de ejemplo es una bomba de alimentación enteral peristáltica rotatoria, la presente invención se aplica a otros tipos de bombas peristálticas (no mostradas), incluidas las bombas de infusión médica. La construcción general y el funcionamiento de la bomba de alimentación enteral, excepto como se establece a continuación, pueden ser generalmente los mismos que se divulgan en las patentes estadounidenses coasignadas números 7.608.059, presentada el 24 de mayo de 2004, titulada APARATO DE CONTROL DE FLUJO; 7.092.797 presentada el 25 de mayo de 2004, titulada SISTEMA DE MONITOREO DE FLUJO PARA UN APARATO DE CONTROL DE FLUJO; y 7.534.099 presentada el 30 de septiembre de 2005, titulada CORRECCIÓN ALÍCUOTA PARA DEGRADACIÓN DE CONJUNTO DE 35 ALIMENTACIÓN. Una o más de las diversas características y aspectos de la invención pueden implementarse en bombas peristálticas que utilizan mecanismos distintos a los rodillos sin apartarse del alcance de la presente invención, tales como las bombas peristálticas lineales. Además, aunque se muestra un conjunto de alimentación de ejemplo 7, pueden usarse otros tipos de conjuntos de bomba (no mostrados) sin apartarse del alcance de la presente invención.

45 Refiriéndonos ahora a los dibujos, y en particular a las Figs. 1-3, una bomba de alimentación enteral a modo de ejemplo (en general, "aparato de bombeo") construida de acuerdo con uno cualquiera o más de los principios de la presente invención se indica en general en 1. La bomba de alimentación puede comprender una carcasa generalmente indicada en 3 que está construida para montar un casete, generalmente indicado en 5, y un conjunto de alimentación (en general, un "conjunto de bomba"), una porción fragmentaria generalmente indicada en 7, 50 recibida de manera removible en el casete. El casete 5 se puede unir de manera liberable a la carcasa 3. En la realización ilustrada, el casete 5 se recibe de manera extraíble en un rebaje de casete 6 en la carcasa 3 (figura 3). Se apreciará que la "carcasa", como se usa en este documento, puede incluir muchas formas de estructuras de soporte (no mostradas), que incluyen, sin limitación, estructuras de múltiples partes y estructuras que no encierran ni albergan los componentes de trabajo de la bomba 1. La bomba 1 también puede tener una o más pantallas de 55 visualización 9 en la carcasa 3 que puede mostrar información sobre el estado y el funcionamiento de la bomba. Además, diversos aspectos y características de la presente invención pueden implementarse sin el rebaje 6. Se pueden proporcionar uno o más botones 11 que pueden estar próximos a la pantalla de visualización 9 para su uso en el control y la obtención de información de la bomba 1, y uno o más diodos emisores de luz 13 pueden proporcionar información de estado para la bomba. Unas patas (no mostradas) pueden estar dispuestas en la parte inferior de la carcasa 3 para soportar la carcasa, de modo que la pantalla de visualización 9 esté inclinada 60 ligeramente hacia arriba para que el usuario u operador pueda verla fácilmente.

La pantalla de visualización 9 puede ser parte de un panel frontal (generalmente indicado en 19) de la carcasa 3 y puede estar unida de manera extraíble a la carcasa. La bomba de alimentación enteral puede incluir además una 65 unidad de bombeo indicada generalmente en 23 que comprende un motor de bomba (no mostrado) conectado a un árbol de rotor (no mostrado). Se puede recibir una batería (no mostrada) en la carcasa 3 para alimentar el motor de

la bomba. Se podría usar una fuente de energía diferente o adicional a la batería para activar la bomba, incluidos uno o más motores primarios que impulsan la unidad de bombeo a través del árbol del rotor.

La unidad de bombeo 23 puede tener un rotor (generalmente indicado en 37) que se puede acoplar al árbol del rotor. El rotor 37 puede incluir un disco interior 39, un disco exterior 41 y cuatro rodillos 43 (solo uno de los cuales se muestra) montados entre los discos interior y exterior para rotación con respecto a los discos alrededor de sus ejes longitudinales (Figs. 2 y 3). Los rodillos 43 se acoplan a un tubo 45 (Fig. 2) del conjunto de alimentación 7 para entregar el fluido a través del conjunto de alimentación a un sujeto cuando el conjunto de alimentación se recibe en el casete 5 y el casete está unido a la carcasa 3.

Haciendo referencia a las Figs. 4-7, el casete 5 puede comprender un cuerpo de casete 51 que tiene una parte delantera 53, una parte posterior 55, una parte superior 57 y una parte inferior 59. Unas paredes laterales 61 y una pared superior 63 pueden extenderse desde la parte posterior 55 del cuerpo de casete 51 formando una cavidad posterior configurada para recibir un accesorio 65. El tubo 45 puede estar unido de manera liberable al accesorio 65. El accesorio 65 puede tener lengüetas que permiten que el accesorio 65 se sujete o encaje en el casete. En algunos casos, el accesorio puede fijarse de manera desmontable al casete.

El accesorio puede ser un soporte de tubo y puede comprender una base 67, un puerto de entrada 69 y un puerto de salida 71 (Figs. 10-12). El puerto de entrada 69 puede incluir una primera parte de unión 73 para su inserción en un extremo de entrada del tubo 45, y una segunda parte de unión 75 para recibir el tubo de entrada 77 (Fig. 2). El puerto de salida 71 puede incluir una primera parte de unión 79 para acoplamiento o unión, tal como mediante la inserción en un extremo de salida del tubo 45, y una segunda parte de unión 81 para unión, tal como al recibir el tubo de salida 83. La segunda parte de unión 81 puede ser removible en un receptáculo 82 en la base 67. Alternativamente, la segunda parte de unión 81 se puede fijar a la base 67 como la construcción de la segunda parte de unión 75 del puerto de entrada 69.

El tubo 45, el tubo de entrada 77 y el tubo de salida 83 pueden comprender el conjunto de bomba 7. También se prevé que el casete 5 pueda considerarse parte del conjunto de bomba. En una realización preferida, el casete 5 está hecho de un material polimérico tal como policarbonato.

Como se ilustra a modo de ejemplo, las lengüetas 84 pueden extenderse desde los lados laterales de la base 67 y pueden configurarse para ser recibidas en aberturas respectivas 86 en las paredes laterales 61 y la parte delantera 53 del casete 5 para unir de manera liberable el accesorio 65 al casete. Un par de rampas de guía 91 en las paredes laterales 61 pueden dirigirse hacia las aberturas 86. Las lengüetas 84 en el accesorio 65 pueden desplazarse a lo largo de las rampas 91 y ser recibidas en las aberturas 86 para retener el accesorio en el cuerpo de casete 51. Alternativamente, el accesorio 65 puede formarse integralmente con el cuerpo de casete 51, u omitirse.

Haciendo referencia a las Figs. 5 y 7, unos recortes 85 pueden formarse en la pared superior 63 del cuerpo de casete 51 para recibir las segundas partes de unión 75, 81 de los puertos de entrada y salida 69, 71 del accesorio 65. Unas paredes de localizador 87 pueden extenderse verticalmente cerca de la parte superior del cuerpo de casete 51. Unas paredes de guía en forma de T 88 pueden extenderse desde las paredes laterales 61 del cuerpo de casete 51. Una pared arqueada 89 puede estar dispuesta entre las paredes laterales 61 generalmente en el centro del cuerpo de casete 51. La base 67 del accesorio 65 descansa sobre los pares de las paredes laterales superior e inferior de localizador 87A, 87B y la pared central de localizador 87C se recibe en un rebaje 90 en la base 67. El acoplamiento entre la pared central de localizador 87C y el rebaje 90 evita o al menos inhibe cualquier movimiento lateral del accesorio 65 en el casete 5. La parte horizontal de la pared arqueada 89 limita el movimiento del accesorio 65 hacia abajo en el casete 5. Las primeras partes de unión 73, 79 del accesorio 65 se reciben entre las paredes de guía en forma de T 88 y las patas de la pared arqueada 89 que forman canales de guía para los respectivos extremos, por ejemplo, de entrada y salida, del tubo 45. Los canales de guía pueden formarse de otras formas u omitirse por completo.

Una pared arqueada 95 puede estar dispuesta generalmente en la mitad del cuerpo de casete 51 para definir un rebaje del rotor 97 para recibir al menos una porción del rotor 37 de la bomba 1 cuando el casete 5 está unido a la carcasa 3. El rebaje del rotor 97 puede formar un resalte 99 en la parte delantera 53 del cuerpo de casete 51 (Fig. 4). Unas paredes de guía curvadas exteriores de entrada y salida 101 pueden extenderse generalmente paralelas a los lados opuestos de la pared arqueada 95. Unas paredes de guía curvadas interiores de entrada y salida 103 pueden extenderse hacia arriba desde la pared arqueada 95 generalmente paralelas a las paredes de guía curvadas exteriores de entrada y salida 101, respectivamente, formando aberturas de entrada y salida para recibir las respectivas porciones de entrada y salida del tubo 45. Las paredes de guía 101, 103 y la pared arqueada 95 pueden formar un canal de tubo para recibir una porción inferior del tubo 45 en una configuración en bucle para posicionar adecuadamente el tubo con respecto al rotor 37 cuando el casete 5 está unido a la carcasa 3. La pared arqueada 95 y las paredes de guía curvadas 101, 103 pueden recibir el tubo en una relación ajustada alrededor de los lados del rebaje del rotor 97. Unos labios 100 pueden extenderse sobre el canal de tubo para mantener el tubo 45 en el canal de tubo y retener el tubo 45 en el casete, restringiendo el tubo de acuerdo con un tercer eje. Las paredes de guía curvadas exteriores 101 pueden terminar generalmente en un lado inferior del rebaje del rotor 97, de modo que el tubo 45 no se oponga directamente por las paredes de guía 101, 103 o la pared arqueada 95 en la parte inferior del

rebaje del rotor 97.

Se puede recibir un inserto 105 en el rebaje de casete 6 en la carcasa 3 para ayudar a sujetar el casete 5 y el tubo 45 en el rebaje de casete 6 (figuras 3 y 13). El inserto 105 puede colocarse en el rebaje 6 de manera que el inserto 105 se reciba en la cavidad posterior del casete 5 entre las paredes de guía en forma de T 88, la pared arqueada 89 y las paredes de guía curvadas 101, 103 cuando el casete 6 está unido a la carcasa 3. El inserto 105 puede comprender un par de primeras proyecciones opuestas 107 dispuestas en un lado de entrada del inserto para recibir la porción de entrada del tubo 45, y un par de segundas proyecciones opuestas 109 dispuestas en un lado de salida del inserto para recibir la porción de salida del tubo. Los nervios 111 (Fig. 7) en la parte posterior 55 del cuerpo de casete 51 pueden colocarse para enganchar las porciones de entrada y salida del tubo 45 entre las primeras y segundas proyecciones 107, 109 para agarrar las porciones de entrada y salida para ayudar a insertar las porciones en las proyecciones. Unos indicios 112 pueden estar dispuestos en al menos una de las segundas proyecciones 109 que indican la dirección del flujo de fluido en el tubo 45. En la realización ilustrada, los indicios 112 están en forma de una flecha.

Haciendo referencia a las Figs. 5-9, un elemento de estator 113 puede disponerse en una parte inferior del cuerpo de casete 51 en una cavidad tal como una abertura de estator 115 generalmente en o cerca del fondo del rebaje de rotor 97. De este modo, cuando el casete 5 está unido a la carcasa 3, el elemento de estator 113 se posiciona normalmente en general opuesto a la parte inferior del rotor 37. En configuraciones ventajosas, el elemento de estator 113 puede soportar el tubo 45 del conjunto de alimentación 7 cuando los rodillos 43 se acoplan al tubo, como se explica a continuación. En algunos casos, el elemento de estator 113 puede tener una forma arqueada que se extiende a lo largo de una longitud L del elemento de estator. Como en las realizaciones ilustradas a modo de ejemplo, el elemento de estator 113 puede ser un elemento en voladizo anclado solo en un primer extremo 121 al cuerpo de casete 51 y al menos parcialmente libre para flotar en la abertura de estator 115 con relación al cuerpo de casete 51. Como se muestra, el elemento de estator flexible 113 puede pivotar alrededor de su conexión o anclaje 121 al resto del casete 5 y puede aplanarse. Por ejemplo, el elemento de estator puede tener el primer extremo 121 fijado al cuerpo de casete y un segundo extremo 122 que no está fijado y que puede flotar o desplazarse para permitir que un segmento de reacción que tiene una superficie del elemento de estator tenga un desplazamiento de desviación. Por ejemplo, cuando el al menos un rodillo atraviesa el tubo mientras gira alrededor del eje de rotación del rotor, el elemento de estator flexible 113 puede desplazarse o desviarse a un desplazamiento de desviación en reacción a la fuerza aplicada por los uno o más rodillos 43 durante su giro alrededor del eje de rotación. El desplazamiento de desviación se puede definir como la cantidad máxima de traslado del segundo extremo del estator. Las variantes de la invención pueden implicar un elemento de estator flexible 113 que tiene un radio de curvatura arqueado que es aproximadamente el radio de giro de los rodillos alrededor del eje de rotación y puede tener un centro de curvatura que sea coincidente en el eje de rotación. En algunos casos, el elemento de estator flexible es un voladizo que tiene un extremo sujeto al cuerpo de casete con una superficie de reacción arqueada que tiene un radio de curvatura variable. Por ejemplo, el grado de curvatura de la superficie de reacción arqueada puede aumentar desde el extremo sujeto hasta el extremo libre; sin embargo, en otros casos, el grado de curvatura de la superficie de reacción arqueada puede disminuir desde el extremo sujeto hasta el extremo libre. Por lo tanto, el elemento de estator flexible puede ser un elemento en voladizo arqueado sin centro de curvatura. Además, el elemento de estator flexible puede ser un elemento en voladizo arqueado con un centro de curvatura que no coincide con el eje de rotación.

El elemento de estator flexible 113 puede tener una pestaña en una segunda superficie, opuesta a la superficie arqueada del segmento de reacción. Por ejemplo, una anchura W (Fig. 9) del elemento de estator flexible 113 se extiende transversalmente a la longitud L, y un espesor T del elemento de estator puede variar a lo largo de la anchura del elemento de estator. Como tal, el elemento de estator flexible 113 tiene una primera sección que se extiende a lo largo de la longitud L del elemento de estator que tiene un espesor  $T_1$  y una segunda sección que se extiende a lo largo de la longitud del elemento de estator que tiene un espesor  $T_2$  que es mayor que el espesor  $T_1$  de la primera sección. Una tercera sección del elemento de estator tiene un espesor  $T_3$  igual al espesor  $T_1$  de la primera sección. El mayor espesor  $T_2$  de la segunda sección proporciona rigidez estructural al elemento de estator flexible 113 para resistir la deformación plástica a partir de la deformación repetida debida al enganche por los rodillos 43. El mayor espesor  $T_2$  puede considerarse un nervio longitudinal del elemento de estator flexible 113. Unos nervios transversales 116 en la parte inferior de la primera sección pueden proporcionar rigidez estructural al elemento de estator flexible 113 y pueden servir como superficies de contacto que facilitan la extracción, tal como por expulsión, del elemento en voladizo de una cavidad de molde. En la realización ilustrada, las secciones primera, segunda y tercera del elemento de estator flexible 113 están formadas integralmente. El elemento de estator podría formarse a partir de tres secciones separadas unidas entre sí de una manera adecuada. En la realización ilustrada, el elemento de estator flexible 113 puede estar formado integralmente como una pieza con el cuerpo de casete 51. Sin embargo, el elemento de estator flexible 113 podría formarse por separado del cuerpo de casete 51 y unirse al cuerpo de casete por un medio adecuado. Por ejemplo, el estator flexible puede tener una porción de extensión alargada que se engancha en una cavidad de acoplamiento en el cuerpo de casete en donde la cavidad de acoplamiento tiene un tamaño y una forma correspondientes para recibir la porción de extensión. De esta manera, un elemento de estator se puede seleccionar de una pluralidad de candidatos de diferentes características mecánicas, tales como módulo, color, radio de curvatura, para adaptar los parámetros operativos del casete, con o sin consideración de cualquiera de las características del tubo, y proporcionar atributos específicos de rendimiento de flujo durante la operación de

bombeo.

Un elemento de tope o tope 117 puede estar dispuesto en la parte inferior de la abertura del estator 115 para limitar el movimiento flotante del elemento de estator flexible 113 a un desplazamiento máximo. El tope 117 puede estar espaciado en relación con la parte inferior del elemento de estator flexible 113 para evitar la flexión del elemento de estator que daría lugar a una deformación plástica del elemento de estator. Por ejemplo, el elemento de tope puede posicionarse para limitar la magnitud de la distancia de desplazamiento de desviación del extremo 122 sin fijar al desplazamiento máximo. En la realización ilustrada, el tope 117 está formado como parte del cuerpo de casete 51. Sin embargo, el tope 117 podría formarse por separado del cuerpo de casete 51 y unirse al cuerpo de casete de una manera adecuada. En otros casos, el tope 117 puede formarse en la carcasa 3 y configurarse para limitar el desplazamiento del elemento de estator flexible 113 al máximo desplazamiento. El tope 117 puede tener una anchura  $W_2$  que es mayor que el ancho  $W$  del elemento de estator flexible 113, de modo que el tope proporciona un área de superficie adecuada para limitar el movimiento del elemento de estator. El tope 117 puede servir para proteger el elemento de estator flexible 113 y normalmente está dimensionado para evitar o reducir la probabilidad de enganchar o atrapar el elemento 113.

Antes de conectar el casete 5 a la carcasa de bomba 3, los tubos de entrada y salida 77, 83 pueden unirse a los puertos de entrada y salida 69, 71, respectivamente, del casete. Para unir el casete 5 a la carcasa de bomba 3, se pueden insertar uno o más pasadores o proyecciones elevadas 119 en la parte inferior 59 del cuerpo de casete 51 en las ranuras 121 en la parte inferior del rebaje 6 en la carcasa 3. El acoplamiento entre las proyecciones elevadas 119 y las ranuras 121 generalmente ubica el casete 5 en la carcasa 3. El cuerpo de casete 51 se puede girar hacia arriba hasta que los salientes 123 en una lengüeta 125 en la parte superior 57 del cuerpo de casete sean capturados por un retén 127 en la parte superior del rebaje 6. En la realización ilustrada, las proyecciones elevadas 119 y los salientes 123 están formados integralmente con el cuerpo de casete 51. Sin embargo, las proyecciones elevadas 119 y los salientes 123 pueden formarse por separado del cuerpo de casete 51 y unirse al cuerpo de casete de una manera adecuada. Para separar el casete 5 de la carcasa de bomba 3, la lengüeta 125 se puede presionar para desenganchar los salientes 123 del retén 127.

En general, el volumen de fluido en una parte alícuota se puede determinar mediante un cálculo basado en el tamaño del tubo (es decir, el diámetro interior) y una longitud de una sección aislada o constreñida del tubo entre los rodillos. En las bombas convencionales, los rodillos adyacentes constriñen y estiran la porción del tubo entre los rodillos. Por ejemplo, una porción del tubo en un lado de entrada de un rodillo puede colocarse en tensión, y una porción del tubo en un lado de salida del rodillo puede colocarse en compresión. Este estiramiento y compresión cambia las dimensiones del tubo, lo que altera la cantidad de fluido producido en cada parte alícuota. Por lo tanto, la cantidad calculada de fluido en la parte alícuota diferirá de la cantidad real de fluido en la parte alícuota.

La bomba 1 puede producir un flujo de fluido real consistente con el flujo de fluido calculado. Una vez que el casete 5 se une a la carcasa de bomba 3, el tubo 45 del conjunto de alimentación 7 se posiciona para su acoplamiento por los rodillos 43 de la bomba 1. Los rodillos 43 se acoplan al tubo 45 en partes del tubo soportadas por el elemento de estator flexible 113. El enganche del tubo 45 por un rodillo 43 hace que el elemento de estator flexible 113 se flexione o se aleje del rodillo. En contraste con las bombas peristálticas convencionales que logran una parte alícuota al estirar severamente el tubo elastomérico, se cree que la presente invención facilita ventajosamente la creación de partes alícuotas al utilizar el elemento de estator flexible al comprimir el tubo con los rodillos que pueden acomodar el uso de tubos con dimensiones de pared más gruesas que a su vez pueden mejorar la resistencia del tubo y acomodar mayores fuerzas aplicadas con la consiguiente longevidad del tubo debido a la mayor resistencia a la degradación asociada con paredes de tubo más gruesas. En particular, el movimiento permite que el tubo 45 se enderece, al menos parcialmente, en una configuración más lineal, lo que permite que los rodillos 43 ocluyan el tubo de manera semi-lineal. Por lo tanto, en lugar de tirar y estirar el tubo 45 como puede ser el caso de los rodillos en las bombas convencionales, los rodillos 43 se deslizan a lo largo del tubo y ocluyen el tubo en un estado de tensión reducida. Como resultado, los rodillos 43 producen partes alícuotas consistentes con las dimensiones lineales reales del tubo 45. Por consiguiente, el volumen calculado de la parte alícuota de la bomba 1 coincide más estrechamente con el volumen real de la parte alícuota producido por la bomba, dando como resultado una alimentación más precisa.

Se entenderá que la oclusión del tubo 45 causada por el rodillo 43 que constriñe la luz 45 contra el elemento de estator flexible 113 dará como resultado una cantidad nominal de tensión local y compresión en el tubo en el punto de oclusión. Sin embargo, la tensión nominal y la compresión producidas por la oclusión no alteran significativamente el volumen en el tubo a partir del cual la bomba 1 calcula la cantidad de fluido o parte alícuota que se entrega al sujeto.

Debido a que el elemento de estator flexible 113 puede estar formado de plástico y es libre para flexionarse en respuesta al acoplamiento por los rodillos 43, el elemento de estator podría ser susceptible a la deformación plástica. Para reducir cualquier posibilidad de una condición de "flujo libre", el tope 117 se coloca debajo del elemento de estator flexible 113 para limitar la distancia en que el elemento de estator puede flexionarse de manera que el elemento de estator no pueda deformarse plásticamente de manera que se crea la condición de "flujo libre". Por lo tanto, el tope 117 puede asegurar que el elemento de estator flexible 113 se mueva una distancia para compensar

las diferencias de tolerancia entre los rodillos del rotor y la superficie de reacción, pero lo suficiente como para que los rodillos no puedan ocluir el tubo para formar partes alcuotas de fluido a bombear a través del conjunto de alimentación 7. El tope puede además evitar que el elemento de estator sea atrapado o golpeado indeseablemente.

5 La bomba 1 también puede estar provista de un sistema de detección para detectar la posición del elemento de estator, el tubo 45 o el casete 5. La función de detección se puede utilizar para garantizar que el elemento de estator flexible 113 esté colocado correctamente contra el rotor, lo que evita el "flujo libre" mientras se carga el casete 5 en la carcasa de bomba 3. Por lo tanto, la característica de detección puede funcionar como una protección contra fallas para asegurar que el tubo 45 esté ocluido correctamente por los rodillos 43 y el elemento de estator flexible 113  
10 antes de que se inicie el bombeo. Un método de detección preferido puede usar emisores de luz visible e infrarroja en la bomba 1 para hacer brillar la luz contra una superficie reflectante (no mostrada) en el casete 5 para la detección por detectores en la bomba. Esto se puede usar para prevenir falsos positivos que podrían ocurrir con otros métodos de detección que usan solo sensores de luz visible o IR. También se puede usar una configuración con llave (no mostrada) en el elemento de estator flexible 113, además de los emisores/detectores de luz visible e infrarrojos como respaldo para verificar la lectura de los emisores/detectores. Las paredes de guía 91, 101, 103 también pueden colocar el tubo 45 en su lugar entre los emisores/detectores para su detección y garantizar que el tubo se reciba correctamente en el casete 5. De acuerdo con realizaciones adicionales, el acoplamiento de reconocimiento positivo del casete en la bomba puede efectuarse detectando un campo magnético de un material magnético dispuesto en el elemento de estator flexible. En algunos casos, la bomba puede tener un circuito de interbloqueo acoplado a un sensor que mide los fenómenos de Efecto Hall asociados con la corriente generada por un campo magnético creado al oscilar el material magnético en el elemento de estator flexible cuando el tubo se constriñe periódicamente por los rodillos de los rotores rotativos. Por ejemplo, el material magnético se puede disponer en o cerca del extremo 122 del elemento de estator flexible. Durante la operación, el elemento de estator flexible tendrá normalmente un desplazamiento oscilante cuando los rodillos, durante el giro alrededor del eje de rotación, atraviesan y constriñen el tubo contra la superficie de reacción que se manifiesta en el desplazamiento oscilante. El material magnético en el extremo oscilante 122 crea un campo magnético variable que crea e induce un cambio en la corriente en un sensor de efecto Hall, que generalmente está dispuesto en la carcasa 3. Cualquier desviación de una corriente esperada del sensor de efecto Hall puede ser un indicio de falla de la bomba o de sus componentes. Por lo tanto, el monitoreo del campo magnético oscilante se puede usar para terminar la bomba y  
30 puede activar una alarma.

Haciendo referencia a las Figs. 14-19, un segundo ejemplo de referencia de una bomba peristáltica útil para comprender la presente invención se indica generalmente en 201. La bomba del segundo ejemplo de referencia es similar a la bomba 1 de la primera realización. En consecuencia, a las partes de la bomba 201 que generalmente corresponden a las de la bomba 1 se les dará el mismo número, más "200". La bomba 201 puede comprender una carcasa generalmente indicada en 203 que está construida para montar un casete, generalmente indicado en 205, y un conjunto de alimentación (en general, un "conjunto de bomba"), una porción fragmentaria generalmente indicada en 207, recibida de manera removible en el casete. El casete 205 se puede unir de manera liberable a la carcasa 203. En el ejemplo de referencia ilustrado, el casete 205 se recibe de manera extraíble en un rebaje de casete 206 en la carcasa 203.

La bomba 201 puede incluir además una unidad de bombeo indicada generalmente en 223 que comprende un motor de bomba (no mostrado) conectado a un árbol del rotor (no mostrado). Un rotor (generalmente indicado en 237) puede montarse en el árbol del rotor de la unidad de bombeo 223. El rotor 237 puede incluir un disco 239 y rodillos 243 montados en el disco para rotación con respecto al disco alrededor de sus ejes longitudinales. En el ejemplo de referencia ilustrado, se muestran cuatro rodillos 243. Se entenderá que un número diferente de rodillos 243 se puede montar en el disco 239. El motor gira el rotor 237 alrededor de un eje  $A_R$  del rotor. Los rodillos 243 pueden montarse en una cara del rotor 237 por los pasadores 244, de manera que cada rodillo gire sobre los pasadores alrededor de un eje  $A_{RL}$  del rodillo que se extiende generalmente perpendicular al eje  $A_R$  del rotor. Esto es contrario a las bombas convencionales donde los rodillos están montados en el rotor de manera que los rodillos giran alrededor de un eje que es paralelo al eje del rotor. Como se explicará con mayor detalle a continuación, esta configuración permite que el conjunto de alimentación 207 se monte en el alojamiento 203 en una configuración no estirada, de modo que los rodillos 243 no coloquen en tensión el conjunto de alimentación al cargar el conjunto de alimentación en la bomba. Los rodillos 243 están configurados para acoplarse a un tubo 245 del conjunto de alimentación 207 para suministrar fluido a través del conjunto de alimentación a un sujeto cuando el conjunto de alimentación se recibe en el casete 205 y el casete está unido a la carcasa de bomba 203.

El casete 205 puede comprender un cuerpo de casete 251 que tiene una parte delantera 253, una parte posterior 255, una parte superior 257 y una parte inferior 259. Las paredes laterales 261 y la pared superior 263 pueden extenderse desde la parte posterior 255 del cuerpo de casete 251 formando una cavidad posterior configurada para recibir un accesorio 265. La parte posterior 255 del casete 205 puede definir una superficie de estator 256. La superficie de estator puede extenderse generalmente paralela al disco del rotor 239 y generalmente perpendicular al eje  $A_R$  del rotor cuando el casete 205 está unido a la carcasa 203. En un ejemplo de referencia preferido, la superficie de estator 256 es plana y proporciona una superficie plana para ocluir el tubo 245.

65



La parte inferior de la cavidad posterior del casete 205 define un rebaje del rotor 297. Las paredes de guía curvadas exteriores de entrada y salida 301 y las paredes de guía curvadas interiores de entrada y salida 303 respectivas pueden extenderse generalmente paralelas entre sí formando aberturas de entrada y salida para recibir las respectivas porciones de entrada y salida del tubo 245. Una pared de guía curvada inferior 304 puede estar  
 5 dispuesta en la parte inferior del rebaje del rotor 297. Se pueden utilizar paredes de guía adicionales para facilitar la alineación del tubo en la trayectoria orbital correspondiente de los rodillos 243 alrededor del eje  $A_R$ . Las paredes de guía 301, 303, 304 pueden formar un canal de tubo para recibir una parte inferior del tubo 245 en una configuración en bucle para posicionar adecuadamente el tubo con respecto al rotor 237 cuando el casete 205 está unido a la carcasa 203. Las paredes de guía curvadas 301, 303, 304 reciben el tubo en estrecha relación alrededor de los  
 10 lados del rebaje del rotor 297.

Por lo tanto, el conjunto de alimentación 207 se puede montar en la bomba 201 en una configuración no estirada, de modo que el flujo real de fluido a través del conjunto de alimentación sea más consistente con el flujo de fluido calculado durante la vida útil del conjunto de alimentación. Una vez que el casete 205 se une a la carcasa de bomba 203, el tubo 245 del conjunto de alimentación 207 se posiciona para su acoplamiento por los rodillos 243 de la bomba 201 (Fig. 19). Los rodillos 243 giran en el rotor 237 y ocluyen el tubo 245 comprimiendo el tubo entre los rodillos y la superficie de estator 256. Las paredes de guía 301, 303, 304 están colocadas de manera que no interfieran con la trayectoria de los rodillos 243, de modo que los rodillos puedan ocluir correctamente el tubo 245. Debido a que el tubo 245 no se estira alrededor de los rodillos 243 como en los diseños convencionales, el tubo se  
 15 coloca en un estado relajado, no estirado. Por lo tanto, el volumen de fluido en cada parte alícuota es consistente con el volumen calculado de fluido en función del tamaño del tubo. En consecuencia, la bomba 201 es capaz de producir una alimentación más precisa que las bombas convencionales.

Habiendo descrito la invención en detalle, será evidente que son posibles modificaciones y variaciones sin apartarse del alcance de la invención definida en las reivindicaciones adjuntas. Por ejemplo, el casete 205 puede tener una superficie de estator en voladizo como un elemento de estator al tener una parte de borde fijada del mismo cerca de las paredes de guía 303 y una parte de borde sin fijar, opuesta a la parte fijada, próxima a la pared de guía 304 y próxima a lo largo o alrededor de una trayectoria orbital de los rodillos. La parte de borde no fijada se puede disponer a una distancia de separación de los rodillos, o el rotor, que es menor que una separación entre la parte de borde  
 25 fijada y el rotor. Así, por ejemplo, la superficie en voladizo puede estar inclinada o sesgada con respecto a un plano definido por el rotor o la trayectoria orbital de los rodillos. En otras modificaciones, la bomba peristáltica puede tener un elemento de reacción en voladizo formado integralmente dispuesto para proporcionar soporte a un tubo flexible durante la deformación de la misma por los rodillos.

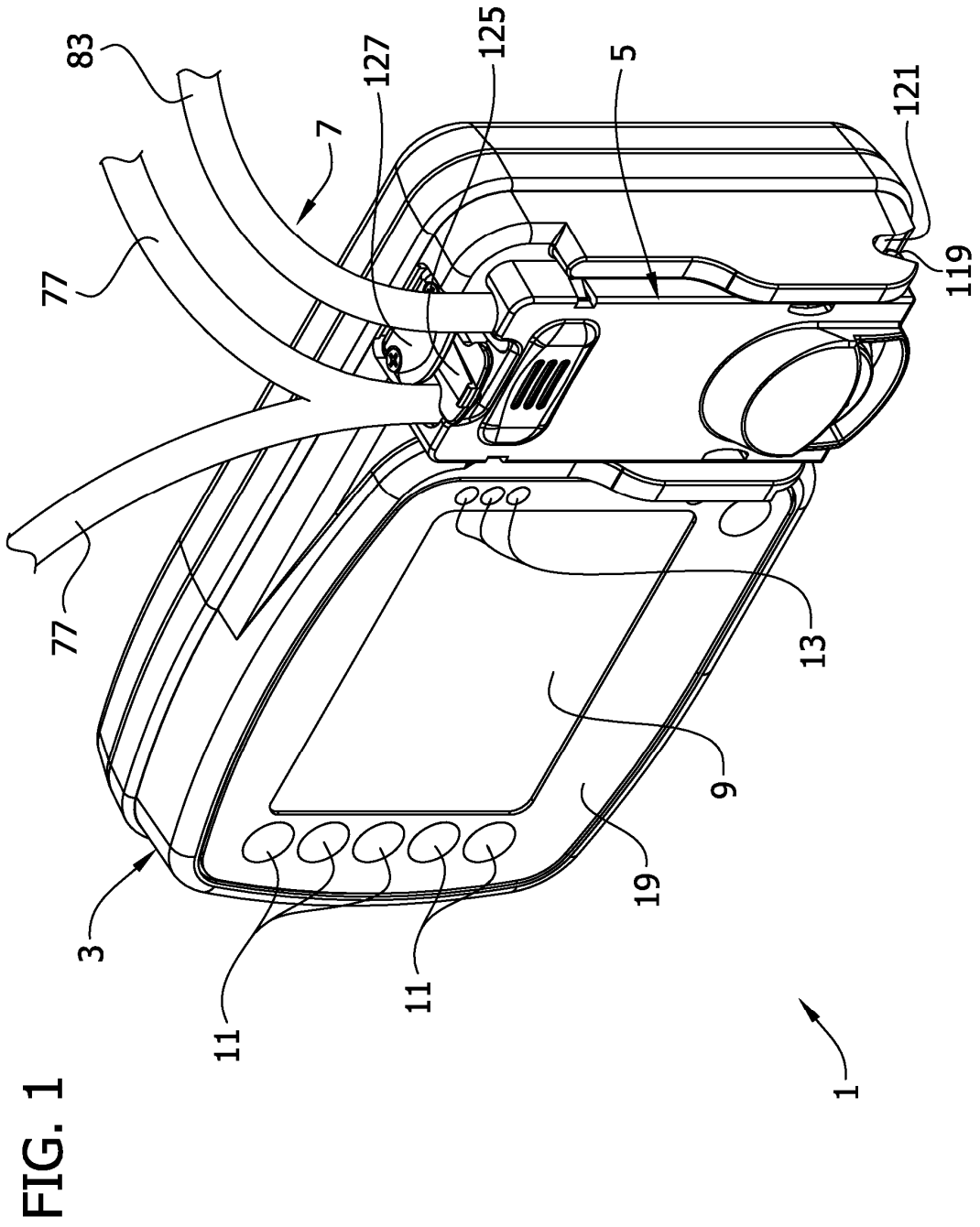
Cuando se introducen elementos de la presente invención o las realizaciones preferidas de la misma, los artículos "un", "una", "el" y "dicho" tienen por objeto significar que hay uno o más de los elementos. Los términos "que comprende", "que incluye" y "que tiene" tienen la intención de ser inclusivos y significan que puede haber otros elementos distintos de los enumerados.  
 35

En vista de lo anterior, se verá que se logran los distintos objetivos de la invención y se alcanzan otros resultados ventajosos.  
 40

Como se podrían hacer varios cambios en las construcciones anteriores sin desviarse del alcance de la invención, se prevé que toda la materia contenida en la descripción anterior y mostrada en los dibujos anexos se interprete como ilustrativa y no en un sentido limitante.  
 45

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de bomba (7) configurado para usar con un aparato de bombeo (1) que tiene un sistema de bombeo que incluye un rotor (37) para girar alrededor de un eje de la bomba y al menos un rodillo (43) montado en el rotor (37) para enganchar el conjunto de bomba (7), comprendiendo el conjunto de bomba:
- 5 un tubo elásticamente deformable (45) para transportar un líquido; y  
un casete (5) que recibe el tubo elásticamente deformable (45) y está adaptado para su acoplamiento liberable al aparato de bombeo (1) para montar el conjunto de la bomba (7) en el aparato de bombeo (1) para su acoplamiento por el al menos un rodillo (43) para suministrar fluido a través del conjunto de bomba (7), comprendiendo el casete (5) un cuerpo de casete (51) que comprende un elemento de estator flexible (113) que tiene una superficie de reacción dispuesta para estar en una relación generalmente opuesta a dicho al menos un rodillo (43) para actuar como una superficie de reacción contra la cual el tubo elásticamente deformable (45) es comprimido por el rotor (37), quedando el elemento de estator flexible (113) libre al menos parcialmente para flotar en una cavidad del cuerpo de casete (51) tal como la abertura del estator (115) cuando el tubo elásticamente deformable (45) está enganchado por el al menos un rodillo (43), **caracterizado por**  
10 el elemento de estator flexible (113) que tiene un primer nervio transversal (116) que se extiende transversalmente a una longitud del elemento de estator flexible (113), estando dispuesto el primer nervio transversal (116) sobre una superficie inferior del elemento de estator flexible (113) opuesta a la superficie de estator, comprendiendo el elemento de estator flexible (113) además un segundo nervio transversal (116) que se extiende transversalmente a la longitud del elemento de estator flexible (113), estando el segundo nervio transversal (116) dispuesto sobre la superficie inferior del elemento de estator flexible (113).
2. El conjunto de bomba (7) como se expone en la reivindicación 1, en donde el tubo elásticamente deformable (45) tiene un paso de flujo central que se encuentra generalmente en un plano dentro del casete (5), y una superficie de estator definida por la parte posterior (55) del cuerpo de casete (51) está dispuesta paralela al plano del paso de flujo central dentro del casete (5).
- 25 3. El conjunto de bomba (7) como se expone en la reivindicación 2, en donde la superficie de estator es plana.
- 30 4. El conjunto de bomba (7) como se expone en la reivindicación 1, en donde el tubo elásticamente deformable (45) está contenido completamente dentro del casete (5).
5. El conjunto de bomba (7) como se expone en la reivindicación 1, que comprende además unos labios (100) construidos y dispuestos para restringir el tubo elásticamente deformable (45) a lo largo de un eje.
- 35 6. El conjunto de bomba (7) como se expone en la reivindicación 1, en donde el tubo elásticamente deformable (45) está conectado a un soporte de tubo (65) sujeto al cuerpo de casete (51).
- 40 7. Un método para facilitar el uso de un aparato de bombeo (1) que tiene un rotor (37) con una pluralidad de rodillos (43), comprendiendo el método:
- 45 proporcionar un cuerpo de casete (51) que comprende un elemento de estator flexible (113) con una porción fija sujeta al cuerpo de casete (51), una segunda porción opuesta a la porción fija, una superficie de reacción y una segunda superficie opuesta a la superficie de reacción, la superficie de reacción definida entre la porción fija y la segunda porción; y  
fijar un tubo (45) al cuerpo de casete (51) con al menos una parte del tubo (45) dispuesta contra la superficie de reacción, estando el elemento de estator flexible (113) libre al menos parcialmente para flotar en una abertura del estator (115) cuando el tubo elásticamente deformable (45) está enganchado por el al menos uno de la pluralidad de rodillos (43), **caracterizado por:** el elemento de estator flexible (113) que tiene un primer nervio transversal (116) que se extiende transversalmente a una longitud del elemento de estator flexible (113), estando dispuesto el primer nervio transversal (116) sobre una superficie inferior del elemento de estator flexible (113) opuesta a la superficie de estator, comprendiendo el elemento de estator flexible (113) además un segundo nervio transversal (116) que se extiende transversalmente a la longitud del elemento de estator flexible (113), estando el segundo nervio transversal (116) dispuesto sobre la superficie inferior del elemento de estator flexible (113).
- 50  
55



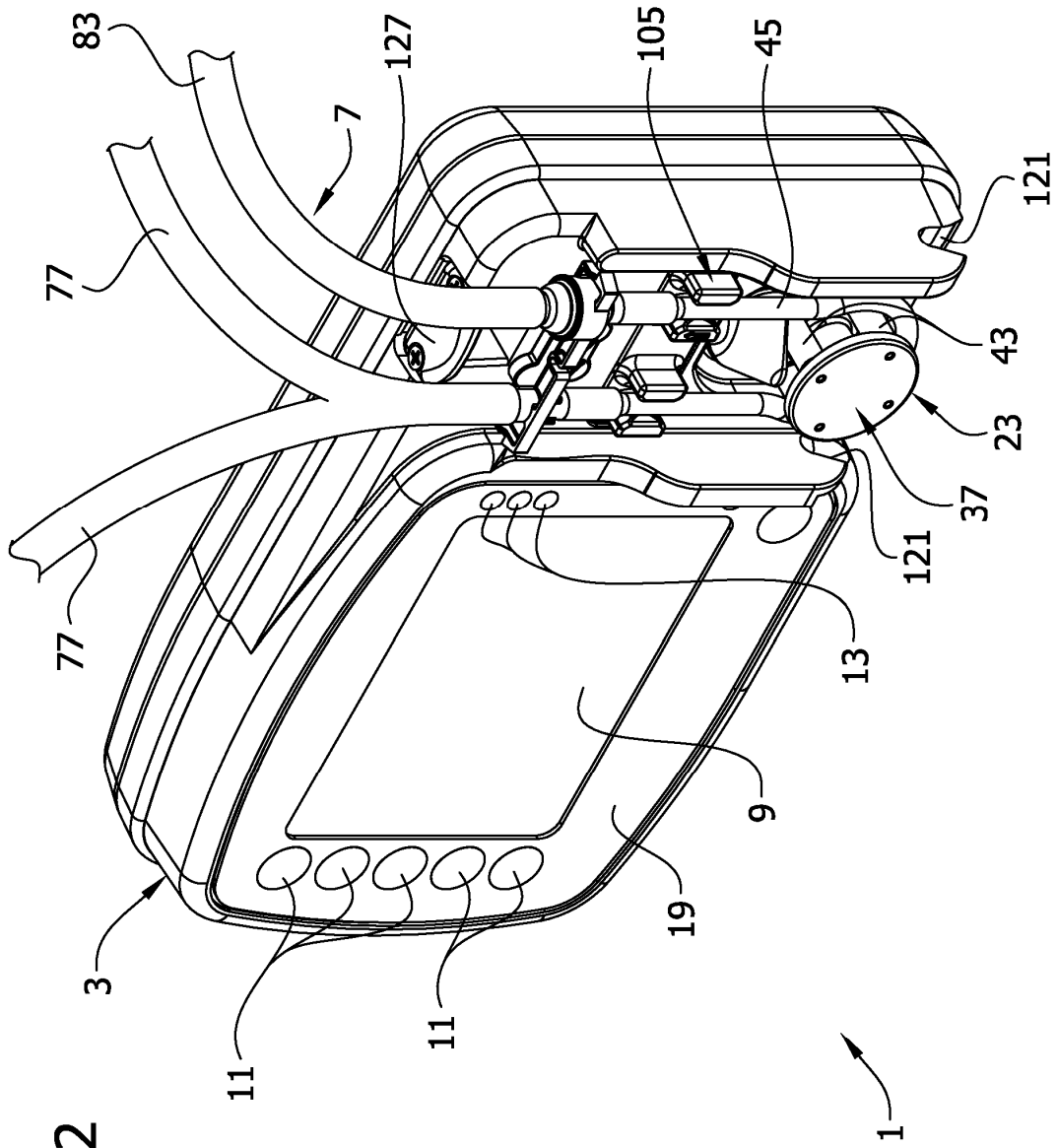


FIG. 2

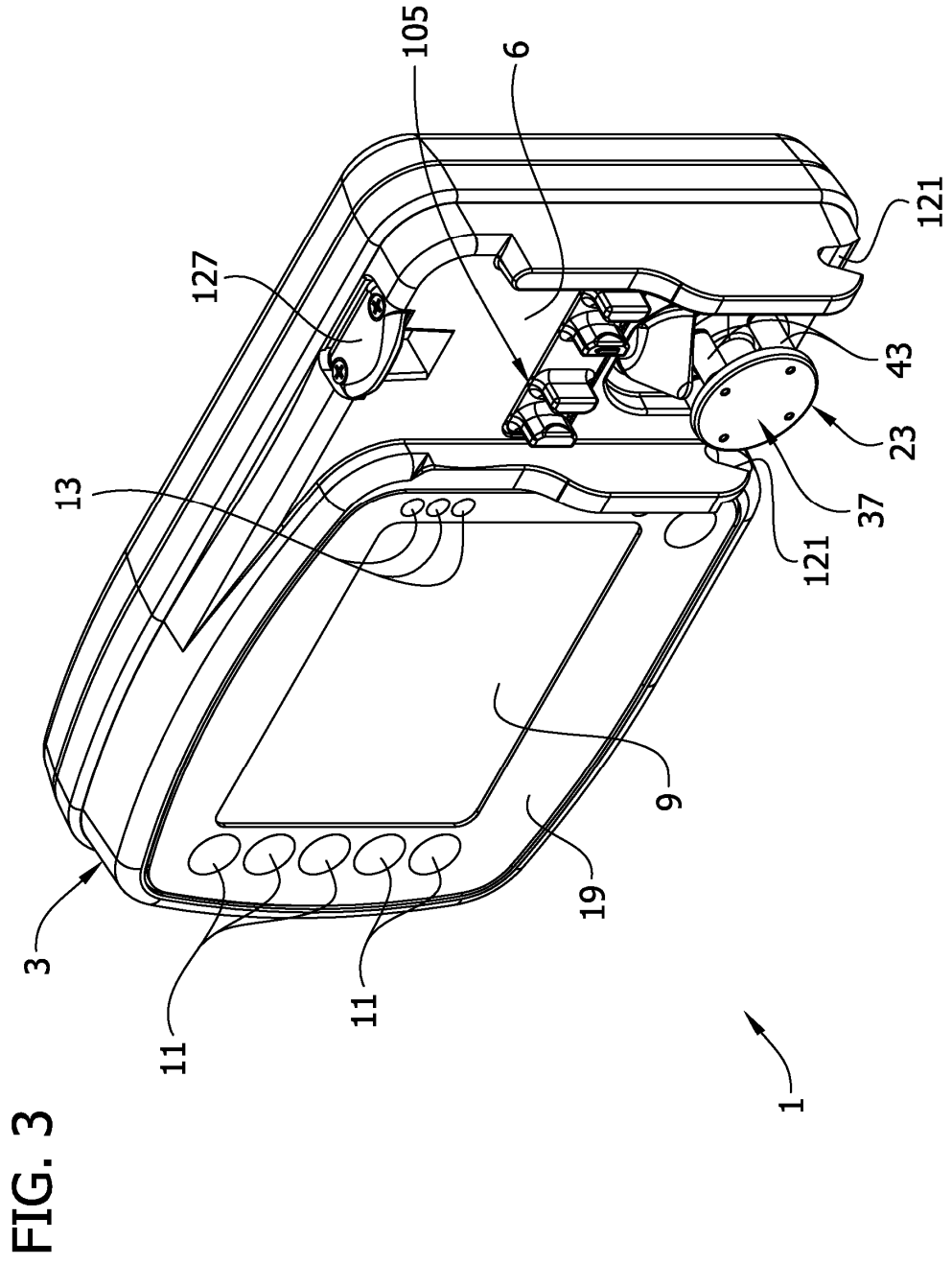


FIG. 4

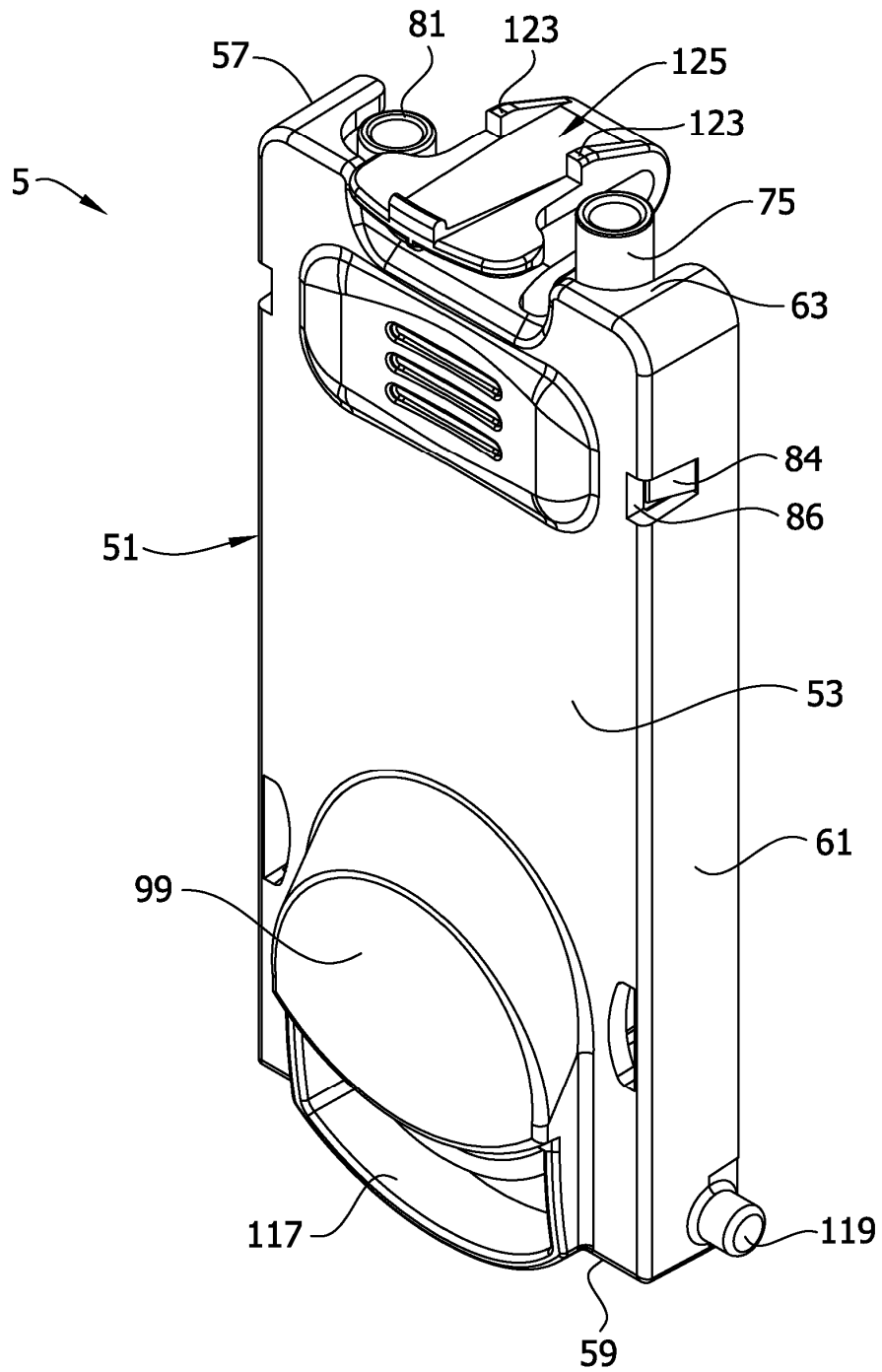


FIG. 5

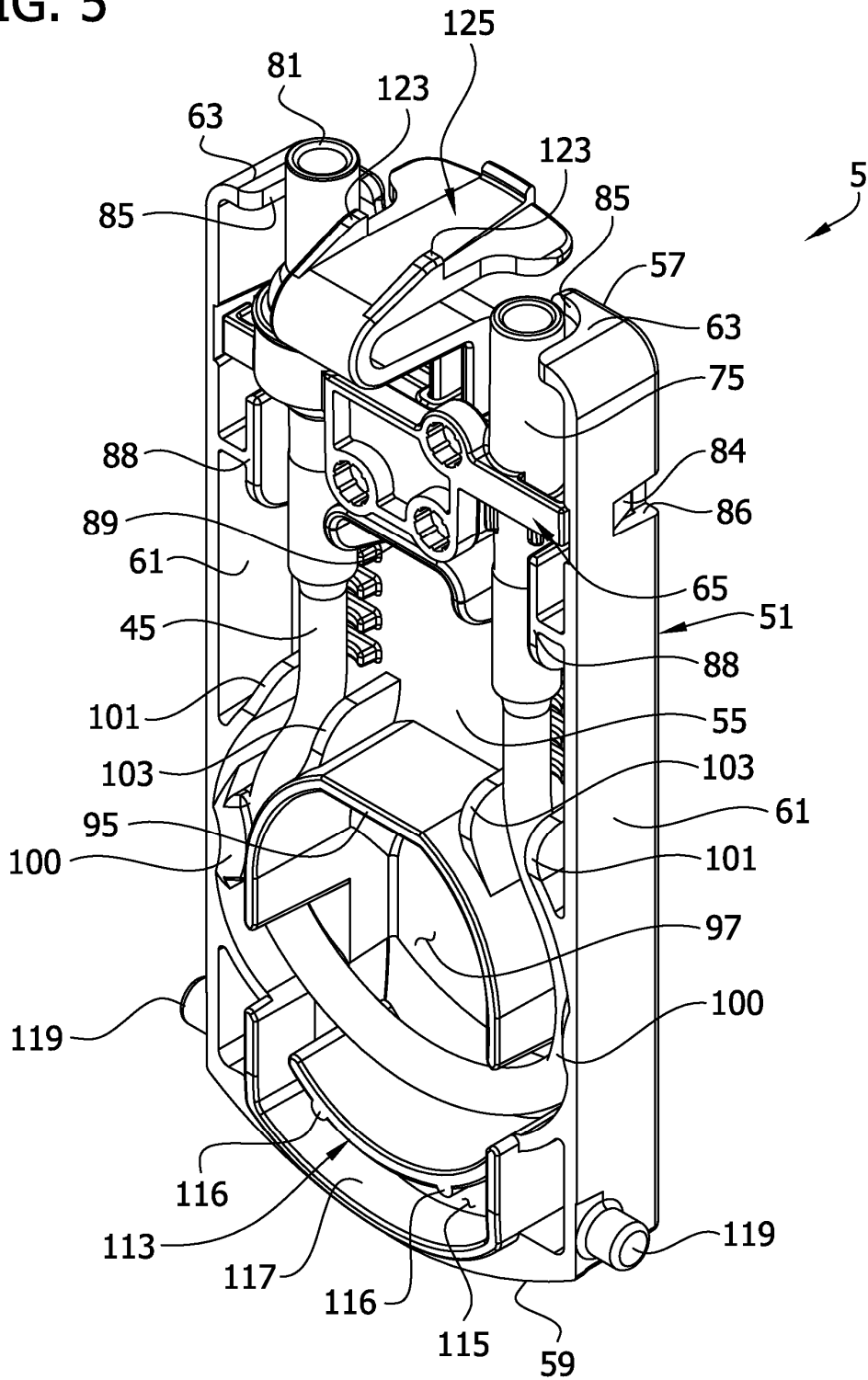
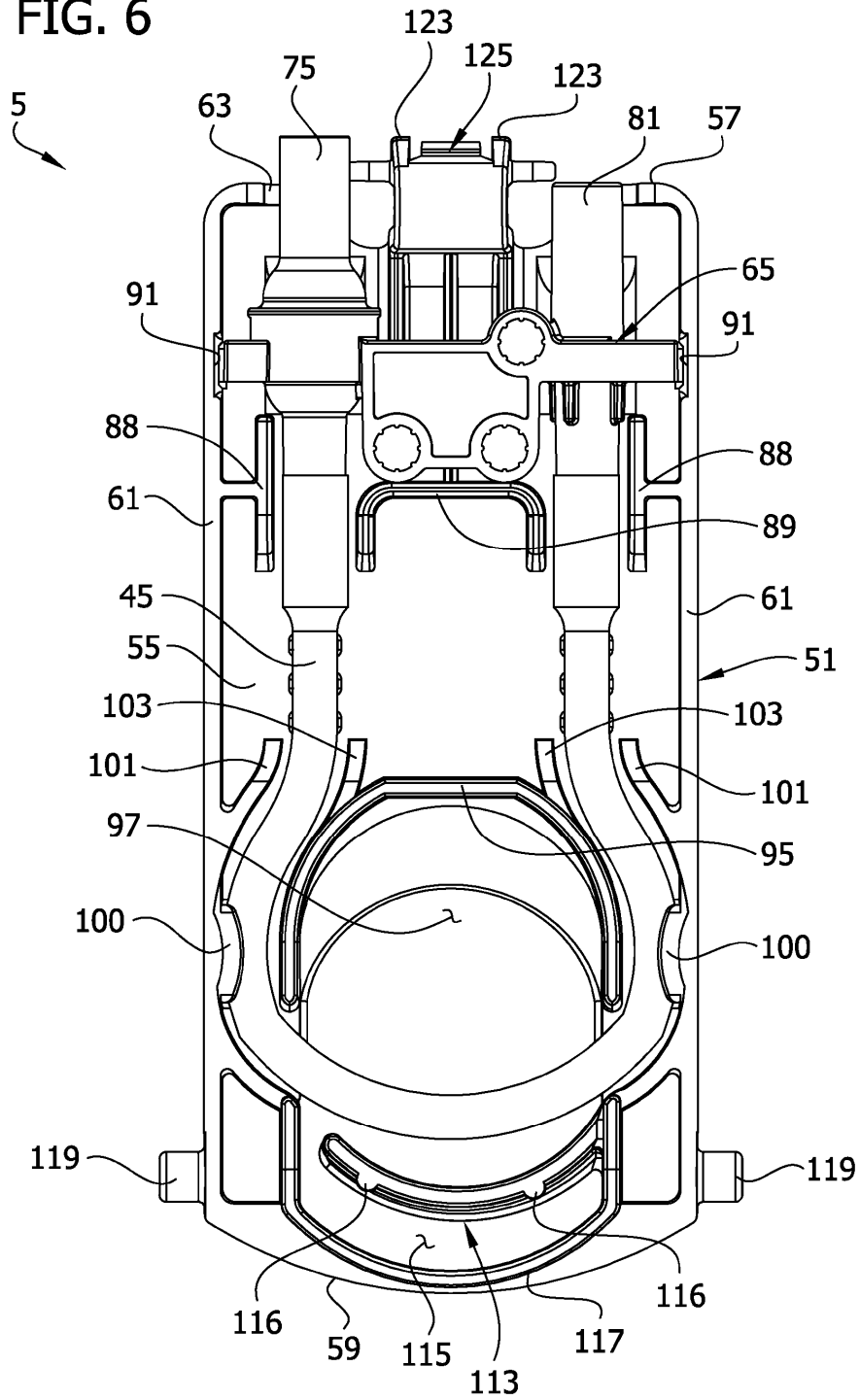


FIG. 6







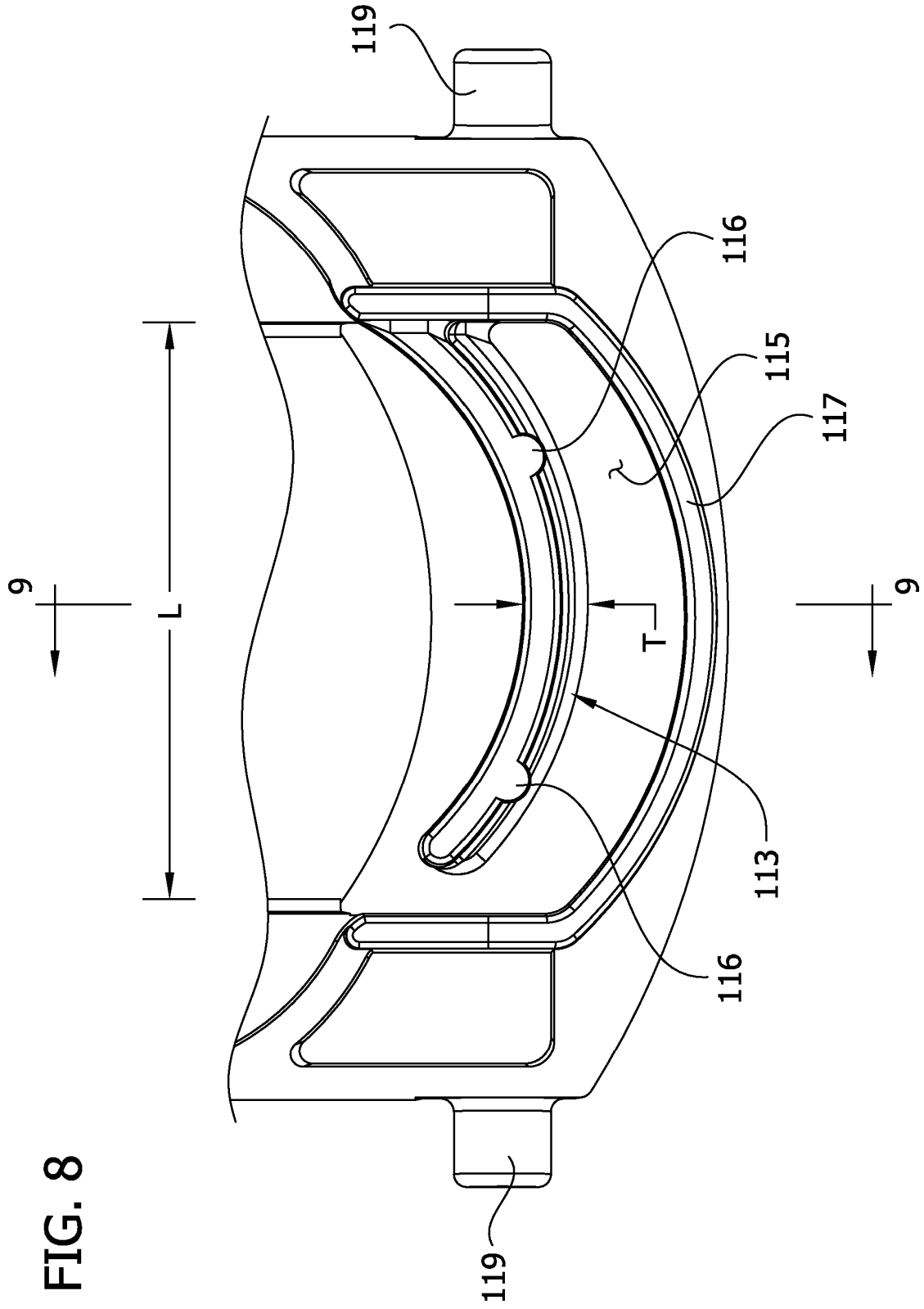


FIG. 9

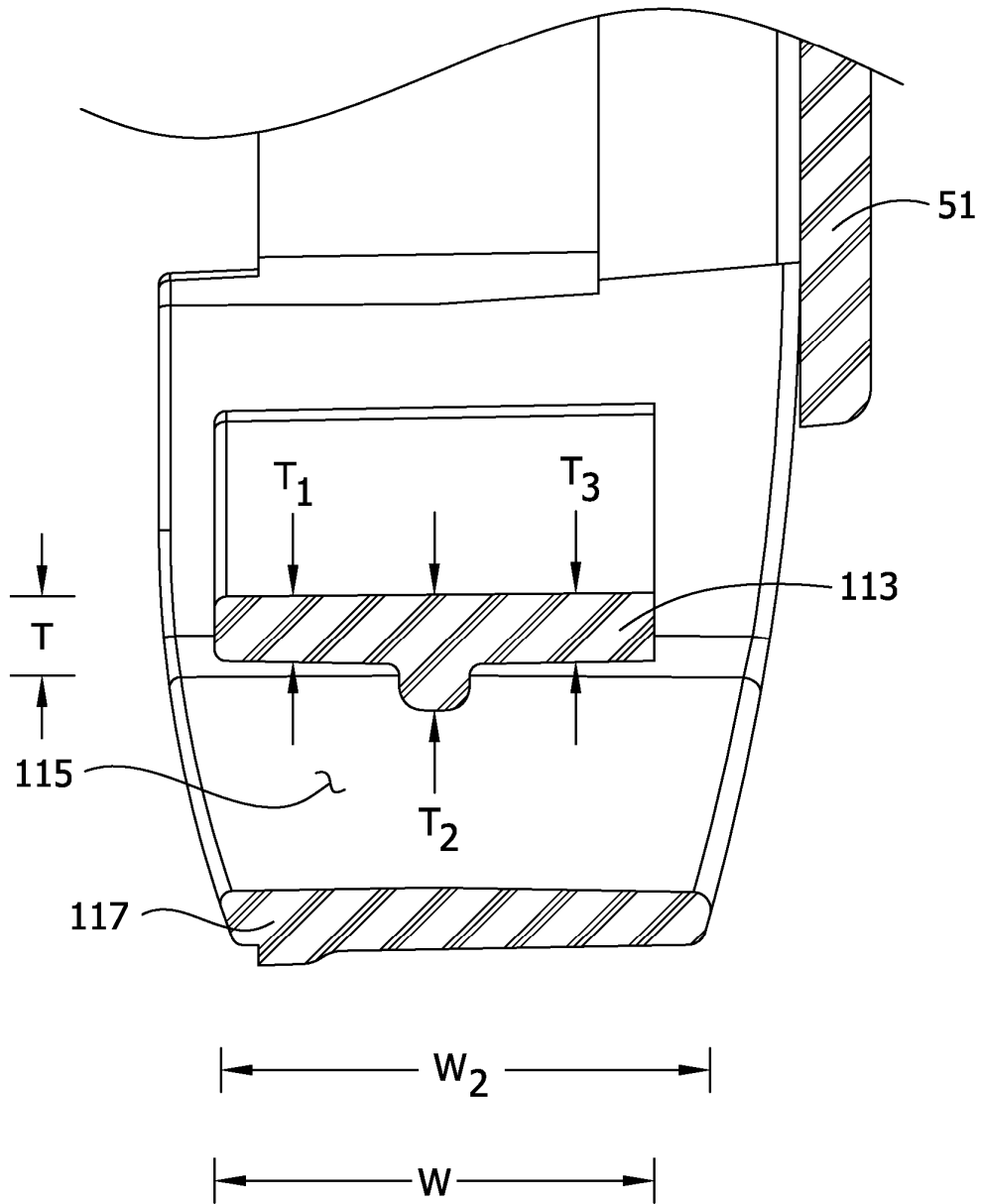


FIG. 10

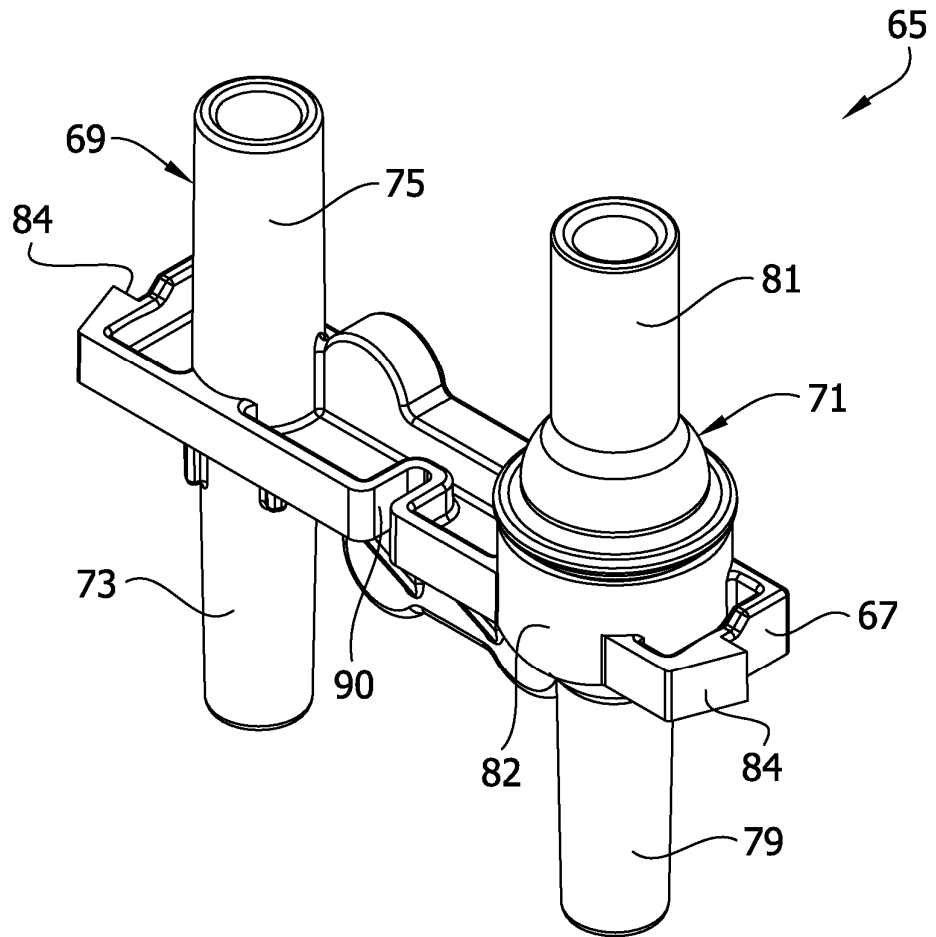


FIG. 11

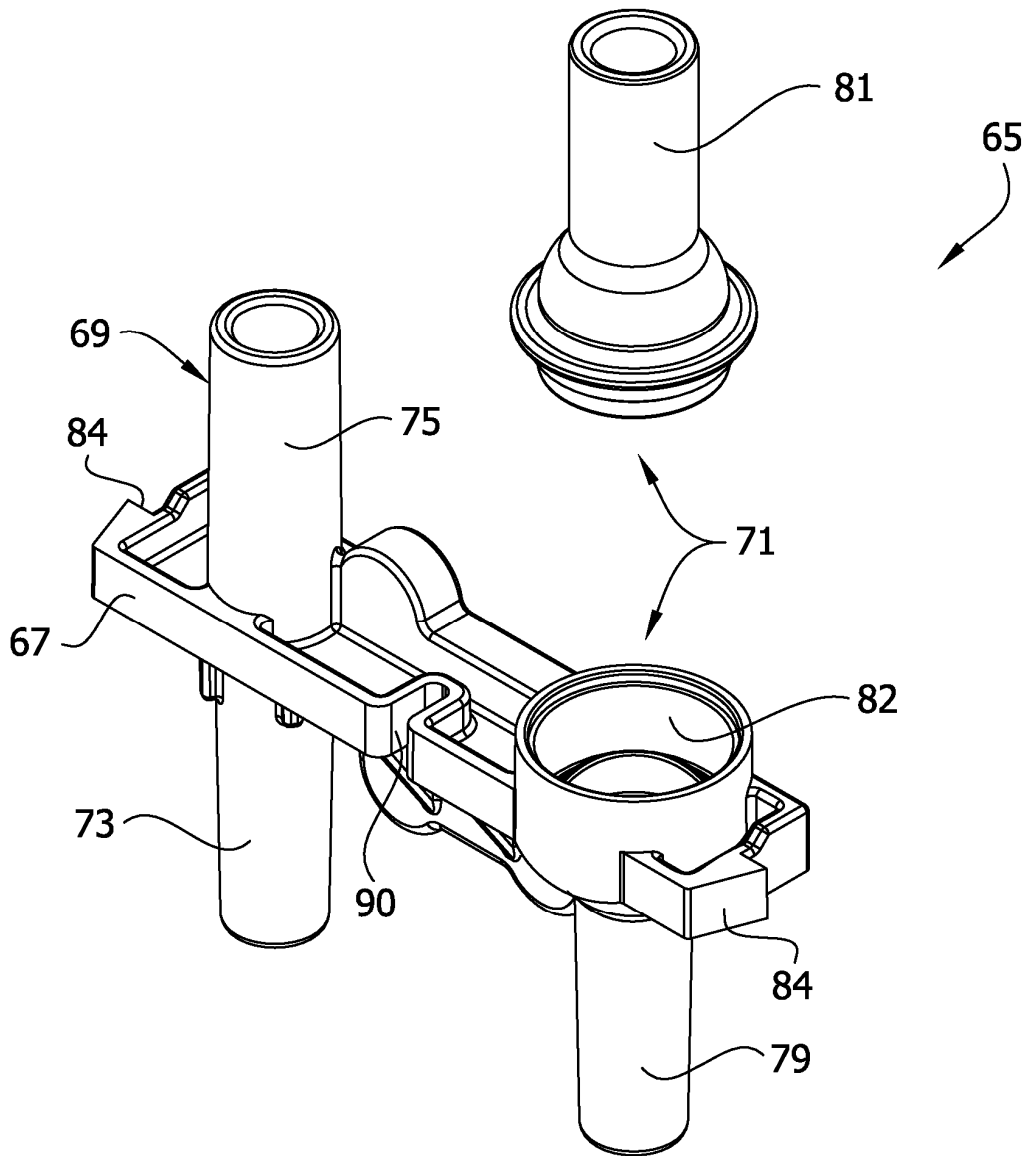


FIG. 12

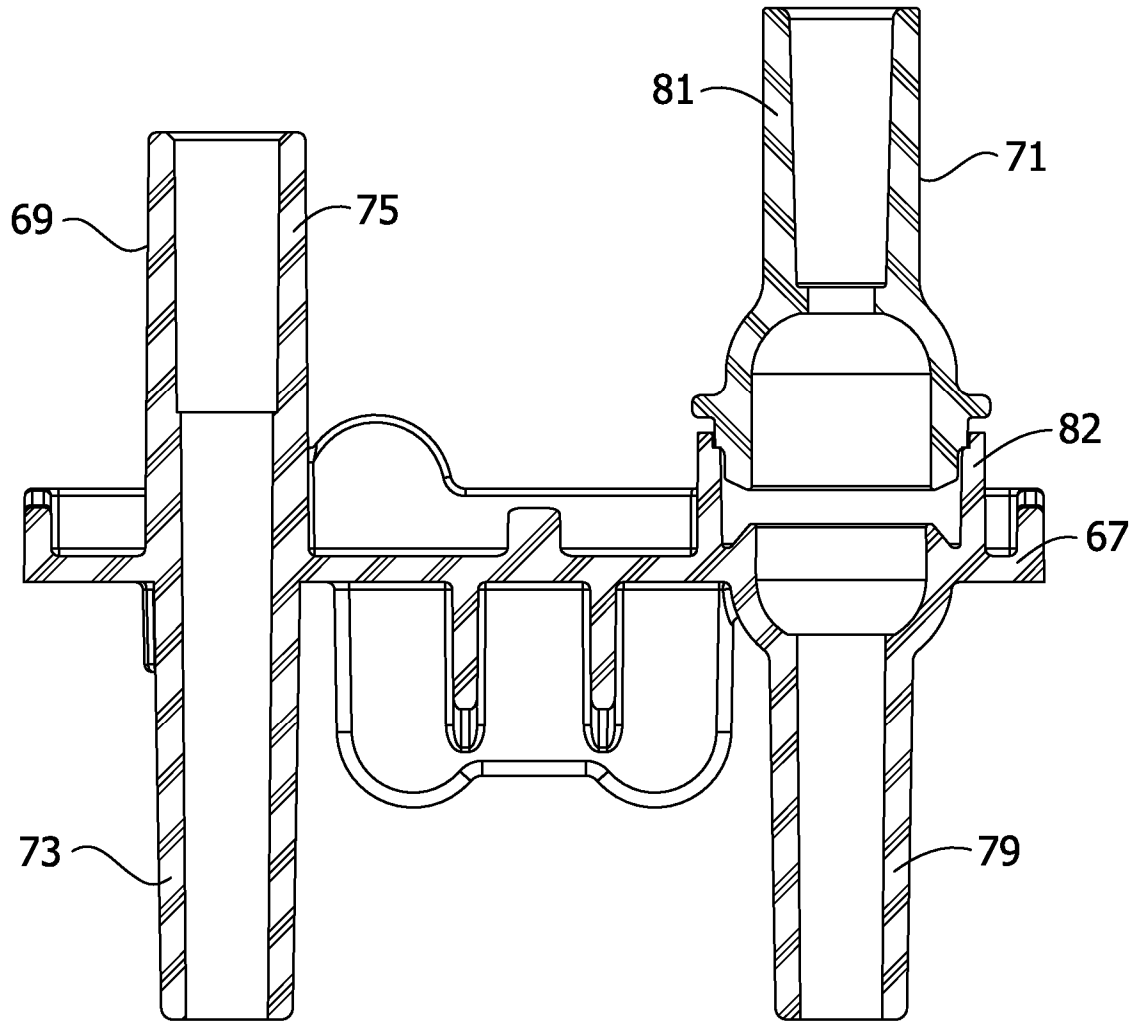
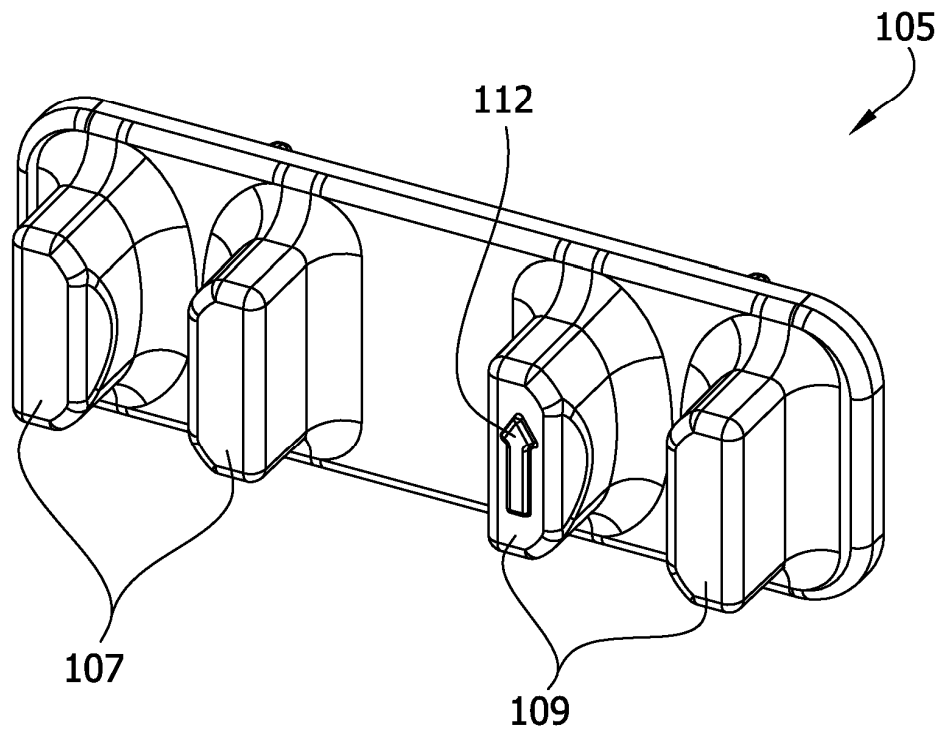


FIG. 13



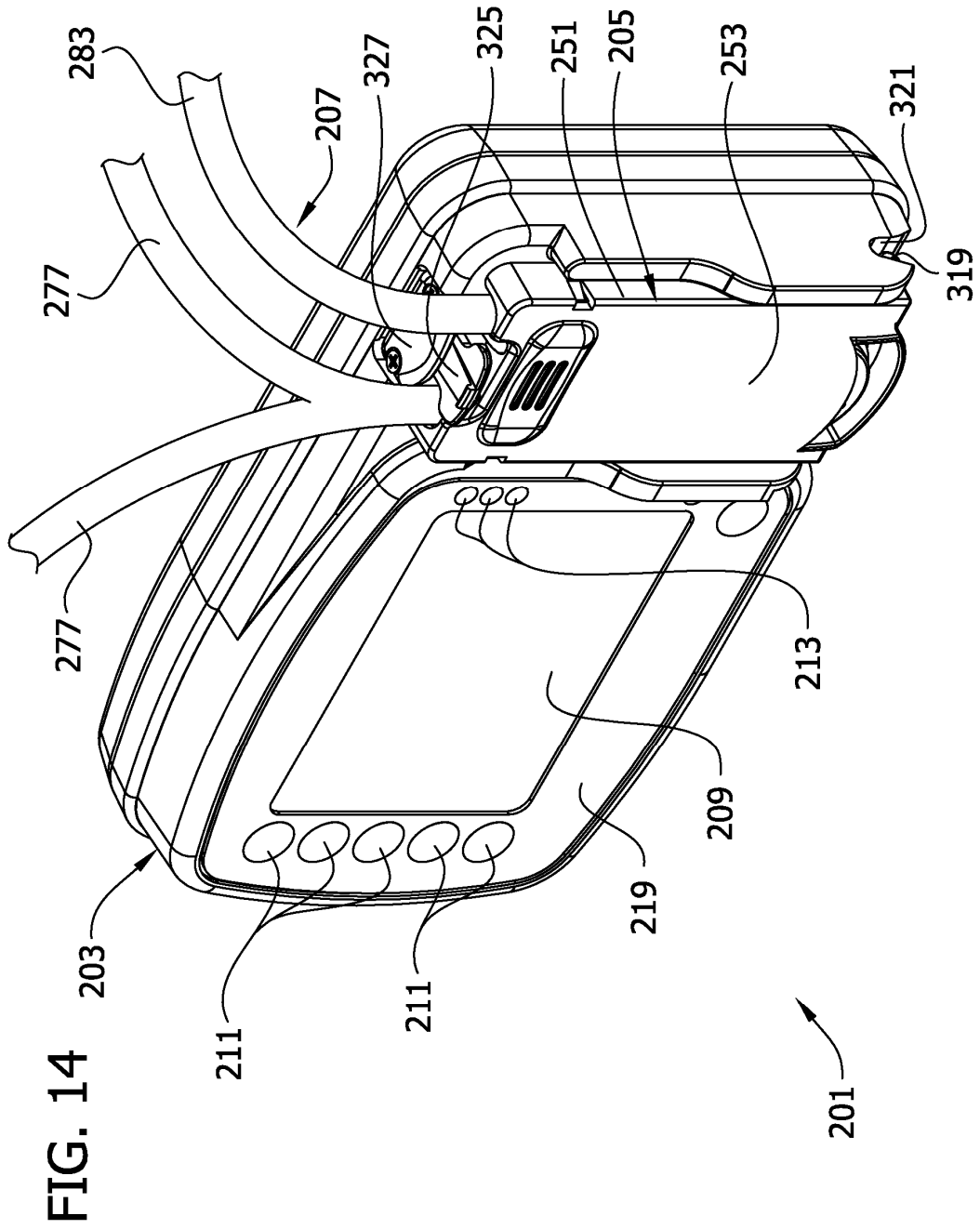




FIG. 15

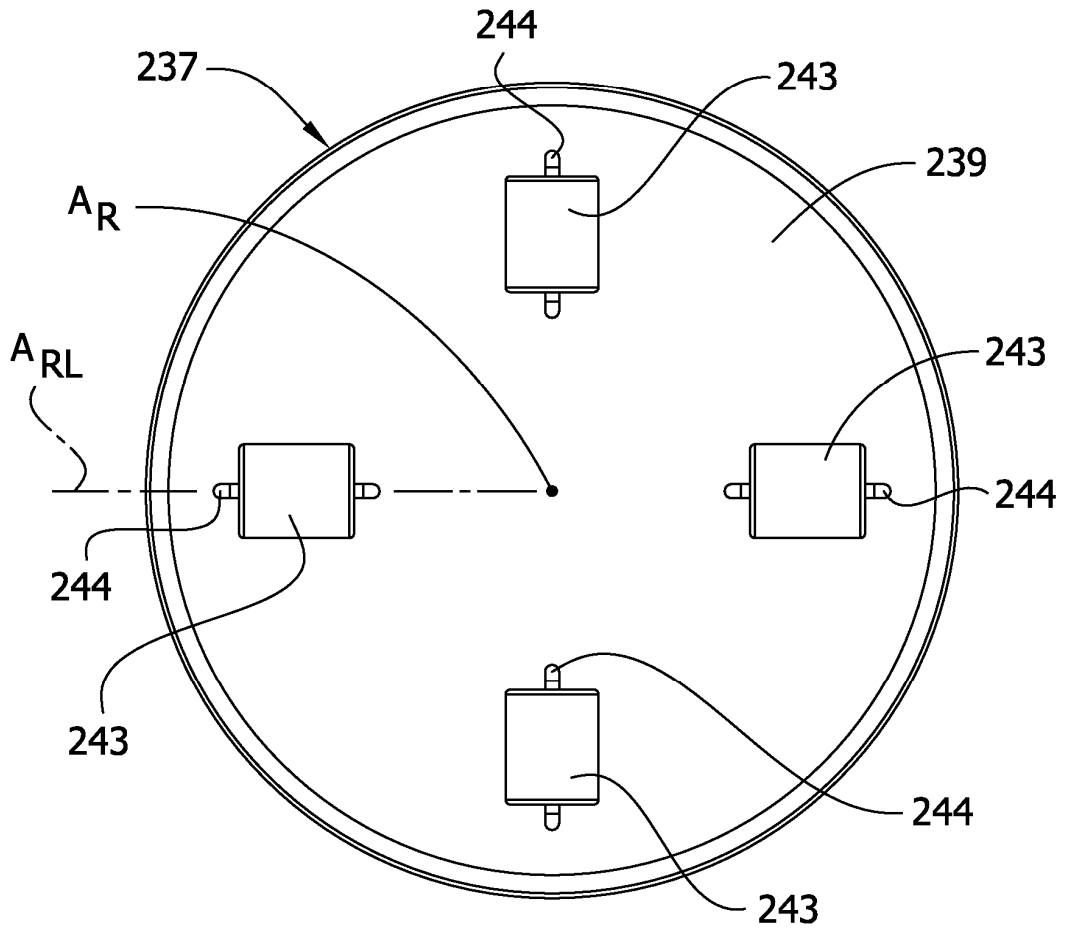




FIG. 17

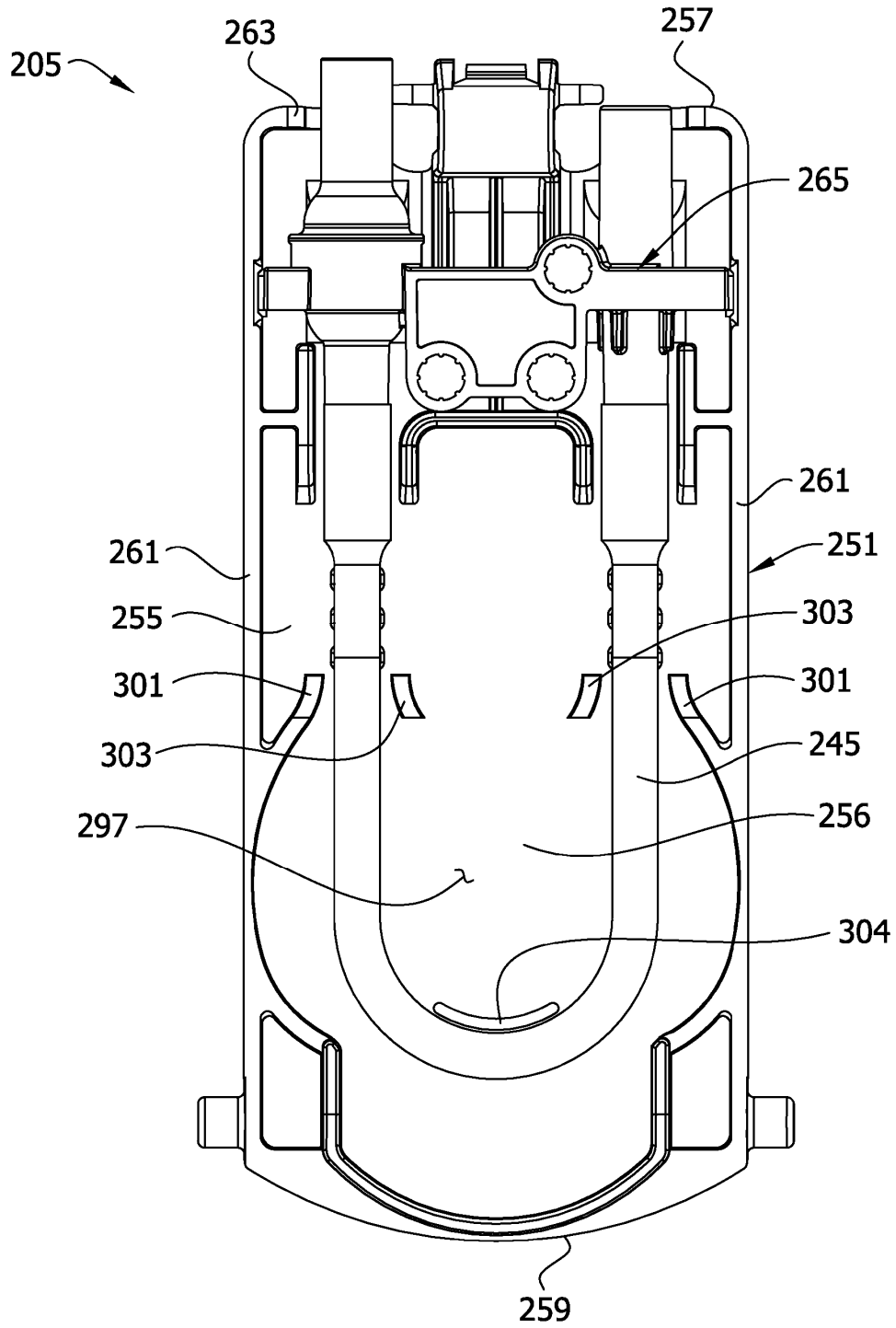


FIG. 18

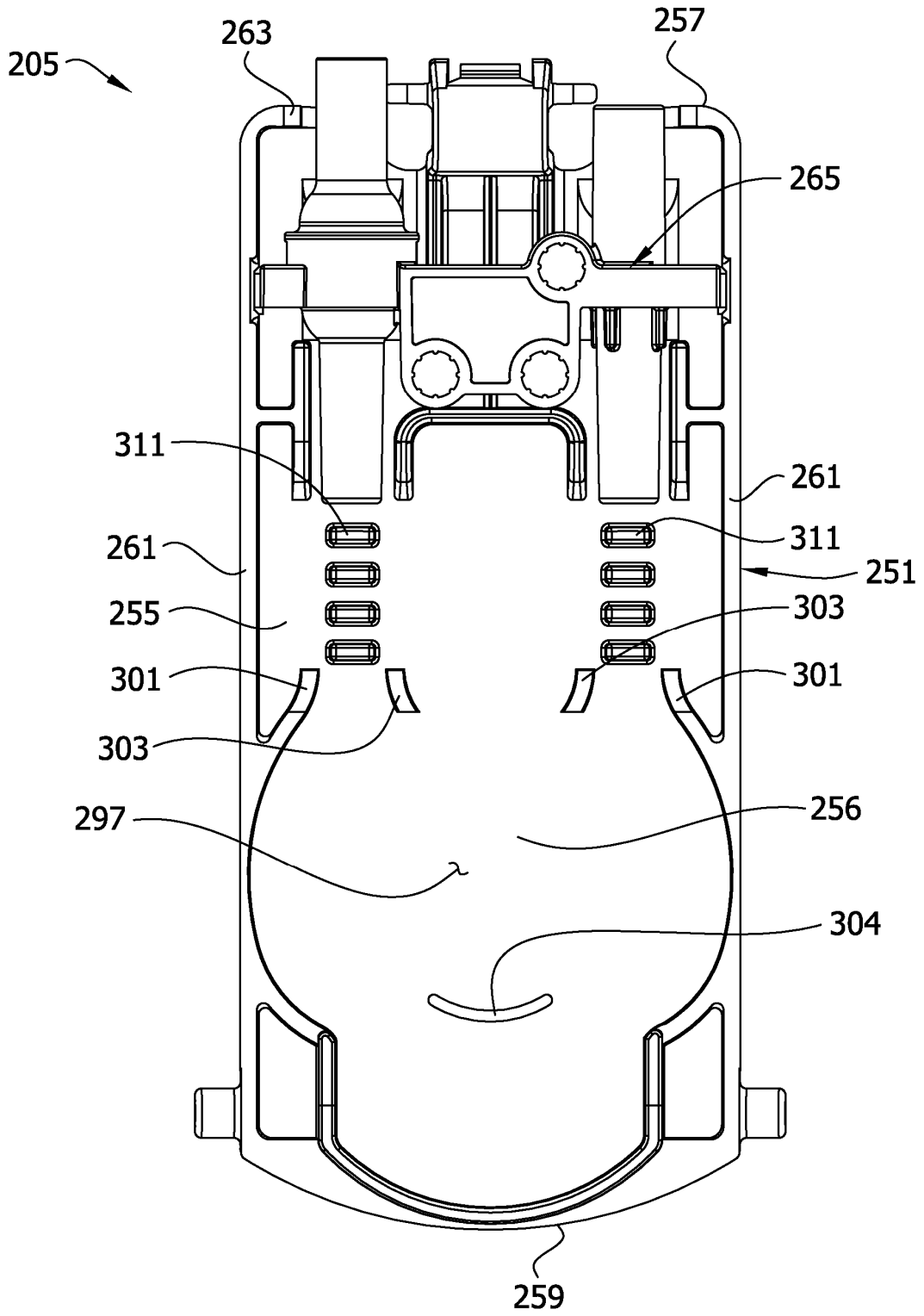


FIG. 19

