



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11) Número de publicación: 2 753 399

51 Int. Cl.:

 B29C 45/16
 (2006.01)

 A61M 39/04
 (2006.01)

 A61M 39/12
 (2006.01)

 C08L 23/08
 (2006.01)

 C08L 23/10
 (2006.01)

 B29L 31/00
 (2006.01)

 A61M 39/10
 (2006.01)

(12)

# TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 12.05.2007 E 07009566 (6)
 (97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 21.08.2019 EP 1857252

(54) Título: Ensamblaje médico

(30) Prioridad:

18.05.2006 DE 102006023301

Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: **08.04.2020** 

(73) Titular/es:

RAUMEDIC AG (100.0%) 95213 Münchberg, DE

(72) Inventor/es:

JAKOB, THOMAS; TÄUBERT, MARKUS y BUCHER, JOCHEN

(74) Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

### **DESCRIPCIÓN**

### Ensamblaje médico

La invención se refiere a un ensamblaje médico según el preámbulo de la reivindicación 1.

5

El documento US 5.641.184 da a conocer una pieza de tubo flexible para fines médicos con un inserto elástico que presenta propiedades perforables.

10

El documento US 4.665.959 da a conocer una disposición enchufable, en la que un material flexible con propiedades perforables está encajado en un cuerpo de plástico.

El documento EP 0 999 146 A2 da a conocer un cierre perforable para un recipiente.

15

El documento US 4.664.659 da a conocer una bolsa con un tubo flexible conformado en esta y aquia.

El documento US 2005/0238830 A1 da a conocer compuestos de polímero que presentan polímeros de cicloolefina.

20

El documento US 2004/0133169 A1 da a conocer un tambor de una jerinquilla al que está soldado una sección de unión.

Por el documento US 2005/02 34 407 A1 se describe un componente de un ensamblaje médico para el transporte de fluidos en el que están configurados y fundidos un cuerpo de válvula y una sección de base de material de plástico. El documento EP 0 556 034 A1 describe distintos componentes de un sistema de infusión en cuya fabricación se laminan entre sí composiciones de plástico.

25

El documento WO 02/053 360 A2 describe un aplicador de inyección en el que se consigue una unión adherente entre un cuerpo base y un cuerpo de cierre, por un lado, y entre el cuerpo base y una sección de tubo flexible que rodea a este, por otro lado, mediante la selección de capas del cuerpo base de varias capas, dirigidas unas hacia otras en cada caso, de la sección de tubo flexible, así como del cuerpo de cierre. El documento WO 02/066 595 A1 describe un aplicador de inyección con un cuerpo base y un cuerpo de cierre. El cuerpo base puede ser en particular

30

de polietileno. Un conjunto de descarga de infusión adicional se conoce por el documento DE 600 18 771 T2.

Un instrumento médico así como un ensamblaie médico, que emplea un instrumento de este tipo, se conocen

35

además mediante una utilización anterior evidente. Los instrumentos de este tipo deben cumplir los siguientes requisitos: el cuerpo de cierre debe estar unido de forma segura con el cuerpo base de modo que quede garantizado un cierre estanco duradero de la abertura de acceso. El cuerpo de cierre debe presentar además propiedades perforables que pueden comprobarse por ejemplo de acuerdo con la norma DIN 58362 y 58363-15. Debe garantizarse, por tanto, que tras la perforación del cuerpo de cierre, por ejemplo, con una aguja de inyección y la extracción de la aquia del cuerpo de cierre este último obtura de nuevo completamente la abertura de acceso en el cuerpo base. En el caso de instrumentos conocidos por el estado de la técnica estos requisitos podían cumplirse solo con mucha complejidad de fabricación o mediante utilización de materiales biológicamente cuestionables, como

por ejemplo látex, para el cuerpo de cierre. De este modo si los instrumentos previamente conocidos requerían un montaje del cuerpo de cierre en el cuerpo base esta etapa de montaje era una fuente adicional de fallos.

45 Es por tanto un objetivo de la presente invención perfeccionar un ensamblaje médico del tipo mencionado al

principio de tal modo que se reduzca su complejidad de fabricación.

Este objetivo se consigue según la invención mediante un ensamblaje médico con las características indicadas en la parte caracterizadora de la reivindicación 1.

50

El resultado la fabricación del cuerpo base con el cuerpo de cierre en la técnica de moldeo por inyección multicomponente es un instrumento médico asequible. Ambos materiales de plástico del cuerpo base, por un lado, y del cuerpo de cierre por otro lado pueden adaptarse uno a otro a este respecto sin dificultado de modo que el cuerpo de cierre se adhiere en la abertura de acceso del cuerpo base. El concepto " material de plástico uniforme" significa en el sentido de esta solicitud que el cuerpo base, por un lado, y el cuerpo de cierre, por otro lado, en la zona de unión no presentan ningún revestimiento de material sino que están fabricados allí a partir de materiales homogéneos, uniformes. Un revestimiento del cuerpo base distanciado de lugar de instalación del cuerpo de cierre no tiene en cambio ninguna influencia en la uniformidad del material de plástico en el sentido de la solicitud. También un cuerpo base recubierto de este tipo es un cuerpo base de un material de plástico uniforme.

60

55

Usos preferidos del instrumento médico son el uso como aplicador de inyección o el uso como conector gradual. En el caso de estos usos surten especial efecto las ventajas que se explican en relación con las reivindicaciones.

65

La configuración del instrumento médico de tal modo que el primer material de plástico pueda adaptarse al tercer material de plástico de modo que la unión adherente entre el cuerpo base y la sección de tubo flexible se forme mediante calentamiento de estos a una temperatura por debajo de 160°C proporciona una unión adherente y

# ES 2 753 399 T3

estanca del cuerpo base con una sección de unión colocada por deslizamiento sobre el cuerpo base, por ejemplo con una sección de tubo flexible. A este respecto puede prescindirse de una unión soldada de plástico compleja.

Se ha averiguado que pueden indicarse realmente materiales de plástico para el cuerpo base, el cuerpo de cierre y la sección de unión que cumplen los requisitos mencionados al principio sin que sea necesario unir el cuerpo base con la sección de unión a través de un procedimiento de soldadura de plástico complejo. Según la invención, la sección de tubo flexible del tercer material de plástico puede unirse con el cuerpo base del primer material de plástico en el marco de una esterilización por vapor necesaria de cualquier manera generalmente en el instrumento médico. En la esterilización por vapor se alcanzan temperaturas por ejemplo de 134°C o de 121°C, pudiendo estar diseñados el primer y el tercer material de plástico de modo que en estas temperaturas y los tiempos de esterilización habituales se produce una unión adhesiva y estanca de la sección de tubo flexibles en la sección de manguito del cuerpo base. Debido a la unión adherente del cuerpo base en el cuerpo de cierre se omite la necesidad de montar el cuerpo de cierre con complejidad en el cuerpo base. En conjunto se produce un instrumento que puede fabricarse con poca complejidad.

10

15

30

50

60

Una configuración del instrumento como pieza de moldeo por inyección multicomponente lleva a una fabricación sin complejidad, en particular en un procedimiento de producción en masa.

Una mezcla de polipropileno (PP) y un polímero de cicloolefina (COP) como primer material de plástico con una relación de porcentaje en peso PP/COP entre 90:10 y 10:90 ha resultado ser especialmente ventajosa para una adaptación del primer material de plástico al segundo material de plástico para la unión con el cuerpo de cierre, por un lado, y al tercer material de plástico para la unión con la sección de tubo flexible por otro lado. Las investigaciones del solicitante han arrojado que con una parte de PP creciente la fuerza adhesiva del cuerpo base sube en el cuerpo de cierre. Con una parte de COP creciente aumenta a su vez la fuerza adhesiva del cuerpo base en la sección de tubo flexible.

Una sección de tubo flexible que comprende un polímero de acetato-acrilato tiene un material de tubo flexible utilizado preferiblemente en cuanto a sus propiedades de material en el ámbito médico. Una sección de tubo flexible de este tipo puede unirse con el cuerpo base mediante esterilización por vapor.

Las relaciones de porcentaje en peso según la reivindicación 2 llevan, según la geometría específica del instrumento y los requisitos en cuanto a adhesividad del cuerpo de cierre en el cuerpo base, por un lado, y de la sección de tubo flexible en el cuerpo base, por otro lado, a una adaptación óptima de los parámetros de material necesarios.

Una configuración de pared interna según la reivindicación 3 lleva a que no se realice ninguna orientación indeseada de cadenas de moléculas del segundo material de plástico a lo largo del curso de la abertura de acceso. Tal como han arrojado las investigaciones del solicitante, una alineación indeseada de este tipo lleva a una disminución de las propiedades perforables del cuerpo de cierre. Al permanecer esencialmente constante la sección transversal de la pared interna allí donde el cuerpo de cierre está en contacto con esta, se evita una alineación de cadena de moléculas que se ajusta preferiblemente en estrechamientos de sección transversal. Un ligero estrechamiento de sección transversal, por ejemplo mediante la utilización de cuerpos de fijación de arrastre de forma individuales apenas perjudica las propiedades perforables de modo que los cuerpos de arrastre de forma de este tipo son compatibles con la exigencia de una sección transversal esencialmente constante de la pared interna.

45 Una configuración de pared interna según la reivindicación 4 evita prácticamente por completo una alineación indeseada de cadenas de moléculas del segundo material de plástico.

Una configuración del instrumento como pieza de moldeo por inyección multicomponente lleva a una fabricación sin complejidad, en particular en un procedimiento de producción en masa.

Una disposición del cuerpo de cierre según la reivindicación 5 facilita la colocación de una aguja de inyección sobre el cuerpo de cierre, dado que esta, prácticamente, no puede deslizarse del instrumento.

Ejemplos de realización de la invención se explican a continuación con más detalle mediante el dibujo. En este muestran:

la figura 1 una vista lateral de un instrumento médico en forma de un aplicador de inyección;

la figura 2 una sección longitudinal axial a través de un cuerpo base del instrumento médico según la figura 1;

la figura 3 una representación similar a la figura 2 de un ensamblaje médico con un instrumento médico según la figura 1, que además del cuerpo base presenta también un cuerpo de cierre, y una sección de tubo flexible; y

las figuras 4 a 6 esquemáticamente fragmentos de otras formas de realización de instrumentos médicos en cada caso en el entorno del cuerpo de cierre;

la figura 7 una vista en perspectiva de otra forma de realización de un instrumento médico en forma de un conector gradual.

Las figuras 1 a 3 muestran una primera forma de realización de un instrumento médico en forma de un aplicador de inyección 1. El aplicador de inyección 1 permite en el estado montado la adición de por ejemplo un medicamento con ayuda de una aguja de inyección que perfora de manera definida el aplicador de inyección 1.

El aplicador de inyección 1 tiene un cuerpo base 2 representado en la figura 2 de un primer material de plástico. En este sentido se trata de una combinación o mezcla de polipropileno (PP) con un polímero de cicloolefina (COP). Puede utilizarse también un copolímero de cicloolefina (COC) como polímero de cicloolefina. La relación de porcentaje en peso PP/COP en el cuerpo base 2 es de aproximadamente 50:50. También otras relaciones de porcentaje en peso PP/COP entre 90:10 y 10:90 son posibles, preferiblemente entre 80:20 y 20:80, de manera más preferible entre 70:30 y 30:70, de manera aún más preferible entre 60:40 y 40:60.

15

35

40

45

50

55

60

El cuerpo base 2 tiene una abertura de acceso 3 con una pared interna 4. Además el cuerpo base 2 tiene una sección de manguito 5. El cuerpo base 2 es axialmente simétrico alrededor del eje longitudinal 9.

En la zona de una sección de cabeza 6, que se convierte en la sección de manguito 5 formando una pieza la 20 abertura de acceso 3 está cerrada por un cuerpo de cierre 7 en forma de un tapón o tabique. El cuerpo de cierre 7 está hecho de un segundo material de plástico, concretamente de TPE (elastómero termoplástico). El segundo material de plástico en comparación con el primer material de plástico del cuerpo base 2 tiene una dureza Shore menor. El cuerpo de cierre 7 se adhiere en unión material a la pared interna 4 de la abertura de acceso 3 del cuerpo base 2. En la forma de realización de las figuras 1 a 3, para fijar la adherencia del cuerpo de cierre 7 en el cuerpo base 2 formando una sola pieza en el interior con la pared interna 4 en la zona de la sección de cabeza 6 está 25 conformado un anillo de gancho 8 del primer material de plástico. El cuerpo de cierre 7 rodea el anillo de gancho 8 completamente, es decir también sus zonas de socavado, de modo que el anillo de gancho 8 contribuye de forma segura a un arrastre de forma que afecta a la unión del cuerpo de cierre 7 con el cuerpo base 2. El primer y el segundo material de plástico están adaptados uno a otro de manera que se presenta una unión adherente entre el 30 cuerpo base 2 y el cuerpo de cierre 7, de modo que el anillo de gancho 8 no es obligatoriamente necesario y únicamente representa una fijación adicional.

El cuerpo de cierre 7 tiene propiedades perforables. Estas corresponden a los requisitos según las normas DIN 58362 y 58363-15. Es por tanto posible perforar complementa el cuerpo de cierre a lo largo de un eje longitudinal 9 del cuerpo base 2 con una aguja de inyección, en donde tras la extracción de la aguja de inyección del cuerpo de cierre 7 este último cierra de nuevo de manera completamente estanca la abertura de acceso 3.

La pared interna 4 de la abertura de acceso 3 tiene allí donde el cuerpo de cierre 7 está en contacto con esta, es decir en una zona señalada con A en la figura 3, una sección transversal esencialmente constante. El anillo de gancho 8 reduce la sección transversal de la pared interna 4 solo ligeramente y en una fracción pequeña comparada con la dimensión axial A, de modo que el estrechamiento de sección transversal del anillo de gancho 8 no tiene importancia. Por lo tanto los cuerpos de fijación de arrastre de forma correspondientes en la zona de unión del cuerpo base 2 con el cuerpo de cierre 7 están permitidos sin que por ello se produzca una desviación de una sección transversal esencialmente constante en el sentido de la presente invención.

El aplicador de inyección 1, es decir el cuerpo base 2 junto con el cuerpo de cierre 7, está fabricado como pieza de moldeo por inyección bicomponente. Fundamentalmente es posible prever, por ejemplo, un revestimiento de plástico de la sección de manguito 5 del cuerpo base 2 de modo que el aplicador de inyección 1 por tanto pueda estar fabricado en conjunto también como pieza de moldeo por inyección multicomponente.

La figura 3 muestra un ensamblaje médico de acuerdo con la invención en el que se utiliza el aplicador de inyección 1. El ensamblaje médico presenta además del aplicador de inyección 1 también una sección de tubo flexible 10 de un tercer material de plástico, de un polímero de acetato o acrilato, por ejemplo un copolímero de etilen-metil-acrilato o etilen-metilmetacrilato (EMA) o EVA (etileno-acetato de vinilo). La sección de tubo flexible 10 está colocada por deslizamiento en la sección de manguito 5 del cuerpo base 2. Una zona de extremo de la sección de tubo flexibles 10 dirigida a la sección de cabeza 6 del cuerpo base 2 está unida de manera adherente y estanca con la sección de manguito 5 a través de una zona de unión 11. El primer material de plástico del cuerpo base 2 y el tercer material de plástico de la sección de tubo flexible 10 están adaptados el uno al otro de modo que se forma una unión adherente entre el cuerpo base 2 y la sección de tubo flexible 10 mediante calentamiento del ensamblaje médico a una temperatura que es más baja que 160°C. Este calentamiento tiene lugar en el caso de una esterilización por vapor necesaria para die ensamblaje médico. La adherencia a través de la zona de unión 11 se forma por ejemplo mediante un calentamiento de 20 minutos a 121°C o mediante un calentamiento de 10 minutos a 134°C.

Ejemplos de material ajenos a la invención para el primer material de plástico son policarbonato (PC), acrilonitrilo - butadieno-estireno (ABS, MABS), otras poliolefinas, por ejemplo PE (polietileno), copolímeros olefínicos, poliamida (PA), así como mezclas entre los materiales expuestos en relación con el primer material de plástico.

# ES 2 753 399 T3

Ejemplos de material ajenos a la invención para el segundo material de plástico son poliuretano (PUR), polipropileno modificado con elastómero (EMPP), copolímeros de bloque de estireno (SBS, SEBS), poliéter amida en bloque (PEBA), etileno-acetato de vinilo (EVA) y silicona.

Cuanto más alta sea la parte de PP en la mezcla PP/COP, mejor se adhiere el cuerpo de cierre 7 en la pared interna de la abertura de acceso 3. Cuanto más alta sea la parte de COP de la mezcla PP/COP, mejor se adhiere la sección de tubo flexible 10 a través de la zona de unión 11 en la sección de manguito 5.

Otros ejemplos de realización de la geometría de la unión del cuerpo de cierre 7 en el cuerpo base 2 muestran las figuras 4 a 6. Los componentes que corresponden a los que ya se han descrito anteriormente con referencia a las figuras 1 a 3 llevan los mismos números de referencia y no se tratan de nuevo individualmente.

En el caso del aplicador de inyección 1 según la figura 4 la pared interna 4 de la abertura de acceso 3, allí donde el cuerpo de cierre 7 está en contacto con esta, tiene una forma de sección transversal absolutamente estable que no varía a lo largo de la zona A.

Un componente de fijación de arrastre de forma como el anillo de gancho 8 de la realización según las figuras 1 a 3 no aparece en la realización según la figura 4. En la realización según la figura 5 el cuerpo de cierre 7 está dispuesto desfasado con respecto a una pared frontal 12 del cuerpo base 2 en una distancia B hacia el interior del cuerpo base 2. Por encima del cuerpo de cierre 7 se presenta por tanto una zona de entrante 13 que representa al mismo tiempo el orificio de descarga de la abertura de acceso 3 hacia fuera. La zona de entrante 13 durante la colocación, por ejemplo, de una aguja de inyección para perforar el cuerpo de cierre 7 impide un deslizamiento de la aguja del aplicador de inyección 1.

En el caso del aplicador de inyección 1 según la figura 6 la abertura de acceso 3, allí donde el cuerpo de cierre 7 está en contacto con la pared interna 4 tiene una sección transversal ampliada con respecto al resto de la abertura de acceso 3. Esto mejora die propiedades perforables del cuerpo de cierre 7, de modo que en ese lugar puede tolerarse un cierto estrechamiento de sección transversal mediante la utilización del anillo de gancho 8.

30

45

50

55

60

Otras aplicaciones del instrumento médico en lugar de un aplicador de inyección son la aplicación como punto de inyección para aparatos de infusión y diálisis, como conector gradual urológico o cono gradual urológico y como capuchón con tabique.

La figura 7 muestra una realización de un instrumento médico de acuerdo con la invención como conector gradual 14. Este tiene un cuerpo base 15 con una abertura de acceso 16 y una sección de manguito 17. El cuerpo base 15 está hecho de un primer material de plástico uniforme, como se ha descrito anteriormente en relación con el aplicador de inyección 1. El cuerpo base 15 está fabricado de una mezcla de polipropileno y un copolímero de cicloolefina, como se ha explicado anteriormente en relación con las realizaciones según las figuras 1 a 6. El conector gradual 14 sirve para la unión de secciones de tubo flexible en particular con diferentes diámetros.

La abertura de acceso 16 se cierra mediante un cuerpo de cierre 18 de un segundo material de plástico uniforme. En este sentido se trata de uno de los materiales que se han indicado ya previamente en relación con el instrumento médico según las figuras 1 a 6. El material de plástico del cuerpo de cierre 18 tiene una dureza Shore menor en comparación con el material de plástico del cuerpo base 15. El conector gradual 14 está preparado para la unión con una sección de unión en forma de un tubo flexible no representado de un tercer material de plástico. La sección de tubo flexible unida con el conector gradual 14 es en particular un tubo flexible de catéter. El tubo flexible puede colocarse por deslizamiento sobre la sección de manguito 17 hasta uno de los escalones 19 practicados allí, según el diámetro interno del tubo flexible. A través de una zona de unión 20 que es adyacente al escalón 19 respectivo en la que está en contacto con el tubo flexible en el lado frontal, el tubo flexible está unido en el lado del extremo con el cuerpo base 15 del conector gradual 14 de manera adherente y estanca en la posición colocada por deslizamiento. Esta unión puede realizarse, por ejemplo, mediante calentamiento del tubo flexible.

El conector gradual 14 está fabricado como pieza de moldeo por inyección multicomponente, representando el cuerpo base 15 un primer componente y el cuerpo de cierre 18 un segundo componente de la pieza de moldeo por inyección multicomponente. Ambos materiales de plástico del cuerpo base 15, por un lado, y del cuerpo de cierre 18 por otro lado están adaptados el uno al otro de modo que, en el caso del cuerpo de cierre 18 inyectado en la abertura de acceso 16 mediante moldeo por inyección multicomponente, se presenta una unión adherente entre el cuerpo base 15 y el cuerpo de cierre 18.

El cuerpo de cierre 18 tiene propiedades perforables, como se ha explicado anteriormente en relación con el cuerpo de cierre 7 de las realizaciones según las figuras 1 a 6.

El cuerpo de cierre 18 puede estar sujeto para la mejora de la adherencia en la abertura de acceso 16 mediante un arrastre de forma adicional en la abertura de acceso 16, como se ha explicado anteriormente en particular en relación con las figuras 2, 3 y 6.

# ES 2 753 399 T3

La función del cuerpo de cierre 18 corresponde a la que se ha descrito anteriormente en relación con el cuerpo de cierre 7. A través de una perforación del cuerpo de cierre 18 con una aguja de inyección, en el estado montado del conector gradual 14, por ejemplo, puede introducirse un medicamento en la sección de vía de suministro formada por el conector gradual 14. El conector gradual 14 puede tener, por ejemplo, un suplemento de conexión de Luer.

5

#### REIVINDICACIONES

### 1. Ensamblaje médico

- con un instrumento médico (1; 14),
- con un instrumento medico (1, 14)
  - -- con cuerpo base (2; 15) de un primer material de plástico uniforme que presenta una abertura de acceso (3; 16) y una sección de manguito (5; 17)
  - -- con un cuerpo de cierre (7; 18) que cierra la abertura de acceso (3; 16), de un segundo material de plástico uniforme con dureza Shore menor en comparación con el primer material de plástico,
  - -- en donde el instrumento (1; 14) está fabricado como pieza de moldeo por inyección multicomponente,
  - -- en donde el primer y el segundo material de plástico están adaptados el uno al otro de modo que existe una unión adherente entre el cuerpo base (2; 15) y el cuerpo de cierre (7; 18),
  - -- en donde el segundo material de plástico presenta propiedades perforables y es un elastómero termoplástico (TPE),
- con una sección de unión (10) de un tercer material de plástico que está colocada por deslizamiento sobre la sección de manguito (5) del cuerpo base (2) y en el lado del extremo está unido con esta de manera adherente y estanca a través de una zona de unión (11),

## caracterizado por que

20

5

10

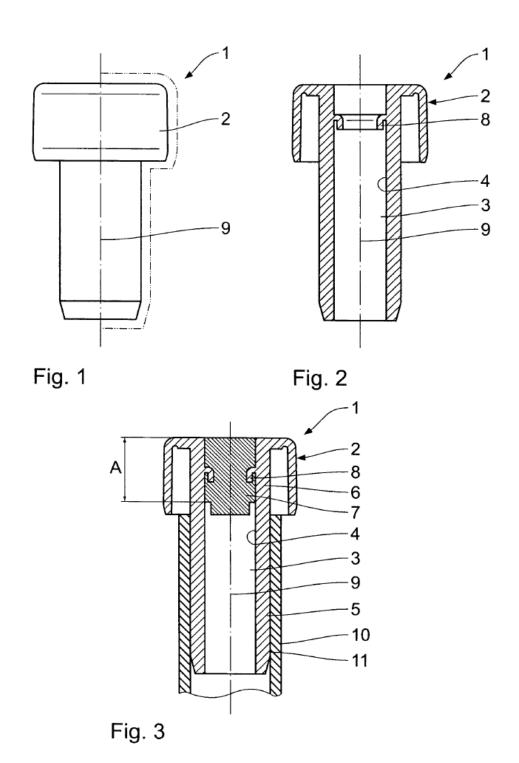
15

25

30

35

- el primer material de plástico está adaptado al tercer material de plástico de modo que se forma una unión adherente entre el cuerpo base (2) y la sección de unión (10) mediante calentamiento de estos a una temperatura por debaio de 160 °C,
- el primer material de plástico es una mezcla de polipropileno (PP) y un polímero de cicloolefina (COP),
- una relación de porcentaje en peso PP/COP está entre 90:10 y 10:90,
- la sección de unión (10) comprende un polímero de acetato o acrilato.
- 2. Ensamblaje médico según la reivindicación 1, **caracterizado por que** la relación de porcentaje en peso PP/COP está entre 80:20 y 20:80, de manera más preferible entre 70:30 y 30:70, de manera aún más preferible entre 60:40 y 40:60, y de manera aún más preferible es de 50:50.
- 3. Ensamblaje médico según una de las reivindicaciones 1 a 2, **caracterizado por que** una pared interna (4) de la abertura de acceso (3) presenta una sección transversal esencialmente constante, allí donde el cuerpo de cierre (7) está en contacto con esta.
- 4. Ensamblaje médico según la reivindicación 3, **caracterizado por que** la pared interna (4) de la abertura de acceso (3) presenta una forma de sección transversal absolutamente estable, allí donde el cuerpo de cierre (7) está en contacto con esta.
- 5. Ensamblaje médico según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado por que** el cuerpo de cierre (7) está dispuesto desplazado hacia el interior con respecto a una pared frontal (12) del cuerpo base (2) desde la que desemboca la abertura de acceso (3).



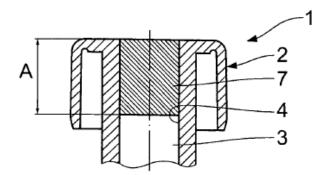


Fig. 4

