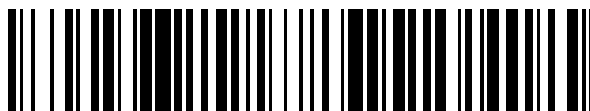


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 739 030**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 1/00 (2006.01)

A61F 5/44 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.09.2008** **PCT/US2008/077796**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.04.2009** **WO09045874**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.09.2008** **E 08835907 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.06.2019** **EP 2203208**

54 Título: **Tubo de barrera antiolor multicapa, y combinación de tubo de barrera antiolor y bolsa recolectora de barrera antiolor**

30 Prioridad:

28.09.2007 US 976214 P

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

28.01.2020

73 Titular/es:

HOLLISTER INCORPORATED (100.0%)
2000 Hollister Drive
Libertyville IL 60048, US

72 Inventor/es:

SHELLEY, PHIL;
KAVANAGH, SEAMUS, T.;
GIORI, CLAUDIO;
PRAKASH, DEEPAK;
SADIK, ADEL;
HANTKE, RICK y
HANSFORD, KIMBERLY, R.

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 739 030 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

Tubo de barrera antiolor multicapa, y combinación de tubo de barrera antiolor y bolsa recolectora de barrera antiolor

5 Referencia a solicitudes relacionadas

Esta solicitud reivindica la prioridad de la fecha de presentación de la Solicitud Provisional de Estados Unidos N.º 60/976.214, presentada el 28 de septiembre de 2007.

10 Campo de la divulgación

Esta divulgación está generalmente dirigida a tubos médicos y, más específicamente, a tubos multicapa que tienen propiedades de barrera antiolor adecuadas para su uso como tubos de catéter para sistemas de drenaje fecal, y una combinación de tubo de barrera antiolor y bolsa recolectora de barrera antiolor.

15

Antecedentes

Los tubos de catéter para sistemas de drenaje fecal están diseñados para facilitar el flujo de materia fecal, drenando la materia fecal típicamente en una bolsa recolectora. Un tubo de catéter puede incluir un recubrimiento lubricante en un interior para facilitar el movimiento de la materia fecal. Si bien se han utilizado diversos materiales para formar las paredes de un tubo de catéter, no se conocen tubos de catéter para sistemas de drenaje fecal que incluyan propiedades integrales de barrera antiolor. Una razón de la falta de tubos de catéter que tengan propiedades de barrera antiolor es que se entiende que los materiales de barrera antiolor son demasiado rígidos y no son adecuados para aplicaciones de tubos de catéter. El documento EP 1.514.572 divulga un sistema de drenaje fecal de la técnica anterior que comprende un elemento tubular alargado que comprende un recubrimiento de inhibición de olores en la superficie interna y externa y una bolsa recolectora.

Al proporcionar un tubo de catéter multicapa con al menos una capa de barrera antiolor, el tubo de catéter puede reducir o eliminar la exposición del paciente, los cuidadores y otras personas que se encuentran cerca del paciente, a olores desagradables.

Los sistemas de drenaje fecal se emplean frecuentemente en combinación con enema, lavado u otras técnicas de irrigación para aflojar las heces en el recto de un paciente. Como resultado, es probable que el agua u otro líquido transcurran a través del tubo de catéter con materia fecal.

35

Resumen de la divulgación

En realizaciones preferidas de la presente divulgación, el tubo de catéter para un sistema de drenaje fecal está formado por al menos dos capas de materiales diferentes. Las capas son preferiblemente coextruidas, o una capa puede extruirse y una o más capas posteriores pueden aplicarse posteriormente por extrusión sobre la primera capa, pero como alternativa, las capas pueden formarse como una hoja laminada generalmente plana que se enrolla en una forma tubular, después se sella a lo largo de una costura, por ejemplo, utilizando tecnología de sellado, tal como sellado por calor o sellado por RF, utilizando sellado adhesivo o soldadura ultrasónica. Para aumentar la durabilidad, al menos una de las capas de la hoja laminada plana que después se enrolla en un cilindro, puede ser una malla semirrígida o un material de rejilla.

Otra característica deseable de un tubo de catéter para un sistema de drenaje fecal es un espesor de pared mínimo. El tubo de catéter de barrera antiolor multicapa de la presente divulgación puede fabricarse con un espesor de pared total en el intervalo de aproximadamente 0,254 mm (10 mil) a aproximadamente 1,524 mm (60 mil).

50

La capa de barrera antiolor puede ser una resina, preferiblemente una poliamida, y mucho más preferiblemente nylon 666. La capa de barrera antiolor puede incluir un aditivo en forma de un modificador para el módulo reducido, preferiblemente terpolímero de etileno-acrilato de etilo-anhídrido maleico (comercialmente disponible como Lotader® 4720, en Arkema, Inc. de Filadelfia, Pennsylvania). La capa de barrera antiolor es preferiblemente la capa más externa, o la cubierta externa, del tubo de catéter.

La capa de barrera antiolor del tubo de catéter tiene preferiblemente un espesor de 0,0762 mm (3 mil) o menos, y el espesor de la barrera antiolor es preferiblemente menor del 30 % del espesor total de pared del tubo. La capa de barrera antiolor tiene preferiblemente un coeficiente de fricción cinético inferior a 0,5.

60

Una segunda capa del tubo de catéter puede ser una resina o una mezcla de resina, que tiene preferiblemente un módulo de elasticidad inferior a 6.894.757 hPa (100.000 psi) (secante al 2 %) cuando se mide según con la Norma

ASTM D882.

También se puede emplear una tercera capa que forma la capa más interna, o la cubierta interna, del tubo de catéter. La tercera capa, o más interna, tiene preferiblemente un bajo coeficiente de fricción cinético, preferiblemente menor de 0,5. El bajo coeficiente de fricción cinético puede ser una propiedad inherente de un material seco a partir del cual se forma la tercera capa. La lubricidad es una característica beneficiosa de la capa más interna del tubo de catéter para promover o facilitar el flujo de materia fecal a través del tubo de catéter. Con el fin de lograr la lubricidad deseada de la superficie más interna del tubo de catéter, la capa interna del tubo de barrera antiolor multicapa de la presente divulgación puede estar hecha de un copolímero de etileno, preferiblemente un copolímero de etileno y acetato de vinilo (EVA) con un concentrado de agente de deslizamiento añadido, tal como 10090 Slip PE MB, con una concentración de erucamida al 5 %, disponible en Ampacet de Tarrytown, Nueva York, para reducir el coeficiente de fricción. Preferiblemente, el concentrado de agente de deslizamiento es solo aproximadamente el 2 % de la composición total de la capa más interna del tubo de catéter, por lo que la concentración eficaz de la Erucamida es de aproximadamente el 0,1 %.

A la luz de la probable presencia de agua u otro líquido que transcurre a través del tubo de catéter con la materia fecal, como alternativa a un copolímero de EVA, puede utilizarse un polímero hidrófilo que se vuelve untuoso en contacto con el agua, preferiblemente óxido de polietileno o alcohol polivinílico, como la capa interna del tubo de catéter de barrera antiolor multicapa.

Si la bolsa recolectora en la que se drena el tubo de catéter carece de propiedades de barrera antiolor, los olores desagradables pueden escapar de la bolsa recolectora, anulando así los beneficios de la barrera antiolor logrados por el tubo de catéter de barrera antiolor. Por lo tanto, es deseable que el tubo de barrera antiolor se drene en una bolsa recolectora que, en sí misma, tiene paredes de barrera antiolor.

Breve descripción de varias vistas del dibujo

La figura 1 es una vista en perspectiva de una primera realización de un tubo de catéter de barrera antiolor multicapa de la presente divulgación;

la figura 2 es una vista en sección transversal axial, tomada a lo largo de las líneas 2-2 de la figura 1;

la figura 3 es una vista en sección transversal axial, similar a la figura 2, de una segunda realización de un tubo de catéter de barrera antiolor multicapa de la presente divulgación, donde se proporcionan capas de unión entre la primera y segunda capas, y entre la tercera y cuarta capas;

la figura 4 es una vista en perspectiva de una película laminada por calor empleada en un método de fabricación de un tubo de catéter de barrera antiolor multicapa de la presente divulgación;

la figura 5 es una vista en perspectiva de la película laminada por calor de la figura 4, enrollada en forma cilíndrica y sellada a lo largo de una costura;

la figura 6 es una vista en perspectiva de una película laminada por calor similar a la de la figura 4, y que incluye una capa de rejilla flexible;

la figura 7 es una vista en perspectiva de la película laminada por calor de la figura 6, enrollada en forma cilíndrica y sellada a lo largo de una costura;

la figura 8 es una vista frontal de una combinación de un tubo de catéter de barrera antiolor multicapa de la presente divulgación en combinación con una bolsa recolectora drenable que tiene paredes de barrera antiolor;

la figura 9 es una vista en perspectiva frontal de una combinación de un tubo de catéter de barrera antiolor multicapa de la presente divulgación en combinación con una bolsa recolectora cerrada de un solo uso que tiene paredes de barrera antiolor; y

la figura 10 es una vista en perspectiva frontal de un tubo de catéter de barrera antiolor multicapa de la presente divulgación que tiene solamente dos capas.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

Con referencia a los dibujos, en una primera realización se proporciona un tubo de catéter de barrera antiolor multicapa 10 de la presente divulgación conectable en un primer extremo a una sección interna proximal del paciente, y/o una

sección transanal de un catéter rectal (no mostrado), y en un segundo extremo, conectable a una bolsa recolectora de desechos o a un receptáculo de eliminación (por ejemplo, un orinal o un inodoro (no mostrados)). Al menos una de las capas del tubo de catéter multicapa 10 está construida de materiales resistentes a la transmisión de gases fecales y de flatulencias.

5 Una primera capa 12 del tubo de catéter 10 define la superficie externa 14 del tubo de catéter 10. La primera capa 12 está compuesta preferiblemente por uno o más materiales que poseen un coeficiente de fricción relativamente bajo, mucho más preferiblemente menos de 0,5, para reducir la resistencia del tubo de catéter 10 contra la piel de un paciente y contra los elementos que rodean al paciente, incluyendo una bata de hospital, sábanas, sillas u otros objetos en las proximidades del paciente. El bajo coeficiente de fricción de la superficie externa 14 del tubo 10 del catéter también facilita el "ordeño" de la materia fecal a lo largo del tubo de catéter 10. El material o materiales que definen la primera capa 12 del tubo de catéter 10 incluyen una resina de barrera antiolor. En otras realizaciones dentro del alcance de la presente divulgación, la resina de barrera antiolor se puede emplear como una capa del tubo de catéter 10 distinta de la primera capa 12 que define la superficie exterior 14.

15 Un material adecuado para la primera capa 12 del tubo de catéter 10 de la presente divulgación es una poliamida, más preferiblemente nylon 666. Se puede añadir un modificador para lograr un módulo reducido, preferiblemente terpolímero de etileno-acrilato de etilo-anhídrido maleico, comercialmente disponible como Lotader® 4720 en Arkema, Inc. La superficie externa 14 de la primera capa 12 es preferiblemente una superficie que recibirá tintas tales como marcadores permanentes o semipermanentes, y conservará dichas marcas en la misma sin manchar o borrarse, para facilitar la recepción instrucciones, datos del paciente, datos de cambios de la bolsa recolectora, fechas de permanencia o retirada prevista del tubo de catéter, y similares.

25 Una capa intermedia 16 del tubo de catéter multicapa 10 comprende preferiblemente una resina o mezcla de resina que tiene un módulo de elasticidad menor de 6.894.757 hPa (100.000 psi) (secante al 2 %) cuando se mide según la Norma ASTM D882. La resina utilizada como material que forma la capa intermedia 16 es preferiblemente un elastómero termoplástico, mucho más preferiblemente poliuretano o un poliuretano mezclado con otro elastómero termoplástico, que tiene un módulo preferido menor de 40.000 psi (secante al 2 %). Como se describe con más detalle a continuación, se puede proporcionar más de una capa de material entre la primera capa 12 que define la superficie externa 14 del tubo de catéter 10 y una tercera capa 18 que define una superficie interna 20 del tubo de catéter 10. Si solamente se proporcionan la primera capa 12 y una capa de módulo bajo, la capa a la que se hace referencia en el presente documento como la capa intermedia 16 puede ser en su lugar la capa más interna del tubo de catéter 10, como se muestra en la figura 10.

35 Dependiendo de la compatibilidad de los materiales de las capas adyacentes del tubo de catéter multicapa 10, como se muestra en la figura 3, se puede emplear una capa de unión 22, tal como un material de unión Bynel® disponible en DuPont, entre capas adyacentes para mejorar la adhesión de las capas adyacentes entre sí.

40 Otra capa 18 del tubo de catéter multicapa 10, que define la superficie interna 20 del tubo de catéter 10, está hecha preferiblemente de uno o más materiales que poseen un coeficiente de fricción relativamente bajo, preferiblemente menor de 0,5, para permitir que las heces y la descarga intestinal fluyan fácilmente a lo largo de la longitud interna del tubo de catéter 10 para su recogida y/o eliminación. Un material adecuado para la capa 18 es un copolímero de etileno, mucho más preferiblemente un copolímero de etileno-acetato de vinilo (EVA) con un agente de deslizamiento añadido (tal como 10090 Slip PE MB, que tiene una concentración del 5 % de erucamida, disponible en Ampacet of Tarrytown, Nueva York), cera, PTFE u otro aditivo reductor de fricción para lograr un bajo coeficiente de fricción. Dichos aditivos también se pueden usar para disminuir el coeficiente de fricción de la primera capa 12 que define la superficie externa 14 del tubo de catéter 10. Como alternativa al material o materiales que definen la capa 18 del tubo de catéter 10 que posee inherentemente un bajo coeficiente de fricción, se puede usar un polímero hidrófilo que se vuelve untuoso en contacto con el agua, preferiblemente óxido de polietileno o alcohol polivinílico, como la capa más interna del tubo de catéter de barrera antiolor multicapa 10. Esto se puede lograr porque la capa 18 tiene capacidad de anclar materiales hidrófilos a la misma, y después suministrar una capa hidrófila adicional, tal como por coextrusión, internamente de la capa 18. Como una alternativa adicional, la capa 18 puede estar formada en sí misma completamente por un polímero hidrófilo y anclarse directamente a la capa intermedia 16, siempre que exista una adhesión adecuada entre la capa hidrófila 18 y la capa intermedia 16.

55 El tubo de catéter multicapa 10 de la primera realización de la presente divulgación puede fabricarse por coextrusión. Con el fin de maximizar la suavidad y flexibilidad del tubo, es deseable que la capa de barrera antiolor del tubo de catéter 10 sea delgada, preferiblemente en un intervalo de menos de aproximadamente 2 a aproximadamente 3 micrómetros. Sin embargo, con los procesos de coextrusión convencionales no es posible coextruir una longitud suficiente de tubo de catéter que tenga una capa de barrera antiolor tan delgada.

Como una alternativa a la coextrusión, como se muestra en las figuras 4-5, las capas del tubo de catéter 10 pueden

formarse en una película laminada por calor plana o sustancialmente plana 24, que tenga dos bordes paralelos 26, 28 que se enrollan uno hacia el otro, poniéndose en registro entre sí, y sellándose entre sí, tal como por sellado por calor, sellado por RF, sellado adhesivo o soldadura por ultrasonidos, para formar un cilindro, definiendo la primera capa 12 de la película 24 una superficie externa 14 del cilindro y definiendo la tercera capa 18 una superficie interna 20 del cilindro. Un extremo anterior 30 y un extremo posterior 32 de la película laminada por calor 24 se dejan abiertos, formando un primer y segundo extremos 34, 36 del tubo de catéter 10. Opcionalmente, pueden proporcionarse capas de unión (representadas por líneas discontinuas en la figura 4) para mejorar la unión entre la primera y segunda capas, y/o entre la segunda y tercera capas 16, 18. La primera, segunda y tercera capas 12, 16, 18 del tubo de catéter 10 son preferiblemente transparentes o translúcidas. El borde o costura sellada 38 puede ser visible, y puede proporcionar ventajosamente a un médico un indicador visible de cualquier retorcimiento o torsión del tubo de catéter.

El espesor de pared acumulativo total del tubo de catéter multicapa 10 está preferiblemente en el intervalo de aproximadamente 0,254 mm (10 mil) a aproximadamente 1,016 mm (40 mil), y más preferiblemente en un intervalo de aproximadamente 0,635 mm (25 mil) a aproximadamente 0,889 mm (35 mil), constituyendo el espesor de la capa de barrera antiolor (por ejemplo, la primera capa 12) menos del 30 % del espesor total de la pared del tubo de catéter 10.

Se pueden realizar ajustes a las condiciones del proceso en los que las capas del tubo de catéter multicapa de la presente divulgación se coextruyen o laminan por calor para reducir el coeficiente de fricción de una o más de las capas. La invención se define mediante las reivindicaciones adjuntas. La materia objeto citada como realizaciones y/o invenciones que no se reivindican no forman parte de la invención.

En otra realización, mostrada en las figuras 6-7, con el fin de proporcionar refuerzo y evitar el retorcimiento o torsión de un tubo de catéter 40, se puede incluir una malla o capa flexible de rejilla 42 como una capa intermedia adicional entre la primera capa 12 y la tercera capa 18 del tubo de catéter multicapa 40. La capa de rejilla 42 también proporciona al tubo de catéter 40 una memoria de forma, lo que permite que el tubo de catéter 40 se colapse y recupere su forma cilíndrica sin ninguna deformación permanente. Se pueden utilizar materiales distintos de una capa de rejilla 42 en lugar de o además de la capa de rejilla 42 para mejorar la integridad estructural del tubo de catéter 40, tales como materiales poliméricos.

Los materiales que forman las superficies interna y/o externa del tubo de catéter multicapa de la presente divulgación facilitan preferiblemente la unión y el montaje del tubo de catéter a los componentes periféricos del drenaje fecal y los sistemas de gestión, tal como el sistema de gestión intestinal disponible en Hollister Incorporated de Libertyville, Illinois, el cesionario de la presente divulgación. Como tales sistemas están destinados a un uso de larga duración, del orden de aproximadamente veintinueve días, es ventajoso emplear materiales que formarán fácilmente una unión fiable, mediante adhesivo y/o calor, entre el tubo de catéter y los componentes periféricos, tales como globos de silicona internos o externos, conexiones de catéter, tal como a una bolsa recolectora o a una extensión de tubo de catéter, o puertos de plástico o metal, tales como puertos para proporcionar acceso al endoscopio o para tomar muestras de materia fecal directamente del tubo de catéter, durante toda la duración de uso del catéter.

Como se señaló anteriormente, las ventajas logradas por las propiedades de barrera antiolor de los tubos de catéter de la presente divulgación serían anuladas, o disminuirían significativamente, si los gases fecales o de flatulencias se transmitieran a través de una o más paredes de una bolsa recolectora 44 (véase la figura 8) a la que está conectado el tubo de catéter 10. Por lo tanto, es deseable utilizar el tubo de catéter de barrera antiolor multicapa 10 en combinación con una bolsa recolectora 44 que tenga paredes de barrera antiolor. Por ejemplo, cada una de las paredes de la bolsa recolectora puede incluir una película de capa de barrera tal como la que se describe en la Patente de EE.UU. N.º 7.270.860.

La bolsa recolectora de barrera antiolor puede ser una bolsa recolectora drenable 44, que tiene un tubo de drenaje 46 con un tapón de tubo de drenaje 48 y una tapa 50 para tapar un puerto de conexión de tubo de catéter 52, como se muestra en la figura 8. Como alternativa, la bolsa recolectora de barrera antiolor puede ser la denominada bolsa recolectora "cerrada" 54, como se ilustra en la figura 9. Una bolsa recolectora cerrada 54 está diseñada para un solo uso, y preferiblemente incluye un respiradero integral 56 con un filtro de desodorización 58.

Aunque ciertas realizaciones de tubos de catéter de barrera antiolor multicapa, combinaciones de tubos de catéter de barrera antiolor multicapa y bolsas recolectoras de barrera antiolor, y métodos de fabricación de tubos de catéter de barrera antiolor multicapa se divulgan en el presente documento, las reivindicaciones adjuntas no pretenden limitarse a lo mismo.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de drenaje fecal con un tubo de catéter (10, 40) y una bolsa recolectora (44), comprendiendo dicho sistema:
- 5 la bolsa recolectora que tiene paredes de barrera antiolor; y
- el tubo de catéter conectado a la bolsa recolectora, teniendo el tubo de catéter al menos dos capas (12, 16, 18, 20, 22, 42) de material, donde al menos una primera capa (12) de las al menos dos capas (12, 16, 18, 20, 22, 42) del tubo de catéter (10,40) define una superficie de capa externa (14) del tubo de catéter e incluye un material de barrera antiolor.
- 10 2. El sistema de drenaje fecal de la reivindicación 1, donde la primera capa (12) es relativamente más delgada que una segunda de las al menos dos capas (16, 18, 20, 22, 42), teniendo la primera capa un coeficiente de fricción menor de aproximadamente 0,5.
- 15 3. El sistema de drenaje fecal de la reivindicación 1, donde la primera capa (12) tiene un espesor en un intervalo de menos de aproximadamente 0,0508 mm (2 mil) a aproximadamente 0,0762 mm (3 mil).
- 20 4. El sistema de drenaje fecal de la reivindicación 3, donde una segunda capa (16) adyacente a la primera capa (12) es más gruesa que la primera capa, y tiene un módulo de elasticidad menor de 6.894.757 hPa (100.000 psi) cuando se mide según la Norma ASTM D882.
5. El sistema de drenaje fecal de la reivindicación 4, que comprende además una tercera capa (18) que define una superficie interna (20) del tubo de catéter (10,40), teniendo la tercera capa (18) un coeficiente de fricción menor de aproximadamente 0,5.
- 25 6. El sistema de drenaje fecal de la reivindicación 4, que comprende además una tercera capa (18) capaz de anclar una capa de recubrimiento hidrófila, definiendo la capa de recubrimiento hidrófila una superficie interna (20) del tubo de catéter (10, 40).
- 30 7. El sistema de drenaje fecal de la reivindicación 1, donde un espesor de pared total del tubo de catéter (10,40) está en un intervalo de aproximadamente 0,254 mm (10 mil) a aproximadamente 1,016 mm (40 mil).
- 35 8. El sistema de drenaje fecal de la reivindicación 1, donde un espesor de pared total del tubo de catéter (10,40) está en un intervalo de aproximadamente 0,635 mm (25 mil) a aproximadamente 0,889 mm (35 mil).
9. El sistema de drenaje fecal de la reivindicación 1, donde al menos una capa (12, 16, 18, 20, 22, 42) del tubo de catéter (10,40) incluye una capa de rejilla flexible (42).
- 40 10. El sistema de drenaje fecal de la reivindicación 1, que comprende además al menos una capa de unión (22) entre al menos dos capas (12, 16, 18, 20, 22, 42) del tubo de catéter (10,40).
11. El sistema de drenaje fecal de la reivindicación 1, donde la primera capa (12) que incluye el material de barrera antiolor tiene un espesor inferior al 30 % del espesor total de la pared del tubo de catéter (10, 40).
- 45 12. Un sistema de drenaje fecal de la reivindicación 1, donde, la primera capa (12) incluye poliamida con propiedades de barrera antiolor.
- 50 13. El sistema de drenaje fecal de la reivindicación 12, donde una segunda capa (16, 18, 20, 22, 42) de las al menos dos capas incluye un material hidrófilo que se vuelve untuoso cuando se expone al líquido.
14. El sistema de drenaje fecal de la reivindicación 12, incluyendo la primera capa (12) un modificador de reducción de módulo.
- 55

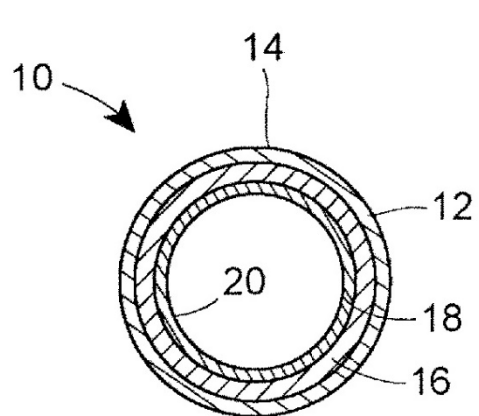
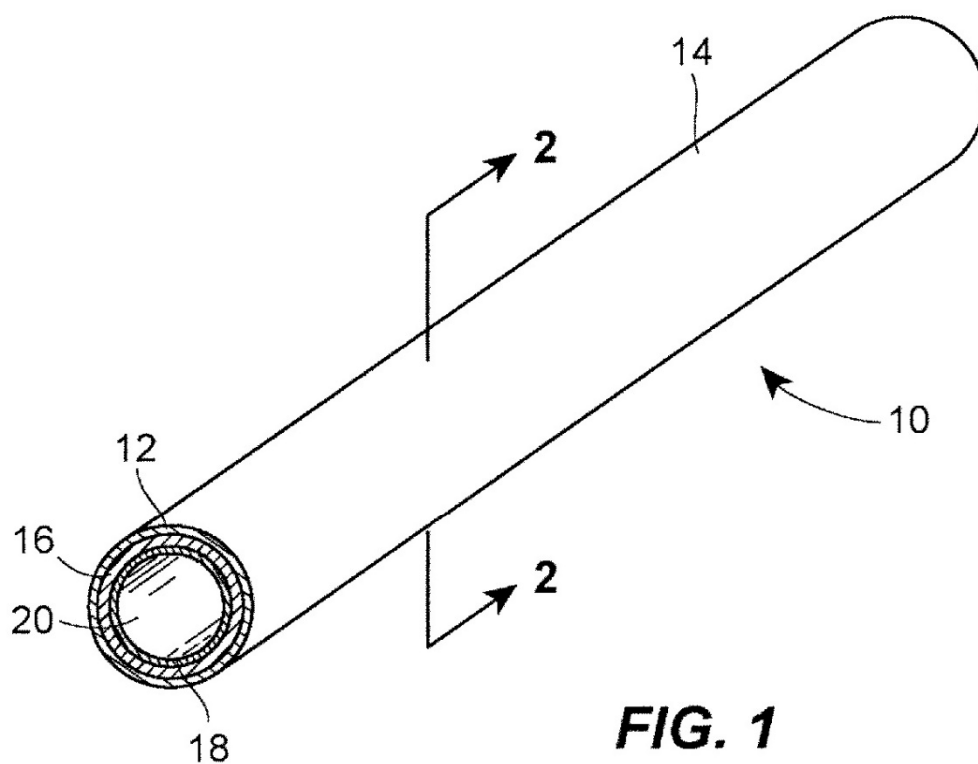


FIG. 2

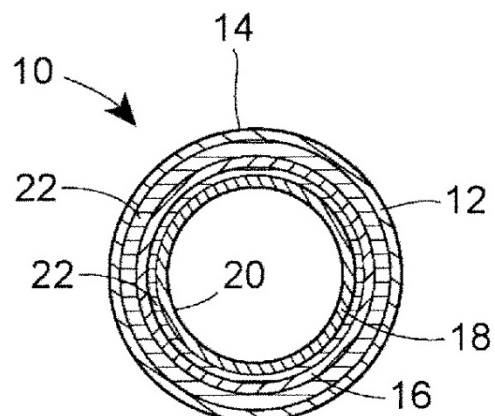
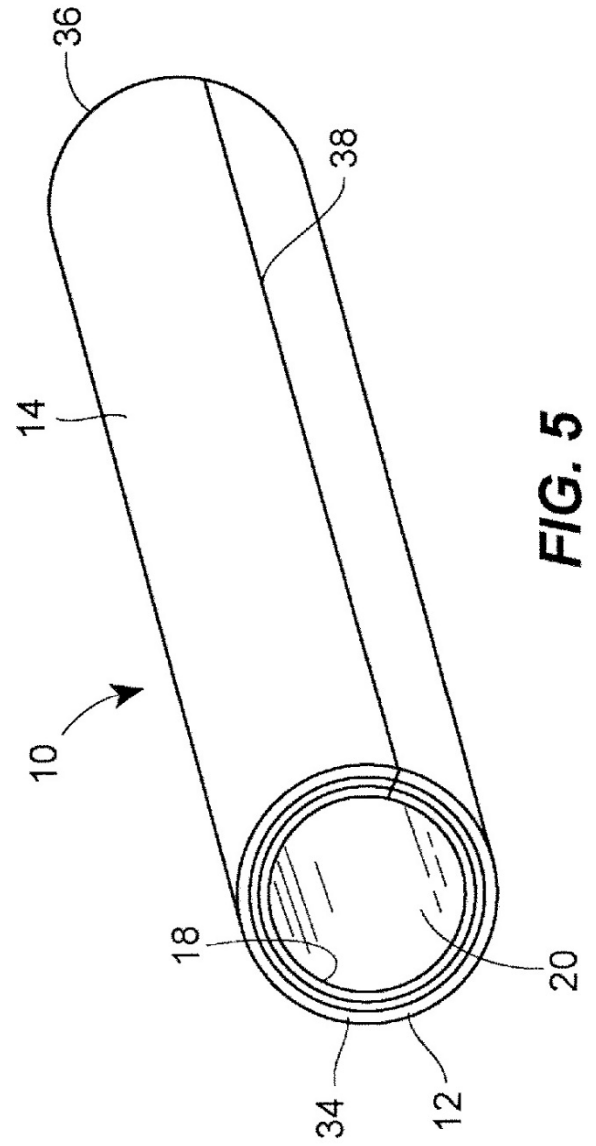
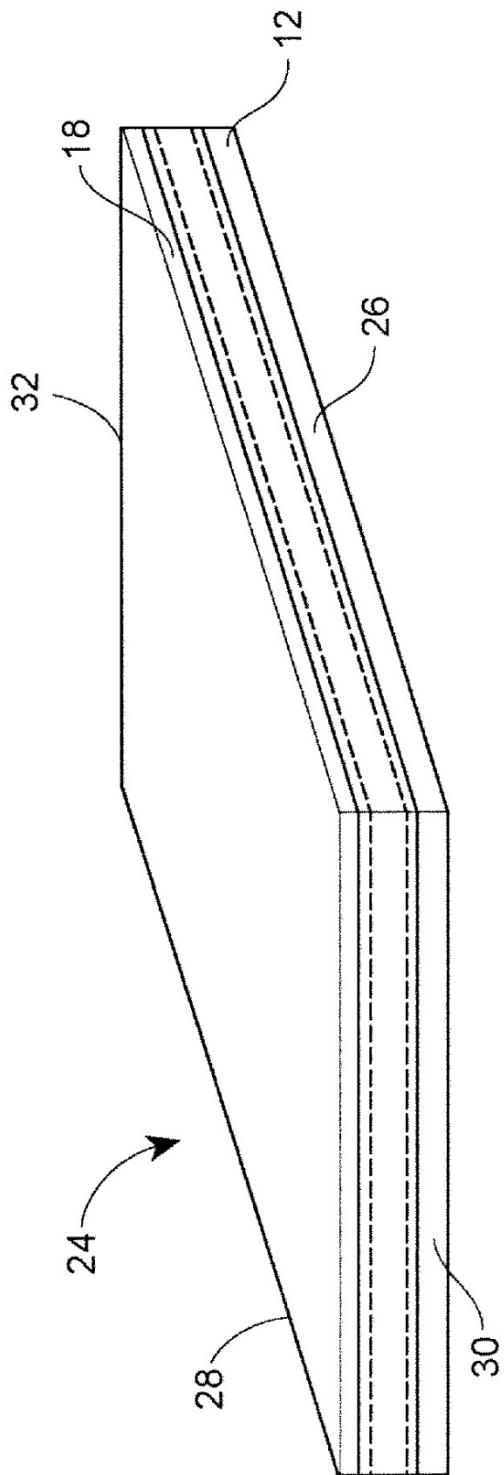


FIG. 3



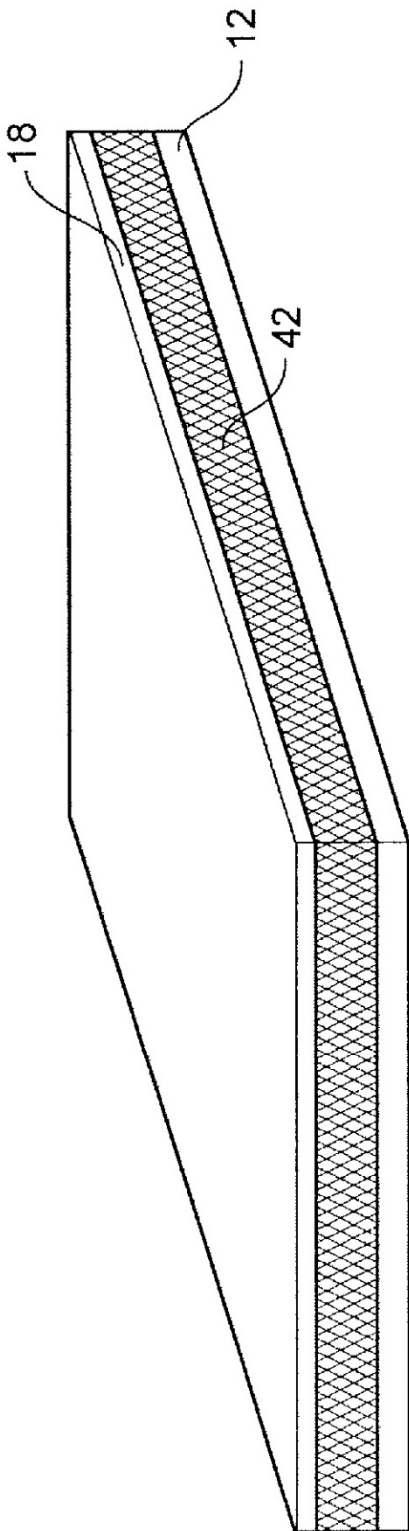


FIG. 6

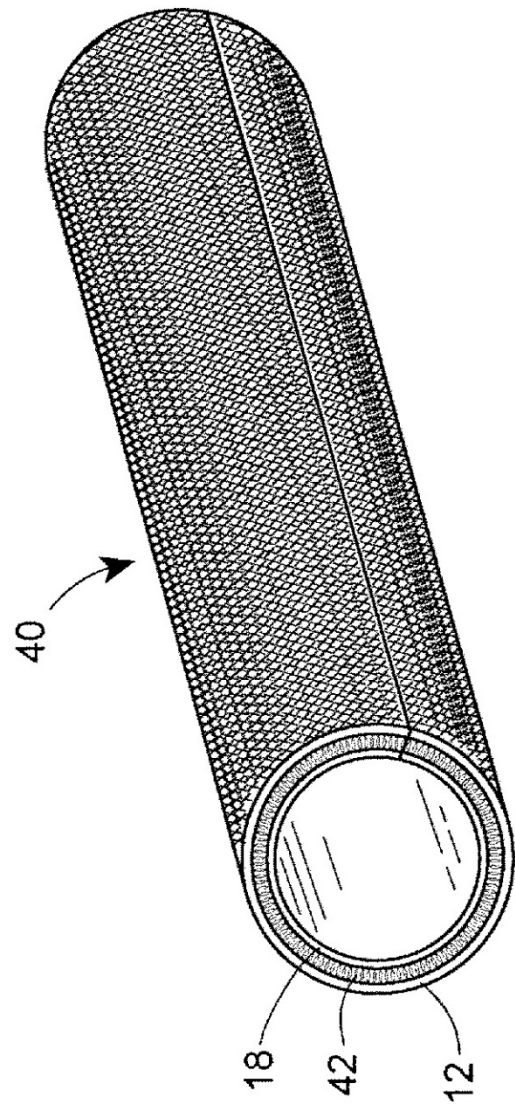


FIG. 7

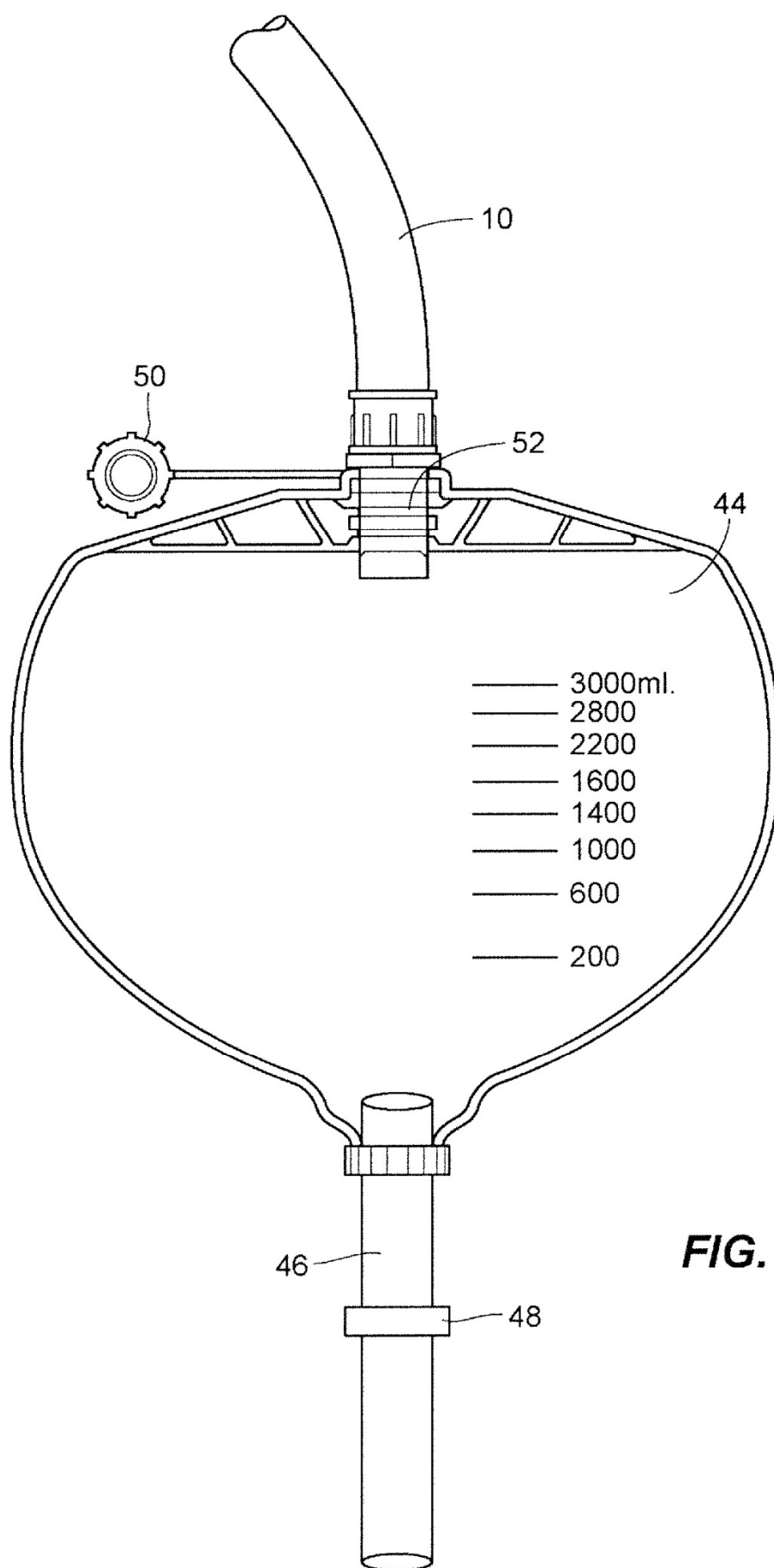


FIG. 8

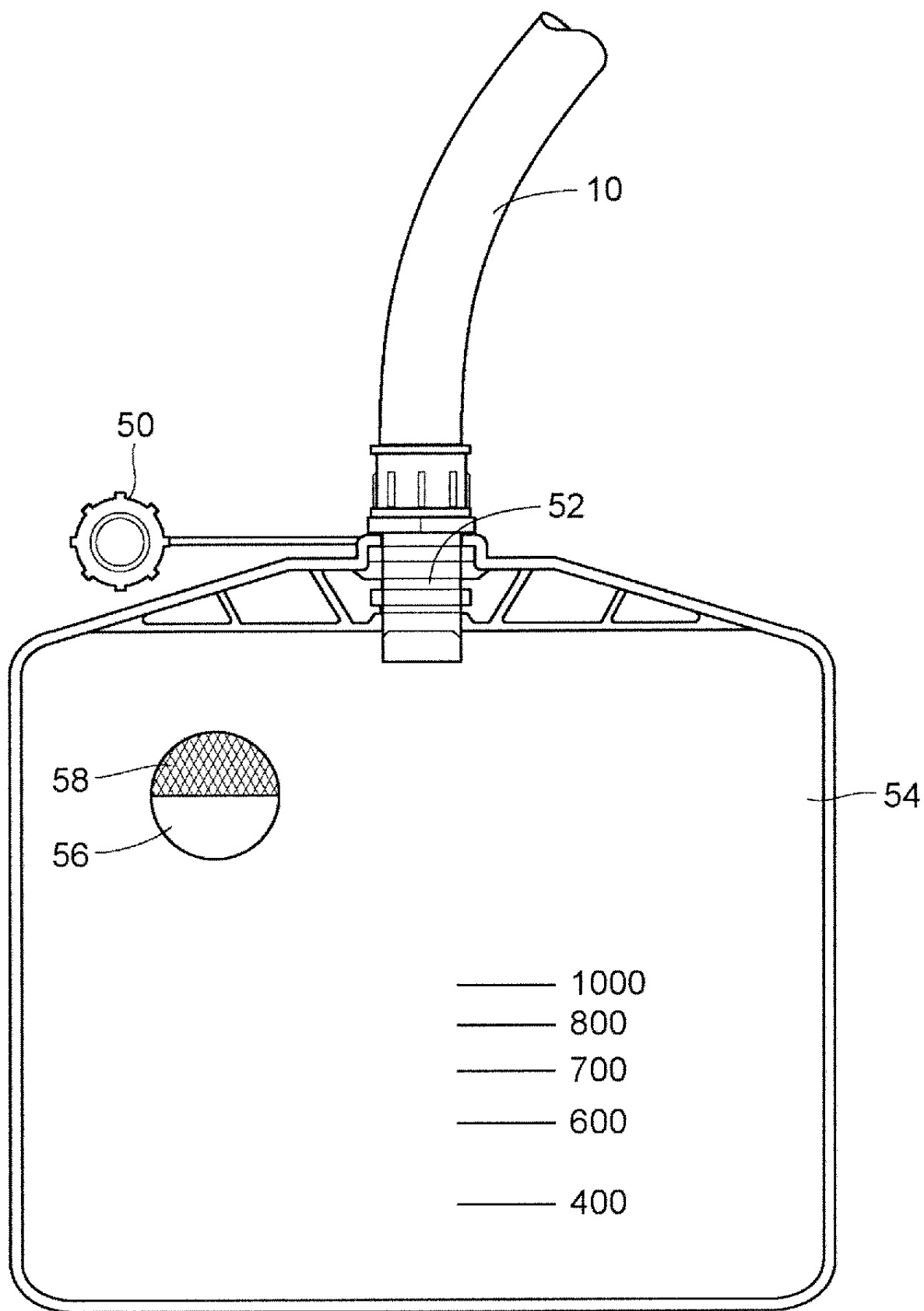


FIG. 9

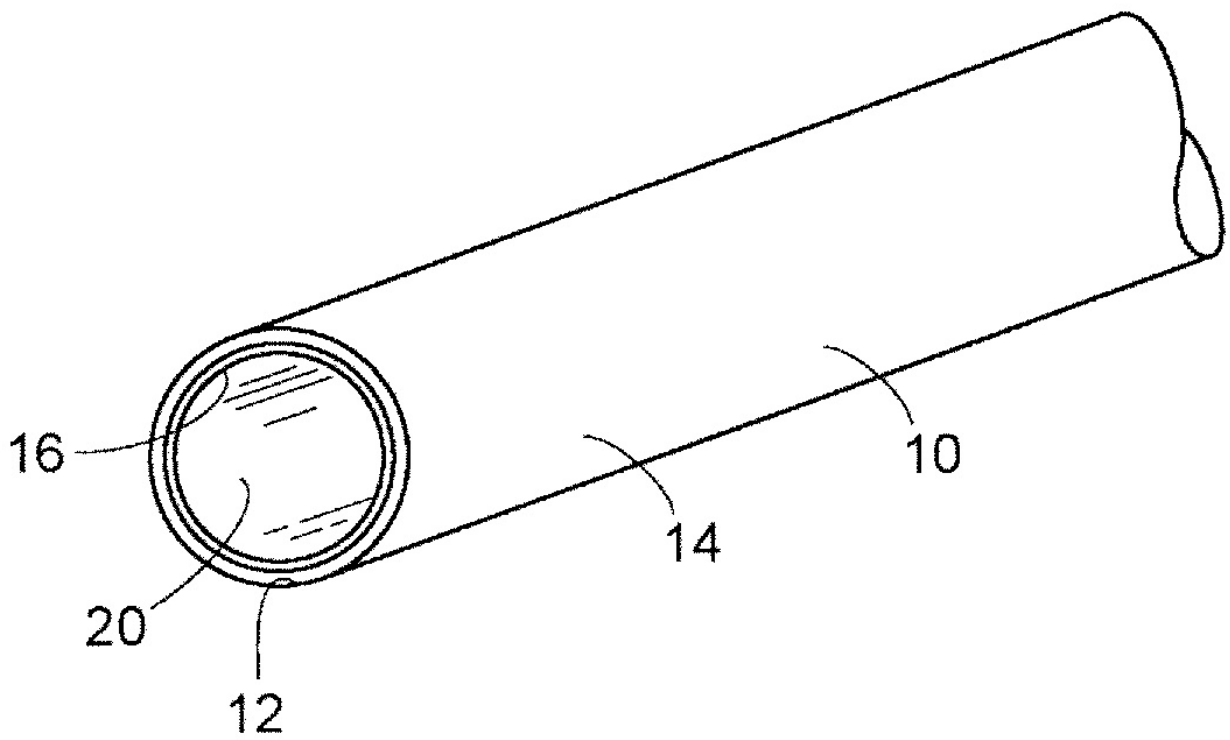


FIG. 10