



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 323 222**

51 Int. Cl.:

G01N 3/00 (2006.01)

G01L 1/00 (2006.01)

G01L 1/04 (2006.01)

F04B 51/00 (2006.01)

A61M 5/142 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **01911178 .0**

96 Fecha de presentación : **26.02.2001**

97 Número de publicación de la solicitud: **1269145**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **02.01.2003**

54 Título: **Conjunto de sensor de fuerza para bomba de infusión.**

30 Prioridad: **28.02.2000 US 514532**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
09.07.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
09.07.2009

73 Titular/es: **Cardinal Health 303, Inc.**
3750 Torrey View Court
San Diego, California 92130, US

72 Inventor/es: **Morris, Matthew, G. y**
Schwartz, Donald, F.

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 323 222 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

Conjunto de sensor de fuerza para bomba de infusión.

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere en general a un conjunto de sensor para su fuerza de uso en bombas de infusión. Más concretamente, la presente invención se refiere a un conjunto que reduce la sensibilidad de una pila piezoeléctrica a la colocación de un tubo intravenoso en el conjunto de sensor de fuerza de una bomba de infusión.

10 **Antecedentes de la invención**

Han sido desarrollados varios dispositivos para administrar fluidos intravenosos (IV) a pacientes. Un dispositivo de este tipo, una bomba de infusión peristáltica, opera una serie de dedos o rodillos que deforman y ocluyen un tubo de goteo IV deformable en múltiples puntos secuencialmente a lo largo de la longitud del tubo. Estas oclusiones forman un movimiento similar a una onda que fuerza el fluido IV a presión positiva a lo largo del tubo. Después de cada una de las oclusiones sucesivas, el tubo recupera elásticamente su diámetro original. Sin embargo, la deformación repetitiva del tubo puede debilitar finalmente la resiliencia del material del tubo. Después de un uso prolongado, un tubo puede no recuperar totalmente su forma original, por lo que el tubo puede ocluirse parcial o totalmente en un punto a lo largo de su curso. Además, las deformaciones mecánicas de goteo IV con frecuencia contienen abrazaderas que pueden dejarse cerradas inadvertidamente, ocluyendo el tubo de esta manera parcial o totalmente.

Con el fin de controlar IV de manera efectiva la aplicación de fluido, es esencial que el sistema de infusión determine constantemente si, en efecto, el fluido está siendo aplicado al paciente. Pueden producirse interrupciones del flujo del fluido por diferentes razones, tales como, por ejemplo, la oclusión del tubo o el bloqueo de un catéter. Si el mecanismo de bombeo no se detiene cuando el tubo está ocluido, puede ocurrir que la bomba se atore, que la bomba continúe funcionando con el fluido no aplicado o que se incremente la presión del fluido en el tubo hasta que la obstrucción se despeje catastróficamente lesionando posiblemente al paciente.

Consecuentemente, muchos sistemas de bombeo de infusión incluyen un sensor de fuerza o presión para determinar si existe incremento o pérdida de presión dentro del tubo. El sensor determina si el flujo del fluido en el tubo se ha interrumpido, y el mecanismo de bombeo puede ser detenido y/o el personal sanitario alertado. A causa de las consecuencias potencialmente perjudiciales de dichas interrupciones, es importante que estos sensores sean lo más precisos y fiables posible. Asimismo, debido a las arduas condiciones de portabilidad y de operación de la bomba, es deseable que estos sensores sean pequeños y robustos.

Los sensores de fuerza o presión utilizados en bombas de infusión contienen, típicamente, un émbolo que es bien del tipo forzado de alguna manera, tal como un vástago en un orificio, o del tipo de flotación libre. Un conjunto de sensor de fuerza del tipo de émbolo forzado podría componerse de un émbolo de operación conectado a un vástago situado y guiado dentro de un orificio de un alojamiento de sensor. Se sitúa un transductor o pila piezoeléctrica a lo largo del eje central del émbolo, alejado de un tubo de goteo IV. Cuando el tubo de goteo IV está situado directamente sobre el eje central del émbolo, se aplica a la pila piezoeléctrica una fuerza creada por la presión interna del tubo de goteo IV por medio del émbolo y de un vástago, dicha fuerza creada mide la fuerza aplicada. En este escenario, la fuerza medida sería comparativamente precisa ya que, típicamente, hay solamente una pequeña pérdida de fuerza transferida debido al rozamiento. Sin embargo, cuando el tubo de goteo IV está situado descentrado con respecto al eje central del émbolo, el émbolo tiende a rotar haciendo que el vástago del émbolo sea cargado lateralmente por el alojamiento del sensor lo que puede forzar el vástago del émbolo en el orificio. Esta carga lateral crea una fuerza de rozamiento entre el vástago del émbolo y el alojamiento del sensor que da lugar a una pérdida de fuerza aplicada a la pila piezoeléctrica. Esta fuerza de rozamiento conduce finalmente a resultados de medición imprecisos y poco fiables. El escenario anterior puede darse, por ejemplo, cuando un tubo de goteo IV está mal colocado sobre el conjunto de sensor de fuerza o cuando el tubo se desliza a lo largo de la superficie del émbolo durante su uso.

Un sensor de fuerza del tipo de émbolo de flotación libre podría componerse de un émbolo de operación situado dentro de un orificio de un alojamiento de sensor que posibilita una holgura que permita al émbolo flotar libremente. El émbolo se sitúa sobre una fuente de gel transmisor de fuerza. El émbolo transfiere la fuerza aplicada por la tubería de goteo IV al gel el cual, a su vez, transfiere la fuerza a un transductor o pila piezoeléctrica situada dentro del gel. Un ejemplo de sensor de tipo gel se revela en la patente de EE. UU. n°. 5,661,245. Típicamente, el émbolo puede angularse cuando se aplica una fuerza al émbolo mediante el tubo IV a lo largo de un eje descentrado. El émbolo angulado transfiere fuerza al gel con menos eficacia el cual, a su vez, transfiere menos fuerza al transductor o pila piezoeléctrica situada dentro del gel. Esta fuerza reducida conduce finalmente a imprecisiones en los resultados de la medición de la fuerza. También pueden producirse otras imprecisiones debidas a las fuerzas de reacción por rozamiento entre los bordes del émbolo y el alojamiento del sensor.

El documento US 3,765,497 (Thordarson) revela una pila piezoeléctrica de compresión hidráulica que muestra la combinación de características del preámbulo de la reivindicación 1. La pila piezoeléctrica incluye partes internas intercambiables de diferentes tamaños para lograr diferentes ventajas mecánicas que adaptan la pila a diferentes rangos de carga.

El documento US 5,232,449 (Stem) revela una bomba de infusión accionada por correa para vaciar el contenido de una jeringa. La bomba incluye un empujador de jeringa que incluye un retén antisifónico y un detector de presión que se usa para detectar oclusiones al final de la infusión.

- 5 Existe una necesidad de un conjunto de sensor de fuerza pequeño y económico que permita resultados precisos y fiables independientemente de la colocación del tubo IV sobre el conjunto del sensor de fuerza.

Sumario de la invención

- 10 De acuerdo con la invención se provee un conjunto de sensor de fuerza de acuerdo con las reivindicaciones adjuntas.

- De acuerdo con la invención se provee un conjunto de sensor de fuerza que está adaptado para reducir la sensibilidad de una pila piezoeléctrica a la colocación de un tubo IV sobre el émbolo de operación de la pila piezoeléctrica.
- 15 El conjunto de sensor de fuerza comprende un alojamiento, una pila piezoeléctrica dispuesta al menos parcialmente dentro del alojamiento y un émbolo, que es articulable alrededor de un eje. El émbolo puede estar articulado al alojamiento o a otro punto fijo próximo al alojamiento y, por ejemplo, puede ser una articulación flexible o una articulación pivotante de pasador pequeño. El émbolo comprende además una superficie superior conformada para compensar las variaciones en la fuerza medida producidas por posible desalineación del tubo IV sobre la superficie superior del
- 20 émbolo. El émbolo comprende también una superficie de la parte inferior distal de la superficie superior.

- En uso, un tubo IV está situado sobre la superficie superior del émbolo, la presión interior del tubo IV ejerce una fuerza sobre la superficie superior del émbolo que hace que el émbolo pivote alrededor de su eje. La parte inferior del émbolo pivotante hace contacto con la pila piezoeléctrica y, por lo tanto, le transfiere totalmente la fuerza aplicada al
- 25 sensor de medición.

Breve descripción de los dibujos

- 30 Para una mejor comprensión de la naturaleza y objetivos de la invención, se debe hacer referencia a la descripción detallada siguiente leída en conjunción con los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 es una vista esquemática en sección transversal de un tubo IV contenido dentro de una bomba de infusión;

- 35 La figura 2 es una vista isométrica despiezada de una realización de la presente invención;

La figura 3 es una vista isométrica de la presente invención con un tubo IV en una primera orientación;

- 40 La figura 4 es una vista lateral esquemática del conjunto de sensor de la figura 3;

La figura 5 es una vista isométrica de una realización alternativa de la invención;

La figura 6 es una vista isométrica de otra realización alternativa de la invención;

- 45 La figura 7 es una vista isométrica de una realización de la presente invención con un tubo IV en una segunda orientación;

La figura 8 es una vista lateral esquemática del conjunto de sensor de la figura 7;

- 50 La figura 9 es una vista lateral esquemática similar a la de la figura 8;

Fig. 10 es una vista isométrica de una realización alternativa de la presente invención;

- 55 La figura 11 es una vista isométrica despiezada de otra realización alternativa de la presente invención;

La figura 12 es una vista isométrica de otra realización alternativa más de la presente invención.

Descripción detallada de la invención

- 60 La figura 1 ilustra una vista en sección transversal de un tubo IV contenido dentro de una bomba de infusión, en la pila piezoeléctrica. El tubo IV 100 está comprimido entre un miembro 102 de sujeción y un conjunto 104 de sensor de fuerza. Idealmente el tubo IV 100 está situado directamente sobre el conjunto 104 de sensor de fuerza, centrado sobre la línea 106 central, de manera tal que la fuerza medida en el conjunto de sensor de fuerza y una fuerza creada por la presión interna del tubo IV 100 se extienden a lo largo del mismo plano. Aunque esta condición ideal asegura una
- 65 gran precisión de medición de la fuerza, con frecuencia es difícil garantizarla en condiciones de operación normales.

La figura 2 muestra una vista isométrica despiezada de una realización de la presente invención. El conjunto 200 de sensor comprende una estructura 202 de alojamiento que define un orificio 204 a su través. Una presión o pila

206 piezoeléctrica está dispuesta dentro del alojamiento 202. Preferiblemente, la pila 206 piezoeléctrica está situada directamente bajo el orificio 204 antes mencionado y es de cualquier construcción típica (es decir, llena de gel o aceite con circuito integrado micromaquinado, de estampado por contacto directo, medidor de deformación, etc.). La pila piezoeléctrica se selecciona con una construcción especial que permita poco o ningún rozamiento mecánico en su mecanismo de transferencia de fuerza (no se muestra) a su elemento de detección (no se muestra) y que sea relativamente insensible a la localización de la fuerza aplicada medida. Un sensor adecuado puede ser similar al sensor revelado en la patente de EE. UU. n.º. 5,760,313. Un émbolo 216 de operación se sujeta por medio de un tornillo 210 o similar a una articulación 208 de poco rozamiento mecánico que presta apoyo en todas las direcciones, aunque permite la rotación en una dirección de operación. Dicha articulación puede ser, por ejemplo, una articulación flexible o una articulación pivotante de pasador pequeño como se representa mediante el numeral 1102 de referencia en la figura 11. La articulación flexible puede ser, por ejemplo, una tira de metal o plástico resiliente, como es sabido en la técnica. La articulación 208 se sujeta a su vez sujeto al alojamiento 202 por medio de otro tornillo 212. Se puede apreciar que se podrían utilizar otros medios de sujeción en vez de los tornillos 210 y 212 tales como, por ejemplo, pegamento o remaches. Tanto la forma de la superficie 214 superior del émbolo como la forma de la parte 218 inferior del émbolo, se pueden variar para lograr resultados óptimos. Esta realización utiliza una superficie 214 superior de forma circular y una parte 218 inferior biselada. La parte 218 inferior del émbolo 216 articulado está conformada de manera que, preferiblemente, contacta con la pila piezoeléctrica en un solo punto de contacto. También pueden utilizarse otras formas, tales como, por ejemplo, una parte inferior de forma semicircular. Una base 220 impermeabiliza el alojamiento 202 por su lado distal del orificio 204. La base 220 sujeta además el sensor 206 en el alojamiento 202 e incluye contactos 222 dispuestos en la misma, que conectan las salidas 224 del sensor 206 con otra circuitería de medición (no se muestra).

La figura 3 muestra una vista isométrica de la presente invención con un tubo IV en una primera orientación. En esta realización preferente, un tubo IV 302 de goteo está situado transversal al conjunto 300 de sensor, perpendicular al eje de la articulación. Esta orientación es preferente ya que el conjunto 300 de sensor de fuerza no está sometido al efecto del momento de una fuerza expuesto más adelante. La figura 4 ilustra una vista lateral esquemática del conjunto de sensor de la figura 3. Si el tubo IV cruza el émbolo 402 descentrado aplicando una fuerza 400 al émbolo 402, la articulación, rotatable alrededor del eje 404 de la articulación, ejerce una fuerza de reacción que minimiza o previene la angulación del émbolo 402. De esta manera, esta realización del conjunto de sensor permite una lectura más precisa independientemente de si el tubo está o no centrado sobre la pila 408 piezoeléctrica. Por lo tanto, se transmite a la pila piezoeléctrica poca o ninguna reducción de fuerza a través del émbolo desde el tubo IV si está situado descentrado con respecto a la pila piezoeléctrica.

La figura 5 muestra una vista isométrica de una realización de la invención. El conjunto 300 de sensor incluye una superficie 500 superior modificada del émbolo. La superficie 500 superior cuadrada se utiliza preferiblemente en conjunción con la realización descrita en relación con las figuras 3 y 4, en la que el tubo está orientado perpendicularmente al eje de la articulación. La superficie 500 superior de forma cuadrada mantiene un área constante a lo largo del eje de la articulación.

La figura 6 muestra una vista isométrica de otra realización de la superficie 600 superior. La superficie superior del émbolo puede estar conformada de manera que el área de contacto del tubo cambie con la distancia al tubo IV desde la localización del centro de la pila piezoeléctrica. Un cambio en el área de contacto del tubo produce un cambio en la fuerza transmitida al émbolo debido a la presión interna del tubo y, por consiguiente, un cambio en la relación de fuerzas con la pila piezoeléctrica. La superficie 600 superior en forma de reloj de arena también se utiliza preferiblemente en conjunción con la realización descrita en relación con las figuras 3 y 4. La forma de reloj de arena, cuando se implementa en la orientación adecuada con respecto al eje de la articulación, puede proporcionar un incremento en el área de contacto del tubo con un incremento se la distancia desde la línea central de la pila piezoeléctrica. Esto puede contrarrestar cualquier pérdida de fuerza sobre la pila piezoeléctrica debido a la carga lateral de los componentes de la articulación, minimizando así cualquier efecto derivado del descentrado del tubo IV.

La figura 7 muestra una vista isométrica de una realización alternativa de la invención con un tubo IV en una segunda orientación. En esta realización, el tubo 700 de goteo IV está situado a través del conjunto 702 de sensor, paralelo al eje de la articulación.

La figura 8 ilustra una vista lateral esquemática del conjunto de sensor mostrado en la figura 7. Un émbolo 802 está articulado pivotablemente alrededor de una línea 800, que permite que el émbolo tenga un solo punto de contacto con la pila 804 piezoeléctrica. Cuando una fuerza 806, ejercida por la presión interior del tubo IV se aplica directamente sobre la pila 804 piezoeléctrica, la pila piezoeléctrica mide una fuerza 808 de reacción que es sustancialmente igual a la fuerza 806 aplicada. Sin embargo, como se ilustra en la figura 9, cuando se aplica una fuerza 900 descentrada con respecto a la pila 804 piezoeléctrica, la fuerza 902 de reacción medida en la pila 804 piezoeléctrica será mayor que la fuerza 900 aplicada debido al efecto de un momento de fuerza. Dado que no existe manera alguna para determinar exactamente la distancia a la fuerza 900 aplicada desde la línea 800 de articulación, esta orientación del tubo IV sobre el conjunto de sensor no es preferente. Para superar este problema, la forma de la superficie superior del émbolo puede variarse una vez más para compensar la desalineación del tubo IV. En vez de una superficie superior del émbolo redonda como se muestra en las figuras 2, 3 y 7, o una superficie superior en forma de reloj de arena como se muestra en la figura 6, la superficie superior del émbolo puede conformarse de manera que el área de contacto del tubo cambie con la distancia al tubo IV desde la localización del eje 800 de la articulación. Un cambio en el área de contacto del tubo produce un cambio en la fuerza transmitida debido a la presión interna del tubo y, por lo tanto, un cambio en la

relación de fuerzas con la pila piezoeléctrica. Por consiguiente, las variaciones en la fuerza medida producidas por la mala colocación del tubo sobre la superficie superior del émbolo pueden ser contrarrestadas diseñando a la medida la forma de la superficie superior del émbolo. Como se muestra en la figura 10, una superficie 1000 superior de forma triangular o currentilínea, que se estrecha al alejarse del eje de la articulación puede ser utilizada preferiblemente en conjunción con la realización descrita anteriormente en relación con las figuras 7-9, en la que el tubo está orientado paralelamente al eje de la articulación.

La figura 11 ilustra una vista isométrica despiezada de otra realización de la presente invención. La articulación 208 flexible de la figura 2 ha sido sustituida por un émbolo 1100 que se articula al alojamiento 202 por medio de un pasador 1102 de articulación pequeño. La actuación del émbolo 1100 articulado separadamente proporciona estabilidad y bajo rozamiento mecánico, lo que da lugar a una baja sensibilidad al posicionamiento de un tubo descentrado.

Otras realizaciones de la presente invención pueden incluir un conjunto de detección de fuerza en el que la articulación y el émbolo de operación están formados integralmente con el alojamiento de soporte (es decir, todos moldeados juntos como una sola pieza) en vez de partes separadas. La figura 12 muestra una realización de la presente invención con una articulación 1200 flexible de plástico integrada en el alojamiento del mecanismo IV. El émbolo de operación puede estar también sostenido por soportes flexibles en varios puntos alrededor de su circunferencia para minimizar los cambios en el momento de fuerza con un tubo que se posiciona descentrado. Además, la articulación podría estar unida a alguna otra estructura de la bomba IV próxima al alojamiento del conjunto de sensor.

Las descripciones anteriores de realizaciones específicas de la presente invención se presentan a fines solamente de ilustración y descripción. No están pensadas para ser exhaustivas ni para limitar la invención a las formas precisas reveladas, evidentemente son posibles muchas modificaciones y variaciones a la vista de las enseñanzas anteriores. Las realizaciones fueron elegidas y descritas con el fin de explicar mejor los principios de la invención y su aplicación práctica, para así permitir que otros expertos en la técnica utilicen mejor la invención y las diferentes realizaciones con varias modificaciones adaptadas al uso concreto contemplado. Se pretende que el alcance de la invención esté definido por las siguientes reivindicaciones y sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto (200) de sensor para su fuerza de uso en bombas peristálticas, que comprende:

un alojamiento (202);

una pila piezoeléctrica (206) dispuesta al menos parcialmente dentro de dicho alojamiento;

un émbolo (216), articulable alrededor de un eje, en el que dicho émbolo comprende:

una superficie (214) superior; y

una superficie (218) de la parte inferior, distal de dicha superficie superior en el que dicha superficie (218) de la parte inferior coopera con dicha pila piezoeléctrica; y

un medio de reducción de la sensibilidad de dicha pila piezoeléctrica al posicionamiento de una fuerza aplicada sobre dicha superficie superior, en el que dicho medio comprende una superficie superior conformada para compensar las variaciones de la fuerza medida producidas por la desalineación de dicha fuerza aplicada por un tubo IV desalineado sobre la superficie superior del émbolo.

2. Un conjunto de sensor de fuerza de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha superficie superior está adaptada para recibir un tubo intravenoso perpendicular a dicho eje (302).

3. Un conjunto de sensor de fuerza de acuerdo con la reivindicación 2, en el que dicha forma de la superficie superior está seleccionada de un grupo que consta de las siguientes formas:

circular (216), cuadrada (500) o de reloj de arena (600).

4. Un conjunto de sensor de fuerza de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha superficie superior está adaptada para recibir un tubo intravenoso paralelo a dicho eje.

5. Un conjunto de sensor de fuerza de acuerdo con la reivindicación 4, en el que dicha forma de la superficie superior se selecciona de un grupo que consta de las siguientes formas:

circular, lágrima (1000) o triangular.

6. Un conjunto de sensor de fuerza de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho émbolo comprende además:

un extremo libre; y

un extremo de articulación situado en dicho eje.

7. Un conjunto de sensor de fuerza de acuerdo con la reivindicación 6, en el que dicho extremo de articulación está acoplado rotablemente a dicho alojamiento.

8. Un conjunto de sensor de fuerza de acuerdo con la reivindicación 6, en el que dicho extremo de articulación está acoplado rotablemente a un cuerpo próximo a dicho alojamiento.

9. Un conjunto de sensor de fuerza de acuerdo con la reivindicación 6, en el que dicho extremo de articulación está acoplado rotablemente a dicho alojamiento por medio de una charnela (208).

10. Un conjunto de sensor de fuerza de acuerdo con la reivindicación 9, en el que dicha charnela es una charnela flexible.

11. Un conjunto de sensor de fuerza de acuerdo con la reivindicación 10, en el que dicha charnela flexible es una tira de metal resiliente.

12. Un conjunto de sensor de fuerza de acuerdo con la reivindicación 10, en el que dicha charnela flexible es una tira de plástico resiliente.

13. Un conjunto de sensor de fuerza de acuerdo con la reivindicación 9, en el que dicha charnela es una charnela (1102) pivotante de pasador pequeño.

14. Un conjunto de sensor de fuerza de acuerdo con la reivindicación 13, en el que dicha charnela tiene rozamiento mecánico bajo.

15. Un conjunto de sensor de fuerza de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha pila piezoeléctrica es un transductor de presión.

ES 2 323 222 T3

16. Un conjunto de sensor de fuerza de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha pila piezoeléctrica tiene rozamiento mecánico interno bajo.

5 17. Un conjunto de sensor de fuerza de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha pila piezoeléctrica tiene una sensibilidad reducida al posicionamiento de la fuerza aplicada sobre dicha superficie superior.

18. Un conjunto de sensor de fuerza de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha parte inferior de dicho émbolo está conformada para contactar con dicha pila piezoeléctrica en un solo punto.

10 19. Un conjunto de sensor de fuerza de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho émbolo es presionado para alejarse de dicha pila piezoeléctrica.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

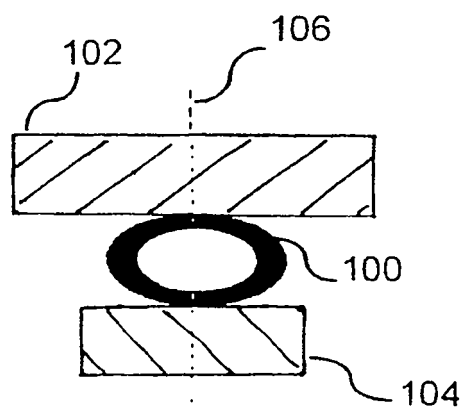


FIG. 1

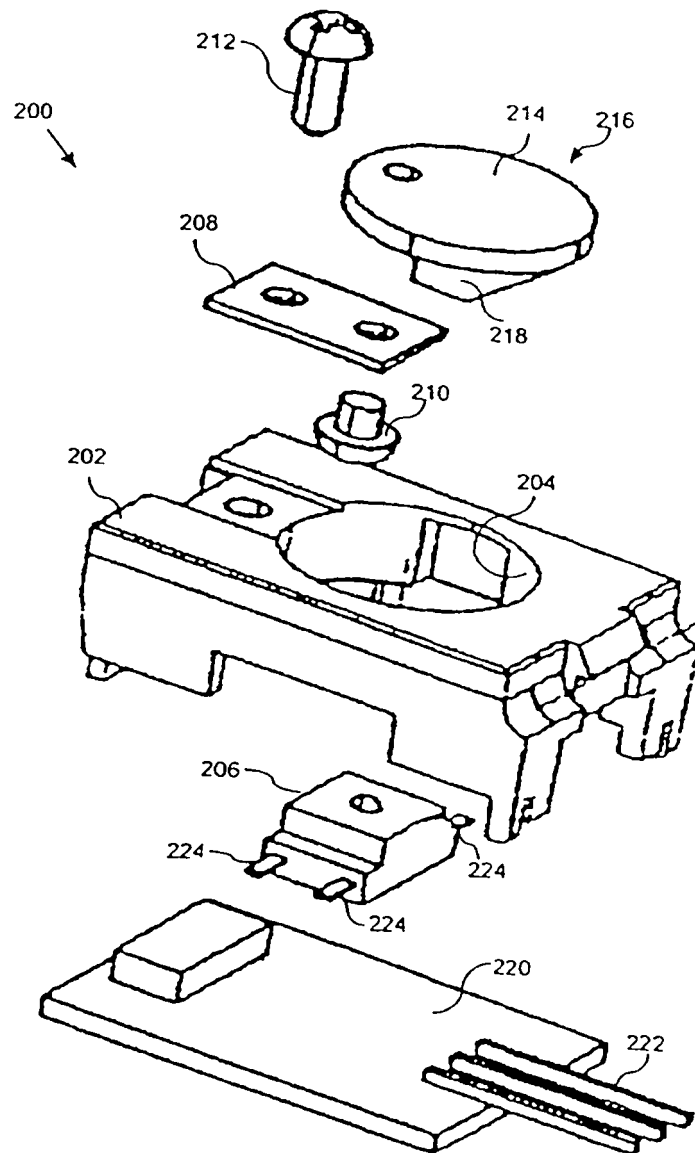


FIG. 2

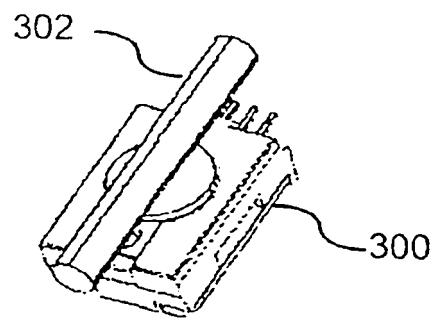


FIG. 3

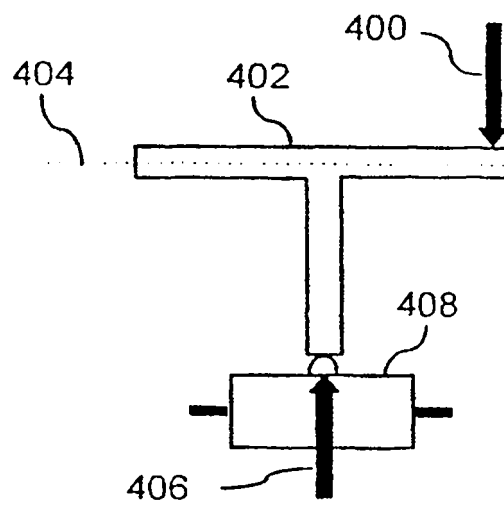


FIG. 4

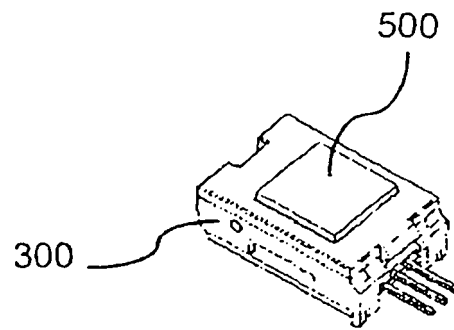


FIG. 5

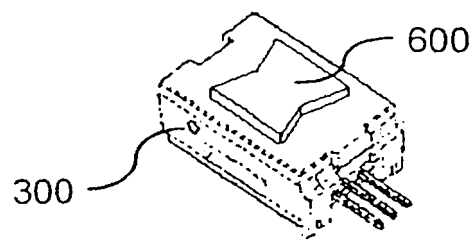


FIG. 6

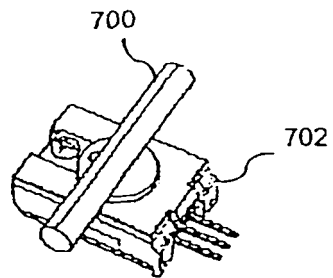


FIG. 7

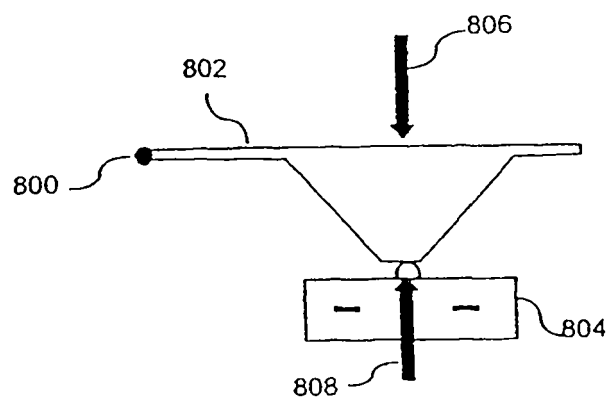


FIG. 8

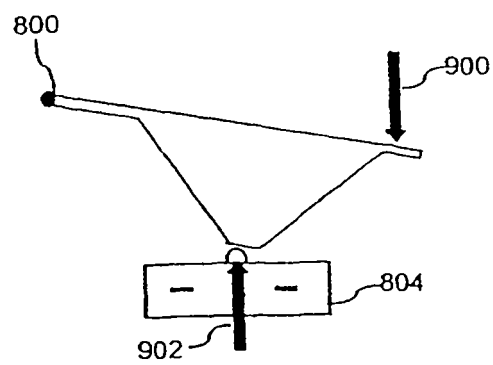


FIG. 9

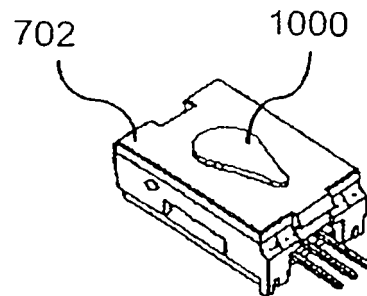


FIG. 10

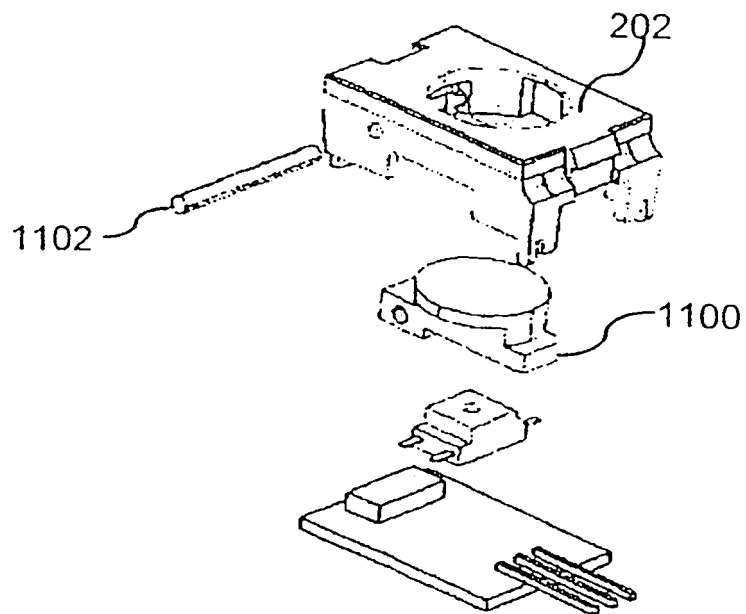


FIG. 11

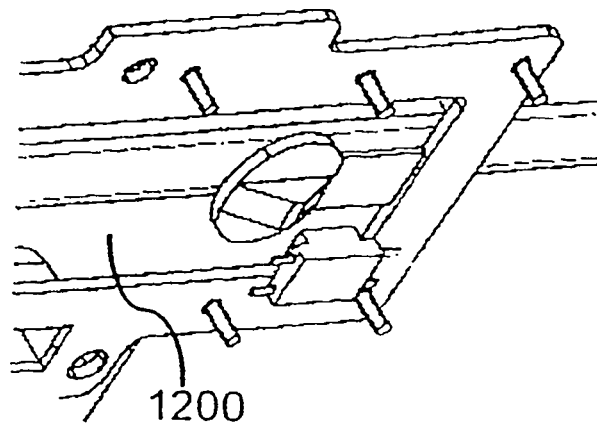


FIG. 12