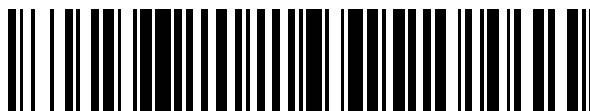


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 802 950**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)

A61L 29/04 (2006.01)

A61L 29/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.12.2014** **PCT/US2014/069569**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.06.2015** **WO15089197**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.12.2014** **E 14821983 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.05.2020** **EP 3079750**

54 Título: **Catéteres desechables por el inodoro**

30 Prioridad:

12.12.2013 US 201361915396 P

12.12.2013 US 201361915382 P

12.06.2014 US 201462011282 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.01.2021

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

ROSTAMI, SHAMSEDIN;
FOLEY, ADAM, J.;
CLARKE, JOHN, T.;
MONTES DE OCA BALDERAS, HORACIO;
CARTER, ENDA, F. y
HENRY, JEROME, A.

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 802 950 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

Catéteres desechables por el inodoro

5 Solicitudes relacionadas

Esta solicitud reivindica el beneficio y la prioridad respecto a la solicitud de patente provisional de Estados Unidos N.º de serie 61/915.382, depositada el 12 de diciembre de 2013; la solicitud de patente provisional de Estados Unidos N.º de serie 61/915.396, depositada el 12 de diciembre de 2013; y la solicitud de patente provisional de Estados Unidos N.º de serie 62/011.282, depositada el 12 de junio de 2014.

Campo de la descripción

La presente descripción se refiere en general a catéteres desechables por el inodoro. Más particularmente, la presente descripción se refiere a conjuntos de catéter desechables por el inodoro que pueden incluir una o más porciones contraíbles que compactan el conjunto de catéter para el paso del conjunto por el inodoro y a través de las tuberías de alcantarillado.

Descripción de la técnica relacionada

Los catéteres intermitentes son comúnmente usados por quienes padecen diversas anomalías del sistema urinario, como incontinencia urinaria. Con el advenimiento de los catéteres intermitentes, las personas con anomalías del sistema urinario pueden autoinsertarse y quitarse los catéteres intermitentes varias veces al día. El cateterismo intermitente implica insertar el vástago alargado de un catéter a través de la uretra y en la vejiga. La orina se drena desde la vejiga a través del catéter y se recoge en un receptáculo de residuos, como un inodoro o una bolsa de recogida.

Después de que la vejiga ha sido drenada, el catéter se desecha en un contenedor de residuos, como un cubo de basura. A veces, especialmente en un baño público, puede ser difícil encontrar un contenedor de residuos adecuado para desechos el catéter, y si el individuo tiene que llevar el catéter a cierta distancia hasta un contenedor de residuos, puede haber algún riesgo de fuga o derrame de fluidos corporales. Además, el individuo, especialmente en un baño público, puede sentirse incómodo o avergonzado al llevar un catéter usado al contenedor de residuos. En tales situaciones, el individuo puede intentar desechos el catéter tirándolo por el inodoro, lo que puede causar problemas importantes de fontanería, como obstrucción. Esto es especialmente problemático para los usuarios masculinos, ya que los catéteres urinarios masculinos son típicamente mucho más largos que los catéteres urinarios femeninos, debido a consideraciones anatómicas. Tales catéteres están hechos típicamente de materiales poliméricos no biodegradables, como termoplásticos no biodegradables, en cuyo caso tirar el catéter por el inodoro también plantea problemas medioambientales.

Por consiguiente, ha habido un creciente interés en la producción de catéteres desechables por el inodoro que estén hechos de materiales que se descompongan estructuralmente al entrar en contacto con agua, por ejemplo, materiales que sean solubles en agua, se degraden en agua y/o que experimenten hidrólisis. Tales catéteres están destinados a ser tirados por el inodoro después de su uso y desintegrarse (disolverse y/o hidrolizarse o degradarse físicamente) o descomponerse mientras pasan a través del sistema sanitario. Dada la exigencia de que los catéteres desechables por el inodoro mantengan sustancialmente la integridad estructural durante el uso (es decir, durante la inserción en la uretra, el drenaje de la orina y la extracción de la uretra), los materiales desintegrables escogidos son aquellos con una degradación o una tasa de solubilidad más lenta, en cuyo caso el catéter no se desintegra sustancialmente hasta transcurrido un tiempo desde su eliminación en el sistema de alcantarillado. Así, cuando un catéter desechable por el inodoro se coloca dentro del inodoro para su eliminación, la estructura del catéter normalmente aún está sustancialmente intacta y permanecerá sustancialmente intacta durante la descarga del catéter para la eliminación del mismo.

Cuando un catéter se elimina tirándolo por el inodoro, la fuerza de la corriente de agua turbulenta que se produce al tirar de la cadena a menudo no lleva o mueve el catéter por el inodoro y hacia las tuberías del sistema sanitario y el catéter permanece en la taza del inodoro después de tirar de la cadena. Puede que el catéter no se deseché por el inodoro por diversas razones. Por ejemplo, la forma y el tamaño del catéter pueden no ser propicios para desechos por el inodoro. Esto puede resultar especialmente problemático con inodoros de bajo consumo de agua o de bajo caudal. Independientemente de la razón, un catéter que se resiste a ser desechado completamente por el inodoro puede requerir que el usuario tire múltiples veces de la cadena o deje el catéter en el inodoro, lo que puede resultar embarazoso, especialmente cuando se usa un baño público.

Se conoce un catéter desechable por el inodoro de la técnica anterior a partir del documento EP2301595 que describe un vástago alargado hecho de material degradable y provisto de un lumen interno que se extiende a través de una parte principal del vástago alargado.

5

Resumen

Hay varios aspectos de la presente materia que se pueden realizar por separado o juntos en los dispositivos y sistemas descritos y reivindicados a continuación. Estos aspectos pueden emplearse solos o en combinación con otros aspectos de la materia descrita en esta invención, y la descripción de estos aspectos juntos no pretende descartar el uso de estos aspectos por separado o la reivindicación de tales aspectos por separado o en diferentes combinaciones como se expone a continuación en las reivindicaciones adjuntas a la presente invención.

Los conjuntos de catéter de la presente descripción pueden incluir una o más porciones que se contraen de tamaño cuando entran en contacto con un fluido, como agua o una mezcla acuosa, para colocar el conjunto en una configuración compacta. La configuración compacta del conjunto de catéter después del contacto con el agua ayuda al paso del catéter por el inodoro y a través del sistema de alcantarillado durante la descarga. Las porciones contraíbles del conjunto de catéter pueden ser, por ejemplo, uno o más del vástago de catéter, un manguito protector que rodea al menos una porción del vástago de catéter, una bolsita que contiene el catéter o una o más secciones del vástago de catéter, el manguito protector y la bolsita. Además, la(s) porción(es) contraíble(s) del conjunto de catéter pueden estar hechas de un material que se contrae cuando entra en contacto con un fluido. Por ejemplo, la porción contraíble puede estar hecha de un polímero contraíble que se contrae cuando entra en contacto con el agua. En una realización, el polímero puede ser alcohol polivinílico. El alcohol polivinílico puede ser amorfo o estar parcialmente ordenado, donde las cadenas de polímero se estiran en una primera configuración durante la fabricación del conjunto de catéter. Después del uso, el conjunto de catéter puede desecharse en un inodoro donde el agua del inodoro entra en contacto con las cadenas estiradas de alcohol polivinílico. Cuando entran en contacto con el agua, las cadenas de polímero estiradas pasan de nuevo a su estado natural, lo que hace que el material de alcohol polivinílico se contraiga.

En un primer aspecto, un conjunto de catéter desechable por el inodoro que incluye una porción contraíble que se contrae desde una primera configuración a una segunda configuración compacta más pequeña cuando entra en contacto con un fluido para reducir el tamaño del conjunto de catéter. La porción contraíble puede incluir una o más secciones de un vástago de catéter, un manguito protector o una bolsita de eliminación. La porción contraíble puede ser un polímero contraíble como alcohol polivinílico. Además, todo el conjunto de catéter o porciones del mismo, incluyendo las porciones contraíbles, pueden estar hechas de uno o más materiales desintegrables en agua.

En otro aspecto, un catéter desechable por el inodoro que incluye un vástago de catéter donde al menos una porción del vástago de catéter incluye un material contraíble que se contrae desde una primera configuración a una segunda configuración compacta cuando entra en contacto con fluido para reducir el tamaño del vástago de catéter. Las porciones contraíbles del vástago de catéter pueden estar hechas de un polímero contraíble como alcohol polivinílico. Además, todo el conjunto de catéter o porciones del mismo, incluyendo las porciones contraíbles, pueden estar hechas de uno o más materiales desintegrables en agua.

En otro aspecto más, un conjunto de catéter desechable por el inodoro incluye un catéter que tiene un vástago de catéter y un manguito que rodea al menos una porción del vástago de catéter. Siendo el manguito contraíble desde una primera configuración a una segunda configuración compacta cuando entra en contacto con un fluido para reducir el tamaño del conjunto de catéter. El manguito contraíble puede estar hecho de un polímero contraíble como alcohol polivinílico amorfo. Además, todo el conjunto de catéter o porciones del mismo, incluyendo las porciones contraíbles, pueden estar hechas de materiales desintegrables en agua.

En otro aspecto, un conjunto de catéter desechable por el inodoro que incluye un catéter y una bolsita adaptada para contener el catéter donde la bolsita se contrae desde una primera configuración a una segunda configuración cuando entra en contacto con un fluido para reducir el tamaño del conjunto de catéter. La bolsita contraíble puede estar hecha de un polímero contraíble como alcohol polivinílico. Además, todo el conjunto de catéter o porciones del mismo, incluyendo las porciones contraíbles, pueden estar hechas de materiales desintegrables en agua.

Las referencias a "realizaciones" y "aspectos" a lo largo de la descripción que no están dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas simplemente representan posibles ejecuciones ejemplares y, por lo tanto, no forman parte de la presente invención.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva de un cartucho de un conjunto de catéter urinario según un aspecto de la

presente descripción;

la figura 2 es una representación esquemática de un área amorfa de un polímero a partir del cual se puede hacer el conjunto de catéter o una porción del mismo;

5

la figura 3 es una representación esquemática del área amorfa del polímero de la figura 2 donde las cadenas de polímero se han hecho pasar hacia un estado sustancialmente recto;

la figura 4 es una representación esquemática del polímero amorfo de la figura 3 mostrado con las cadenas de polímero en contacto con moléculas de agua y pasando de nuevo hacia el estado amorfo;

10

la figura 5 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de las líneas 5 - 5 de la figura 1 que muestra una realización alternativa del conjunto de catéter según la presente descripción;

15 la figura 6 es una vista en perspectiva de otra realización de un conjunto de catéter de la presente descripción;

la figura 7 es una vista en perspectiva del conjunto de catéter de la figura 6 mostrado doblado en una configuración doblada;

20 la figura 8 es una vista en perspectiva del conjunto de catéter de la figura 6 mostrado en la configuración doblada y que es desechado en un inodoro;

la figura 9 es una vista en perspectiva del conjunto de catéter de la figura 8 mostrado esquemáticamente en contacto con un fluido y contrayéndose en una configuración compacta;

25

la figura 10 es una vista en perspectiva de otra realización de un conjunto de catéter según la presente descripción;

la figura 11 es una vista en perspectiva de otra realización de un conjunto de catéter según la presente descripción;

30 la figura 12 es una vista en perspectiva del conjunto de catéter de la figura 11 que muestra el conjunto de catéter que está doblado en una configuración doblada;

la figura 13 es una vista en perspectiva del conjunto de catéter de la figura 12 mostrado en la configuración doblada y que es desechado en un inodoro;

35

la figura 14 es una vista en perspectiva del conjunto de catéter de la figura 13 mostrado esquemáticamente en contacto con un fluido y contrayéndose en una configuración compacta;

la figura 15 es una vista en perspectiva de otra realización de un conjunto de catéter según la presente descripción donde el conjunto de catéter incluye una bolsita en la que se coloca el catéter para su eliminación;

40

la figura 16 es una vista en perspectiva del conjunto de catéter de la figura 15 mostrado con el catéter plegado dentro de la bolsita y que es desechado en el inodoro;

45 la figura 17 es una vista en perspectiva del conjunto de catéter de la figura 16 mostrado esquemáticamente en contacto con un fluido y contrayéndose en una configuración compacta;

la figura 18 es una vista en perspectiva de otra realización de un conjunto de catéter según la presente descripción donde el conjunto de catéter incluye una bolsa de recogida de orina en la que puede colocarse el catéter para la eliminación del mismo;

50

la figura 18a es una vista en sección transversal del conjunto de catéter de la figura 18;

las figuras 19 - 22 son vistas en perspectiva que muestran el procedimiento de plegar la bolsa de recogida de orina de la figura 18 en una configuración compacta para la eliminación por el inodoro;

55

la figura 23 es una vista en perspectiva de la bolsa de recogida de orina de la figura 18 mostrada en la configuración compacta plegada;

60 la figura 24 es una vista en perspectiva de otra realización de un conjunto de catéter desechable por el inodoro de la presente descripción;

la figura 25 es una vista en perspectiva de una realización de un suministro de bolsitas de eliminación desechables por el inodoro según la presente descripción; y

la figura 26 es una vista en perspectiva de una bolsita de eliminación que contiene un catéter para la eliminación del mismo por el inodoro.

Descripción detallada de las realizaciones ilustradas

Las realizaciones descritas en esta invención tienen como propósito proporcionar una descripción de la presente materia, y se entiende que la materia puede realizarse de varias otras formas y combinaciones no mostradas en detalle. Por lo tanto, las realizaciones y características específicas descritas en esta invención no deben interpretarse como limitativas de la materia, tal y como se define en las reivindicaciones adjuntas.

La figura 1 muestra una realización de un conjunto de catéter desechable por el inodoro 10 según un aspecto de la presente descripción. El conjunto de catéter 10 incluye un vástago de catéter alargado 12 que tiene una porción de extremo proximal 14 y una porción de extremo distal 16. La porción de extremo proximal 14 del vástago de catéter 12 es adecuada para la inserción en un lumen o un paso del cuerpo, como la uretra. La porción de extremo proximal 14 incluye uno o más orificios u ojos de drenaje 18 para el drenaje de fluidos corporales a través de los mismos y hacia un conducto interno o lumen del vástago 12.

El fluido que entra en el vástago de catéter 12 a través del ojo 18 fluye desde la porción de extremo proximal 14 a la porción de extremo distal 16. La porción de extremo distal 16 puede incluir un miembro de drenaje asociado o conjunto de embudo 20 para conectar de forma fluida el recorrido de flujo definido por el vástago de catéter 12 a un contenedor de recogida, por ejemplo, como una bolsa de recogida, o para dirigir la orina hacia un contenedor de residuos, como un inodoro.

El conjunto de catéter 10 o porciones del mismo (vástago, miembro de drenaje, etc.) preferentemente, pero no necesariamente, se descomponen estructuralmente cuando entran en contacto con agua para su eliminación conveniente por el inodoro y a través del sistema de alcantarillado. Los conjuntos de catéter y porciones de los mismos pueden, por ejemplo, estar hechos de uno o más materiales que se ven afectados por un fluido (por ejemplo, agua, orina o fluidos utilizados en inodoros y sistemas de fontanería). Tales materiales pueden ser materiales desintegrables en agua. Tal como se usa en esta invención, materiales "desintegrable en agua" se refieren a materiales que son solubles en agua, degradables en agua o hidrolizables en agua y que se disuelven, degradan o se descomponen de otra manera cuando entran en contacto con agua. En otras realizaciones, el material puede ser hidrolizable enzimáticamente. Los materiales desintegrables en agua e hidrolizables enzimáticamente son preferentemente materiales lavables desechables por el inodoro que son adecuados para su eliminación en un inodoro o sistema sanitario y, aún más preferentemente, materiales desechables por el inodoro biodegradables que pueden ser descompuestos químicamente por organismos vivos u otros medios biológicos.

Los materiales desintegrables o enzimáticamente hidrolizables usados para construir el conjunto de catéter o porciones del mismo pueden incluir, por ejemplo, alcohol polivinílico, incluyendo, pero no limitado a un alcohol polivinílico extruible, ácidos poliacrílicos, poliláctido, poliésteres, poliglicólido, poliláctido-co-glicólido, aminas, poliácridamidas, poli(N- (2-hidroxipropil) metacrilamida), almidón, almidones modificados o derivados, amilopectina, pectina, xantano, escleroglucano, dextrina, quitosanos, quitinas, agar, alginato, carragenanos, laminarina, sacáridos, polisacáridos, sacarosa, óxido de polietileno, óxido de polipropileno, acrílicos, mezclas de ácido poliacrílico, poli(ácido metacrílico), sulfonato de poliestireno, sulfonato de polietileno, sulfonato de lignina, polimetacrilamidas, copolímeros de aminoalquil-acrilamidas y metacrilamidas, copolímeros de melamina-formaldehído, copolímeros de alcohol vinílico, éteres de celulosa, poliésteres, óxido de polietileno, mezclas de polietilen-polipropilenglicol, carboximetilcelulosa, goma guar, goma de algarrobo, hidroxipropilcelulosa, polímeros y copolímeros de vinilpirrolidona, polivinilpirrolidona-etileno-acetato de vinilo, polivinilpirrolidona-carboximetilcelulosa, laca de carboximetilcelulosa, copolímeros de vinilpirrolidona con acetato de vinilo, hidroxietil-celulosa, gelatina, poli(ε-caprolactona), poli (p-dioxanona), polihidroxialcanoato o combinaciones, mezclas o copolímeros de cualquiera de los materiales anteriores. Materiales desintegrables en agua o hidrolizables enzimáticamente también pueden ser cualquiera de los que están incluidos en los productos desechables por el inodoro certificados que cumplen con los estándares de la National Sanitation Foundation para la eliminación por el inodoro o materiales y productos que cumplen con las Directrices de eliminación por el inodoro de INDA/EDANA o los protocolos de prueba de la UK Water Industry Research establecidos en el documento "Test Protocol to Determine the Flushability of Disposable Products, Review of the Manufactures 3rd Ed. Guidance Document", 2013, de Drinkwater y col. Aunque los catéteres hechos de materiales desintegrables en agua o hidrolizables enzimáticamente pueden desecharse en un inodoro, no es necesario desechar tales catéteres en un inodoro y tales catéteres también pueden desecharse en sistemas de residuos municipales normales o sistemas de recogida de basura.

Además, el conjunto de catéter 10 o porciones del mismo pueden estar hechos de un material desintegrable desechable por el inodoro que también es contraíble, como un polímero desintegrable en agua contraíble (degradable/soluble/hidrolizable). El conjunto de catéter o porciones del mismo pueden estar hechos del material retráctil contraíble se contraen con el fin de ayudar al paso del conjunto de catéter por el inodoro y a través de las tuberías de alcantarillado durante la descarga. Como se usa en esta invención, el término "contraerse" se refiere a la reducción o disminución de tamaño contrayendo o mediante la contracción de un material en una o más dimensiones. Cuando el material contraíble se contrae, el conjunto del catéter cambia de una primera configuración para su uso durante el drenaje de la vejiga a una segunda configuración compacta que ayuda a desechar el catéter por el inodoro.

10 En una realización del conjunto de catéter 10, el vástago de catéter 12 o porciones de la misma pueden estar hechas de un material contraíble. Tal material contraíble puede ser un polímero contraíble que también es un polímero desintegrable en agua. El polímero contraíble también puede ser un polímero que se contrae cuando se coloca en contacto con un fluido, como el agua. Por ejemplo, cuando se coloca en un inodoro y en contacto con el agua del inodoro.

15 En una realización, el polímero contraíble puede ser un polímero amorfo o un polímero que incluye regiones amorfas, es decir, cadenas de polímero orientadas aleatoriamente, y/o entrelazadas. El polímero también puede ser un polímero semicristalino o un polímero que tiene regiones semicristalinas. La figura 2 muestra una representación esquemática de una región amorfa 22 de un polímero que tiene cadenas de polímero 24 que están orientadas aleatoriamente y/o están entrelazadas. Volviendo a la figura 3, durante la preparación del polímero y/o la fabricación del conjunto de catéter, las cadenas de polímero 24 se mueven a un estado más orientado o hacia un estado más semicristalino/cristalino enderezando las cadenas de polímero, lo que alarga o aumenta de otro modo el tamaño del material de polímero. El enderezado de las cadenas de polímero y el establecimiento de las cadenas para que permanezcan en el estado de más enderezado se puede lograr estirando el polímero, por ejemplo, estirando un tubo formado por el polímero, mientras está a una temperatura elevada y a continuación enfriando rápidamente el polímero. Con referencia a la figura 4, cuando las cadenas de polímero estiradas 24 entran en contacto con las moléculas de agua 26, las moléculas de agua 26 se difunden en las cadenas de polímero 24. Las moléculas de agua 26 pueden servir como un plastificante que reduce la transición vítrea (T_g) del polímero. La disminución de la transición vítrea mejora la movilidad de las cadenas de polímero 24, lo que da como resultado que las cadenas de polímero 24 de la región amorfa 22 pasen de nuevo a su configuración natural o casi natural. A medida que las cadenas de polímero 24 pasan de nuevo a su configuración natural, el material polimérico se contrae.

Con referencia de nuevo a las figuras 2 y 3, la región amorfa 22 puede transformarse en un estado más orientado mediante, por ejemplo, estiramiento mecánico para enderezar al menos parcialmente y/u orientar las cadenas de polímero. Cuando se emplea estiramiento mecánico del material polimérico, las cadenas de polímero se enderezan al menos parcialmente en la dirección de estiramiento. Otros procedimientos para transformar la región amorfa en un estado orientado pueden incluir el estiramiento en frío tras (en oposición a durante) la fabricación de los tubos, o el estiramiento en ambiente con temperatura y humedad controladas, como el curado y el estirado.

40 Como se mencionó anteriormente, el vástago de catéter 12 puede ser un vástago contraíble que está hecho de un polímero, como un alcohol polivinílico extruible desintegrable en agua. En una realización de fabricación del vástago de catéter 12, la región amorfa del polímero del cual está hecho el vástago de catéter 12 se hace pasar hacia un estado más orientado estirando el polímero amorfo durante el procedimiento de extrusión. En una realización del procedimiento de extrusión, el alcohol polivinílico calentado es extrudido y estirado para formar un tubo estirado. A continuación, el tubo es enfriado rápidamente para bloquear las cadenas de polímero en un estado estirado. En este procedimiento, el material polimérico puede estirarse de aproximadamente 3 a aproximadamente 5 veces su tamaño inicial, por ejemplo. Después de que el tubo estirado se haya enfriado, el tubo puede ser cortado a la longitud deseada del vástago de catéter. Preferentemente, el tubo estirado puede mantenerse alejado de la exposición excesiva a la humedad o temperatura. Se forma una punta de inserción en el extremo proximal del vástago y se añade un miembro de drenaje al extremo distal.

Con referencia a la figura 5, las superficies interior y exterior 28, 30 del vástago de catéter 12 pueden, opcionalmente, estar revestidas con capas de barrera desintegrables en agua 32, 34 que impiden que los fluidos, como orina o humedad en las manos del usuario, entren en contacto inicialmente con el vástago 12 y/o ralentiza la tasa a la que el fluido entra en contacto con el vástago 12. La capa de barrera 32, 34 impide o limita la cantidad de contracción del vástago de catéter 12 durante el uso, es decir, durante la inserción y extracción del catéter en la uretra y el drenaje de la vejiga. Opcionalmente, la capa de barrera exterior 34 también puede servir como lubricante o puede ser un lubricante que ayude a facilitar la inserción del vástago de catéter 12 y la extracción del catéter de la uretra. En otras realizaciones, se puede aplicar un lubricante separado de la capa de barrera exterior 34 sobre la capa de barrera 34. En una realización ejemplar, las superficies interior y exterior 28, 30 del vástago de catéter contraíble 12 están revestidas con lubricantes oleófilos que sirven tanto de capas de barrera 32, 34 como de lubricante. Cuando el conjunto del catéter se sitúa en el inodoro y en contacto con el agua para su eliminación, con el tiempo, el agua desintegra las capas de

barrera y/o se filtra por las capas de barrera y entra en contacto con el material contraíble para hacer que el material se contraiga.

- En otra realización más, el vástago de catéter 12 puede hacerse coextruyendo múltiples capas donde todas las capas están hechas de polímeros desechables por el inodoro, que también pueden ser contraíbles. Por ejemplo, un vástago coextruido puede tener tres capas que incluyen una capa interior, una capa exterior y una capa intermedia, donde las capas interior y exterior están hechas de diferentes grados de polímeros desintegrables en agua que la capa intermedia. Las capas interior y exterior pueden tener tasas de degradación/solubilidad diferentes entre sí y/o de la capa intermedia. Por ejemplo, las capas interior y exterior pueden estar hechas de alcoholes polivinílicos con diferentes tasas de solubilidad más lentas en comparación con la tasa de solubilidad de la capa intermedia. La capa interior, que define el lumen del catéter, y la capa exterior, que define la superficie exterior del vástago de catéter, pueden proporcionar una barrera que impide y/o ralentiza el contacto del fluido con la capa intermedia de desintegración más rápida y/o contraíble mientras el catéter se está usando para drenar la vejiga. Las capas interior y exterior pueden estar hechas, por ejemplo, de un polímero degradable/soluble en agua que no se desintegra sustancialmente durante el drenaje de la vejiga o se degrada/disuelve lentamente durante el drenaje. Cuando se desecha el catéter en el inodoro y entra en contacto con el agua, el agua entra primero en contacto con las capas interior y exterior y a continuación se filtra a la capa intermedia, que se desintegra y/o se contrae a una tasa relativamente más rápida que las capas interior y/o exterior.
- 20 Cuando se usa el conjunto de catéter 10 para drenar la vejiga, el extremo proximal 12 del vástago de catéter se inserta en la uretra hasta que entra en la vejiga. A continuación, la orina se drena de la vejiga a través del vástago 12 y a un receptáculo de recogida de residuos, como una bolsa de recogida de orina o un inodoro. En una realización, la bolsa de recogida de orina también puede estar hecha de un material desintegrable en agua desechable por el inodoro. Después de que la vejiga se ha drenado lo suficiente, el usuario retira el vástago de catéter 12 de la uretra y desecha el vástago de catéter 12 en el inodoro. El agua del inodoro disuelve o se filtra por las capas de barrera (si existen) y entra en contacto con el vástago de catéter 12. El vástago de catéter 12 se contrae en una configuración más compacta que ayuda a desechar el catéter por el inodoro y a través de las tuberías. En una realización, el vástago de catéter 12 se contrae de aproximadamente 3 a 5 veces su tamaño original (su tamaño antes del uso). El usuario puede tirar el catéter en el inodoro en su configuración alargada o, alternativamente, el usuario puede anudar, doblar o enrollar el catéter antes de tirarlo al inodoro. Mientras el catéter está en el sistema de alcantarillado, el agua dentro del sistema de alcantarillado desintegra (disuelve, degrada y/o hidroliza) el catéter.

- Las figuras 6 y 7 ilustran otra realización de un conjunto de catéter contraíble desechable por el inodoro 10a según la presente descripción. En esta realización, el conjunto de catéter 10a puede incluir uno o más miembros de sujeción 36, como un adhesivo, una correa o un cordel, para asegurar el conjunto de catéter 10a en una configuración enrollada o doblada después de su uso y antes de desecharlo en el inodoro. En la realización ilustrada, se muestra que el miembro de sujeción 36 está unido al extremo distal 16a del vástago de catéter 12a. El miembro de sujeción 36 puede ser unido durante la fabricación o puede ser unido por el usuario después de su uso. Cuando el miembro de sujeción 36 es unido por el usuario, el usuario puede unir el miembro de sujeción en cualquier lugar a lo largo del vástago de catéter 12a y el embudo 20a. Volviendo a las figuras 7 y 8, después de que el conjunto de catéter 10a se haya usado para drenar la vejiga, el usuario enrolla o dobla el vástago de catéter 12a y emplea el miembro de sujeción 36 para asegurar el vástago de catéter 12a en la configuración enrollada o doblada. Después de que el conjunto de catéter 10a ha sido asegurado, se coloca en un inodoro 38 para la eliminación del mismo. Con referencia a la figura 9, cuando se coloca dentro del inodoro, el vástago de catéter 12a entra en contacto con el agua 40, lo que hace que el vástago de catéter 12a se contraiga, colocando el conjunto de catéter 10a en una configuración compacta. En la configuración compacta, puede ser más fácil que el conjunto de catéter 10a pase a través del desagüe y el sifón/la tubería doblada en U del inodoro y a través de las tuberías de alcantarillado. Mientras está en el sistema de alcantarillado, el material desintegrable en agua del conjunto de catéter 10a continúa desintegrándose (se disuelve, degrada o hidroliza) hasta que se desintegra sustancialmente.

- Las figuras 10 - 12 ilustran otra realización de un conjunto de catéter 10b según la presente descripción. El conjunto de catéter 10b incluye un vástago de catéter alargado 12b que tiene una porción de extremo de inserción proximal 14b y una porción de extremo distal 16b. La porción de extremo proximal 14b del vástago de catéter 12b es adecuada para la inserción en un lumen o un paso del cuerpo, como la uretra.

- El conjunto de catéter 10b también incluye un manguito protector 42 y una punta introductora 44. El manguito protector 42 rodea al menos una porción del vástago de catéter 12b para separar y delimitar la porción del vástago de catéter 12b del ambiente exterior. Además, el usuario puede agarrar el vástago de catéter 12b a través del manguito protector 42 para manejar y manipular el conjunto de catéter 10b. El manguito protector 42 puede tener un extremo distal 46 que esté unido a una porción de extremo distal 16b del vástago de catéter 12b o al embudo 22b. Un extremo proximal 48 del manguito protector 42 está unido a la punta introductora 44. La punta introductora 44 incluye hendiduras 50 que se abren para permitir el paso del vástago de catéter 12b a través de la misma durante la inserción del vástago de

catéter 12b en la uretra. El conjunto de catéter 10b también puede incluir una tapa de punta introductora extraíble 52 que cubre y protege la punta introductora 44. El manguito protector 42, la punta introductora 44, la tapa de punta introductora 52, el vástago de catéter 12b, el embudo 22b y cualquier otra porción del conjunto de catéter 10b pueden estar hechos de cualquiera de los materiales desintegrables en agua y/o contraíbles descritos en esta invención y se pueden eliminar desechándolos por el inodoro.

En una realización, el manguito protector 42 puede estar hecho de un material contraíble que se contrae cuando el material entra en contacto con un fluido, como el agua. El material contraíble puede estar hecho, por ejemplo, de un polímero contraíble en agua. En una realización, el manguito 42 está hecho de una película de polímero que se ha estirado para orientar las cadenas de polímero. Cuando el polímero entra en contacto con el agua, sus cadenas estiradas ganan movilidad y pasan de nuevo a su estado natural, lo que da como resultado la contracción de la película de polímero. La película de polímero puede estar hecha, por ejemplo, de un alcohol polivinílico que se contrae cuando se coloca en contacto con agua.

Como se ilustra en la figura 11, el conjunto de catéter 10b puede, opcionalmente, incluir uno o más miembros de sujeción 36b que pueden usarse para asegurar el conjunto de catéter 10b en una configuración doblada o enrollada antes de desecharlo dentro del inodoro. Tales elementos de sujeción 36b pueden ser pestañas adhesivas, correas, cordeles o cualquier otro elemento de sujeción adecuado que pueda sostener el conjunto de catéter 10b en una configuración doblada o enrollada. En la realización ilustrada, el conjunto de catéter 10b incluye miembros de sujeción 36b ubicados en los extremos proximal y distal del conjunto de catéter 10b donde un elemento de sujeción 36b está asociado con la tapa de punta introductora 52 y el otro elemento de sujeción 36b está asociado con la porción de extremo distal 46 del manguito 42. En otras realizaciones, el conjunto de catéter 10b puede incluir un elemento de sujeción o más de dos elementos de sujeción. Además, los elementos de sujeción 36b pueden colocarse en cualquier ubicación adecuada en el conjunto de catéter 10b.

Cuando el conjunto de catéter se usa para drenar la vejiga de un paciente, se retira la tapa de punta introductora 52 para exponer la punta introductora 44. La punta introductora expuesta 44 se inserta a continuación en la abertura uretral del paciente. A continuación, el paciente agarra el vástago de catéter 12b a través del manguito protector 42 para hacer avanzar el vástago de catéter 12b a través de la hendidura o abertura 50 en la punta introductora 44 para hacer avanzar el vástago de catéter 12b dentro de la uretra. El vástago de catéter 12b puede estar lubricado previamente o el usuario puede aplicar lubricante al vástago de catéter 12b para facilitar la inserción del vástago de catéter 12b dentro de la uretra. El lubricante puede ser, por ejemplo, polietilenglicol, propilenglicol, glicerol, revestimientos hidrófilos o una sustancia oleofila, como un glicerol oleado (glicerol mono, di, tri u oleatos mixtos), alcohol oleílico, ácido oleico y mezclas de los mismos. A medida que el vástago de catéter 12b se hace avanzar dentro de la uretra del paciente, el manguito 42 puede amontonarse o arrugarse en o hacia el extremo distal 16b del vástago de catéter 12b. Después de que la orina ha sido drenada de la vejiga, el paciente retira el catéter de la uretra del paciente y vuelve a extender el manguito 42 sobre el vástago de catéter 12b.

Con el manguito 42 extendido de nuevo sobre el vástago de catéter 12b, el usuario puede colocar el conjunto del catéter 10b directamente en el inodoro para su eliminación. Opcionalmente, el usuario puede enrollar o anudar el conjunto de catéter 10b antes de desecharlo en el inodoro. Cuando el conjunto de catéter incluye elementos de sujeción 36b, el conjunto de catéter 10b puede estar doblado o enrollado y asegurado en la configuración doblada o enrollada, como se ilustra en las figuras 12 y 13. Con referencia a la figura 14, cuando se coloca en el inodoro 38, el manguito 42 entra en contacto con el agua 40, lo que hace que el manguito 42 se contraiga. En una realización, el manguito 42 se contrae 3 a 5 veces su tamaño original (su tamaño antes del uso). La contracción del manguito 42 coloca el conjunto de catéter 10b en una configuración compacta para desecharlo por el inodoro 38 y a través del sifón/tubo doblado en U. En una realización alternativa, el vástago de catéter 12b también puede estar hecho de un material contraíble que también se contrae cuando entra en contacto con agua, como el vástago de catéter 12 descrito anteriormente. Como se mencionó anteriormente, el conjunto de catéter 10b puede estar hecho de materiales desintegrables en agua y el conjunto de catéter continúa desintegrándose dentro del sistema de alcantarillado hasta que se disuelve o hidroliza por completo.

Las figuras 15 - 17 ilustran otra realización de un conjunto de catéter 10c según la presente descripción. En esta realización, el conjunto de catéter 10c incluye una bolsita desechable por el inodoro 56 que puede estar hecha de cualquiera de los materiales desintegrables en agua descritos en esta invención, que pueden ser o no contraíbles. En una realización, la bolsita 56 puede estar hecha de cualquiera de los materiales contraíbles desechables por el inodoro descritos en esta invención. Por ejemplo, la bolsita 56 está hecha de una película de polímero contraíble que se contrae cuando la película entra en contacto con un fluido, como el agua. En una realización, la película de polímero contraíble es un polímero estirado que ha sido estirado para enderezar las cadenas de polímero. Cuando el polímero entra en contacto con el agua, las cadenas de polímero pasan de nuevo a su estado natural, lo que hace que el material se contraiga.

Con referencia a las figuras 15 y 16, después de que el conjunto de catéter 10c se haya usado para drenar la vejiga y el usuario esté listo para desechar el conjunto de catéter 10c, el usuario dobla o enrolla el vástago de catéter 12c y lo coloca dentro de la bolsita 56. En la realización ilustrada, la bolsita 56 incluye una abertura 58 para aceptar el catéter en la misma y una solapa 60 para cerrar la abertura de la bolsita 56. La bolsita 56 puede incluir un elemento de cierre 5 62, como un adhesivo, para asegurar la solapa 60 en una posición cerrada. También en la realización ilustrada, se muestra el conjunto de catéter 10c que incluye un manguito protector 42c y elementos de sujeción 36c. Se entenderá que el manguito 42c y los elementos de sujeción 36c son opcionales y que la bolsita 56 puede usarse para desechar un conjunto de catéter que no incluye tales elementos. Además, el vástago 12c y el manguito 42c del conjunto de catéter 10c también pueden, opcionalmente, estar hechos de material contraíble como se describe anteriormente.

10

Volviendo a las figuras 16 y 17, después de que el conjunto de catéter 10c se haya colocado en la bolsita 56, se desecha en el inodoro 38 donde entra en contacto con el agua 40. Cuando entra en contacto dentro del agua 40, la bolsita 56 se contrae para colocar el conjunto de catéter 10c en una configuración compacta que puede facilitar el desechar el conjunto de catéter 10c por el inodoro y a través del sifón/la curva en U de las tuberías de alcantarillado.

15

En una realización, la bolsita 56 se contrae 3 a 5 veces su tamaño original (su tamaño antes del uso). A medida que el conjunto de catéter 10c pasa a través del sistema de alcantarillado, el agua del sistema desintegra los materiales desintegrables en agua del conjunto de catéter hasta que el conjunto de catéter 10c se disuelve, degrada o hidroliza sustancialmente.

20

Las figuras 18 - 23 ilustran otra realización de un conjunto de catéter 10d según la presente descripción. En esta realización, el conjunto de catéter 10d incluye una bolsa de recogida de orina 70 para recoger la orina drenada de la vejiga. Antes de usar el conjunto de catéter 10d, el catéter 12d puede estar ubicado dentro de la bolsa de recogida de orina 70. En otras realizaciones, el catéter 12d y la bolsa de recogida de orina 70 pueden proporcionarse por separado.

25

La bolsa de recogida 70 también puede incluir una ayuda de inserción 72 y una tapa 74 asociada con la misma. La ayuda de inserción 72 y la tapa 74 son similares a las mostradas en las figuras 10 y 11. La ayuda de inserción puede usarse para insertar el catéter en la uretra. El catéter insertado se usa para drenar la orina de la vejiga a la bolsa de recogida de orina 70.

30

Después de que se haya completado el cateterismo, la orina dentro de la bolsa de recogida 70 puede vaciarse en el inodoro a través de una abertura de desgarre 76, que puede ser una perforación o una porción debilitada de las paredes de la bolsa de recogida de orina 70. Después de que la orina ha sido vaciada de la bolsa de recogida 70, el catéter 12d se puede volver a colocar en la bolsa de recogida de orina 70 para desechar el conjunto de catéter por el inodoro. En otras palabras, la bolsa de recogida de orina 70 puede convertirse en una bolsita de eliminación de catéter.

35

La bolsa de recogida de orina 70 y el catéter 12d pueden estar hechos de cualquiera de los materiales desechables por el inodoro desintegrables en agua descritos en esta invención, que pueden o no ser contraíbles. En una realización, la bolsa de recogida de orina 70 y el catéter 12d están hechos de cualquiera de los materiales contraíbles desechables por el inodoro descritos en esta invención.

40

Con referencia a la figura 18a, la bolsa de recogida de orina 70 puede incluir una pared frontal 78 y una pared trasera 80 que están selladas juntas alrededor de su periferia para definir una cámara de recogida de orina 82. La bolsa de recogida 70 también puede incluir un bolsillo 84 en el exterior de la bolsa de recogida 70. En la realización ilustrada, el bolsillo 84 está asociado con la pared frontal 78. En otras realizaciones, el bolsillo 84 puede estar asociado con la pared trasera 80. El bolsillo 84 puede estar definido entre la pared frontal 78 de la bolsa de recogida de orina 70 y una

45

funda o película 86 que se extiende al menos parcialmente sobre una porción de la pared frontal 78. En la realización ilustrada, la funda 86 se extiende sobre una porción de fondo de la pared frontal 78 de la bolsa de recogida de orina 70 y está unida a la bolsa de recogida de orina 70 a lo largo de tres caras de la funda 86. En particular, la funda 86 está unida a la pared frontal 78 a lo largo del fondo 88 y las caras opuestas 90, 92 de la funda 86. La parte superior 94 de la funda 86 no está unida para definir una abertura del bolsillo 84 como se muestra en las figuras 18 y 18a. La

50

bolsa de recogida 70 y/o la funda 86 que forma el bolsillo 84 pueden estar hechas de una película de polímero contraíble que se contrae cuando la funda 86 entra en contacto con un fluido, como el agua.

55

Con referencia a las figuras 19 - 23, después de vaciar la bolsa de recogida de orina 70, el catéter 12d se vuelve a colocar en la bolsa de recogida 70 y la bolsa de recogida 70 que tiene el catéter 12d en la misma se pliega en el bolsillo 84 para la eliminación compacta del conjunto de catéter 10d. En particular, el usuario puede abrir el bolsillo 84 e invertirlo para girar el bolsillo al revés, como se muestra en las figuras 19 y 20. A continuación, el usuario puede doblar el resto de la bolsa de recogida 70 en el bolsillo invertido, como se muestra en las figuras 21 y 22. En otras realizaciones, la bolsa de recogida 70 puede recogerse o colocarse en el bolsillo 84 de otras maneras. Por ejemplo, el bolsillo 84 no se invierte y la bolsa de recogida 70 puede enrollarse o recogerse en el bolsillo 84. Con referencia a

60

la figura 23, el conjunto de catéter 10d está ahora en una configuración compacta para la eliminación del mismo. Si el conjunto de catéter 10d está hecho de un material desechable por el inodoro, el conjunto ahora compacto 10d puede desecharse por el inodoro.

La figura 24 ilustra otra realización de la bolsita de eliminación 100 para desechar un catéter gastado 12e. La bolsita 100 tiene una abertura 102 en la parte superior para la colocación del catéter 12e en la misma. La bolsita 100 también puede incluir cordones 104 de los que se puede tirar para apretar la abertura 102 en una posición cerrada. La bolsita 100, los cordones 104 y/o el catéter 12e pueden estar hechos de cualquiera de los materiales desechables por el inodoro y/o contraíbles mencionados anteriormente. Cuando están hechos de un material contraíble desechable por el inodoro, el usuario coloca la bolsita 100 que tiene el catéter 12e en la misma dentro de un inodoro para la eliminación de la misma. En el agua del inodoro, el material de la bolsita 100 se contrae en una configuración compacta para el paso a través del sistema de alcantarillado donde el catéter 12e y la bolsita 100 se disuelven o degradan por el agua del sistema de alcantarillado.

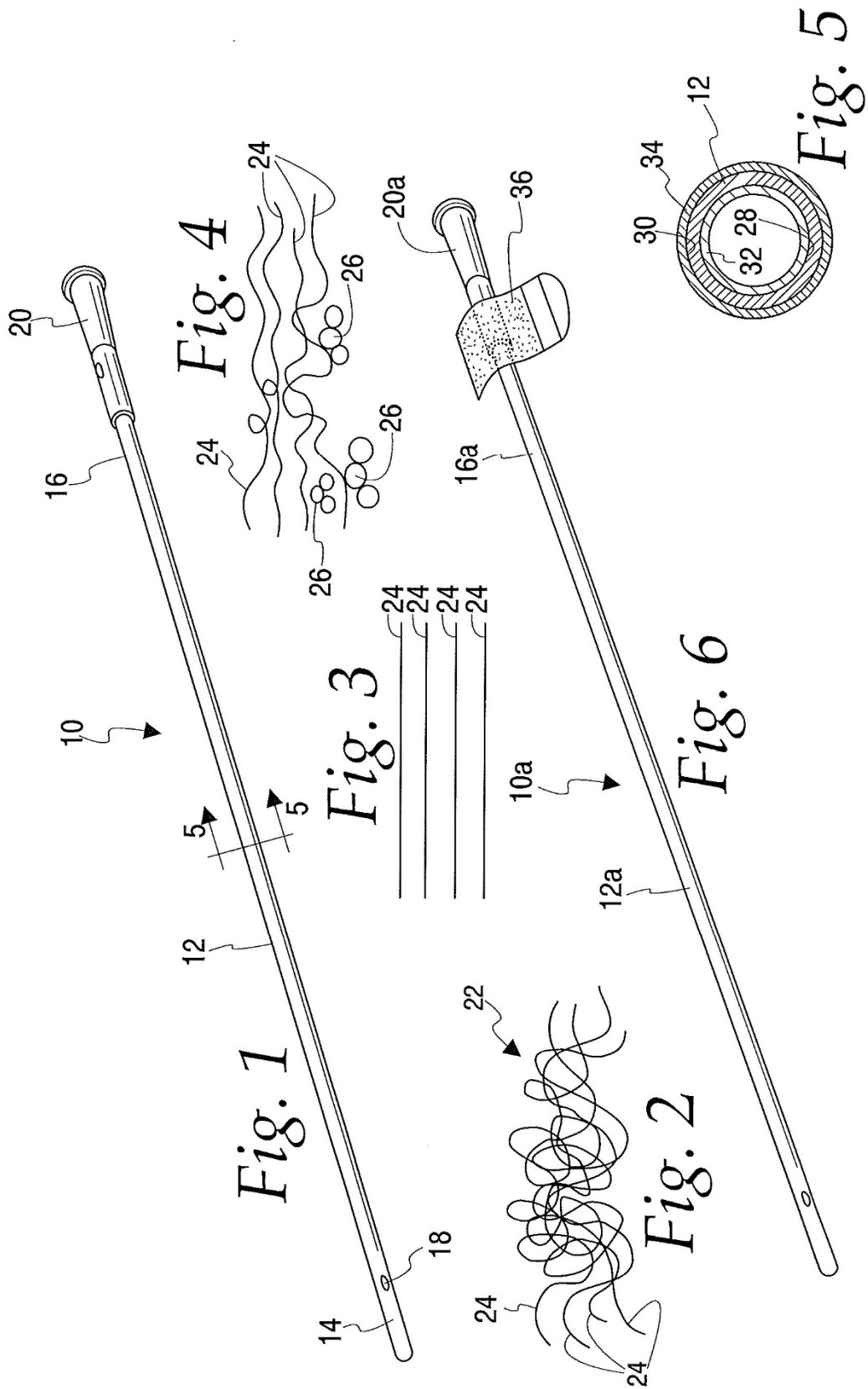
La figura 25 ilustra una realización de un suministro 110 de bolsitas de eliminación desechables por el inodoro 112 para desechar un catéter gastado 12f. En esta realización, el suministro 110 puede ser en forma de un rollo de bolsitas de eliminación 112. Como se muestra en esta figura, las bolsitas de eliminación 112 pueden estar conectadas a bolsitas adyacentes mediante una perforación 114. El usuario rasga la perforación 114 para retirar una bolsita 112 del rollo de suministro 110. A continuación, el usuario coloca el catéter 12f en la bolsita de eliminación 114 para desechar el catéter 12f. La bolsita 112 puede incluir una pluralidad de orificios 116 a través de la pared de la bolsita para permitir que el aire sea expulsado de la bolsita 114 de modo que la bolsita 114 pueda ser comprimida fácilmente alrededor del catéter 12f. Los orificios 116 también permiten que el agua fluya a través de los mismos para que el agua pueda entrar en contacto con el catéter antes de la degradación de la bolsita 112. La bolsita 112 también puede incluir asas 118 que pueden ser atadas para asegurar el catéter 12f dentro de la bolsita 112.

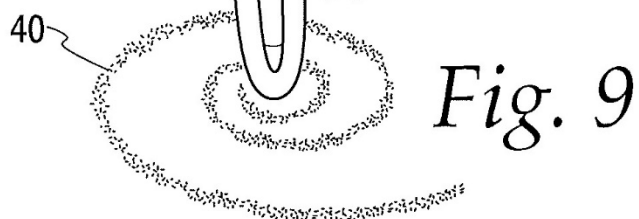
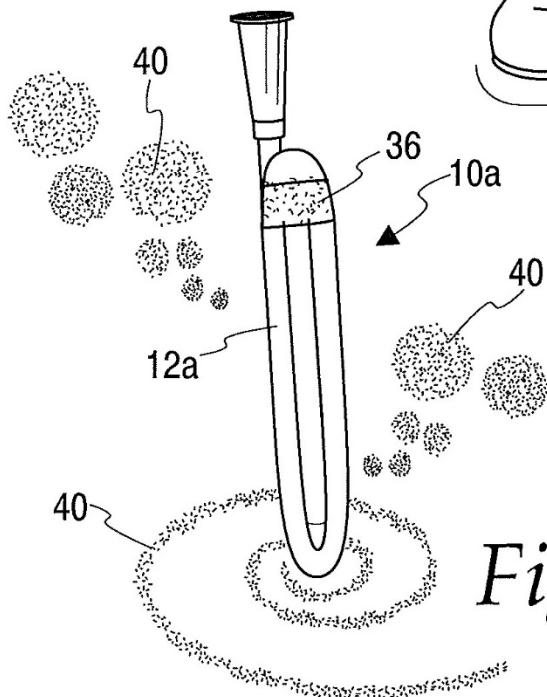
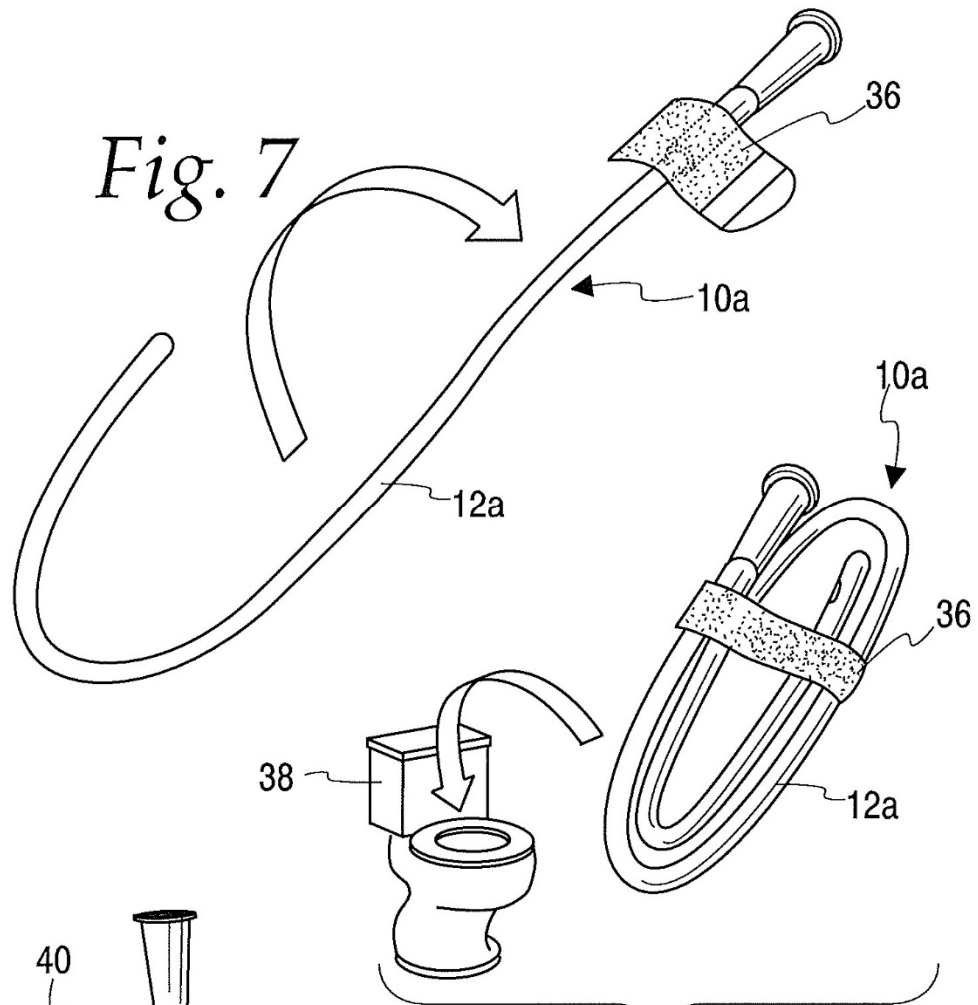
Puede ser ventajoso que el conjunto de catéter y/o sus componentes individuales (vástago, embudo, y/o tapa introductora) tenga una densidad y/o flotabilidad seleccionada para mejorar el flujo del conjunto de catéter a través de las tuberías de un sistema de alcantarillado. Por ejemplo, puede preferirse que el conjunto de catéter y/o sus componentes individuales tengan una densidad en el intervalo de aproximadamente 0,4 g/cm³ a aproximadamente 1,2 g/cm³ cuando está en la configuración compacta, aunque también está dentro del alcance de la presente descripción que el conjunto de catéter o uno o más de sus componentes individuales tengan una densidad que esté fuera de este intervalo. Más preferentemente, el vástago de catéter, el embudo, y/o el conjunto de tapa introductora pueden tener una densidad en el intervalo de aproximadamente 0,68 g/cm³ a aproximadamente 0,89 g/cm³ cuando está en la configuración compacta. Tales densidades pueden ser ventajosas al hacer que el conjunto de catéter en la configuración compacta asuma una orientación particular y/o descansa a una profundidad particular en el agua o se autooriente en una cierta dirección para facilitar la descarga, pero está dentro del alcance de la presente descripción que el vástago de catéter, el embudo, y/o el conjunto de tapa introductora tengan una densidad diferente y/o que diferentes porciones del vástago de catéter, el embudo, y/o el conjunto de tapa introductora tengan diferentes densidades/flotabilidades.

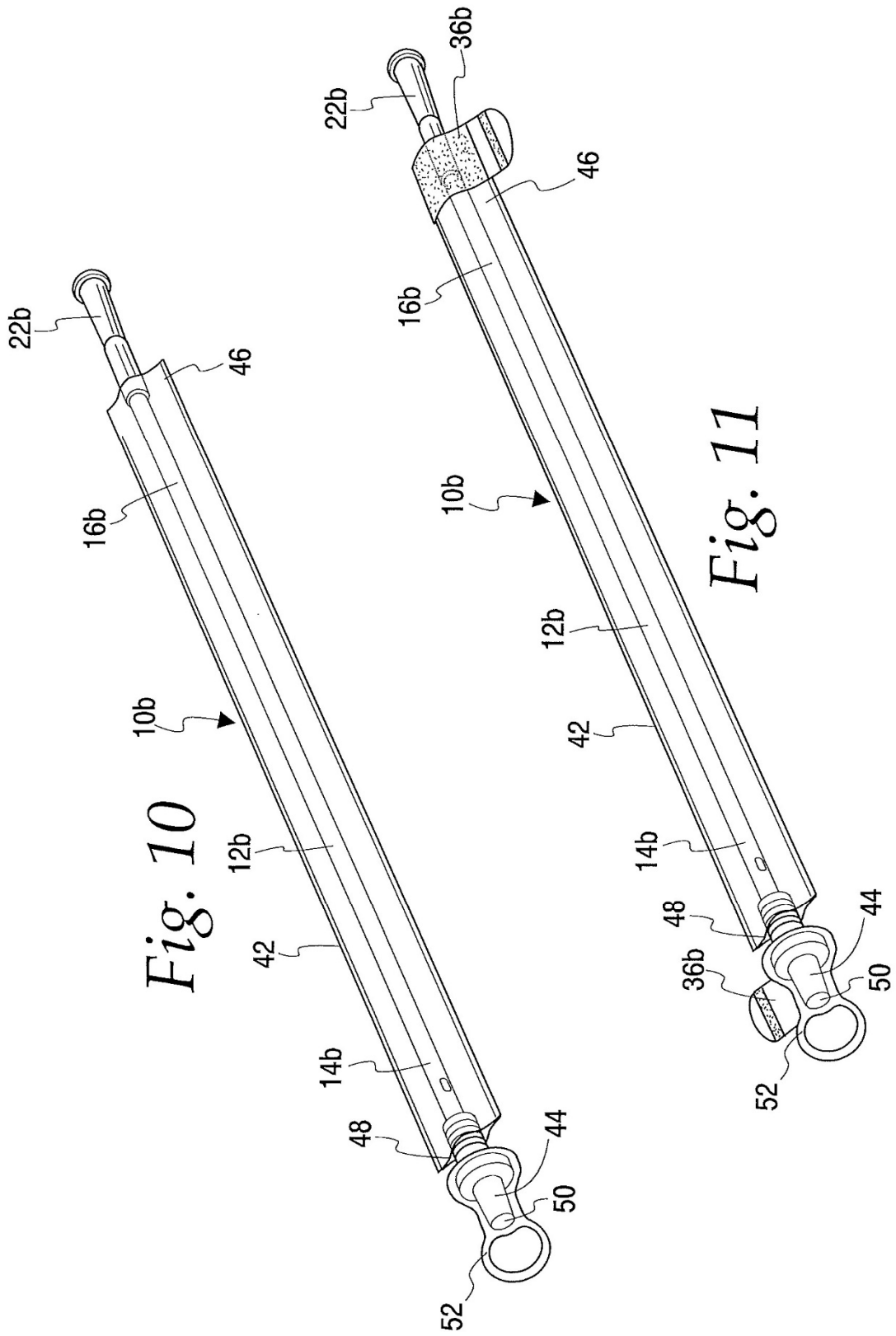
Se entenderá que las realizaciones descritas anteriormente son ilustrativas de algunas de las aplicaciones de los principios de la presente materia. Los expertos en la materia pueden realizar numerosas modificaciones sin apartarse del espíritu y alcance de la materia reivindicada, incluyendo aquellas combinaciones de características que se describen o reivindican individualmente en esta invención. Por estas razones, el alcance de esta invención no se limita a la descripción anterior, sino que se establece en las siguientes reivindicaciones, y se entiende que las reivindicaciones pueden estar dirigidas a las características de esta invención, incluyendo como combinaciones de características que se describen o reivindican individualmente en esta invención.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de catéter desechable por el inodoro (10a) que comprende: una porción contraíble que se contrae de tamaño desde una primera configuración a una segunda configuración compacta más pequeña cuando entra en contacto con un fluido para reducir el tamaño del conjunto de catéter (10a); y donde la porción contraíble comprende un polímero que incluye cadenas de polímeros que están acondicionadas para pasar de un estado enderezado en la primera configuración a un estado más amorfo en la segunda configuración.
2. El conjunto de catéter de la reivindicación 1, donde la porción contraíble comprende un vástago de catéter.
3. El conjunto de catéter de la reivindicación 1, que incluye además un vástago de catéter y un manguito que se extiende sobre al menos una porción del vástago de catéter, donde la porción contraíble comprende el manguito.
4. El conjunto de catéter de la reivindicación 1 que incluye además un vástago de catéter y una bolsita para contener el vástago de catéter, donde la porción contraíble comprende la bolsita.
5. El conjunto de catéter de la reivindicación 4, donde la bolsita es una bolsa de recogida de orina.
6. El conjunto de catéter de la reivindicación 4, donde la bolsita incluye una pared que tiene una pluralidad de orificios.
7. El conjunto de catéter de cualquiera de las reivindicaciones 4 - 6, donde la bolsita incluye un bolsillo en el que se puede recoger la bolsita.
8. El conjunto de catéter de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el polímero comprende un polímero estirado cuando está en la primera configuración.
9. El conjunto de catéter de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la porción contraíble está hecha de un polímero desintegrable en agua.
10. El conjunto de catéter de la reivindicación 9, donde el polímero desintegrable en agua comprende uno o más de un polímero soluble en agua, un polímero hidrolizable en agua y un polímero hidrolizable por enzimas.
11. El conjunto de catéter de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la porción contraíble está hecha de alcohol polivinílico.
12. El conjunto de catéter de la reivindicación 11, donde el alcohol polivinílico comprende alcohol polivinílico amorfo o semicristalino.
13. El conjunto de catéter de la reivindicación 2, donde el vástago de catéter tiene una superficie interior y una superficie exterior, y una capa de barrera o un revestimiento recubre al menos una de la superficie interior y la superficie exterior.
14. El conjunto de catéter de la reivindicación 13, donde una primera capa de barrera o un primer revestimiento recubre la superficie interior y una segunda capa de barrera o un segundo revestimiento recubre la superficie exterior.







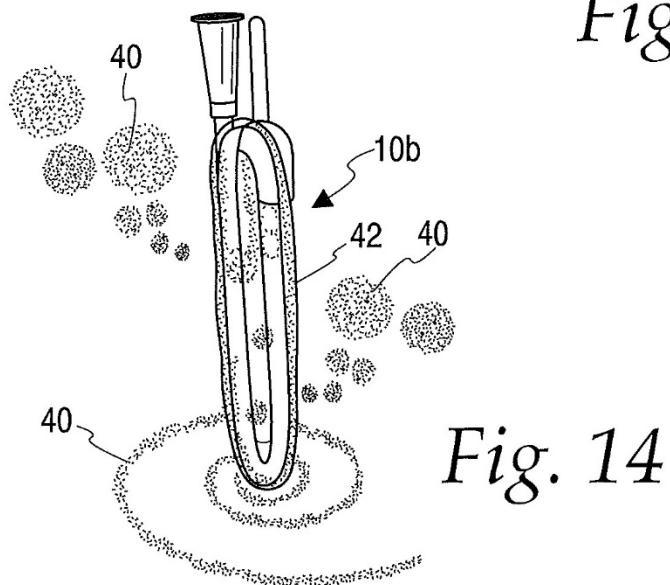
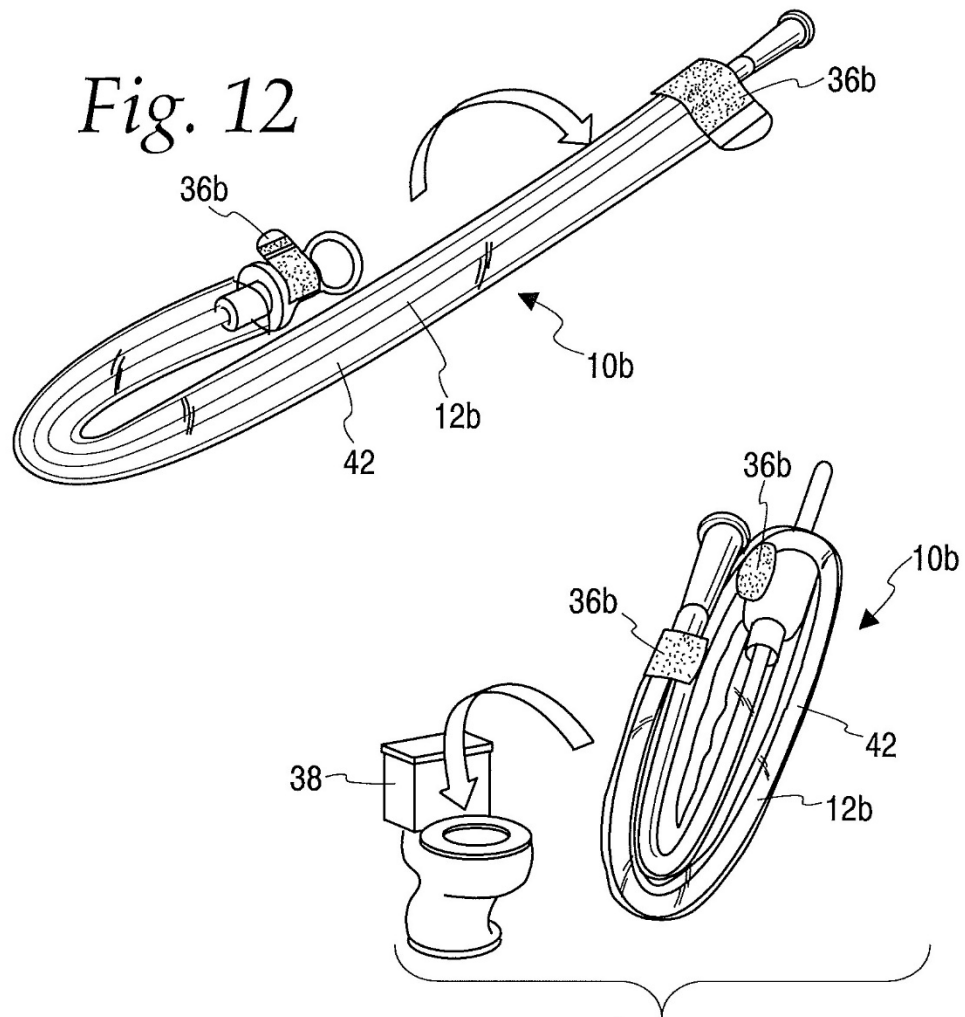


Fig. 15

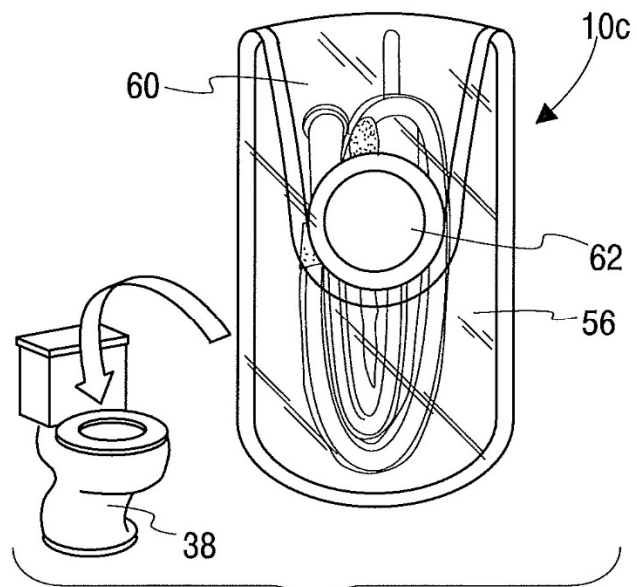
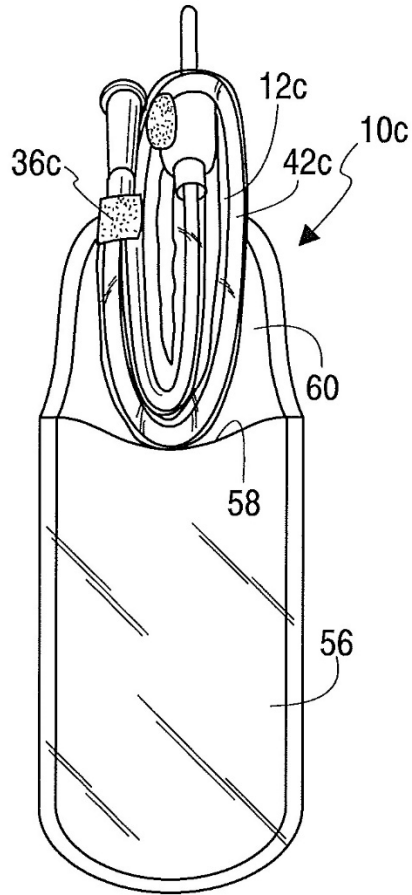


Fig. 16

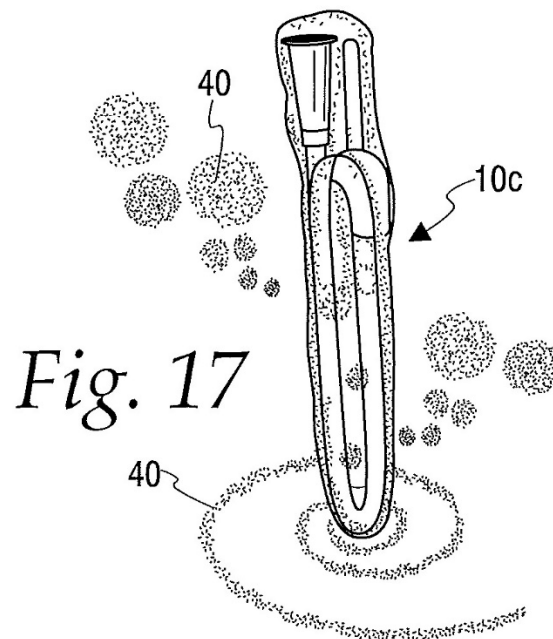
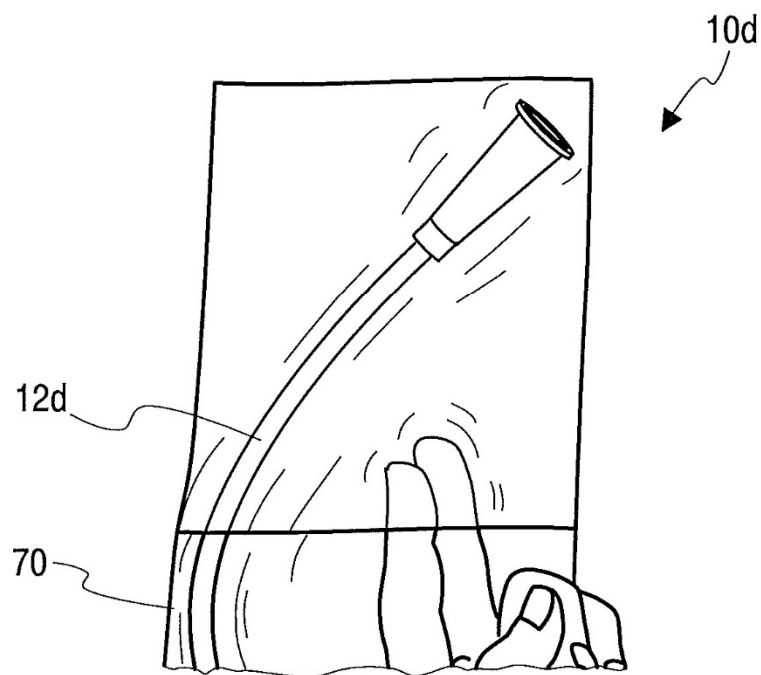
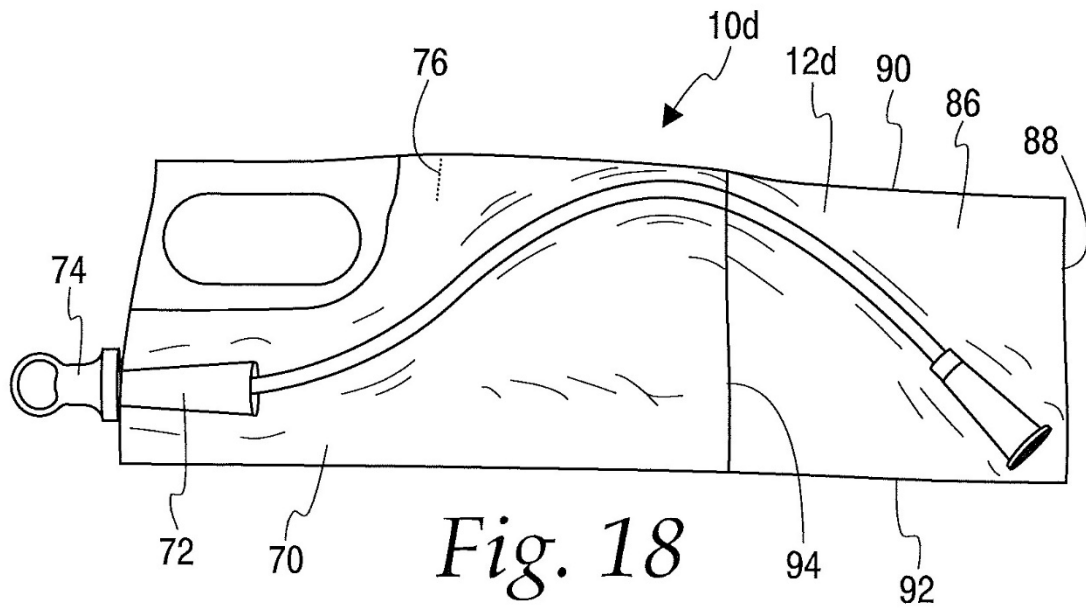
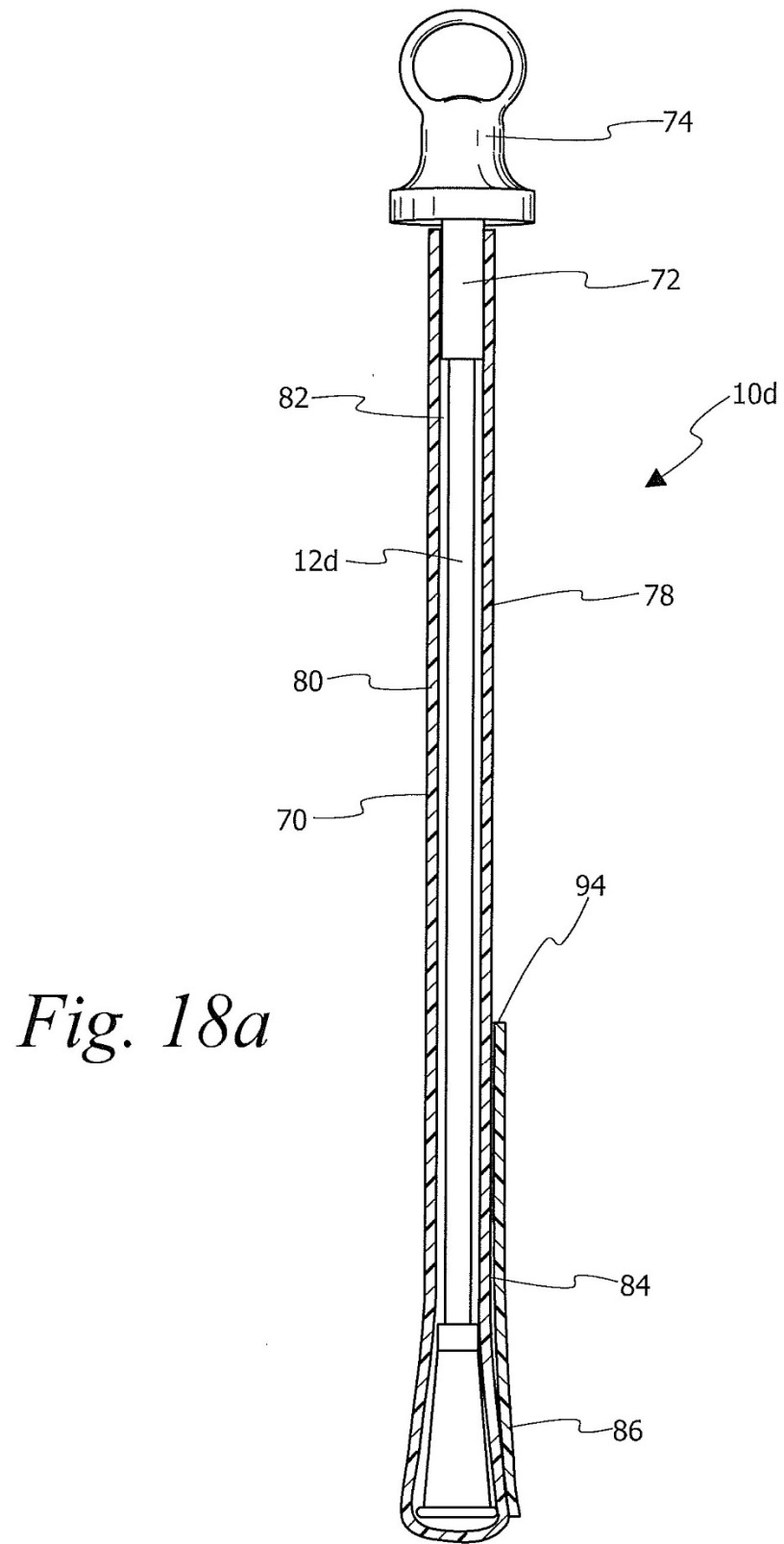


Fig. 17





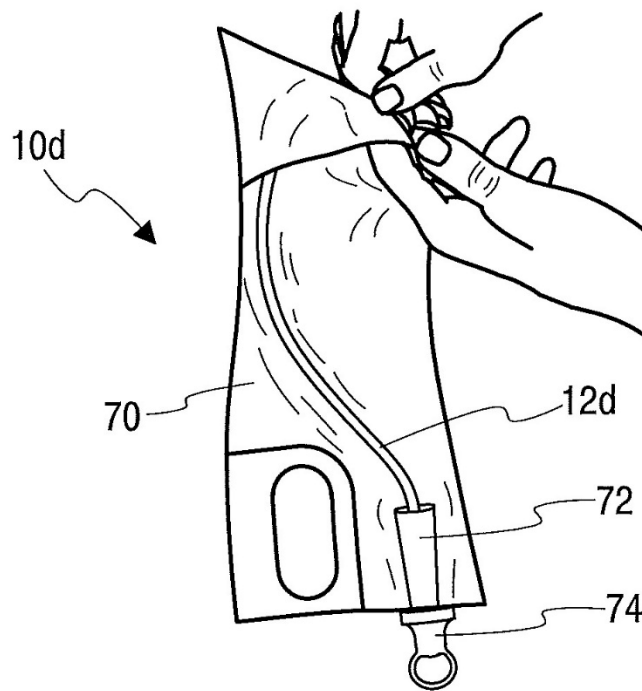


Fig. 20

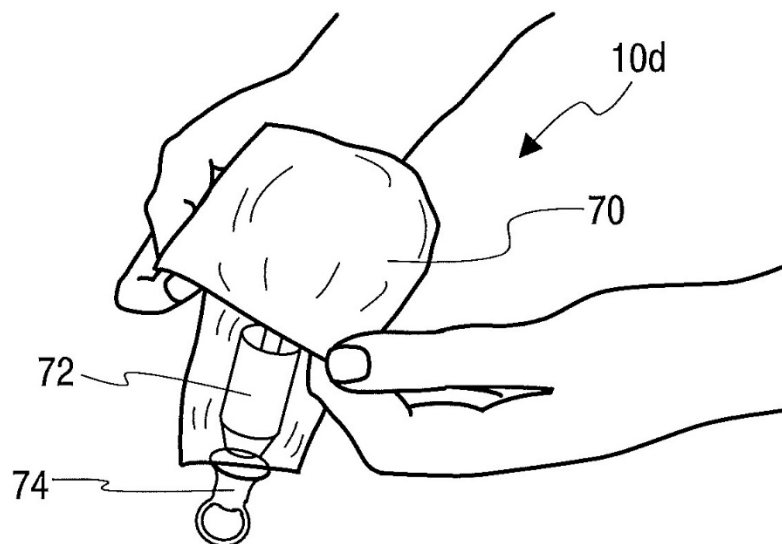
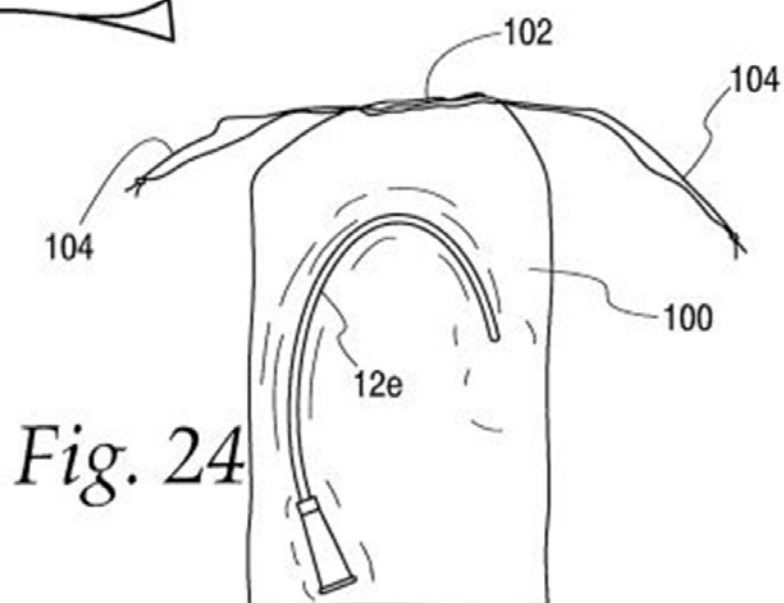
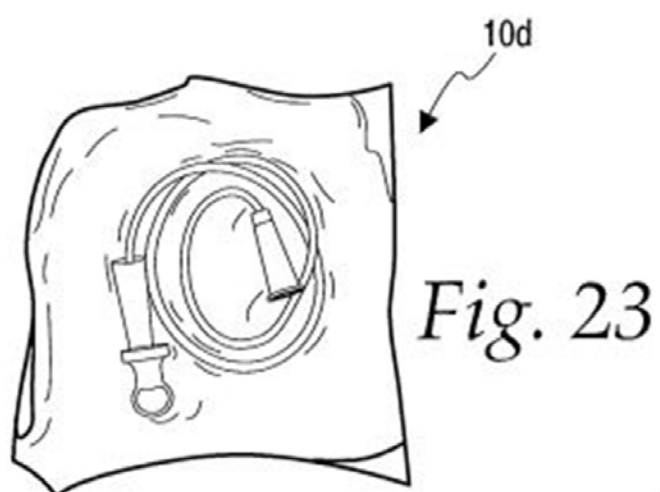
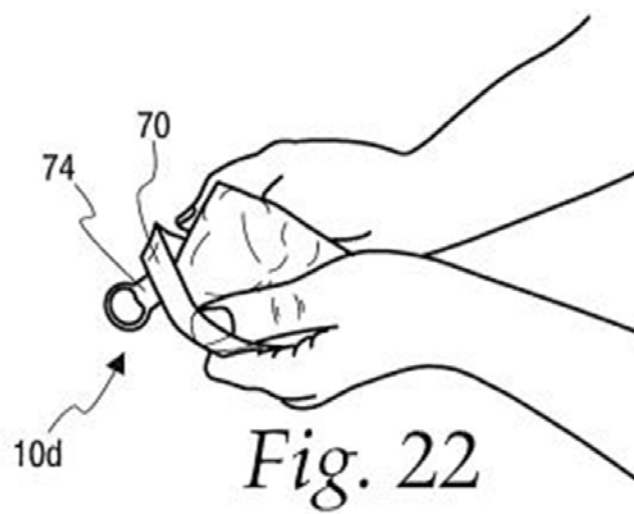


Fig. 21



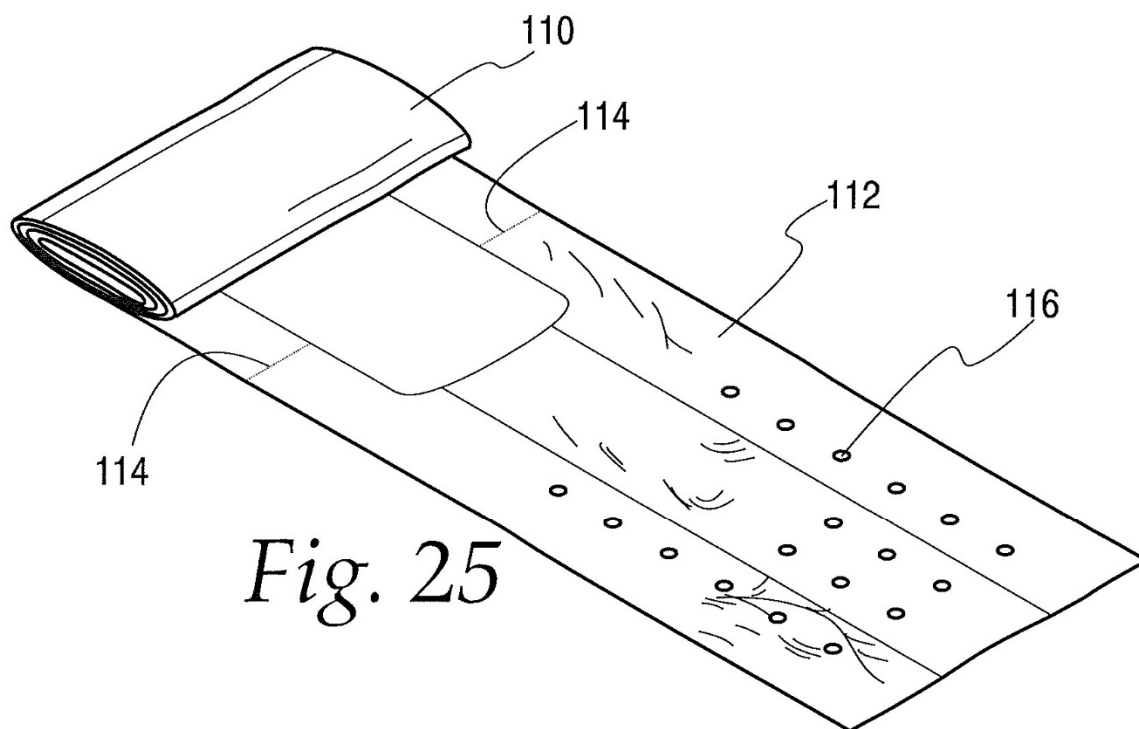


Fig. 25

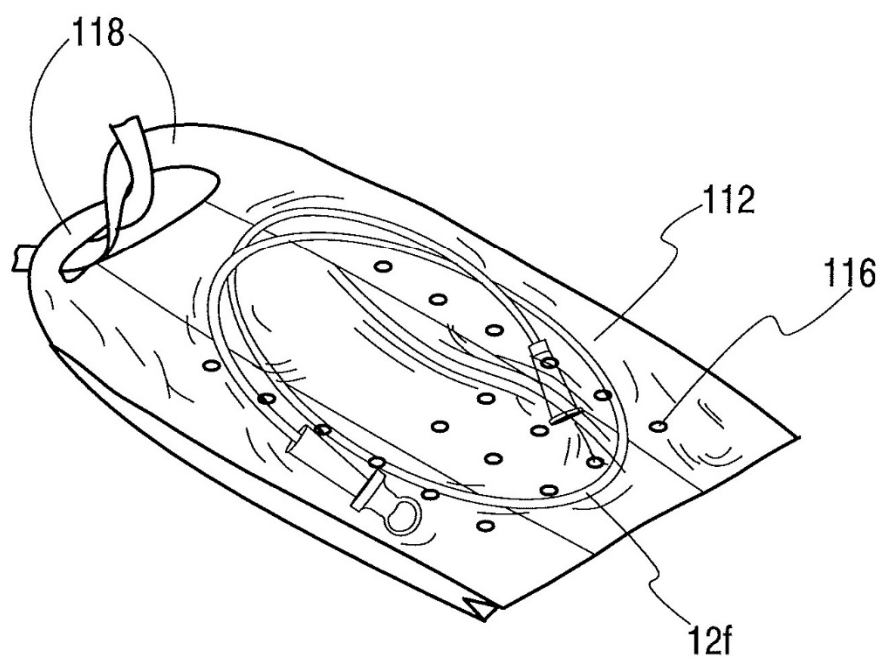


Fig. 26