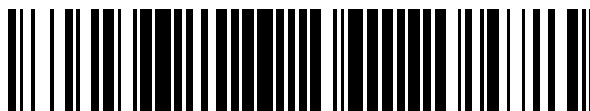


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 391 527**

51 Int. Cl.:
A61M 1/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **09165687 .6**

96 Fecha de presentación: **24.07.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **2127690**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **02.12.2009**

54 Título: **Sistema de drenaje y cierre de heridas**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
27.11.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
27.11.2012

73 Titular/es:
CARMELI ADAHAN (100.0%)
11 NETIVEI AM RAMOT
97552 JERUSALEM, IL

72 Inventor/es:
ADAHAN, CARMELI

74 Agente/Representante:
CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 391 527 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

Sistema de drenaje y cierre de heridas.

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere, en general, a la cicatrización de heridas, y, más específicamente a la cicatrización de heridas con drenaje de presión negativa.

Antecedentes de la invención

La presión negativa aplicada a una herida mejora el drenaje de fluidos o exudado de la herida y promueve el crecimiento del tejido y la cicatrización de heridas. Este procedimiento de cicatrización (conocido como "aplicación de ventosas") se ha ejercido desde los tiempos de los antiguos médicos griegos hasta el siglo XIX.

10 El documento WO 96/05873 describe un aparato terapéutico para estimular la cicatrización de heridas. El aparato comprende una almohadilla porosa espumada que se sella en la herida y se conecta por un tubo a una entrada de un recipiente. Una bomba de vacío está conectada a una salida del recipiente. Un filtro bacteriano posicionado sobre la salida del recipiente protege la bomba de vacío de la contaminación con los fluidos de drenaje de la herida aspirados en el recipiente. La bomba, el recipiente y circuitos de control están dispuestos en un receptáculo.

15 El documento WO 97/18007 desvela un aparato portátil de tratamiento de heridas con una disposición similar de una almohadilla porosa, recipiente y bomba de vacío. El recipiente y la bomba se encuentran en un alojamiento que alberga también los circuitos de control y que se puede llevar en un arnés o cinturón.

20 El documento US 6.648.862 describe un desecador de vacío portátil que usa una disposición similar a la anterior, el recipiente está formado como un cartucho que contiene un agente de atrapamiento (desecador). La bomba de vacío y el recipiente pueden integrarse y separarse del motor de la bomba y de los circuitos.

Los actuales sistemas de drenaje de heridas de presión negativa, tales como los descritos anteriormente sufren las siguientes deficiencias:

- 25 – Puesto que la presión negativa aplicada a la zona de la herida es creada por la aspiración de la bomba, es probable que el flujo hacia la bomba pueda contaminar la bomba, o por el contrario, requerir costosos y complejos procedimientos para aislar la bomba del exudado de la herida, tales como filtros antibacterianos.
- El exudado de la herida se recoge en un recipiente rígido, que debe ser lo suficientemente grande para evitar que siga fluyendo, y por lo tanto, es voluminoso y una carga inconveniente para pacientes ambulatorios, quienes llevan consigo un sistema portátil.
- 30 – Los sistemas convencionales de drenajes de heridas utilizan un sello hermético a aire de la herida, lo cual es útil en la obtención y mantenimiento de una presión negativa, pero requiere un alivio de presión o válvula de purga para producir el ciclo de presión deseable para obtener el cierre acelerado de la herida, como se describe en el documento WO 96/05873.
- Un apósito o cierre de heridas, cuando está bajo presión negativa, promoverá la migración del exudado hacia la fuente de presión negativa, a través del tubo de conexión, que puede ocluirse, si el exudado se coagula.
- 35 – La necesidad de vigilar y controlar el nivel de presión negativa en los sistemas convencionales requiere el uso de un transductor de vacío, calibrador o válvula de alivio, que se debe conectar al tubo de aspiración, que está sujeto a contaminación. Limpiar, desinfectar o aislar el dispositivo de vigilancia y control de la presión negativa es complejo, costoso y poco fiable.

El documento US6071267 describe un sistema de drenaje de heridas que tiene una ventosa.

40 **Sumario de la invención**

El propósito de la presente invención es aliviar todas las deficiencias mencionadas anteriormente, al proporcionar un receptáculo de drenaje para la herida y el sistema de vacío, que sean impermeables a la contaminación y fáciles de usar.

45 De acuerdo con un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un receptáculo para drenar una herida abierta de los líquidos exudados de la misma como se define en las reivindicaciones.

El orificio de sangrado en el receptáculo puede ser un orificio calibrado u otros restrictores de flujo que proporcionen el flujo controlado del aire ambiente en el receptáculo o en su salida. Por ejemplo, un orificio taponado con espuma de célula abierta o un tapón de metal sinterizado de poro abierto, que restrinjan el flujo, pero que no sean susceptibles al taponamiento puesto que es un pequeño orificio.

50 El orificio de sangrado proporciona el cierre de la herida ventilado o no hermético, puesto que es distinguible de cierres de heridas convencionales. El flujo de aire desde el orificio de sangrado en el cierre de la herida, en respuesta a la presión negativa creada por la bomba de vacío, facilita la eliminación del exudado, que de otro modo

podría coagularse, secarse y ocluir el tubo.

Sin formar parte de la presente invención, se describe también un procedimiento para drenar una herida abierta de líquidos exudados de la misma. El procedimiento incluye:

- 5 – proporcionar un receptáculo y sellarlo herméticamente a la circunferencia de la herida para definir un volumen confinado,
- conectar el volumen confinado a una bomba de vacío,
- conectar un recipiente de desechos para la recolección de los líquidos drenados a la bomba de vacío, y
- operar dicha bomba de vacío para extraer los líquidos exudados de la herida.

10 El procedimiento se caracteriza porque el volumen confinado está conectado a una entrada de la bomba de vacío y el recipiente de desechos está conectado a una salida de la bomba de vacío de tal manera que los líquidos drenados fluyen a través de dicha bomba de vacío.

El procedimiento puede incluir el empleo de un receptáculo con orificios de sangrado de modo que se permita que entre aire ambiente en el tubo y que fluya junto con los líquidos exudados drenados.

Preferiblemente, los gases se separan y liberan de los líquidos exudados drenados.

15 De acuerdo con un aspecto adicional de la presente invención, se proporciona un sistema de vacío como se define en la reivindicación 5. El sistema de vacío puede utilizar una bomba de vacío totalmente desechable, junto con una bolsa de recogida de residuos, como se desvela en el documento WO03016719. En las realizaciones, la bomba de vacío es una bomba de diafragma de dos cámaras adaptada para bombear gases y líquidos y/o cualquier combinación de los mismos. La bomba de vacío es capaz de bombear aire y fluido que entran en su acceso de entrada, a una bolsa de residuos conectada en su acceso de salida. La bolsa de residuos se ventila a la atmósfera, de tal manera que recoge sólo los fluidos que entran en la misma.

El sistema de vacío se puede adaptar para llevarse por un paciente ambulatorio.

25 De acuerdo con un siguiente aspecto de la presente invención, se proporciona un conjunto desechable para drenar de una herida abierta los líquidos exudados de la misma, como se define en la reivindicación 1. El conjunto comprende un receptáculo, como se define en la reivindicación 1, conectable a la circunferencia de la herida a fin de definir un volumen confinado, una unidad de bomba de vacío conectada a el receptáculo de manera que se puede crear presión negativa en el volumen confinado, y un recipiente de desechos conectado a la unidad de bomba de vacío. La unidad de bomba de vacío tiene medios para fijarse de forma que se pueda separar a una unidad de accionamiento para el funcionamiento de la unidad de bomba. El receptáculo se conecta a una entrada de la unidad de bomba de vacío y el recipiente de desechos está conectado a una salida de la unidad de bomba de vacío, de tal manera que cuando se hace funcionar la unidad de bomba de vacío los líquidos drenados fluyen a través de la misma.

Preferiblemente, la unidad de bomba y la unidad de accionamiento están adaptadas para acoplarse y desacoplarse por simples manipulaciones manuales.

35 El receptáculo puede tener orificios de sangrado como se ha descrito anteriormente.

La unidad de bomba de vacío es preferiblemente una bomba de diafragma de dos cámaras aptada para bombear gases y líquidos y/o cualquier combinación de los mismos.

El recipiente de desechos puede contener un medio poroso adaptado para absorber los líquidos drenados y puede tener la forma de una bolsa maleable o plegable.

40 Los líquidos drenados y el aire entran en contacto sólo con las partes del conjunto desechable. Los líquidos exudados drenados pueden entonces eliminarse junto con el conjunto desechable. Más específicamente, la unidad de bomba se desecha después de su uso, junto con el tubo conectado a la misma, así como la bolsa de residuos conectada, con su contenido, y con el cierre de la herida que puede estar conectado a la unidad de bomba a través del tubo.

45 De acuerdo con otro aspecto adicional de la presente invención, se proporciona un sistema de vacío como se define en las reivindicaciones. Como en las realizaciones, la bomba de vacío tiene una unidad de accionamiento y un bloque de control adaptado para alimentar la unidad de accionamiento de manera que se mantiene un nivel predeterminado de presión negativa en el volumen confinado. El bloque de control tiene un sensor para detectar los parámetros de trabajo de la unidad de accionamiento y medios para derivar el nivel de presión negativa en el volumen confinado a partir de estos parámetros de trabajo, para mantener dicho nivel predeterminado. El sensor no tiene conexión fluida con el volumen confinado.

50 Por ejemplo, la unidad de accionamiento puede comprender un motor eléctrico de corriente directa y el sensor puede detectar la corriente eléctrica que acciona el motor. La misma función del control de presión negativa se

puede lograr por un embrague limitante de torsión ajustable, situado entre el eje de salida del motor y la bomba.

El bloque de control puede estar provisto de medios de alarma para avisar al usuario si el nivel predeterminado de presión negativa no se mantiene.

5 Si la bomba de vacío comprende una unidad de bomba desechable y la unidad de accionamiento se fija de forma separable a la unidad de bomba, el bloque de control con medios de vigilancia está preferiblemente asociado con la unidad de accionamiento que no es desechable.

10 Por lo tanto, se proporcionan medios indirectos para controlar o vigilar el nivel de presión negativa aplicada a la herida, sin hacer ninguna conexión directa con un sensor de vacío, el transductor o galga en cualquier porción del sistema, que tiene la presión negativa aplicada al respecto. La vigilancia y control indirecto de la presión negativa resultan de la necesidad de disponer de cualquier porción del sistema, que puede entrar en contacto con los medios de bombeo, los cuales son probables que estén contaminados o infectados. En consecuencia, todos los componentes desechables en el sistema pueden ser relativamente baratos, para promover desecharlos después de su uso. Los transductores de presión, galgas de vacío o sensores, son relativamente costosos, y por lo tanto no se consideran desechables.

15 **Breve descripción de los dibujos**

Para de comprender la invención y para ver cómo se puede aplicar, se describe a continuación una realización preferida, a modo de ejemplo no limitante, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La **Figura 1** es una vista esquemática en sección del sistema de vacío de la presente invención aplicado sobre una herida.

20 La **Figura 2** muestra la porción desechable del sistema de la Figura 1.

Descripción detallada de las realizaciones ejemplares

La presente invención proporciona un sistema para tratar y cicatrizar de una herida corporal, mediante la aplicación de una presión negativa en la herida, sobre un área suficiente para promover la migración del tejido epitelial y subcutáneo hacia la herida.

25 Se apreciará que la descripción detallada que sigue está destinada únicamente para ilustrar ciertas realizaciones preferidas de la presente invención. De ningún modo pretende limitar el alcance de la invención, tal como se establece en las reivindicaciones.

30 Con referencia a la Figura 1, de acuerdo con la presente invención, un sistema de vacío 10 para drenar de una herida abierta los líquidos exudados de la misma comprende un receptáculo de herida 12, una bomba de vacío 14, y la bolsa de recogida de residuos 31. El receptáculo de la 12 está conectado por un tubo de succión 16 a una entrada 11 de la bomba de vacío. La bolsa de recogida de residuos 31 está conectada a una salida 22 de la bomba de vacío. De esta manera, cuando se hace funcionar la bomba de vacío 14, los líquidos drenados fluyen a través de la bomba en la bolsa de residuos 31.

35 El tubo de succión 16 está conectado a la boquilla 38 del receptáculo 12 que cubre zona de la herida del cuerpo 34 de tal manera que la succión de aire a través del tubo 16 crea una presión negativa en el volumen por encima de la zona de la herida del cuerpo 34. Un orificio de sangrado 35 está provisto en el receptáculo 12, o adyacente al mismo como un orificio tubular 37, que permite que el aire ambiente fluya dentro y a través del tubo de succión 16, proporcionando un receptáculo 12 no hermético, o ventilado. Esta característica, a diferencia de los cierres sellados convencionales, proporcionan un movimiento rápido del exudado que entra en el tubo de succión 16, hacia la bomba de vacío 14, y en la bolsa de residuos 31, antes de que se seque o coagule y obstruya el tubo. Esta característica también prevé la introducción de presión ambiente a la zona de la herida del cuerpo 34 cuando la bomba de vacío deja de bombear, lo que permite la aplicación cíclica de presión negativa en la herida, haciendo circular la bomba de vacío para que se active y desactive alternativamente.

45 En lugar del orificio de sangrado 35 en el receptáculo, se pueden utilizar otros restrictores de flujo para proporcionar un flujo controlado del aire ambiente en el receptáculo o en la salida. Por ejemplo, un orificio taponado con espuma de célula abierta o un tapón de metal sinterizado de poro abierto, que restrinjan el flujo, pero que no sean susceptibles al taponamiento puesto que es un pequeño orificio.

50 La bomba de vacío 14 comprende una unidad de bomba 18 y una unidad de accionamiento 40 que están acopladas de forma que se puedan separar entre sí, como se explica a continuación. La unidad de bomba 18 incluye un alojamiento de dos cámaras 17 y un diafragma 24 fijado a la parte inferior del alojamiento de dos cámaras 17 a fin de formar una cámara de trabajo 29.

El alojamiento de dos cámaras 17 tiene una primera cámara 13 con la entrada 11 y una segunda cámara 21 con una salida 22. El tubo de succión 16 está conectado a la entrada 11. Dos válvulas unidireccionales 19 y 20 están presentes en la parte inferior de la primera cámara 13 y de la segunda cámara 21, respectivamente. En la parte

ES 2 391 527 T3

inferior del alojamiento de dos cámaras 17, se adjunta una base de montaje 23, utilizada para montar el alojamiento 17 a la unidad de accionamiento 40 por medio de un bloqueo de tipo bayoneta.

El diafragma 24 tiene un miembro de accionamiento 25 en forma de nervadura integral, que se utiliza para el acoplamiento con la unidad de accionamiento 40.

5 La unidad de accionamiento 40 incluye un motor eléctrico 39, baterías 41 y un bloque de control 50 que se describen a continuación. El eje del motor 39 tiene una manivela 27 acoplada a una nervadura de movimiento alternativo 26. La nervadura 26 tiene un receptáculo con una cavidad adaptada para recibir y bloquear en su interior al miembro de accionamiento 25.

10 Cuando la unidad de bomba 18 está conectada a la unidad de accionamiento 40 por medio del bloqueo de tipo bayoneta en la base 23, el miembro de accionamiento 25 se recibe en la cavidad del receptáculo de la nervadura de movimiento alternativo 26 y, a continuación, se bloquea en su interior.

Tras la activación del motor 39, la manivela 27 se hace girar y mueve alternativamente la nervadura del receptáculo 26, haciendo que el diafragma 24 expanda y contraiga la cámara de trabajo 29. Por lo tanto, la unidad de bomba 18 bombea aire o líquido que pasa a través de las válvulas unidireccionales 19 y 20.

15 Aire y líquidos entran en el alojamiento de dos cámaras 17 a través de la entrada 11 y el tubo de succión 16 que está conectado al receptáculo de la herida del paciente 12, para la eliminación del exudado. Líquidos y aire entran en la primera cámara 13, que está bajo presión negativa cuando el diafragma 24 se mueve alternativamente, llevándolos más allá de la válvula unidireccional 20, en la segunda cámara 21. El aire y líquido que se bombean a través de la salida 22, entran en la bolsa de residuos 31.

20 La capacidad de la bomba para bombear aire y líquido, a diferencia de las bombas convencionales, que son eficaces en el bombeo de un solo un tipo de materia, se ve reforzada por la flexibilidad del diafragma 24, que permite que el diafragma se flexione con cargas pesadas, tales como aquellas presentes cuando se bombea líquido. Esta flexibilidad del diafragma también proporciona una ventaja sustancial adicional: cuando la presión negativa en la cámara de trabajo 29 es elevada, el diafragma 24 se extiende para permitir que se produzca el movimiento alternativo de la nervadura del receptáculo 26, a una carga mínima para el motor eléctrico 39.

La bolsa de residuos 31 tiene una ventosa 15, a través de la que se descargan aire y gas a la atmósfera. En consecuencia, la bolsa de residuos 31 retendrá sólo los fluidos residuales que son bombeados en la misma. La bolsa de residuos puede contener un medio poroso 47 adaptado para absorber los líquidos drenados.

30 Es importante señalar que la bolsa de residuos 31 se fabrica de una lámina de plástico fina, que le permite plegarse o colapsarse cuando no está llena, proporcionando la comodidad de tener un volumen mínimo con una mínima inconveniencia para el paciente que la utiliza o que la lleva.

35 La unidad de accionamiento 40 incluye también un bloque de control 50 con circuitos de control, tales como el control del ciclo 42, que activa y desactiva la bomba de motor alternativamente, la vigilancia y control de la tensión y corriente del motor 43, que controla el nivel de presión negativa producido por la unidad de bomba 18, mediante el control de la tensión y corriente que accionan el motor 39. A cualquier tensión dada que acciona el motor 39, el consumo de corriente del motor está directamente relacionado con la presión negativa generada por la bomba 18. En consecuencia, el control de la corriente que el motor 39 consume permite el control indirecto de la presión negativa alcanzada por la bomba 18. La capacidad de controlar la presión negativa desarrollada por la bomba 18, de forma indirecta, evita la necesidad de crear una conexión lineal de presión negativa infecciosa a un transductor de presión o galga de vacío.

40 Por ejemplo, si el motor 39 es un motor de corriente eléctrica, un sensor puede detectar la corriente eléctrica que acciona el motor. Dado que el par de salida del motor de corriente directa está directamente relacionado con la corriente que acciona el motor, y puesto que el par de salida del motor está directamente relacionado con la presión negativa que produce la bomba 18, el control de la corriente del motor o de la corriente que lo controla, proporciona la vigilancia y control de la presión negativa producida por la bomba de vacío. El control de la corriente del motor es sólo uno de los procedimientos disponibles para la vigilancia y control de la presión negativa indirecta. La misma función de control de presión negativa se puede lograr por embrague limitante de torsión ajustable, situado entre el eje de salida del motor el eje de salida del motor y la manivela 27.

45 El bloque de control 50 tiene también un comparador de presión negativa 44, que compara el nivel de ajuste de presión negativa deseado obtenido por la bomba 18, y el nivel real de presión negativa controlado, tal como se ha obtenido indirectamente de la vigilancia y control de la tensión y corriente del motor 43. El comparador 44 activará la alarma audible 45, siempre que la bomba 18 no alcance el nivel pre-establecido de presión negativa deseado.

50 La Figura 2 muestra la porción desechable del sistema como un conjunto 60, que incluye la unidad de bomba 18, la bolsa de residuos 31, el tubo de conexión 16 y el receptáculo de herida 12, todos separados de la unidad de accionamiento y de la zona de la herida del cuerpo 34. El conjunto 60 se puede desechar en su totalidad después de su uso, y sustituirse por un nuevo conjunto, manteniendo de este modo la costosa unidad de accionamiento 40 libre

de cualquier contaminación. Será evidente para los expertos en la materia, que la presente invención evita la necesidad de limpiar o desinfectar cualquier porción de la unidad de accionamiento 40 después de su uso, o proporcionar medios de protección tales como filtros, para evitar que los contaminantes lleguen a la costosa unidad 40.

REIVINDICACIONES

1. Un receptáculo (12) para drenar de una herida abierta los líquidos exudados de la misma, pudiendo el receptáculo fijarse a la circunferencia de la herida a fin de definir un volumen confinado, y teniendo una salida de receptáculo conectada a un tubo (16) en el que se crea una presión negativa por medio de una bomba de vacío (14), de modo que la presión negativa se puede crear en dicho volumen;
- 5 **caracterizado porque** uno o más orificios de sangrado (37) se proporcionan adyacentes a dicha salida de receptáculo, en el tubo (16) fuera del receptáculo, de tal manera que el aire ambiente puede entrar en dicho tubo (16) por medio de dicho uno o más orificios de sangrado y fluir junto con los líquidos exudados bajo la acción de la presión negativa, y se puede restablecer la presión ambiente en dicho volumen confinado cuando dicha bomba de vacío (14) no esté en funcionamiento.
- 10 2. El receptáculo de la reivindicación 1, que tiene una boquilla (38) para la conexión con dicho tubo (16).
3. El receptáculo de la reivindicación 1, en el que dicha bomba de vacío (14) comprende una unidad de bomba de vacío (18) y una unidad de accionamiento (40), pudiendo dicha salida de dicho receptáculo (12) conectarse a la entrada (11) de dicha unidad de bomba de vacío (18).
- 15 4. Un conjunto desechable para drenar de una herida abierta los líquidos exudados de la misma, comprendiendo el conjunto un receptáculo (12) de acuerdo con la reivindicación 1 que se puede fijar a la circunferencia de la herida a fin de definir un volumen confinado, y dicha unidad de bomba de vacío (18) conectada a dicho receptáculo (12) de modo que se puede crear presión negativa en dicho volumen, teniendo dicha unidad de bomba de vacío (18) medios para fijarse de forma que se pueda separar a una unidad de accionamiento (40) para el funcionamiento de la unidad de bomba (18), y un recipiente de desechos (31) conectado a dicha unidad de bomba de vacío (18);
- 20 en el que dicho receptáculo (12) está conectado a una entrada (11) de dicha unidad de bomba de vacío (18) y dicho recipiente de desechos (31) está conectado a una salida (22) de dicha unidad de bomba de vacío (18), de tal manera que cuando se hace funcionar dicha unidad de bomba de vacío, los líquidos drenados fluyen a través de la misma.
- 25 5. Un sistema de vacío para drenar de una herida abierta los líquidos exudados de la misma, que comprende un receptáculo (12) de acuerdo con la reivindicación 1 que puede sellar herméticamente la circunferencia de la herida a fin de definir un volumen confinado, una bomba de vacío (14) en comunicación fluida con dicho volumen confinado, y un recipiente de desechos (31) para la recogida de líquidos drenados en comunicación fluida con dicha bomba de vacío (14),
- 30 en el que dicho volumen confinado está conectado a una entrada (11) de dicha bomba de vacío (14) y dicho recipiente de desechos (31) está conectado a una salida (22) de dicha bomba de vacío (14), de tal manera que cuando se hace funcionar dicha bomba de vacío, los líquidos drenados fluyen a través de dicha bomba de vacío.
- 35 6. El sistema de vacío de la reivindicación 5, en el que dicha bomba de vacío (14) incluye una unidad de bomba desechable (18) que se puede fijar de forma que se pueda desmontar en una unidad de accionamiento no desechable (40), pudiendo dicho receptáculo (12) y dicho recipiente de desechos (31) desecharse, de modo que los líquidos drenados, así como el aire que entra en contacto con los mismos, sólo entran en contacto con los elementos desechables y dichos líquidos drenados se pueden desechar junto con dichos elementos desechables.
7. El sistema de vacío de la reivindicación 6, en el que dicha unidad de bomba (18) y dicha unidad de accionamiento (40) están adaptadas para conectarse y desconectarse con simples manipulaciones manuales.
- 40 8. El sistema de vacío de la reivindicación 1, en la que dicha bomba de vacío (14) es una bomba de diafragma de dos cámaras para bombear gases y líquidos y/o cualquier combinación de los mismos.

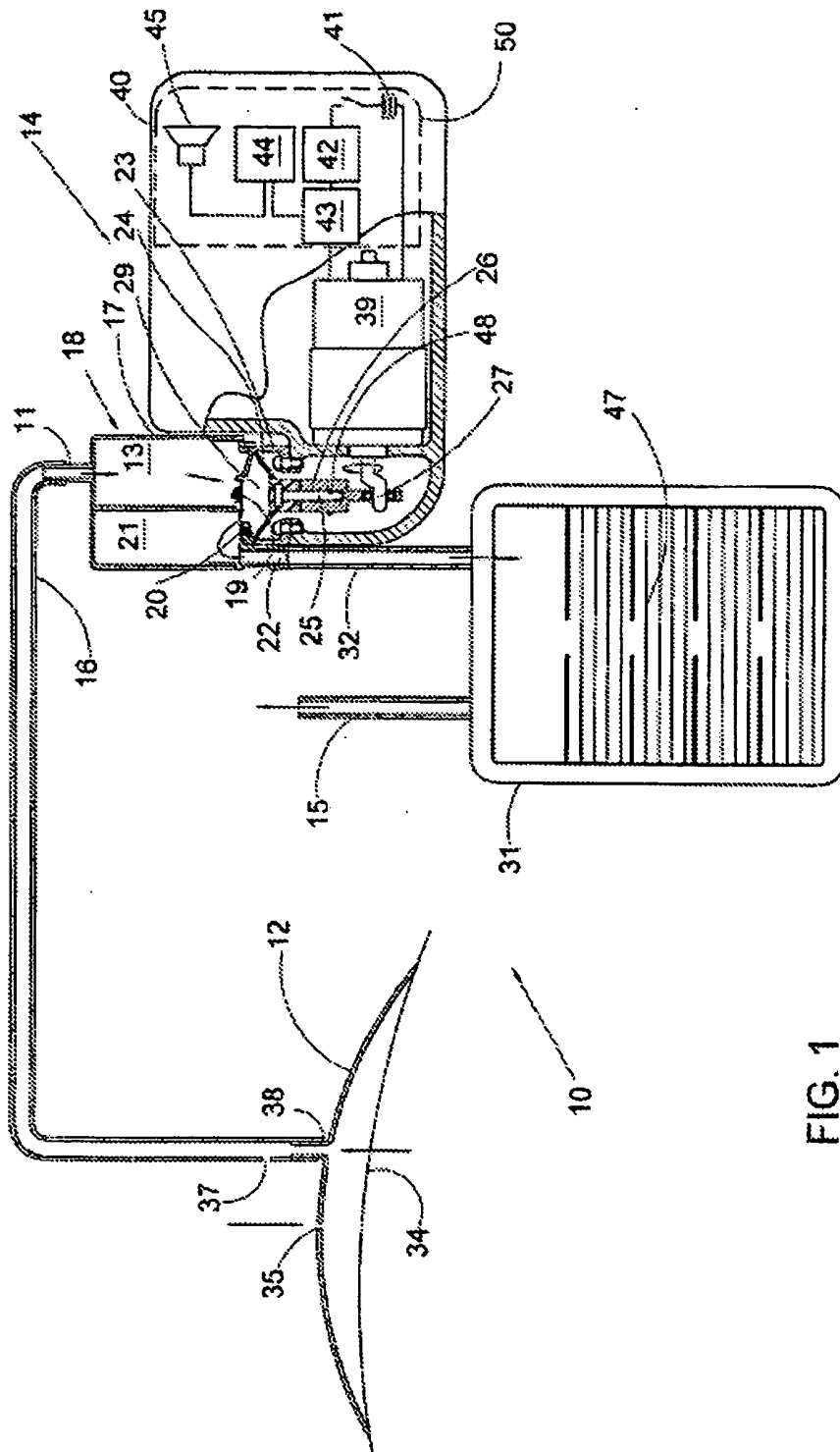


FIG. 1

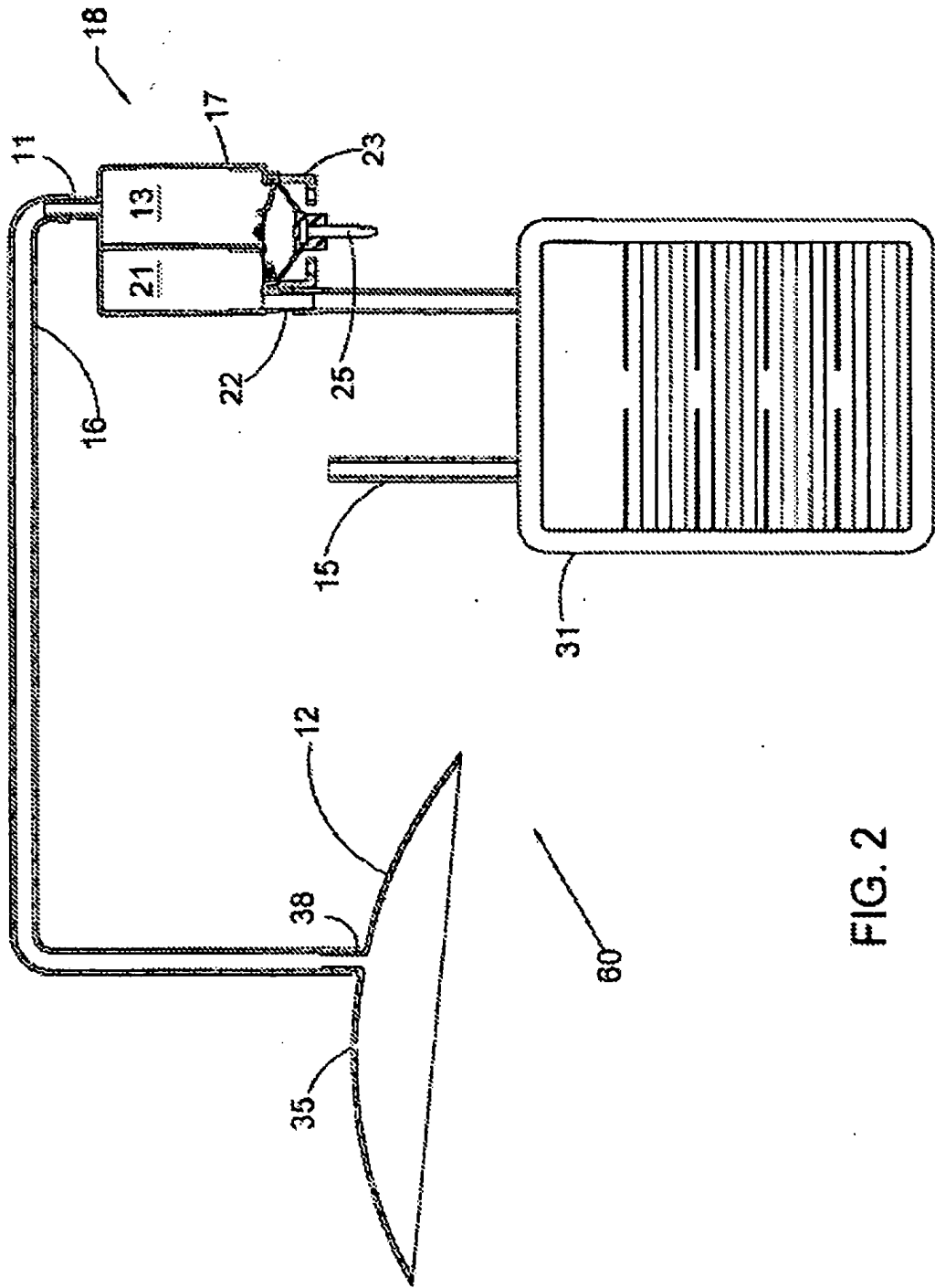


FIG. 2