

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 599 454**

51 Int. Cl.:

**A61F 9/007** (2006.01)

**A61B 17/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.12.2011 PCT/US2011/062773**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.06.2012 WO12087525**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.12.2011 E 11851920 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.08.2016 EP 2654635**

54 Título: **Sonda de vitrectomía hidráulica**

30 Prioridad:

**22.12.2010 US 975803**

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

**01.02.2017**

73 Titular/es:

**ALCON RESEARCH, LTD. (100.0%)  
6201 South Freeway  
Fort Worth, TX 76134, US**

72 Inventor/es:

**AULD, JACK y  
HUCULAK, JOHN**

74 Agente/Representante:

**CURELL AGUILÁ, Mireia**

ES 2 599 454 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

Sonda de vitrectomía hidráulica.

5 **Campo técnico**

La presente divulgación se refiere a sondas de vitrectomía. Particularmente, la presente divulgación se dirige a sondas de vitrectomía hidráulicamente accionadas.

10 **Antecedentes**

Se utilizan sondas de vitrectomía durante la cirugía vitreoretinal para retirar tejidos oculares, tales como humor vítreo y membranas que cubren la retina. Estas sondas pueden incluir una lumbrera para aspirar y diseccionar tejidos. Las sondas de vitrectomía pueden energizarse neumática o eléctricamente.

15 El estado relevante de la técnica está representado por el documento US nº 5.554.011 A que describe una bomba accionada por vacío que incluye un pistón o diafragma solicitado por resorte en una cámara de vacío acoplada a una fuente de vacío. Cuando se aplica vacío a la cámara de vacío, el pistón o el diafragma se mueve en una primera dirección contra el resorte. Una válvula de acción retardada se acopla a la cámara de vacío para permitir que entre  
20 aire ambiente en la cámara solamente después de que el pistón o diafragma se haya movido una distancia sustancial en la primera dirección. Cuando se abre la válvula de acción retardada, el aire entra en la cámara de vacío y la fuerza del aire entrante junto con la sollicitación del resorte impulsa al pistón o diafragma en un segundo sentido opuesto al primer sentido. La válvula de acción retardada se cierra automáticamente y el proceso se repite siempre que una fuente de vacío se acople a la cámara de vacío. El movimiento en vaivén del pistón o diafragma efectúa un bombeo pulsátil de fluido a través de una cámara de fluido que tiene por lo menos una válvula de  
25 retención.

Además, el documento de la técnica anterior US 2007/0185512 divulga una sonda de vitrectomía neumáticamente accionada convencional.

30 **Sumario**

La presente invención proporciona un sistema de sonda de vitrectomía hidráulica de acuerdo con las reivindicaciones que siguen. El sistema puede incluir una fuente de presión neumática adaptada para la aplicación  
35 cíclica repetida de un gas presurizado, una sonda de vitrectomía hidráulicamente accionada y un multiplicador de presión acoplado en una primera parte a la fuente de presión neumática y en una segunda parte a la sonda de vitrectomía hidráulicamente accionada y adaptado para convertir una presión neumática recibida de la fuente de presión neumática en una presión hidráulica entregada a la sonda de vitrectomía hidráulicamente accionada. El multiplicador de presión puede incluir una primera cámara, un primer diafragma alojado en la primera cámara, una  
40 segunda cámara y un segundo diafragma alojado en la segunda cámara. El primer diafragma y el segundo diafragma pueden acoplarse uno a otro.

Otro aspecto abarca un procedimiento de hacer funcionar una sonda de vitrectomía hidráulicamente accionada. El procedimiento puede incluir aplicar una presión neumática procedente de una fuente de presión neumática a un  
45 multiplicador de presión, convertir la presión neumática en una presión hidráulica con el multiplicador de presión, y accionar un cortador de la sonda de vitrectomía hidráulica con la presión hidráulica suministrada desde el multiplicador de presión a la vitrectomía hidráulicamente accionada.

Otro aspecto que no forma parte de esta invención puede incluir un sistema de sonda de vitrectomía hidráulica que incluye una fuente de presión neumática adaptada para producir una presión neumática pulsada por aplicación  
50 cíclica repetida de un gas presurizado, una sonda de vitrectomía hidráulica adaptada para recibir una presión hidráulica pulsada y un multiplicador de presión en comunicación de forma fluida con la fuente de presión neumática y la sonda de vitrectomía hidráulica. El multiplicador de presión puede estar adaptado para recibir la presión neumática pulsada y, en comunicación de forma fluida con la sonda de vitrectomía hidráulica, puede transmitir la presión hidráulica pulsada a la sonda de vitrectomía hidráulica. El multiplicador de presión puede incluir un alojamiento, una primera cámara definida por una primera parte del alojamiento, una segunda cámara definida por  
55 una segunda parte del alojamiento, un primer diafragma dispuesto en la primera cámara, presentando el primer diafragma una superficie en contacto con el gas presurizado, y un segundo diafragma dispuesto en la segunda cámara, presentando el segundo diafragma una superficie en contacto con el fluido hidráulico utilizado para transmitir la presión hidráulica pulsada a la sonda de vitrectomía hidráulica. El primer diafragma puede aplicarse al  
60 segundo diafragma para formar un conjunto operativo. El conjunto operativo puede estar adaptado para convertir la presión neumática pulsada recibida en la presión hidráulica pulsada.

Los diversos aspectos pueden incluir una o más de las siguientes características. Una primera cámara de un multiplicador de presión puede acoplarse de manera fluida a una fuente de presión neumática. Una segunda cámara del multiplicador de presión puede acoplarse de manera fluida a una sonda de vitrectomía hidráulicamente

accionada. El multiplicador de presión puede acoplarse a una fuente de presión neumática a través de un conducto. El conducto puede ser un tubo flexible. El multiplicador de presión puede acoplarse directamente a la fuente de presión neumática. El multiplicador de presión puede integrarse en la fuente de presión neumática. La fuente de presión neumática puede formar parte de una consola quirúrgica oftálmica. Un área superficial del primer diafragma en contacto con un gas presurizado suministrado por la fuente de presión neumática puede ser mayor que un área superficial del segundo diafragma en contacto con un fluido hidráulico. La sonda de vitrectomía hidráulica puede acoplarse al multiplicador de presión a través de un conducto. El conducto puede ser un tubo flexible. La sonda de vitrectomía hidráulica puede ser una sonda de vitrectomía hidráulica de simple efecto. La sonda de vitrectomía hidráulica puede ser una sonda de doble efecto.

Pueden incluirse un primer multiplicador de presión y un segundo multiplicador de presión. El segundo multiplicador de presión puede estar acoplado de manera fluida a la fuente de presión neumática en una primera parte del segundo multiplicador de presión y a la sonda de vitrectomía hidráulica en una segunda parte del multiplicador de presión. El primer multiplicador de presión puede estar adaptado para suministrar presión hidráulica a la sonda de vitrectomía hidráulica para accionar un cortador de la sonda de vitrectomía hidráulicamente accionada en una primera dirección. El segundo multiplicador de presión puede estar adaptado para suministrar presión hidráulica a la sonda de vitrectomía hidráulica para accionar el cortador de la sonda de vitrectomía hidráulicamente accionada en un segundo sentido opuesto al primer sentido.

Los diversos aspectos pueden incluir también una o más de las siguientes características. La aplicación de una presión neumática desde una fuente de presión neumática a un multiplicador de presión puede incluir suministrar una presión neumática pulsada al multiplicador de presión. La aplicación de una presión neumática desde una fuente de presión neumática a un multiplicador de presión puede incluir aplicar la presión neumática desde la fuente de presión neumática que forma una parte de una consola quirúrgica oftálmica. La conversión de la presión neumática en una presión hidráulica con el multiplicador de presión puede incluir recibir la presión neumática en una parte neumática del multiplicador de presión contra un primer diafragma contenido dentro de la parte neumática y en contacto de fluido con un gas que transmite la presión neumática. El primer diafragma puede acoplarse a un segundo diafragma dispuesto en una parte hidráulica del multiplicador de presión. La conversión de la presión neumática en una presión hidráulica con el multiplicador de presión puede incluir también desplazar el primer diafragma y el segundo diafragma con la presión neumática y desplazar el fluido hidráulico en contacto con el segundo diafragma para formar la presión hidráulica. El desplazamiento del primer diafragma y el segundo diafragma con la presión neumática puede incluir desplazar el primer diafragma con un área superficial en contacto con el gas mayor que un área superficial del segundo diafragma en contacto con el fluido hidráulico. El accionamiento de un cortador de la sonda de vitrectomía con la presión hidráulica suministrada desde el multiplicador de presión a la vitrectomía hidráulicamente accionado puede incluir la realización de ciclos en el cortador de la sonda de vitrectomía a una velocidad en el intervalo comprendido entre uno y 20.000 ciclos por minuto.

Los diversos aspectos pueden incluir también una o más de las siguientes características. Un primer diafragma y un segundo diafragma de un multiplicador de presión pueden incluir características de retención formadas a lo largo de bordes periféricos de los mismos, y en donde las características de retención son recibidas en rebajos respectivos formados en un alojamiento del multiplicador de presión. El conjunto operativo puede incluir un espaciador dispuesto entre el primer diafragma y el segundo diafragma. El espaciador puede estar adaptado para transmitir un movimiento de uno de entre el primer diafragma o el segundo diafragma al otro de entre el primer diafragma o el segundo diafragma. Un área superficial del primer diafragma en contacto con el gas presurizado puede ser mayor que un área del segundo diafragma en contacto con el fluido hidráulico. La fuente de presión neumática puede estar acoplada de manera fluida al multiplicador de presión por un tubo flexible. La sonda de vitrectomía hidráulica puede estar acoplada de manera fluida al multiplicador de presión por un tubo flexible. El multiplicador de presión puede estar acoplado directamente a la fuente de presión neumática.

La invención se define por las reivindicaciones.

### Descripción de los dibujos

la figura 1 muestra un ejemplo de consola quirúrgica que puede utilizarse con una sonda de vitrectomía hidráulica.

la figura 2 es una vista en sección transversal de un ejemplo de multiplicador de presión.

la figura 3 es una vista en sección transversal de un ejemplo de sonda de vitrectomía hidráulica de simple efecto.

la figura 4 es una vista esquemática de un ejemplo de sistema de sonda de vitrectomía hidráulica, tal como para una sonda de vitrectomía hidráulica de simple efecto.

la figura 5 es una vista en sección transversal de un ejemplo de sonda de vitrectomía hidráulica de doble efecto.

la figura 6 es una vista esquemática de un ejemplo de sistema de sonda de vitrectomía hidráulica, tal como para una sonda de vitrectomía hidráulica de doble efecto.

### Descripción detallada

5 La presente divulgación describe sondas de vitrectomía hidráulicamente accionadas (denominadas intercambiablemente "sondas de vitrectomía hidráulicas"). Las sondas de vitrectomía hidráulicas tomadas como ejemplo utilizan un líquido, tal como un líquido fácilmente disponible en un entorno quirúrgico. Ejemplos de líquidos incluyen solución salina, BSS® ("Balanced Salt Solution" – "Solución salina equilibrada" - producida por Alcon Laboratories, Inc., de 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099), agua estéril, silicona y Perflouon® líquido, también producido por Alcon Laboratories, Inc. Pueden utilizarse también otros líquidos.

15 Las sondas de vitrectomía hidráulicas ofrecen numerosas ventajas, incluyendo tiempos de respuesta mejorados, velocidades de corte más altas, ciclos de servicio incrementados y presiones de funcionamiento más altas. En algunos casos, las sondas de vitrectomía hidráulicas pueden tener tiempos de respuesta de tres milisegundos a 5.000 ciclos por minuto y presiones de 30 psi. Por ejemplo, la naturaleza incompresible de los líquidos y la velocidad de propagación de ondas significativamente más alta en los líquidos, en contraste con los gases, proporcionan un tiempo de respuesta mejorado. La propagación de ondas en líquidos es función de la velocidad del sonido, que es significativamente más alta que la velocidad de propagación de ondas en gases. En consecuencia, pueden incrementarse las velocidades de corte y puede estar disponible un intervalo más amplio de ciclos de servicio como resultado del tiempo de respuesta reducido. Además, en algunos casos, los tiempos de respuesta pueden ser de menos de un milisegundo.

25 Otras ventajas incluyen la capacidad de controlar aspectos operativos de la sonda de vitrectomía. Por ejemplo, como resultado de la naturaleza incompresible de un líquido hidráulico, puede controlarse un tamaño de apertura de la abertura de la sonda de vitrectomía. Esto es, el tamaño de apertura máximo de la abertura de sonda de vitrectomía puede modificarse durante una intervención quirúrgica con el uso de un control de realimentación. El control de realimentación puede realizarse, por ejemplo, detectando una cantidad de movimiento del líquido hidráulico y correlacionando directamente ese movimiento con el tamaño de apertura de la abertura de la sonda de vitrectomía. 30 En algunos casos, el movimiento del líquido puede realizarse detectando una cantidad de movimiento de un diafragma o pistón utilizado para desplazar el líquido. En algunos casos, el movimiento del diafragma puede medirse por medición de distancia capacitiva, detección inductiva, detección óptica o con transductores de posición de láser. Sin embargo, pueden utilizarse otros métodos y sistemas y los ejemplos enumerados anteriormente se proporcionan meramente como ejemplos. El control de realimentación de posición, tal como detectando el movimiento del líquido, 35 puede proporcionar también un control del ciclo de servicio. El ciclo de servicio es la cantidad de tiempo que una lumbreira de cortador de vitrectomía está abierta como un porcentaje del tiempo total de un ciclo de servicio.

40 La correlación entre el movimiento del líquido hidráulico y el cortador de sonda de vitrectomía, combinado con la capacidad de detectar el movimiento del líquido hidráulico, permite también que se vigile la posición del cortador de la sonda. Puede implementarse en algunos casos un esquema de vigilancia para proporcionar un aviso, tal como cuando un cortador de sonda puede estar funcionando inapropiadamente o de manera contraria a un modo esperado.

45 Adicionalmente, las sondas de vitrectomía hidráulicas pueden hacerse funcionar a presiones de fluido más altas, reduciendo un volumen desplazado de fluido, en comparación, por ejemplo, con las sondas de vitrectomía neumáticas. Por ejemplo, la presión de funcionamiento hidráulica de unos pocos cientos a unos miles de psi o más puede utilizarse en sondas de vitrectomía hidráulicas. En consecuencia, las sondas de vitrectomía hidráulicas pueden tener tamaños reducidos, líneas de accionamiento más pequeñas (por ejemplo, conductos utilizados para comunicar de forma fluida la presión hidráulica a la sonda de vitrectomía), un control de posición regulado por consola (tal como para controlar un tamaño de la lumbreira de la sonda de vitrectomía), y un consumo de gas presurizado reducido. Por ejemplo, una sonda de vitrectomía hidráulica puede presentar un diámetro reducido o presentar de otra forma una sección transversal reducida. Así, en algunas implementaciones, una sonda de vitrectomía hidráulica puede tener el diámetro de un "lápiz". Los tamaños de sonda reducidos pueden proporcionar una manipulación y control mejorados durante una intervención quirúrgica debido a las limitaciones de espacio físico 50 alrededor del ojo experimentadas durante las intervenciones oculares. Las líneas de accionamiento dimensionadas más pequeñas pueden proporcionar un beneficio clínico mejorado al cirujano. Por ejemplo, las líneas de accionamiento dimensionadas más pequeñas pueden tener un empaquetamiento físico más pequeño y mayor flexibilidad, y proporcionar un mayor rango de movimiento. Adicionalmente, para sondas de vitrectomía que utilizan un resorte de retorno, tal como una sonda de vitrectomía de simple efecto, el resorte puede tener una constante elástica más alta. Una constante elástica más alta en combinación con presiones de fluido mayores puede dar como resultado una sonda de vitrectomía con una tasa de corte incrementada. Además, las sondas de vitrectomía hidráulicas pueden desplazar un volumen inferior de fluido y, debido a que las sondas de vitrectomía pueden hacerse funcionar a presiones más altas, pueden superar más fácilmente la fricción de sonda interna dentro del sistema quirúrgico.

65 Aún más, las sondas de vitrectomía hidráulicas ofrecen beneficios de seguridad incrementados. Por ejemplo, se

elimina gas comprimido de la sonda de vitrectomía hidráulica, eliminando así el riesgo de que el gas comprimido se escape al ojo de un paciente. Adicionalmente, pueden eliminarse las juntas de sellado redundantes utilizadas actualmente para impedir que el gas comprimido dentro de las sondas de vitrectomía neumáticas se escape al ojo. Análogamente, las sondas de vitrectomía hidráulicas pueden aislarse también eléctricamente, reduciendo aún más el riesgo de daño a un paciente así como al cirujano.

Las sondas de vitrectomía hidráulicas pueden cebarse inmediatamente antes de una intervención quirúrgica, tal como en el quirófano, en contraste con el cebado de las sondas durante la fabricación. Asimismo, el cebado de las sondas de vitrectomía hidráulicas puede incorporarse fácilmente en secuencias de cebado común corrientes, haciendo cómoda para los profesionales la introducción y aceptación de las sondas en la práctica médica. Las sondas de vitrectomía hidráulicas pueden esterilizarse también utilizando prácticas de esterilización actuales. Por ejemplo, en algunas implementaciones, las sondas de vitrectomía hidráulicas pueden esterilizarse con óxido de etileno ("EtO"). Adicionalmente, las sondas de vitrectomía hidráulicas pueden ser desechables después de un solo uso, eliminando la necesidad de esterilizar las sondas entre los tratamientos, mejorando aún más la seguridad y reduciendo los costes.

Un beneficio adicional de las sondas de vitrectomía hidráulicas según algunas implementaciones es que las sondas hidráulicas pueden incorporarse en un equipo neumático existente con pocas modificaciones, si las hay. Por ejemplo, algunas sondas de vitrectomía hidráulicas pueden acoplarse a consolas quirúrgicas existentes utilizadas para suministrar gas comprimido. La arquitectura del sistema operativo para sondas de vitrectomía, por ejemplo, sondas de doble efecto y de simple efecto, es también flexible. Por ejemplo, un diafragma o pistón de accionamiento para accionar fluido hidráulico puede estar completamente contenido dentro de un consumible o de una consola quirúrgica.

En algunos casos, puede utilizarse una sonda de vitrectomía hidráulica en combinación con una consola quirúrgica, tal como la consola quirúrgica 100 mostrada en la figura 1. En algún caso, la consola quirúrgica 100 puede ser un Constellation® Vision System producido por Alcon Laboratories, Inc., de 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2009. Sin embargo, pueden utilizarse sondas de vitrectomía hidráulicas en combinación con otras consolas quirúrgicas.

La consola 100 puede incluir un alojamiento 102 con un controlador 104 y una pantalla de visualización asociada 106 operativa para mostrar, por ejemplo, datos relacionados con el funcionamiento y las prestaciones del sistema durante una intervención quirúrgica vitreorretinal. La consola 100 puede incluir también una pluralidad de sistemas que se utilizan conjuntamente para realizar intervenciones quirúrgicas vitreorretinales. Por ejemplo, los sistemas pueden incluir un sistema de interruptor de pedal 108 incluyendo, por ejemplo, un interruptor de pedal 110, un sistema fluido 112 y un sistema neumático 118. El sistema neumático 118 puede ser operativo para suministrar potencia a una sonda de vitrectomía y para controlarla. Por ejemplo, el sistema neumático 118 puede ser operativo para la aplicación cíclica repetida de un gas presurizado. En algunos casos, el sistema neumático 118 puede ser operativo para someter a ciclos un gas presurizado a velocidades dentro del intervalo comprendido entre un ciclo por minuto y 20.000 ciclos por minuto. En algunas implementaciones, el gas ciclado puede aplicarse a, por ejemplo, diferentes presiones, diferentes velocidades y diferentes ciclos de servicio. Una sonda de vitrectomía puede interrelacionarse con la consola 100 a través del sistema neumático 118 por medio de un panel 119 para controlar el accionamiento del cortador. El sistema fluido 112 puede ser operativo para proporcionar un vacío a la sonda de vitrectomía, tal como para aspirar materiales durante una intervención quirúrgica. Para optimizar las prestaciones de los diferentes sistemas durante la cirugía, sus parámetros de funcionamiento pueden modificarse según, por ejemplo, la intervención particular que se realice, las diferentes etapas de la intervención, las preferencias personales del cirujano, si la intervención se está realizando en la parte anterior o posterior del ojo del paciente, etc.

Los diferentes sistemas en la consola 100 pueden incluir circuitos de control para el funcionamiento y el control de las diversas funciones y operaciones realizadas por la consola 100, tales como las operaciones de una sonda de vitrectomía. El controlador 104 puede ser operativo para gobernar la interacción y relación entre los diferentes sistemas para realizar apropiadamente una intervención quirúrgica vitreorretinal. Para hacer esto, el controlador 104 puede incluir uno o más procesadores y uno o más dispositivos de memoria, y puede estar configurado o programado para controlar las operaciones de la consola 100, por ejemplo, sobre la base de programas o secuencias preestablecidos.

Como se muestra en la figura 1, la pantalla de visualización 106 para visión y acceso por un usuario descansa sobre el alojamiento 102. Un dispositivo de entrada permite que un usuario controle las imágenes en la pantalla y haga selecciones para controlar o modificar las relaciones preprogramadas entre los diferentes sistemas. En algunos casos, el dispositivo de entrada puede ser un dispositivo de pantalla táctil sensible a selecciones hechas directamente sobre la pantalla 106.

La figura 2 muestra una sección transversal longitudinal de un multiplicador de presión 200. El multiplicador de presión 200 puede acoplarse a un sistema neumático de una consola quirúrgica, tal como el sistema neumático de la consola 100. Una sonda de vitrectomía hidráulica, tal como los ejemplos de sondas de vitrectomía hidráulicas 300 y 400, mostrados en las figuras 3 y 4, respectivamente (discutidas con más detalle a continuación), pueden acoplarse

también al multiplicador de presión 200.

5 Haciendo referencia de nuevo a la figura 2, el multiplicador de presión 200 puede incluir un alojamiento 202 que presenta una primera abertura 204, una segunda abertura 206 y un eje longitudinal 208. El alojamiento 202 puede incluir unos labios 205 y 207 que circunscriben la primera abertura 204 y la segunda abertura 206, respectivamente. Los labios 205 y 207 pueden utilizarse para sujetar un conducto, tal como un tubo flexible, al multiplicador de presión 200.

10 El ejemplo de multiplicador de presión 200 presenta una forma en sección recta circular transversal al eje longitudinal 208. Sin embargo, otras implementaciones pueden tener formas diferentes. Por ejemplo, en algunos casos, el alojamiento 202 puede tener una forma en sección recta elíptica, rectangular, cuadrada o cualquier otra forma en sección recta transversal. Así, el ejemplo de multiplicador de presión 200 se proporciona meramente a modo de ejemplo y no está destinado a ser limitativo.

15 El alojamiento 202 puede formar una primera cámara 209 y una segunda cámara 210. Como se muestra, la primera cámara 209 puede tener una dimensión exterior 212 (por ejemplo, el diámetro) mayor que una dimensión exterior 214 (por ejemplo, el diámetro) de la segunda cámara 210. Un primer diafragma 216 puede disponerse en la primera cámara 208 y un segundo diafragma 218 puede disponerse en la segunda cámara 210. El primer diafragma 216 y el segundo diafragma 218 pueden incluir unas características de retención 220 y 222, respectivamente. Las características de retención 220, 222 pueden aceptarse en unos receptáculos de retención 224 y 226, respectivamente. Las características de retención 220, 222 y los receptáculos de retención 224, 226 pueden cooperar para formar una junta de sellado. En algunos casos, las juntas de sellado pueden ser herméticos al aire y/o estancos al líquido. El primer diafragma 216 y el segundo diafragma 218 pueden incluir también unas aberturas centrales 228, 230.

25 El primer diafragma 216 y el segundo diafragma 218 pueden estar unidos por un espaciador 232. El espaciador 232 puede incluir una primera pestaña 234 que se acopla a una superficie interior 236 del primer diafragma 216 y una segunda pestaña 238 que se acopla a una superficie interior 240 del segundo diafragma 218. En algunos casos, el espaciador 232 puede incluir unos labios 242, 244. Los labios 242, 244 pueden ser recibidos en las aberturas centrales 228, 230, respectivamente. Las interfaces entre las aberturas centrales 228, 230 y los labios 242, 244 pueden formar juntas de sellado. En algunos casos, las juntas de sellado pueden ser herméticas al aire y/o estancas al líquido. En algunos casos, puede utilizarse un adhesivo para asegurar la primera pestaña 234 y la segunda pestaña 238 a las superficies interiores 236, 240, respectivamente, y, opcionalmente, a las superficies que forman las aberturas 228, 230. El primer diafragma 216, el segundo diafragma 218 y el espaciador 232 pueden formar un conjunto operativo 248.

40 El espaciador 232 puede incluir también una parte central 246 que forma un paso central 249. El paso central 248 puede proporcionar comunicación de forma fluida entre la primera cámara 209 y la segunda cámara 210. En algunos casos, el paso central 249 puede utilizarse para introducir fluido hidráulico en la segunda cámara 210 y una sonda de vitrectomía hidráulica, cebando así la sonda de vitrectomía. Un ejemplo de procedimiento de cebado de una sonda de vitrectomía hidráulica se describe con más detalle a continuación. Un tapón 250 puede disponerse en el paso central 249 para aislar la primera cámara 209 de la segunda cámara 210.

45 El acoplamiento del espaciador 232 con el primer diafragma 216 y el segundo diafragma 218 permite que el primer diafragma 216 y el segundo diafragma 218 funcionen al unísono. En consecuencia, cuando se desplaza uno de entre el primer diafragma 216 o el segundo diafragma 218, se desplaza en respuesta el otro de entre el primer diafragma 216 o el segundo diafragma 218. El desplazamiento del primer diafragma 216 y el segundo diafragma 218 puede tener lugar sustancialmente al unísono. Puede estar formada una lumbrera 252 en el alojamiento 202 entre el primer diafragma 216 y el segundo diafragma 218. La lumbrera 252 puede ser operativa para permitir que el aire se mueva hacia dentro y hacia fuera del alojamiento 202, igualando la presión entre los primero y segundo diafragmas 216, 218 y permitiendo así que los primero y segundo diafragmas 216, 218 se muevan libremente.

50 En un ejemplo de implementación, el multiplicador de presión 200 puede acoplarse a un sistema neumático, y el sistema neumático puede comunicar gas presurizado a la primera cámara 209 del multiplicador de presión 200 a través de la primera abertura 204. En algunos casos, un conducto, tal como un tubo flexible, puede sujetarse al labio 205 y comunicar el gas presurizado a la primera cámara 216. Un fluido hidráulico puede estar contenido dentro de la segunda cámara 210. La presión hidráulica puede comunicarse desde la segunda cámara a una sonda de vitrectomía hidráulica, tal como la sonda de vitrectomía hidráulica 300 y/o 400, mostrada en las figuras 3 y 4, respectivamente.

60 La presión neumática introducida en el multiplicador de presión 200 por gas presurizado a través de la primera abertura 204 actúa sobre el primer diafragma 216 para impartir una fuerza al mismo. La fuerza aplicada puede provocar que el conjunto operativo 248 se desplace en la dirección de la flecha 254. En consecuencia, el fluido hidráulico contenido dentro de la segunda cámara 210 se desplaza por el movimiento del conjunto operativo 254. La liberación de la presión neumática provoca que el conjunto operativo 248 se mueva en la dirección de la flecha 255, por ejemplo, debido a las características de sollicitación de los primero y segundo diafragmas 216, 218.

El ejemplo de multiplicador de presión 200 puede ser operativo para multiplicar una presión neumática incidente en el primer diafragma 216 y para aplicar la presión multiplicada al fluido hidráulico por el segundo diafragma 218. Por ejemplo, cuando el gas presurizado, que tiene una presión  $P_1$ , está en contacto con un área  $A_1$  del primer diafragma 216, la presión resultante  $P_2$  aplicada al fluido hidráulico en contacto con un área  $A_2$  del segundo diafragma 218 es:

$$P_2 = (A_1/A_2) \cdot P_1$$

Así, por ejemplo, cuando el área del primer diafragma 216 es dos veces el área del segundo diafragma 218, la presión aplicada al fluido hidráulico es dos veces la presión impartida por el fluido neumático. Sin embargo, el incremento de presión producido por el multiplicador de presión puede ser cualquier cantidad deseada. Por ejemplo, la relación del área del diafragma en contacto con la presión neumática (denominado intercambiamente "diafragma de parte neumática") al área del diafragma en contacto con el líquido hidráulico (denominado intercambiamente "diafragma de parte hidráulica") puede seleccionarse para producir cualquier incremento de presión deseado. Por ejemplo, un multiplicador de presión puede dimensionarse para producir un incremento de presión de unos pocos cientos a unos pocos miles de psi. Además, en algunos casos, la segunda abertura 206 puede hacerse más pequeñas que la primera abertura 204. Así, un conducto (por ejemplo, un tubo flexible) que se extiende desde la segunda abertura 206 hasta una sonda de vitrectomía hidráulica puede tener una forma en sección transversal más pequeña (por ejemplo, un diámetro más pequeño). Así, este conducto puede maniobrarse y articularse más fácilmente durante una intervención quirúrgica.

El incremento de presión producido por el multiplicador de presión da como resultado la necesidad de un diafragma más pequeño u otro dispositivo sensible a la presión en la sonda de vitrectomía para accionar la sonda una cantidad deseada. En consecuencia, el diámetro de la sonda puede hacerse más pequeño, por ejemplo, con una forma en sección transversal más pequeña, permitiendo que un cirujano manipule más fácilmente la sonda y proporcionando también más espacio alrededor del ojo en el que articular la sonda.

Un multiplicador de presión, tal como el ejemplo de multiplicador de presión 200, puede estar acoplado de manera fluida a una sonda de vitrectomía hidráulica, tal como una sonda de vitrectomía de simple efecto o de doble efecto. La figura 3 muestra un ejemplo de sonda de vitrectomía 300 de simple efecto. La sonda 300 incluye un alojamiento 302 que forma una cámara central 303, un primer paso 304 y un segundo paso 306. Un manguito exterior 307 que tiene una lumbrera 308 puede sujetarse fijamente al alojamiento 302 en el primer paso 304. Un cortador 309 se extiende a través del segundo paso 306, la cámara central 303 y el manguito exterior 307. El cortador 309 puede ser hueco para permitir la aspiración de tejido, fluido y otros materiales durante el funcionamiento de la sonda 300.

Un resorte 310 está alojado en la cámara central 303 y se acopla a una pared interior 312 del alojamiento 302 y a una superficie 314 de una montura de resorte 316 sujeta al cortador 309. El resorte 310 solicita el cortador 309 en una dirección de la flecha 318. La sonda 300 incluye también un diafragma 320 acoplado al cortador 309 y al alojamiento 302. Un miembro de sellado 322 puede estar incluido también entre el cortador 309 y una superficie interior del primer paso 304. Pueden incluirse también unos miembros de sellado 330. Un conducto puede sujetarse a la sonda 300 en una parte de conexión 324 del alojamiento 302. La parte de conexión 324 puede definir por lo menos una parte de una cámara 326.

El fluido hidráulico contenido dentro de la cámara 326 puede actuar sobre el diafragma 320, haciendo que el diafragma 320 y el cortador 309 se desplacen en la dirección de la flecha 328, y comprimiendo el resorte 310. Cuando se libera la presión hidráulica, el resorte 310 devuelve el cortador 309 y el diafragma 320 a una posición inicial. Dado que se aplica ciclicamente la presión hidráulica, esta presión hidráulica y el resorte 310 cooperan para mover en vaivén el cortador 309. Como resultado, se hace que el cortador 309 se mueva en vaivén dentro del manguito exterior 307 para realizar una acción de corte. El tejido que entra en la lumbrera 308 puede ser cortado por el cortador 309 que se mueve en vaivén, y el tejido cortado puede ser aspirado a través del cortador 309. En algunos casos, la carrera del cortador 309 puede ser aproximadamente de 1 mm o menos. Sin embargo, en otros casos, la carrera puede ser mayor. Es decir, la carrera del cortador 309 puede seleccionarse para que sea de cualquier longitud deseada. Aunque la figura 3 muestra un ejemplo de sonda de vitrectomía hidráulica de simple efecto, otros tipos de sondas de vitrectomía de simple efecto están también dentro del alcance de la divulgación.

En la figura 4 se muestra un ejemplo de sistema de sonda de vitrectomía hidráulica 400. El sistema 400 puede incluir un sistema neumático 402, un multiplicador de presión 404 y una sonda de vitrectomía 406. El ejemplo de sonda de vitrectomía 406 puede ser similar a la sonda de vitrectomía 300 descrita anteriormente. Un primer conducto 408, tal como un tubo flexible, puede extenderse entre el sistema neumático 402 y el multiplicador de presión 404. Un segundo conducto 410 que puede ser también un tubo flexible se extiende entre el multiplicador de presión 404 y la sonda de vitrectomía hidráulica 406.

En funcionamiento, el sistema neumático 402 puede pulsar una presión neumática a través del primer conducto y hacia dentro de una parte neumática del multiplicador de presión 404. De una manera similar al funcionamiento del multiplicador de presión 200 descrito anteriormente, la presión derivada de la presión neumática puede aplicarse a una parte hidráulica del multiplicador de presión 404 y ampliarse una cantidad según la geometría del multiplicador

de presión 404, tal como la relación del área del diafragma de parte neumática al área del diafragma de parte hidráulica, como se discute anteriormente con respecto a la figura 2.

Aunque el multiplicador de presión 404 se muestra acoplado al sistema neumático 402 con el primer conducto 408, en otros casos el multiplicador de presión 404 puede acoplarse directamente al sistema neumático 402 o, aún en otros casos, integrarse en el sistema de presión 402. La colocación del multiplicador de presión 402 más cerca del sistema neumático 402, tal como con un conducto más corto o montando o integrando directamente el multiplicador de presión 404, eliminando así totalmente el conducto, reduce el tamaño del depósito neumático que debe desplazarse para accionar el multiplicador de presión 404 y la sonda de vitrectomía 406. Así, con un depósito neumático más pequeño, hay menos compresión del fluido neumático y, por tanto, una respuesta más rápida de la sonda de vitrectomía.

Como se indica anteriormente, una sonda de vitrectomía de doble efecto está también dentro del alcance de la divulgación. La figura 5 muestra una vista en sección transversal de un ejemplo de sonda de vitrectomía 500 de doble efecto. La sonda 500 puede incluir un alojamiento 502, un paso central 504 y un cortador 506 dispuesto en el paso central 504 y operativo para moverse en vaivén en él. El cortador 506 puede ser hueco para permitir la aspiración de tejido, fluidos y otros materiales del ojo durante el funcionamiento de la sonda 500. Un manguito exterior 508 que presenta una lumbrera 509 puede asegurarse dentro del paso central 504, y el cortador 506 puede moverse en vaivén dentro del manguito exterior 508, por ejemplo, en respuesta a la presión hidráulica aplicada al diafragma 510. El cortador 506 puede acoplarse al diafragma 510, y el diafragma 510 puede disponerse entre una primera cámara hidráulica 512 y una segunda cámara hidráulica 514. Unas juntas de sellado 516, 518 y 520 pueden incluirse también en la sonda 500 y, en algunos casos, las juntas de sellado 516, 518 y 520 pueden ser estancas a los fluidos. La sonda 500 puede incluir también una primera lumbrera 522 en comunicación de forma fluida con la primera cámara hidráulica 512 y una segunda lumbrera 524 en comunicación de forma fluida con la segunda cámara hidráulica 514. Así, la primera lumbrera 522 puede acoplarse a una primera tubería hidráulica para suministrar presión hidráulica a la primera cámara hidráulica 512, y la segunda lumbrera 524 puede acoplarse a una segunda tubería hidráulica para suministrar presión hidráulica a la segunda cámara hidráulica 512.

En funcionamiento, la aplicación de presión hidráulica puede alternarse entre la primera cámara hidráulica 512 y la segunda cámara hidráulica 514, aplicando así alternativamente una presión hidráulica a lados opuestos del diafragma 510. Como resultado, se hace que el cortador 506 se mueva en vaivén dentro del manguito exterior 508 para realizar una acción de corte. El tejido que entra en la lumbrera 509 puede cortarse por el cortador 506 que se mueve en vaivén, y el tejido puede aspirarse a través del cortador 506. En otras implementaciones, los diafragmas 320 y 510 pueden sustituirse por un pistón móvil. El pistón móvil puede acoplarse al cortador, tal como el cortador 309 y 506, para proporcionar el accionamiento del cortador.

La figura 6 muestra otro ejemplo de sistema de sonda de vitrectomía hidráulica 600 para una sonda de vitrectomía hidráulica de doble efecto. El sistema 600 puede incluir un sistema neumático 602, un primer multiplicador de presión 604, un segundo multiplicador de presión 606 y una sonda de vitrectomía hidráulica 608. El primer multiplicador de presión 604 puede acoplarse al sistema neumático 602 por medio del primer conducto neumático 610 y a la sonda 608 por medio de un primer conducto hidráulico 612. El segundo multiplicador de presión 606 puede acoplarse al sistema neumático 602 por medio de un segundo conducto neumático 614 y a la sonda 608 por medio de un segundo conducto hidráulico 616. El primer multiplicador de presión 604 y el segundo multiplicador de presión 606 pueden funcionar de manera similar a los multiplicadores de presión 200 y/o 404 anteriormente descritos. Además, en algunas implementaciones, los primero y segundo multiplicadores de presión 604 y 606 pueden ser iguales. Es decir, en algunos casos, los primero y segundo multiplicadores de presión 604 y 606 pueden proporcionar los mismos incrementos de presión. En otros casos, los primero y segundo multiplicadores de presión 604 y 606 pueden ser diferentes para producir diferentes incrementos de presión.

En funcionamiento, la presión neumática puede aplicarse alternativamente a los primero y segundo multiplicadores de presión 604 y 606. En consecuencia, la presión hidráulica se aplica alternativamente a lados puestos de un mecanismo sensible a la presión, tal como un diafragma, para hacer que el cortador de la sonda 608 se mueva en vaivén.

En algunos casos, uno o más de los multiplicadores de presión 604 y 606 pueden incorporarse en el sistema neumático 602. En otros casos, uno o más de los multiplicadores de presión 604 y 606 pueden acoplarse directamente al sistema de presión 602. Todavía en otros casos, uno o más multiplicadores de presión utilizados en un sistema de sonda de vitrectomía pueden estar integrados en una sonda de vitrectomía hidráulica. Puede ser deseable tener un multiplicador de presión acoplado tan cerca como sea posible del sistema neumático para reducir un depósito neumático total y, por tanto, aumentar un tiempo de respuesta de la sonda de vitrectomía.

Las sondas de vitrectomía hidráulicas pueden tener un tamaño de lumbrera ajustable (por ejemplo, una lumbrera en la que el tamaño de apertura máximo de la lumbrera puede ser ajustable durante el funcionamiento). Por ejemplo, en algunas implementaciones, las sondas de vitrectomía 300 y/o 500 pueden tener un tamaño de lumbrera que puede ajustarse durante el funcionamiento. Por ejemplo, el tamaño de las lumbreras 308 y 509 de las sondas 300 y 500, respectivamente, puede modificarse ajustando una posición completamente retraída de los cortadores 309 y 506,

respectivamente. Así, cuanto menor sea la cantidad en la que se retraen los cortadores 309 y 506, menor será el tamaño de apertura resultante de la lumbrera.

5 En algunos casos, las sondas 300 y/o 500 puede acoplarse a una consola, tal como la consola 100. Un cirujano puede ajustar el tamaño de apertura de la lumbrera 308, 509 de las sondas 300 y 500, respectivamente, manipulando un control de una consola, tal como manipulando el interruptor de pedal, tal como el interruptor de pedal 108. Por ejemplo, el interruptor de pedal puede incluir un pedal pivotable dentro de un rango, y el cirujano puede ajustar el tamaño de las lumbreras accionando el pedal dentro del rango. El interruptor de pedal puede incluir también otros controles, tales como uno o más botones, por ejemplo, para ajustar una velocidad de corte (por ejemplo, la velocidad a la que se mueve en vaivén el cortador de la sonda), una velocidad de aspiración (por ejemplo, una cantidad de succión aplicada a través de la sonda) y un ciclo de servicio (por ejemplo, una duración del "tiempo de desconexión" del cortador cuando se selecciona el funcionamiento de la sonda para que sea pulsatorio). Un ciclo de servicio puede ajustarse para "pulsar" la sonda. Esto eso, el cortador puede ajustarse para oscilar a una cierta frecuencia interrumpida por pausas en un intervalo designado para un periodo de tiempo designado.

15 Aunque algunas implementaciones pueden cebarse de forma alejada en tiempo y/o en localización con respecto al tiempo y/o el lugar de fabricación, en otras implementaciones uno o más de entre un multiplicador de presión o una sonda de vitrectomía hidráulica puede esterilizarse y cebarse en el momento de la fabricación y puede enviarse preparado para su uso. Por ejemplo, un multiplicador de presión y/o una sonda de vitrectomía hidráulica pueden 20 cebarse en el momento de la fabricación con BSS®.

Deberá entenderse que, aunque se han descrito en la presente memoria muchos aspectos, algunas implementaciones pueden incluir todas las características, otras pueden incluir algunas características mientras incluyen otras características diferentes y, todavía en otros casos, otras implementaciones pueden omitir algunas características mientras incluyen otras. Es decir, diversas implementaciones pueden incluir una, algunas o todas las características descritas en la presente memoria.

25 Se han descrito una pluralidad de implementaciones. No obstante, se entenderá que pueden hacerse diversas modificaciones sin apartarse del espíritu y alcance de la divulgación. En consecuencia, otras implementaciones están dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

1. Sistema de sonda de vitrectomía hidráulica, que comprende:
- 5 una fuente de presión neumática (118) adaptada para la aplicación cíclica repetida de un gas presurizado;
- una sonda de vitrectomía hidráulicamente accionada (300, 400, 500, 600); y
- 10 un multiplicador de presión (200) acoplado en una primera parte a la fuente de presión neumática y en una segunda parte a la sonda de vitrectomía hidráulicamente accionada y adaptado para convertir una presión neumática recibida de la fuente de presión neumática en una presión hidráulica entregada a la sonda de vitrectomía hidráulicamente accionada, comprendiendo el multiplicador de presión:
- 15 una primera cámara (209);
- un primer diafragma (216) alojado en la primera cámara;
- una segunda cámara (210);
- 20 un segundo diafragma (218) alojado en la segunda cámara, estando el primer diafragma y el segundo diafragma acoplados entre sí.
2. Sistema de sonda de vitrectomía hidráulica según la reivindicación 1, en el que la primera cámara (209) del multiplicador de presión (200) está acoplada de forma fluida a la fuente de presión neumática (118), y en el que la
- 25 segunda cámara (210) del multiplicador de presión está acoplada de forma fluida a la sonda de vitrectomía hidráulicamente accionada (300, 400, 500, 600).
3. Sistema de sonda de vitrectomía hidráulica según la reivindicación 1, en el que el multiplicador de presión (200) está acoplado a la fuente de presión neumática por medio de un conducto.
- 30 4. Sistema de sonda de vitrectomía hidráulica según la reivindicación 3, en el que el conducto es un tubo flexible.
5. Sistema de sonda de vitrectomía hidráulica según la reivindicación 1, en el que el multiplicador de presión (200) está directamente acoplado a la fuente de presión neumática (118).
- 35 6. Sistema de sonda de vitrectomía hidráulica según la reivindicación 1, en el que el multiplicador de presión (200) está integrado dentro de la fuente de presión neumática (118).
7. Sistema de sonda de vitrectomía hidráulica según la reivindicación 1, en el que la fuente de presión neumática
- 40 forma una parte de una consola quirúrgica oftálmica (100).
8. Sistema de sonda de vitrectomía hidráulica según la reivindicación 1, en el que un área superficial del primer diafragma (216) en contacto con un gas presurizado suministrado por la fuente de presión neumática es mayor que un área superficial del segundo diafragma (218) en contacto con un fluido hidráulico.
- 45 9. Sistema de sonda de vitrectomía hidráulica según la reivindicación 1, en el que la sonda de vitrectomía hidráulica (300, 400, 500, 600) está acoplada al multiplicador de presión (200) por medio de un conducto.
10. Sistema de sonda de vitrectomía hidráulica según la reivindicación 9, en el que el conducto es un tubo flexible.
- 50 11. Sistema de sonda de vitrectomía hidráulica según la reivindicación 1, en el que la sonda de vitrectomía hidráulica (300, 400) es una sonda de vitrectomía hidráulica de simple efecto.
12. Sistema de sonda de vitrectomía hidráulica según la reivindicación 1, en el que la sonda de vitrectomía hidráulica
- 55 (500, 600) es una sonda de doble efecto.
13. Sistema de sonda de vitrectomía hidráulica según la reivindicación 12, en el que el multiplicador de presión (200) es un primer multiplicador de presión (604), comprendiendo además el sistema de sonda de vitrectomía hidráulica un segundo multiplicador de presión (606) acoplado de forma fluida a la fuente de presión neumática en una primera
- 60 parte del segundo multiplicador de presión y a la sonda de vitrectomía hidráulica en una segunda parte del segundo multiplicador de presión,
- en el que el primer multiplicador de presión (604) está adaptado para suministrar presión hidráulica a la sonda de
- 65 vitrectomía hidráulica (600) para accionar un cortador (309, 506) de la sonda de vitrectomía hidráulicamente accionada en una primera dirección, y

en el que el segundo multiplicador de presión (606) está adaptado para suministrar presión hidráulica a la sonda de vitrectomía hidráulica para accionar el cortador de la sonda de vitrectomía hidráulicamente accionada en un segundo sentido opuesto al primer sentido.

- 5 14. Procedimiento para hacer funcionar una sonda de vitrectomía hidráulicamente accionada (300, 400, 500, 600), comprendiendo el procedimiento:
- 10 aplicar una presión neumática procedente de una fuente de presión neumática a un multiplicador de presión (200);
- convertir la presión neumática en una presión hidráulica con el multiplicador de presión; y
- 15 accionar un cortador de la sonda de vitrectomía con la presión hidráulica suministrada desde el multiplicador de presión (200) a la sonda de vitrectomía hidráulicamente accionada.
- 15 15. Procedimiento según la reivindicación 14, en el que aplicar una presión neumática procedente de una fuente de presión neumática a un multiplicador de presión (200) comprende suministrar una presión neumática pulsada al multiplicador de presión.
- 20 16. Procedimiento según la reivindicación 14, en el que aplicar una presión neumática procedente de una fuente de presión neumática a un multiplicador de presión (200) comprende aplicar la presión neumática procedente de la fuente de presión neumática que forma una parte de una consola quirúrgica oftálmica (100).
- 25 17. Procedimiento según la reivindicación 14, en el que convertir la presión neumática en una presión hidráulica con el multiplicador de presión (200) comprende:
- 30 recibir la presión neumática en una parte neumática del multiplicador de presión contra un primer diafragma (216) contenido dentro de la parte neumática y en contacto fluido con un gas que trasmite la presión neumática, estando el primer diafragma acoplado a un segundo diafragma dispuesto en una parte hidráulica del multiplicador de presión;
- desplazar el primer diafragma y el segundo diafragma con la presión neumática; y
- 35 desplazar un fluido hidráulico en contacto con el segundo diafragma (218) para formar la presión hidráulica.
18. Procedimiento según la reivindicación 17, en el que desplazar el primer diafragma y el segundo diafragma (218) con la presión neumática comprende desplazar el primer diafragma (216) que presenta un área superficial en contacto con el gas mayor que un área superficial del segundo diafragma en contacto con el fluido hidráulico.
- 40 19. Procedimiento según la reivindicación 14, en el que accionar un cortador (309, 506) de la sonda de vitrectomía (300, 400, 500, 600) con la presión hidráulica suministrada desde el multiplicador de presión (200) a la sonda de vitrectomía hidráulicamente accionada comprende someter a ciclos al cortador de la sonda de vitrectomía a una velocidad en el intervalo comprendido entre uno y 20.000 ciclos por minuto.

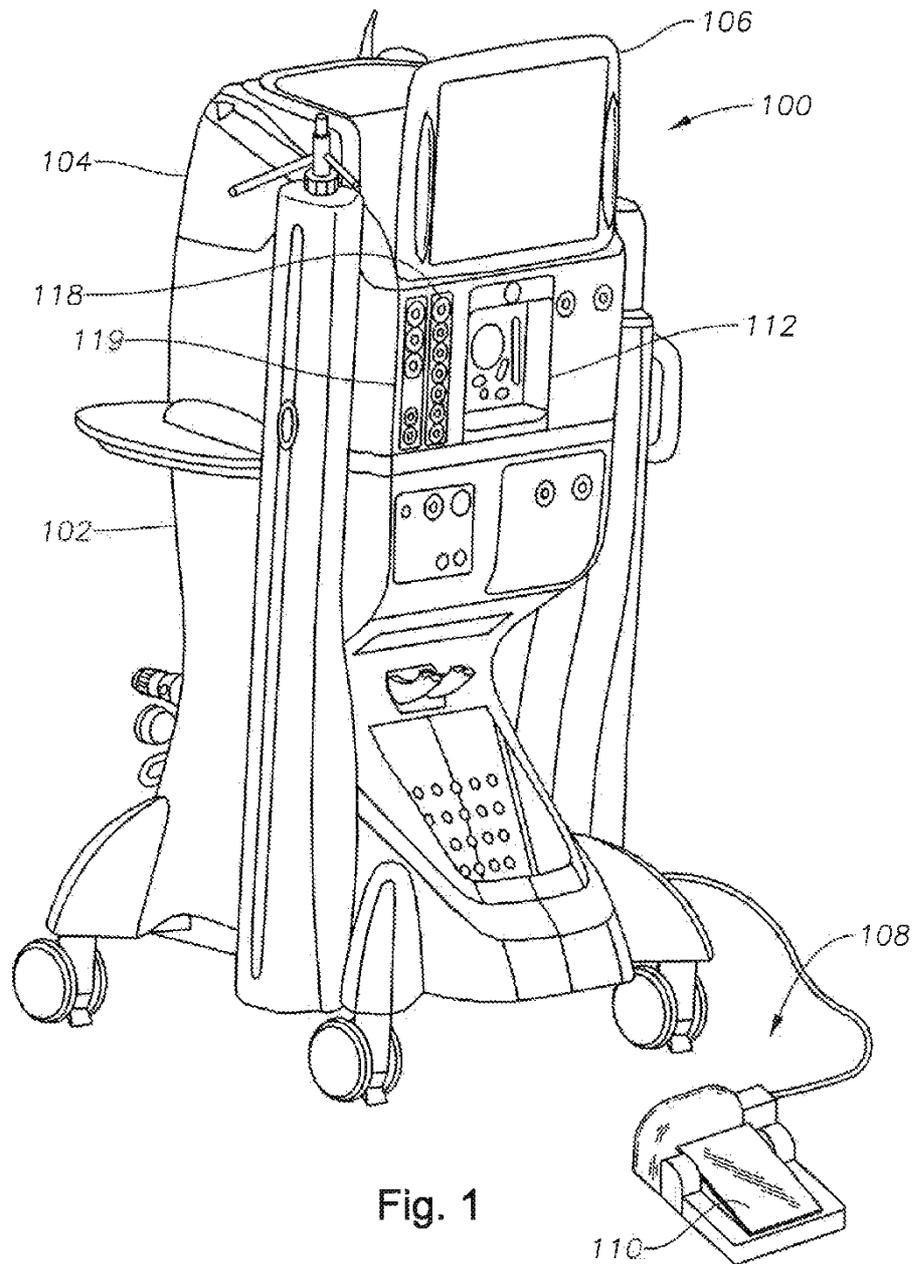


Fig. 1

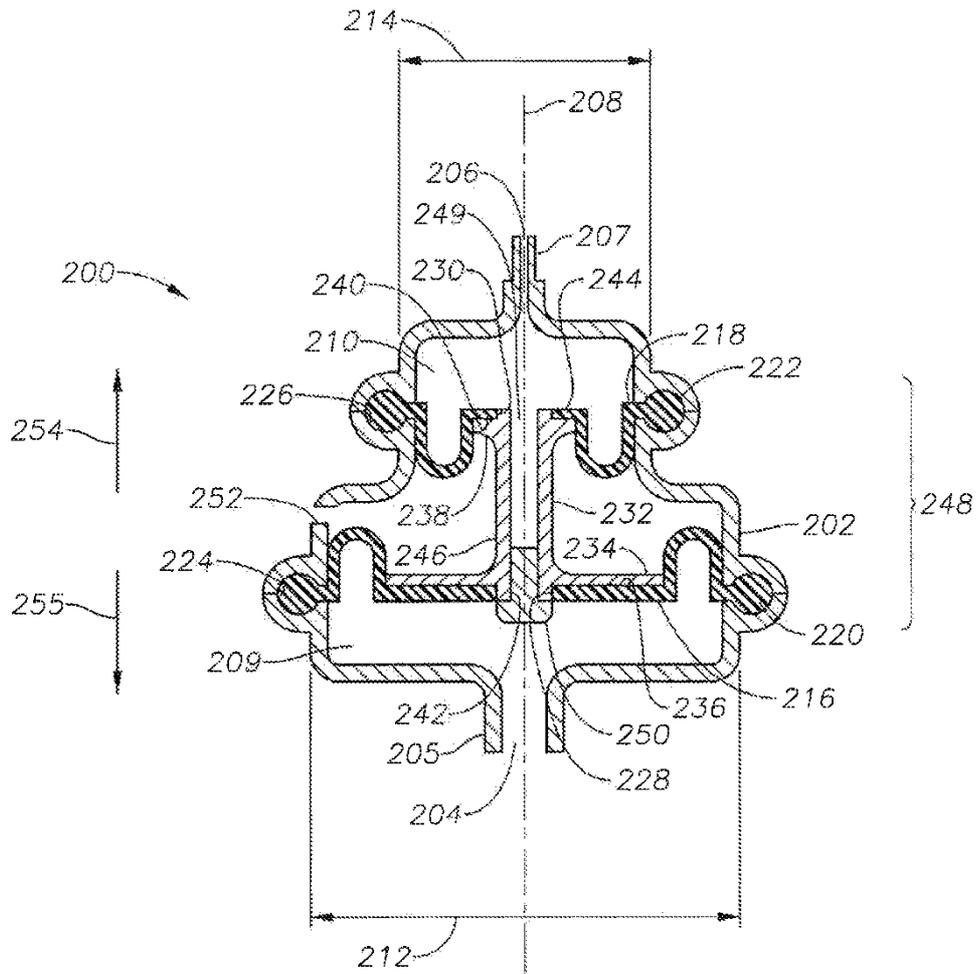


Fig. 2

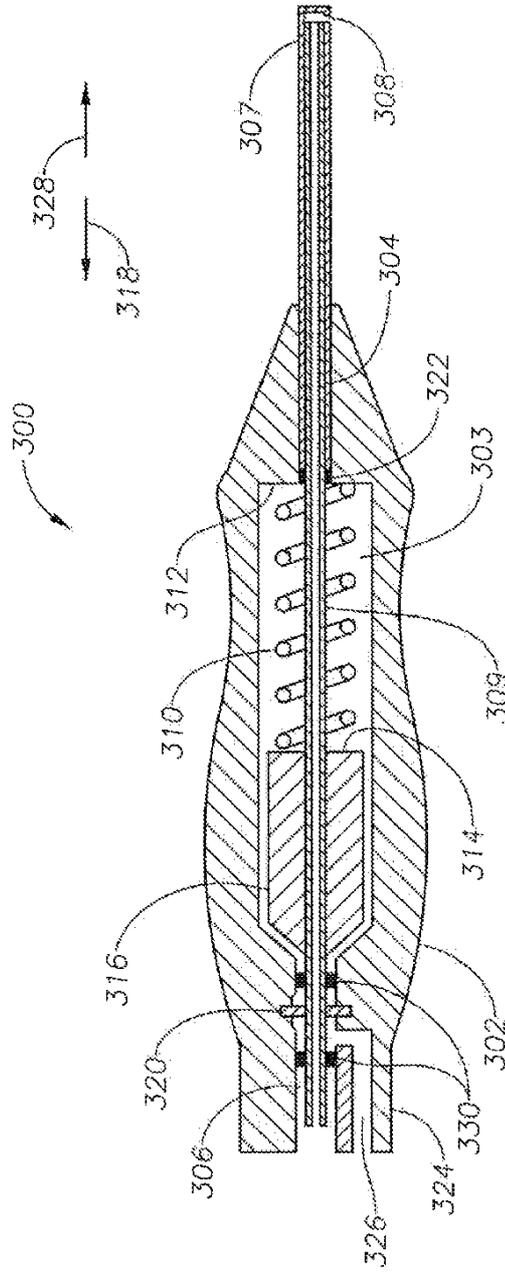


Fig. 3

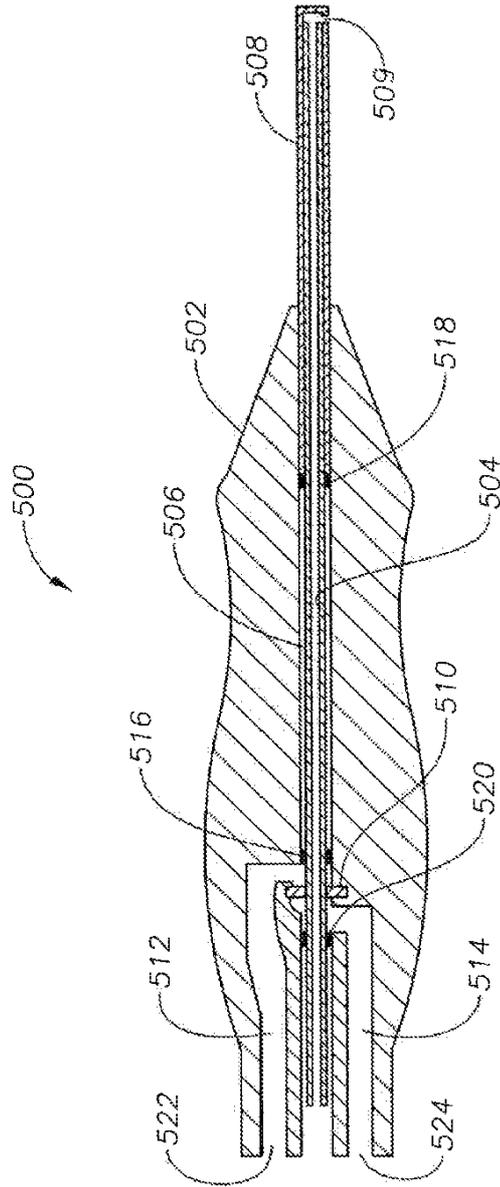


Fig. 5

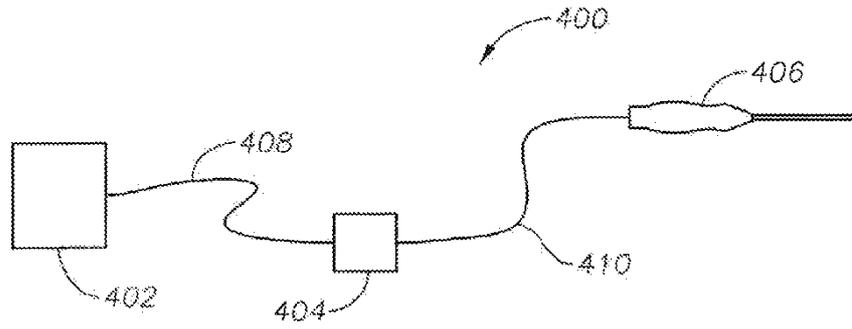


Fig. 4

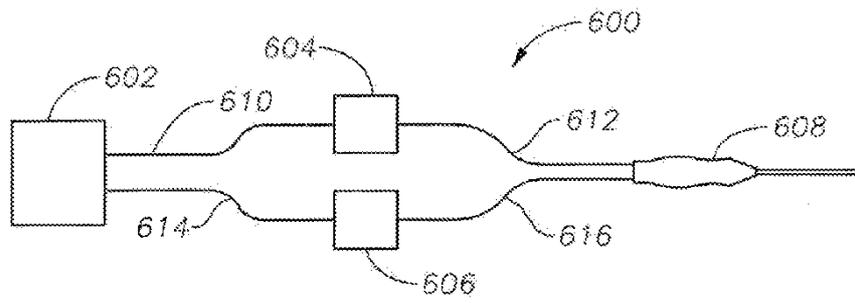


Fig. 6