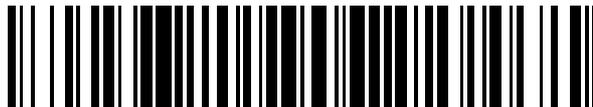


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 599 855**

51 Int. Cl.:

A61F 9/007 (2006.01)

A61M 1/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.08.2006 PCT/US2006/032224**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.07.2007 WO07075200**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.08.2006 E 06801782 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.10.2016 EP 1962750**

54 Título: **Sistema de aspiración para dispositivos médicos oftálmicos**

30 Prioridad:

16.12.2005 US 305586

19.01.2006 US 336504

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

03.02.2017

73 Titular/es:

DATA LLC (100.0%)

37 SHIELD

IRVINE, CA 92618, US

72 Inventor/es:

URICH, ALEX y

MAASKAMP, ARMAND

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 599 855 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 aspiración para dispositivos médicos oftálmicos

5 **Antecedentes de la invención****1. Campo de la invención**

La presente solicitud se refiere a un sistema de aspiración para un sistema médico de aspiración.

10

2. Técnica anterior

El cristalino del ojo humano puede desarrollar un estado de catarata que afecta a la visión del paciente. Los cristalinicos con catarata son extraídos y sustituidos a veces en un procedimiento que se suele llamar facoemulsificación. Los procedimientos faco se llevan a cabo típicamente con una pieza de mano movida ultrasónicamente que se usa para fragmentar el cristalino. El cristalino fragmentado se extrae a través de una línea de aspiración que está acoplada a la pieza de mano.

15

La pieza de mano tiene una punta que se inserta a través de una incisión en la córnea. La pieza de mano contiene típicamente varios transductores ultrasónicos que convierten la potencia eléctrica a movimiento mecánico de oscilación de la punta. El extremo distal de la punta tiene una abertura que está en comunicación de fluido con la línea de aspiración. El extremo distal de la punta también tiene un manguito que tiene una abertura en comunicación de fluido con una línea de irrigación. La línea de irrigación está conectada típicamente a una botella que puede proporcionar fluido de irrigación al lugar quirúrgico.

20

25

El movimiento oscilante de la punta fragmenta el cristalino en fragmentos pequeños. Los fragmentos de cristalino y el fluido de irrigación son aspirados a la línea de aspiración a través de la abertura de la punta. Al realizar un procedimiento faco es esencial mantener una presión positiva dentro de la cámara anterior del ojo. Una presión negativa puede hacer que la córnea se colapse. Para mantener una presión positiva en la cámara, el sistema está configurado para proporcionar a través del tubo de irrigación un caudal que es mayor que el caudal a través del tubo de aspiración.

30

Se ha hallado que el sistema de aspiración se puede ocluir, especialmente en la punta de la pieza de mano, durante un procedimiento. La oclusión aumentará la presión de vacío dentro de la línea de aspiración. El aumento de presión puede tirar de la partícula ocluida a través del sistema de aspiración. El cirujano también puede fragmentar el fragmento de cristalino ocluyente en fragmentos más pequeños. Cuando se quita la oclusión, la cámara anterior puede quedar expuesta instantáneamente a una presión de vacío alta. La presión de vacío puede hacer que la córnea se colapse.

35

Oclusiones también se pueden quitar pulsando una ampolla de reflujo montada en el sistema. La ampolla de reflujo crea un aumento súbito de fluido a través del sistema que crea una fuerza fluidica que puede desalojar la oclusión.

40

La Patente de Estados Unidos número 6.478.781 concedida a Urich y colaboradores describe un tubo enrollado en espiral que puede ser usado para minimizar los aumentos súbitos de presión en un sistema de aspiración. El tubo tiene una longitud de al menos 8 pies y varias bobinas que crean una resistencia fluidica que minimiza los aumentos súbitos de vacío. El diámetro interior expuesto del tubo es del rango de 1,5-2,54 mm [0,06 a 0,1 pulgada], que es estándar en la industria. Aunque es efectivo, el acercamiento de enrollamiento en espiral solamente puede suponer una reducción limitada de los aumentos súbitos de vacío. Además, la bobina es susceptible de oclusiones dentro del tubo enrollado en espiral.

45

50

La Patente de Estados Unidos número 6.599.271 concedida a Easley y cedida a Syntec, Inc., describe un sistema de aspiración que tiene un restrictor de flujo y un filtro en línea. Igualmente, STAAR Surgical de Monrovia, California, vende un filtro en línea bajo la denominación CRUISE CONTROL que contiene un restrictor de flujo. Los restrictores de flujo limitan los aumentos súbitos de vacío dentro del sistema de aspiración.

55

Los procedimientos faco convencionales se realizan típicamente usando una presión de vacío de aproximadamente 250 mmHg. Se desea incrementar la presión de vacío para asistir la aspiración de fragmentos más grandes del cristalino. La aspiración de fragmentos más grandes disminuye la cantidad de trabajo ultrasónico que se debe realizar en el ojo. La disminución del trabajo ultrasónico es deseable porque el ultrasonido puede irritar el ojo. En consecuencia, es deseable crear vacíos de hasta 500 mmHg para mejorar la aspiración y reducir la cantidad de ultrasonido suministrado a la córnea.

60

Con el fin de lograr un flujo efectivo y la supresión de aumentos súbitos de vacío con restrictores de flujo, el diámetro interior de la restricción debe ser muy pequeño, generalmente inferior 0,025 mm [0,0010 pulgada]. Si las partículas de cristalino son mayores de 0,025 mm [0,0010 pulgada], residuos de la emulsificación ultrasónica o fluidos viscosos usados en cirugía escapan del filtro, y toda la línea de aspiración puede quedar ocluida. En consecuencia, el

65

volumen de filtro debe ser suficientemente grande para mantener todo el cristalino extraído y los fluidos viscosos. La cantidad de fluido extra añadida a la línea de aspiración por el filtro aumenta la flexibilidad del sistema que retarda la aspiración. Además, hay un volumen incrementado de aire disuelto que incrementa el aumento súbito de vacío.

5 Las presiones de vacío de 400 mmHg o más crearán flujo turbulento en sistemas que tengan restrictores de flujo. El flujo turbulento puede crear burbujas de aire que son atrapadas en el filtro. Cuando se produce una oclusión, las burbujas pueden crear una fuente fluidica que genera aumentos súbitos en el sistema. Además, los restrictores internos crean un punto de estrangulación que limita la cantidad de fuerza de fluido creado durante un ciclo de reflujo. Esto limita la efectividad de pulsar la ampolla de reflujo para eliminar una oclusión. Sería deseable proporcionar un sistema de aspiración de bajo costo que pueda minimizar efectivamente los aumentos súbitos de fluido incluso a presiones de vacío relativamente altas, y no crear un punto de estrangulación o crear burbujas turbulentas. EP 1 81 377 se considera la técnica anterior más próxima y describe el preámbulo de la reivindicación 1.

15 **Breve resumen de la invención**

Un sistema de aspiración oftálmica que puede ser usado con una pieza de mano y una fuente de vacío. El sistema incluye un primer tubo adaptado para montarse en la pieza de mano, un segundo tubo adaptado para montarse en la fuente de vacío, y un conjunto de filtro acoplado a los tubos primero y segundo. El segundo tubo tiene un diámetro interior menor que el diámetro interior del primer tubo.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una ilustración de un sistema médico con un sistema de aspiración.

La figura 2 es una vista lateral de un filtro en línea del sistema de aspiración.

La figura 3 es una vista en sección transversal del filtro representado en la figura 2.

La figura 4 es una vista lateral de un ejemplo alternativo del filtro en línea.

Y la figura 5 es una vista en sección transversal del filtro representado en la figura 4.

La figura 6 es una vista en perspectiva de otro ejemplo de un conjunto de filtro.

La figura 7 es una vista en sección transversal tomada en la línea 6-6 de la figura 6.

La figura 8 es una vista despiezada del conjunto de filtro.

40 **Descripción detallada**

Se describe un sistema de aspiración oftálmica que puede ser usado con una pieza de mano y una fuente de vacío. El sistema de aspiración incluye un primer tubo que está conectado a la pieza de mano y un segundo tubo que está conectado a una fuente de vacío. Un conjunto de filtro está conectado a ambos tubos para filtrar partículas aspiradas al sistema. El segundo tubo tiene un diámetro interior menor que el diámetro interior del primer tubo. El segundo tubo más pequeño limita la cantidad de flujo a través del sistema para minimizar los aumentos súbitos de vacío producidos por las oclusiones.

El conjunto de filtro no tiene un restrictor de flujo interno como el que tienen los filtros de la técnica anterior. La ausencia de un restrictor de flujo interno elimina un punto de estrangulación que puede restringir un ciclo de reflujo para eliminar una oclusión. Además, los restrictores de flujo internos pueden crear burbujas turbulentas a altas presiones, un fenómeno que no tiene lugar en el conjunto de filtro descrito.

Con referencia a los dibujos más en concreto con números de referencia, la figura 1 representa una realización de un sistema médico 10. El sistema 10 puede incluir una pieza de mano 12 que tiene una punta 14 que se puede insertar en la córnea 16. La punta 14 también se puede denominar un elemento de corte.

La pieza de mano 12 puede incluir uno o varios transductores ultrasónicos (no representados) que convierten la potencia eléctrica a movimiento mecánico de la punta 14. La pieza de mano 12 la sujeta típicamente el cirujano que realiza un procedimiento quirúrgico con el sistema 10. A modo de ejemplo, el sistema 10 puede ser usado para realizar un procedimiento de facoemulsificación para fragmentar y aspirar un cristalino de la córnea 16. Aunque se describe una pieza de mano ultrasónica 12, se ha de entender que se puede usar otros tipos de piezas de mano o instrumentos.

La pieza de mano 12 puede estar conectada a una consola 20 del sistema 10. La consola 20 puede proporcionar señales de activación a los transductores de la pieza de mano 12. La consola 20 puede tener controles o botones de

entrada 24 que permiten al cirujano variar diferentes parámetros del sistema 10. La consola 20 también puede tener una pantalla de lectura 26 que proporciona una indicación del nivel de potencia, etc, del sistema 10.

El sistema 10 puede incluir un tubo de irrigación 28 que está conectado a la pieza de mano 12 y una fuente de irrigación 30. La fuente de irrigación 30 puede ser una botella que contenga un fluido de irrigación que fluya a la córnea 16 a través del tubo de irrigación 28. La fuente de irrigación 30 también puede incluir una bomba para proporcionar un flujo relativamente alto de fluido de irrigación a la punta quirúrgica. Aunque el tubo de irrigación 28 se representa montado en la pieza de mano 12, se ha de entender que el tubo 28 puede insertarse directamente en la córnea 16.

El sistema médico 10 también puede tener un sistema de aspiración 40 que aspire el fluido de irrigación y el cristalino fragmentado de la córnea 16. El sistema de aspiración 40 puede incluir un primer tubo de aspiración 42 que esté conectado a la pieza de mano 12 y un segundo tubo de aspiración 44 que esté conectado a una fuente de vacío 46. Un conjunto de filtro 48 está conectado a los tubos de aspiración primero 42 y segundo 44. A modo de ejemplo, la fuente de vacío 46 puede ser una bomba de tipo Venturi o peristáltico.

El sistema de aspiración 40 está en comunicación de fluido con la punta 14. La bomba de vacío 46 crea una presión negativa dentro del sistema de aspiración 40 para inducir un flujo de fluido y tejido emulsificado de la córnea 16. La bomba 46 está configurada de modo que el caudal a través del tubo de irrigación 28 sea ligeramente mayor que el caudal a través del sistema de aspiración 40.

El sistema de aspiración 40 puede incluir una ampolla de reflujo 50 conectada a la pieza de mano 12. La de reflujo 50 puede ser comprimida para crear una presión positiva y eliminar una oclusión en la pieza de mano 12.

Como se ha explicado anteriormente, los restrictores de flujo internos que llevan los filtros de la técnica anterior pueden restringir un ciclo de reflujo para eliminar una oclusión. Dado que el sistema de aspiración 40 no incluye un restrictor de flujo interno, el sistema de aspiración 40 puede incluir en la fuente de vacío 46 un sistema de reflujo que puede ser activado para crear presión positiva y eliminar una oclusión en la pieza de mano 12. El sistema de reflujo puede ser, por ejemplo, un sistema de ampolla o un tubo de silicona que se presione para empujar fluido a través del sistema. Consiguientemente, el reflujo desde la fuente de vacío a la pieza de mano es mucho más efectivo con el sistema actual que con la técnica anterior.

El segundo tubo de aspiración 44 tiene una resistencia fluidica relativamente grande para crear una inercia de fluido grande en el sistema de aspiración 40. La inercia grande minimiza los cambios instantáneos en el caudal del fluido de irrigación que fluye a través del tubo de aspiración 44. Así, si se elimina una oclusión, la gran resistencia de fluido del tubo 44 restringirá la variación en el flujo de fluido de aspiración y minimizará la probabilidad de un evento de colapso de córnea.

El segundo tubo de aspiración 44 tiene un diámetro inferior a 1,27 mm [0,05 pulgada] y una longitud de al menos 91 cm [3 pies]. A modo de ejemplo, el tubo 44 puede tener un diámetro de 1 [0,04] o 0,9 mm [0,035 pulgada] y una longitud de 183 cm [6 pies]. El diámetro interior de tubo puede tener un límite inferior de 0,25 cm [1 pulgada] para asegurar el flujo de tejido de cristalino emulsificado. Es deseable crear una resistencia fluidica que produzca una caída de presión aproximadamente igual a la presión máxima de vacío de la bomba. Esto minimizará el cambio de caudal dentro del sistema de aspiración en caso de que tenga lugar una presión máxima a causa de una oclusión.

A modo de ejemplo, la mayor parte de los sistemas oftálmicos se construyen para permitir un caudal de aspiración máximo libre de 50 o 60 cc/min. El caudal es inferior a la tasa de infusión, típicamente de 60 a 100 cc/min, para asegurar una presión positiva en la córnea. Un caudal más grande que estos valores puede producir una presión negativa en la córnea. Por lo tanto, es deseable tener un sistema de aspiración que no permita un caudal superior a 50 o 60 cc/min a una presión de vacío de al menos 400 mmHg. Muchas bombas de vacío convencionales pueden crear una presión máxima de 500 mmHg. Así, el segundo tubo de aspiración 44 deberá tener una resistencia fluidica que no permita un caudal superior a 50 cc/min a una presión de vacío de 500 mmHg.

A modo de ejemplo, al usar un conjunto de bomba Venturi a una presión de vacío de 150 mmHg o más alta, el segundo tubo 44 deberá producir una caída de presión de al menos 150 mmHg y un flujo no superior a 60 cc/min. Si se usa un conjunto de bomba peristáltica a un flujo de bomba de 40 cc/min o superior, el segundo tubo 44 deberá producir una caída de presión de al menos 150 mmHg y un flujo no superior a 60 cc/min.

La tabla 1 expone los resultados de una prueba usando 3 muestras de tubos diferentes. Las 3 muestras tenían una longitud de 183 cm [6 pies]. Una de las muestras era un tubo de aspiración convencional de la técnica anterior que tiene un diámetro interior de 1,5 mm [0,06 pulgada]. Las otras muestras de tubo tenían diámetros interiores de 1 [0,04] y 0,9 mm [0,035 pulgada], respectivamente. Se aplicó una presión de vacío de 500 mmHg a cada muestra. Como indica la tabla 1, el tubo de 1,5 mm [0,06 pulgada] permitió un caudal de 230 cc/min, que excede con mucho del valor máximo de 50-60 cc/min. Los tubos de 0,04 y 0,35 pulgada permitieron tasas de flujo por debajo de la tasa de flujo máxima.

Tabla 1

Diámetro de tubo (pulgada) mm	Longitud de tubo (pies) cm	Límite de flujo (cc/min)	Caída de presión (mmHg)
(0,060) 1,5	(6,0) 183	230	500
(0,040) 1	(6,0) 183	45	500
(0,035) 0,9	(6,0) 183	27	500

5 Como indican los resultados de la tabla 1, los tubos de aspiración de menos de 1,27 mm [0,05 pulgada] crearon suficiente resistencia fluidica para evitar excesivo flujo de fluido incluso a una presión de vacío de 500 mmHG.

10 Las figuras 2 y 3 muestran un ejemplo de un conjunto de filtro en línea 48. El filtro en línea 48 puede incluir una malla de filtro 60 situada dentro de un alojamiento de filtro 62. El alojamiento de filtro 62 puede ser rugoso para reducir la adhesión de burbujas de aire a la pared interior del alojamiento. A modo de ejemplo, la pared interior del alojamiento 62 puede tener una aspereza de entre 5 y 500 micras. El conjunto de filtro 48 puede tener un volumen de fluido del orden de 0,25 a 5 cc. El alojamiento 62 puede incluir luers integrales 64 y 66 que están conectados a los tubos de aspiración primero 42 y segundo 44 (no representados), respectivamente. La malla de filtro 60 puede ser inicialmente una hoja plana que se curve y empuje al alojamiento de filtro 62 creando un filtro en forma de U. La malla 60 deberá tener una anchura suficiente de modo que los extremos de la hoja se solapen. El solapamiento asegura que no haya espacios o agujeros en la malla cuando se monte en el alojamiento.

El alojamiento de filtro 62 puede tener ranuras longitudinales 67, como se representa en la figura 3, que permiten que fluya fluido a través del conjunto de filtro cuando las partículas llenen la cámara interior 68 de la malla de filtro.

20 Las figuras 4 y 5 muestran un ejemplo alternativo de un conjunto de filtro 70. El conjunto incluye una malla de filtro 72 dentro de un alojamiento de filtro 74. El alojamiento 74 puede tener luers 76 y 78 conectados a los tubos 42 y 44 (no representados), respectivamente. El alojamiento 74 puede ser rugoso y tener un volumen de fluido idéntico o similar al filtro descrito y representado en las figuras 2 y 3.

25 La malla de filtro 72 puede incluir un par de orejetas 80 que crean canales 82 entre la malla 72 y el alojamiento de filtro 74. Los canales 82 permiten que fluya fluido incluso cuando la malla de filtro 72 capture partículas.

30 Las figuras 6-8 muestran otro ejemplo de un conjunto de filtro 100, y tubos 102 y 104. El conjunto de filtro 100 puede incluir una malla 106 situada dentro de un alojamiento de filtro 108. La malla 106 se puede hacer a partir de una pieza plana de material de malla de nylon blanco con aberturas de 0,3 mm [0,0118 pulgada]. El material de malla plano se puede plegar y sellar a lo largo de tres lados, dejando un lado 110 abierto para que puedan fluir partículas a la malla. La malla se puede sellar calentando los bordes del material de malla. Alternativamente, el filtro se puede construir de dos hojas separadas de material de malla que estén alineadas y selladas a lo largo de tres bordes.

35 El alojamiento de filtro 108 se puede hacer de un material acrílico con un diámetro interior de 4,4 mm [0,173 pulgada]. La malla sellada plana puede tener una anchura de 6,1 mm [0,239 pulgada], más ancha que el diámetro interior del alojamiento 108. La malla plana se empuja al alojamiento de filtro 108. El diámetro interior más pequeño del alojamiento 108 hace que la malla 106 se expanda a una forma oblonga como se representa en la figura 7. La forma oblonga de la malla de filtro 106 crea canales 110 entre la malla y la superficie interior del alojamiento 108. Los canales 110 permiten que fluya fluido entre la malla y la pared del alojamiento incluso mientras haya partículas dentro de la malla.

45 Se puede montar un capuchón 112 en el alojamiento de filtro 108 para encerrar la malla de filtro. El capuchón 112 se puede hacer de un material acrílico y encolar al alojamiento 108 con un adhesivo tal como Loctite 4601. El diámetro de masaje interior del capuchón 112 y el orificio de salida 114 del cartucho puede tener un diámetro de 1,8 mm [0,070 pulgada]. La superficie interior del alojamiento de filtro 108 puede tener una aspereza de GAR G-6 definida por el equipo proporcionado por GAR Electroformers, Inc, de Danbury Connecticut. Esta aspereza puede reducir la adhesión de burbujas de aire a la pared del alojamiento 108.

50 El primer tubo 102 se puede montar en el capuchón 112. El primer tubo 102 se puede hacer de material de tubo convencional usado en sistemas de aspiración. El segundo tubo 104 está conectado al alojamiento de filtro 108. El segundo tubo 104 se puede hacer de un material de PVC que tiene una dureza de 74. El diámetro interior del tubo 104 puede ser de 1 mm [0,040 pulgada] y el diámetro exterior puede ser de 3,2 mm [0,125 pulgada]. El segundo tubo 104 se puede montar colocando inicialmente el tubo 104 sobre una herramienta (no representada). La herramienta 104 expande el segundo tubo 104 de modo que el tubo se pueda insertar sobre el alojamiento de filtro 108. El tubo se contrae creando un ajuste de rozamiento sobre el orificio de salida 114 del alojamiento 108.

60 El sistema de aspiración 40 puede filtrar partículas y minimizar los aumentos súbitos de vacío sin introducir piezas complicadas o costos incrementados en el sistema.

Aunque algunas realizaciones ejemplares se han descrito y representado en los dibujos acompañantes, se ha de entender que tales realizaciones son simplemente ilustrativas y no restrictivas de la invención amplia, y que esta

invención no se limita a las construcciones y disposiciones específicas mostradas y descritas, dado que los expertos en la técnica pueden idear otras varias modificaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de aspiración oftálmica que puede ser usado con una pieza de mano y una fuente de vacío, incluyendo:
- 5 un primer tubo adaptado para montarse en la pieza de mano, teniendo dicho primer tubo un primer diámetro interior;
- un segundo tubo adaptado para montarse en la fuente de vacío, teniendo dicho segundo tubo un segundo diámetro interior que es más pequeño que dicho primer diámetro interior de dicho primer tubo;
- 10 un conjunto de filtro acoplado a dichos tubos primero y segundo;
- y
- 15 donde un diámetro interior de dicho segundo tubo tiene un límite inferior de 0,25 mm [0,01 pulgada] y el diámetro interior es inferior a 1,27 mm [0,05 pulgada], **caracterizado porque** dicho segundo tubo tiene una longitud de al menos 914,4 mm [3 pies], donde el sistema de aspiración oftálmica está configurado para no permitir un caudal superior a 60 cc/min, y está configurado para operar a una presión de vacío de al menos 400 mmHg.
- 20 2. El sistema de la reivindicación 1, incluyendo además:
- una pieza de mano;
- una fuente de vacío;
- 25 donde
- el primer tubo está conectado a dicha pieza de mano; y
- 30 donde el segundo tubo está conectado a dicha fuente de vacío.
3. El sistema de la reivindicación 1 o 2, donde dicho conjunto de filtro incluye un filtro situado dentro de un alojamiento de filtro.
- 35 4. El sistema de la reivindicación 3, donde dicho alojamiento de filtro tiene una superficie interior con una aspereza de entre 5 y 500 micras.
5. El sistema de la reivindicación 3 o 4, donde dicho filtro tiene una forma que crea un canal entre dicho filtro y dicho alojamiento de filtro.
- 40 6. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 5, incluyendo además una fuente de irrigación para proporcionar fluido de irrigación que es aspirado por dicha fuente de vacío.
7. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 3 a 6, donde dicho filtro tiene una forma oblonga dentro de dicho alojamiento de filtro.
- 45 8. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 3 a 7, donde dicho alojamiento de filtro tiene un volumen de al menos 0,25 cc.
- 50 9. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 3 a 8, donde un material de malla del filtro está sellado a lo largo de tres lados del material de malla y donde un capuchón está montado en el alojamiento de filtro que está configurado para encerrar la malla de filtro.

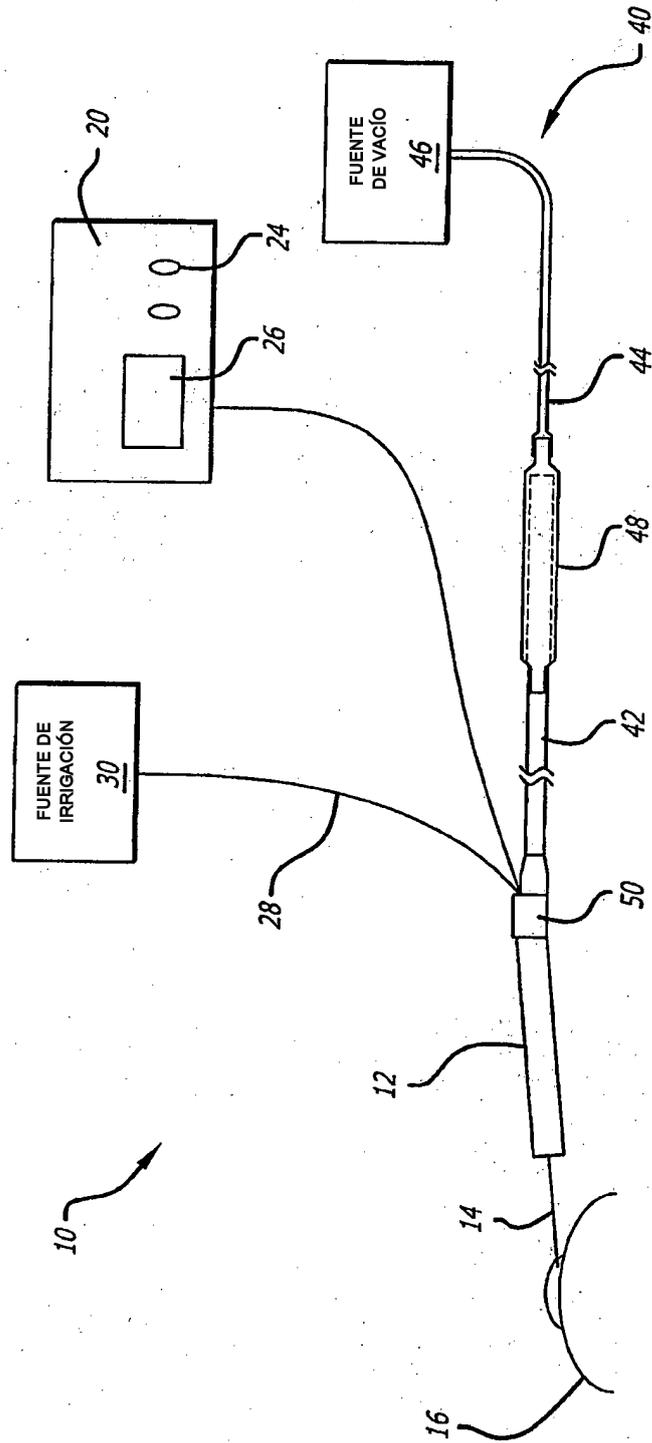


FIG. 1

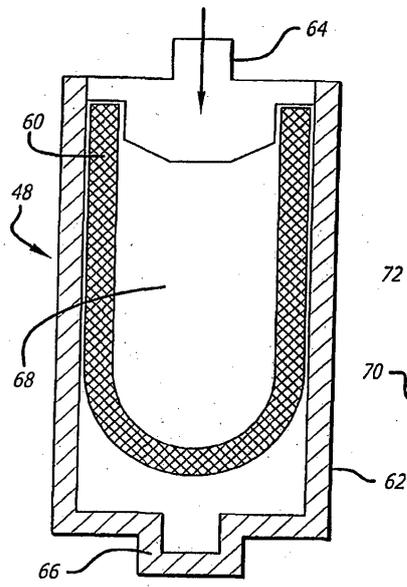


FIG. 2

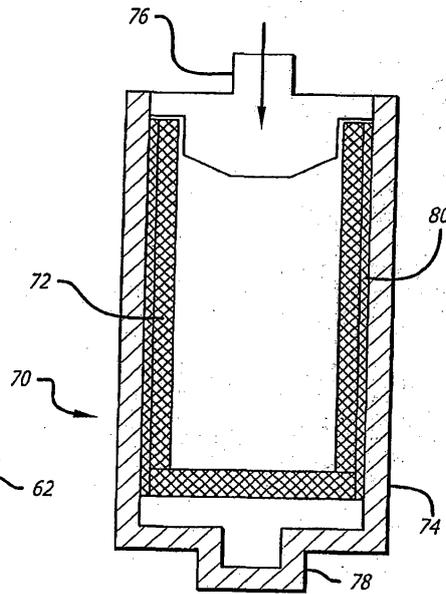


FIG. 4

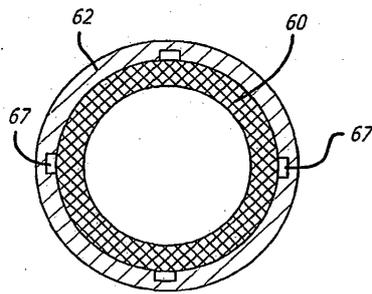


FIG. 3

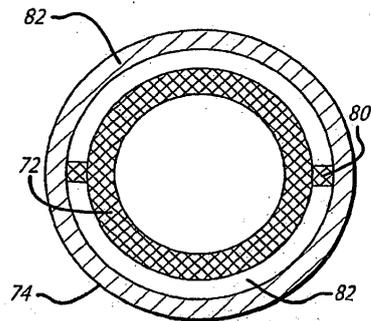


FIG. 5

