

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 614 646**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/142** (2006.01)

**A61F 9/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.10.2007 PCT/US2007/080751**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.09.2008 WO08105957**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.10.2007 E 07873841 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.11.2016 EP 2063828**

54 Título: **Pieza manual oftálmica con punta desechable alimentada con baterías**

30 Prioridad:

**16.10.2006 US 921497 P**

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

**01.06.2017**

73 Titular/es:

**ALCON RESEARCH, LTD. (100.0%)  
6201 SOUTH FREEWAY  
FORT WORTH, TX TEXAS 76134, US**

72 Inventor/es:

**DACQUAY, BRUNO;  
HALLEN, PAUL, R.;  
LIND, CASEY y  
DOS SANTOS, CESARIO**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

ES 2 614 646 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**

Pieza manual oftálmica con punta desechable alimentada con baterías

**CAMPO DE LA INVENCION**

5 La presente invención se refiere a un dispositivo para inyectar un medicamento en un ojo y más particularmente a un dispositivo de entrega de medicamento oftálmico de dos piezas con una extremidad de punta desechable.

**ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

10 Varias enfermedades y condiciones del segmento posterior del ojo amenazan a la visión. La degeneración macular relacionada con la edad (ARMD), la neovascularización coroidea (CNV), las retinopatías (por ejemplo retinopatía diabética, vitreoretinopatía), las retinitis (por ejemplo, retinitis por citomegalovirus (CMV)), uveitis, edema macular, glaucoma, y neuropatías son varios ejemplos.

15 Estas y otras enfermedades, pueden ser tratadas inyectando un medicamento en el ojo. Tales inyecciones son típicamente hechas manualmente utilizando una jeringuilla y aguja convencionales. La fig. 1 es una vista en perspectiva de una jeringuilla de la técnica anterior utilizada para inyectar medicamentos en el ojo. En la fig. 1, la jeringuilla incluye una aguja 105, un conector de luer 110, una cámara 115, un émbolo 120, un árbol 125 de émbolo, y un apoyo 130 para el pulgar. Como es corrientemente conocido, el medicamento que ha de ser inyectado está ubicado en la cámara 115. El empuje sobre el apoyo 130 del pulgar hace que el émbolo 120 expulse el medicamento a través de la aguja 105.

20 Para utilizar tal jeringuilla, se requiere que el cirujano perfore el tejido ocular con la aguja, manteniendo la jeringuilla estable, sin movimiento, y accione el émbolo de la jeringuilla (con o sin la ayuda de una enfermera) para inyectar el fluido en el ojo. El volumen inyectado no es controlado típicamente de una manera exacta debido a que el vernier de la jeringuilla no es preciso con relación al pequeño volumen de inyección. Los caudales de fluido son incontrolados. La lectura del vernier también está sujeta a error de paralaje. Pueden ocurrir daños en el tejido debido a una inyección "inestable". Además, cuando la aguja es retirada del ojo, el medicamento puede ser extraído de la herida si el émbolo es retraído. Tal reflujo conduce a una dosificación imprecisa.

25 Se ha hecho un esfuerzo para controlar la entrega de pequeñas cantidades de líquidos. Un dispensador de fluido comercialmente disponible es el dispensador ULTRA™ de desplazamiento positivo disponible en EFD Inc., de Providence, Rhode Island. El dispensador ULTRA es utilizado típicamente en la dispensación de pequeños volúmenes de adhesivos industriales. Utiliza una jeringuilla convencional y una punta de dispensación a medida. El émbolo de la jeringuilla es accionado utilizando un motor eléctrico paso a paso y un fluido de accionamiento. Con este tipo de dispensador, los volúmenes entregados dependen mucho de la viscosidad del fluido, tensión superficial, y de la punta de dispensación específica. Parker Hannifin Corporation de Cleveland, Ohio distribuye un dispensador de un pequeño volumen de líquido para aplicaciones de descubrimiento de medicamentos hecho por Aurora Instruments LLC de San Diego, California. El dispensador de Parker/Aurora utiliza un mecanismo de dispensación piezoeléctrico. Aunque preciso, este dispensador es caro y requiere que se entregue una señal eléctrica al mecanismo de dispensación.

35 La Patente de los E.E.U.U. Nº 6.290.690 describe un sistema oftálmico para inyectar un fluido viscoso (por ejemplo aceite de silicona) en el ojo al tiempo que aspira simultáneamente un segundo fluido viscoso (por ejemplo, líquido de perfluorocarbono) del ojo en un intercambio de fluido/fluido durante la cirugía para reparar un desprendimiento o desgarro de retina. El sistema incluye una jeringuilla convencional con un émbolo. Una extremidad de la jeringuilla está acoplada hidráulicamente a una fuente de presión neumática que proporciona una presión neumática constante para accionar el émbolo. La otra extremidad de la jeringuilla está acoplada hidráulicamente a una cánula de infusión a través de una tubería para entregar el fluido viscoso que ha de ser inyectado.

40 El estado de la técnica está también representado por el documento US-A- 4.764.165.

A pesar de estos esfuerzos, sigue existiendo la necesidad de un sistema de bajo coste, fiable, para inyectar volúmenes precisos de sustancias en el ojo sin reflujo.

**RESUMEN DE LA INVENCION**

45 La presente invención proporciona un dispositivo de entrega de medicamento desechable que tiene una extremidad desechable y un conjunto reutilizable de acuerdo con las reivindicaciones siguientes.

50 En una realización consistente con los principios de la presente invención, la presente invención es un sistema de inyección oftálmica que incluye un conjunto de reutilización limitada y un segmento de punta. El segmento de punta puede ser conectado y separado del conjunto de reutilización limitada. El segmento de punta incluye una cámara de dispensación, un émbolo, y un alojamiento. La cámara de dispensación tiene una superficie interior y una superficie exterior. La superficie interior define una cavidad para recibir una cantidad de una sustancia. El émbolo se aplica con la superficie interior de la cámara de dispensación. El émbolo es capaz de deslizarse en la cavidad de la cámara de dispensación y está cerrado herméticamente a los fluidos a la superficie interior de la cámara de dispensación. El émbolo

tiene una extremidad proximal y una extremidad distal. La extremidad proximal tiene una primera interconexión de enlace mecánico. El alojamiento encierra al menos parcialmente la cámara de dispensación y el émbolo.

5 El conjunto de reutilización limitada del sistema de inyección oftálmica tiene una fuente de alimentación, un controlador para controlar el funcionamiento del sistema, un motor con un árbol, una segunda interconexión de enlace mecánico situada en una extremidad del árbol; y un segundo alojamiento que encierra al menos parcialmente el controlador y el motor. La primera interconexión de enlace mecánico puede ser acoplada con la segunda interconexión de enlace mecánico de tal modo que cuando el segmento de punta es conectado al conjunto de reutilización limitada, la primera interconexión de enlace mecánico se acopla con la segunda interconexión de enlace mecánico de modo que el movimiento del árbol da como resultado el movimiento del émbolo.

10 En otra realización consistente con los principios de la presente invención, la presente invención es un dispositivo de entrega de medicamento desechable que incluye una cámara de dispensación, un émbolo y un alojamiento. La cámara de dispensación tiene una superficie interior y una superficie exterior. La superficie interior define una cavidad para recibir una cantidad de una sustancia. El émbolo se aplica con la superficie interior de la cámara de dispensación, es capaz de deslizar en la cavidad de la cámara de dispensación, y está cerrado herméticamente a los fluidos a la superficie interior de la cámara de dispensación. El émbolo tiene una extremidad proximal y una extremidad distal. La extremidad proximal tiene una interconexión de enlace mecánico. El alojamiento encierra al menos parcialmente la cámara de dispensación y el émbolo. La interconexión mecánica puede ser acoplada y separada de un conjunto de reutilización limitada adaptado para accionar el émbolo.

20 En otra realización consistente con los principios de la presente invención, la presente invención es un sistema de inyección oftálmica que incluye un segmento de punta y un conjunto de reutilización limitada. El segmento de punta puede ser conectado y separado del conjunto de reutilización limitada. El segmento de punta incluye una cámara de dispensación, un émbolo y un motor. La cámara de dispensación tiene una superficie interior y una superficie exterior. La superficie interior define una cavidad para recibir una cantidad de una sustancia. El émbolo se aplica con una superficie interior de la cámara de dispensación, es capaz de deslizar en la cavidad de la cámara de dispensación, y el émbolo está cerrado herméticamente a los fluidos a la superficie interior de la cámara de dispensación. El motor está conectado al émbolo y está configurado para mover el émbolo en una dirección hacia una extremidad de la cámara de dispensación.

25 El conjunto de reutilización limitada del sistema de inyección oftálmica incluye una interconexión para conectar el segmento de punta al conjunto de reutilización limitada, un controlador para controlar el funcionamiento del sistema; y una fuente de alimentación para proporcionar alimentación al motor. Cuando la punta del segmento es conectada al conjunto de reutilización limitada, el controlador controla el funcionamiento del motor.

30 Ha de comprenderse que tanto la descripción general anterior como la siguiente descripción detallada son ejemplares y explicativas solamente y están destinadas a proporcionar una explicación adicional de la invención según se ha reivindicado. La siguiente descripción, así como la práctica de la invención, describen y sugieren ventajas y propósitos adicionales de la invención.

### 35 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Los dibujos adjuntos, que están incorporados y constituyen una parte de esta memoria, ilustran varias realizaciones de la invención y junto con la descripción, sirven para explicar los principios de la invención.

La fig. 1 es una vista en perspectiva de una jeringuilla de la técnica anterior.

40 La fig. 2 es una vista de una pieza manual oftálmica que incluye un segmento de punta de entrega de medicamento y un conjunto de reutilización limitada de acuerdo con una realización de la presente invención.

La fig. 3 es una vista frontal de un conjunto de reutilización limitada para una pieza manual oftálmica de acuerdo con una realización de la presente invención.

La fig. 4 es una vista posterior de un conjunto de reutilización limitada para una pieza manual oftálmica de acuerdo con una realización de la presente invención.

45 La fig. 5 es una vista en sección transversal de un conjunto de reutilización limitada para una pieza manual oftálmica de acuerdo con una realización de la presente invención.

La fig. 6 es un diagrama de bloques de una pieza manual oftálmica que incluye un segmento de punta de entrega de medicamento y un conjunto de reutilización limitada de acuerdo con una realización de la presente invención.

50 La fig. 7 es una vista en sección transversal despiezada ordenadamente de un segmento de punta de entrega de medicamento para una pieza manual oftálmica de acuerdo con una realización de la presente invención.

La fig. 8 es una vista en sección transversal de un segmento de punta de entrega de medicamento y un conjunto de reutilización limitada de acuerdo con una realización de la presente invención.

La fig. 9 es una vista en sección transversal de un segmento de punta de cauterización y de un conjunto de reutilización limitada.

5 La fig. 10 es una vista en sección transversal de un segmento de punta de entrega de medicamento y una vista en sección transversal parcial de un conjunto de reutilización limitada de acuerdo con una realización de la presente invención.

La fig. 11 es una vista en sección transversal de un segmento de punta de entrega de medicamento y una vista en sección transversal parcial de un conjunto de reutilización limitada de acuerdo con una realización de la presente invención.

10 La fig. 12 es una vista en sección transversal de un segmento de punta de entrega de medicamento y una vista en sección transversal parcial de un conjunto de reutilización limitada.

La fig. 13 es un diagrama de bloques de un método para hacer funcionar una pieza manual de entrega de medicamento.

La fig. 14 es un diagrama de bloques de un método para hacer funcionar una pieza manual de entrega de medicamento.

Las figs. 15A y 15B son un diagrama de bloques de un método para hacer funcionar una pieza manual de entrega de medicamento.

## 15 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

Se ha hecho referencia ahora en detalle a las realizaciones ejemplares de la invención, ejemplos de las cuales están ilustrados en los dibujos adjuntos. Siempre que es posible, se utilizan los mismos números de referencia a lo largo de todos los dibujos para referirse a las mismas partes o a partes similares.

20 La fig. 2 representa una vista de una pieza manual oftálmica que incluye un segmento de punta de entrega de medicamento y un conjunto de reutilización limitada de acuerdo con la realización de la presente invención. En la fig. 2, la pieza manual incluye un segmento de punta 205 y un conjunto de reutilización limitada 250. El segmento de punta 205 incluye una aguja 210, un alojamiento 215, y una conexión 225 de émbolo. El conjunto de reutilización limitada 250 incluye un alojamiento 255, un interruptor 270, un mecanismo de bloqueo 265, y una parte roscada 260.

25 El segmento de punta 205 es capaz de ser conectado y separado del conjunto de reutilización limitada 250. En esta realización, el segmento de punta 205 tiene una parte roscada en una superficie interior del alojamiento 215 que se rosca sobre la parte roscada 260 del conjunto de reutilización limitada 250. Además, el mecanismo de bloqueo 265 asegura el segmento de punta 215 al conjunto de reutilización limitada 250. El mecanismo de bloqueo 265 puede tener la forma de un botón o un interruptor deslizante.

30 La aguja 210 está adaptada para entregar una sustancia, tal como un medicamento, en un ojo. El interruptor 270 está adaptado para proporcionar una entrada al sistema. Por ejemplo, el interruptor 270 puede ser utilizado para activar el sistema o activar un calentador.

35 La fig. 3 es una vista frontal de un conjunto de reutilización limitada para una pieza manual oftálmica de acuerdo con una realización de la presente invención. En la fig. 3, el conjunto de reutilización limitada 250 incluye el botón 305, los indicadores 310, 315, el alojamiento 255, y la parte roscada 260. El botón 305 está situado sobre el alojamiento 255 y proporciona una entrada al sistema. Por ejemplo, el botón 305 puede ser utilizado para activar el sistema, la entrega de un medicamento, u otra operación del segmento de punta 205. Los indicadores 310, 315 están situados sobre el alojamiento 255. En esta realización, los indicadores 310, 315 son diodos emisores de luz que indican un estado del sistema. Por ejemplo, el indicador 310 puede iluminarse cuando la sustancia que ha de ser entregada al ojo ha sido calentada a un intervalo de temperatura apropiado. El indicador 315 puede iluminarse cuando la sustancia ha sido  
40 entregada al ojo.

45 En otra realización consistente con los principios de la presente invención, es implementado un algoritmo de seguridad cuando el segmento de punta 205 es un segmento de punta de entrega de medicamento. El dispositivo de entrada, tal como el botón 305, que acciona la entrega del medicamento, está inhabilitado hasta que el medicamento alcanza el intervalo de temperatura apropiado. De esta manera, la entrega del medicamento sólo ocurre después de que el medicamento ha alcanzado el intervalo de temperatura apropiado.

Este algoritmo de seguridad puede ser implementado cuando el medicamento está contenido en un lípido de transición de fase. En tal caso, el medicamento está contenido en una sustancia que tiene una viscosidad dependiente de la temperatura. La sustancia y el medicamento son calentados de modo que la viscosidad sea adecuada para su entrega a un ojo.

50 La fig. 4 es una vista posterior de un conjunto de reutilización limitada para una pieza manual oftálmica de acuerdo con una realización de la presente invención. El conjunto de reutilización limitada 250 incluye un alojamiento 255, un interruptor 270, un mecanismo de bloqueo 265, y una parte roscada 260.

La fig. 5 es una vista en sección transversal de un conjunto de reutilización limitada para una pieza manual oftálmica de acuerdo con una realización de la presente invención. En la fig. 5, una fuente de alimentación 505, una interconexión 510, un motor 515, y un árbol 520 del motor están situados en el alojamiento 255. La parte superior del alojamiento 255 tiene una parte roscada 260. El mecanismo de bloqueo 265, el interruptor 270, el botón 305, y los indicadores 310, 315 están todos situados sobre el alojamiento 255.

La fuente de alimentación 505 es típicamente una batería recargable, aunque pueden emplearse otros tipos de baterías. Además, cualquier otro tipo de celda de potencia es apropiada como fuente de alimentación 505. La fuente de alimentación 505 proporciona alimentación al sistema, y más particularmente al motor 515. La fuente de alimentación 505 también proporciona alimentación a un segmento de punta conectado al conjunto de reutilización limitada 250. En tal caso, la fuente de alimentación 505 puede proporcionar alimentación a un calentador (no mostrado) situado en el segmento de punta. La fuente de alimentación 505 puede ser retirada del alojamiento 255 a través de una puerta otra característica similar (no mostrada).

La interconexión 510 es típicamente un conductor eléctrico que permite que la alimentación fluya desde la fuente de alimentación 505 al motor 515. También puede haber presentes otras interconexiones, como la interconexión 510, para proporcionar alimentación a otras partes del sistema.

El árbol 520 del motor está conectado al motor 515 y accionado por el mismo. El motor 515 es típicamente un motor paso a paso u otro tipo de motor que es capaz de mover el árbol 520 del motor en distancias exactas. En una realización, el árbol 520 del motor está conectado mediante una unión mecánica a un segmento de punta que entrega un medicamento a un ojo. En tal caso, el motor 515 es un motor paso a paso que puede mover de manera precisa el árbol 520 para entregar una cantidad precisa de medicamento al ojo. El motor 515 está asegurado a una superficie interior del alojamiento 255 mediante, por ejemplo, lengüetas que se aplican a la superficie exterior del motor 515.

El mecanismo de bloqueo 265, el interruptor 270, y el botón 305 están todos situados sobre el alojamiento 255 de modo que pueden ser manipulados a mano. De manera similar, los indicadores 310, 315 está situado sobre el alojamiento 255 de modo que pueden ser vistos. El mecanismo de bloqueo 265, el interruptor 270, el motor 305, y los indicadores 310, 315 están también conectados a un controlador (no mostrado) a través de interconexiones (no mostradas) situadas en el alojamiento 255.

La fig. 6 es un diagrama de bloques de una pieza manual oftálmica que incluye un segmento de punta 205 de entrega de medicamentos y un conjunto de reutilización limitada 250 de acuerdo con una realización de la presente invención. Los componentes contenidos en el segmento de punta 205 están situados por encima de la línea discontinua mientras los componentes contenidos en el conjunto de reutilización limitada 250 están situados por debajo de la línea discontinua. En el diagrama de bloques de la fig. 6, el segmento de punta 205 incluye el calentador 610 y el dispositivo de entrega de medicamento 615. El conjunto de reutilización limitada 250 incluye la fuente de alimentación 505, el motor 515, el controlador 605, el interruptor 270, el botón 305, y las interconexiones 620, 625, 630, y 650. La interconexión eléctrica 630, la interfaz de datos 640, y la interconexión mecánica 645 forman cada una conexiones entre el segmento de punta 205 y el conjunto de reutilización limitada 250.

En la realización de la fig. 6, el controlador 605 está conectado al interruptor 270 a través de la interconexión 620, al botón 305 a través de la interconexión 625, a la fuente de alimentación 505 a través de la interconexión 650, al motor 515 a través de la interconexión 635, y al calentador 610 a través de la interconexión eléctrica 630. La interfaz de datos 640 conecta el controlador 605 al segmento de punta 205. El motor 515 está conectado al dispositivo de entrega de medicamento 615 mediante la interconexión mecánica 645.

Como se ha indicado con respecto a la fig. 5, la fuente de alimentación 505 es típicamente una batería recargable, aunque pueden emplearse otros tipos de baterías. Además, cualquier otro tipo de celda de potencia es apropiado como fuente de alimentación 505. En distintas realizaciones de la presente invención, la fuente de alimentación 505 es una celda de combustible, tal como una celda de combustible de metanol, a base de agua, o de hidrógeno. En otras realizaciones, la fuente de alimentación 505 es una batería de ión litio. Debido a la naturaleza compacta de la pieza manual, la fuente de alimentación 505 tiene típicamente el tamaño de una o dos baterías AA. Tal tamaño permite la aplicación de muchas baterías y tecnologías de celda de combustible diferentes.

El controlador 605 es típicamente un circuito integrado capaz de realizar funciones lógicas. El controlador 605 tiene típicamente la forma de un paquete IC estándar con espigas de alimentación, entrada, y salida. En distintas realizaciones, el controlador 605 es un controlador de motor, un controlador de calentador, o un controlador de dispositivo objetivo. En tal caso, el controlador 605 realiza funciones de control específicas que tienen como objetivo un dispositivo específico, tal como un calentador. Por ejemplo, un controlador de calentador tiene la funcionalidad básica de controlar un calentador, pero puede no tener la funcionalidad para controlar un motor. En otras realizaciones, el controlador 605 es un microprocesador. En tal caso, el controlador 605 es programable de manera que puede funcionar para controlar diferentes segmentos de punta que realizan diferentes funciones. En otros casos, el controlador 605 no es un microprocesador programable, sino que en vez de ello es un controlador de propósito especial que está configurado para controlar diferentes segmentos de punta que realizan diferentes funciones.

El controlador 605 recibe también típicamente datos de entrada a través de la interfaz de datos 640 y de las interconexiones 620, 625. La interfaz de datos 640 transporta datos desde el segmento de punta al controlador 605. Tales datos pueden incluir un estado del segmento de punta o de un componente del mismo. Por ejemplo, la interfaz de datos 640 puede transportar información acerca del tipo de segmento de punta conectado al conjunto de reutilización limitada, la dosificación de un medicamento que ha de ser entregado a un ojo, el estado del calentador, el estado del dispositivo de entrega de medicamentos, u otra información similar acerca del sistema.

La interconexión 620 transporta una señal desde el interruptor 270 al controlador 605. Esta señal, por ejemplo, puede activar el calentador o activar la pieza manual. La interconexión 625 transporta una señal desde el botón 305 al controlador 605. Esta señal, por ejemplo, puede activar el segmento de punta e iniciar la entrega de un medicamento al ojo.

Aunque se han mostrado como interconexiones separadas, la interfaz de datos 640 y las interconexiones 620, 625, 635, 650 pueden todas compartir una línea de interconexión común. Alternativamente, cualquier combinación de estas interconexiones puede compartir una línea común. En tal caso, una o más líneas de interconexión puede transportar señales desde uno o más componentes diferentes del sistema. Por ejemplo, el interruptor 270 y el botón 306 pueden compartir una única línea de interconexión que transporta señales desde ambos. Estas interconexiones están típicamente hechas de un conductor eléctrico tal como un cable.

Como se ha indicado anteriormente, el motor 515 es típicamente un motor paso a paso, tal como un motor de reluctancia variable, un motor bipolar, un motor unipolar, o un motor bifilar. En otras realizaciones, el motor 515 es cualquier tipo de motor capaz de mover su árbol de manera precisa o en pequeños incrementos.

El dispositivo 615 de entrega de medicamentos es accionado por el motor 515 a través de la interconexión mecánica 645. En esta realización, el motor 515 proporciona una fuerza que es transferida al dispositivo 615 de entrega del medicamento mediante una interconexión mecánica 645. Detalles del dispositivo 615 de entrega de medicamento están explicados con referencia a las figs. 7-8 y 10-12.

El calentador 610 es típicamente un calentador de tipo resistivo. En la realización, el calentador 610 es un alambre continuo con una resistencia a través de la cual es hecha pasar corriente. En otras realizaciones, el calentador 610 contiene elementos resistivos conectados en serie a través de los cuales es hecha pasar una corriente. La magnitud de la corriente hecha pasar a través del calentador 610 y las características resistivas del calentador 610 son seleccionadas para proporcionar la cantidad de calor apropiada.

Conexiones eléctricas (no mostradas) proporcionan corriente al calentador 610. Estas conexiones proporcionan típicamente corriente al calentador 610 procedente de la fuente de alimentación 505. Además, una línea de control o interconexión eléctrica 630 proporciona señales que controlan el funcionamiento del calentador 610. En esta realización, un controlador 605 recibe información de temperatura desde el calentador 610 y proporciona señales que controlan el funcionamiento del calentador 610.

La fig. 7 es una vista en sección transversal despiezada ordenadamente de un segmento de punta de entrega de medicamentos para una pieza manual oftálmica de acuerdo con una realización de la presente invención. En la fig. 7, el segmento de punta de entrega de medicamento incluye un conjunto de reutilización limitada 710 del émbolo, una punta 715 de émbolo, una interconexión 720 de enlace mecánico, una cámara de dispensación 705, un alojamiento 725 de cámara de dispensación, una aguja 210, un calentador 610, un alojamiento 215, un soporte 735, y un luer opcional 730.

En la realización de la fig. 7, una interconexión de enlace mecánico está situada en la extremidad del conjunto 710 de reutilización limitada de émbolo. La punta 715 de émbolo está situada sobre la otra extremidad del conjunto 710 de reutilización limitada de émbolo. El conjunto 710 de reutilización limitada de émbolo y la punta 715 de émbolo forman colectivamente un émbolo. En esta realización, la interconexión 720 de enlace mecánico está situada en la extremidad del émbolo. La cámara de dispensación 705 está encerrada por el alojamiento 725 de la cámara de dispensación y la punta 715 del émbolo. La aguja 210 está acoplada hidráulicamente a la cámara de dispensación 705. De esta manera, una sustancia ubicada en la cámara de dispensación 725 puede ser contactada por la punta 715 del émbolo y empujada fuera de la aguja 210. La aguja 210 está asegurada al segmento de punta de entrega del medicamento por un luer opcional 730. El calentador 610 está situado sobre el alojamiento 725 de la cámara de dispensación y rodea al menos parcialmente la cámara de dispensación 705. El soporte 735 mantiene el émbolo (conjunto 710 de reutilización limitada de émbolo y punta 715 de émbolo) y el alojamiento 725 de la cámara de dispensación en su sitio dentro del alojamiento 215. El alojamiento 215 forma una piel exterior sobre el segmento de punta de entrega de medicamento y al menos encierra parcialmente el conjunto 710 de reutilización limitada de émbolo, la punta 715 de émbolo, la cámara de dispensación 705, y el alojamiento 725 de la cámara de dispensación.

Una sustancia que ha de ser entregada a un ojo, típicamente un medicamento, está ubicada en la cámara de dispensación 705. De esta manera, la sustancia es contactada por la superficie interior del alojamiento 725 de la cámara de dispensación y una cara de la punta 715 del émbolo. Típicamente, la cámara de dispensación 705 es de forma cilíndrica. El calentador 610 está en contacto térmico con el alojamiento 725 de la cámara de dispensación. De esta manera, el calentador 610 está adaptado para calentar el contenido de la cámara de dispensación 725. Se aplica

corriente al calentador 610 a través de una interconexión eléctrica (no mostrada).

En la realización de la presente invención, la sustancia ubicada en la cámara de dispensación 705 es un medicamento que es cargado previamente en la cámara de dispensación. En tal caso, el segmento de punta de entrega de medicamento es apropiado como un producto consumible de un solo uso. Tal producto desechable puede ser ensamblado en una fábrica con una dosis de un medicamento instalada. Un volumen preciso de una sustancia puede ser cargado previamente en el dispositivo de entrega. Esto ayuda a impedir un error de dosificación por parte del profesional médico.

Adicionalmente, puede asegurarse más fácilmente un almacenamiento y manipulación apropiados del medicamento. Como el medicamento es cargado en el sistema en la fábrica, el medicamento puede estar almacenado bajo condiciones precisas. El transporte de un sistema cargado previamente puede también ser llevado a cabo bajo condiciones precisas.

Cuando el medicamento es cargado previamente en la cámara de dispensación 705, puede ser cargada previamente una cantidad establecida del medicamento. Por ejemplo, 100 µl de un medicamento pueden ser cargados en la cámara de dispensación 705, y cualquier cantidad hasta 100 µl puede ser dispensada. En tal caso, el émbolo (conjunto 710 de reutilización limitada de émbolo y punta 715 de émbolo) puede ser movido en una distancia precisa para entregar una dosis precisa de medicamento desde la cámara de dispensación 705, a través de la aguja 210, y a un ojo. Esto proporciona flexibilidad de dosificación y facilidad de montaje.

En funcionamiento, el segmento de punta de entrega de medicamento de la fig. 7 está unido a un conjunto de reutilización limitada (no mostrado). La interconexión mecánica 720 se acopla con una interconexión mecánica sobre el conjunto de reutilización limitada. Cuando se aplica una fuerza al conjunto 710 de reutilización limitada de émbolo, la punta 715 de émbolo es desplazada. El desplazamiento de la punta 715 de émbolo desplaza a su vez la sustancia contenida en la cámara de dispensación 705. La sustancia es empujada fuera de la aguja 210.

La fig. 8 es una vista en sección transversal de un segmento de punta de entrega de medicamento y de un conjunto de reutilización limitada de acuerdo con una realización de la presente invención. La fig. 8 muestra cómo el segmento de punta 205 interconecta con el conjunto 250 de reutilización limitada. En la realización de la fig. 8, el segmento de punta 205 incluye una interconexión de unión mecánica 720, un émbolo 805, un alojamiento 725 de la cámara de dispensación, un alojamiento 215 del segmento de punta, un calentador 610, una aguja 210, una cámara de dispensación 705, una interconexión 830, y conector 820 de interconexión de punta. El conjunto 250 de reutilización limitada incluye un enlace mecánico 845, un árbol 810 del motor, un motor 515, una fuente de alimentación 505, un controlador 840, un alojamiento 255 de conjunto de reutilización limitada, una interconexión 835, y un conector 825 de interconexión de conjunto de reutilización limitada.

En el segmento de punta 205 la unión mecánica 720 está ubicada en una extremidad del émbolo 805. La otra extremidad el émbolo 805 forma una extremidad de la cámara de dispensación 705. El émbolo 805 está adaptado para mover inexplicablemente dentro de la cámara de dispensación 705. Una superficie exterior del émbolo 805 está cerrada herméticamente a los fluidos a una superficie interior del alojamiento 725 de la cámara de dispensación. El alojamiento 725 de la cámara de dispensación rodea la cámara de dispensación 705. Típicamente, el alojamiento 725 de la cámara de dispensación tiene una forma cilíndrica. Como tal, la cámara de dispensación 705 tiene también una forma cilíndrica.

La aguja 210 está acoplada hidráulicamente a la cámara de dispensación 705. En tal caso, una sustancia contenida en la cámara de dispensación 705 puede pasar a través de la aguja 210 y a un ojo. El calentador 610 rodea al menos parcialmente el alojamiento 725 de la cámara de dispensación. En este caso, el calentador 610 está adaptado para calentar el alojamiento 725 de la cámara de dispensación y cualquier sustancia contenida en la cámara de dispensación 705. En otras palabras, el calentador 610 está en contacto térmico con el alojamiento 725 de la cámara de dispensación. La interconexión 830 conecta el calentador 610 con el conector 820 de interconexión de la punta.

Los componentes de los segmentos de punta 205, incluyendo el alojamiento 725 de la cámara de dispensación, el calentador 610, y el émbolo 805 están al menos parcialmente encerrados por el alojamiento 215 del segmento de punta. En una realización consistente con los principios de la presente invención, un cierre hermético está presente sobre una superficie inferior del alojamiento 215 de segmento de punta. De esta manera, el émbolo 805 está cerrado herméticamente al alojamiento 215 de segmento de punta. Este cierre hermético impide la contaminación de cualquier sustancia contenida en la cámara de dispensación 705. Con propósitos médicos es deseable tal cierre hermético. Este cierre hermético puede estar situado en cualquier punto sobre el émbolo 805 o en el alojamiento 725 de la cámara de dispensación. En tal caso el alojamiento 215 del segmento de punta puede estar conectado al alojamiento 725 de la cámara de dispensación para formar un cierre hermético al aire o hermético a los fluidos. En otra realización, el alojamiento 215 del segmento de punta puede ser cerrado herméticamente al émbolo 805 cerca de la extremidad sobre la que reside la interconexión 720 de unión mecánica. En tal caso, puede formarse un cierre hermético al aire o hermético a los fluidos entre una ubicación sobre el émbolo 805 y el alojamiento 215 del segmento de punta.

Además, el segmento de punta 205 puede contener un mecanismo de tope de émbolo. Como se ha mostrado en la fig. 8, la parte inferior del émbolo 805 (la parte sobre la que reside la interconexión 720 de unión mecánica) está adaptada para hacer contacto con la parte inferior del alojamiento 725 de la cámara de dispensación. En tal caso, cuando el

5 émbolo 805 avanza hacia arriba hacia la aguja 210, la interconexión 720 de unión mecánica avanza también hacia arriba hacia la aguja 210. Una superficie superior de la interconexión 720 de unión mecánica hace contacto con una superficie inferior del alojamiento 725 de la cámara de dispensación. En esta realización, las protuberancias sobre la extremidad inferior sobre el émbolo 805 y la superficie inferior del alojamiento 725 de la cámara de dispensación forman un mecanismo de tope de émbolo. El émbolo 805 no puede ser hecho avanzar más allá del punto en el que la superficie superior de la interconexión 720 de unión mecánica hace contacto con la superficie inferior del alojamiento 805 de la cámara de dispensación. Tal mecanismo de tope del émbolo puede proporcionar una característica de seguridad, tal como impedir que el émbolo 805 haga contacto con la aguja 210 y posiblemente la desencaje. En otra realización consistente con los principios de la presente invención, el mecanismo de tope de émbolo puede también incluir un mecanismo de bloqueo de manera que el émbolo 805 no puede ser retraído o alejados de la aguja 210 cuando la aguja 210 es retirada del ojo. Tal mecanismo de bloqueo del émbolo ayuda a impedir el reflujo de la sustancia cuando se retira la aguja 210.

15 En el conjunto 250 de reutilización limitada, la fuente de alimentación 505 proporciona corriente al motor 515. Una interconexión (no mostrada) entre la fuente de alimentación 505 y el motor 515 sirve como un conducto para proporcionar corriente al motor 515. El motor 515 está conectado al árbol 810 del motor. Cuando el motor 515 es un motor paso a paso, el árbol 810 del motor es de una pieza con el motor 515. La interconexión 845 de unión mecánica está conectada al árbol 810 del motor. En esta configuración, cuando el motor 515 mueve el árbol 810 del motor hacia arriba hacia la aguja 210 la unión mecánica 845 también se mueve hacia arriba hacia la aguja 210.

20 El controlador 840 está conectado a través de la interconexión 835 al conector 825 de interconexión del conjunto de reutilización limitada. El conector 825 de interconexión del conjunto de reutilización limitada está situado sobre una superficie superior del alojamiento 255 del conjunto de reutilización limitada adyacente a la interconexión 845 de unión mecánica. De esta manera, tanto el conector 825 de interconexión del conjunto de reutilización limitada como la interconexión 845 de unión mecánica están adaptados para ser conectados con el conector 820 de interconexión de la punta y la interconexión 720 de unión mecánica respectivamente.

25 El controlador 840 y el motor 515 están conectados por una interconexión (no mostrada). Esta interconexión (mostrada) permite que el controlador 840 controle el funcionamiento del motor 515. Además, una interconexión opcional (no mostrada) entre la fuente de alimentación 505 y el controlador 840 permite que el controlador 840 controle el funcionamiento de la fuente de alimentación 505. En tal caso, el controlador 840 puede controlar la carga y la descarga de la fuente de alimentación 505 cuando la fuente de alimentación 505 es una batería recargable.

30 El segmento de punta 205 está adaptado para acoplarse o unirse al conjunto 250 de reutilización limitada. En la realización de la fig. 8, la interconexión 720 de unión mecánica situada sobre una superficie inferior del émbolo 805 está adaptada para conectar con la interconexión 845 de unión mecánica situada cerca de una superficie superior del alojamiento 255 del conjunto de reutilización limitada. Además, el conector 820 de interconexión de punta está adaptado para conectarse con el conector 825 de interconexión del conjunto de reutilización limitada. Cuando el segmento de punta 205 está conectado al conjunto 250 de reutilización limitada de esta manera, el motor 515 y el árbol 810 del motor están adaptados para accionar el émbolo 805 hacia arriba hacia la aguja 210. Además, se forma una interconexión entre el controlador 840 y el calentador 610. Una señal puede pasar desde el controlador 840 al calentador 610 a través de la interconexión 835, del conector 825 de interconexión del conjunto de reutilización limitada, del conector 820 de interconexión de punta, y de la interconexión 830. De modo similar una señal puede pasar desde el calentador 610 al controlador 840 a través de la interconexión 830, del conector 820 de interconexión de punta, del conector 825 de interconexión del conjunto de reutilización limitada, y de la interconexión 835. De esta manera, el controlador 840 está adaptado para controlar el funcionamiento del calentador 610.

45 En funcionamiento, cuando el segmento de punta 205 está conectado al conjunto 250 de reutilización limitada, el controlador 840 controla el funcionamiento del motor 515. El motor 515 es accionado y el árbol 810 del motor es movido hacia arriba hacia la aguja 210. A su vez, la interconexión 845 de unión mecánica, que está conectada a la interconexión 720 de unión mecánica, mueve el émbolo 805 hacia arriba hacia la aguja 210. Una sustancia ubicada en la cámara de dispensación 705 es a continuación expulsada a través de la aguja 210.

50 Además, el controlador 840 controla el funcionamiento del calentador 610. El calentador 610 está adaptado para calentar una superficie exterior del alojamiento 725 de la cámara de dispensación. Como el alojamiento 725 de la cámara de dispensación es al menos parcialmente conductor térmicamente, el calentamiento del alojamiento 725 de la cámara de dispensación calienta una sustancia ubicada en la cámara de dispensación 705. La información de temperatura puede ser transferida desde el calentador 610 a través de la interconexión 830, el conector 820 de interconexión de punta, el conector 825 de interconexión del conjunto de reutilización limitada, y la interconexión 835 de nuevo al controlador 840. Esta información de temperatura puede ser utilizada para controlar el funcionamiento del calentador 610. Típicamente, al controlador 840 controla la cantidad de corriente que es enviada al calentador 610. Cuanto más corriente se envíe al calentador 610, más caliente resultará. De tal manera, el controlador 840 puede utilizar un bucle de realimentación que comprende información acerca de la temperatura del calentador 610 para controlar el funcionamiento del calentador 610. Cualquier tipo de algoritmo de control adecuado, tal como un algoritmo derivado de integral proporcional, puede ser utilizado para controlar el funcionamiento del calentador 610.



La fig. 9 es una vista en sección transversal de un segmento de punta de cauterización y de un conjunto de reutilización limitada. En la fig. 9, el conjunto 250 de reutilización limitada es realmente el mismo que el conjunto 250 de reutilización limitada mostrado en la fig. 8. El segmento de punta 200, sin embargo, es una punta de cauterización en vez de una punta de entrega de medicamento.

- 5 El segmento de punta 205 incluye un accionador 905 de cauterización, un alojamiento 215 del segmento de punta, una punta 910 de cauterización, una interconexión 830, y un conector 820 de interconexión de punta. El accionador 905 de cauterización está conectado a la punta 910 de cauterización y está destinado a hacer funcionar la punta 910 de cauterización. El accionador 905 de cauterización está conectado a la interconexión 830 que a su vez está conectada al conector 820 de interconexión de punta.
- 10 El segmento 900 de punta de cauterización está adaptado para interconectar y conectar con el conjunto 250 de reutilización limitada. En una realización consistente con los principios de la presente invención, el segmento de punta 900 de cauterización y el conjunto 250 de reutilización limitada pueden ser roscados mediante dos segmentos roscados (no mostrados). El conector 820 de interconexión de punta está también adaptado para interconectar y conectar con la interconexión 825 del conector del conjunto de reutilización limitada.
- 15 Cuando el segmento de punta 900 de cauterización es conectado al conjunto 250 de reutilización limitada, el controlador 840 es conectado al accionador 905 de cauterización a través de la interconexión 835, del conector 825 de interconexión del conjunto de reutilización limitada, del conector 820 de interconexión de punta, y de la interconexión 830. En tal caso, un controlador 840 puede controlar el funcionamiento del accionador 905 de cauterización. Por ejemplo, el controlador 840 puede controlar la temperatura a la que es mantenida la punta 910 de cauterización por el accionador 905 de cauterización. Además, señales que pasan entre el controlador 840 y el accionador 905 de cauterización puede servir para proporcionar al controlador 840 con información de realimentación acerca de la temperatura de la punta 910 de cauterización. Típicamente, el accionador 905 de cauterización y la punta 910 de cauterización son dispositivos de calentamiento diseñados para cauterizar vasos sanguíneos. La punta 910 de cauterización es usualmente un alambre de pequeño diámetro. Tal alambre de pequeño diámetro puede ser fácilmente insertado en el ojo durante la cirugía para cauterizar los vasos sanguíneos.
- 20
- 25

En la configuración de la fig. 9, el conjunto 250 de reutilización limitada es un conjunto de reutilización limitada universal. En tal caso, el conjunto 250 de reutilización limitada puede estar conectado al menos a dos tipos diferentes de segmentos de punta, tales como el segmento de punta 205 y el segmento de punta 900 de cauterización. El conjunto 250 de reutilización limitada puede hacer funcionar bien un segmento de punta de entrega de medicamento o un segmento de punta de cauterización. Además, el conjunto 250 de reutilización limitada puede ser capaz de hacer funcionar otros tipos de segmentos de punta que realizan diferentes funciones. Tal conjunto de reutilización limitada universal proporciona un funcionamiento simplificado ya que sólo se requiere un conjunto de reutilización limitada para hacer funcionar múltiples segmentos de punta diferentes. Además, un único conjunto 250 de reutilización limitada puede ser fabricado y ligado con diferentes segmentos de punta.

30

- 35 La fig. 10 es una vista en sección transversal de un segmento de punta de entrega de medicamento y una vista en sección transversal parcial de un conjunto de reutilización limitada de acuerdo con una realización de la presente invención. En la fig. 10, el segmento de punta 205 incluye la interconexión 720 de enlace mecánico, el émbolo 805, el alojamiento 725 de la cámara de dispensación, el alojamiento 215 del segmento de punta, el calentador 610, la aguja 210, la cámara de dispensación 705, la interconexión 830, el almacenamiento de datos 1010, y el conector 820 de interconexión de punta. La realización del segmento de punta 205 mostrado en la fig. 10 es similar a la realización del segmento de punta 205 mostrado en la fig. 8 con la excepción de que el segmento de punta 205 de la fig. 10 incluye un almacenamiento de datos 1010. El segmento de punta 205 de la fig. 10 funciona de la misma manera que el segmento de punta 205 de la fig. 8.
- 40

El conector 825 de interconexión del conjunto de reutilización limitada, la interconexión 835, la interconexión 845 de enlace mecánico, y el árbol 810 del motor está mostrados en la representación parcial del conjunto de reutilización limitada. Estos componentes funcionan de la misma manera que se ha descrito con referencia al conjunto 250 de reutilización limitada en la fig. 8.

45

El almacenamiento de datos 1010 está conectado a la interconexión 830 en el segmento de punta 205. El almacenamiento de datos 1010 es típicamente una memoria semiconductora tal como una EEPROM. El almacenamiento de datos 1010 está configurado para almacenar información identificativa acerca del segmento de punta 205. Además, el almacenamiento de datos 1010 puede también almacenar información de dosificación para un medicamento contenido en una cámara de dispensación 705.

50

En la realización de la fig. 10, la interconexión 830, el conector 820 de interconexión de punta, la interconexión 825 del conjunto de reutilización limitada, y la interconexión 835 forman todos una interfaz de datos entre el segmento de punta 205 y el conjunto 250 de reutilización limitada. De esta manera, la información procedente del calentador 610 puede ser hecho pasar de nuevo al conjunto 250 de reutilización limitada a través de esta serie de interconexiones y de conectores de interconexión. Además, los datos almacenados en el almacenamiento de datos 1010 pueden ser también leídos por el controlador (no mostrado) a través de estas series de interconexiones y conectores de interconexión. Cuando el

55

segmento de punta 205 es conectado al conjunto 250 de reutilización limitada, la interconexión 845 de enlace mecánico es conectada a la interconexión 720 de enlace mecánico y el conector 820 de interconexión de punta es conectado al conector 825 de interconexión del conjunto de reutilización limitada. La conexión del conector 820 de interconexión de punta al conector 825 de interconexión del conjunto de reutilización limitada permite la transferencia de información o datos desde el calentador 610 y el almacenamiento de datos 1010 al controlador 840.

En una realización consistente con el principio de la presente invención, información acerca de un tipo de segmento de punta está almacenada en el almacenamiento de datos 1010. Esta información se refiere a si el segmento de punta 205 es un segmento de punta de entrega de medicamento, un segmento de punta de cauterización, o cualquier otro tipo de segmento de punta. Esta información identificadora almacenada en el almacenamiento de datos 1010 puede ser leída por el controlador 840. En tal caso, el controlador 840 utiliza esta información para determinar el funcionamiento apropiado del segmento de punta 205. Por ejemplo, si el segmento de punta 205 es un segmento de punta de entrega de medicamento o un dispositivo de entrega de medicamento, entonces el controlador 840 puede utilizar el algoritmo apropiado para controlar el segmento de punta 205. De modo similar, cuando un segmento de punta de cauterización, tal como el segmento de punta 900 de cauterización, está unido al conjunto 250 de reutilización limitada, la información almacenada en el almacenamiento de datos 1010 puede ser utilizada por el controlador 840 para controlar el funcionamiento de la punta de cauterización.

Además de la información del identificador, el almacenamiento de datos 1010 puede también contener información de dosificación. Cuando el segmento de punta 205 es un segmento de punta de entrega de medicamento, la información acerca de una dosificación del medicamento apropiada para un medicamento contenido en la cámara de dispensación 705 puede estar contenida en el almacenamiento de datos 1010. En tal caso, el controlador 840 puede leer la información de dosificación procedente del almacenamiento de datos 1010 y hacer funcionar el motor 515 de una manera adecuada para entregar la dosificación apropiada. Por ejemplo, 100  $\mu$ l pueden estar contenidos en la cámara de dispensación 705. La información que establece que una dosificación de 20  $\mu$ l ha de ser entregada a un ojo puede estar almacenada en el almacenamiento de datos 1010. En tal caso, el controlador 840 lee la información de dosificación (de que 20  $\mu$ l deberían ser entregados al ojo) desde el almacenamiento de datos 1010. El controlador 840 puede entonces hacer funcionar el motor 515 para entregar la dosis de 20  $\mu$ l. El controlador 840 puede hacer que el motor 515 mueva el árbol 810 del motor y el enlace mecánico 845 en una distancia establecida relacionada con una dosis de 20  $\mu$ l. En tal caso, el émbolo 805 es movido esta distancia establecida de manera que solamente sean expulsados 20  $\mu$ l de un medicamento desde la aguja 210 y a un ojo.

En una realización consistente con los principios de la presente invención, el controlador 840 tiene distintas distancias de émbolo almacenadas en él. Cada una de estas distancias de émbolo está relacionada con una dosificación diferente. Por ejemplo, una distancia de émbolo puede estar asociada con una dosis de 20  $\mu$ l y una segunda distancia de émbolo mayor puede estar asociada con una dosis de 40  $\mu$ l. De esta manera el controlador 840 puede utilizar la distancia de émbolo establecida para controlar el motor 515, el árbol 810 del motor, la interconexión 845 de enlace mecánico, y la interconexión 720 de enlace mecánico para mover el émbolo 805 esta distancia establecida. En otras palabras, el controlador 840 utiliza una distancia en la que el émbolo 805 debe desplazarse para entregar una dosis dada de medicamento. Como el árbol 810 del motor y la interconexión 845 de enlace mecánico están conectados a la interconexión 720 de enlace mecánico, un movimiento del árbol 810 del motor produce un movimiento correspondiente del émbolo 805. Cuando el motor 515 es un motor paso a paso, el controlador 840 controla el movimiento del motor 515 de tal modo que el émbolo 805 es movido en la distancia apropiada para entregar la dosificación requerida desde la cámara de dispensación 705, a través de la aguja 210, y a un ojo.

En otra realización consistente con los principios de la presente invención, el controlador 840 puede calcular una distancia en que el émbolo 805 debe ser movido para entregar la dosis deseada. Por ejemplo, si la información de dosificación correspondiente a una dosis de medicamento de 20  $\mu$ l es leída desde el almacenamiento de datos 1010 por el controlador 840, entonces el controlador 840 puede usar esta información para calcular una distancia apropiada en la que el émbolo 805 debe ser movido. Como el volumen de la cámara de dispensación 705 así como el volumen de un medicamento cargado en la cámara de dispensación 705 es conocido, una distancia en la que el émbolo 805 debe ser movido para entregar la dosis requerida puede ser calculada por el controlador 840. Cuando la cámara de dispensación 705 tiene una forma cilíndrica, el volumen de la cámara de dispensación puede ser calculado utilizando el área en sección transversal del cilindro (el área de un cilindro) multiplicado por la altura de la cámara de dispensación. Esta simple fórmula matemática puede ser utilizada para calcular el volumen total de la cámara de dispensación 705. Como el área en sección transversal de la cámara de dispensación 705 es constante para cualquier aplicación dada, la altura que corresponde a una distancia en la que el émbolo 805 se desplaza puede ser calculada para cualquier cantidad de dosis.

Por ejemplo, se supone que 100  $\mu$ l de un medicamento están cargados en una cámara de dispensación 705 y que el área en sección transversal de la cámara de dispensación 705 es 10. Cuando la cámara de dispensación 705 tiene la forma de un cilindro, la altura de ese cilindro es también 10. Para entregar una dosis de 20  $\mu$ l que corresponde a un 20% del volumen total de la cámara de dispensación 705, es necesario mover el émbolo 805 hacia arriba hacia la aguja 210 en una distancia de 2. En otras palabras, una dosis de 20  $\mu$ l corresponde a un 20% del volumen total de la cámara de dispensación 705. En tal caso, el émbolo 805 debería ser movido hacia arriba hacia la aguja 210 en una distancia igual al 20% de la altura total de la cámara de dispensación 705. El controlador 840 puede entonces controlar el motor 515 de tal modo que un árbol 810 del motor se mueva y accione el émbolo 805 hacia arriba en una distancia del 20% de la altura

total de la cámara de dispensación 705.

Además, el controlador 840 puede leer información acerca de una velocidad a la que el émbolo 805 debería ser movido con el fin de entregar de manera apropiada una dosis de medicamento. En tal caso, en el controlador 840 lee la información acerca de la velocidad de entrega del medicamento desde el almacenamiento de datos 1010 y utiliza esa información para hacer funcionar el motor 515 para accionar el émbolo 805 a esa velocidad. La velocidad a la que el émbolo 805 se mueve puede ser fija o variable. En algunas aplicaciones, puede ser deseable mover el émbolo 805 más rápido que en otras aplicaciones. Por ejemplo, cuando el medicamento contenido en la cámara de dispensación 705 es un medicamento que debe ser calentado antes de ser inyectado en un ojo, puede ser deseable accionar el émbolo 805 a una velocidad tal que el medicamento calentado no se enfríe y obstruya la aguja 210. En otras aplicaciones, puede ser deseable mover el émbolo 805 lentamente con el fin de mejorar la entrega de un medicamento contenido en la cámara de dispensación 705.

Aunque la información acerca de una cantidad de dosis y una velocidad de dosificación ha sido descrita como estando almacenada en los datos 1010, el almacenamiento de datos 1010 puede también incluir cualquier otro tipo de información relacionada con la entrega de un medicamento. Por ejemplo, el almacenamiento de datos 1010 puede incluir información acerca del tipo de medicamento contenido en la cámara de dispensación 705, distintas características de ese medicamento, u otras características de una dosificación apropiada o de una entrega apropiada de ese medicamento. Además, el almacenamiento de datos 1010 puede contener información de seguridad, información acerca del funcionamiento apropiado del segmento de punta 205, o cualquier otra información relacionada con el segmento de punta o con el conjunto de reutilización limitada.

En otra realización consistente con los principios de la presente invención, una dosis puede ser seleccionable por el profesional médico que está entregando el medicamento. En tal caso, un dispositivo de entrada (no mostrado) situado sobre el conjunto 250 de reutilización limitada o sobre el segmento de punta 205 puede permitir que un doctor seleccione la dosis de medicamento deseada. En tal caso, el controlador 840 recibe la dosis de medicamento deseada y hace funcionar el motor 515 para mover el émbolo 805 en la distancia requerida para entregar la dosis deseada. Tal esquema de dosificación seleccionable por el usuario puede ser implementado simplemente añadiendo un dispositivo de entrada adicional.

Puede ser deseable incluir información de dosificación en el almacenamiento de datos 1010 de modo que sea menor la probabilidad de que ocurra un error de dosificación. En tal caso, un número de diferentes segmentos de punta 205 de entrega de medicamento pueden ser fabricados y cargados con un medicamento en la fábrica. La información de dosificación puede ser también cargada sobre el almacenamiento de datos 1010 en la fábrica. En tal caso, un número de segmentos de punta diferentes cada uno con la misma cantidad de medicamento contenida en la cámara de dispensación 705 pero con diferente información de dosificación almacenada en el almacenamiento de datos 1010 puede ser fabricados y transportados. Un doctor puede a continuación ordenar el segmento de punta 205 con la información de dosificación requerida en el almacenamiento de datos 1010. El envasado puede estar claramente etiquetado para identificar la información de dosificación de manera que se entregue la dosis apropiada a un paciente.

La fig. 11 es una vista de sección transversal de un segmento de punta de entrega de medicamento y una vista en sección transversal parcial de un conjunto de reutilización limitada de acuerdo con una realización de la presente invención. En la fig. 11, el segmento de punta 205 incluye una etiqueta 1110 de identificación de radiofrecuencia. En todos los demás aspectos, el segmento de punta 205 de la fig. 11 es idéntico al segmento de punta 205 de la fig. 8. Los distintos componentes y el funcionamiento de los distintos componentes del segmento de punta 205 de la fig. 8 son los mismos que los del segmento de punta 205 de la fig. 11.

La vista parcial del conjunto 250 de reutilización limitada representada en la fig. 11 incluye también un lector 1120 de identificación de radiofrecuencia (F RFID) y una interconexión 1130 de RFID. En todos los demás aspectos, el conjunto 250 de reutilización limitada de la fig. 11 es el mismo que el conjunto 250 de reutilización limitada de la fig. 8. La interconexión 1130 de RFID está conectada al controlador 840 (no mostrado).

La etiqueta 1110 de RFID está configurada para contener el mismo tipo de información que el almacenamiento de datos 1010 contiene con respecto a la fig. 10. De esta manera, la etiqueta 1110 de RFID es simplemente otro tipo de almacenamiento de datos 1010. Sin embargo, como es corrientemente sabido, la etiqueta 1110 de RFID no requiere una conexión cableada al lector 1120 de RFID. De esta manera, puede establecerse una conexión inalámbrica entre la etiqueta 1110 de RFID y el lector 1120 de RFID.

El lector 1130 de RFID de un sistema de RFID (que incluye etiquetas 1110 de RFID, el lector 1120 de RFID, y la interfaz 1130 de RFID) está contenido cerca de la parte superior del conjunto 250 de reutilización limitada. El lector 1120 de RFID está ubicado junto a la interconexión 845 de enlace mecánico cerca de una superficie superior del alojamiento 255 del conjunto de reutilización limitada. El lector 1120 de RFID está diseñado para leer información a partir de la etiqueta 1110 de RFID.

En un tipo de sistema de RFID, un sistema de RFID pasivo, la etiqueta 1110 de RFID no tiene una fuente de alimentación. En su lugar, la etiqueta de RFID pasiva se basa en el campo electromagnético producido por el lector 1120

de RFID para su alimentación. El campo electromagnético producido por el lector 1120 de RFID y emitido desde la antena del lector de RFID (no mostrada) induce una pequeña corriente eléctrica en la etiqueta 1110 de RFID. Esta pequeña corriente eléctrica permite que funcione la etiqueta 1110 de RFID. En este sistema pasivo, la etiqueta de RFID está diseñada para recoger alimentación tanto desde el campo electromagnético producido por el lector 1120 de RFID como emitido por el lector 1120 de RFID y para transmitir una señal saliente que es recibida por el lector 1120 de RFID.

En funcionamiento la antena del lector de RFID (no mostrada) transmite una señal producida por el lector 1120 de RFID. La antena de etiqueta de RFID (no mostrada) recibe la señal y una pequeña corriente es inducida en la etiqueta 1110 de RFID. Esta pequeña corriente alimenta la etiqueta 1110 de RFID. La etiqueta 1110 de RFID puede entonces transmitir una señal a través de su antena de etiqueta de RFID a la antena del lector de RFID y al propio lector 1120 de RFID. De esta manera, la etiqueta 1110 de RFID y el lector 1120 de RFID pueden comunicarse entre sí sobre un enlace de radiofrecuencia. La etiqueta 1110 de RFID transmite información, tal como información de dosificación o información del segmento de punta, a través de la antena de etiqueta de RFID al lector 1120 de RFID. Esta información es recibida por el lector 1120 de RFID. De esta manera, la información puede ser transferida desde el segmento de punta 205 al conjunto 250 de reutilización limitada. El lector 1120 de RFID puede transmitir información a la etiqueta 1110 de RFID de una manera similar. Por ejemplo, el lector 1120 de RFID puede transmitir información tal como información de dosificación sobre la señal de radiofrecuencia emitida por el lector 1120 de RFID. La etiqueta 1120 de RFID recibe esta señal de radiofrecuencia con la información. La etiqueta 1110 de RFID puede entonces almacenar esta información.

Aunque la presente invención es descrita como que tiene un sistema de RFID, puede utilizarse cualquier otro tipo de sistema inalámbrico para transferir información entre el conjunto 250 de reutilización limitada y el segmento de punta 205. Por ejemplo puede ser utilizado un protocolo Bluetooth para establecer un enlace de comunicación entre el conjunto 250 de reutilización limitada y el segmento de punta 205. La información puede a continuación ser transferida entre el conjunto 250 de reutilización limitada y el segmento de punta 205 sobre este enlace de comunicación. Otras realizaciones utilizadas para transferir información incluyen un protocolo de infrarrojos, 802.11, FireWire, u otro protocolo inalámbrico.

El funcionamiento del segmento de punta 205 de la fig. 11 es similar al funcionamiento del segmento de punta 205 de la fig. 10. La diferencia entre la realización de la fig. 10 y la realización de la fig. 11 es que la realización de la fig. 11 utiliza un sistema de RFID en vez de un sistema de almacenamiento de datos cableado para transferir información al segmento de punta 205 al conjunto 250 de reutilización limitada.

En la realización de la fig. 11, la interconexión 830, el conector 820 de interconexión de punta, el conector 825 de interconexión de conjunto de reutilización limitada, y la interconexión 835 forman una interconexión eléctrica. En este caso, esta serie de interconexiones y conectores de interconexión transporta corriente al calentador 610. En otras realizaciones de la presente invención, esta serie de interconexiones y conectores de interconexión pueden funcionar tanto como una interfaz de datos como a modo de una interconexión de corriente.

La fig. 12 es una vista de sección transversal de un segmento de punta de entrega de medicamento y una vista de sección transversal parcial de un conjunto de reutilización limitada. En la fig. 12, el segmento de punta 205 incluye el motor 1210, el calentador 610, la aguja 210, la sustancia 1215, el émbolo 805, el alojamiento 215 de segmento de punta, y el árbol 1220. El conjunto 250 de reutilización limitada incluye el alojamiento 255 del conjunto de reutilización limitada y el soporte 1230 del árbol.

En la realización de la fig. 12, el motor 1210 está contenido en el segmento de punta 205 y no en el conjunto 250 de reutilización limitada. El árbol 1220 está conectado al motor 1210. El motor 1210 está conectado al émbolo 805. La sustancia 1215 está ubicada dentro de la aguja 210 por encima de la superficie superior del émbolo 805. El calentador 610 rodea la aguja 210 en la proximidad de la sustancia 215. El motor 1210, el émbolo 805, y el calentador 610 están todos al menos parcialmente encerrados en el alojamiento 215 del segmento de punta.

El soporte 1230 de árbol está incluido en el alojamiento 255 del conjunto de reutilización limitada. El soporte 1230 de árbol funciona para interconectar con el árbol 1220 cuando el segmento de punta 205 y el conjunto 250 de reutilización limitada son conectados juntos.

El funcionamiento, el segmento de punta 205 es conectado al conjunto 250 de reutilización limitada. El árbol 1220 es insertado en el soporte 1230 del árbol y el segmento de punta 205 es sujetado al conjunto 250 de reutilización limitada. En tal caso, un alojamiento 215 del segmento de punta es unido al alojamiento 255 del conjunto de reutilización limitada.

Un controlador (no mostrado) contenido dentro del alojamiento 255 del conjunto de reutilización limitada hace funcionar el motor 1210 contenido dentro del alojamiento 215 del segmento de punta. El funcionamiento del segmento de punta 205 de entrega de medicamento de la fig. 12 es similar al descrito con respecto al segmento 205 de punta de entrega de medicamento de la fig. 8.

En la fig. 12, el motor 1210 está contenido dentro del segmento de punta 205. Cuando el segmento de punta 205 es desechable, el motor 1210 debe también ser desechado junto con el segmento de punta 205. El motor 1210 contenido en el alojamiento 215 del segmento de punta puede también permitir un mejor cierre hermético de manera que la sustancia 1215 contenida en la aguja 210 no sea contaminada.

La fig. 13 es un diagrama de bloques de un método para hacer funcionar una pieza manual de entrega de medicamento. En 1310, se recibe una primera entrada. Típicamente esta primera entrada es generada mediante un interruptor o botón situado en la pieza manual. Por ejemplo, un cirujano puede activar un interruptor para activar el calentador. En respuesta a esta primera entrada, en 1320, un calentador es activado para calentar una sustancia contenida en una cámara de dispensación. Típicamente, se proporciona corriente al calentador y es controlado por el controlador.

En 1330, se recibe la información de dosificación. Esta información de dosificación es recibida típicamente por el controlador de manera que el controlador puede controlar el funcionamiento de la pieza manual para entregar la dosis requerida. La información de dosificación puede estar ubicada en el propio segmento de punta (en una memoria o etiqueta de RFID como se ha descrito previamente). En tal caso, la información de dosificación es transferida desde el segmento de punta al conjunto de reutilización limitada.

En 1340 se recibe una segunda entrada. Típicamente, esta segunda entrada es generada mediante un interruptor o botón situado en la pieza manual. Por ejemplo, un cirujano puede apretar un botón para comenzar la entrega de la sustancia. En respuesta a esta segunda entrada y basándose en la información de dosificación, en 1350, un émbolo es movido en el segmento de punta para entregar la dosis apropiada de la sustancia. La segunda entrada comienza el proceso de entrega de medicamentos. El controlador utiliza esta segunda entrada y la información de dosificación para controlar el funcionamiento del motor y del émbolo unido. El control hace funcionar el motor para mover el émbolo en una distancia que entrega la dosis especificada. Opcionalmente, el controlador puede también utilizar la información de dosificación para controlar la velocidad a la que el motor mueve el émbolo.

En 1360, se proporciona una indicación de que la sustancia ha sido entregada. Esta indicación puede tener la forma de un LED iluminado. Opcionalmente, una indicación de que la sustancia ha alcanzado el intervalo de temperatura apropiado puede ser proporcionada iluminando también un LED. Además, el controlador puede también asegurar que la sustancia ha alcanzado la temperatura apropiada antes de que la sustancia sea entregada. En tal caso, el controlador no permite que la segunda entrada comience el proceso de entrega hasta que la sustancia ha alcanzado el intervalo de temperatura apropiado.

La fig. 14 es un diagrama de bloques de un método para hacer funcionar una pieza manual de entrega de medicamento. En 1410, se reconoce una conexión entre un segmento de punta y un conjunto de reutilización limitada. Típicamente, un profesional médico une el segmento de punta al conjunto de reutilización limitada roscando, por ejemplo, el segmento de punta sobre el conjunto de reutilización limitada. Esta conexión es reconocida por una conexión eléctrica o de RF entre el segmento de punta y el conjunto de reutilización limitada. Por ejemplo, cuando el segmento de punta contiene una etiqueta de RFID y el conjunto de reutilización limitada contiene un lector de RFID, la conexión es reconocida por el conjunto de reutilización limitada cuando el lector de RFID en el conjunto de reutilización limitada lee información procedente de la etiqueta de RFID en el segmento de punta. En otras realizaciones, una interconexión eléctrica o interfaz de datos conecta el segmento de punta al conjunto de reutilización limitada para permitir que la información sea leída desde el segmento de punta por el controlador en el conjunto de reutilización limitada.

En 1420, el tipo de segmento de punta es determinado por el conjunto de reutilización limitada. Típicamente, el controlador recibe información acerca del tipo de segmento de punta. Esta información es típicamente almacenada en o sobre el propio segmento de punta. Cuando el segmento de punta es conectado al conjunto de reutilización limitada, el controlador recibe información acerca del tipo de segmento de punta. El controlador puede utilizar la información acerca del tipo de segmento de punta para seleccionar un algoritmo para controlar el segmento de punta. En 1430, el conjunto de reutilización limitada también recibe información de dosificación. Esta información de dosificación es recibida por el controlador de una manera similar.

En 1440, se recibe una primera entrada. Típicamente esta primera entrada es generada mediante un interruptor o botón ubicado en la pieza manual. Por ejemplo, un cirujano puede activar un interruptor para activar el calentador. En respuesta a esta primera entrada, en 1450, un calentador es activado para calentar un medicamento contenido en una cámara de dispensación. Típicamente la corriente es proporcionada al calentador y controlada por el controlador.

Después de que el medicamento ha sido calentado al intervalo de temperatura deseado, en 1460, la información de dosificación es utilizada para controlar la velocidad del movimiento y la distancia en que se desplaza el émbolo. En 1470, se recibe una segunda entrada. Típicamente, esta segunda entrada es generada mediante un interruptor o botón situado en la pieza manual. Por ejemplo un cirujano puede apretar un botón para comenzar la entrega de la sustancia. La segunda entrada es aceptada solamente por la pieza manual después de que el medicamento ha alcanzado el intervalo de temperatura apropiado. De esta manera, la iniciación de la entrega de medicamento solamente es permitida después de que el medicamento ha alcanzado el intervalo de temperatura apropiado. Esto impide la entrega del medicamento cuando no está en el intervalo de temperatura apropiado. Como se ha indicado anteriormente, entregar el medicamento solamente cuando está en el intervalo de temperatura apropiado puede ser necesario para su eficacia.

En respuesta a esta segunda entrada y basándose en la información de dosificación, en 1480, el motor es activado para mover el émbolo del segmento de punta para entregar la dosis apropiada del medicamento. La segunda entrada inicia el proceso de entrega de medicamento. El controlador utiliza esta segunda entrada y la información de dosificación para controlar el funcionamiento del motor y del émbolo unido. El control hace funcionar el motor para mover el émbolo en una

distancia que entrega la dosificación especificada. Opcionalmente, el controlador puede también utilizar la información de dosificación para controlar la velocidad a la que el motor mueve el émbolo. En 1490, el medicamento es entregado al ojo desde el segmento de punta.

5 Opcionalmente, puede proporcionarse una indicación de que la sustancia ha sido entregada. Esta indicación puede tener la forma de un LED iluminado. Además, puede proporcionarse una indicación de que la sustancia ha alcanzado el intervalo de temperatura apropiado iluminando también un LED.

10 Las figs. 15A y 15B son un diagrama de bloques de un método de funcionamiento de una pieza manual de entrega de medicamento. En 1505 una conexión de datos es reconocida entre el segmento de punta y el conjunto de reutilización limitada. Esta conexión de datos puede ser una conexión inalámbrica como una conexión de RFID, o puede ser una conexión cableada como una interfaz de datos. En 1510, el conjunto de reutilización limitada recibe información acerca del tipo de segmento de punta conectado a él. En 1515, utilizando la información acerca del tipo de segmento de punta, el conjunto de reutilización limitada selecciona un algoritmo de control adecuado. El controlador puede seleccionar uno de varios algoritmos de control almacenados en memoria.

15 En 1520, se recibe una primera entrada. En respuesta a la primera entrada, en 1525, el calentador es activado para calentar la sustancia contenida en el segmento de punta. En 1530, el controlador recibe información de temperatura desde el segmento de punta. En 1535, el controlador controla el funcionamiento del calentador utilizando la información de temperatura. En tal caso, el controlador está configurado para regular el calentador. El controlador puede controlar la cantidad de corriente al calentador para controlar la temperatura de la sustancia.

20 En 1540, el controlador recibe información de dosificación. En 1545, el controlador, utilizando la información de dosificación, determina una distancia en la que el émbolo en el segmento de punta debe ser movido para entregar la dosis apropiada. En 1550, se proporciona una primera indicación de que la temperatura de la sustancia ha alcanzado el intervalo de temperatura apropiado. En 1555, después de que se haya proporcionado esta primera indicación, se recibe una segunda entrada. En respuesta a esta segunda entrada, en 1560, el motor es activado para mover el émbolo en la distancia necesaria para entregar la dosificación apropiada. En 1565, se proporciona una segunda indicación de que la sustancia ha sido entregada.

30 A partir de lo anterior, puede apreciarse que la presente invención proporciona un sistema y métodos mejorados para entregar volúmenes precisos de una sustancia a un ojo. La presente invención proporciona un segmento de punta de un dispositivo de entrega desechable, de un solo uso que es capaz de entregar una dosis precisa sin reflujos. El segmento de punta interconecta con un conjunto de reutilización limitada de una pieza manual universal capaz de hacer funcionar diferentes tipos de segmentos de punta. La sustancia que ha de ser entregada al ojo, típicamente un medicamento, es mantenida en un intervalo de temperatura por las características de control de temperatura de la presente invención. La presente invención está ilustrada en este documento a modo de ejemplo, y pueden ser hechas distintas modificaciones por una persona experta en la técnica.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema (615) de inyección oftálmica que comprende:

un segmento de punta (205) que se puede conectar y separar de un conjunto (250) de reutilización limitada, comprendiendo el segmento de punta:

5 una cámara de dispensación (705) que tiene una superficie interior y una superficie exterior, definiendo la superficie interior una cavidad para recibir una cantidad de una sustancia (1215) acoplada hidráulicamente a una aguja (210);

un émbolo (805) aplicado con la superficie interior de la cámara de dispensación (705), siendo el émbolo (805) capaz de deslizarse en la cavidad de la cámara de dispensación (705), cerrado el émbolo (805) herméticamente a los fluidos a la superficie interior de la cámara de dispensación (705) teniendo el émbolo (805) una extremidad proximal y una extremidad distal (715);

10 un primer alojamiento (215) que encierra al menos parcialmente la cámara de dispensación (705) y el émbolo (805);  
teniendo la extremidad proximal del émbolo (805) una primera interconexión (720) de enlace mecánico;

un calentador (610) en contacto térmico con la cámara de dispensación (705) el calentador (610) para calentar la sustancia; y

15 un conector (820) de interconexión de punta conectado eléctricamente al calentador (610);

comprendiendo el conjunto (250) de reutilización limitada:

una fuente de alimentación (505);

un controlador (840) para controlar el funcionamiento del sistema;

20 un conector (825) de interconexión del conjunto de reutilización limitada, estando el conector (825) de interconexión del conjunto de reutilización limitada adaptado para conectarse al conector (820) de interconexión de punta;

un motor (515) que tiene un árbol (810);

un segundo alojamiento (255) que encierra al menos parcialmente el controlador (840) y el motor (515);

25 una segunda interconexión (845) de enlace mecánico situada en una extremidad del árbol (810) conectada al árbol (810) del motor, accionable mediante el motor (515), en donde dicha segunda interconexión (845) de enlace mecánico puede ser acoplada y separada de dicha primera interconexión (720) de enlace mecánico, de tal modo que cuando el segmento de punta (205) es conectado al conjunto (250) reutilizable, el motor es a su vez adaptado para mover el émbolo (805) hacia arriba hacia la aguja (210).

2. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el motor (515) comprende un motor paso a paso.

30 3. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde la primera interconexión (720) de enlace mecánico y la segunda interconexión (845) de enlace mecánico comprenden una articulación de rótula.

4. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el segmento de punta comprende además: un mecanismo de tope del émbolo para limitar el movimiento del émbolo.

5. El dispositivo de la reivindicación 4, en donde el mecanismo de tope del émbolo incluye un mecanismo de bloqueo de manera que el émbolo (805) no puede ser retraído o alejado de la aguja (210).

35

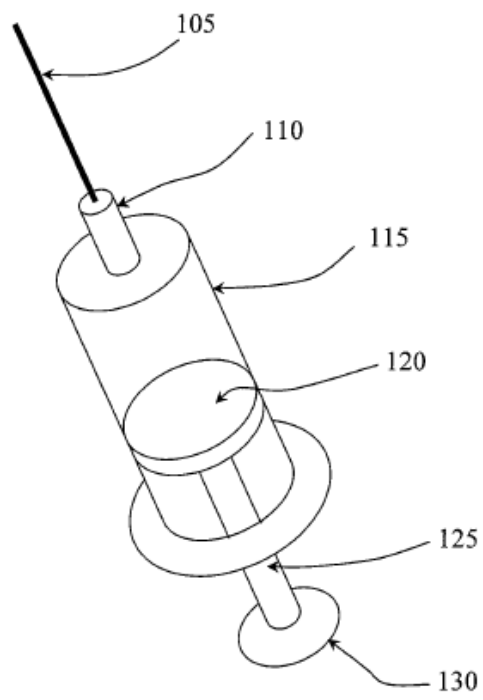


Fig. 1 (Técnica Anterior)



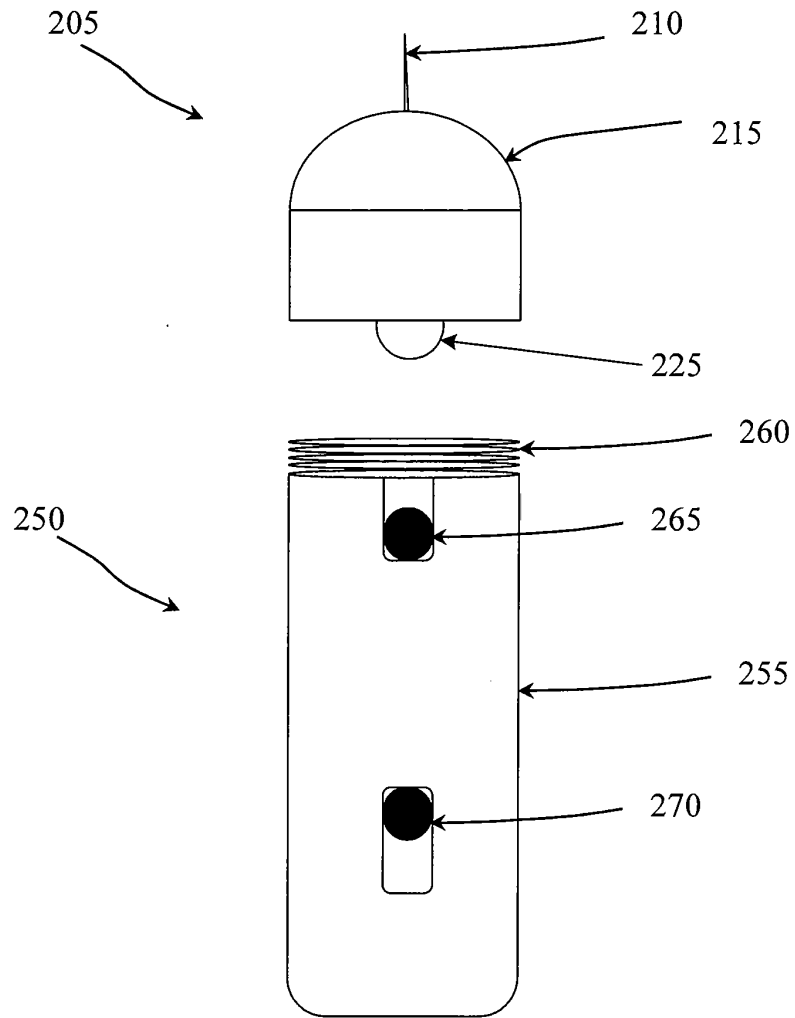


Fig. 2

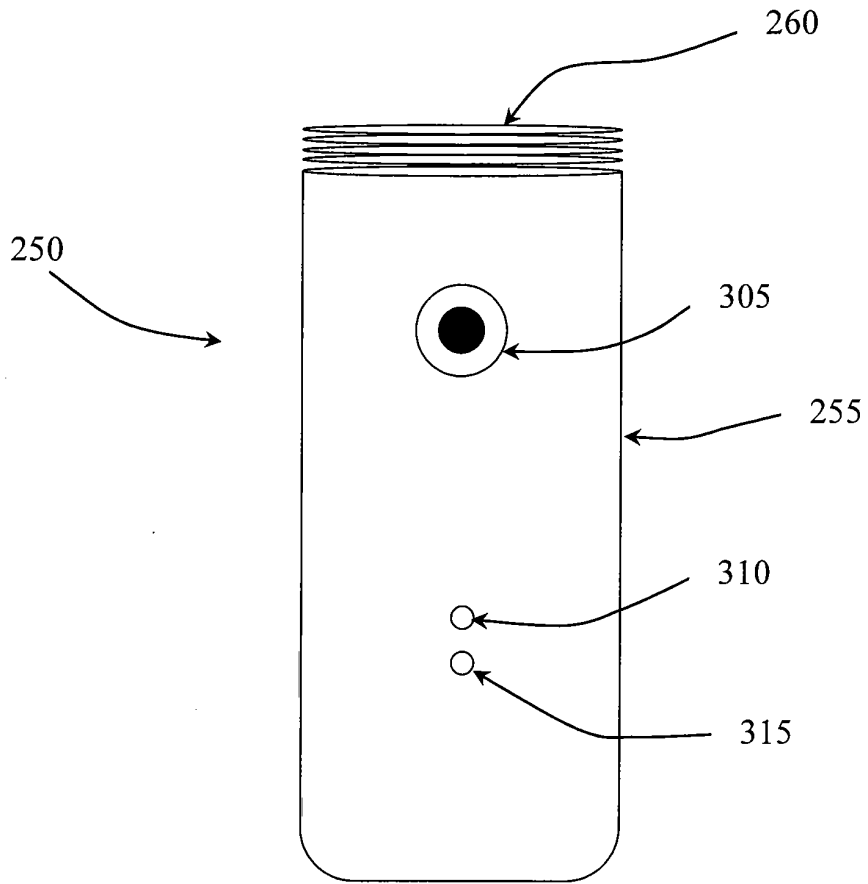


Fig. 3

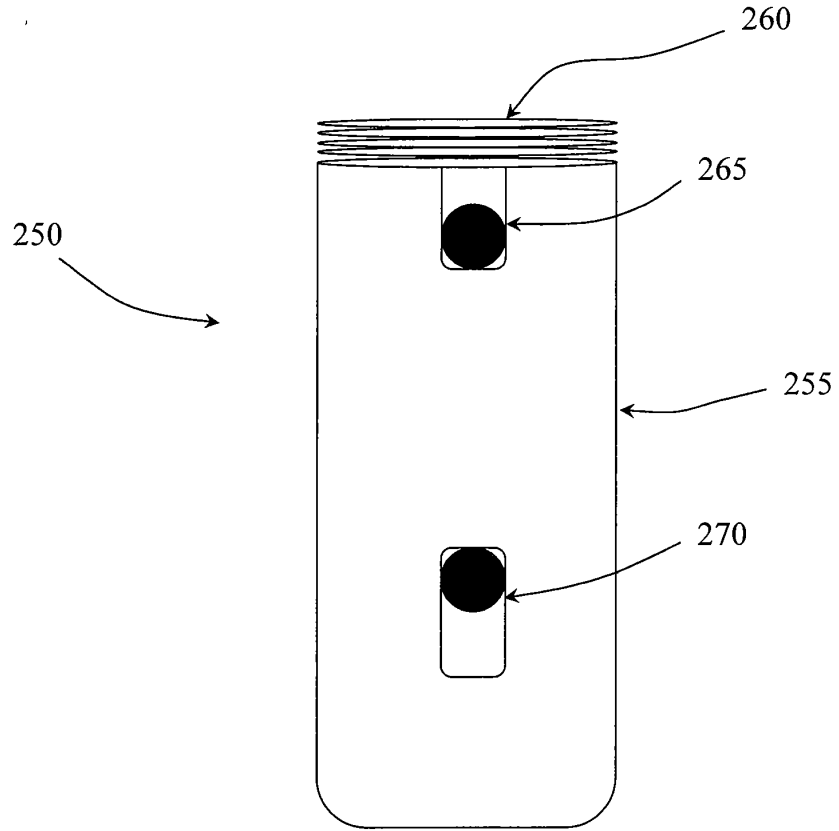


Fig. 4

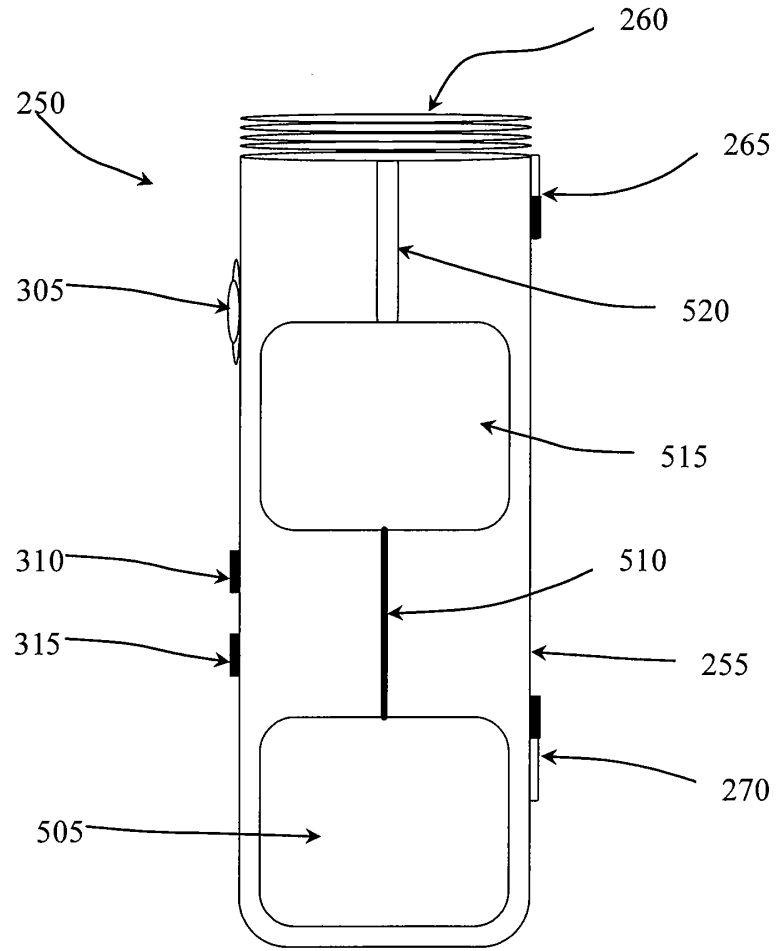


Fig. 5

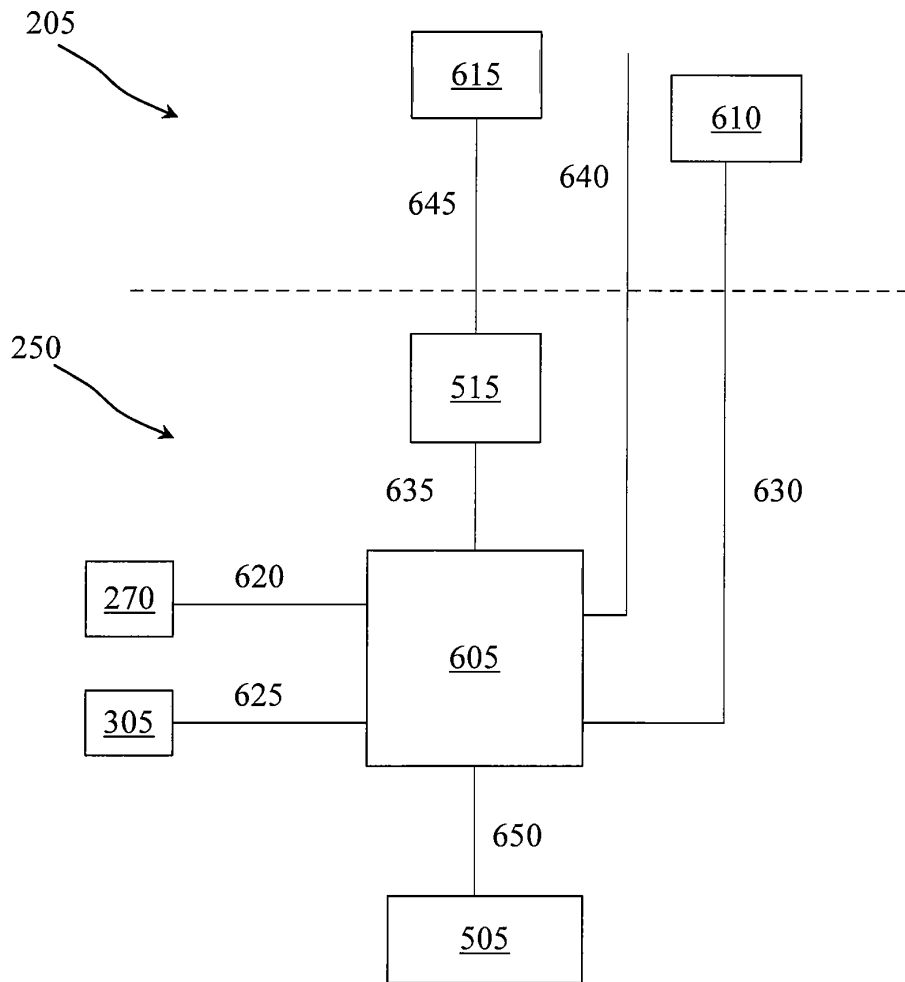


Fig. 6

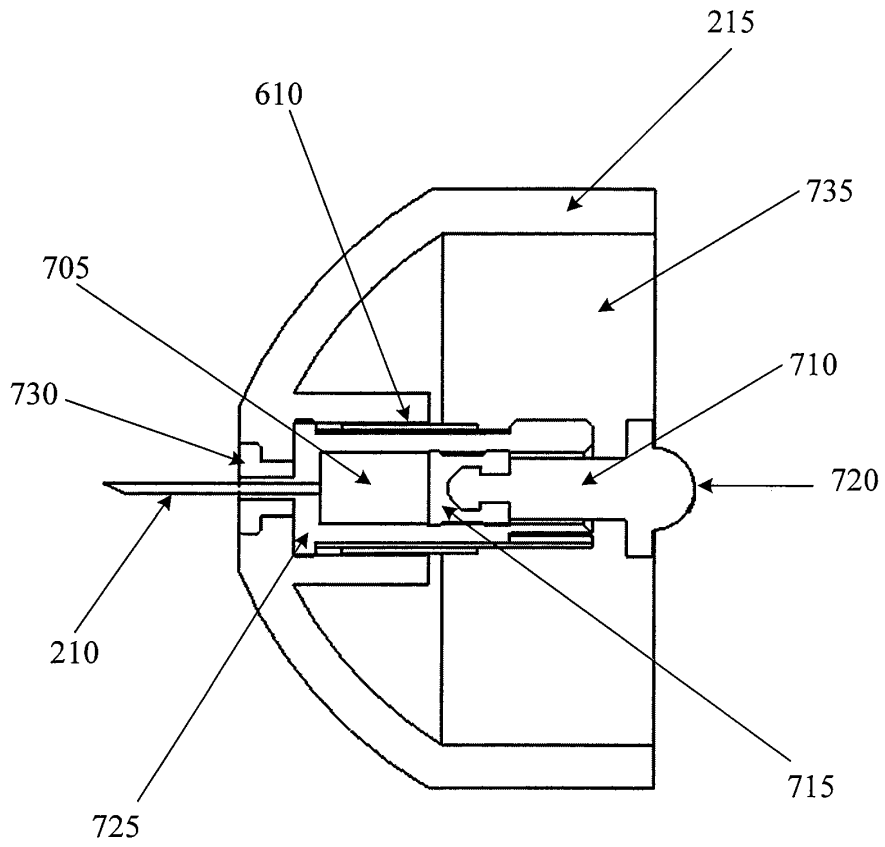


Fig. 7

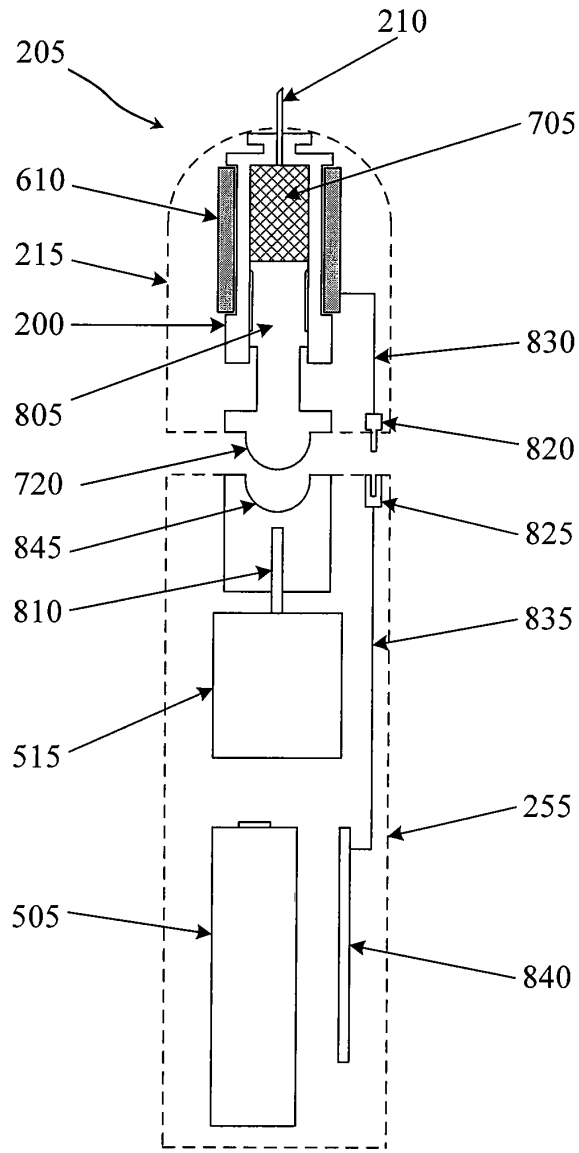


Fig. 8

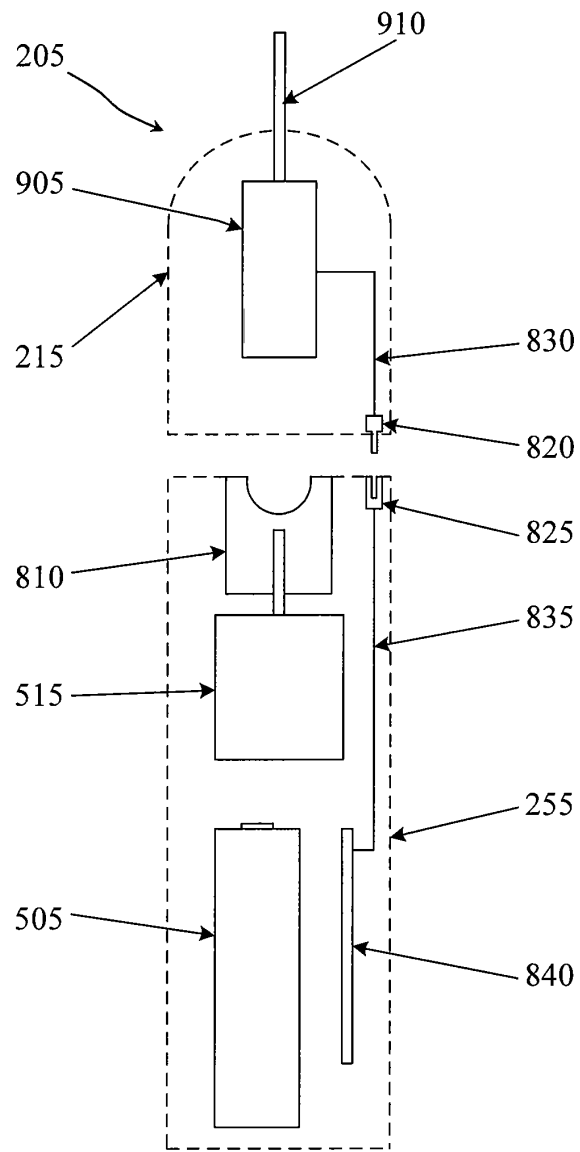


Fig. 9



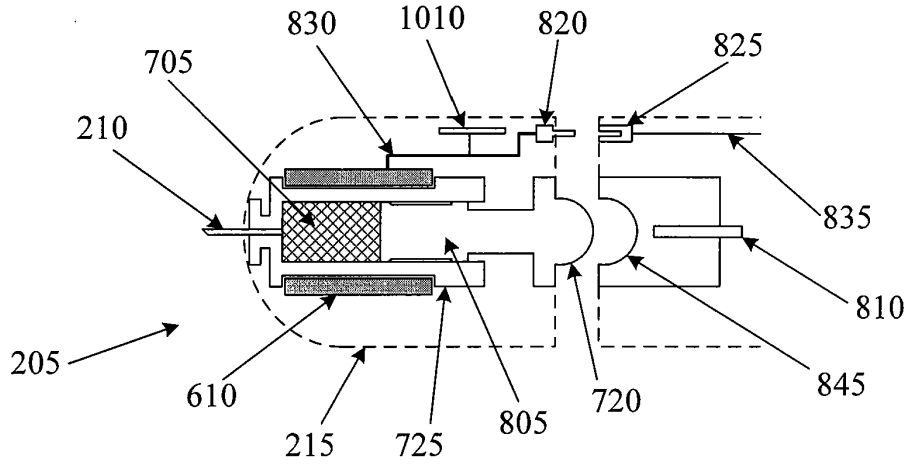


Fig. 10

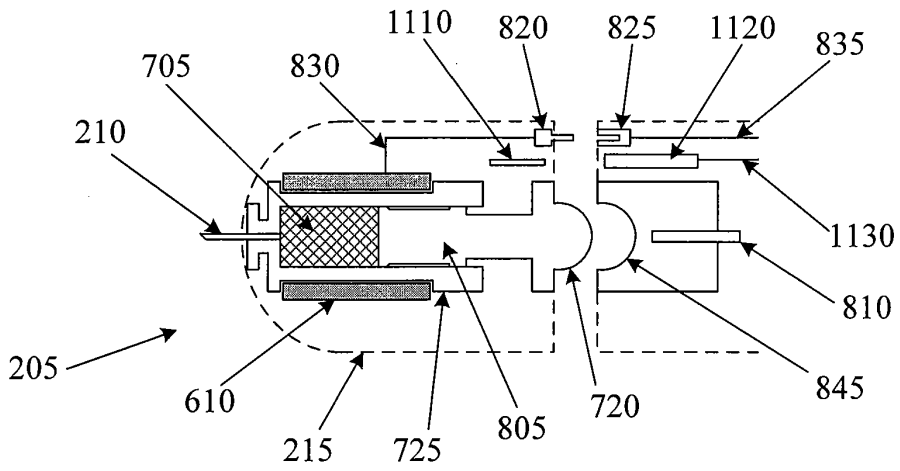


Fig. 11

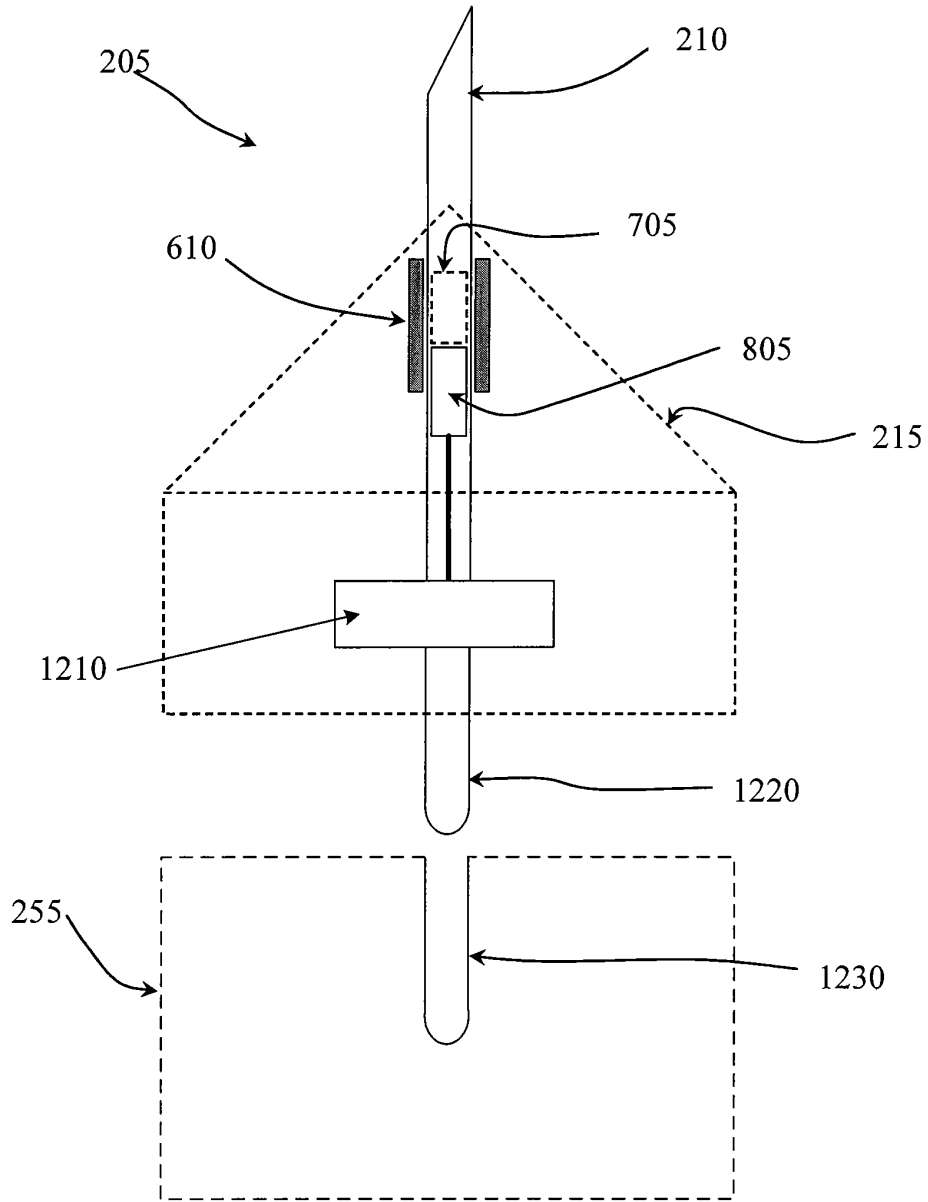


Fig. 12

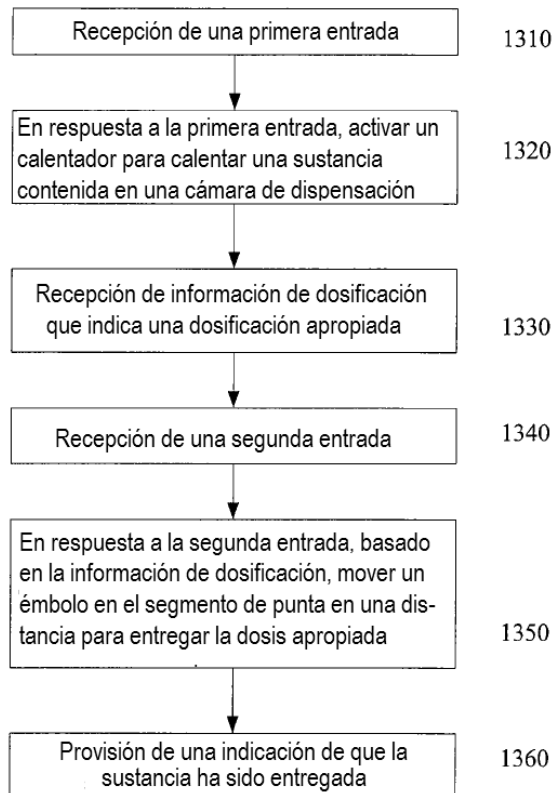


Fig. 13

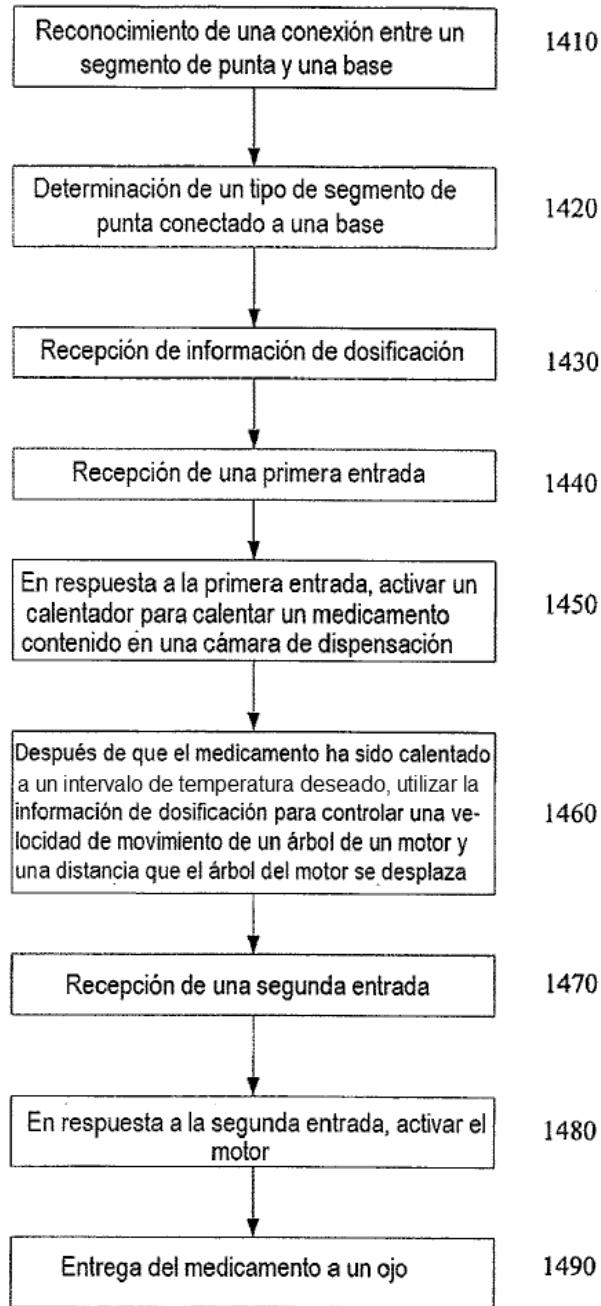


Fig. 14

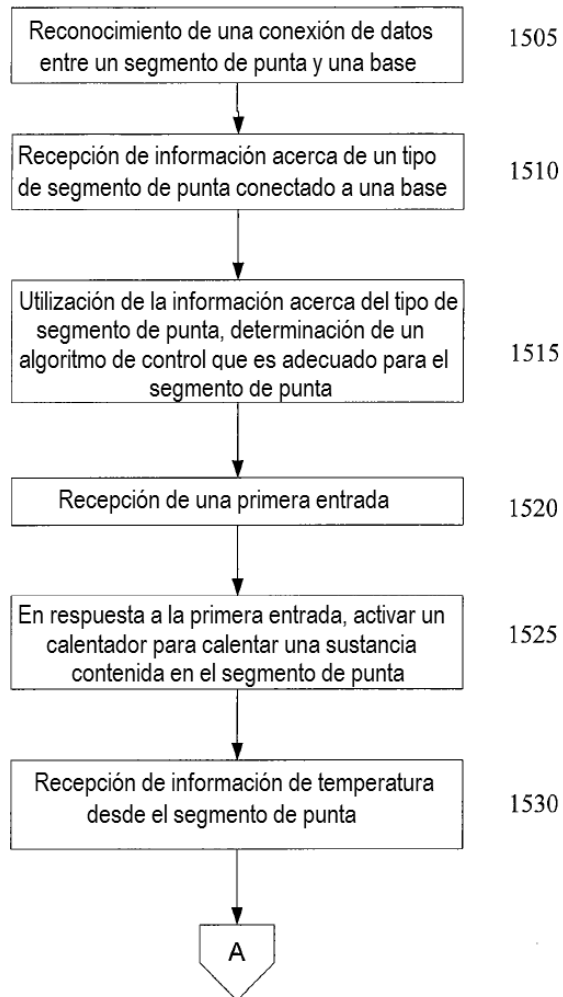


Fig. 15A

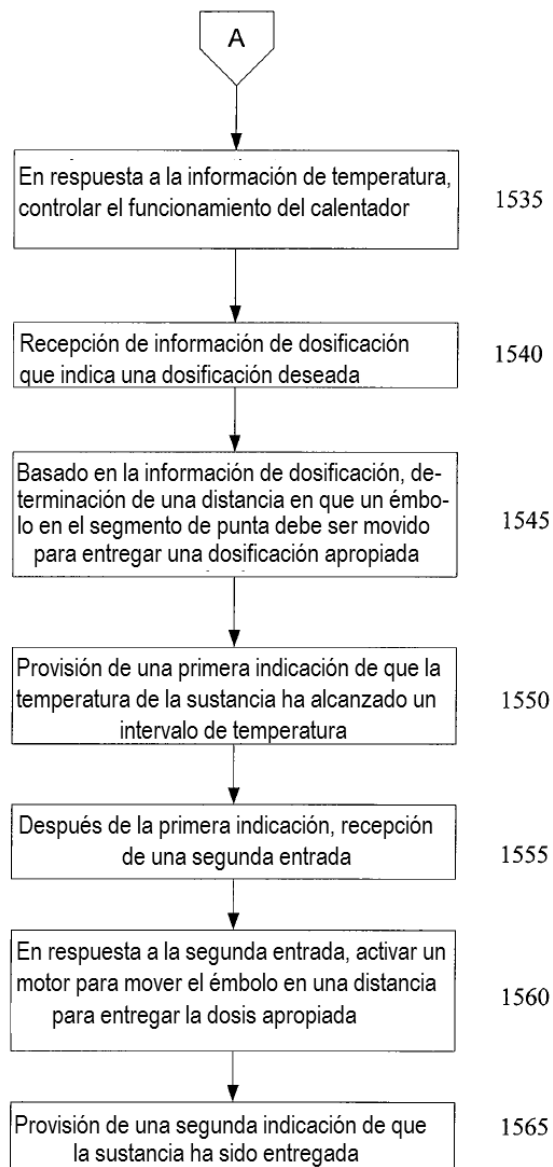


Fig. 15B