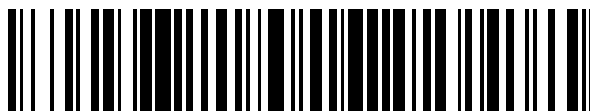


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 885 175**

51 Int. Cl.:

G02B 6/24 (2006.01)
F21V 8/00 (2006.01)
G02B 6/02 (2006.01)
A61B 18/22 (2006.01)
G02B 5/02 (2006.01)
G02B 6/26 (2006.01)
A61B 18/20 (2006.01)
A61N 5/06 (2006.01)
A61N 5/067 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.04.2018** **PCT/US2018/029054**
87 Fecha y número de publicación internacional: **10.01.2019** **WO19009941**
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.04.2018** **E 18720951 (5)**
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.06.2021** **EP 3635458**

54 Título: **Dispositivos de difusión de luz para uso en fotoinmunoterapia**

30 Prioridad:

07.07.2017 US 201762529507 P
23.10.2017 US 201715790113
23.10.2017 US 201715790110
23.10.2017 WO PCT/US2017/057787

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
13.12.2021

73 Titular/es:

RAKUTEN MEDICAL, INC. (100.0%)
11080 Roselle Street
San Diego, CA 92121, US

72 Inventor/es:

ROSE, ANDREAS;
JOHNSTON, KYLE y
BIEL, MERRILL

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 885 175 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

Dispositivos de difusión de luz para uso en fotoinmunoterapia

Campo de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo médico para realizar fotoinmunoterapia ("PIT"), terapia fotodinámica ("PDT") u otros tratamientos activados por luz sobre el tejido de un organismo, o de un organismo celular o acelular. Más particularmente, la invención es un dispositivo de difusor de fibra óptica para administrar luz en un patrón de iluminación y longitud de onda deseados para PIT, PDT u otras terapias de luz a un área bajo tratamiento.

Antecedentes de la invención

La PIT, PDT y otras terapias activadas por luz se han usado para tratar diversas dolencias y enfermedades. La PIT y PDT y otras terapias activadas por luz a menudo implican el uso de un agente o sustancia fotosensibilizante exógena o endógena que se activa por radiación electromagnética (por ejemplo, luz tal como luz láser, luz LED, etc.). La PIT se basa en un nuevo sistema de fármacos que consiste en un anticuerpo monoclonal dirigido al cáncer conjugado con una molécula fotoactivable. El agente de direccionamiento puede incluir otras fracciones tales como ligandos, cápside viral, péptidos, liposomas, nanopartículas, etc. Este conjugado de fármaco no es farmacológicamente activo hasta que el conjugado se une a las células cancerosas y adquiere actividad anticancerígena tras activación mediada por luz en el sitio del tumor. El direccionamiento tumoral y la activación de precisión del contexto del fármaco proporcionan una exquisita especificidad del cáncer y permite la muerte rápida de las células cancerosas sin dañar los tejidos sanos circundantes. La actividad anticancerígena de la PIT es altamente eficaz y funciona con múltiples tipos de anticuerpos monoclonales y otras fracciones de direccionamiento, de modo que la plataforma permita el direccionamiento de una amplia gama de antígenos de cáncer y tipos de tumores. Se debería observar que la presente invención no se limita a direccionamiento de sitios tumorales. En su lugar, la presente invención también se puede usar para dirigir a otros organismos celulares y acelulares incluyendo bacterias, hongos, virus, priones, etc. con el fin de tratar o prevenir una enfermedad o enfermedades.

Los requisitos básicos para las fuentes de luz de PIT y/o PDT son emparejar el espectro de activación del fotosensibilizador exógeno o endógeno (normalmente la longitud de onda de la absorbancia de pico) y generar la potencia adecuada a esta longitud de onda, administrable al tejido objetivo de manera ergonómica y con alta eficiencia. Típicamente, se requieren 1-5 W de potencia utilizable en el intervalo de 630-850 nm en irradiancias de hasta varios cientos de mW/cm² con el fin de administrar tratamientos en decenas de minutos. Además, las fuentes deben ser fiables en el entorno clínico y ser rentables.

Para la iluminación del área a ser tratada ("área de tratamiento"), se usan generalmente difusores normalmente cilíndricos y frontales (superficiales), algunas veces también llamados "difusores de micro lente". Los difusores cilíndricos (disparo lateral) y superficial (disparo frontal) de fibra óptica consisten en conjuntos de fibras multimodo con una estructura de núcleo/revestimiento redondo de 50-1.000 µm de diámetro del núcleo con una sección de difusión adjunta que se puede conectar directamente a una fuente de luz, por ejemplo, por medio de un conector óptico.

I. Difusores de luz cilíndricos convencionales

La FIG. 1 muestra un ejemplo de un dispositivo de difusión de luz cilíndrico 100 típico disponible comercialmente que comprende un conector óptico 10 que se conecta a una fuente de luz (no mostrada) en un extremo, una fibra óptica 12 y un difusor cilíndrico 16 en el otro extremo. Durante el funcionamiento, la fibra óptica 12 está en comunicación de luz con el difusor cilíndrico 16, haciendo que el difusor cilíndrico 16 desacople la luz en una distribución de la irradiancia 18 radialmente simétrica longitudinalmente a lo largo de la longitud longitudinal 19 del difusor cilíndrico 16.

Se muestra en la FIG. 2 un mapa de la irradiancia en una sección transversal vertical (es decir, latitudinal) (mostrado como "11" en la FIG. 1) a través del núcleo de la fibra óptica 12 tomado justo antes de que la fibra óptica 12 entre en el difusor cilíndrico 16. En esta realización ejemplar, la fuente de luz usada es un láser de 690 nm con una potencia de lanzamiento de 1 Watio y esta potencia se ajustó hasta que la irradiancia 18 medida en el centro 17 de la longitud longitudinal del difusor 16 fue 150 mW/cm². Esta medida se toma a 0,75 mm del eje central de la ubicación indicada del difusor 16. La fibra óptica 12 desde la fuente de luz que conduce hasta el difusor cilíndrico 16 ("fibra conductora") es de 2 metros de largo. La fibra óptica 12 tiene un núcleo de vidrio de 700 µm de diámetro externo ("OD") y un revestimiento de 740 µm de OD. Durante el funcionamiento, la fibra óptica 12 se llena de luz láser que tiene una distribución angular de una apertura numérica ("NA") de 0,22. La sección transversal 11 se tomó después de una fibra conductora de 2 metros (12). Los gráficos de distribución de la irradiancia asociados de la FIG. 2 tomados de secciones transversales verticales y horizontales a través del centro del mapa de la irradiancia muestran que hay una escasa uniformidad espacial de la distribución de la irradiancia en el núcleo de la fibra óptica 12 ("distribución de la irradiancia del núcleo"). Los valores grandes en el centro de los gráficos muestran que hay una irradiancia significativamente más alta en el centro del núcleo de la fibra que cerca de sus bordes. El gráfico en la parte superior de la FIG. 2 muestra la distribución de la irradiancia de la sección transversal horizontal mientras que el gráfico en el lado derecho de la FIG. 2 muestra la distribución de la irradiancia de la sección transversal vertical. Como se

muestra en la FIG. 2, ambos gráficos tienen dos ejes: un eje muestra la anchura (por ejemplo, el diámetro) en mm y el otro eje muestra la irradiancia en Vatios/cm².

No solamente la distribución de la irradiancia del núcleo de la fibra óptica 12 tiene una escasa uniformidad espacial, la distribución de la irradiancia radialmente simétrica longitudinalmente desacoplada a lo largo de la superficie externa de la sección de emisión de irradiancia del difusor cilíndrico 16 ("distribución de la irradiancia de difusión") también muestra escasa uniformidad espacial conduciendo a una distribución de la irradiancia no ideal como se muestra en la FIG. 3. Esta distribución desigual de irradiancia es indeseable debido a que la uniformidad de la irradiancia no satisfaría las necesidades de una "dosimetría" adecuada, lo que significa la irradiancia correcta en la potencia de luz/área de superficie para una eficacia óptima del tratamiento médico. En la FIG. 3, el eje horizontal muestra la longitud longitudinal (en mm) usada para medir la longitud 19 del difusor cilíndrico 16 y el eje vertical muestra la irradiancia desacoplada en la superficie del difusor cilíndrico 16 medida en Vatios/cm² a una distancia de 0,75 mm del eje central.

La FIG. 4 es un ejemplo de un dispositivo de difusión de luz cilíndrico 200 típico disponible comercialmente que comprende un conector óptico 20 que se conecta a una fuente de luz (no mostrada) en un extremo, una fibra óptica 22 y un difusor cilíndrico 26 en el otro extremo. Durante el funcionamiento, la fibra óptica 22 está en comunicación de luz con un mezclador de modos 24 y el difusor cilíndrico 26, haciendo que el difusor cilíndrico 26 desacople la luz en una distribución de la irradiancia radialmente simétrica longitudinalmente 28 a lo largo de la longitud longitudinal 29 del difusor cilíndrico 26.

La FIG. 5 muestra un mapa de la irradiancia en una sección transversal vertical (mostrada como "21" en la FIG. 4) a través del núcleo de la fibra óptica 22 tomado justo antes de que la fibra óptica 22 entre en el difusor cilíndrico 26. En esta realización ejemplar, la fuente de luz usada es un láser de 690 nm con una potencia de lanzamiento de 1 Vatio y esta potencia se ajustó hasta que la irradiancia 28 medida en el centro 27 de la longitud longitudinal del difusor 26 fue de 150 mW/cm². Esta medida se toma a 0,75 mm del eje central de la ubicación indicada del difusor 26. La fibra óptica 22 de la fuente de luz que conduce hasta el difusor cilíndrico 26 ("fibra conductora") tiene 2 metros de largo. La fibra óptica 22 tiene un núcleo de vidrio de 700 µm de OD y un revestimiento de 740 µm de OD. Durante el funcionamiento, la fibra óptica 22 se llena con luz láser que tiene una distribución angular de un apertura numérica ("NA") de 0,22. La sección transversal 21 se tomó después de una fibra conductora (22) de 2 metros. A diferencia de la FIG. 2, los gráficos de distribución de la irradiancia asociada mostrados en la FIG. 5 tomados de las secciones transversales verticales y horizontales a través del centro del mapa de la irradiancia muestran que cuando se usa un mezclador de modos (24) con la fibra óptica 22, se logra un perfil de distribución de la irradiancia de "s sombrero de copa" (es decir, la variación de la distribución de la irradiancia de toda la sección transversal es menor que +/- 20 % de la irradiancia media), indicando un alto grado de uniformidad de la distribución de la irradiancia en el núcleo de la fibra 22 (por ejemplo, distribución óptima de la irradiancia del núcleo). Similar a la FIG. 2, el gráfico de la parte superior de la FIG. 5 muestra la distribución de la irradiancia de la sección transversal horizontal mientras que el gráfico del lado derecho de la FIG. 5 muestra la distribución de la irradiancia de la sección transversal vertical. Como se muestra en la FIG. 5, ambos gráficos tienen dos ejes: un eje muestra la anchura (por ejemplo, diámetro) en mm y el otro eje muestra la irradiancia en Vatios/cm².

En contraste con el gráfico mostrado en la FIG. 3, la distribución de la irradiancia radialmente simétrica longitudinalmente desacoplada a lo largo de la superficie externa de la sección de emisión de irradiancia del difusor cilíndrico 26 (por ejemplo, la distribución de la irradiancia de difusión) muestra una uniformidad espacial que conduce a una distribución de la irradiancia de difusión de "s sombrero de copa" óptima como se muestra en la FIG. 6. La FIG. 6 muestra que la variación de la distribución de la irradiancia desacoplada debería ser un "s sombrero de copa" con menos del +/- 20 % de la irradiancia óptica media ("I₀") para un difusor cilíndrico en términos de distribución de la irradiancia emitida radialmente (por ejemplo, distribución de la irradiancia de difusión óptima). El eje horizontal de la FIG. 6 muestra la longitud longitudinal en mm y la flecha horizontal indica la longitud 29 del difusor cilíndrico 26. El eje vertical de la FIG. 6 muestra la irradiancia desacoplada en la superficie del difusor cilíndrico 26 medida en Vatios/cm² a una distancia de 0,75 mm del eje central.

Como se ha mostrado anteriormente, con el fin de lograr la distribución de la irradiancia de difusión de "s sombrero de copa" para un difusor cilíndrico convencional, se requiere una mezcla de modos óptimo (por ejemplo, con un mezclador de modos eficaz) en la fibra óptica. El mezclador de modos 24 mostrado en la FIG. 4 se crea en la fibra óptica 22 mediante una serie de cinco curvas alternas de radio estrecho consecutivas. Otro método de mezcla de modos convencional (no mostrado) es envolver la fibra óptica 22 firmemente múltiples veces alrededor de un objeto (por ejemplo, un mandril). Estas formas populares de mezcla de modos crean uniformidad espacial a expensas de un aumento de las pérdidas de transmisión, dando como resultado a menudo pérdidas del 50 % o más. Además, estas técnicas también crean puntos de tensión dentro de la fibra óptica 22. Aplicar tensión a una fibra óptica es problemático porque puede conducir a daños irreversibles en tal fibra óptica, en la medida que la microflexión empuja la fuerza de flexión de la fibra óptica al límite máximo de fatiga de la fibra de vidrio. Además, estos conjuntos de fibra de difusores cilíndricos se usan algunas veces con una potencia óptica que puede superar 1 Vatio, lo que reduce aún más los límites máximos de fatiga debido al calentamiento térmico de la pérdida de luz del núcleo de la fibra. Este problema de calentamiento térmico puede impactar negativamente a los materiales tanto de vidrio como de polímero. En la práctica, se han producido mezcladores de modo destruidos térmicamente, lo que representa un

impulsor importante para sustituir estos mezcladores de modos convencionales por una alternativa según la invención descrita.

Por favor, observe que un mezclador de modos eficaz por sí mismo es insuficiente para lograr la distribución de la irradiancia de difusión de "sombbrero de copa". También se requiere un difusor o una sección de difusión de luz eficaz. Para difusores cilíndricos, la sección difusora usa comúnmente elementos y/o procesamiento adicionales de la sección difusora con el fin de lograr la distribución de la irradiancia de difusión de "sombbrero de copa". Como se muestra en la FIG. 7, un método convencional es retirar el revestimiento de la punta de la fibra 30 (la sección de difusión) y grabar el núcleo de la fibra expuesto con ácido fluorhídrico o devastarlo en un aparato de pulido. La punta cónica resultante con su apariencia esmerilada se cubre luego con una envoltura transparente protectora 32. Con referencia a la FIG. 8, otro método convencional es fabricar un difusor 34 separado que contiene un medio de dispersión 36 que está compuesto de partículas de óxido de titanio (TiO_2) de tamaño de micras incrustadas en un elastómero de silicona o epoxi transparente, que se encierra en una funda protectora de Teflón 38. Luego, se inserta un reflector 40 unido a un tapón de plástico 42 en el extremo distal abierto de la funda 38. El propósito del tapón recubierto 42 es reflejar cualquier luz que sobreviva a la propagación directa de vuelta a través del medio de dispersión 36 donde se puede redistribuir, mejorando de este modo la uniformidad del perfil de emisión. Otro método más de construcción se puede describir como un híbrido de los dos métodos anteriores en donde el revestimiento de una fibra óptica se retira mecánicamente dejando la superficie del núcleo rugosa. Luego, esta superficie se recubre con un elastómero de silicona sobre el que se deposita una segunda capa de elastómero impregnada con partículas de óxido de titanio. Finalmente, toda la punta de difusión se encierra en un tubo de PTFE externo que, a su vez, se termina con una tapa de extremo reflectante de una manera similar al método descrito anteriormente y mostrado en la FIG. 8. Estas técnicas descritas son costosas, laboriosas y requieren mucho tiempo. Por lo tanto, estos difusores de luz son muy caros.

Se debería observar que existen otras técnicas convencionales para proporcionar un difusor de luz que pueda producir la distribución de la irradiancia de difusión de "sombbrero de copa", tales como tener características de dispersión de luz en el exterior de la superficie de la fibra óptica (por ejemplo, cavidades, hilos, muescas, rugosidad general, o similares). Estas técnicas requieren mucha mano de obra y la homogeneidad resultante del patrón de salida de luz depende fuertemente de un diámetro de fibra constante, que puede variar en hasta +/- 5 %, lo que hace que sea engorroso lograr resultados constantes y repetibles en el proceso de fabricación. Además, las características de dispersión de la luz en la superficie exterior lisa de la fibra a menudo afectan a la fuerza mecánica de la fibra de modo que, por ejemplo, la resistencia a la tracción cae sustancialmente.

II. Difusores de luz frontales convencionales

Con referencia a la FIG. 37A, una realización ejemplar de un difusor frontal (superficial) 500 típico se dota con luz de 690 nm introducida en una fibra óptica 506 (por ejemplo, una fibra óptica cilíndrica) con un núcleo de 550 μm de diámetro a través de un conector de fibra óptica 503. Un componente de lente 504 de índice gradual ("GRIN") de 1/4 de paso, 1 mm de diámetro situado en la cara de salida del extremo distal 510 de la fibra óptica 506 genera la luz desacoplada 502. Dado que la área de tratamiento (es decir, el objetivo) 508 deseada tiene un diámetro mucho mayor (por ejemplo, 42 mm) que el diámetro de la fibra óptica 506 (por ejemplo, 550 μm), el efecto del componente de lente 504, en una primera aproximación, es formar una imagen de la cara de salida 510 de la fibra óptica 506 sobre el objetivo 508 donde el objetivo 508 está situado a una distancia de separación 512 (por ejemplo, 64 mm) lejos del componente de lente 504. De esta manera, la distribución de la irradiancia espacial de una sección transversal a lo largo del objetivo 508, como se muestra en la FIG. 37C, está relacionada estrechamente con la distribución de la irradiancia espacial a lo largo de una sección transversal de 510, como se muestra en la FIG. 37B. Obsérvese que esta realización ejemplar exhibe bajas pérdidas (por ejemplo, -0,25 dB), donde una potencia de entrada de 1,0 Vatios es suficiente para generar la distribución de la irradiancia en la FIG. 37C. La distribución de la irradiancia espacial de la fibra en 510 de una fibra cilíndrica 506 típicamente no es uniforme, dando como resultado una distribución de la irradiancia espacial del objetivo no uniforme en el objetivo 508. Esto no es ideal para la aplicación de PIT y PDT donde se requiere una distribución de la irradiancia espacial uniforme y constante en todo el objetivo del área de tratamiento 508.

Con referencia a la FIG. 38A, la técnica anterior típica aborda el problema de la distribución de la irradiancia espacial del objetivo no uniforme en el objetivo 508 como se muestra en la FIG. 37C incluyendo una sección de mezcla de modos 520 en la fibra 506 en una ubicación distanciada predeterminada antes del componente de lente 504. El efecto de la sección de mezcla de modos 520 es convertir la distribución de la irradiancia espacial de sección transversal no uniforme en 510, como se muestra en la FIG. 38B, en la distribución de la irradiancia espacial de sección transversal significativamente más uniforme en 514, como se muestra en la FIG. 38C. Por lo tanto, como se muestra en la FIG. 38D, la distribución de la irradiancia espacial del objetivo creada por el componente de lente 504 en el objetivo 508 tendrá una distribución de la irradiancia espacial que también es más uniforme.

La sección de mezcla de modos 520 típica de la técnica anterior no solamente produce una distribución de la irradiancia espacial de fibra más uniforme, sino que también crea una distribución de intensidad angular más uniforme a la salida de la fibra 506. No obstante, cuando se usa una lente de proyección 504 para iluminar un objetivo 508 como se muestra en la FIG. 38A, la distribución de intensidad angular no es tan importante como la distribución de la irradiancia espacial. Esto es porque la imagen formada por la lente de proyección 504 está

correlacionando esencialmente toda la luz desde una ubicación en la fibra 506 a una ubicación en el objetivo 508, independientemente del ángulo de emisión.

Como se ha tratado anteriormente, la sección de mezcla de modos 520 encontrada en la técnica anterior se puede construir con una sección serpenteante de una o más curvas de radios estrechos como se muestra en las FIGS. 39A-39B, una sección enrollada de bucles de radio estrecho como se muestra en la FIG. 39C, o una sección con múltiples vueltas de una hélice de radio estrecho como se muestra en la FIG. 39D. También se pueden usar otras realizaciones descritas de la técnica de la sección de mezcla de modos 520 (por ejemplo, secciones alternas de fibras de índice gradual y de salto de índice, etc.). No obstante, todas estas técnicas sufren de un inconveniente significativo, crean una buena mezcla de modos a expensas de crear altas pérdidas en la sección de mezcla de modos 520. En una realización ejemplar de la técnica anterior, la configuración en la FIG. 38A es idéntica a la configuración en la FIG. 37A con la adición de una sección de mezcla de modos 520 formada como se muestra en la FIG. 39A con curvas de radio de 7,5 mm. Esta realización exhibe una pérdida de -2,32 dB, requiriendo 3,25 Vatios de potencia de entrada para generar la distribución de la irradiancia en el objetivo mostrado en la FIG. 38D.

En el peor de los casos, estas pérdidas significan suficientes fugas de potencia fuera de la fibra 506 para calentar la sección de mezcla de modos 520, dando como resultado un fallo catastrófico del difusor 500 e incluso presentando un problema de seguridad para el operario y el paciente. Inconvenientes más sutiles son que las pérdidas incurridas por estos tipos de secciones de mezclador de modos 520 tienden a variar de un dispositivo a otro, haciendo difícil de producir un producto consistente y haciendo difícil de calibrar la salida del emparejamiento de un solo dispositivo con una fuente de luz diferente.

Obsérvese que el componente de lente 504 puede estar compuesto por una combinación de uno o más elementos ópticos incluyendo elementos esféricos, asféricos, de índice gradual y difractivos. En la técnica anterior típica, la fibra 506 y la lente 504 a menudo son parte de un conjunto desechable y el componente de lente 504 tiende a tener un diámetro pequeño.

Con referencia a la FIG. 40A, esto crea una condición donde el haz de luz 502 que emerge del componente de lente 504 es divergente. La naturaleza divergente de la lente de proyección 504 típica da como resultado diferentes tamaños de haz en las ubicaciones de la posición del objetivo 516, 508 y 518 situadas a una distancia de separación 520, 512 y 522 respectivamente en la FIG. 40A. A medida que el objetivo se mueve de la posición 516, pasado 508, terminando en 518, la potencia total en el haz resultante es la misma. No obstante, como se muestra en las distribuciones de la irradiancia espacial del objetivo en la FIG. 40B, el tamaño de la distribución de la irradiancia en las ubicaciones del objetivo se hace más grande con la distancia mientras que el valor de la irradiancia cae. Esto no es ideal, en la medida que la magnitud de la irradiancia del haz (potencia/área) cae en función de la distancia desde la cara de salida del componente de lente 504 al tiempo que el área iluminada aumenta, dando como resultado solamente un intervalo estrecho de valores de separación donde la irradiancia encuentra los valores de tratamiento deseados.

La técnica anterior relacionada incluye el documento US 6.270.492 B1, que describe un conjunto de punta de fibra de transmisión óptica, de difusión de luz, que tiene partículas de dispersión de radiación incorporadas en el mismo y una superficie de extremo reflectante para su uso en fototerapia. A medida que la radiación se propaga a través de la punta de la fibra, una parte de la radiación se dispersa en un patrón cilíndrico (o parcialmente cilíndrico) a lo largo de la longitud de la punta de la fibra. La radiación, que no se dispersa durante este paso inicial a través de la punta, se refleja por al menos una superficie del conjunto y se devuelve a través de la punta. Durante este segundo paso, la radiación restante (o al menos una parte importante de esta radiación de retorno) encuentra de nuevo los dispersores que proporcionan una difusión radial adicional de la radiación. El medio de dispersión y la tapa del extremo reflectante interactúan para proporcionar una distribución axial sustancialmente uniforme de la radiación láser sobre la longitud del aparato de punta.

Compendio de la invención

Según un aspecto de la invención, se proporciona un dispositivo de difusión de luz cilíndrico que comprende una fibra que tiene un núcleo de fibra no circular y un dispositivo de bloqueo de luz, como se define en la reivindicación 1. Las características preferidas y/u opcionales se exponen en las reivindicaciones dependientes.

Breve descripción de los dibujos

Las características y aspectos inventivos de la presente invención llegarán a ser más evidentes tras la lectura de la siguiente descripción detallada, las reivindicaciones y los dibujos, de los cuales la siguiente es una breve descripción:

la FIG. 1 es una representación gráfica de un dispositivo de difusión de luz cilíndrico ejemplar de la técnica anterior;

la FIG. 2 es un mapa de la irradiancia en una sección transversal vertical de la fibra óptica del dispositivo de difusión de luz cilíndrico de la FIG. 1 y sus gráficos de distribución de la irradiancia asociados;

la FIG. 3 es un gráfico de la distribución de la irradiancia radialmente simétrica longitudinalmente desacoplada del dispositivo de difusión de luz cilíndrico de la FIG. 1;

la FIG. 4 es una representación gráfica de un dispositivo de difusión de luz cilíndrico ejemplar de la técnica anterior que utiliza un mezclador de modos;

5 la FIG. 5 es un mapa de la irradiancia en una sección transversal vertical de la fibra óptica del dispositivo de difusión de luz cilíndrico de la FIG. 3 y sus gráficos de distribución de la irradiancia asociados;

la FIG. 6 es un gráfico de la distribución de la irradiancia radialmente simétrica longitudinalmente desacoplada del dispositivo de difusión de luz cilíndrico de la FIG. 3;

la FIG. 7 es una representación gráfica de un difusor de luz cilíndrico ejemplar de la técnica anterior;

10 la FIG. 8 es una representación gráfica de otro difusor de luz cilíndrico ejemplar de la técnica anterior;

la FIG. 9 es una representación gráfica de un dispositivo de difusión de luz cilíndrico según la presente invención;

la FIG. 10 es una vista en sección transversal vertical de una fibra de núcleo no circular ejemplar en una ubicación justo antes del extremo proximal de difusión de la sección de difusión de luz;

15 la FIG. 11 es una representación gráfica de otra realización de un dispositivo de difusión de luz cilíndrico según la presente invención;

la FIG. 12 es una vista en sección transversal vertical de una fibra de núcleo no circular ejemplar en una ubicación justo antes del extremo proximal de difusión de la sección de difusión de luz;

la FIG. 13 es una vista en sección transversal vertical de una fibra de núcleo no circular ejemplar en una ubicación justo antes del extremo proximal de difusión de la sección de difusión de luz;

20 la FIG. 14 es una vista en sección transversal vertical de una fibra de núcleo no circular ejemplar en una ubicación justo antes del extremo proximal de difusión de la sección de difusión de luz;

la FIG. 15 es una vista en sección transversal vertical de una fibra de núcleo no circular ejemplar en una ubicación justo antes del extremo proximal de difusión de la sección de difusión de luz;

25 la FIG. 16 es una vista en sección transversal vertical de una fibra de núcleo no circular ejemplar en una ubicación justo antes del extremo proximal de difusión de la sección de difusión de luz;

la FIG. 17 es una vista en sección transversal vertical de una fibra de núcleo no circular ejemplar en una ubicación justo antes del extremo proximal de difusión de la sección de difusión de luz;

la FIG. 18 es una vista en sección transversal vertical de una fibra de núcleo no circular ejemplar en una ubicación justo antes del extremo proximal de difusión de la sección de difusión de luz;

30 la FIG. 19 es una vista en sección transversal vertical de una fibra de núcleo no circular ejemplar en una ubicación con una característica de dispersión interna de la sección de difusión de luz;

la FIG. 20 es una vista en sección transversal vertical de una fibra de núcleo no circular ejemplar en una ubicación con una característica de dispersión interna de la sección de difusión de luz;

35 la FIG. 21 es una vista en sección transversal vertical de una fibra de núcleo no circular ejemplar en una ubicación con una característica de dispersión interna de la sección de difusión de luz;

la FIG. 22 es una vista en sección transversal vertical de una fibra de núcleo no circular ejemplar en una ubicación con características de dispersión interna de la sección de difusión de luz con otro conjunto de características de dispersión interna superpuesto;

40 la FIG. 23 es una vista en sección transversal longitudinal de la sección de difusión de luz de una fibra de núcleo no circular ejemplar;

la FIG. 24 es una vista en sección transversal longitudinal de la sección de difusión de luz de una fibra de núcleo no circular ejemplar;

la FIG. 25 es una vista en sección transversal longitudinal de la sección de difusión de luz de una fibra de núcleo no circular ejemplar;

45 la FIG. 26 es una vista en sección transversal longitudinal de la sección de difusión de luz de una fibra de núcleo no circular ejemplar;

- la FIG. 27 es un mapa de la irradiancia en una sección transversal vertical de la fibra óptica del dispositivo de difusión de luz cilíndrico de las FIGS. 9 y 14 y sus gráficos de distribución de la irradiancia asociados;
- la FIG. 28 es un gráfico de la distribución de la irradiancia radialmente simétrica longitudinalmente desacoplada del dispositivo de difusión de luz cilíndrico de las FIGS. 9, 10 y 14;
- 5 la FIG. 29 es una vista en sección transversal vertical de una fibra de núcleo de forma cuadrada con las trayectorias proyectadas de sus rayos sesgados y meridionales;
- la FIG. 30 es una vista en sección transversal vertical de una fibra de núcleo de forma circular con las trayectorias proyectadas de sus rayos sesgados y meridionales;
- 10 la FIG. 31 es una representación gráfica de un dispositivo de difusión de luz cilíndrico ejemplar según la presente invención;
- la FIG. 32 es un mapa de la irradiancia en una sección transversal vertical de la fibra óptica del dispositivo de difusión de luz cilíndrico de la FIG. 31 y sus gráficos de distribución de la irradiancia asociados;
- la FIG. 33 es una vista en sección transversal vertical de una fibra de núcleo de forma circular en una ubicación con características de dispersión interna;
- 15 la FIG. 34 es un gráfico de la distribución de la irradiancia radialmente simétrica longitudinalmente desacoplada del dispositivo de difusión de luz cilíndrico del EJEMPLO II;
- la FIG. 35 es un mapa de la irradiancia en una sección transversal vertical de la fibra óptica del dispositivo de difusión de luz cilíndrico de las FIGS. 11 y 12 y sus gráficos de distribución de la irradiancia asociados;
- 20 la FIG. 36 es un gráfico de la distribución de la irradiancia radialmente simétrica longitudinalmente desacoplada del dispositivo de difusión de luz cilíndrico de las FIGS. 11 y 12;
- la FIG. 37A es una representación gráfica de un dispositivo de difusión de luz frontal ejemplar de la técnica anterior;
- la FIG. 37B es un gráfico de la distribución de la irradiancia espacial a lo largo de una sección transversal vertical (510) de la fibra óptica del dispositivo de difusión de luz frontal en la FIG. 37A;
- 25 la FIG. 37C es un gráfico de la distribución de la irradiancia espacial a lo largo de una sección transversal vertical (508) del objetivo por el dispositivo de difusión de luz frontal en la FIG. 37A;
- la FIG. 38A es una representación gráfica de un dispositivo de difusión de luz frontal ejemplar de la técnica anterior con una sección de mezcla de modos;
- 30 la FIG. 38B es un gráfico de la distribución de la irradiancia espacial a lo largo de una sección transversal vertical (510) de la fibra óptica del dispositivo de difusión de luz frontal en la FIG. 38A;
- la FIG. 38C es un gráfico de la distribución de la irradiancia espacial a lo largo de una sección transversal vertical (514) de la fibra óptica del dispositivo de difusión de luz frontal en la FIG. 38A;
- la FIG. 38D es un gráfico de la distribución de la irradiancia espacial a lo largo de una sección transversal vertical (508) del objetivo por el dispositivo de difusión de luz frontal en la FIG. 38A;
- 35 la FIG. 39A es una representación gráfica de una sección de mezcla de modos de fibra óptica de la técnica anterior con cuatro cuartos de vuelta con radios pequeños;
- la FIG. 39B es una representación gráfica de una sección de mezcla de modos de fibra óptica de la técnica anterior con doce cuartos de vuelta con radios pequeños;
- 40 la FIG. 39C es una representación gráfica de una sección de mezcla de modos de fibra óptica de la técnica anterior con tres bucles de radio pequeño formados alrededor de un eje perpendicular al eje de la fibra;
- la FIG. 39D es una representación gráfica de una sección de mezcla de modos de fibra óptica de la técnica anterior con dos bucles helicoidales formados alrededor de un eje paralelo al eje de la fibra;
- la FIG. 40A es una representación gráfica de un dispositivo de difusión de luz frontal de la técnica anterior mostrado con el área de tratamiento objetivo a varias distancias de separación (520, 512, 522);
- 45 la FIG. 40B es un gráfico de las distribuciones de la irradiancia espacial a lo largo de secciones transversales verticales (516, 508, 518) del área de tratamiento objetivo a varias distancias de separación (520, 512, 522) por el dispositivo de difusión de luz frontal en la FIG. 40A;

la FIG. 41A es una representación gráfica de un dispositivo de difusión de luz frontal;

la FIG. 41B es un gráfico de la distribución de la irradiancia espacial a lo largo de una sección transversal vertical (608) de la fibra óptica del dispositivo de difusión de luz frontal en la FIG. 41A;

5 la FIG. 41C es un gráfico de la distribución de la irradiancia espacial a lo largo de una sección transversal vertical (610) de la fibra óptica del dispositivo de difusión de luz frontal en la FIG. 41A;

la FIG. 41D es un gráfico de la distribución de la irradiancia espacial a lo largo de una sección transversal vertical (614) del objetivo por el dispositivo de difusión de luz frontal en la FIG. 41A;

la FIG. 42A es una representación gráfica de otro dispositivo de difusión de luz frontal;

10 la FIG. 42B es un gráfico de las distribuciones de la irradiancia espacial a lo largo de una sección transversal vertical (718) del dispositivo de difusión de luz frontal de la FIG. 42A y a lo largo de secciones transversales verticales (720, 722) del área de tratamiento objetivo a dos distancias de separación (724, 726) por el dispositivo de difusión de luz frontal en la FIG. 42A; y

la FIG. 43 es una vista en sección transversal vertical de una fibra de núcleo no circular ejemplar en una ubicación justo antes del extremo proximal de difusión de la sección de difusión de luz;

15 la FIG. 44 es una representación gráfica de una parte distal de un difusor que tiene una emisión de luz no uniforme causada por una faceta en el difusor;

la FIG. 45 es una representación gráfica de una parte distal de un difusor que tiene una emisión de luz no uniforme causada por una faceta en el difusor;

20 la FIG. 46 es una representación gráfica de una parte distal de un difusor que tiene una emisión de luz no uniforme causada por una retrodispersión del tratamiento de extremo del difusor;

la FIG. 47 es una representación gráfica de una parte distal del difusor y la geometría de los rayos de luz que pueden escapar del difusor y generar emisiones de luz no uniforme;

25 la FIG. 48 es una vista en sección transversal longitudinal de una parte distal de un difusor tapado con un dispositivo de bloqueo de luz de difusor de un dispositivo de difusión de luz cilíndrico según la presente invención;

la FIG. 49 es una vista en sección transversal longitudinal del dispositivo de bloqueo de luz de difusor mostrado en la FIG. 48;

la FIG. 50 es una vista en sección transversal longitudinal de una parte distal de un difusor tapado con otro dispositivo de bloqueo de luz de difusor; y

30 la FIG. 51 es una vista en sección transversal longitudinal del dispositivo de bloqueo de luz de difusor mostrado en la FIG. 50.

Descripción de la realización preferida

I. Un dispositivo de difusión de luz que proporciona una distribución de la irradiancia del núcleo de “sombrero de copa” sin un mezclador de modos convencional

35 Con referencia a las FIGS. 9-26, la presente invención proporciona un dispositivo de difusión de luz 300 que tiene una fibra de núcleo no circular 302 que proporciona una distribución de la irradiancia del núcleo de “sombrero de copa” (es decir, distribución de la irradiancia del núcleo óptima) sin la necesidad de usar un mezclador de modos (por ejemplo, 24 mostrado en la FIG. 4). El dispositivo de difusión de luz 300 de la presente invención emite la irradiancia en una distribución de la irradiancia de difusión de “sombrero de copa” radialmente simétrica longitudinalmente (es decir, distribución de la irradiancia de difusión óptima) sin la necesidad de usar los difusores de luz y/o las secciones de difusión conocidos descritos anteriormente.

40 Con referencia a las FIGS. 9 y 11, el dispositivo 300 incluye además una fibra óptica de entrada 304 y al menos un conector óptico 306. Durante el funcionamiento, un extremo de la fibra óptica de entrada 304 está en comunicación de luz con una fuente de luz (no mostrada) al tiempo que el otro extremo de la fibra óptica de entrada 304 está en comunicación de luz con el extremo proximal de la fibra de núcleo no circular 302 a través del al menos un conector óptico 306 como se muestra en las FIGS. 9 y 11. La fibra de núcleo no circular 302 incluye además una sección de difusión de luz 308 que tiene un extremo proximal de difusión 310 y un extremo distal de difusión 312.

45 En las realizaciones ejemplares mostradas en la FIG. 9 y 11, la sección de difusión de luz 308 está situada cerca del extremo distal de la fibra de núcleo no circular 302. Además, la fibra de núcleo no circular 302 incluye un medio de bloqueo de luz 314 que comprende un miembro de tapa de extremo que evita la emisión de luz superficial o frontal

desde el extremo distal de la fibra de núcleo no circular 302. En una realización, el medio de bloqueo de luz 314 comprende un espejo que enciende la luz y la reutiliza al tiempo que evita sobre iluminar el área de tratamiento. Proporciona un dispositivo de difusión de luz altamente eficiente porque solamente alrededor del 6 % de la luz lanzada se acopla de vuelta hacia la fibra óptica de entrada 304.

En una realización, la fibra óptica de entrada 304 está conectada a la fuente de luz a través de un conector óptico 306 adicional. La fibra óptica de entrada 304 puede ser cualquier fibra óptica convencional que incluye, pero no se limita a, la fibra óptica (12, 22) descrita anteriormente. El al menos un conector óptico 306 conecta y permite que la fibra óptica de entrada 304 esté en comunicación de luz con la fibra de núcleo no circular 302 durante el funcionamiento. Una alternativa a al menos un conector óptico 306 es una unión de cola convencional o unión de fusión entre la fibra óptica de entrada 304 y la fibra de núcleo no circular 302. Además, y en una realización ejemplar alternativa, la fibra de núcleo no circular 302 en realidad también sirve como la fibra óptica de entrada 304 (dando como resultado una única fibra óptica) y se conecta a una fuente de luz a través de al menos un conector óptico 306, una unión de cola/fusión u otro medio de conexión convencional. El al menos un conector óptico 306 puede ser cualquier conector óptico descrito en la técnica (por ejemplo, conectores SMA o similares).

Las FIGS. 13-18 cada una muestra una vista en sección transversal vertical (es decir, latitudinal) de la fibra de núcleo no circular 302 en la ubicación 316, que está justo antes del extremo proximal de difusión 310 de la sección de difusión de luz 308 (véanse las FIGS. 9 y 11). Las FIGS. 10, 12 y 19-22 muestran, cada una, una vista en sección transversal vertical del extremo distal de difusión 312 de la sección de difusión de luz 308 como se muestra en las FIGS. 9 y 11. La fibra de núcleo no circular 302 incluye un núcleo de fibra 350. La fibra de núcleo no circular 302 puede incluir opcionalmente un revestimiento 352 como se muestra en las FIGS. 10, 12-14 y 16-18. El núcleo de fibra 350 tiene una geometría no circular tal como hexágono (como se muestra en las FIGS. 10 y 12-15), cuadrado (como se muestra en las FIGS. 16-18), rectángulo, triángulo, octágono, otros polígonos regulares y polígonos no regulares. Por consiguiente, hay una amplia gama de formas de núcleo no circular potenciales que pueden lograr una irradiancia homogénea dentro del núcleo. Algunas características de forma hacen que una forma sea particularmente adecuada para la presente invención. Aunque no se requiere simetría radial, proporciona los beneficios de la facilidad de fabricación y el fomento de un patrón de irradiancia de salida radialmente simétrica. La inclusión de puntos de inflexión en el perfil de sección transversal donde la tangente de la forma cambia rápidamente estimula una mejor mezcla enviando rayos adyacentes en diferentes direcciones. La inclusión de facetas también fomenta una mejor mezcla evitando un comportamiento de autoenfoco. Evitar la geometría reentrante ayuda en la fabricación y evita estructuras físicamente débiles. Estas características de forma combinadas tienden a estimular el uso de formas poligonales regulares como base para la geometría del núcleo no circular. Se debería observar también que un núcleo con una forma helicoidal o retorcida también podría ser de interés para generar una irradiancia espacialmente homogénea en el núcleo.

El revestimiento 352 puede tener la misma geometría en sección transversal vertical no circular (es decir, latitudinal) que el núcleo de fibra 350 (véanse, por ejemplo, las FIGS. 12, 13 y 16). Alternativamente, el revestimiento 352 puede tener una geometría de superficie exterior circular 354 con una geometría de superficie interior 356 que tiene la misma forma general que el núcleo de fibra 350 (véanse, por ejemplo, las FIGS. 10, 14, 17 y 18).

Con referencia a las FIGS. 15, 19-22, en algunas realizaciones ejemplares de la presente invención, el revestimiento 352 no existe sino que se sustituye por una cavidad o entorno abierto encerrado (por ejemplo, aire) 358 entre el núcleo de fibra 350 y una cubierta 360 que es concéntrica con el núcleo de fibra 350 y que envuelve radialmente (pero no reviste herméticamente) el núcleo de fibra 350. La cubierta 360 puede ser de cualquier material polimérico adecuado descrito en la técnica (por ejemplo, Pebax®) y es generalmente de forma circular como se muestra en las FIGS. 11, 12, 15, 18-22. La cubierta 360 ofrece protección adicional para la fibra de núcleo no circular 302. La cubierta 360 puede ser transparente o translúcida. Si es transparente, la cubierta 360 no proporciona ninguna dispersión de luz, de este modo no hay pérdidas de luz adicionales. Si es translúcido, la dispersión interna por la cubierta 360 puede ayudar a mejorar la uniformidad de la distribución de la irradiancia de difusión. No obstante, una dispersión demasiado interna por la cubierta 360 puede causar pérdidas excesivas de luz debido a la absorción.

Como se muestra en la FIG. 12 y 18, es posible mezclar y combinar el núcleo de fibra 350 y el revestimiento 352 en diferentes geometrías en sección transversal vertical y combinarlos con la cavidad abierta encerrada 358 y/o la cubierta 360. Por ejemplo y con referencia a la FIG. 18, una vista en sección transversal vertical de la fibra de núcleo no circular 302 muestra que su núcleo de fibra 350 tiene una geometría cuadrada. La geometría de la superficie interior 356 de su revestimiento 352 coincide con esta geometría cuadrada al tiempo que la geometría de la superficie exterior 354 de su revestimiento 352 es de forma circular. La fibra de núcleo no circular 302 incluye además la cavidad abierta encerrada 358, que se intercala entre el revestimiento 352 y la cubierta 360. La cubierta 360 tiene una geometría circular.

En una realización ejemplar del dispositivo 300 y con referencia a las FIGS. 9 y 14, el núcleo de fibra 350 de la fibra de núcleo no circular 302 está construido de poli (metacrilato de metilo) ("PMMA") con una geometría hexagonal en un círculo circunscrito de 660 μm de diámetro. El núcleo de fibra 350 está revestido por el revestimiento 352 con una geometría de la superficie interior 356 que tiene la misma geometría hexagonal que el núcleo de fibra 350. No obstante, la geometría de la superficie exterior 354 del revestimiento 352 es circular. El revestimiento 352 está construido de silicona con 740 μm de OD. La fibra de entrada 304 del dispositivo 300 tiene un núcleo de vidrio de

200 μm de OD y un revestimiento de 230 μm de OD. La longitud de la fibra de núcleo no circular 302 es de 30 cm. Durante el funcionamiento, la fibra óptica de núcleo 302 se llena con luz láser que tiene una distribución angular de una NA de 0,22. Se debería observar que otras realizaciones podrían incluir diferentes materiales tanto para el núcleo como para el revestimiento, incluyendo la utilización de diversos vidrios y polímeros transparentes o translúcidos. Si la longitud total del difusor es corta, entonces la absorbancia no es la principal preocupación, sino que los materiales no deberían ser opacos en las longitudes de onda de interés. Por ejemplo, si el difusor se ha de usar para proporcionar iluminación UV, entonces una guía de luz de núcleo de sílice es apropiada, mientras que el uso de luz de longitud de onda de IR medio estimularía el uso de un vidrio de fluorita o de haluro de plata. Una amplia gama de materiales poliméricos moldeables por inyección son apropiados para aplicaciones visibles e infrarrojas cercanas, incluyendo, pero no limitados a, PMMA, policarbonato (PC) y poliestireno (PS). También son de interés diversos materiales moldeables incluyendo epoxis y siliconas. En todos los casos, se debería tener cuidado de asegurar que los materiales puedan manejar la cantidad requerida de potencia óptica sin efectos nocivos, tales como derretimiento o agrietamiento.

La FIG. 27 muestra un mapa de la irradiancia en sección transversal vertical (mostrada como "316" en la FIG. 9) a través del núcleo de fibra 350 tomado justo antes del extremo proximal de difusión 310. La fuente de luz usada es un láser de 690 nm con potencia de lanzamiento de 0,125 Vatios y esta potencia se ajustó hasta que la irradiancia medida en el centro 307 de la longitud longitudinal de la sección de difusión de luz 308 fue de 150 mW/cm². Esta medición se toma a 0,75 mm del eje central de la ubicación indicada de la sección de difusión de luz 308. La longitud total de fibra óptica (combinación de la fibra de entrada 304 y la fibra de núcleo no circular 302) desde la fuente de luz que conduce a esta ubicación 316 es 2 metros de largo. Los gráficos de distribución de la irradiancia asociados mostrados en la FIG. 27 tomados de secciones transversales verticales y horizontales a través del centro del mapa de la irradiancia muestra la misma distribución de la irradiancia del núcleo de "sombrero de copa" que el dispositivo de difusión de luz cilíndrico 200 convencional tratado anteriormente (mostrado en la FIG. 5), que requiere un mezclador de modos (24). Esta distribución de la irradiancia del núcleo de "sombrero de copa" indica un alto grado de uniformidad de la distribución de la irradiancia en el núcleo de fibra 350 (es decir, distribución óptima de la irradiancia del núcleo). La distribución de la irradiancia del núcleo de "sombrero de copa" y/o la distribución óptima de la irradiancia del núcleo se definirán en lo sucesivo en esta Especificación como que tienen toda la irradiancia de una sección transversal del núcleo de fibra 350 que está dentro de al menos $\pm 20\%$ de la irradiancia media de la sección transversal de el núcleo de fibra 350, indicando un alto grado de uniformidad de la distribución de la irradiancia en el núcleo de la fibra 22. En algunas realizaciones ejemplares, el valor de al menos $\pm 20\%$ se puede reducir aún más al intervalo de $\pm 15\%$, o incluso al intervalo de $\pm 10\%$.

El examen de dos tipos de rayos que pueden propagarse en una guía de luz cilíndrica perfectamente simétrica puede ayudar a comprender cómo la fibra de núcleo no circular 302 de la presente invención puede proporcionar una distribución de la irradiancia del núcleo de "sombrero de copa" en el núcleo de fibra 350. Es posible que la luz se propague hacia delante como "rayos sesgados" que giran en espiral alrededor del borde externo del núcleo de fibra 350 sin cruzar nunca a través de la parte central del núcleo de fibra 350. Esto se representa en la FIG. 30 que muestra una vista en sección transversal vertical de una fibra de núcleo 301 de forma circular donde la trayectoria proyectada de un rayo sesgado 366 que se propaga siempre permanece cerca del borde del núcleo de fibra 351. También es posible tener rayos meridionales 368 con trayectorias que se encuentran en un plano de modo que los rayos que comienzan en el eje central de la guía de luz siempre cruzan de vuelta a través del eje central del núcleo de fibra 351. En comparación y con referencia a la FIG. 29, esto muestra una vista en sección transversal vertical de una fibra de núcleo no circular 302 de forma cuadrada con la trayectoria proyectada de rayos de propagación similares. El rayo sesgado 370 todavía se propaga sin cruzar el eje central del núcleo de fibra 350, pero ahora su trayectoria es de manera que su energía se puede encontrar en algunas ubicaciones cerca de los bordes del núcleo de fibra 350, mientras que en otras ubicaciones se puede encontrar más cerca del centro del núcleo de fibra 350. Un rayo meridional 372 que comienza en el eje central del núcleo de fibra 350 puede tener una trayectoria que se encuentra con gran parte del área del núcleo de fibra 350 sin cruzar nunca el eje de nuevo. Estos dos ejemplos muestran cómo la introducción de un gran conjunto de rayos con un intervalo de diferentes ángulos de lanzamiento en una fibra de núcleo no circular 302 puede producir una distribución de la irradiancia del núcleo de "sombrero de copa" después de una longitud de propagación corta que corresponde solamente a unas pocas reflexiones internas.

Nuestro estudio indica que la sustitución de la fibra de núcleo no circular 302 mostrada en la FIG. 14 con cualquiera de las diferentes realizaciones tratadas anteriormente de la fibra de núcleo no circular 302 aún permitiría que el dispositivo 300 proporcione la distribución de la irradiancia del núcleo de "sombrero de copa" deseada (por ejemplo, las FIG. 13-18). Por ejemplo, el núcleo de fibra 350 de la FIG. 13 es el mismo que el núcleo de fibra 350 mostrado en la FIG. 14. Ambos están contruidos con PMMA con una geometría hexagonal en un círculo circunscrito de 660 μm de diámetro.

La fibra de núcleo no circular 302 de la FIG. 13 difiere de la fibra de núcleo no circular de la FIG. 14 porque el revestimiento 352 de la FIG. 13 tiene una geometría hexagonal. El revestimiento 352 de la FIG. 13 está construido con un polímero fluorado en un círculo circunscrito de 740 μm de diámetro.

En otra realización ejemplar y con referencia a la FIG. 15, el núcleo de fibra 350 tiene la misma geometría y dimensiones que el núcleo de fibra de la FIG. 14 excepto que está construido con poliestireno en lugar de PMMA. No obstante, la fibra de núcleo no circular 302 de la FIG. 15 no tiene el revestimiento 352. En su lugar, (302) incluye

además la cavidad abierta encerrada 358 y la cubierta 360. La cubierta 360 está construida con una resina Pebax® translúcida con un OD de 1.000 μm y un diámetro interno ("ID") de 900 μm . En esta realización ejemplar, el aire atrapado contenido en la cavidad abierta 358 actúa como revestimiento para asegurar que la luz esté contenida dentro del núcleo de fibra 350.

Las realizaciones ejemplares mostradas en las FIGS. 16-17 usan el mismo núcleo de fibra 350 construido con PMMA con una geometría cuadrada de 500 μm x 500 μm . La fibra de núcleo no circular 302 de la FIG. 16 tiene un revestimiento 352 construido con polímero fluorado con una geometría cuadrada de 540 μm x 540 μm . La fibra de núcleo no circular 302 de la FIG. 17 tiene un revestimiento 352 diferente ya que tiene una geometría de superficie interior cuadrada 356 y una geometría de superficie exterior circular 354. El revestimiento 352 está construido con silicona con un diámetro de 740 de OD.

En otra realización ejemplar y con referencia a la FIG. 18, el núcleo de fibra 350 tiene la misma geometría y dimensiones que el núcleo de fibra 350 de la FIG. 17 excepto que está construido con poliestireno en lugar de PMMA. Ambos tienen el mismo revestimiento 352. No obstante, la fibra de núcleo no circular 302 de la FIG. 18 incluye además la cavidad abierta encerrada 358 y la cubierta 360. La cubierta 360 está construida con una resina Pebax® translúcida con un OD de 1.000 μm y un ID de 900 μm .

En otra realización ejemplar más y con referencia a la FIG. 12, la fibra de núcleo no circular 302 es una combinación de la fibra de núcleo mostrada en la FIG. 13 más la cavidad abierta encerrada 358 y la cubierta 360. La cubierta 360 está construida con una resina Pebax® translúcida con un OD de 1.000 μm y un ID de 900 μm .

Como se trató anteriormente, la fibra de núcleo no circular 302 de la presente invención con su variedad de formas, materiales, revestimiento (352) y cubierta (360) puede proporcionar una distribución de la irradiancia del núcleo de "sombrero de copa" sin necesidad de un mezclador de modos proporcionando de este modo un dispositivo de difusión de luz (300) menos costoso y más robusto. La fibra de núcleo no circular 302 de la presente invención se puede usar junto con uno de los difusores o secciones de difusión de iluminación convencionales descritos anteriormente para proporcionar una distribución de la irradiancia de difusión de "sombrero de copa".

II. Dispositivo de difusión de luz cilíndrico que proporciona una distribución de la irradiancia de difusión de "sombrero de copa"

Con el fin de que el dispositivo 300 proporcione una distribución de la irradiancia de difusión de "sombrero de copa" sin usar tal difusor o sección de difusión de luz convencional, el dispositivo 300 debe incluir características de dispersión internas 362 (es decir, sin alcanzar la superficie exterior del núcleo de fibra 350), preferiblemente inscritas o escritas por láser, dentro de la sección de difusión de luz 308 como se muestra en las FIGS. 9 y 11.

La distribución de la irradiancia de difusión de "sombrero de copa" se define en esta Especificación como que tiene una variación longitudinal de la irradiancia desacoplada que es menor que $\pm 20\%$ de la irradiancia óptica media (" I_0 ") para un difusor cilíndrico en términos de la distribución de la irradiancia emitida radialmente (véase, por ejemplo, la FIG. 6), indicando un alto grado de uniformidad. En algunas realizaciones ejemplares, el valor de al menos $\pm 20\%$ se puede reducir aún más a un intervalo de $\pm 15\%$, o incluso a un intervalo de $\pm 10\%$.

Las características de dispersión internas 362 comienzan generalmente en el extremo proximal de difusión 310 y terminan en el extremo distal de difusión 312. Las características 362 pueden tener una variedad de formas y patrones como se muestra en las FIGS. 10, 12, 19-22. Las FIGS. 10, 12, 19-22 muestran una vista en sección transversal vertical (es decir, latitudinal) del extremo distal de difusión 312 de la sección de difusión de luz 308. Por ejemplo, las características 362 pueden ser (i) tres cilindros orientados alrededor del eje central del núcleo de fibra 350 en incrementos de 60° como se muestra en las FIGS. 10, 12 y 19 (ii) una única línea de esferas concéntricas al eje central del núcleo de fibra 350 como se muestra en la FIG. 20; (iii) una matriz simétrica de características elípticas (por ejemplo, características que son elípticas o esféricas) centrada en un radio alrededor del eje central del núcleo de fibra 350 en incrementos de 60° como se muestra en la FIG. 21 y distribuidos a lo largo de una longitud longitudinal predeterminada del núcleo de fibra 350 en un patrón, o patrón pseudoaleatorio, lineal, no lineal, espiral; y (iv) un par de cilindros paralelos 361 donde cada cilindro de un par se sitúa a una distancia predeterminada del eje central del núcleo de fibra 350, con pares posteriores de cilindros que están situados en diferentes ubicaciones longitudinales a lo largo de la longitud de la sección de difusión de luz 308 orientados en diferentes ángulos alrededor del eje central del núcleo de fibra 350, (por ejemplo, el par de cilindros paralelos 363 se sitúan en una sección transversal diferente de la fibra y están registrados a 60° con relación al par 361). Por favor, observe que aunque las realizaciones tratadas en la presente memoria usan incrementos de 60° , otros patrones predeterminados tales también pueden ser adecuados tales como, sin limitaciones, incrementos de 45° , 72° , 90° , 120° , 180° .

Cada característica de dispersión 362 se puede crear mediante un láser adecuado descrito en la técnica. Por ejemplo, un pulso láser enfocado, de modo bloqueado de 532 nm de 10 picosegundos a una potencia media de 1,5 Vatios puede crear las características 362 mostradas en la FIG. 10, que comprenden tres cilindros, cada uno de aproximadamente 27 μm de diámetro y 270 μm de longitud orientados alrededor del eje central del núcleo de fibra 350 en incrementos de 60° . En otro ejemplo, una serie de pulsos láser de 520 nm y 400 femtosegundos a una potencia media de 2,0 Vatios enfocados a través de una lente de objetivo con una apertura numérica de 0,4 puede

crear las características 362 mostradas en la FIG. 43 (tratada con más detalle a continuación), cada característica es una esfera de aproximadamente 40 μm de diámetro centrada alrededor del eje central del núcleo de fibra 350 en incrementos de 60°. Por favor, observe que al tiempo que las realizaciones tratadas en la presente memoria usan incrementos de 60°, también son adecuados incrementos de otros grados, tales como 45°, 72°, 90°, 120°, 180°, etc.

Las características de dispersión de cada una de las características 362 varían según el material, la geometría y el procesamiento. La proporción de luz dispersada por unidad de longitud o por característica 362 debe aumentar a medida que la densidad de luz por unidad de longitud en la sección de difusión de luz 308 disminuye debido a que la luz se dispersa fuera de la fibra de núcleo no circular 302. Esto se puede lograr cambiando el número de características 362 por unidad de longitud o el tamaño de las características 362 en función de la longitud. Dependiendo de la cantidad de luz de retorno aceptable, un aumento lineal de tamaño puede ser suficiente, pero puede ser preferible un aumento no lineal de tamaño frente a longitud. En otra realización ejemplar, puede aumentar el número de características 362 por unidad de longitud al tiempo que puede disminuir el tamaño de las características 362 en función de la longitud. Se debería observar que también es posible que un experto en la técnica cambie los parámetros de procesamiento con el fin de cambiar la cantidad de dispersión por característica 362.

Cuando las características de dispersión interna 362 están distribuidas en la sección de difusión de luz 308 a lo largo del eje central 364 del núcleo de fibra no circular 350 como se muestra en las FIGS. 9 y 11, la luz se propaga a lo largo la sección de difusión de luz 308 y hay una mezcla constante que ocurre en la sección de difusión de luz 308 en sí misma. Como la luz en el centro del núcleo de fibra 350 encuentra las características de dispersión interna 362 y se dispersa fuera de la sección de difusión de luz 308, la redistribución de luz asegura que se reponga la irradiancia en el centro del núcleo de fibra 350. Esto simplifica el desafío de encontrar un patrón de características de dispersión 362 para lograr un patrón de emisión uniforme al tiempo que se permite que las características de dispersión 362 se mantengan más pequeñas y situadas hacia el centro de la sección de difusión de luz 308, dando como resultado un dispositivo físicamente más robusto potencialmente con mejores características de emisión.

Con referencia a las FIGS. 23-26, las características 362 también pueden estar separadas longitudinalmente en una variedad de patrones. Por ejemplo, las características 362 se pueden disponer longitudinalmente de una manera lineal uniforme concéntrica con el eje central 364 del núcleo de fibra 350 como se muestra en la FIG. 23. Las características 362 se pueden disponer longitudinalmente de una manera lineal no uniforme cambiando el número de características 362 por unidad de longitud como se muestra en la FIG. 24. En la FIG. 24, el número de características 362 por unidad de longitud aumenta yendo desde el extremo proximal de difusión 310 hasta el extremo distal de difusión 312 de la sección de difusión de luz 308. Como se ha tratado anteriormente y como alternativa, el número de características 362 por unidad de longitud puede disminuir yendo desde el extremo proximal de difusión 310 hasta el extremo distal de difusión 312 de la sección de difusión de luz 308, pero el tamaño de las características 362 pueden aumentar yendo desde el extremo proximal de difusión 310 hasta el extremo distal de difusión 312 de la sección de difusión de luz 308.

Además, las características 362 se pueden disponer longitudinalmente de una manera lineal uniforme con un aumento lineal de tamaño como se muestra en la FIG. 25. Finalmente, las características 362 se pueden disponer longitudinalmente de una manera uniforme con un aumento de tamaño no lineal como se muestra en la FIG. 26.

III. Dispositivo de difusión de luz frontal que proporciona una distribución de irradiancia espacial de “sombrero de copa”

Con referencia a la FIG. 41A, la presente descripción proporciona, en un ejemplo que no forma parte de la invención, un dispositivo de difusión de luz frontal 600 que incluye un conector de fibra óptica 603, una sección de fibra óptica cilíndrica 602, una sección de fibra de núcleo no circular 604, un empalme de fibra 605 que une las dos secciones de fibra y un componente de lente 606. Durante el funcionamiento del dispositivo 600, la sección de fibra óptica cilíndrica 602 está en comunicación de luz con la sección de fibra de núcleo no circular 604, y la sección de fibra de núcleo circular 604 también está en comunicación de luz con el componente de lente 606. La sección de fibra de núcleo no circular 604 puede tener las mismas características que la fibra de núcleo no circular 302 tratada anteriormente que proporciona una distribución de la irradiancia del núcleo de “sombrero de copa” (sin la necesidad de usar un mezclador de modos) excepto que no incluye el medio de bloqueo de luz 314 opcional tratado anteriormente. Por favor, observe que la sección transversal también puede variar a lo largo de la longitud longitudinal de la sección de fibra de núcleo no circular 604 para ayudar en la creación de un mejor efecto de mezcla, por ejemplo, puede haber una o más regiones de la fibra de núcleo no circular 604 donde la dimensión externa del núcleo aumenta y luego disminuye, o el núcleo de 604 puede tener cantidades de torsión variables (es decir, rotación alrededor del eje longitudinal de la sección de fibra 604) en lugar de una extrusión recta, o el perfil no circular de 604 puede variar de una forma a otra (por ejemplo, de hexagonal a cuadrada). La sección de fibra de núcleo no circular 604 actúa como un mezclador de modos espacial para causar varios saltos internos de la luz que se propaga de modo que haya poca o ninguna pérdida de luz que se propaga.

Como se trata a continuación y en una disposición, durante el funcionamiento, la sección de fibra óptica cilíndrica 602 tiene la distribución de la irradiancia espacial de fibra no uniforme de luz mostrada en la FIG. 41B según se mide en la sección transversal 608. La sección de fibra de núcleo no circular 604 emite la distribución de la irradiancia

espacial de fibras mixtas significativamente más uniforme mostrada en la FIG. 41C según se mide en la sección transversal 610. La distribución de la irradiancia espacial del objetivo mostrada en la FIG. 41D creada por el componente de lente 606 en la sección transversal del objetivo 614 también es más uniforme. Por consiguiente, tanto la distribución de la irradiancia espacial mixta medida en 610 como la distribución de la irradiancia espacial del objetivo medida en 614 tienen la distribución de la irradiancia espacial de “sombrero de copa” deseada. La distribución de la irradiancia espacial de “sombrero de copa” y/o la distribución de la irradiancia espacial óptima se definirán en lo sucesivo como que tienen una variación de la distribución de la irradiancia espacial desacoplada que es menor que $\pm 20\%$ de la irradiancia óptica media (I_0) para un difusor frontal en términos de la distribución de la irradiancia emitida, indicando un alto grado de uniformidad de la distribución de la irradiancia espacial en la ubicación pertinente (por ejemplo, en 610 y/o en el objetivo 614). En algunos casos, el valor de al menos $\pm 20\%$ se puede reducir aún más al intervalo de $\pm 15\%$, o incluso al intervalo de $\pm 10\%$.

En la técnica anterior, la mezcla de ángulos de propagación significa que algunos rayos de luz que se propagaron a lo largo del núcleo de fibra se perturbaban en ángulos que superaron el ángulo crítico de la fibra y se emiten, dando como resultado una pérdida de transmisión y otros efectos no deseados como el calentamiento local de los materiales circundantes. La sección de fibra de núcleo no circular 604 no cambia los ángulos de manera que no puedan propagarse, solamente reorganiza las trayectorias de los rayos al tiempo que conserva el ángulo de cada rayo al eje óptico de la sección de fibra de núcleo no circular 604. Como se ha tratado anteriormente, es posible crear variaciones en la forma o tamaño de la sección de fibra de núcleo no circular 604 a lo largo de la longitud de la sección de mezcla de modo que cantidades controladas de mezcla angular se puedan incluir en el efecto de la sección de fibra de núcleo no circular 604, observando que cualquier aumento de la mezcla angular también estará acompañado incurriendo en las correspondientes pérdidas de transmisión.

En una disposición alternativa, la sección de fibra de núcleo no circular 604 puede extenderse desde la fuente de luz hasta la lente de proyección (por ejemplo, 606) o, como se muestra en la FIG. 41A, una sección corta 604 se puede utilizar después de una sección de fibra cilíndrica 602 y antes del componente de lente 606. Observe que si se usa una sección de fibra cilíndrica 602 entre la sección de fibra de núcleo no circular 604 y el componente de lente 606, se debería tener cuidado de que no sea demasiado larga (por ejemplo, menor que 0,25 metros o similar) o la distribución de la irradiancia espacial mixta medida antes de 606 puede llegar a ser no uniforme de nuevo.

Como se ha tratado anteriormente para la fibra de núcleo no circular 302, la sección de fibra de núcleo no circular 604 puede ser una pieza separada de material que se conecta usando conectores de fibra óptica estándar 605 o puede fijar permanentemente a un extremo de la sección de fibra cilíndrica 602 mediante pegamento o incluso fundida en su lugar mediante una técnica de unión por fusión (por ejemplo, soldadura o similar). También es posible moldear o estampar una sección no cilíndrica 604 en una sección cilíndrica de fibra 602, de otro modo. Se debe tener cuidado de diseñar la unión entre la sección de fibra cilíndrica 602 y la sección de fibra de núcleo no circular 604 para minimizar las pérdidas, por ejemplo, tamaños coincidentes y ángulos de propagación máximos.

Con referencia a la FIG. 41A y en una versión del dispositivo 600, la sección de fibra óptica cilíndrica 602 está compuesta por una fibra de núcleo construida de vidrio con un núcleo de 600 μm de OD cubierto por un revestimiento de 630 μm de OD. Tiene una apertura numérica (NA) = entre 0,22 y 0,26. La sección de núcleo de fibra no circular 604 tiene al menos 50 mm de longitud y está construida de vidrio con una geometría hexagonal de 600 μm de ID, con un revestimiento de 680 μm de OD. El componente de lente 606 está compuesto por una lente GRIN de 1/4 de paso y 1 mm de diámetro.

En un caso, la fuente de luz usada es un láser de 690 nm con una potencia de lanzamiento de 2,4 Vatios y esta potencia se ajustó hasta que la irradiancia medida en el objetivo 614 fue de 150 mW/cm² con una distribución de sombrero de copa con un diámetro interno de 42 mm cuando se mide con el separador (por ejemplo, 616) = 64 mm. Esta realización muestra pérdidas de transmisión bajas de -0,36 dB. La longitud total de la fibra óptica (combinación de la sección de fibra óptica cilíndrica 602 y la sección de fibra de núcleo no circular 604) desde la fuente de luz hasta la lente de proyección 606 tiene 2 metros de largo.

Durante el funcionamiento, la sección de fibra óptica cilíndrica 602 tiene la distribución de la irradiancia espacial de fibra no uniforme de luz mostrada en la FIG. 41B según se mide en la sección transversal 608. La sección de fibra de núcleo no circular 604 emite la distribución de la irradiancia espacial de fibras mixtas significativamente más uniforme mostrada en la FIG. 41C según se mide en la sección transversal 610. La distribución de la irradiancia espacial del objetivo mostrada en la FIG. 41D creada por el componente de lente 606 en la sección transversal del objetivo 614 también es más uniforme. Por consiguiente, tanto la distribución de la irradiancia espacial mixta medida en 610 como la distribución de la irradiancia espacial del objetivo medida en 614 tienen la distribución de la irradiancia espacial de “sombrero de copa” deseada.

Como se muestra en la FIG. 40A y FIG. 40B, los iluminadores frontales de la técnica anterior tienen haces divergentes. Esto obliga al operario a mantener el iluminador a una separación muy específica de la zona objetivo durante la duración del tratamiento con el fin de lograr los niveles de irradiancia deseados. Un iluminador frontal ideal tendría la misma irradiancia en el objetivo independientemente de la distancia de separación. Además, el iluminador frontal ideal también permitiría que el tamaño y la forma del patrón de iluminación en el objetivo se ajustasen fácilmente.

Con referencia a la FIG. 42A, la figura ilustra un dispositivo de difusión de luz frontal 700 que satisface estas metas que comprende una fibra óptica 702 con un conector proximal 703, una terminación distal 705 y un conjunto de lente de colimación 704. La fibra óptica 702 puede ser una fibra cilíndrica, una fibra de núcleo no circular (por ejemplo, 302, 604), o una combinación de las mismas tratadas anteriormente. El conjunto de lente de colimación 704 incluye una lente de colimación 706, que se puede construir con un material óptico transparente, es decir, vidrio, cristal, un polímero transparente o un material reflectante. La lente de colimación 706 puede estar compuesta por un único elemento óptico o una combinación de elementos ópticos. La lente de colimación 706 puede tener cualquier combinación de superficies esféricas, asféricas, refractivas, difractivas o reflectantes y los materiales pueden tener un perfil de índice gradual. Se permite que la salida de luz 708 naturalmente divergente de la fibra 702 se expanda hasta que encuentre la lente de colimación 706. La fibra 702 se sitúa de modo que su cara de salida 710 esté aproximadamente en la distancia focal trasera 712 de la lente de colimación 706. Una abertura variable 714 se sitúa cerca o en la salida de la lente de colimación 704 donde puede bloquear partes de la salida de luz 708, produciendo un haz de salida de luz 716 con una extensión que corresponde a la abertura en 714. Como se muestra en la FIG. 42A, solamente la parte central de la salida de luz 708 de la fibra 702 se permite a través de la abertura 714 (es decir, la salida de luz colimada 716). Esta salida de luz colimada 716 resultante tiene una distribución de la irradiancia de "sombrero de copa" como se muestra en la FIG. 42B que es esencialmente de la misma magnitud (por ejemplo, menos de +/- 20 % de diferencia en valores, menos de +/- 15 % de diferencia en valores, o incluso +/- 10 % de diferencia en valores) en (i) el campo cercano (por ejemplo, la sección transversal 720 a una distancia de separación de 724), (ii) el campo lejano (por ejemplo, la sección transversal 722 a una distancia de separación de 726), y la distancia entre medias del campo cercano y del campo lejano, en lo sucesivo definida como "distribución de la irradiancia plana".

Se permite deliberadamente que el cono de rayos de expansión fuera de la fibra 702 sobrellene la lente de colimación 706. La línea continua en el gráfico de la FIG. 42B es la distribución de la irradiancia medida en la ubicación 718 mostrada en la FIG. 42A. Se permite que las partes de la distribución con alta variación aterricen en la estructura de la lente de colimación 704 y se bloqueen, reflejen o absorban. Solamente la parte central uniforme de la distribución de la irradiancia pasa a través tanto de la lente de colimación 706 como la abertura variable 714 para generar el haz de salida 716, dando como resultado la distribución de la irradiancia plana 720, mostrada como una línea discontinua en la FIG. 42B.

La abertura 714, situada en el lado de salida de la lente de colimación 704 bloquea partes de la salida de luz 708 que no se desean. En una realización preferida, la abertura 714 es un iris que permite que el tamaño del haz se varíe de 1 mm a 12 mm de diámetro. Alternativamente, la abertura 714 se podría configurar para producir una salida de luz cuadrada, rectangular o incluso no simétrica.

La salida de luz colimada 716 después de la abertura 714 tiene una divergencia muy baja, de modo que la salida de luz 718 sea aproximadamente del mismo tamaño en el campo cercano, en la ubicación 720 en la FIG. 42A que el que es en el campo lejano, en la ubicación 722 en la FIG. 42A. Con referencia a la FIG. 42B, estas distribuciones de irradiancia planas resultantes en la sección transversal 720 (mostrada como una línea discontinua) y la sección transversal 722 (mostrada como una línea de puntos y guiones) tienen una distribución de la irradiancia muy cercana a la parte superior plana y el tamaño del haz no cambia significativamente con la distancia (en lo sucesivo definida como "distribución de la irradiancia plana").

En una versión del dispositivo de difusión de luz frontal 700, la fibra de entrada tiene un diámetro de núcleo de 400 μm y un diámetro de revestimiento de 430 μm y se llena con 1,01 Vatios de luz de 690 nm que tiene una apertura numérica de 0,29. La lente de colimación 706 está compuesta por una lente plano-convexa con un diámetro de 25 mm y una distancia focal de 75 mm. En este caso, la cantidad de exceso de potencia óptica absorbida por la pieza de mano cuando se genera un haz de 12 mm de diámetro de 150 mVatios/cm² en 720 es menor que 0,85 Vatios, que se disipan fácilmente por el cuerpo de la pieza de mano. Con referencia a las FIGS. 41A-42B, la distribución de la irradiancia plana en la sección transversal 720 se mide a la distancia de separación 724 de 100 mm desde la abertura 714 y la distribución de la irradiancia plana en la sección transversal 722 se mide a la distancia de separación 726 de 200 mm desde la abertura 714.

El rendimiento de este dispositivo 700 presenta varias características ventajosas. Primero, el tamaño y la geometría de la salida de luz se pueden ajustar en un amplio rango sin variación de la irradiancia (mVatios/cm²) en el objetivo. En segundo lugar, la irradiancia creada en el objetivo tiene muy poca dependencia de la distancia de separación entre el proyector y el objetivo. Estas características facilitan la calibración de la salida de la fuente de luz para generar los niveles deseados de luz de tratamiento y facilitan que el operario coloque el iluminador para lograr los niveles de exposición deseados. Por favor, observe que la salida de luz de una fibra óptica cilíndrica 702 sin modificar se usó en la FIG. 42A. Si se usó una sección de mezcla de modos angular o una sección de fibra de núcleo no circular (por ejemplo, 302, 606) que creó una distribución angular superior plana más uniforme que la 718 en la FIG. 42B, entonces se podría obtener un haz de salida más amplio. Además, se podría usar una fibra de entrada de núcleo no circular.

IV. Dispositivo de bloqueo de luz de difusor

Cuando se usa un difusor en una aplicación de PIT/PDT, es importante que el difusor no genere ninguna condición térmica donde los tejidos circundantes superen los 42 °C, lo que puede causar daño celular al tejido circundante y reducir la efectividad del tratamiento. Por ejemplo, si hay 100 mW de luz que se propaga hacia delante restante en el extremo distal de un difusor que tiene un núcleo de 500 µm de diámetro, entonces la irradiancia transmitida en la superficie muy distal podría ser de 50 W/cm², que es más que suficiente para causar daño térmico al tejido circundante. Si se utiliza un medio de bloqueo de luz en el extremo distal del difusor para reducir la luz transmitida, es importante que no absorba suficiente energía luminosa para experimentar una elevación térmica y hacer que la temperatura de la superficie del difusor supere los 42 °C.

También es importante que un difusor no genere ni cree (en lo sucesivo, a lo que se hace referencia colectivamente como "crear") ningún "punto caliente de irradiancia" que sea una región localizada donde la salida de luz supere los niveles de tratamiento especificados (en lo sucesivo definido como "punto o puntos calientes de irradiancia de difusor"). Por ejemplo, cuando el protocolo de tratamiento especifica 150 mW/cm², una irradiancia local que es mayor que el 20 % por encima de ese nivel puede blanquear prematuramente los compuestos de PIT/PDT en esa región localizada, desactivándolos antes del final del tratamiento y reduciendo por ello su eficacia global.

Hay características en el extremo distal de un difusor que pueden interactuar con la luz que se propaga a través del difusor para crear puntos calientes de irradiancia de difusor. Con referencia al extremo distal 851 de un difusor 850 mostrado en la FIG. 44, se muestra una pequeña faceta 852 en la cara distal 853 del difusor 850, similar a las virutas, biseles u otras desviaciones de un plano perpendicular perfecto que se podrían crear involuntariamente como variaciones de fabricación durante un proceso de fabricación típico. Se muestra un espejo 854 aplicado a la superficie distal 853 como medio de bloqueo de luz. Dado que el espejo 854 se aplicó después de que se creó el extremo distal 851, también se refleja la faceta 852. Los rayos 856 que interactúan con la faceta 852 no se dirigen de vuelta hacia el difusor 850, sino que, en su lugar, se reflejan hacia arriba fuera del lado 855 del difusor 850 como salida de irradiancia no uniforme localizada 858. Esta irradiancia reflejada no se dispersa isotópicamente como en el resto del difusor 850, sino que es algo direccional, creando una región localizada de salida de irradiancia no uniforme. Por ejemplo, si hay 100 mW de luz que se propagan hacia delante restantes en el extremo distal 851 del difusor 850, la faceta 852 representa el 5 % del área de la sección transversal del difusor 850, el 80 % de la luz incidente en la faceta 852 se refleja fuera de la superficie reflejada 857, y la energía dirigida hacia fuera a través del lado 855 irradia una región de 1 mm² cerca de la superficie del difusor 850, entonces la irradiancia localizada creada por la faceta 852 podría ser 400 mW/cm². Esta irradiancia también se podría combinar con la salida de irradiancia del resto del difusor 850, creando una condición de punto caliente de irradiancia de difusor inaceptable.

La FIG. 45 muestra un extremo distal 861 similar de un difusor 860 con una faceta 862 no deseada donde se proporciona un componente de espejo 864 separado como medio de bloqueo de luz. Algo de la luz que se propaga hacia delante 868 en el difusor 860 se transmitirá a través de la faceta 862, pasará por alto el espejo 864 y terminará como una salida no uniforme localizada 869. Algo de la luz que se propaga hacia delante 866 se someterá a una reflexión interna total de la faceta 862 y terminará siendo dirigida fuera del lado 863 del difusor 860, creando una región diferente de salida de irradiancia no uniforme localizada 867. Algo de la luz interactuará con la faceta 862, pero se dirigirá adecuadamente por el espejo 864 y volverá al núcleo 865 del difusor 860. Por ejemplo, si hay 100 mW de luz que se propaga hacia delante restantes en el extremo distal 861 del difusor 860, la faceta 862 representa el 5 % del área de la sección transversal del difusor 860, el 30 % de la luz incidente sobre la faceta 862 se transmite fuera del lado 863 hacia una región de 1 mm², el 30 % se refleja internamente en total fuera del lado 863 hacia una región de 1 mm², y el resto se refleja y recupera adecuadamente, entonces la irradiancia localizada de los haces tanto transmitidos como reflejados podría ser de 150 mW/cm². Si estas irradiancias localizadas se combinan con la luz del resto del difusor 860, se pueden causar por el mismo defecto de fabricación múltiples condiciones de punto caliente de irradiancia de difusor inaceptables.

La FIG. 46 muestra el extremo distal 871 de otro difusor 870 donde un compuesto de dispersión 872 se proporciona como medio de bloqueo de luz. La luz que se propaga hacia delante 874 se retrodispersará fuera del compuesto de dispersión 872, donde algo de la luz retrodispersada escapará del lado 873 del difusor 870 como los rayos 876. Mientras que la luz dispersada desde el cuerpo del difusor 870 podría dispersarse isotrópicamente en 4p estereorradianes, toda la energía de la luz retrodispersada fuera de 872 estará en 2p estereorradianes. Esto significa que los rayos 876 podrían crear una irradiancia localizada que es tanto como el doble de la irradiancia producida por el cuerpo del difusor 870, creando un punto caliente de irradiancia de difusor inaceptable. Este es un ejemplo de una elección de diseño que puede contribuir a problemas de rendimiento no deseados.

Otra causa raíz potencial de la salida de irradiancia no uniforme se puede relacionar con la uniformidad del tratamiento final. Por ejemplo, si el extremo distal del difusor tiene un reflector formado por una deposición metálica pero el reflector tiene vacíos, puede resultar un patrón de emisión no uniforme. Este es otro ejemplo de una variación de fabricación que puede contribuir a problemas de rendimiento no deseados. Las combinaciones de problemas de diseño y variaciones de fabricación pueden dar como resultado puntos calientes de irradiancia de difusor observados cerca del extremo distal de un difusor que supere las especificaciones del tratamiento y reduzca la eficacia del tratamiento. Los procesos para resolver o cribar estas variaciones de fabricación pueden causar un aumento de la complejidad de fabricación, una reducción del rendimiento de los componentes y un aumento de los costes de producción.

Por consiguiente, existe la necesidad de proporcionar un tratamiento final para un difusor que pueda bloquear simultáneamente la luz transmitida, bloquear la creación de puntos calientes de irradiancia de difusor y evitar la creación de condiciones térmicas inaceptables en los tejidos circundantes. Idealmente, esta solución también debería ayudar a proteger el extremo del difusor y no sería complicado ni costoso de fabricar o instalar. Sería especialmente beneficioso si la solución pudiera corregir pequeñas variaciones de fabricación y algunos problemas de diseño, simplificando por ello el proceso de fabricación, aumentando el rendimiento y reduciendo los costes.

Con el fin de bloquear la luz del extremo distal del difusor que puede crear los puntos calientes de irradiancia de difusor, es útil comprender la física de la reflexión interna total que domina la contención de la luz que se propaga hacia atrás como se representa en la FIG. 47. La FIG. 47 muestra el extremo distal 881 de un difusor 880. Para difusores hechos de materiales con un índice de refracción por encima de 1,42, la Ley de Snell indica que los rayos 886 son incidentes internamente en el interior del difusor 880 en ángulos de la normal θ que sean mayores que 45° se reflejarán internamente totalmente (TIR) y contenidos dentro del difusor 880. Los rayos 885 que están por debajo de este ángulo crítico pueden escapar del lado 883 del difusor 880 y contribuir a la creación de puntos calientes de irradiancia de difusor. Por lo tanto, un tratamiento final para el difusor 880 que pueda bloquear, absorber, reflejar o retrodispersar los rayos 885 puede reducir significativamente la creación de puntos calientes de irradiancia de difusor. El rayo del caso peor que necesita ser contenido se muestra por el rayo incidente 884 que se dispersa o redirige de otro modo desde la esquina extrema del difusor 880 como el rayo 886. Suponiendo un ángulo de 45° desde la esquina inferior del difusor 880 con el diámetro mostrado como 888, entonces una región de bloqueo 889 que tiene la misma dimensión que el diámetro 888 será suficiente para bloquear los rayos que escapan de los rayos 885. Por lo tanto, se desea un tratamiento final con una dimensión de bloqueo de al menos el diámetro del difusor 880.

Si el medio de bloqueo de luz comprende un espejo perfecto, entonces toda la luz incidente se girará y el medio de bloqueo de luz no absorberá energía luminosa y la convertirá en calor. Por consiguiente, se desea un tratamiento final con un reflector hacia atrás altamente reflectante con baja absorbancia. Además, si el medio de bloqueo de luz hubiera de absorber energía luminosa pero hubiera de tener un área de superficie muy pequeña, la energía térmica por unidad de área de superficie podría ser alta, dando como resultado una elevación de temperatura inaceptable. Por ejemplo, si 100 mW de energía luminosa fueran incidentes sobre un recubrimiento de espejo delgado de 500 μm de diámetro que absorbiera solo el 1 % de la potencia incidente, la capa de espejo tendría un área de superficie externa total de menos de 0,2 mm^2 para emitir o conducir lejos del cuerpo del difusor el 1 mW de potencia térmica absorbida. Por el contrario, un tratamiento final que tenga un espejo del mismo tamaño que esté en contacto térmico con un componente de difusión de calor que tenga, por ejemplo, dimensiones de al menos 1 mm de largo x 0,7 mm de diámetro, tendría un área de superficie externa que es mayor que 13 veces el área de superficie externa del espejo por sí solo. Este aumento de área de superficie para disipar el mismo 1 mW de absorción de energía luminosa daría como resultado una elevación térmica significativamente menor. Por lo tanto, se desea un tratamiento final compuesto por un material con buena conductancia térmica con un área de superficie externa que sea al menos 10 veces (es decir, 1.000 %) el área de superficie de la cara del extremo del difusor.

Con referencia a las FIGS. 48-51, la presente invención proporciona un dispositivo de difusión de luz cilíndrico que comprende un dispositivo de bloqueo de luz de difusor que reúne simultáneamente todas las características previamente deseadas de un tratamiento final ideal para un difusor. El dispositivo de bloqueo de luz de difusor sirve como el medio de bloqueo de luz 314 tratado anteriormente en esta especificación.

Como se muestra en las FIGS. 48-51, el dispositivo de bloqueo de luz de difusor incluye un miembro de tapa de extremo 820 que tiene una característica de embolsado 821 diseñada para aceptar y encerrar una parte distal 830 de un difusor 800 que tiene una superficie de extremo distal 801. La característica de embolsado 821 incluye una pared lateral 822 y una superficie reflectante de extremo 810. La forma de la característica de embolsado 804 corresponde generalmente a la forma exterior de la parte distal 830 del difusor 800 permitiendo que la parte distal 830 se enganche y encaje dentro de la característica de embolsado 821. La pared lateral 822 tiene una sección superpuesta 815 que encierra (por ejemplo, superpone) la pared lateral 802 de la parte distal 830 del difusor 800 con una longitud 830. La pared lateral 822 proporciona simultáneamente un medio mecánico para unir el dispositivo de bloqueo de luz de difusor que incluye el miembro de tapa de extremo 820 al difusor 800 al tiempo que también se bloquea la luz no uniforme de alto ángulo para que no cree un punto caliente de irradiancia de difusor. La sección superpuesta 815 de la pared lateral 822 está diseñada para rodear la pared lateral 803 de la parte distal 830 del difusor 800 y permite que el dispositivo de bloqueo de luz de difusor evite que al menos el 95 % (preferido al menos el 97 % y más preferido al menos el 98 %) de la salida de luz de la parte distal 830 se escape fuera de la pared lateral 803 de la parte distal 830. La superficie del extremo reflectante 810 devuelve, refleja o retrodispersa (en lo sucesivo, a los que se hace referencia colectivamente como "devuelve") la luz emitida desde la superficie del extremo distal 801 del difusor 800 hacia atrás hacia el difusor 800 al tiempo que se bloquea cualquier salida de luz que se propaga hacia delante desde la superficie del extremo distal 801. La superficie del extremo reflectante 810 devuelve al menos el 80 % de la salida de luz desde la superficie del extremo distal 801 hacia atrás hacia el difusor 800.

El miembro de tapa de extremo 820 es térmicamente conductor permitiendo que el calor generado por la absorción de la salida de luz de la parte distal 830 del difusor 800 se disperse a lo largo del miembro de tapa de extremo 820. El dispositivo de bloqueo de luz de difusor que incluye el miembro de tapa de extremo 820 puede estar compuesto

por cualquier material opaco que absorba, refleje o retrodisperse la luz incidente. Es útil si se forman a partir de un material metálico térmicamente conductor, tal como el aluminio, que puede dispersar y disipar cualquier energía térmica creada por la absorción de la luz bloqueada.

Con referencia a las FIGS. 50-51 y en una realización alternativa, el miembro de tapa de extremo 820 está compuesto por un manguito 835 y una varilla 840 insertada en el manguito 835. El manguito 835 dota la sección superpuesta 815 con una longitud 830 que bloquea las emisiones de luz no uniformes al tiempo que proporciona un medio mecánico para unir tanto el difusor 800 como la varilla 840. La varilla 840 proporciona la superficie reflectante de extremo 810 que devuelve la luz emitida desde la superficie del extremo distal 801 del difusor 800 hacia atrás hacia el difusor 800 al tiempo que bloquea cualquier luz que se propaga hacia delante.

Como se ha señalado anteriormente, es ventajoso que el manguito 835 y la varilla 840 sean térmicamente conductores. También es ventajoso que la varilla 840 esté construida de un material metálico térmicamente conductor tal como aluminio, oro, plata, cobre, acero inoxidable, níquel, cualquier aleación de metal adecuada o cualquier cerámica adecuada con alta conductividad térmica, para ayudar aún más a bloquear la luz transmitida y dispersar cualquier energía térmica generada.

La superficie reflectante del extremo 810 se puede formar mediante técnicas tales como, pero no limitadas a, mecanizado, pulido mecánico, electropulido, deposición química, deposición al vacío o aplicación de una pintura como compuesto. Idealmente, la superficie reflectante 810 debería devolver al menos el 80 % de la luz incidente desde la superficie del extremo distal 801 y preferiblemente mayor que el 90 % e incluso más preferiblemente mayor que el 98 %. En general, cuanto más luz se refleja hacia atrás hacia el difusor 800, menor es la luz absorbida por el miembro de tapa de extremo 820 y menor es la elevación térmica en los componentes y el tejido circundante que se observa. Por consiguiente, el miembro de tapa de extremo 820 debería devolver al menos el 80 % (preferiblemente al menos el 90 %, y más preferiblemente al menos el 98 %) de la salida de luz de la parte distal 830.

Es importante evitar que las superficies exteriores del miembro de tapa de extremo 820 superen los 42 °C y causen daño celular al tejido circundante. La longitud 831 y el diámetro 832 crean un área de superficie exterior del miembro de tapa de extremo 820 del dispositivo de bloqueo de luz de difusor que es mayor que el área de superficie de la superficie del extremo distal 801 del difusor 800, ayudando a la dispersión y disipación de cualquier energía térmica creada por la absorción de la luz incidente. Es deseable que la longitud 831 y el diámetro 832 del miembro de tapa de extremo 820 proporcionen un área de superficie exterior que sea al menos 1.000 % (rangos preferidos de 1.000 % a 2.000 %, más preferido de 1.500 % a 2.000 %, incluso más preferido de 1.700 % al 1.900 %, y lo más preferido al 1.800 %) del área de superficie de la superficie del extremo distal 801 del difusor 800.

Con referencia a las FIGS. 48 y 50, cuando el miembro de tapa de extremo 820 se engancha con la parte distal 830, es probable que exista una cavidad o vacío (en lo sucesivo a la que se hace referencia colectivamente como "vacío") 825 entre la cara del extremo distal 801 del difusor 800 y las superficies reflectantes del extremo (810, 845) del miembro de tapa de extremo 820. La sección de vacío 825 se puede llenar con un compuesto que coincida con el índice de refracción del material del difusor 800, reduciendo aún más la irradiancia no uniforme reduciendo la TIR de la luz que interactúa con cualquier imperfección en la superficie del extremo distal 801 del difusor 800. El compuesto en el vacío 825 puede tener características adhesivas que sirven para ayudar a sujetar todo el conjunto junto. Además, el vacío 825 se puede llenar con un material de dispersión, tal como epoxi relleno de óxido de titanio, que ayuda a la retrodispersión de la luz transmitida hacia atrás hacia la fibra.

Como se señaló anteriormente, el dispositivo de bloqueo de luz de difusor del dispositivo de difusión de luz cilíndrico de la presente invención incluyendo su miembro de tapa de extremo 820 sirve como el medio de bloqueo de luz 314 tratado anteriormente para el dispositivo de difusión de luz cilíndrico (por ejemplo, 300) descrito anteriormente en la especificación. El dispositivo de difusión de luz cilíndrico está compuesto por una fibra óptica con un núcleo de fibra no circular, tal como una fibra de núcleo hexagonal con un revestimiento de 480 µm de OD. El núcleo de fibra no circular incluye una sección de difusión de luz y características de dispersión internas distribuidas dentro del núcleo de fibra de la sección de difusión de luz a lo largo del eje central del núcleo de fibra, en donde la sección de difusión de luz proporciona una distribución de la irradiancia de difusión de "sombbrero de copa", limitando por ello la variación de irradiancia emitida radialmente longitudinalmente desde la sección de difusión de luz dentro de +/- 15 % de la irradiancia óptica media ("I₀"). La sección de difusión de luz de esta realización ejemplar puede tener una longitud de 10 mm, 20 mm, 30 mm o 40 mm. Alternativamente, tal longitud puede oscilar donde sea desde 10 mm hasta 40 mm. El dispositivo de difusión de luz cilíndrico incluye además el dispositivo de bloqueo de luz de difusor que incluye el miembro de tapa de extremo 820.

En esta realización ejemplar, el miembro de tapa de extremo está construido con aluminio con 0,7 mm de OD y 1,5 mm de longitud con una característica de embolsado 821 de 1,0 mm de profundidad.

Ejemplo I

En una realización y con referencia a la FIG. 31, se proporciona un dispositivo de difusión de luz cilíndrico 400 en donde (400) es exactamente el mismo que el dispositivo de difusión de luz cilíndrico 100 tratado anteriormente excepto que (400) tiene la fibra de núcleo no circular 302 en lugar de la fibra óptica circular convencional 12 del

dispositivo 100. La vista en sección transversal vertical (es decir, latitudinal) de la fibra de núcleo no circular 302 es la misma que la realización mostrada en la FIG. 14. El uso de un láser de 690 nm con una potencia de lanzamiento de 1 Watio como la fuente de luz y el ajuste de la potencia hasta que la irradiancia medida en el centro 17 de la longitud longitudinal del difusor 16 fue de 150 mW/cm² dio como resultado la distribución de la irradiancia del núcleo de "sombrero de copa" mostrada en la FIG. 32. El valor de medición de la irradiancia de 150 mW/cm² se mide a 0,75 mm del eje central de la ubicación indicada del difusor 16. La FIG. 32 muestra la distribución de la irradiancia del núcleo en la sección transversal vertical (por ejemplo, mostrada como "11" en la FIG. 31) a través de la fibra de núcleo no circular 302 tomada justo antes del difusor cilíndrico 16. Los gráficos de distribución de la irradiancia asociados mostrados en la FIG. 32 tomados de las secciones transversales verticales y horizontales a través del centro del mapa de la irradiancia muestran la misma distribución de la irradiancia del núcleo de "sombrero de copa" que el dispositivo de difusión de luz cilíndrico 200 convencional tratado anteriormente, que requiere un mezclador de modos (24). Esta distribución de la irradiancia del núcleo de "sombrero de copa" indica un alto grado de uniformidad de la distribución de la irradiancia en el núcleo de fibra 350. Esto demuestra que la inclusión de una fibra de núcleo no circular 302 antes del difusor cilíndrico 16 puede mejorar la irradiancia o característica de salida de luz del dispositivo 400. No obstante, por favor observe que el dispositivo 400 no puede lograr la distribución de la irradiancia de difusión de "sombrero de copa" que se muestra en las FIGS. 6, 28 y 35 a menos que la construcción del difusor cilíndrico 16 está optimizada para explicar las condiciones de lanzamiento. La presente invención incluye el dispositivo 400 con tal difusor cilíndrico optimizado 16 con el fin de administrar la distribución de la irradiancia de difusión de "sombrero de copa" como se muestra en las FIGS. 6, 28 y 36.

Ejemplo II (no según la invención)

En un ejemplo que no forma parte de la presente invención, se proporciona un dispositivo de difusión de luz cilíndrico. Este dispositivo tiene los mismos componentes que el dispositivo 400 tratado anteriormente en el Ejemplo I y mostrado en la FIG. 31 excepto que el difusor cilíndrico 16 es ahora una fibra óptica de núcleo circular convencional que tiene una sección de emisión de luz que contiene características de dispersión internas 362 como se muestra en la FIG. 33. La FIG. 33 muestra una vista en sección transversal vertical de la sección de emisión de luz 301 de esta fibra de núcleo circular que tiene su revestimiento 352 y su núcleo de fibra circular 351, que contiene características de dispersión internas 362. Usando un láser de 690 nm con una potencia de lanzamiento de 0,2 Vatios como la fuente de luz y ajustando la potencia hasta que la irradiancia medida en el centro 17 de la longitud longitudinal de la sección de difusión de luz de la fibra de núcleo circular fue de 150 mW/cm², este dispositivo dio como resultado la distribución de la irradiancia de difusión mostrada en la FIG. 34 que proporciona una distribución de la irradiancia de difusión generalmente de "sombrero de copa". La medición de la irradiancia de 150 mW/cm² se mide a 0,75 mm desde el eje central de la ubicación indicada de la sección de difusión de luz. La distribución de la irradiancia de difusión mostrada en la FIG. 34 está más cerca de la distribución de la irradiancia de difusión de "sombrero de copa" óptima mostrada en la FIG. 6, 28 y 36, especialmente cuando se compara con la distribución de la irradiancia de difusión del dispositivo 100 mostrada en la FIG. 3. Con el propósito de esta especificación, el término distribución de la irradiancia de difusión de "sombrero de copa" incluirá tanto la distribución de la irradiancia de difusión generalmente de "sombrero de copa" mostrada en la FIG. 34 y la distribución de la irradiancia de difusión de "sombrero de copa" óptima mostrada en las FIGS. 6, 28 y 36.

La FIG. 34 muestra que hay un potencial de eficiencia y eficacia subóptimas cuando se usan las características de dispersión interna 362 en una fibra óptica de núcleo circular para crear una sección de difusión de luz destinada a emitir la distribución de la irradiancia de difusión de "sombrero de copa" deseada porque a medida que la luz se propaga hacia delante en la sección de emisión de luz, la irradiancia en el eje óptico de la fibra óptica se agotará gradualmente a medida que la luz encuentra características de dispersión posteriores y abandona la sección de difusión de luz. Dado que no hay mezcla de modos dentro de esta sección de difusión de luz de núcleo circular, el patrón de irradiancia de sección transversal vertical será menos uniforme, con la irradiancia más alta cerca de los bordes del núcleo de fibra y agotada cerca del centro donde se sitúan las características de dispersión.

Esto demuestra que es más deseable usar un núcleo de fibra no circular 350 que un núcleo de fibra circular para la sección de emisión de luz que contiene las características de dispersión interna 362.

Ejemplo III

En una realización ejemplar del dispositivo 300 y con referencia a las FIGS. 9, 10 y 14, el dispositivo 300 incluye la fibra de núcleo no circular 302, la fibra óptica de entrada 304, el al menos un conector óptico 306. Durante el funcionamiento, la fibra óptica de entrada 304 está en comunicación de luz con (i) una fuente de luz (no mostrada) y (ii) la fibra de núcleo no circular 302 a través del al menos un conector óptico 306. La fibra de entrada 304 tiene un núcleo de vidrio de 200 µm de OD y un revestimiento de 230 µm de OD. La longitud de la fibra de núcleo no circular 302 es de 30 cm, que termina distalmente en el medio de bloqueo de luz 314 hecho con un recubrimiento reflectante de deposición de aluminio. Durante el funcionamiento, la fibra de núcleo no circular 302 está llena de luz láser que tiene una distribución angular de una NA de 0,22.

Con referencia a las FIGS. 10 y 14, el núcleo de fibra 350 de la fibra de núcleo no circular 302 está construida con PMMA con una geometría hexagonal en un círculo circunscrito de 660 µm de diámetro. El núcleo de fibra 350 está revestido por el revestimiento 352 con una geometría de superficie interior 356 que tiene la misma geometría

hexagonal que el núcleo de fibra 350. No obstante, la geometría de superficie exterior 354 del revestimiento 352 es circular. El revestimiento 352 está construido con una silicona con un OD de 740 µm.

La fibra de núcleo no circular 302 incluye además la sección de difusión de luz 308 que tiene el extremo proximal de difusión 310 y el extremo distal de difusión 312. La sección de difusión de luz 308 tiene una longitud longitudinal de 10,8 mm y las características de dispersión interna 362 comienzan en el extremo proximal de difusión 310 y terminan en el extremo distal de difusión 312. Las características 362 se componen de 27 juegos de tres cilindros. Cada cilindro tiene aproximadamente 27 µm de diámetro y 270 µm de longitud, orientado alrededor del eje central 364 en incrementos de 60° como se muestra en las FIGS. 9 y 10. Los 27 conjuntos de las características 362 están dispuestos en base a la siguiente fórmula de una manera no lineal: $z_i = 0,5i + 0,0045i^2 - 0,0003i^3$ donde el índice i es un número entero con valores de 0 a 26 y z_i es la ubicación relativa z de la característica de orden i 362 a lo largo del eje 364. Por favor, observe que la presente invención no se limita a esta fórmula, el tamaño de las características 362, el número de características 362 por unidad de longitud de la sección de difusión 308, o la cantidad de dispersión por característica 362. En su lugar, la presente invención incluye otras separaciones, tamaños, números de características 362 adecuados por unidad de longitud, y cantidades de dispersión por característica 362.

Además, las siguientes características del dispositivo 300 se pueden ajustar con el fin de optimizar aún más su distribución de la irradiancia de difusión: la longitud longitudinal y el diámetro de la sección de difusión 308, el tamaño y la geometría del núcleo de fibra 350 y cualquier revestimiento 352, las características de dispersión de las características 362, el ángulo máximo que sale de la fuente de luz y/o la fibra de entrada 304. El medio de bloqueo de luz 314 está incluido en el extremo distal de la fibra de núcleo no circular 302. Esta optimización se puede realizar de manera experimental o usando un programa de CAD de trazado de rayos. El factor común en la determinación de una distribución de la irradiancia de difusión óptima es diseñar un aumento lineal en la dispersión efectiva por unidad de volumen incremental, en la medida que hay una disminución lineal en la densidad de luz por unidad de volumen incremental en el núcleo de fibra 350.

Como se ha tratado anteriormente, la FIG. 27 muestra un mapa de la irradiancia en la sección transversal vertical (mostrada como "316" en la FIG. 9) a través del núcleo de fibra 350 tomado justo antes del extremo proximal de difusión 310 para esta realización ejemplar del dispositivo 300. La fuente de luz usada es un láser de 690 nm con potencia de lanzamiento de 0,125 Vatios y esta potencia se ajustó hasta que la irradiancia medida en el centro 307 de la longitud longitudinal de la sección de difusión de luz 308 fue de 150 mW/cm². Esta medida se toma 0,75 mm desde el eje central de la ubicación indicada de la sección de difusión de luz 308. La longitud total de fibra óptica (combinación de la fibra de entrada 304 y la fibra de núcleo no circular 302) de la fuente de luz que conduce hasta esta ubicación 316 tiene 2 metros de largo. Durante el funcionamiento, la fibra de núcleo no circular 302 se llena con luz láser que tiene una distribución angular de una NA de 0,22.

Los gráficos de distribución de la irradiancia asociados mostrados en la FIG. 27 tomados de secciones transversales verticales y horizontales a través del centro del mapa de la irradiancia muestran la misma distribución de la irradiancia del núcleo de "sombrero de copa" que el dispositivo de difusión de luz cilíndrico 200 convencional tratado anteriormente que contiene un mezclador de modos 24. Esta distribución de la irradiancia del núcleo de "sombrero de copa" indica un alto grado de uniformidad de la distribución de la irradiancia en el núcleo de fibra 350 (por ejemplo, distribución de la irradiancia del núcleo óptima).

La FIG. 28 muestra la distribución de la irradiancia radialmente simétrica longitudinalmente desacoplada a lo largo de la superficie externa de la sección de difusión de luz 308 (por ejemplo, la distribución de la irradiancia de difusión) de esta realización ejemplar del dispositivo 300. La distribución de la irradiancia de difusión muestra la distribución de la irradiancia de "sombrero de copa" óptima que indica uniformidad espacial de la irradiancia radialmente simétrica longitudinalmente desacoplada a lo largo de la superficie externa de la sección de difusión de luz 308. El eje horizontal de la FIG. 28 muestra la longitud longitudinal en mm y la flecha horizontal indica la longitud longitudinal de la sección de difusión de luz 308. El eje vertical de la FIG. 28 muestra la irradiancia desacoplada en la superficie de la sección de difusión de luz 308 medida en Vatios/cm² a una distancia de 0,75 mm del eje central.

Ejemplo IV

En una realización ejemplar y con referencia a las FIGS. 11 y 12, el dispositivo 300 incluye la fibra de núcleo no circular 302, la fibra óptica de entrada 304 y el al menos un conector óptico 306. Durante el funcionamiento, la fibra óptica de entrada 304 está en comunicación de luz con (i) una fuente de luz (no mostrada) y (ii) la fibra de núcleo no circular 302 a través del al menos un conector óptico 306. La fibra de entrada 304 tiene un núcleo de vidrio de 200 µm de OD y un revestimiento de 230 µm de OD. La longitud de la fibra de núcleo no circular 302 es de 30 cm, que termina distalmente en el medio de bloqueo de luz 314 hecho con un recubrimiento reflectante de deposición de aluminio.

Con referencia a la FIG. 12, la fibra de núcleo no circular 302 incluye el núcleo de fibra 350 construido con PMMA con una geometría hexagonal en un círculo circunscrito de 660 µm de diámetro. El núcleo de fibra 350 está revestido por el revestimiento 352 con una geometría de superficie interior 356 que es la misma geometría hexagonal que el núcleo de fibra 350. No obstante, la geometría de superficie exterior 354 del revestimiento 352 es circular. El revestimiento 352 está construido con un polímero con un OD de 740 µm. La fibra de núcleo no circular 302 incluye

además la cavidad abierta encerrada 358 y la cubierta 360. La cubierta 360 está construida con una resina Pebax® translúcida con un OD de 1.000 µm y un ID de 900 µm. La cubierta está sellada con calor en uno o ambos de sus extremos.

5 La fibra de núcleo no circular 302 incluye además la sección de difusión de luz 308 que tiene el extremo proximal de difusión 310 y el extremo distal de difusión 312. La sección de difusión de luz 308 es exactamente la misma que la sección de difusión de luz 308 de la realización descrita anteriormente en el Ejemplo III incluyendo sus características de dispersión interna 362.

10 La FIG. 35 muestra un mapa de la irradiancia en la sección transversal vertical (mostrada como "316" en la FIG. 11) a través del núcleo de fibra 350 tomado justo antes del extremo proximal de difusión 310 para esta realización ejemplar del dispositivo 300. La fuente de luz usada es un láser de 690 nm con una potencia de lanzamiento de 0,125 Vatios y esta potencia se ajustó hasta que la irradiancia medida hasta que la irradiancia medida en el centro 307 de la longitud longitudinal de la sección de difusión de luz 308 fue de 150 mW/cm². Esta medición se toma a 0,75 mm del eje central de la ubicación indicada de la sección de difusión de luz 308. La longitud total de fibra óptica (combinación de la fibra de entrada 304 y la fibra de núcleo no circular 302) desde la fuente de luz que conduce a esta ubicación 316 tiene 2 metros de largo. Durante el funcionamiento, la fibra de núcleo no circular 302 se llena con luz láser que tiene una distribución angular de una NA de 0,22.

20 Los gráficos de distribución de la irradiancia asociados mostrados en la FIG. 35 tomados de las secciones transversales verticales y horizontales a través del centro del mapa de la irradiancia muestran la misma distribución de la irradiancia del núcleo de "sombrero de copa" que el dispositivo de difusión de luz cilíndrico 200 convencional tratado anteriormente con un mezclador de modos (24). Esta distribución de la irradiancia del núcleo de "sombrero de copa" indica un alto grado de uniformidad de la distribución de la irradiancia en el núcleo de fibra 350.

25 La FIG. 36 muestra la distribución de la irradiancia radialmente simétrica longitudinalmente desacoplada a lo largo de la superficie externa de la sección de difusión de luz 308 (por ejemplo, la distribución de la irradiancia de difusión) de esta realización ejemplar del dispositivo 300. La distribución de la irradiancia de difusión muestra la distribución de la irradiancia de "sombrero de copa" óptima que indica la uniformidad espacial de la irradiancia radialmente simétrica longitudinalmente desacoplada a lo largo de la superficie externa de la sección de difusión de luz 308. El eje horizontal de la FIG. 36 muestra la longitud longitudinal en mm y la flecha horizontal indica la longitud longitudinal de la sección de difusión de luz 308. El eje vertical de la FIG. 36 muestra la irradiancia desacoplada en la superficie de la sección de difusión de luz 308 medida en Vatios/cm² a una distancia de 0,75 mm del eje central.

30 Ejemplo V

En una realización ejemplar y con referencia a las FIGS. 11 y 43, el dispositivo 300 incluye la fibra de núcleo no circular 302, la fibra óptica de entrada 304, el al menos un conector óptico 306. Durante el funcionamiento, la fibra óptica de entrada 304 está en comunicación de luz con (i) una fuente de luz (no mostrada) y (ii) la fibra de núcleo no circular 302 a través del al menos un conector óptico 306. La fibra de entrada 304 tiene un núcleo de vidrio de 200 µm de OD y un revestimiento de 230 µm de OD. La longitud de la fibra de núcleo no circular 302 es de 30 cm, que termina distalmente en el medio de bloqueo de luz 314 hecho con un revestimiento reflectante de deposición de aluminio.

40 Con referencia a la FIG. 43, la fibra de núcleo no circular 302 incluye el núcleo de fibra 350 construido con vidrio con una geometría hexagonal en un círculo circunscrito de 460 µm de diámetro. El núcleo de fibra 350 está revestido por el revestimiento 352 con una geometría de superficie interior 356 que es la misma geometría hexagonal que el núcleo de fibra 350. No obstante, la geometría de superficie exterior 354 del revestimiento 352 es circular. El revestimiento 352 está construido con un vidrio con un OD de 480 µm. La fibra de núcleo no circular 302 incluye además la cavidad abierta encerrada 358 y la cubierta 360. La cubierta 360 está construida con una resina Pebax® translúcida con un OD de 1.000 µm y un ID de 800 µm. La cubierta está sellada con calor en uno o ambos de sus extremos.

45 La fibra de núcleo no circular 302 incluye además la sección de difusión de luz 308 que tiene el extremo proximal de difusión 310 y el extremo distal de difusión 312. La sección de difusión de luz 308 tiene una longitud longitudinal de 11,3 mm y las características de dispersión interna 362 comienzan en el extremo proximal de difusión 310 y terminan en el extremo distal de difusión 312. Las características 362 se componen de 37 conjuntos de 6 elipses. Cada elipse es aproximadamente esférica con un diámetro de 40 µm y se sitúa a 100 µm del eje central del núcleo de fibra 350 y se distribuye en incrementos de 60° como se muestra en la FIG. 43. Los 37 conjuntos de las características 362 se disponen en base a la siguiente fórmula de una manera no lineal: $z_i = 0,35i + 0,00015i^2 - 0,000032i^3$ donde el índice i es un número entero con valores de 0 a 36 y z_i es la ubicación relativa z de la característica de orden i 362 a lo largo del eje 364. Por favor, observe que la presente invención no se limita a esta fórmula, el tamaño de las características 362, el número de características 362 por unidad de longitud de la sección de difusión 308 o la cantidad de dispersión por característica 362. En su lugar, la presente invención incluye otras separaciones, tamaños, números de características 362 por unidad de longitud y cantidades de dispersión por característica 362 adecuados.

La fuente de luz y la longitud total son exactamente iguales que en la realización descrita anteriormente en el Ejemplo IV y el mapa de la irradiancia en la sección transversal vertical 316 tiene valores que están dentro de +/- 10 % de los mostrados en la FIG. 35. Cuando la fuente se ajusta de la misma manera que en el Ejemplo IV, la distribución de la irradiancia de difusión muestra una distribución de la irradiancia de "sombrero de copa" óptima que

5 tiene valores que están dentro de +/- 20 % como se muestra en la FIG. 36.

Ejemplo VI (que no forma parte de la invención)

En un ejemplo que no forma parte de la invención y con referencia a la FIG. 41A, la presente descripción proporciona un dispositivo de difusión de luz frontal 600 que incluye un conector de fibra óptica 603, una sección de fibra cilíndrica 602, una fibra de núcleo no circular 604, un par de conectores ópticos 605 y un componente de lente 606. Durante el funcionamiento, la sección de fibra cilíndrica 602 está en comunicación de luz con (i) una fuente de luz (no mostrada) a través del conector de fibra óptica 603 y (ii) la sección de fibra de núcleo no circular 604 también está en comunicación de luz con el componente de lente 606.

10

El conector de fibra óptica 603 es de estilo SMA y la sección de fibra cilíndrica 602 tiene un núcleo de vidrio de 200 μm de OD y un revestimiento de 220 μm de OD y una cubierta de Tefzel® de 700 μm de OD. El par de conectores de fibra óptica 605 son de estilo SMA y la fibra de núcleo no circular 604 tiene un núcleo de vidrio hexagonal con un diámetro circunscrito de 460 μm y un núcleo de vidrio cilíndrico con un diámetro externo de 480 μm y está cubierto por una cubierta de Tefzel® de 1,05 mm de diámetro. El componente de lente 606 es una lente GRIN de 0,5 NA, 1/4 de paso con un OD de 0,8 mm que se fija al extremo distal de la fibra de núcleo no circular 604 con un epoxi óptico. La longitud de la fibra de núcleo no circular es de 30 cm y la longitud combinada del dispositivo de difusión de luz frontal 600 es de 2 metros.

15

La fuente de luz usada es un láser de 690 nm que acopla una potencia de lanzamiento de 2,2 Vatios de NA de 0,22 en el conductor en la fibra 602 y esta potencia se ajusta hasta que la irradiancia medida en el objetivo 614 con una separación 616 de 80 mm es de 150 mW/cm² con una distribución de sombrero de copa con un diámetro interno de 40 mm que tiene valores que están dentro de +/- 10 % como se muestra en la FIG 41D.

25

Por favor, observe que, a menos que se indique expresamente de otro modo, todos los datos de distribución de la irradiancia de difusión presentados en esta especificación y los dibujos (por ejemplo, las FIGS.2-3, 5-6, 27-28, 34-36) se toman a 0,75 mm del eje central de la ubicación aplicable o bien del núcleo de fibra o bien del difusor.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de difusión de luz cilíndrico (300) que comprende: una fibra (302) con un núcleo de fibra no circular (350) y un dispositivo de bloqueo de luz de difusor (314) que comprende un miembro de tapa de extremo (820) que tiene una longitud (831), un diámetro (832) y una característica de embolsado (821), en donde:

- 5 a. el núcleo de fibra no circular (350) proporciona una distribución de la irradiancia del núcleo de "sombrero de copa" y tiene una forma de sección transversal latitudinal de un polígono regular;
- b. la fibra (302) incluye una sección de difusión de luz (308) que tiene una superficie de extremo proximal de difusión (310), una superficie de extremo distal de difusión (312, 801), y características de dispersión interna (362) distribuidas dentro del núcleo de fibra no circular (350) de la sección de difusión de luz (308) a lo largo del eje central del núcleo de fibra (350), en donde la sección de difusión de luz (308) proporciona la distribución de la irradiancia de difusión de "sombrero de copa", limitando por ello que la variación de irradiancia emitida radialmente longitudinalmente de la sección de difusión de luz (308) esté dentro de +/- 15 % de la irradiancia óptica media I_0 ;
- 10 c. la fibra (302) incluye además una parte distal (830) que tiene una forma exterior y la parte distal (830) incluye la superficie de extremo distal de difusión (312, 801);
- d. la característica de embolsado (821) del dispositivo de bloqueo de luz de difusor (314) incluye una pared lateral (822) y una superficie reflectante de extremo (810);
- e. la forma de la característica de embolsado (821) corresponde a la forma exterior de la parte distal (830) de la fibra (302);
- 20 f. la característica de embolsado (821) está configurada para enganchar la parte distal (830) de la fibra (302);
- g. una sección superpuesta (815) de la pared lateral (822) de la característica de embolsado (821) está configurada para rodear una pared lateral (802) de la parte distal (830) y evitar que al menos el 95 % de la salida de luz de la parte distal (830) escape fuera de la pared lateral (802) de la parte distal (830);
- 25 h. la superficie reflectante del extremo (810) está configurada para bloquear cualquier salida de luz que se propaga hacia delante desde la superficie del extremo distal (312, 801) y devolver al menos el 80 % de la luz que sale de la superficie del extremo distal (312, 801) hacia atrás hacia la parte distal (830);
- i. el miembro de tapa de extremo (820) es térmicamente conductor, permitiendo que el calor generado por la absorción de la salida de luz de la parte distal (830) se disperse por todo el miembro de tapa de extremo (820);
- 30 j. la longitud y el diámetro del miembro de tapa de extremo (820) proporcionan un área de superficie exterior que es al menos el 1.000 % del área de superficie de la superficie del extremo distal (312, 801); y
- k. el dispositivo de bloqueo de luz de difusor está configurado para reducir la creación de un punto caliente de irradiancia de difusor.

2. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde existe un vacío (825) entre la superficie de extremo distal (312, 801) y la superficie reflectante de extremo (810).

- 35 3. El dispositivo de la reivindicación 2, en donde el vacío (825) se llena con un compuesto que coincide con el índice de refracción del material de la superficie del extremo distal de difusión (312, 801); o
en donde el vacío (825) se llena con epoxi relleno de óxido de titanio.

40 4. El dispositivo de la reivindicación 2, en donde se usa un compuesto para llenar el vacío (825) y el compuesto tiene una característica seleccionada del grupo que consiste en adhesividad, dispersión de luz y una combinación de las mismas.

5. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde la sección superpuesta (815) de la pared lateral (822) de la característica de embolsado (821) está configurada para evitar que al menos el 98 % de la salida de luz desde la parte distal (830) se escape fuera de la pared lateral (802) de la parte distal (830).

45 6. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde el miembro de tapa de extremo (820) está construido con aluminio.

7. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde el miembro de tapa de extremo (820) es biocompatible.

50 8. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde el miembro de tapa de extremo (820) está compuesto por un manguito (835) y una varilla (840) en donde: (i) la varilla se inserta dentro del manguito; (ii) el manguito proporciona la pared lateral (822) de la característica de embolsado (821) que incluye la sección

superpuesta (815) y la varilla proporciona la superficie reflectante de extremo (810) de la característica de embolsado (821).

5 9. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde la superficie reflectante de extremo (810) está configurada para devolver al menos el 98 % de la luz que sale de la superficie de extremo distal (312, 801) hacia atrás hacia la parte distal. (830).

10 10. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde el miembro de tapa de extremo (820) está configurado para devolver al menos el 80 % de la salida de luz desde la parte distal (830); o en donde el miembro de tapa de extremo (820) está configurado para devolver al menos el 90 % de la salida de luz de la parte distal (830); o en donde el miembro de tapa de extremo está configurado para devolver al menos el 98 % de la salida de luz de la parte distal (830).

11. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en donde el área de superficie exterior del miembro de tapa de extremo (820) oscila del:

1.000 % al 2.000 % del área de superficie de la superficie de extremo distal (312, 801); o

1.500 % al 2.000 % del área de superficie de la superficie de extremo distal (312, 801); o

15 1.700 % al 1.900 % del área de superficie de la superficie de extremo distal (312, 801).

12. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde:

la superficie reflectante de extremo (810) está configurada para devolver al menos el 90 % de la luz que sale de la superficie de extremo distal (312, 801) hacia atrás hacia el extremo distal (830);

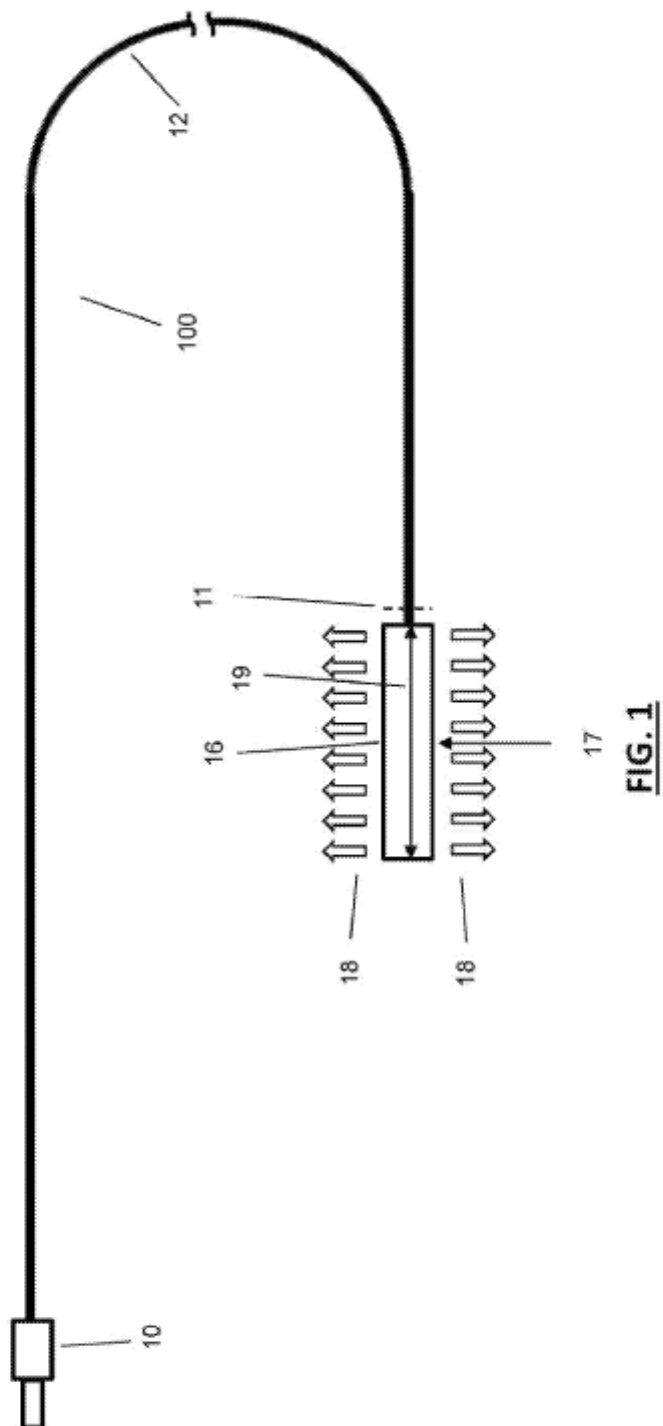
20 la longitud y el diámetro del miembro de tapa de extremo (820) proporcionan un área de superficie exterior que es del 1.700 % al 1.900 % del área de superficie de la superficie de extremo distal (312, 801); y

existe un vacío (825) entre la superficie de extremo distal (312, 801) y la superficie reflectante de extremo (810).

13. El dispositivo de cualquier reivindicación precedente, en donde el polígono regular es un hexágono.

14. El dispositivo de cualquier reivindicación precedente, en donde la sección de difusión de luz (302) oscila de 10 mm a 40 mm de longitud.

25



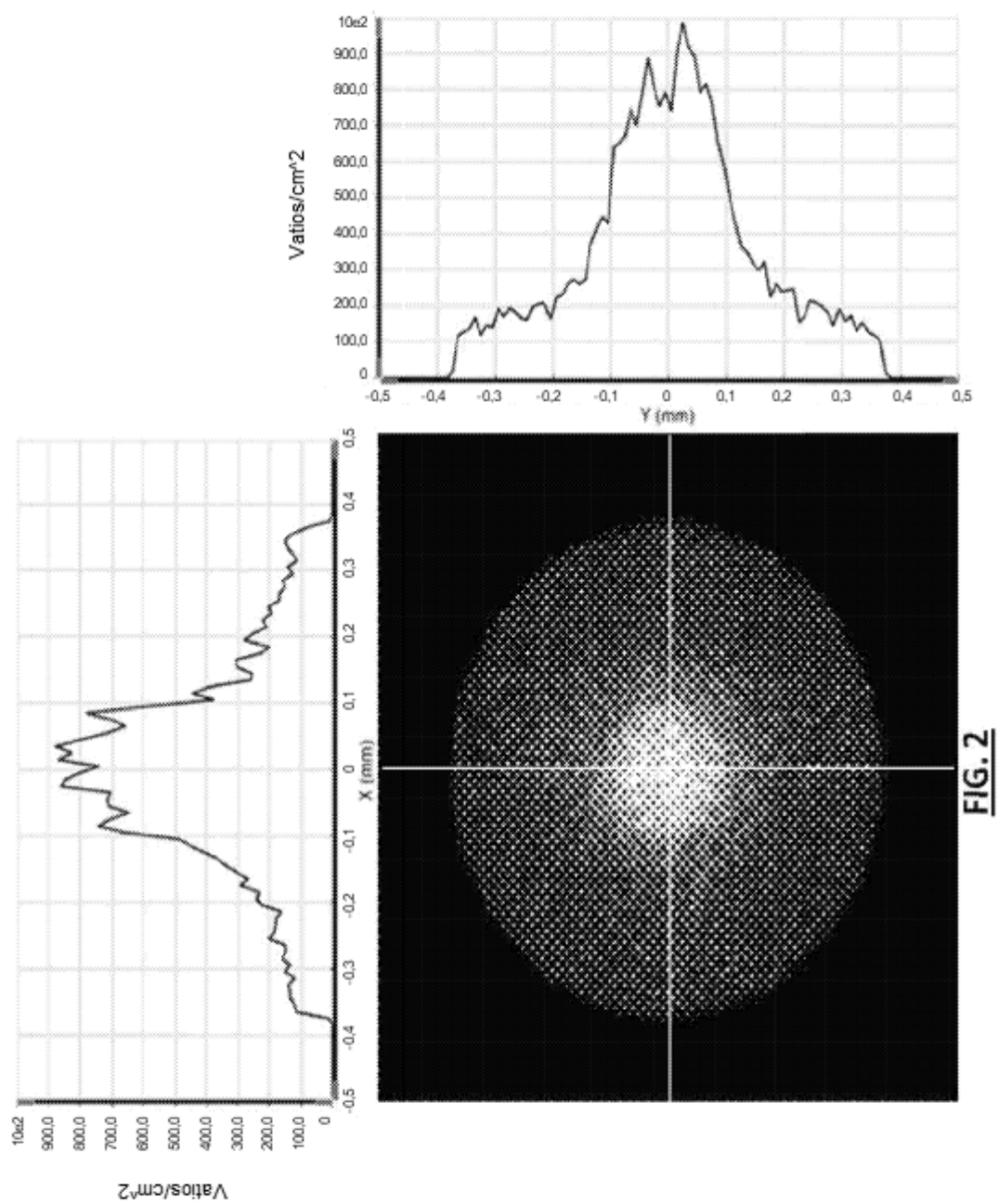


FIG. 2

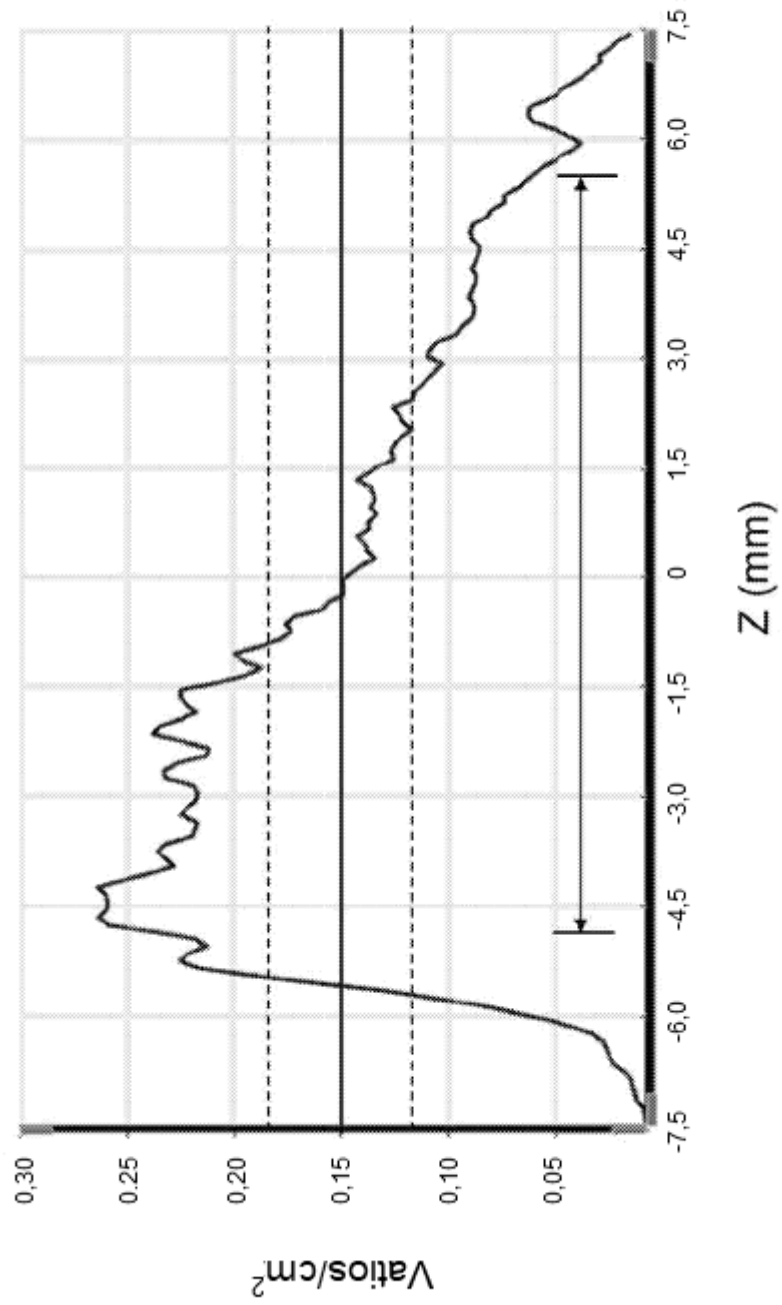
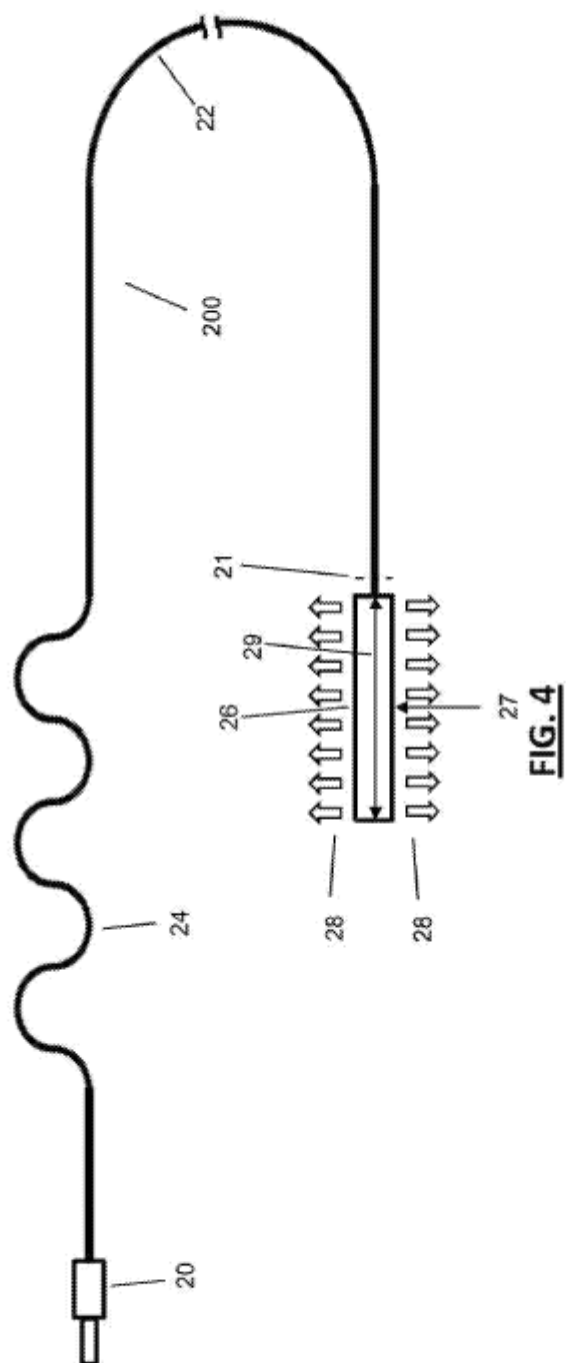


FIG. 3



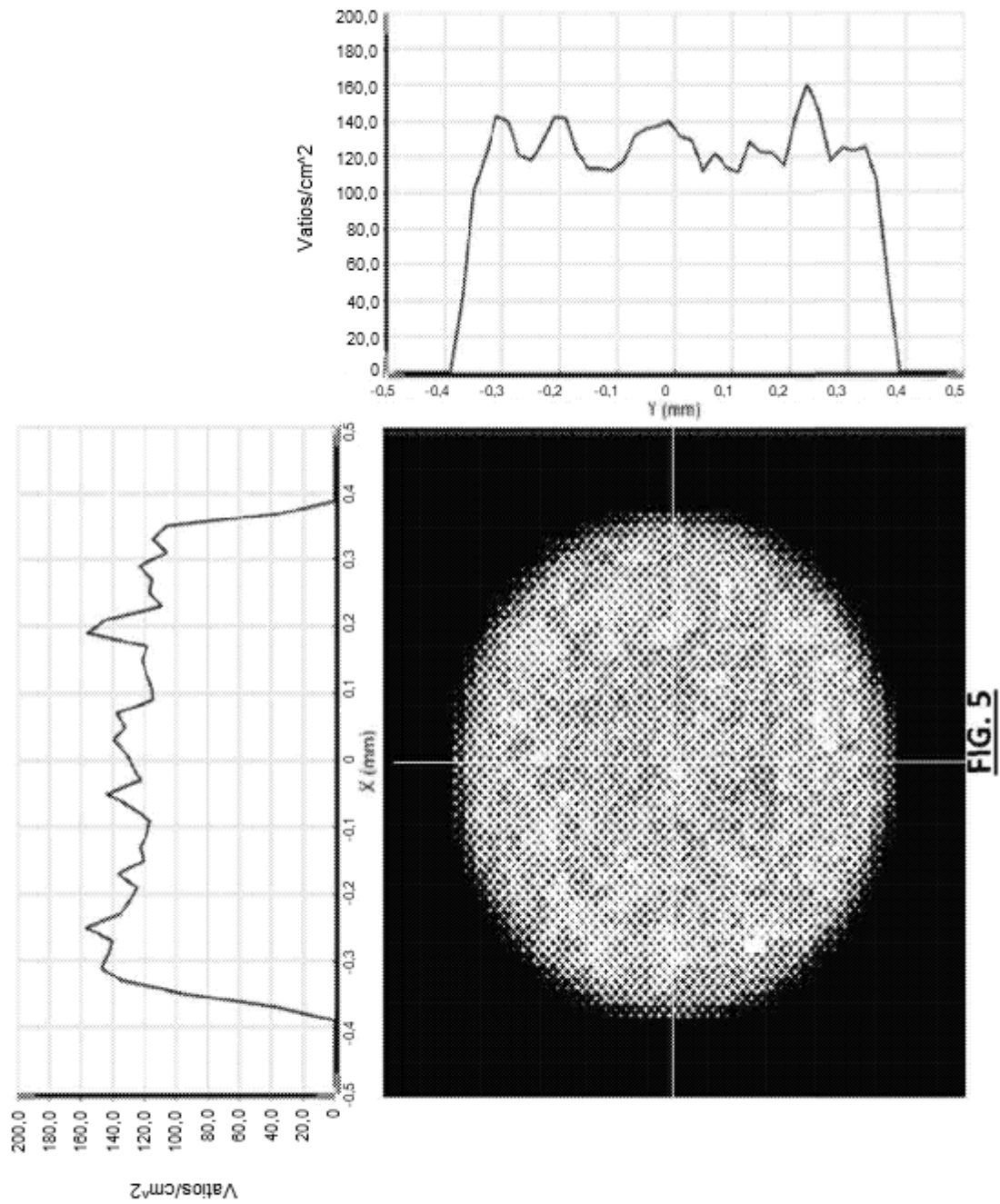


FIG. 5

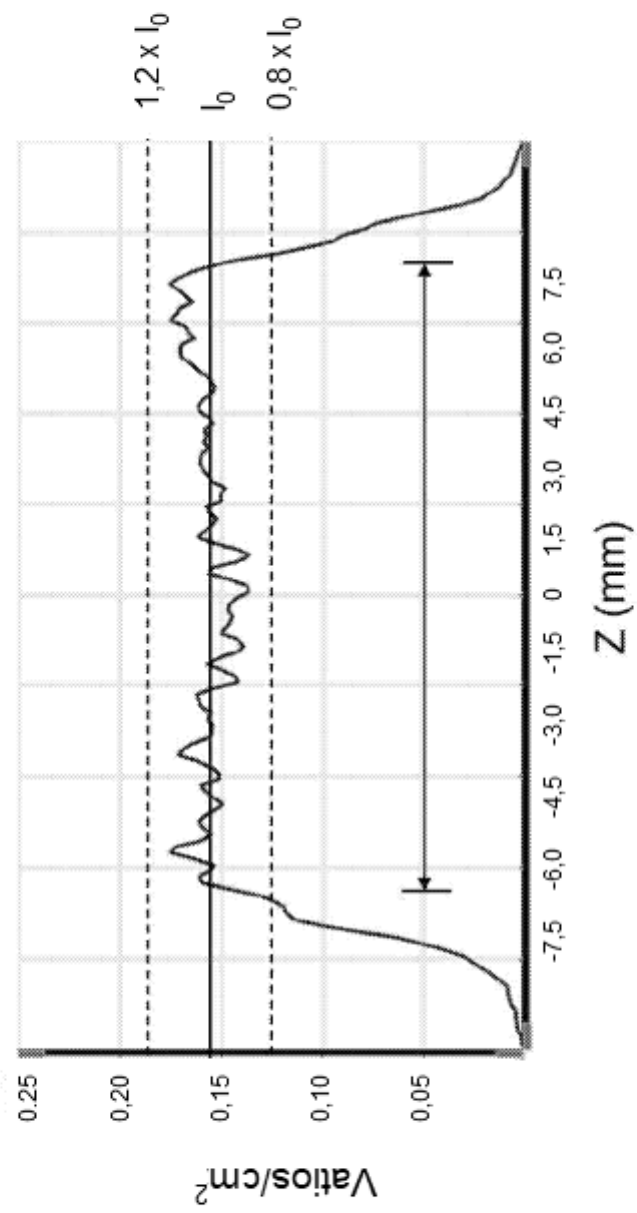


FIG. 6

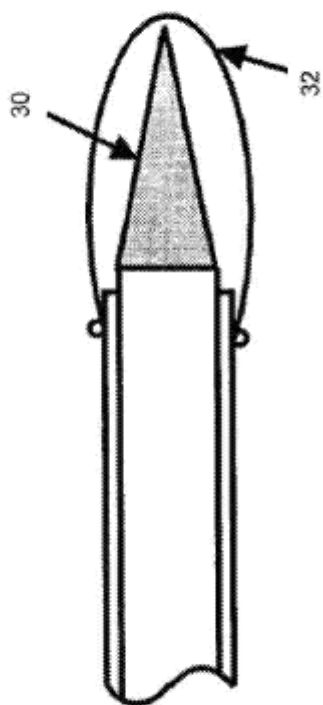


FIG. 7

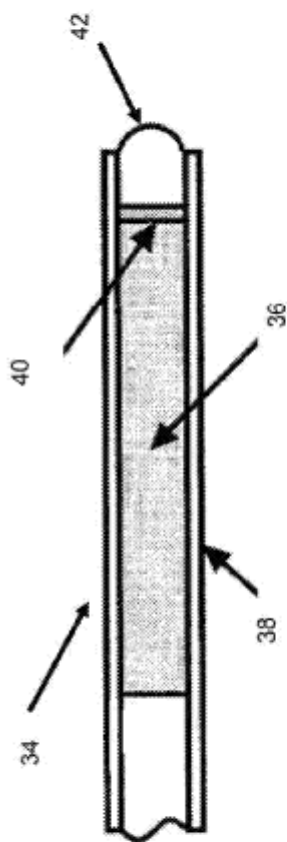


FIG. 8

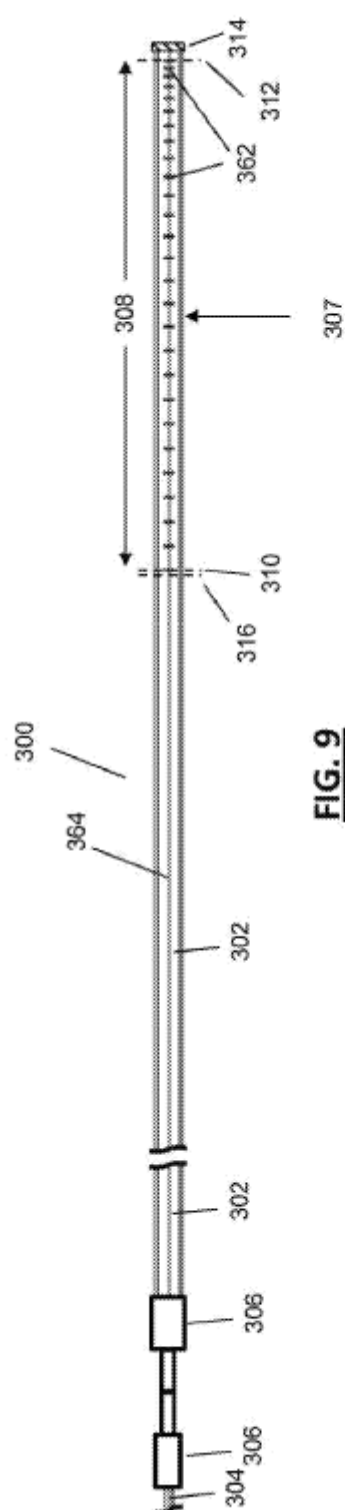


FIG. 9

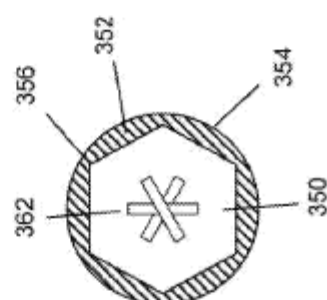


FIG. 10

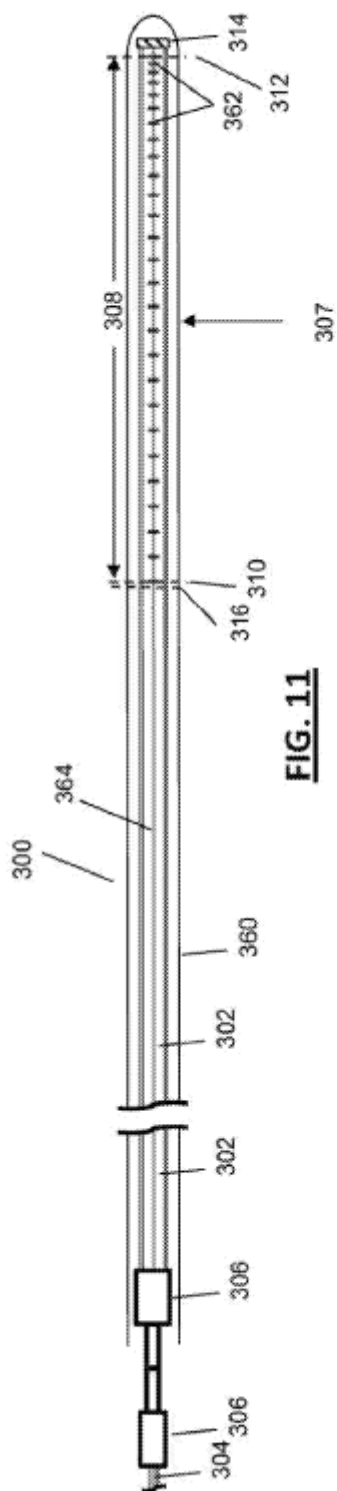


FIG. 11

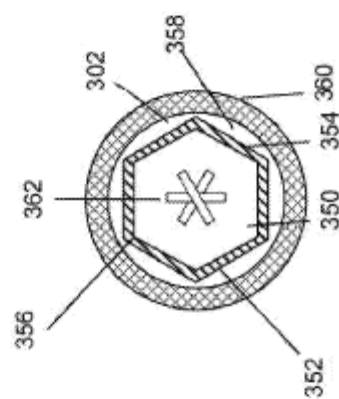


FIG. 12

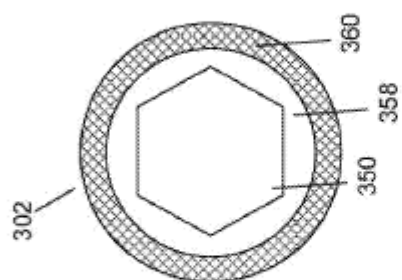


FIG. 15

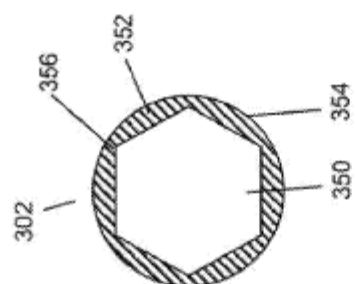


FIG. 14

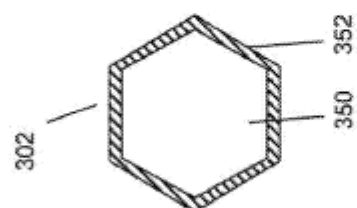


FIG. 13

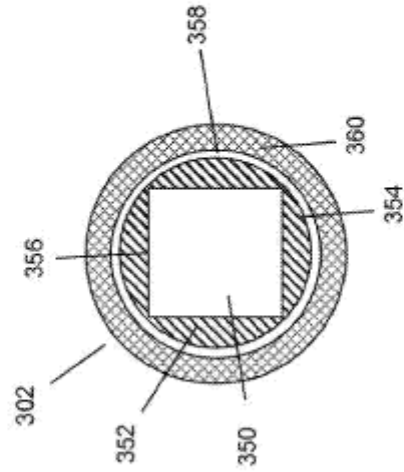


FIG. 18

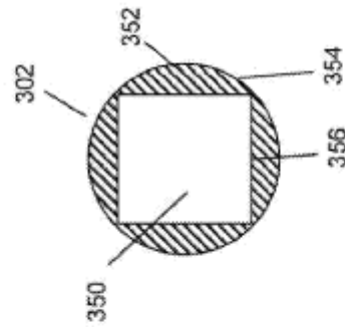


FIG. 17

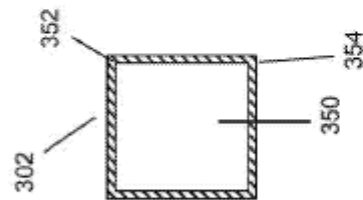


FIG. 16

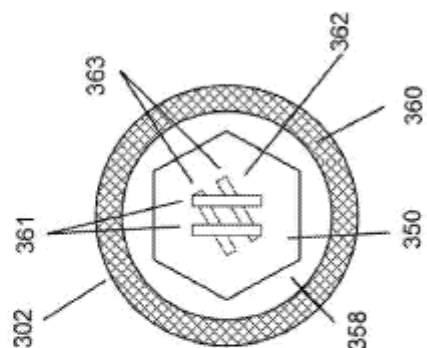


FIG. 22

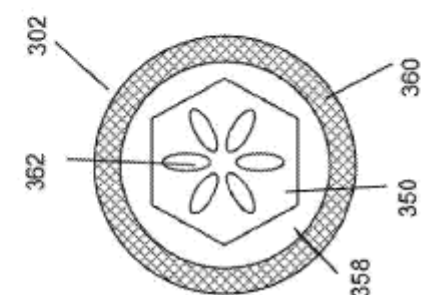


FIG. 21

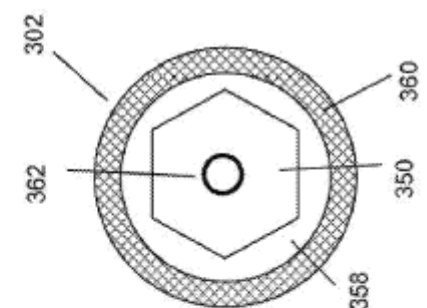
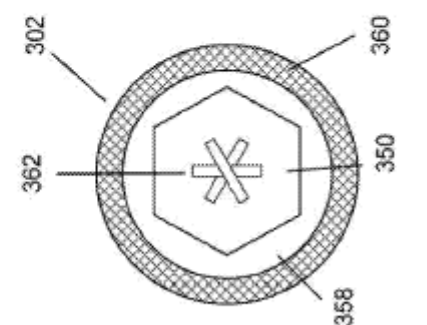


FIG. 20



FIGS. 19

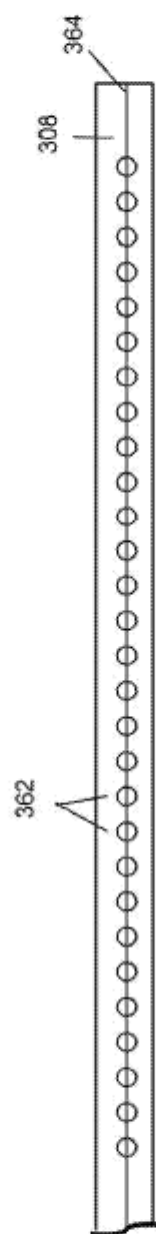


FIG. 23



FIG. 24

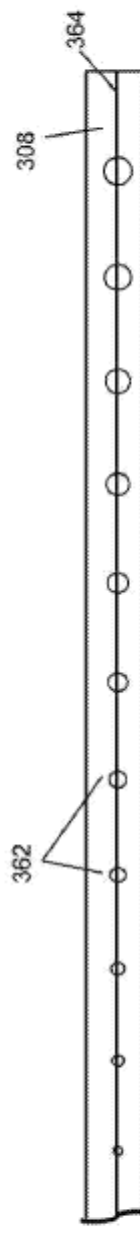


FIG. 25

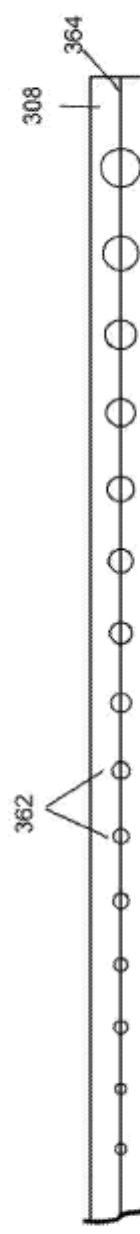


FIG. 26

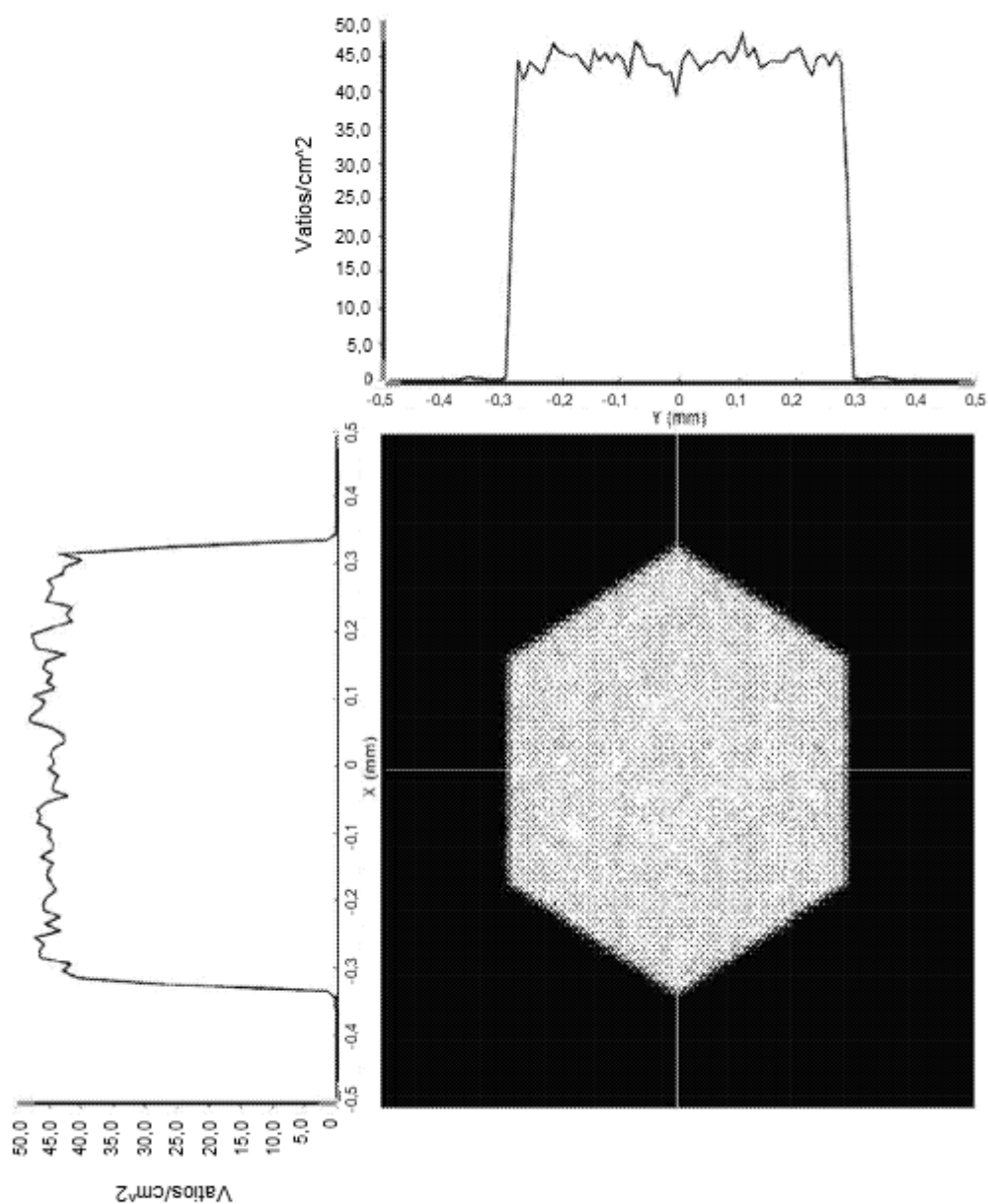


FIG. 27

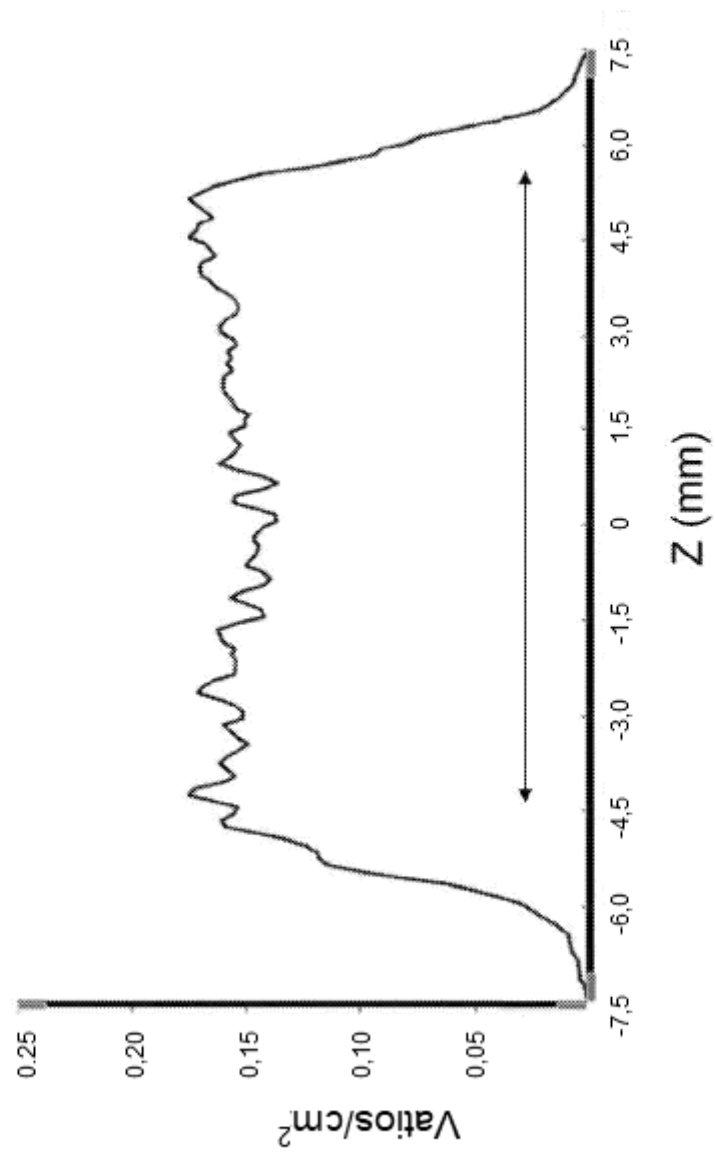


FIG. 28

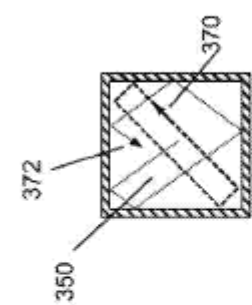


FIG. 29

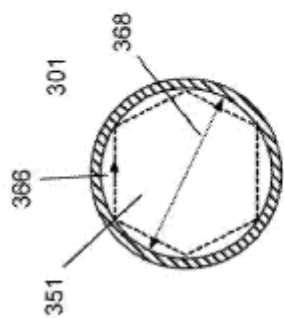


FIG. 30

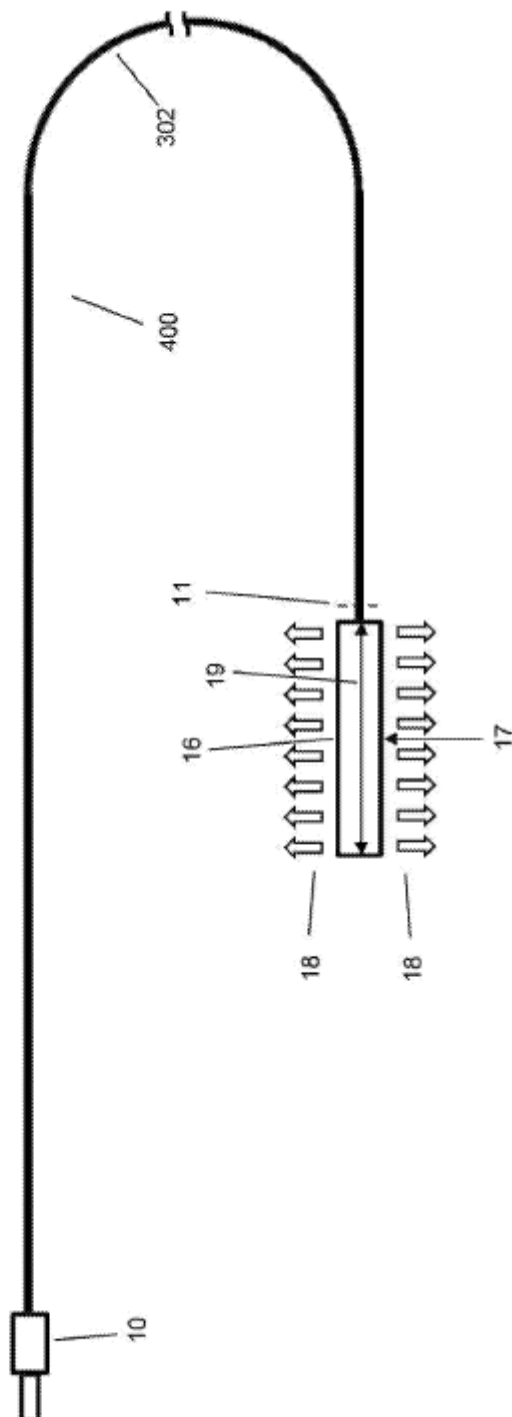


FIG. 31

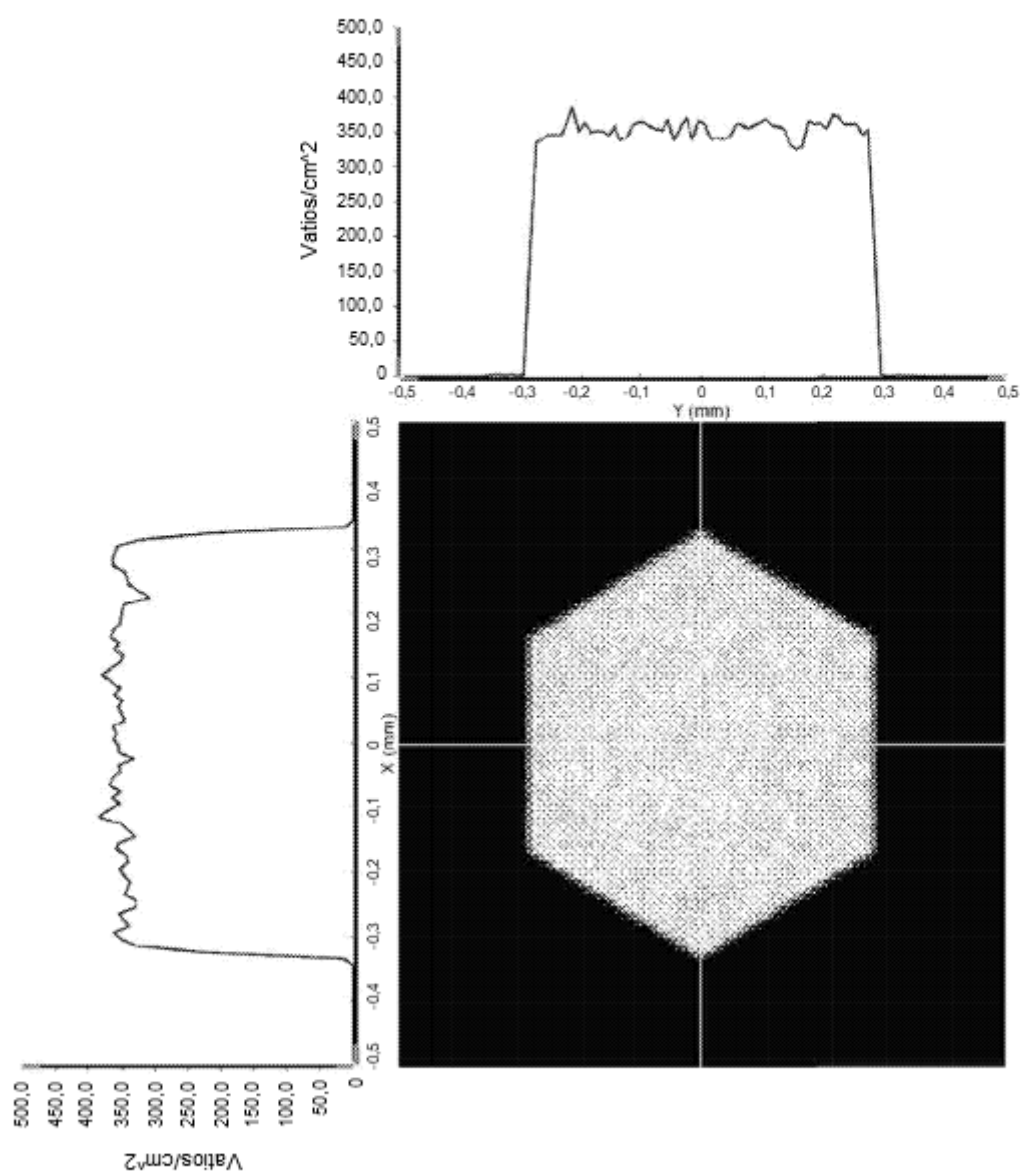


FIG. 32

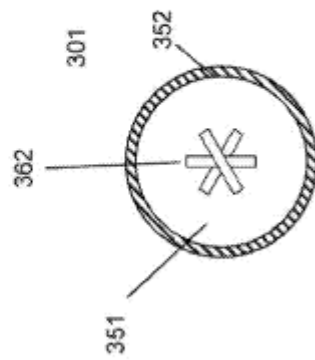


FIG. 33

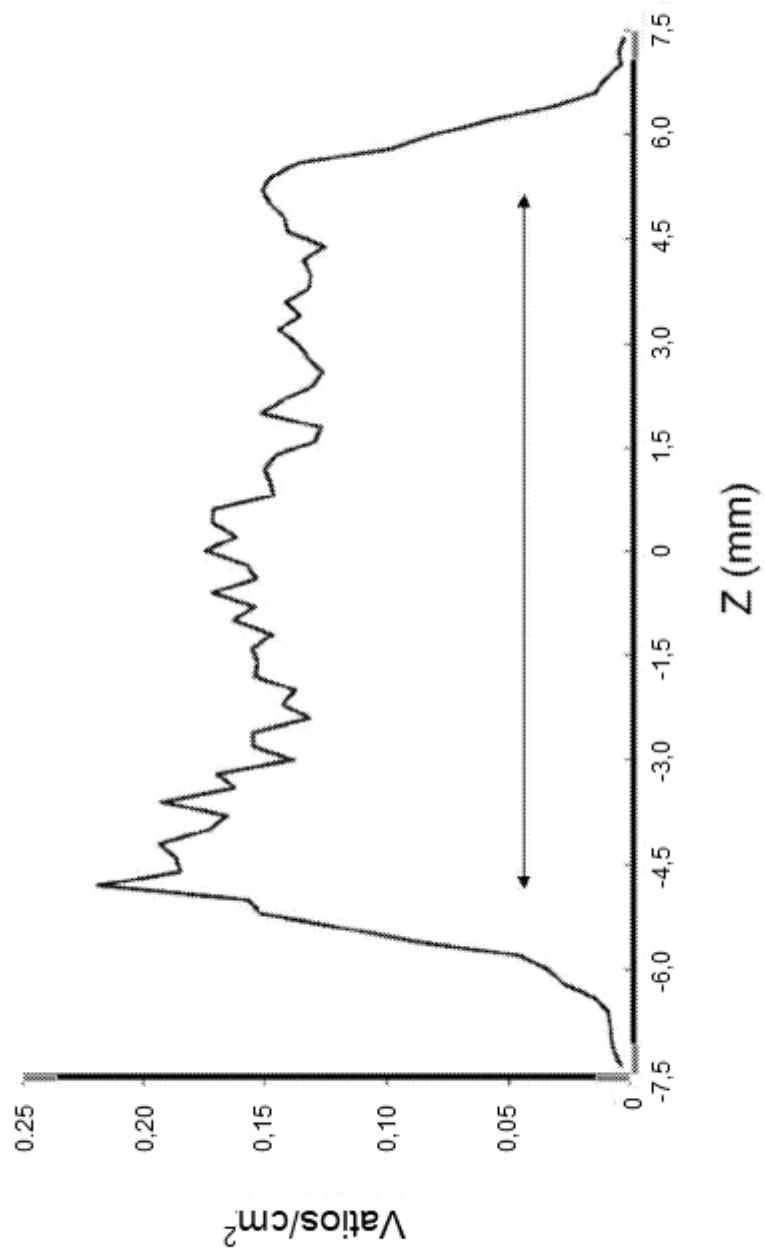


FIG. 34

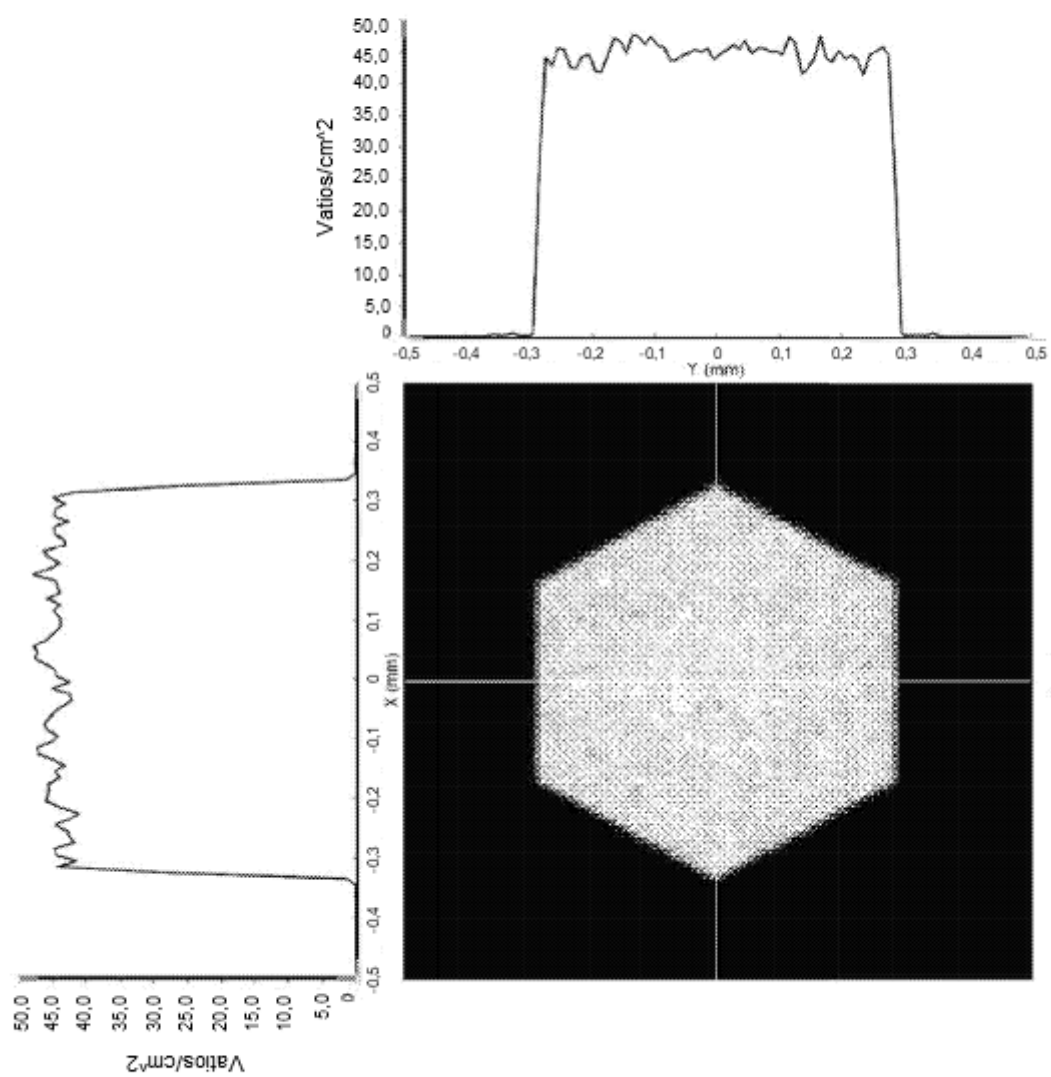


FIG. 35

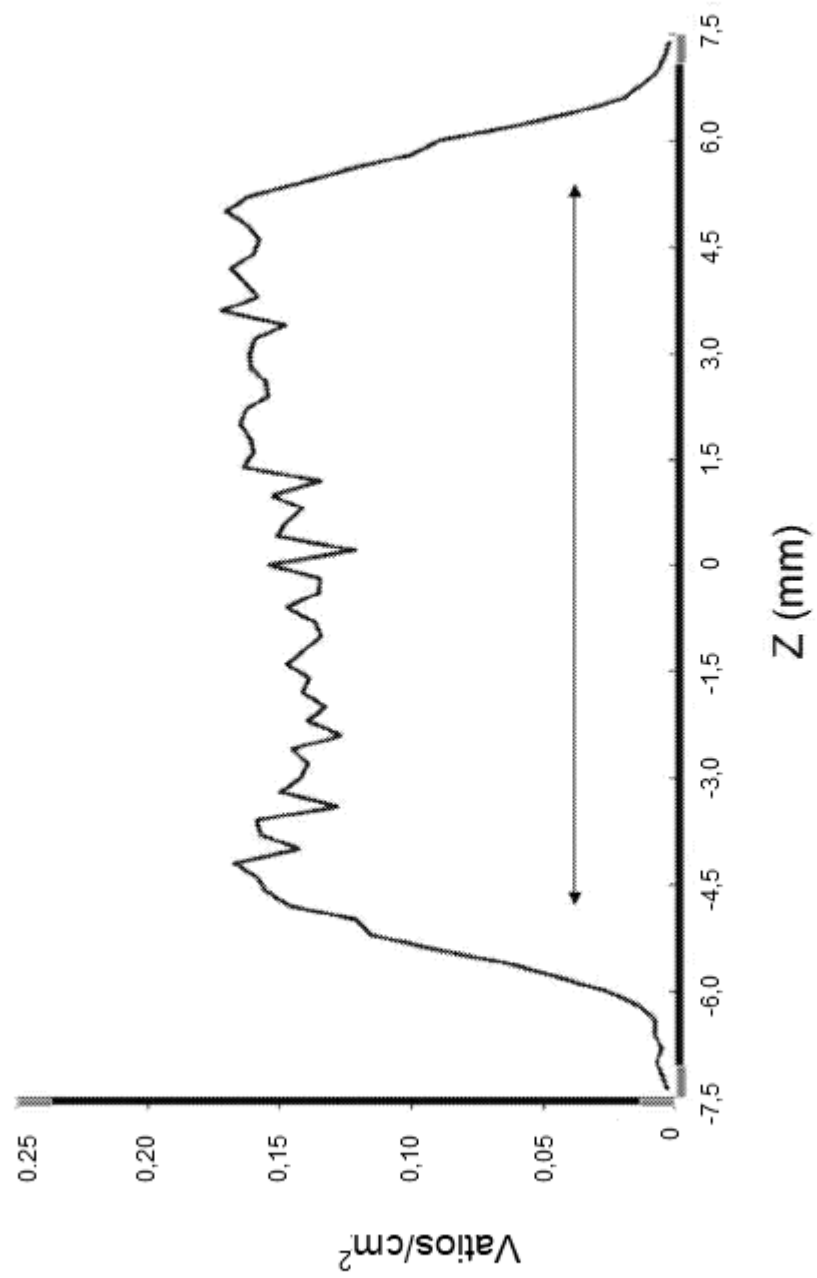


FIG. 36

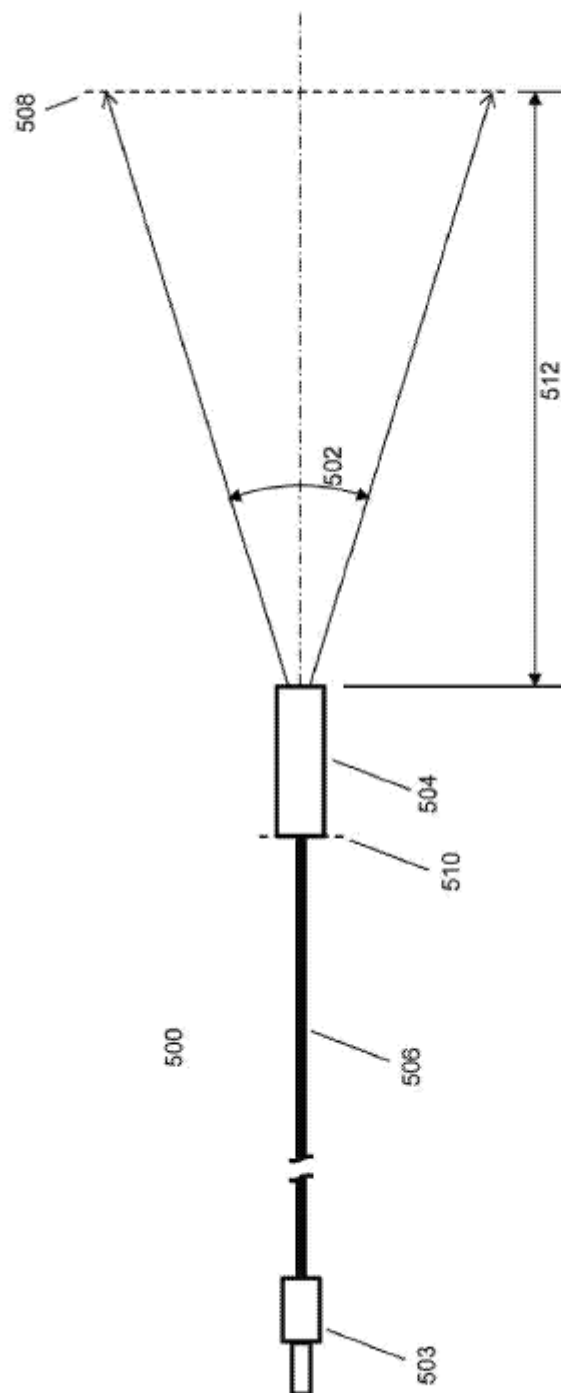


FIG. 37A

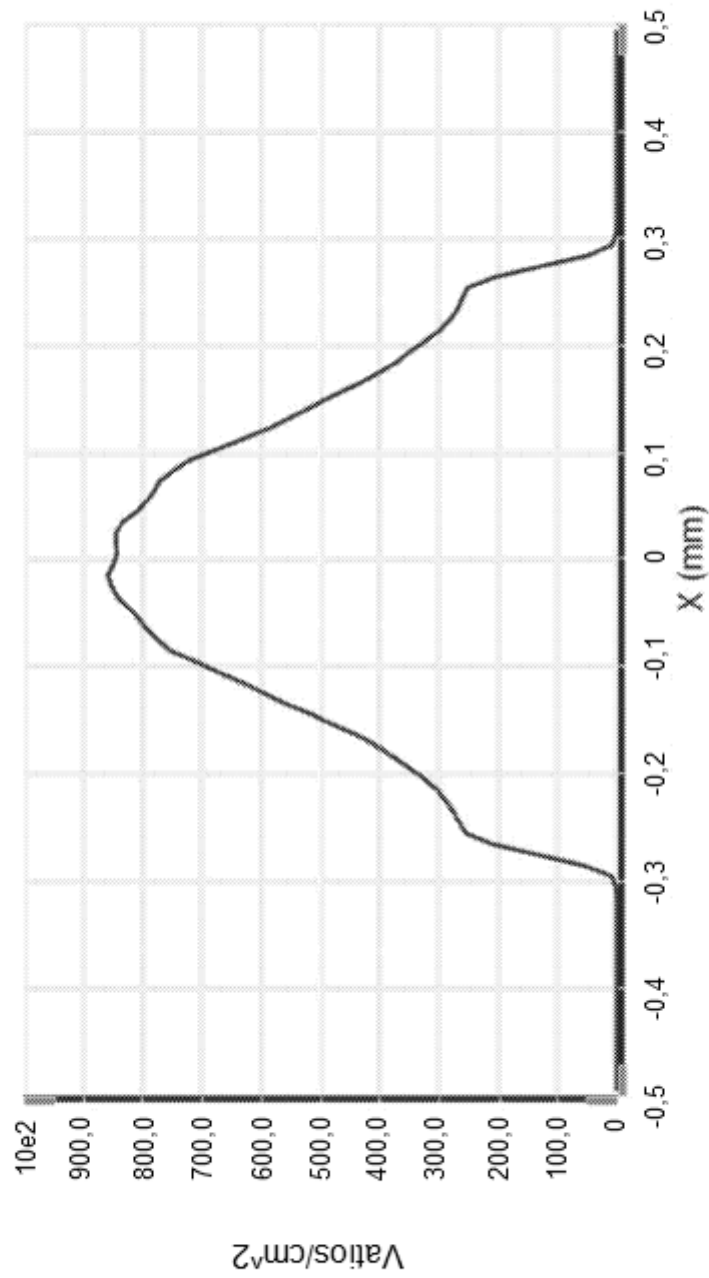


FIG. 37B

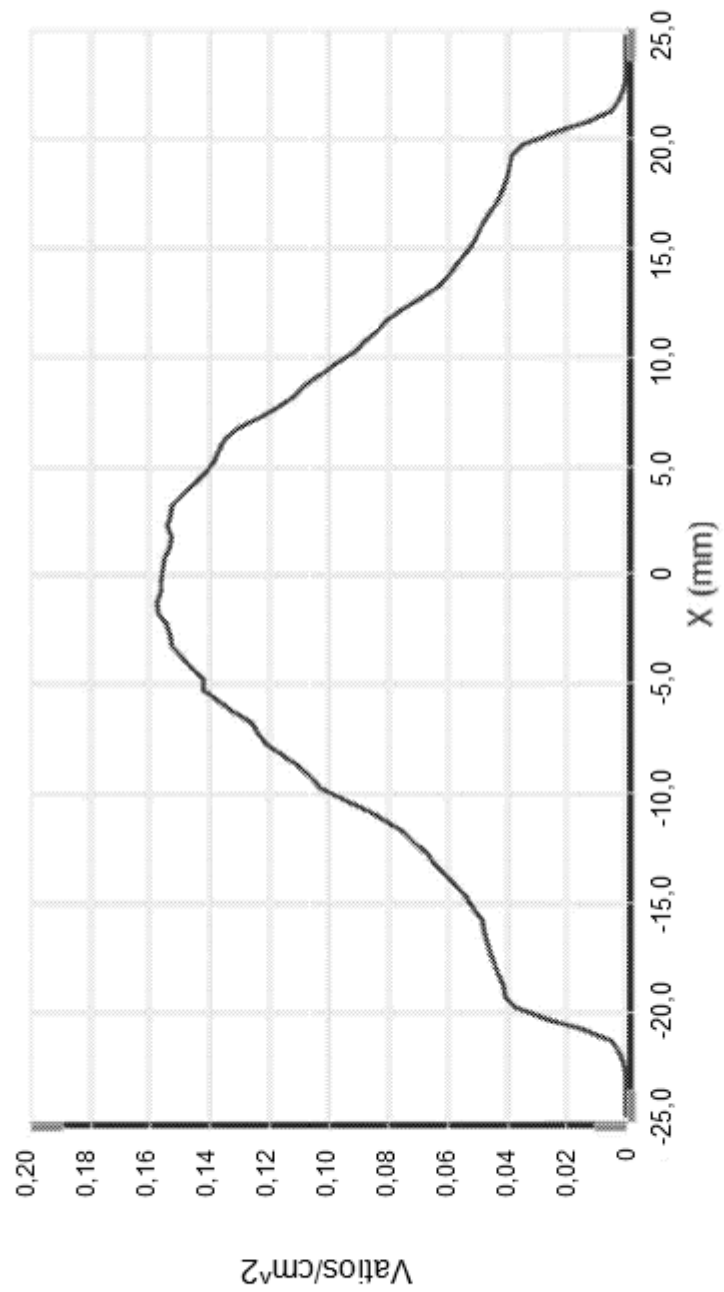


FIG. 37C

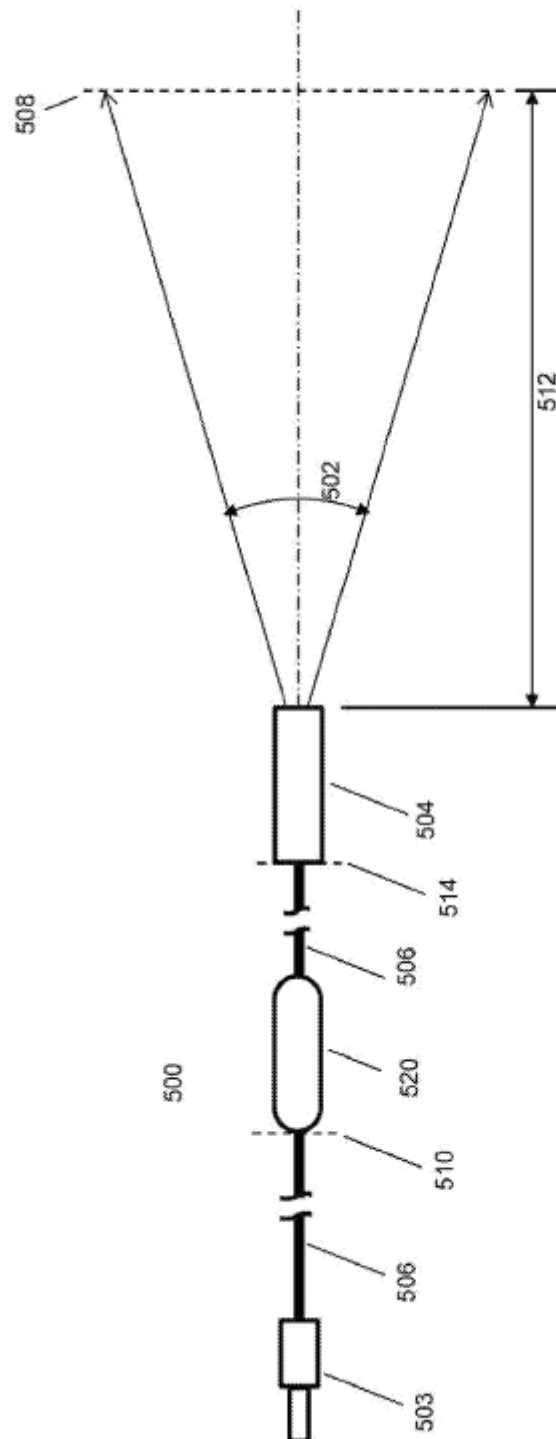


FIG. 38A

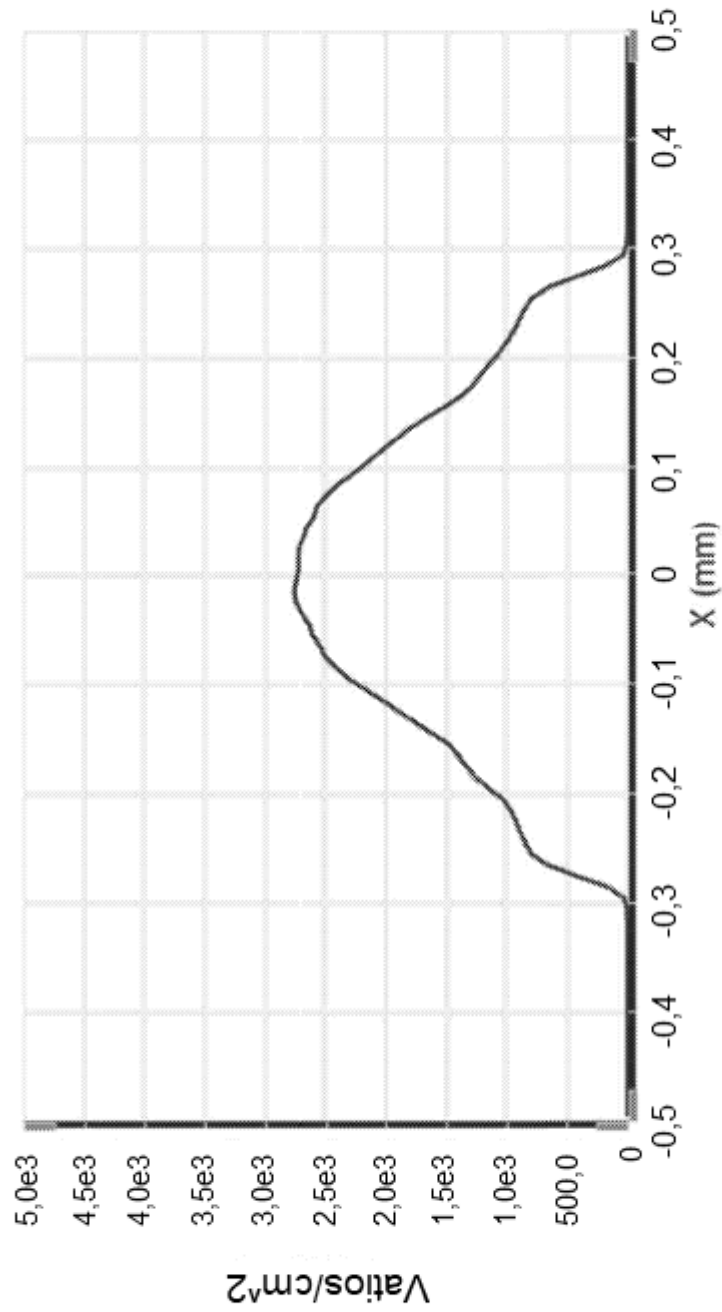


FIG. 38B

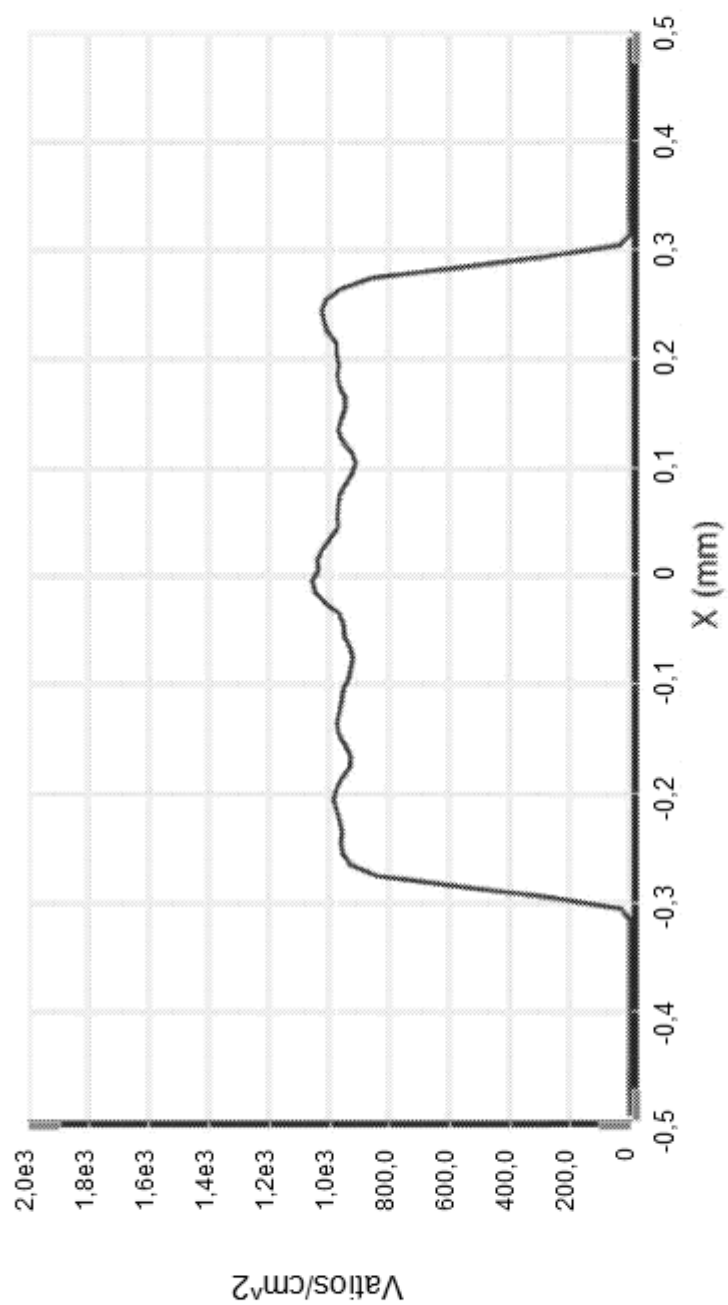


FIG. 38C

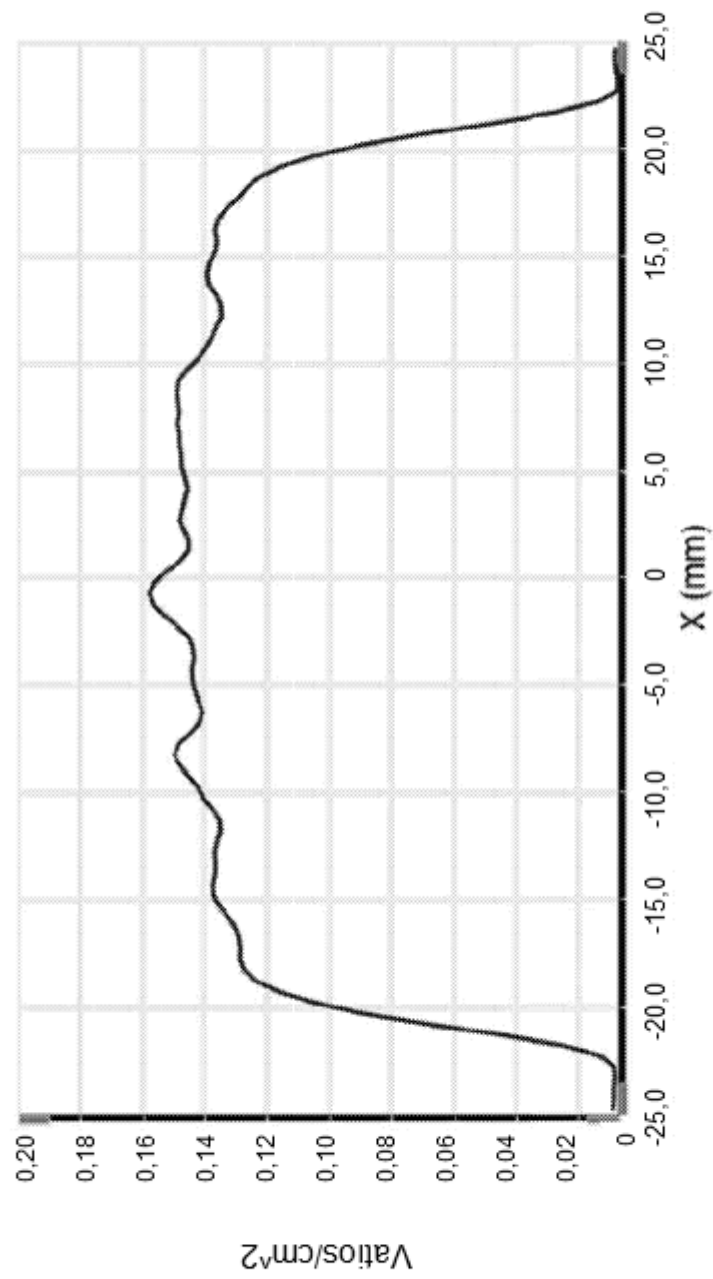


FIG. 38D



FIG. 39A



FIG. 39B



FIG. 39C

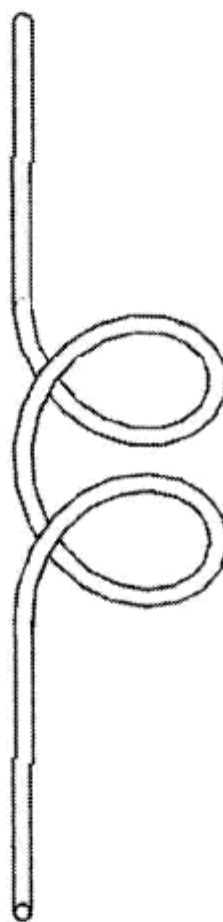


FIG. 39D

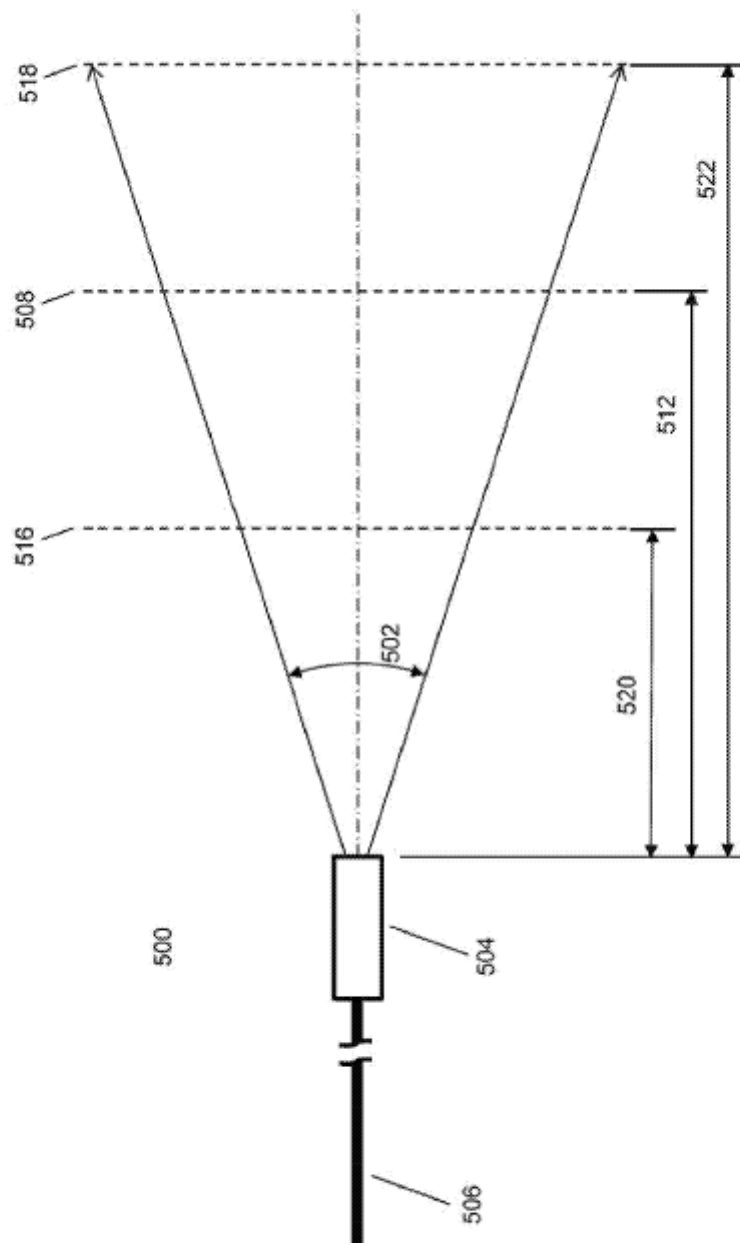


FIG. 40A

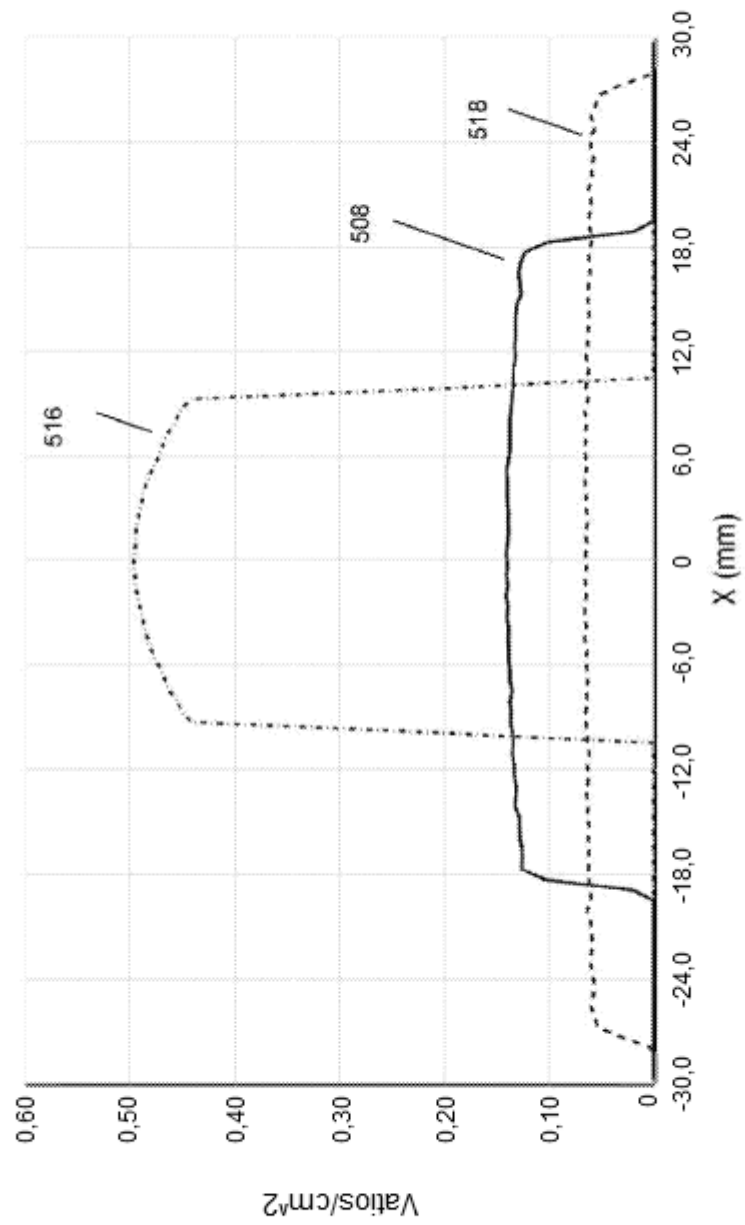


FIG. 40B

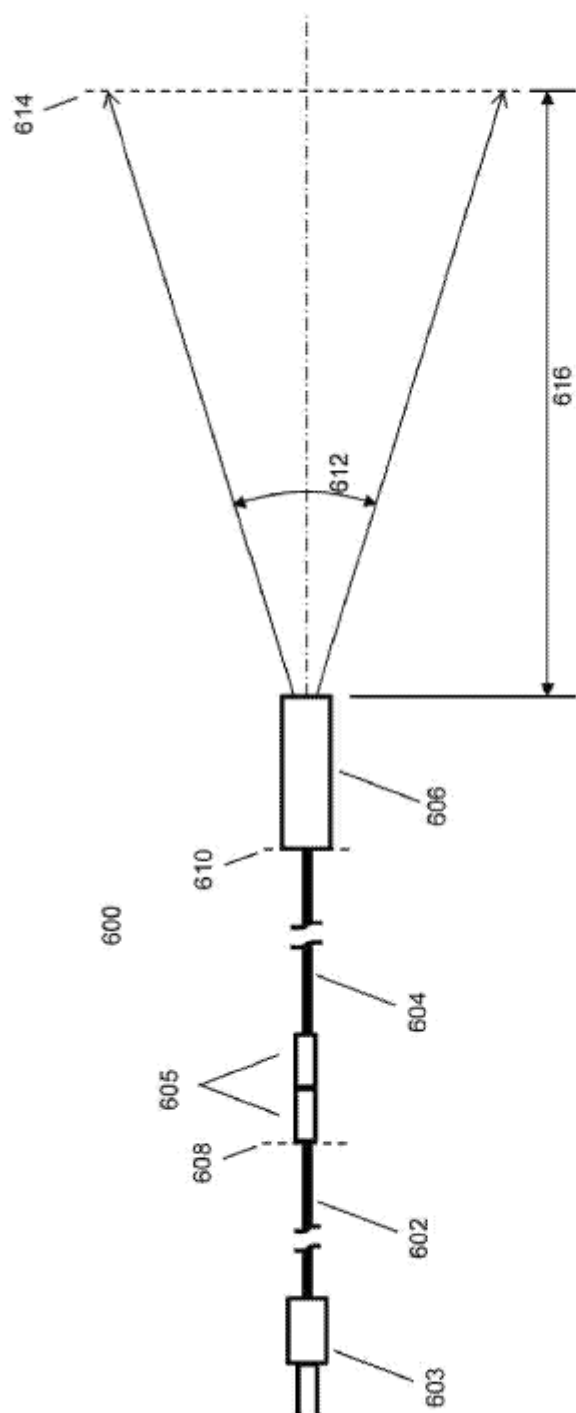


FIG. 41A

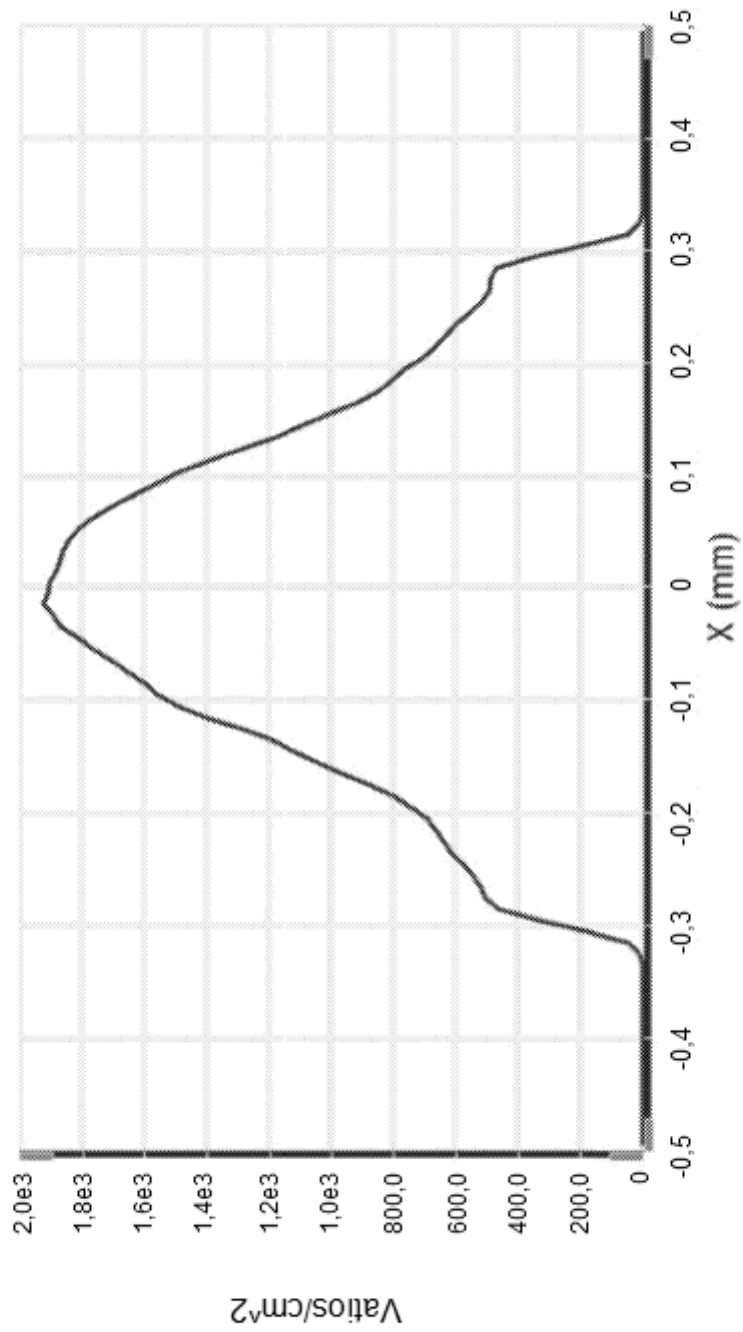


FIG. 41B

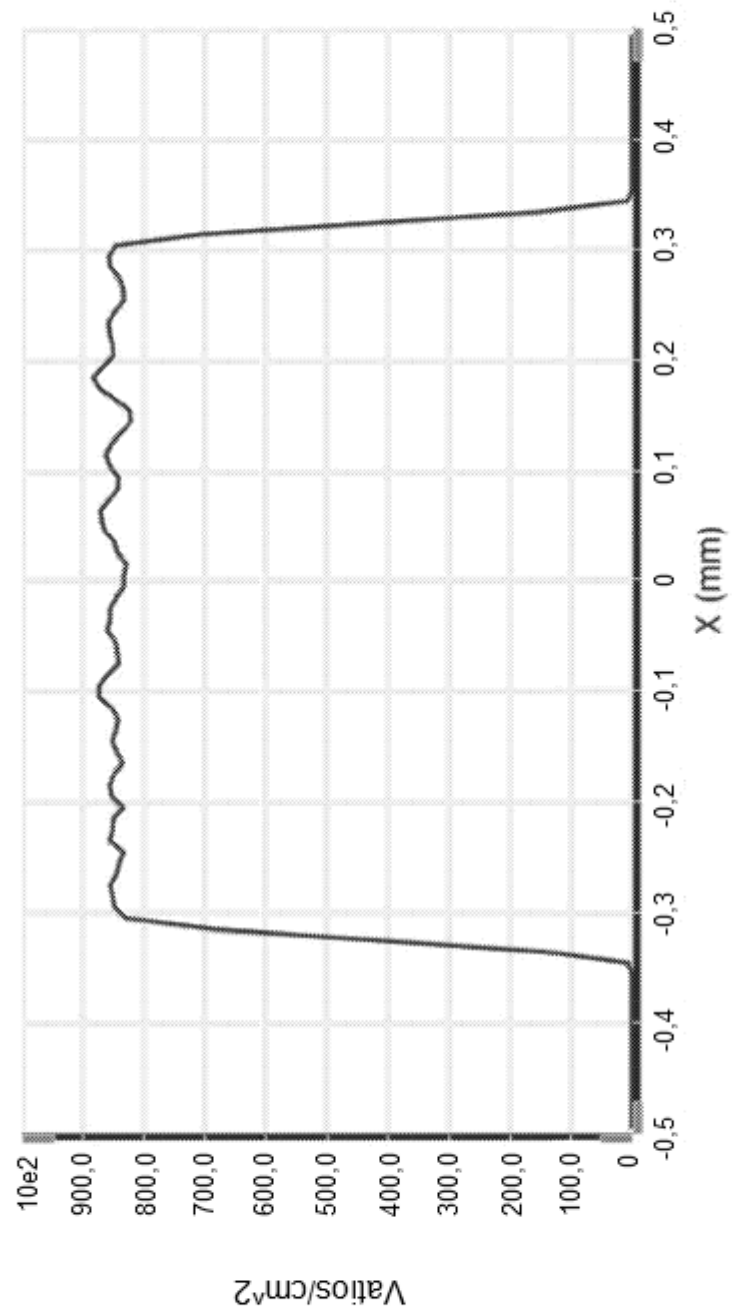


FIG. 41C

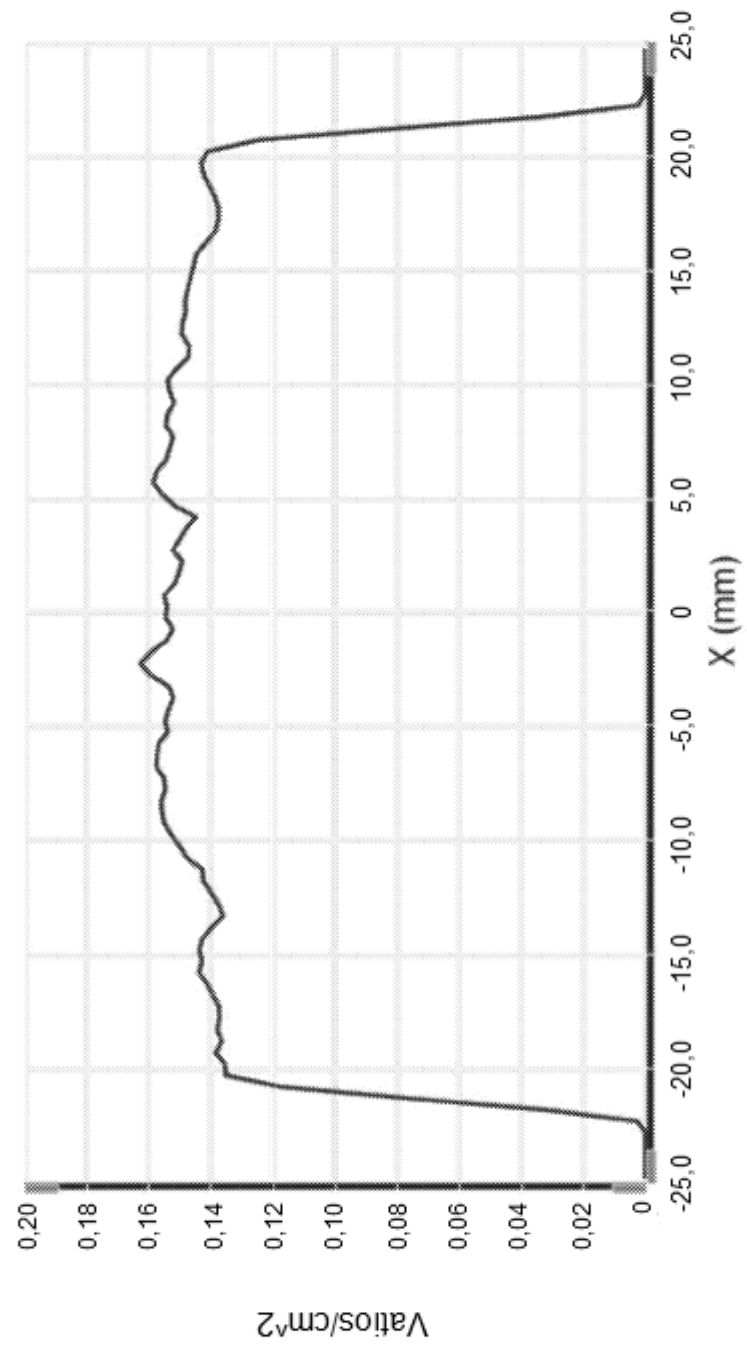


FIG. 41D

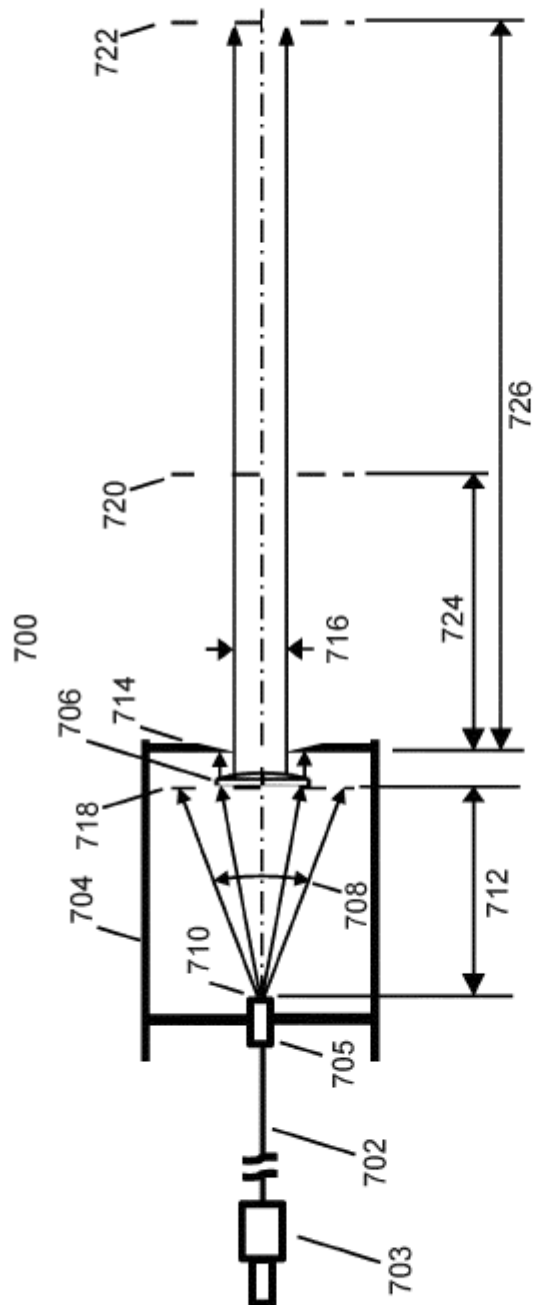


FIG. 42A

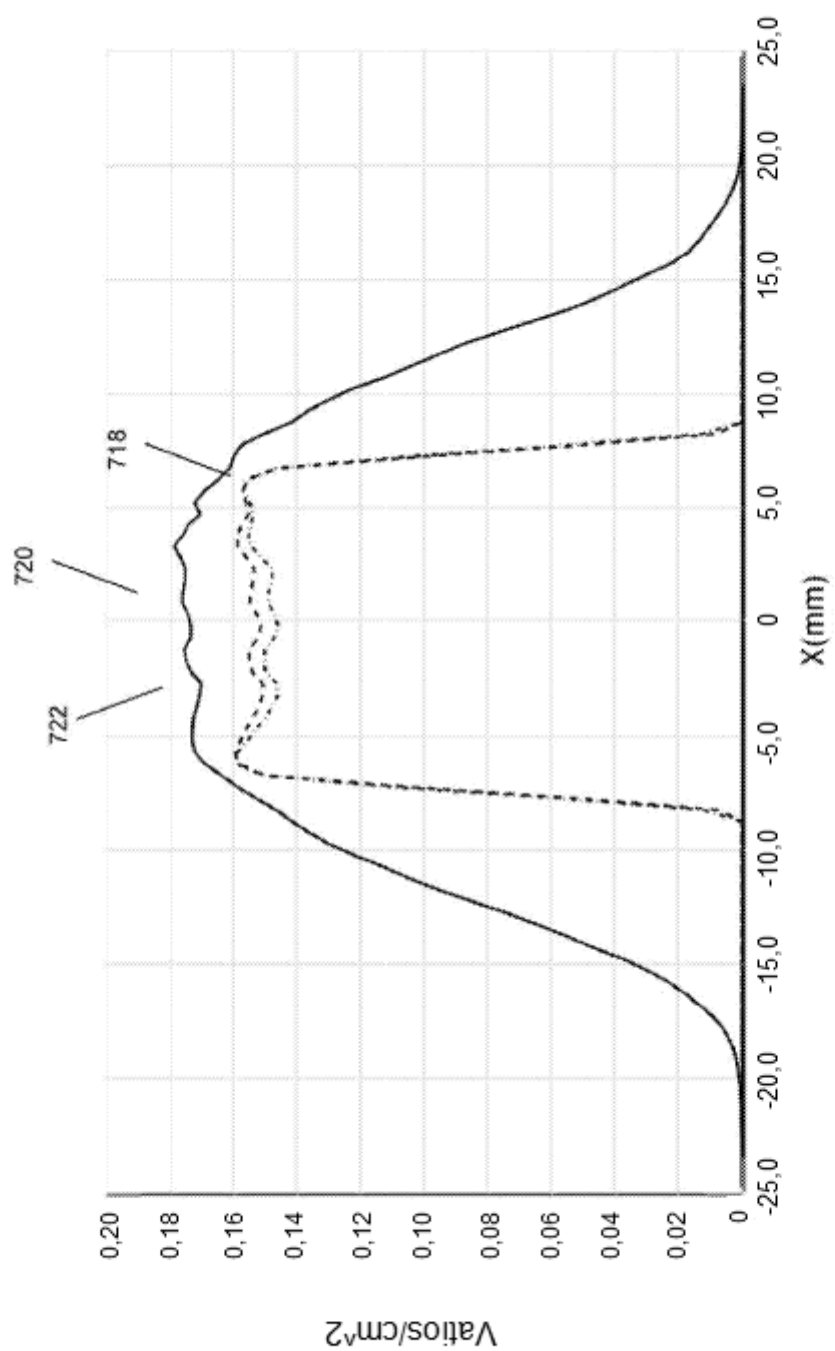


FIG. 42B

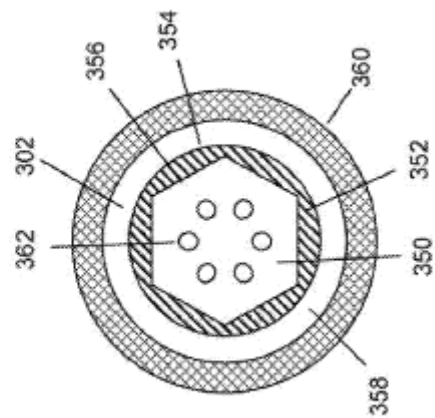


FIG. 43

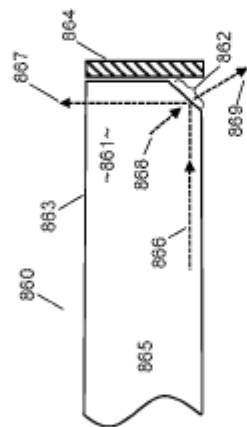


FIG. 45

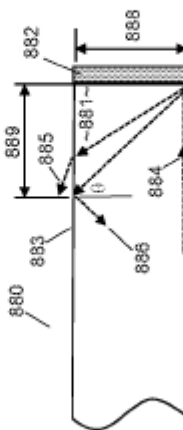


FIG. 47

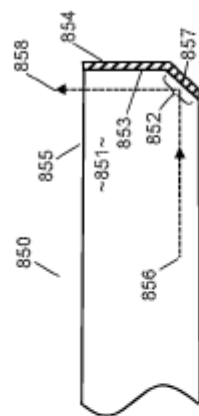


FIG. 44

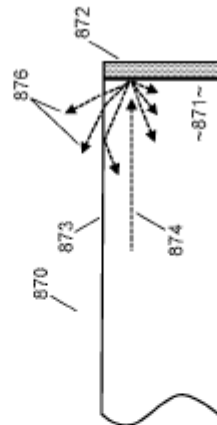


FIG. 46

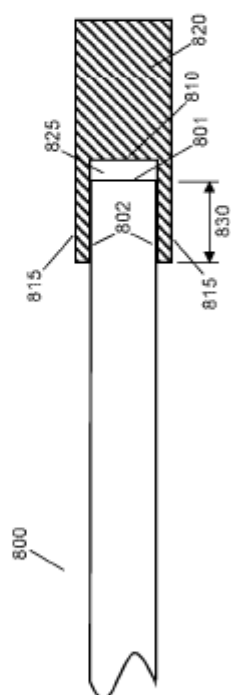


FIG. 48

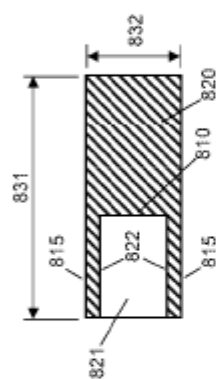


FIG. 49

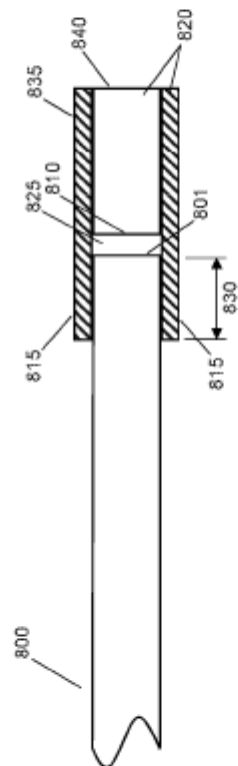


FIG. 50

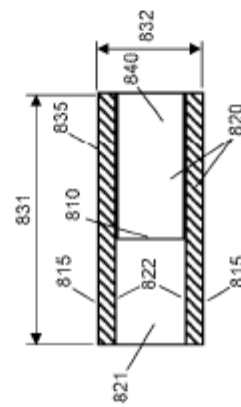


FIG. 51