(19) **Bundesrepublik Deutschland**
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 695 33 205 T2** 2005.08.04

(12) # Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 847 252 B1**
(21) Deutsches Aktenzeichen: **695 33 205.8**
(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/IB95/01129**
(96) Europäisches Aktenzeichen: **95 938 570.9**
(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 96/016587**
(86) PCT-Anmeldetag: **20.11.1995**
(87) Veröffentlichungstag der PCT-Anmeldung: **06.06.1996**
(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **17.06.1998**
(97) Veröffentlichungstag der Patenterteilung beim EPA: **23.06.2004**
(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **04.08.2005**

(51) Int Cl.[7]: **A61B 18/00**

(30) Unionspriorität:

342215	**18.11.1994**	**US**
547571	**24.10.1995**	**US**

(73) Patentinhaber:
Megadyne Medical Products, Inc., Draper, Utah, US

(74) Vertreter:
WAGNER & GEYER Partnerschaft Patent- und Rechtsanwälte, 80538 München

(84) Benannte Vertragsstaaten:
DE, FR, GB, IT

(72) Erfinder:
NETTEKOVEN, S., William, Sandy, US; STECKEL, S., Eric, Salt Lake City, US

(54) Bezeichnung: **ISOLIERTES INSTRUMENT**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

[0001] Die Erfindung bezieht sich auf isolierende Beschichtungen und insbesondere auf solche isolierende Beschichtungen, die visuell überwacht werden, um das Beibehalten der Isolierintegrität sicherzustellen; insbesondere elektrochirurgische Elektroden, die wiederverwendbar sind.

Ausgangspunkt

[0002] Mit einem Technologiefortschritt habe sich eine steigende Anzahl von Anwendungen ergeben, in denen isolierende Beschichtungen auf Oberflächen von Geräten und anderen Produkten erforderlich wurden. Somit gibt es z.B. auf dem Gebiet der Medizin eine steigende Anzahl von Geräten, die auf bestimmten Oberflächen isolierende Beschichtungen erfordern. Diese umfassen, sind aber nicht auf solche beschränkt, hochentwickelte Geräte zum Durchführen von sowohl laparoskopischen als auch nicht-laparoskopischen Eingriffen.

[0003] Wie es dem Fachmann bekannt ist, gibt es mit einem Fortschritt chirurgischen Wissens und chirurgischer Techniken einen entsprechenden Trend zu einer Reduktion der Größe von chirurgischen Einschnitten und invasiven Instrumenten, um dadurch das Patiententrauma zu verringern und die Geschwindigkeit der Patientenerholung zu fördern. Dies hat zu der Praxis der Verwendung kleiner medizinischer Elektroden für laparoskopische und andere chirurgische Eingriffe geführt.

[0004] Das Auftreten von Aids und anderen hochgefährlichen oder tödlichen übertragbaren Krankheiten hat die Wichtigkeit der Verwendung von entweder wegwerfbaren Komponenten oder des ordentlichen bzw. ausführlichen Sterilisierens von solchen, die mehr als einmal verwendet werden, hervorgehoben. Während eine ausführliche Sterilisierung wirtschaftlicher und kosteneffektiver für bestimmte Arten von Geräten sein kann, gibt es andere, für die die harschen Sterilisierungsumgebungen (z.B. Autoklavieren) übermäßig schädlich ist oder eine Reduzierung der Lebenszeit zur Folge hat. Darüber hinaus kann bei einigen Geräten die wiederholte Verwendung selbst eine Abnutzung oder eine Verschlechterung zur Folgen haben. Diese Erwägungen sind sowohl für laparoskopische als auch nicht-laparoskopische Umgebungen von Bedeutung. Zum Schutz gegen eine Übertragung von Krankheiten wurden im Vorfeld unterschiedliche elektrochirurgische Techniken und Geräte vorgeschlagen, wie z.B. die, die in US-A-1,916,722; DE-A-2,404,764; WO 82/02488; und WO 92/02272 beschrieben sind. Gemäß den Vorschlägen dieser Patente haben aus mehreren Elementen bestehende Geräte wiederverwendbare Körper mit entfernbaren und wegwerfbaren Spitzen oder Elektroden umfasst. Die Hauptkörper oder Halter können bei Notwendigkeit sterilisiert und wiederverwendet werden und die Spitzen, Klingen oder Elektroden können entweder nach einer einmaligen Verwendung weggeworfen oder sterilisiert und wiederverwendet werden. Jedoch gibt es verbleibende Probleme, wie z.B. Kosten und Zeit, die mit einer Sterilisierung und mit einer Optimierung der Verwendung der Teile, die ein zusammengesetztes Instrument bilden, assoziiert sind. Z.B. wurde gemäß den Vorschlägen des Standes der Technik die minimal erwartete Lebenszeit eines elektrochirurgischen Instruments identifiziert und es wurden Aufzeichnungen über die Länge und die Art der Verwendung sowie die Anzahl der Male, die das Instrument sterilisiert wurde, geführt, wodurch Zeit verbraucht wird, die notwendig ist, um solche Aufzeichnungen zu führen. Offensichtlich erzeugen solche Vorgänge unerwünschte Gesamtkosten. In Fällen, in denen ein solches Instrument weggeworfen wird, nachdem die erwartete minimale Lebenszeit aufgetreten ist, es sei denn, dass sie an dem unteren Ende der „Glockenkurve" der Lebenserwartung liegt, wird zusätzlich die verbleibende Lebenszeit, sowie die verbleibenden Lebenszeiten anderer der Instrumente nicht verwendet, somit wird die Verwendung der verbleibenden Lebenszeit jedes individuellen Instruments ausgeschlossen und dies führt zu zusätzlichen Ineffizienzen. Dem gemäß gibt es weiterhin eine Notwendigkeit für eine verbesserte Art zur Überwachung von isolierenden Beschichtungen an hochentwickelten Geräten bzw. Ausrüstung im Allgemeinen und insbesondere an elektrochirurgischen Instrumenten, einschließlich eines kostengünstigen und verlässlichen Wegs zum Identifizieren einer individuellen Abnutzung oder Verschlechterung, um die optimale Verwendung jedes individuellen Geräts zu ermöglichen, während ein Punkt identifiziert werden kann, nachdem die Verwendung beendet werden sollte.

[0005] US-A-5,084,045 zeigt ein chirurgisches Sauginstrument und wurde als eine Basis für den Oberbegriff des Anspruchs 1 verwendet.

Kurze Zusammenfassung der Erfindung

[0006] Während die hier dargelegten Prinzipien auf einen weiten Bereich von hochentwickelten Geräten und Vorrichtungen anwendbar ist, wird die Erfindung in Verbindung mit einem bevorzugten Ausführungsbeispiel einer verbesserten Elektrochirurgischen Anordnung beschrieben, die gemäß der Erfindung einen Elektrodenhalter umfasst für ein wegwerfbares Glied, wobei eine Hauptoberfläche oder die gesamte Außenoberfläche des Halters mit zwei Beschichtungen unterschiedlicher Lebenserwartungen beschichtet ist. Eine erste Beschichtung weist die Hauptisolierbeschichtung auf zum Vorsehen der erforderlichen elektrischen Isolierung und ist dadurch gekennzeichnet, dass sie eine relativ lange Lebenserwartung besitzt; wohingegen die zweite Beschichtung,

die wenigstens teilweise über der ersten Beschichtung liegen kann, eine geringere Lebenserwartung besitzt, als die erste Beschichtung und verwendet wird als ein passiver Indikator der verbleibenden Lebenszeit der ersten Beschichtung. Dem gemäß sieht während der Verwendung eine visuelle Anzeige des Zustands der zweiten Beschichtung eine konservative Anzeige der wahrscheinlichen verbleibenden Lebenszeit der ersten Beschichtung, d.h. der Hauptbeschichtung vor. Bei einigen Ausführungsbeispielen, bei denen wenigstens ein Teil der zweiten Beschichtung über wenigsten einem Teil der ersten Beschichtung liegt, wird eine Ausführung der Beschichtungen in unterschiedlichen Farben, z.B. schwarz und weiß, rot und weiß es visuell sehr offensichtlich machen, wenn eine Sicherheitsmarge der verbleibenden Lebenszeit für die erste Beschichtung für jede individuelle Vorrichtung erreicht wurde, wodurch die Notwendigkeit für ein Ersetzen angezeigt wird. Darüber hinaus wird durch die Verwendung unterschiedlicher Farben bei einer Übereinanderanordnung eine Beschädigung durch physikalische Beschädigung leicht ersichtlich, wie z.B. durch Zeigen der darunter liegenden Farbe durch Kratzer, Kerben und ähnliches.

Ziel und Merkmale der Erfindung

[0007] Es ist ein allgemeines Ziel der Erfindung, die Überwachung von isolierenden Beschichtungen an hochentwickelten Ausrüstungen zu verbessern.

[0008] Es ist ein weiteres allgemeines Ziel der Erfindung, die Überwachung von isolierenden Beschichtungen an elektrochirurgischen Geräten zu fördern.

[0009] Es ist ein weiteres Ziel der Erfindung, die Bestimmung der verbleibenden nützlichen Lebenszeit von solchen Ausrüstungen und Geräten zu fördern.

[0010] Es ist ein noch weiteres Ziel der Erfindung, die Ausnutzung der verbleibenden nützlichen Lebenszeiten von isolierten elektrochirurgischen Geräten zu erhöhen.

[0011] Es ist ein noch weiteres Ziel der Erfindung, eine passive Art der visuellen Bestimmung der verbleibenden Lebenszeit für jede individuelle Ausrüstung oder jedes Gerät vorzusehen.

[0012] Dem gemäß ist gemäß einem Merkmal der Erfindung eine isolierende Beschichtung an einer oder mehreren Oberflächen, die isoliert werden müssen, positioniert und eine weitere Materialbeschichtung mit einer bestimmbaren geringeren Lebenszeit als die der isolierenden Beschichtung ist über oder benachbart zu einem Teil der isolierenden Beschichtung vorgesehen, um dadurch eine Opferbeschichtung vorzusehen, deren Zustand eine konservative Anzeige der verbleibenden nützlichen Lebenszeit der isolierenden Beschichtung vorsieht.

[0013] Gemäß einem weiteren Merkmal der Erfindung ist ein elektrochirurgisches Gerät aus einer Vielzahl von Teilen einschließlich einer optional wegwerfbaren Spitze oder Klinge aufgebaut, die an einem doppelbeschichteten Spitzenhalteglied vorgesehen ist, um dadurch den wiederholten und sicheren Einsatz zu ermöglichen.

[0014] Gemäß einem weiteren Merkmal der Erfindung umfasst das doppelbeschichtete Spitzenhalteglied wenigstens teilweise übereinander liegende Beschichtungen mit unterschiedlichen Lebenserwartungen, um dadurch die passive visuelle Identifikation des Zustands solcher Beschichtungen zu ermöglichen.

[0015] Gemäß einem noch weiteren Merkmal der Erfindung können die Beschichtungen unterschiedlicher Farbe bzw. Farben sein und bei Ausführungsbeispielen, in denen die Opferbeschichtung teilweise über der anderen liegt, kann eine Verschlechterung der Opferbeschichtung leicht detektiert werden, wenn die Farbe der darunter liegenden Beschichtung anfängt durchzuscheinen.

[0016] Gemäß einem noch weiteren Merkmal der Erfindung kann durch die Verwendung der vorhergehenden visuellen Identifikation mit bestimmten medizinischen Elementen das Zählen der Male, die das medizinische Halteglied sterilisiert wurde, oder anderen Verschlechterungen erzeugenden Vorgängen ausgesetzt war, eliminiert werden, wodurch die Einsatzeffizienz erhöht wird.

[0017] Gemäß einem noch weiteren Merkmal der Erfindung kann eine der zuvor genannten Beschichtungen über der anderen durch Schrumpfverpackung positioniert werden, um dadurch die Positionierung zu ermöglichen bzw. zu fördern.

[0018] Diese und weitere Ziele und Merkmale der Erfindung werden sich aus der folgenden detaillierten Beschreibung anhand eines bevorzugten Ausführungsbeispiels unter Bezugnahme auf die Zeichnung ergeben.

Kurze Beschreibung der Zeichnung

[0019] Fig. 1 ist eine perspektivische Ansicht einer elektrochirurgischen Elektrode gemäß der Erfindung;

[0020] Fig. 2 ist eine weitere perspektivische Ansicht der elektrochirurgischen Elektrode gemäß Fig. 1, die die Trennung der Klinge oder Spitze von dem Hauptkörper zeigt; und

[0021] Fig. 3 ist eine Schnittansicht entlang der Linie 3-3 in Fig. 2.

Beschreibung eines bevorzugten Ausführungsbeispiels

[0022] Vor dem Voranschreiten zu einer detaillierten Beschreibung kann es hilfreich sein die folgende Definition des Wortes „resposable" in Betracht zu ziehen.

[0023] Wie es hier verwendet wird bedeutet „resposable" eine Vorrichtung bei der ein Teil, wie beispielsweise eine Spitze oder Klinge optional wegwerfbar ist und bei dem ein Teil, wie beispielsweise ein Halteglied für das optional wegwerfbare Teil wiederverwendbar ist. Obwohl das hier dargestellte bevorzugte Ausführungsbeispiel sich auf eine „resposable" Vorrichtung bezieht, sollte, wie schon oben bemerkt, herausgestellt werden, dass die Prinzipien über solche hinausgehen und auch auf „nicht-resposable", wiederverwendbare medizinische Geräte anwendbar sind, bei denen die Bedenken bestehen, dass eine wiederholte Verwendung und Resterilisierung die Leistungsfähigkeit und die Einsatzfähigkeit davon verschlechtern können. Dies ist insbesondere wahr für elektrochirurgische Elektroden, bei denen Beschädigungen bzw. Brüche der Isolierintegrität schädliche Komplikationen bewirken können. Neben laparoskopischen Elektroden umfasst dies im Allgemeinen chirurgische Elektroden, OB/GYN Elektroden und ähnliche.

[0024] Nun befassen wir uns mit der Zeichnung und insbesondere mit der Fig. 1, in der eine perspektivische Ansicht der elektrochirurgischen Klinge gemäß der Erfindung zu sehen ist. Dort ist ein zusammengesetztes elektrochirurgisches Instrument bei **10** gezeigt. Es umfasst einen Hauptkörper **11**, der ein Halter für einen abnehmbaren Spitzenteil **12** ist. Wie dargestellt umfasst der Spitzenteil **12** einen Fortsatz **13**, der in einem gekrümmten Haken **14** endet. Natürlich wird sich dem Fachmann ergeben, dass der Fortsatz **13** leicht eine chirurgische Klinge oder ein anderes chirurgisches Gerät sein könnte. An dem proximalen Ende **15** ist ein herkömmlicher elektrisch leitender Fortsatz **16** vorgesehen, der vorgesehen ist, um herkömmliche Verbindungen damit herzustellen.

[0025] Gemäß Fig. 2 ist das zusammengesetzte elektrochirurgische Instrument gemäß Fig. 1 derart gezeigt, dass der abnehmbare Spitzenteil **12** abgenommen ist. Wie sich dem Fachmann ergeben wird, kann irgendeine aus einer Vielzahl von bekannten Arten verwendet werden, um die abnehmbare Spitze **12** an dem Hauptkörper **11** zu befestigen. In Fig. 2 ist jedoch das Vorsehen eines distalen Fortsatzes **11a** dargestellt, der geeignet ist zum Einführen in eine entsprechende Kammer **12a**, die innerhalb des Spitzenteils **12** vorgesehen ist. Ein Verriegelungsansatz **11b** ist, wie gezeigt, vorgesehen und kommt mit einer entsprechenden Ausnehmung (nicht gezeigt) innerhalb der Kammer **12a** in Eingriff, um eine sichere Verriegelung des Spitzenteils **12** an dem Hauptkörper **11** vorzusehen.

[0026] Wie oben ausgeführt, ist Fig. 3 eine Schnittansicht entlang der Schnittlinien 3-3 gemäß Fig. 2 und illustriert die bevorzugten Anordnungen und Beziehungen der zuvor genannten zwei Beschichtungen, die bei **17** und **18** identifiziert sind. Zu diesem Zeitpunkt sei bemerkt, dass während beim bevorzugten Ausführungsbeispiel beide Beschichtungen isolierend sind, dies nicht für die Ausführung der Erfindung wesentlich ist. So kann z.B., obwohl die untere Beschichtung **17** isolierend sein sollte, die äußere Beschichtung **18** entweder im Wesentlichen nicht isolierend oder teilweise isolierend sein, solange sie ihr Erscheinungsbild mit der Verwendung als eine Funktion der verbleibenden Lebenszeit der isolierenden Beschichtung **17** verändert, so dass dies eine verlässliche visuelle Anzeige für die verbleibende Lebenszeit der isolierenden Beschichtung **17** darstellt. Es sei auch bemerkt, dass obwohl bei dem bevorzugten Ausführungsbeispiel die äußere Beschichtung **18** vollständig die isolierende darunter liegende Schicht auf dem Hauptkörper **11** abdeckt, dies nicht zur Durchführung der Erfindung erforderlich ist.

[0027] Die abnehmbare Spitze kann aus irgendeiner einer Vielzahl von Materialien sein, die dem Fachmann hierfür geeignet bekannt sind. Bei dem bevorzugten Ausführungsbeispiel hiervon wird das Material als eine Silikonschicht **19** angesehen, die über einem rostfreien Stahlteil **20** liegt, von dem ein rostfreier Stahlfortsatz **13** vorragt. Vorzugsweise ist der Fortsatz **13** von einer dünnen Schicht Fluorkohlenwasserstoff (flurocarbon) abgedeckt.

[0028] Obwohl wie oben ausgeführt, unterschiedlichste leitende und isolierende Materialien für den Hauptkörper **11** verwendet werden können (z.B. Polyetherimid und Polyvenylidenfluorid) sind die Metallteile vorzugsweise aus rostfreiem Stahl vorgesehen, die isolierende Beschichtung **17** aus Polytetrafluoroethylen (PTFE, Teflon) und die Beschichtung **18** aus Polyolefin. Diese können durch unterschiedliche Techniken angelegt werden, die dem Fachmann bekannt sind.

[0029] Bei der Durchführung der Erfindung kann der Hauptkörper z.B. Körper **11** wiederholt verwendet und sterilisiert werden, wie z.B. durch Autoklavieren. Nach jeder Sterilisierung wird visuell nach Anzeichen für eine Isolierungsverschlechterung untersucht, die, wie oben ausgeführt, durch eine Verschlechterung der Beschichtung **18** evident wird. Obwohl eine solche Verschlechterung visuell beobachtet werden kann, ohne sich auf eine bestimmte Farbgebung zurückzuziehen, kann durch Ausführen der äußeren und inneren Beschichtungen in Farben mit hohen Kontrasten, eine Identifizierung der Verschlechterung der äußeren Beschichtung erleichtert werden und

kann in dramatischer Weise evident werden durch das Hindurchbluten der unteren Farbe durch die obere. Zusätzlich können Kerben, Kratzer, Abrieb und andere diskrete Beschädigungen hinsichtlich der Integrität der Isolierung in dramatischer Weise sichtbar werden.

[0030] Es ist nun ersichtlich, dass hier eine verbesserte Kombination von Beschichtungen beschrieben wurde, zum Vorsehen der passiven progressiven visuellen Überwachung des Zustands einer elektrischen Isolierung davon und dass sie leicht und Kosten effektiv zu wenden ist, was ihre Attraktivität und Zweckmäßigkeit fördert.

[0031] Obwohl die Erfindung anhand eines bevorzugten Ausführungsbeispiels beschrieben wurde, ist ersichtlich, dass andere Adaptionen und Modifikationen verwendet werden können, ohne vom Umfang der Erfindung, der durch die nachfolgenden Ansprüche definiert wird, abzuweichen. Somit sollen die Prinzipien der Erfindung einer Anwendbarkeit auf einem weiten Bereich von Geräten und anderen Produkten besitzen zusätzlich zu den oben genannten besonders bevorzugten Beispiel. Beispiele hiervon sind andere laparoskopische und nicht-laparoskopische Instrumente mit isolierenden Beschichtungen.

Patentansprüche

1. Ein medizinisches Gerät (**10**) mit einem langgestreckten Körper (**11**, **12**) mit: a) einer Hauptoberfläche; b) einer Isolierbeschichtung (**17**), die auf der Hauptoberfläche angeordnet ist; c) einer weiteren Beschichtung (**18**), die benachbart zu der Isolierbeschichtung (**17**) angeordnet ist, **dadurch gekennzeichnet**, dass die weitere Beschichtung (**18**) eine Lebenserwartung besitzt, die geringer als die der Isolierbeschichtung (**17**) ist, wobei die optische bzw. Sichtuntersuchung der weiteren Beschichtung (**18**) einen Zustand offenbart, wann die wahrscheinliche Restlebenserwartung der Isolierbeschichtung (**17**) unter einem verlässlichen Niveau ist.

2. Medizinisches Gerät nach Anspruch 1, wobei die Isolierbeschichtung (**17**) im Wesentlichen die Hauptoberfläche bedeckt.

3. Medizinisches Gerät nach Anspruch 1, bei der die weitere Beschichtung (**18**) einen Teil der Isolierbeschichtung (**17**) bedeckt, oder bei der die weitere Beschichtung (**18**) die gesamte Isolierbeschichtung (**17**) bedeckt.

4. Medizinisches Gerät nach Anspruch 1, wobei der langgestreckte Körper (**11**, **12**) aus mehreren Teilen besteht.

5. Medizinisches Gerät nach Anspruch 1, wobei der langgestreckte Körper zwei Hauptteile (**11**, **12**) umfasst, wobei der langgestreckte Körper ein lösbzw. abnehmbares Spitzenglied (**12**) und einen Hauptkörper (**11**) umfasst, der am abnehmbaren Spitzenglied (**12**) befestigt ist, und wobei die Hauptoberfläche sich auf einer Oberfläche des Hauptkörpers (**11**) befindet.

6. Medizinisches Gerät nach Anspruch 1, wobei die Isolierbeschichtung (**17**) und die weitere Beschichtung (**18**) unterschiedliche Farben haben.

7. Medizinisches Gerät nach Anspruch 1, wobei ein Teil der weiteren Beschichtung (**18**) in Kontakt mit der Isolierbeschichtung (**17**) angeordnet ist.

8. Ein Verfahren zum Bestimmen von Restlebenszeit einer Isolierbeschichtung (**17**) an einem medizinischen Instrument (**10**) mit einem langgestreckten Körper (**11**, **12**) mit: a) einer Hauptoberfläche; b) einer Isolierbeschichtung (**17**), die auf der Hauptoberfläche angeordnet ist; c) einer weiteren Beschichtung (**18**), die benachbart zu der Isolierbeschichtung (**17**) angeordnet ist, wobei das Verfahren Folgendes aufweist:
(a) Anordnen der Isolierschicht (**17**) auf einer optisch zugänglichen Oberfläche des Instruments (**10**);
(b) Vorsehen eines weiteren Materials mit einer geringeren Lebenserwartung als die der Isolierbeschichtung (**17**), wobei die Restlebensdauer des weiteren Materials bei einer optischen Untersuchung erkennbar ist;
(c) Anordnen einer weiteren Beschichtung (**18**) des weiteren Materials auf einer optisch zugänglichen Oberfläche der Isolierbeschichtung (**17**), die bei einer optischen Untersuchung erkennbar ist;
(d) periodisches Untersuchen der weiteren Beschichtung (**18**) an der optisch zugänglichen Oberfläche, um ihre Restlebenserwartung optisch zu bestimmen.

9. Verfahren nach Anspruch 8, wobei der Schritt des Anordnens der Isolierbeschichtung (**17**) eine Schritt aufweist, die Isolierbeschichtung (**17**) an der Hauptoberfläche des langgestreckten Körpers (**11**, **12**) zu befestigen.

10. Verfahren nach Anspruch 8, wobei der Schritt des Anordnens des weiteren Materials auf der optisch zugänglichen Oberfläche des Instruments (**10**) einen Schritt umfasst, das weitere Material auf die optisch zugängliche Oberfläche der Isolierbeschichtung (**17**) oder auf im Wesentlichen die gesamte Isolierbeschichtung (**17**) durch Schrumpfen aufzubringen.

11. Verfahren nach Anspruch 8, das des Weiteren einen Schritt umfasst, das Instrument in einer Vielzahl von Teilen auszubilden, einschließlich einer Wegwerfspitze (**12**) und eines wiederverwendbaren Hauptkörpers (**11**).

Es folgt ein Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

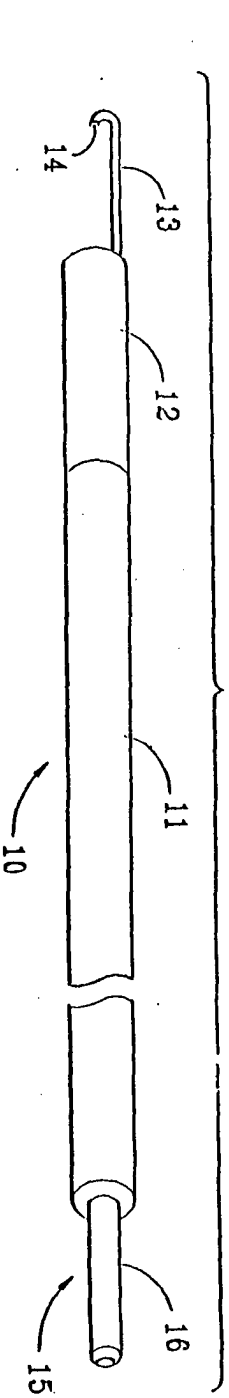

FIG. 1

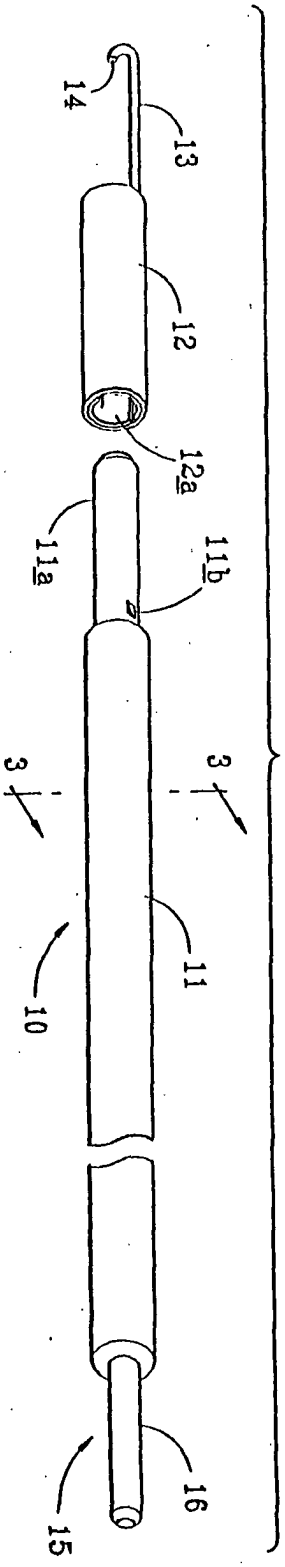

FIG. 2

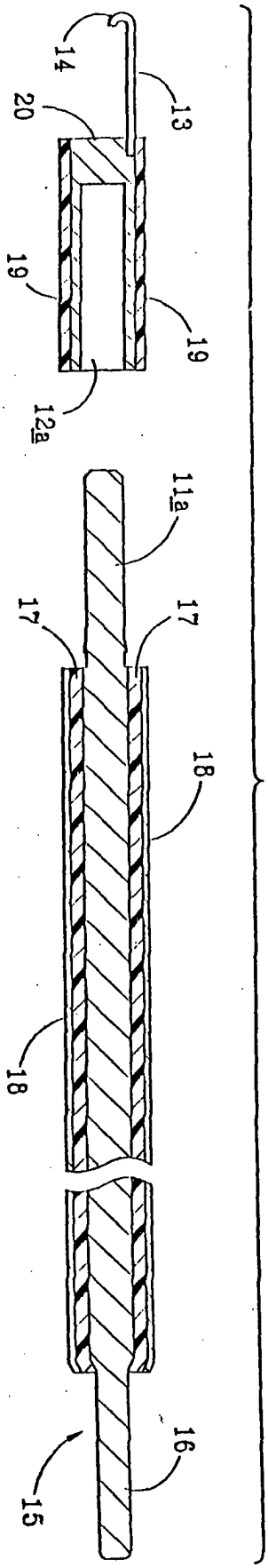

FIG. 3