



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 697 30 050 T2 2005.01.20**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 981 292 B1**

(51) Int Cl.7: **A61B 1/00**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **697 30 050.1**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US97/24274**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **97 954 809.6**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 98/029029**

(86) PCT-Anmeldetag: **19.12.1997**

(87) Veröffentlichungstag  
der PCT-Anmeldung: **09.07.1998**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **01.03.2000**

(97) Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung beim EPA: **28.07.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **20.01.2005**

(30) Unionspriorität:  
**774148 26.12.1996 US**

(84) Benannte Vertragsstaaten:  
**DE, FR, GB, IE, NL**

(73) Patentinhaber:  
**Cryogen, Inc., San Diego, Calif., US**

(72) Erfinder:  
**DOBAK, D., John, Del Mar, US; GHAERZADEH,  
Kambiz, San Diego, US; YU, Xiaoyu, San Diego, US**

(74) Vertreter:  
**Vossius & Partner, 81675 München**

(54) Bezeichnung: **KRYOCHIRURGISCHE SONDE MIT WEGWERFHÜLLE**

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**

## HINTERGRUND DER ERFINDUNG

**[0001]** Die Erfindung betrifft das Gebiet kryochirurgischer Sonden, die zum Gefrieren und dadurch erfolgenden Zerstören biologischer Gewebe verwendet werden. Von Nutzen ist die Erfindung insbesondere auf dem Gebiet kryochirurgischer Sonden, die durch ein Joule-Thomson-Kältesystem im geschlossenen Kreis gekühlt werden.

**[0002]** Ein Joule-Thomson-Kältesystem arbeitet durch Expandieren eines Hochdruckgases durch ein Expansionselement, das eine gewisse Art einer Strömungsdrosselung beinhaltet. Die Strömungsdrosselung kann eine kleine Öffnung, ein schmales Kapillarröhrchen oder eine gewisse andere Art von verengtem Durchgang sein. Normalerweise verfügt das Kältesystem über eine Hochdruck-Gasquelle, einen Wärmetauscher, ein Expansionselement, ein Wärmeübertragungselement und verschiedene Schläuche oder Leitungen, um das Gas von einer Komponente zur anderen zu leiten. Das Hochdruckgas durchläuft den Wärmetauscher, um die Gastemperatur etwas zu senken, wonach die Gastemperatur im Expansionselement weiter verringert wird, wenn es zur isenthalpischen Expansion kommt. Das expandierte, abgekühlte Gas wird dem Wärmeübertragungselement ausgesetzt, wo das Gas Wärme absorbiert, die aus der Umgebung übertragen wurde. Der Betrieb eines Joule-Thomson-Kältesystems kann durch Verunreinigungen im Gas stark beeinträchtigt werden, z. B. Wasser, Öl oder Feststoffteilchen. Jede derartige Verunreinigung kann die Strömungsdrosselung im Expansionselement blockieren, da die Strömungsdrosselung normalerweise sehr klein ist.

**[0003]** Wasser und Öl sind besonders schädliche Verunreinigungen, da sie sich an der Strömungsdrosselung selektiv ansammeln, wo der Großteil der Abkühlung stattfindet. Beim Expandieren und Abkühlen des Gases sinkt auch die Temperatur von mitgeführtem Wasser und Öl, wodurch das Wasser und Öl gefrieren oder erstarren. Diese Erstarrung tritt genau an der Strömungsdrosselung auf, denn dort kommt es zur eigentlichen Abkühlung. Häufig findet man Wasser und Öl, zumindest in Spuren, in der Umgebungsluft vor, weshalb sie in das Kältesystem eingetragen werden können, wenn Verbindungsstellen im System unterbrochen oder Systemteile ausgetauscht werden.

**[0004]** Die meisten Joule-Thomson-Systeme arbeiten im offenen Kreis, was bedeutet, daß das Gas nach Expansion und Wärmeabsorption in die Atmosphäre abgelassen wird. Die Hochdruck-Gasquelle in einem solchen System ist gewöhnlich eine Hochdruck-Gasflasche. Mit fortschreitender Verwendung

erschöpft sich die Gasmenge in der Flasche. Ein System in offenem Kreis wie dieses kann eine bestimmte Verunreinigungsmenge tolerieren, da im Gebrauch die Verunreinigungen zusammen mit dem Gas in die Umgebung abgelassen werden. Bei Eintrag einer Verunreinigung in das System während des Wechsels von Teilen oder bei Unterbrechung von Verbindungsstellen im System aus anderen Gründen wird die Verunreinigung beim anschließenden Ablassen des Gases weitgehend ausgespült.

**[0005]** Jedoch ist es möglich, ein Joule-Thomson-System im geschlossenen Kreis zu betreiben, was bedeutet, daß das Gas nach Expansion wieder unter Druck gesetzt und zirkuliert wird. Nach Expansion im Expansionselement, Einwirkung auf das Wärmeübertragungselement und Wärmeabsorption wird das Niederdruckgas zu einem Verdichter zurückgeführt, der verwendet werden kann, das Gas wieder unter Druck zu setzen. Anschließend wird das erneut mit Druck beaufschlagte Gas wieder durch den Wärmetauscher und das Expansionselement zirkuliert. Kein Teil des Gases wird aus dem System abgelassen. Daher werden alle Verunreinigungen, die in das System eintreten, im System aufgefangen, wo sie sich mit der Zeit ansammeln. Schließlich kann sich der Verunreinigungsgrad so weit aufbauen, daß das Expansionselement durch Erstarren des Wassers und Öls verstopft. Zum Betreiben eines Mikrominiatur-Joule-Thomson-Kältesystems mit Mischgas wurden ein Verfahren und eine Vorrichtung entwickelt, die in der US-Anmeldung Nr. 08/542123, eingereicht am 12.8.95, und in der US-Anmeldung Nr. 08/698044, eingereicht am 15.8.96, offenbart sind, die hierin zum Verweis eingefügt sind. Bei Verwendung eines solchen Mischgases, besonders in einem Miniatur- oder Mikrominiatur-Kältesystem, ändert die Einleitung von Luft in das System die Mischgasverhältnisse und kann die Kühlleistung der Gasmischung erheblich schmälern.

**[0006]** Aus diesen Gründen sind Joule-Thomson-Systeme im geschlossenen Kreis oft dauerhaft abgedichtet, um den Eintrag von Verunreinigungen zu verhindern. In einem dauerhaft abgedichteten System ist ein Wechsel von Teilen oder eine andere Unterbrechung von Systemverbindungsstellen nicht möglich. Einige Systeme verwenden selbstdichtende Kupplungen, die das System automatisch verschließen, wenn sie auseinanderbrechen. Diese automatische Abdichtung begrenzt die Leck- und Verunreinigungsmenge, aber es kommt immer noch zu einer gewissen Verunreinigung. Normalerweise sind die Kupplungen, die in einem System im geschlossenen Kreis verwendet werden, Schraubanschlußstücke, die nicht zum wiederholten Lösen gestaltet sind.

**[0007]** Komplizierter wird das Verunreinigungsproblem in einem mit geschlossenem Kreis und Mischgas arbeitenden Joule-Thomson-Kältesystem, das in ei-

ner chirurgischen Vorrichtung verwendet wird, z. B. einer kryochirurgischen Sonde. Eine solche Vorrichtung hat normalerweise einen mit der Sonde gekoppelten Verdichter, wobei die Sonde im wesentlichen aus einem Handgriff, einer Kanüle und einer Kältespitze besteht. Normalerweise ist der Wärmetauscher im Handgriff angeordnet, und das Expansions-element liegt normalerweise in der Kältespitze. Die Sondenkanüle oder Kältespitze muß mit verschiedenen Formen austauschbar sein, z. B. flachen, zylindrischen oder scharfkantigen, um unterschiedliche Funktionen zu erfüllen. Ferner muß die Kältespitze zum Gebrauch in einer operativen Anwendung sterilisierbar sein, damit das System an unterschiedlichen Patienten wiederholt eingesetzt werden kann.

**[0008]** Aus diesem Grund sind bekannte kryochirurgische Sonden Systeme im offenen Kreis. In einem System im offenen Kreis kann die Kanüle oder Kältespitze entfernt und sterilisiert oder weggeworfen werden. Der Eintrag von Verunreinigungen in das Kältesystem beim Entfernen und Wechseln der Kanüle oder Kältespitze stellt in einem System im offenen Kreis kein erhebliches Problem dar, weil die Verunreinigungen beim Ablassen des Gases aus dem System gespült werden können. Systeme im offenen Kreis sind unwirtschaftlich und teuer zu betreiben, da das Glas ständig ersetzt werden muß. Außerdem ist das Ablassen des Gases in die Umgebung nicht immer umweltfreundlich. Systeme im geschlossenen Kreis sind wirtschaftlicher und umweltfreundlicher. Käme ein bekanntes System im geschlossenen Kreis in einer chirurgischen Anwendung zum Einsatz, würde das Entfernen und Wechseln der Kanüle oder Kältespitze zum Sterilisieren Verunreinigungen in das System eintragen, was schließlich zum Blockieren des Expansionselements führt. Theoretisch könnte ein System im geschlossenen Kreis mit selbstdichtenden Kupplungen versehen sein, doch es würden sich mit der Zeit immer noch Verunreinigungen aufbauen. Außerdem beinhalten selbstdichtende Kupplungen O-Ringe und Präzisionsteile. Durch Sterilisation der Kanüle oder Kältespitze wären die O-Ringe und Präzisionsteile zwangsläufig hohen Temperaturen und aggressiven Chemikalien ausgesetzt, was das Dichtungsvermögen der Kupplungen schließlich beeinträchtigt.

**[0009]** Der Gebrauch von Einweg-Austauschkanülen oder Kältespitzen würde dieses Dilemma nicht lösen. Erstens sind auch bei Wegwerfen der Austauschteile und ihrem Ersatz durch neue, sterile Teile wiederholte Lösevorgänge erforderlich, was letztendlich zum Aufbau von Verunreinigungen führt. Zweitens sind die meisten Einwegteile aus wirtschaftlichen Gründen aus Kunststoff aufgebaut. Normalerweise enthalten Kunststoffe Spuren von Wasser. Ist ein Kunststoffteil dem Gas in einem Kältesystem ausgesetzt, kann sich das Wasser schließlich aus dem Kunststoff herauslösen und das Gas im System ver-

unreinigen. Drittens erhöhen selbstdichtende Anschlußstücke normalerweise Größe, Gewicht und besonders Kosten einer Vorrichtung, was sie zum Gebrauch in einer Einwegvorrichtung unerwünscht macht. Viertens geht bei jedem Entsorgen eines Einwegelements, z. B. einer Kanüle oder Kältespitze, das im Einwegelement enthaltene Kältegas verloren. Dadurch muß das Gas ersetzt werden, um einen Rückgang der Kühlleistung des Systems zu vermeiden. Das Evakuieren von Gas aus der Einwegkomponente oder der Gebrauch von Austauschkomponenten, die mit Gas vorgefüllt sind, würde die Komplexität und Kosten des Systems stark erhöhen.

**[0010]** Weiterhin hat eine typische kryochirurgische Sonde ein oder mehrere Hilfsinstrumente nahe der Kältespitze zur Verwendung in Verbindung mit der Kältespitze, z. B. Temperatursensoren, Heizer, Ultraschallwandler, optische Elemente und Fluidmündungen zur Irrigation und Aspiration. Beim Einsatz einer wiederverwendbaren Sonde kann das wiederholte Sterilisieren dieser Hilfsinstrumente deren Leistung beeinträchtigen. Idealerweise wären diese Hilfsinstrumente in der Praxis in ein Einwegelement eingebaut.

**[0011]** Schließlich ist erwünscht, den Schaft einer kryochirurgischen Sonde zu isolieren, um Gefrieren von Gewebe an unerwünschten Stellen entlang der Sonde zu verhindern, wenn die Sonde in eine Körperhöhle oder ein Organ eingesetzt wird. Eine wirksame Möglichkeit zum Isolieren wäre die Bildung eines Vakuums entlang dem Sondenchaft. Allerdings kann der in einem solchen Raum aufrecht erhaltene Vakuumsgrad mit der Zeit aufgrund des Ausgasens von Metallen, Kunststoffen und hartgelöteten Verbindungsstellen abnehmen. Daher wäre erwünscht, den Vakuumsolierraum in ein Einwegelement einzubauen. Das Einwegelement würde nur einmal sterilisiert, wonach das Einwegelement wirtschaftlich entsorgt werden könnte, was die Vakuumbeeinträchtigung minimiert.

#### KURZE ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

**[0012]** In einem Aspekt stellt die Erfindung eine Hülle zur Verwendung als entfernbare sterile Abdeckung für eine kryochirurgische Sonde bereit, wobei die Hülle aufweist: einen Hohlgriff, der über einem Handgriffabschnitt einer kryochirurgischen Sonde entferntbar befestigbar ist; einen Katheter, der am Hohlgriff befestigt ist, wobei der Katheter über einem Kanülenabschnitt einer kryochirurgischen Sonde entferntbar anordnungsfähig ist; und ein wärmeleitendes Segment, das am Katheter befestigt ist, wobei das leitende Segment über einem Wärmeübertragungsabschnitt einer kryochirurgischen Sonde entferntbar anordnungsfähig ist und mit ihm in Wärmekontakt steht.

**[0013]** Die Hülle dient zur Verwendung an einer kry-

ochirurgischen Joule-Thomson-Sonde im geschlossenen Kreis und der Kombination aus der Einwegehülle und der Sonde im geschlossenen Kreis. Die Hülle ist ausreichend flexibel, um über die Sonde geschoben zu werden, wodurch sie die Sonde von der Umgebung trennt und den Gebrauch der Sonde in einer chirurgischen Anwendung ermöglicht. Die Hülle hat einen Griff, der sich eng über den Handgriff der kryochirurgischen Sonde aufpaßt, und einen verlängerbaren Mantel, der am proximalen Ende des Griffs befestigt ist. Der Mantel kann in Längsrichtung verlängert werden, um die Kälteschläuche und Instrumentenkabel abzudecken, die am Handgriff befestigt sind, was eine sterile Barriere für diese Komponenten bildet.

**[0014]** Außerdem hat die Hülle einen Mehrlumen-Hohlkatheter, der am distalen Abschnitt des Griffs befestigt ist, wobei mindestens ein Lumen so geformt und bemessen ist, daß es sich über die Kanüle der kryochirurgischen Sonde eng aufpaßt. Der Katheter ist nicht wärmeleitend, so daß er dazu beiträgt, Wärmeübertragung aus der Umgebung zur Gasmischung zu verhindern und das Gefrieren von Geweben an unerwünschten Stellen entlang dem Katheter zu unterbinden. Die Wärmeleitfähigkeit des Katheters läßt sich durch die Bereitstellung von Isolierung, z. B. eines Vakuumraums, entlang den Seiten des Katheters reduzieren. Ein wärmeleitendes Segment ist am distalen Ende des Mehrlumenkatheters in Form einer Metallkappe oder -spitze befestigt. Die Metallspitze kann eine runde, flache, scharfe oder jede andere Form haben, die für die durchgeführte kryochirurgische Operation geeignet ist. Die wärmeleitende Kappe oder Spitze paßt sich eng über die Kältespitze an der Sonde auf, und sie überträgt Wärme wirksam vom Zielgewebe auf die Kältespitze, die ihrerseits Wärme zur expandierten Gasmischung überträgt. Verschiedene Formen von Hilfsinstrumenten können am Katheter oder an der leitenden Spitze angeordnet sein, z. B. ein Temperatursensor, ein Heizer, eine die Gewebeimpedanz messende Komponente, ein Ultraschallwandler oder ein optisches Element eines Betrachtungs-, Beleuchtungs- oder Lasersystems. Verbindungen zwischen den Instrumenten nahe dem distalen Ende des Katheters und der Sonde sind über mehrere Lumen hergestellt, die durch die Wand des Katheters längs verlaufen. Fluiddurchgänge können auch im Katheter vorgesehen sein, und sie können mit Fluidquellen verbunden sein, die mit der Hülle verbunden oder an ihr angeordnet sind, z. B. ein Reservoir für Kochsalzlösung, das am Griff der Hülle angeordnet ist.

**[0015]** Außerdem stellt die Erfindung ein Kryochirurgie-Vorbereitungsverfahren mit den folgenden Schritten bereit: Bereitstellen einer kryochirurgischen Sonde mit einem daran angeordneten Wärmeübertragungselement; Bereitstellen einer wärmeleitenden Abdeckung, wobei die leitende Abdeckung über dem

Wärmeübertragungselement entfernbar anordnungsfähig ist; Einsetzen des Wärmeübertragungselements in die leitende Abdeckung; und Platzieren eines wärmeleitenden Mediums zwischen dem Wärmeübertragungselement und der leitenden Abdeckung, um Wärmeübertragung zu gewährleisten.

**[0016]** Erwünscht ist, daß das wärmeleitende Medium auf der Außenfläche des Wärmeübertragungselements vor Einsetzen des Wärmeübertragungselements in die leitende Abdeckung plaziert wird.

**[0017]** Vorteilhaft wird das wärmeleitende Medium in der leitenden Abdeckung vor Einsetzen des Wärmeübertragungselements in die leitende Abdeckung plaziert.

**[0018]** Die neuen Merkmale der Erfindung sowie die Erfindung selbst gehen aus den beigefügten Zeichnungen zusammen mit der nachfolgenden Beschreibung am deutlichsten hervor, in denen ähnliche Bezugszeichen ähnliche Teile bezeichnen.

#### KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

**[0019]** Fig. 1 ist ein Aufriß einer kryochirurgischen Sonde der Art, die in der Erfindung verwendet werden könnte;

**[0020]** Fig. 2A ist ein Aufriß einer erfindungsgemäßen Einwegehülle;

**[0021]** Fig. 2B ist ein Aufriß einer alternativen Ausführungsform der erfindungsgemäßen Einwegehülle;

**[0022]** Fig. 2C ist eine distale Endansicht der alternativen Ausführungsform der Einwegehülle gemäß Fig. 2B;

**[0023]** Fig. 3 ist ein Aufriß einer erfindungsgemäßen Einwegehülle an Ort und Stelle auf einer kryochirurgischen Sonde;

**[0024]** Fig. 4 ist eine schematische Ansicht einer kryochirurgischen Sonde gemäß Fig. 1;

**[0025]** Fig. 5 ist eine Schnittansicht des proximalen Abschnitts der Einwegehülle gemäß Fig. 2A;

**[0026]** Fig. 6 ist eine distale Endansicht der kryochirurgischen Sonde gemäß Fig. 1;

**[0027]** Fig. 7 ist ein Aufriß des proximalen Abschnitts der Einwegehülle von Fig. 1 mit eingerolltem Mantel;

**[0028]** Fig. 8 ist eine Schnittansicht des proximalen Abschnitts der Einwegehülle von Fig. 7 mit eingerolltem Mantel;

**[0029]** Fig. 9 ist eine Längsschnittansicht des proximalen Abschnitts des Verbinderkörpers der Einweghülle;

**[0030]** Fig. 10 ist eine Längsschnittansicht des distalen Abschnitts des Verbinderkörpers der Einweghülle;

**[0031]** Fig. 11 ist eine Querschnittansicht des distalen Abschnitts des Verbinderkörpers der Einweghülle;

**[0032]** Fig. 12A ist eine Querschnittansicht des Katheters der Einweghülle, die auf der Kanüle der kryochirurgischen Sonde installiert ist;

**[0033]** Fig. 12B ist eine Querschnittansicht einer alternativen Ausführungsform des Katheters der Einweghülle mit eingebauter Vakuumummantelung, die auf der Kanüle der kryochirurgischen Sonde installiert ist;

**[0034]** Fig. 13 ist ein Aufriß des distalen Endes des Katheters der Einweghülle; und

**[0035]** Fig. 14 ist eine Längsschnittansicht des distalen Endes des Katheters der Einweghülle.

#### NÄHERE BESCHREIBUNG DER ERFINDUNG

**[0036]** Die Erfindung widmet sich dem Gebrauch einer Einweghülle auf einer kryochirurgischen Sonde, die an einem Joule-Thomson-Kältesystem im geschlossenen Kreis mit Mischgas arbeitet. In Fig. 1 ist eine solche kryochirurgische Sonde **10** gezeigt. Hauptsächlich besteht die Sonde **10** aus einem Handgriff **12**, einer röhrenförmigen Hohlkanüle **14** und einer Kältespitze **16**. Der Handgriff **12** kann metallisch sein, um wirksame Abdichtung zu erleichtern. Der Handgriff kann mit dem Handgriffzylinder vakuumhartverlötete Endkappen haben, um ein Vakuum im Handgriff **12** aufrecht zu erhalten, was für Isolierung sorgt. Alternativ könnte der Handgriff **12** mit Isoliermaterial gepackt sein, z. B. Aerogel. Mehrere Komponenten des Kältesystems, z. B. ein Wärmetauscher, können im Handgriff **12** zusammen mit verschiedenen Hilfsinstrumenten zur Unterstützung solcher Dinge wie Temperatursensoren, Heizern, Beleuchtungsoptik, Betrachtungsoptik, Laseroptik und Ultraschallwandlern untergebracht sein. Ein Speisekabel **18**, das sich vom proximalen Abschnitt des Handgriffs **12** erstreckt, kann Schläuche für das Kältesystem, Stromkabel für die elektrischen Komponenten oder faseroptische Kabel zur Unterstützung der Beleuchtungs-, Betrachtungs- und Laserkomponenten enthalten.

**[0037]** Andere Komponenten des Kältesystems, z. B. eine Hochdruckleitung zum Transport einer Hochdruck-Gasmischung vom Sondenhandgriff **12** zur

Kältespitze **16**, und eine Niederdruckleitung zur Rückführung der expandierten Gasmischung von der Kältespitze **16** zum Sondenhandgriff **12**, können in der Hohlkanüle **14** untergebracht sein. Noch weitere Komponenten des Kältesystems, z. B. ein Joule-Thomson-Expansionselement, können in der Kältespitze **16** untergebracht sein. Normalerweise ist die Hohlkanüle **14** so gestaltet, daß sie Wärmeübertragung von den Umgebungsgeweben zur kryogenen Gasmischung minimiert. Sie kann aus einem wärmebeständigen Material hergestellt sein, z. B. einem harten Kunststoff, oder kann aus einem Metall mit innen oder außen aufgebracht Isolierung gebildet sein, um Wärmeübertragung zu unterbinden. Je nach Anwendung kann die Kanüle **14** darstellungsgemäß eine starre Röhre oder kann flexibler und anders geformt sein. Die Kältespitze **16** ist ein Wärmeübertragungselement, das so gestaltet ist, daß es Wärmeübertragung von den Zielgeweben zur expandierten Gasmischung maximiert. Sie kann aus einem wärmeleitenden Material, z. B. einem Metall, vorzugsweise Silber, hergestellt sein. Je nach Anwendung kann die Kältespitze **16** darstellungsgemäß ein kappenförmiges Element am distalen Ende der Kanüle **14** sein, oder sie kann eine andere Form haben und anderswo an der Kanüle **14** plaziert sein. Mehrere Nuten **17** sind in der Kältespitze **16** ausgebildet, damit Wärmefett fließen kann, wenn die Kältespitze **16** in die Einweghülle eingepaßt ist. Da die kryochirurgische Sonde **10** mit einem Kältesystem im geschlossenen Kreis verwendet wird, ist sie notwendigerweise abgedichtet, um Verunreinigung zu vermeiden. Sie kann unterbrechbare Verbindungsstellen haben, die einen Wechsel von Teilen ermöglichen, aber alle derartigen Verbindungsstellen haben zwangsläufig Dichtungskomponenten, die für normale Sterilisationsverfahren ungeeignet sind.

**[0038]** Fig. 2A zeigt eine sterilisierbare Einweghülle **20** zur Anordnung über der Sonde **10**, um die Verwendung der Sonde **10** in einer sterilen Umgebung ohne Beeinträchtigung der Wirksamkeit der Sonde **10** zu ermöglichen. Da die Hülle **20** leicht sterilisiert werden kann und da sie ausreichend billig aufgebaut ist, um ein Einwegartikel zu sein, braucht die Sonde **10** nicht sterilisiert zu werden. Die Einweghülle **20** weist einen Griff **22** auf, der sich über den Sondenhandgriff **12** aufpaßt, vorzugsweise mit Wellungen oder anderen Oberflächenmerkmalen, um für einen sicheren Griff für den Chirurgen zu sorgen. Ein verlängerbarer Mantel **23** ist am proximalen Abschnitt des Griffs **22** befestigt oder ausgebildet. In Fig. 2A ist der Mantel **23** im nicht eingerollten oder verlängerten Zustand gezeigt, wobei er das Speisekabel **18** und den proximalen Abschnitt des Sondenhandgriffs **12** abdeckt. Der Griff **22** und der Mantel **23** sind aus einem nicht wärmeleitenden Material aufgebaut, z. B. einem Kunststoff. Sie sollten eine gewisse Flexibilität haben, damit sie sich über den Sondenhandgriff **12** und das Speisekabel **18** aufpassen können. Außer-

dem weist die Hülle **20** einen röhrenförmigen Hohlkatheter **24** auf, der sich distal erstreckt. Der Hohlkatheter **24** ist so geformt und bemessen, daß er den Kanülenabschnitt **14** der kryochirurgischen Sonde **10** abdeckt, wobei er sich vorzugsweise über die Sondenkanüle **14** eng aufpaßt, um Störungen der Verwendung der Sonde **10** in einer operativen Umgebung zu verhindern. Der Hohlkatheter **24** ist aus einem wärmebeständigen Material aufgebaut, z. B. einem Kunststoff, um Wärmeübertragung von den Umgebungsgeweben zur Sondenkanüle **14** weiter zu unterbinden.

**[0039]** Am distalen Ende des Hohlkatheters **24** ist ein wärmeleitendes Segment befestigt, z. B. eine kappenförmige Spitze **26**. Die Hüllenspitze **26** ist so geformt und bemessen, daß sie sich über die Sondenkältespitze **26** eng aufpaßt, um die Übertragung von Wärme durch die Hüllenspitze **26** zur Sondenkältespitze **16** zu maximieren. Die Hüllenspitze **26** kann darstellungsgemäß ein kappenförmiges Element am distalen Ende des Katheters **24** sein, oder sie kann ein wärmeleitendes Segment sein, das anderweitig geformt und angeordnet ist, um der Konfiguration und Lage der Sondenkältespitze **16** zu entsprechen. Das wärmeleitende Segment der Hülle, z. B. die Hüllenspitze **26**, muß aus einem Material aufgebaut sein, das Wärme leicht überträgt, z. B. aus einem Metall. Alle Komponenten der Hülle **20** sind abgedichtet aneinander befestigt, so daß wenn die Hülle **20** steril ist, sie die Sonde **10** in einer sterilen Umhüllung abdeckt, was die Sonde **10** zur Verwendung in einer operativen Umgebung geeignet macht. Verschiedene Hilfsinstrumente zur Verwendung in Verbindung mit Kryochirurgie können im Hohlkatheter **24** oder in der Hüllenspitze **26** angeordnet sein, was später erläutert wird. Zu diesen Instrumenten können Temperatursensoren, Heizer, Betrachtungsoptik, Beleuchtungsoptik, Laseroptik und Ultraschallwandler gehören. Steuerelemente zum Betreiben dieser Instrumente oder Vorrichtungen zum Anzeigen von Werten von diesen Instrumenten können im Sondenhandgriff **12** oder anderswo zur leichten Beobachtung und Verwendung durch den Operateur angeordnet sein. Verbindungen zwischen den Instrumenten nahe der Hüllenspitze **26** und den Steuervorrichtungen im Sondenhandgriff **12** oder proximal zum Handgriff **12** können durch den Hohlkatheter **24** geführt werden, was später erläutert wird.

**[0040]** Außerdem kann die Hülle **20** einen im wesentlichen steifen Verbinderkörper **28** aufweisen, der mehrere Funktionen erfüllt. Der Verbinderkörper **28** stellt eine Einrichtung zum Verbinden des Hohlkatheters **24** mit dem Griff **22** bereit. Er kann auch eine Einrichtung zum Verriegeln der Hülle **20** an der Sonde **10** bereitstellen. Außerdem kann der Verbinderkörper **28** einen Anordnungsort für solche Verbinder wie elektrische Verbinder oder optische Elemente bilden, um Hilfsinstrumente nahe der Hüllenspitze **26** mit dem

Sondenhandgriff **12** zu verbinden.

**[0041]** Schließlich kann der Verbinderkörper **28** eine Anordnungsstelle für eine Mündung oder ein Anschlußstück **30** bilden, z. B. ein Luer-Anschlußstück, das dazu dienen kann, für Fluidströmung zum oder vom Bereich benachbart zur Hüllenspitze **26** zu sorgen. Fluidströmung zum Bereich kann in einigen Anwendungen erforderlich sein, in denen Fluid, z. B. eine Kochsalzlösung, in eine Körperhöhle mit einer kleinen Öffnung eingespritzt werden muß. Ein Beispiel für eine solche Anwendung ist das Einsetzen der Sondenkanüle **14** in den Uterus zur Endometriumphorese. Fluidströmung zum Bereich um die Spitze **26**, z. B. Kochsalzlösung oder anderes Fluid, das zur Irrigation des Bereichs geeignet ist, kann durch eine am Anschlußstück **30** befestigte Spritze erzeugt werden. Alternativ kann gemäß **Fig. 2B** und **2C** ein formbares Kochsalzlösungsreservoir **25** am Griff **22** angeordnet und mit dem Anschlußstück **30** durch einen Schlauch **27** verbunden sein. Durch Quetschen oder Drücken auf das Kochsalzlösungsreservoir **25** kann man Kochsalzlösung in das Anschlußstück **30** einspritzen. Das eingespritzte Fluid kann in der Körperhöhle zurückgehalten werden, indem ein Stopfen (nicht gezeigt) über die Kanüle **14** und den Katheter **24** so geschoben wird, daß er sich zwischen dem Katheter **24** und der Öffnung der Körperhöhle eng einpaßt. Ähnlich kann ein Ballon (nicht gezeigt) um den Katheter **24** so aufgeblasen werden, daß er an der Höhlungsöffnung abdichtet. Fluidströmung aus dem Bereich um die Spitze **26** kann erreicht werden, indem eine Vakuumquelle mit dem Anschlußstück **30** verbunden wird. Fluid kann zwischen dem Spitzbereich und dem Anschlußstück **30** über den Hohlkatheter **24** fließen, was später erläutert wird.

**[0042]** **Fig. 2A** zeigt auch den Fingeranschlag **32**, der am distalen Abschnitt des Hüllengriffs **22** gebildet ist, und den Fingerschieber **34**, der am proximalen Abschnitt des Verbinderkörpers **28** gebildet ist. Wie später deutlich wird, kann der Fingerschieber **34** zum Fingeranschlag **32** gezogen werden, um den Verbinderkörper **28** vom Sondenhandgriff **12** zu entriegeln.

**[0043]** **Fig. 3** zeigt das kombinierte kryochirurgische Instrument **40** der Erfindung, das aus der sterilen Hülle **20** besteht, die über der Sonde **10** als sterile Abdeckung angeordnet ist, und ein wärmeleitendes Segment zur wirksamen Übertragung von Wärme vom Zielgewebe zur Kältespitze **16** der Sonde **10** hat. Zu beachten ist, daß der Mantel **23** der Hülle **20** ausreichend flexibel ist, um sich über das proximale Ende des Sondenhandgriffs **12** und das Speisekabel **18** zu dehnen.

**[0044]** **Fig. 4** ist eine schematische Zeichnung der kryochirurgischen Sonde **10** im Stil einer Längsschnittansicht, um die Komponenten und Funktionen der typischen Sonde **10** zu veranschaulichen, die in

die Erfindung eingearbeitet sein können. Ein Hochdruck-Gasschlauch **36** führt eine warme Hochdruck-Gasmischung zu den Kältekomponenten in der Sonde **10**, und ein Niederdruck-Gasschlauch **38** empfängt die kühle Niederdruck-Gasmischung von der Sonde **10**. Der Hochdruck- und Niederdruck-Gasschlauch **36**, **38** sind mit dem Auslaß bzw. Einlaß eines Gasverdichters **42** verbunden. Außerdem ist der Hochdruck-Gasschlauch **36** mit einem Hochdruckdurchgang über einen Wärmetauscher **44** zur Vorkühlung verbunden, und der Niederdruck-Gasschlauch **38** ist mit einem Niederdruckdurchgang über den Wärmetauscher **44** verbunden. Durch den Wärmetauscher **44** erfolgt eine Vorkühlung der warmen Hochdruck-Gasmischung durch Wärmeaustausch mit der kühlen expandierten Niederdruck-Gasmischung, bevor das Hochdruckgas an der Kältespitze **16** expandiert wird.

**[0045]** Ein Hochdruckauslaß **46** des Wärmetauschers **44** ist mit einer Hochdruck-Gasleitung **48** verbunden, die sich durch die Hohlkanüle **14** zur Kältespitze **16** erstreckt. Am distalen Ende der Hochdruck-Gasleitung **48** befindet sich ein Joule-Thomson-Expansionselement **50**, das in der Kältespitze **16** oder unmittelbar benachbart dazu liegt. Durch das Expansionselement **50** wird eine kryogene Hochdruck-Gasmischung, die durch die Hochdruckleitung **48** strömt, isenthalpisch expandiert, um die Temperatur der Gasmischung stark zu senken. Danach wird die kältere Niederdruck-Gasmischung der Kältespitze **16** ausgesetzt, um das Zielgewebe über die wärmeleitende Hüllenspitze **26** abzukühlen. Eine Trennplatte **52** isoliert den Niederdruckbereich der Kältespitze **16** von der Sondenkanüle **14**. Die Niederdruck-Gasmischung strömt durch Öffnungen in der Trennplatte **52** zurück, um über die Sondenkanüle **14** zum Niederdruckeinlaß **54** des Wärmetauschers **44** zurückzukehren. Die Strömung der Niederdruck-Gasmischung zurück durch die Kanüle **14** kann in Wirklichkeit über eine in **Fig. 4** nicht gezeigte Niederdruckleitung erfolgen.

**[0046]** Ein Buchsenverbinder-Anschlußstück **56** ist im distalen Abschnitt des Sondenhandgriffs **12** vorgesehen, um eine Paarungsstelle zwischen der Sonde **10** und der Hülle **20** zu bilden. Ein nach innen vorstehender Verriegelungsflansch **58** kann um den Außenumfang des Buchsenverbinders **56** vorgesehen sein. Ein oder mehrere Verbinderelemente **60** können im Buchsenverbinder **56** zum Paaren mit Hilfsinstrumenten vorgesehen sein, die durch die Hülle **20** getragen werden. Das Verbinderelement **60** kann ein elektrischer Kontakt zur Verwendung mit solchen Hilfsinstrumenten wie einem Temperatursensor, Heizer oder Ultraschallwandler sein. Ähnlich kann das Verbinderelement **60** ein optisches Element zur Verwendung mit solchen Hilfsinstrumenten wie Betrachtungsoptik, Beleuchtungsoptik oder Laseroptik sein. Das Verbinderelement **60** ist mittels eines Instrumen-

tenleiters **62** mit einer Anzeige- oder Steuervorrichtung **64** verbunden. Der Instrumentenleiter **62** kann ein elektrischer Leiter bzw. ein optisches Faserbündel sein. Der Einfachheit halber ist nur ein Satz aus Verbinderelement **60**, Leiter **62** und Anzeige- oder Steuervorrichtung **64** gezeigt, wobei aber deutlich sein sollte, daß mehrere derartige Systeme in jedem vorgegebenen kryochirurgischen Instrument **40** verwendet werden könnten. Ferner sollte klar sein, daß die Anzeige- oder Steuervorrichtung **64** vom Instrument **40** entfernt angeordnet sein könnte, was z. B. für ein optisches Bildbetrachtungssystem zweckmäßig wäre. Eine Ausrichtrippe **66** kann am Umfang des Sondenhandgriffs **12** ausgebildet sein, um die Ausrichtung des Sondenhandgriffs **12** zum Hüllengriff **22** zu unterstützen.

**[0047]** **Fig. 5** zeigt, daß der Verbinderkörper **28** eine durchgehende Längsbohrung **68** hat, damit die Sondenkanüle **14** durchgehen kann. Das Anschlußstück **30** steht mit der Bohrung **68** in Fluidströmungsverbindung, um Fluidströmung zum Äußeren des Hohlkatheters **24** zu führen, der sich in die Bohrung **68** erstreckt. Ein Steckverbinder-Anschlußstück **70** ist am proximalen Abschnitt des Verbinderkörpers **28** vorgesehen, um sich mit dem Buchsenverbinder-Anschlußstück **56** im distalen Abschnitt des Sondenhandgriffs **12** zu paaren. Eine lösbare Verriegelung **72** ist am Steckverbinder-Anschlußstück **70** vorgesehen, um in den Verriegelungsflansch **58** einzugreifen. Ein oder mehrere Verbinderelemente **74** sind zudem am Steckverbinder-Anschlußstück **70** vorgesehen, um in die Verbinderelemente **60** im Buchsenverbinder-Anschlußstück **56** im Sondenhandgriff **12** einzugreifen. Die Verbindung des Verbinderelements **74** mit Hilfsinstrumenten und die Verbindung des Fluidströmungswegs vom Anschlußstück **30** zum Hohlkatheter **24** sind in einer späteren Zeichnung besser dargestellt. **Fig. 6** ist eine Endansicht des Sondenhandgriffs **12** und zeigt das Innere des Buchsenverbinder-Anschlußstücks **56**. Darstellungsgemäß sind mehrere Verbinderelemente **60** in einem Kreis im Buchsenanschlußstück **56** angeordnet.

**[0048]** **Fig. 7** zeigt die Hülle **20** mit dem Mantel **23** im eingerollten oder zusammengezogenen Zustand. Normalerweise würde die Hülle in diesem Zustand versandt und gelagert, bis sie über einer kryochirurgischen Sonde **10** angeordnet wird. Laschen **78** sind am proximalen Ende des Mantels **23** vorgesehen, um beim Ziehen des Mantels **23** über den Sondenhandgriff **12** und das Speisekabel **18** zu helfen. **Fig. 8** ist eine Schnittansicht, die eine Ausführungsform der Hülle **20** näher zeigt. Eine Ausrichtnut **76** ist in der Innenbohrung des Hüllengriffs **22** gezeigt, um sich mit der Ausrichtrippe **66** am Äußeren des Sondenhandgriffs **12** zu paaren. Deutlich ist, daß der Verbinderkörper **28** als mehrstückige Anordnung aufgebaut sein kann.

**[0049]** Fig. 9 zeigt nähere Einzelheiten einer Ausführungsform des Verbinderkörpers **28** und seiner Verbindung mit dem Hüllengriff **22**. Im wesentlichen weist der Verbinderkörper **28** ein distales Teilstück **80**, ein Zwischenteilstück **82** und ein proximales Teilstück **84** auf. Das distale Teilstück **80** weist den Fingerschieber **34** auf, und der distale Abschnitt des distalen Teilstücks **80** ist am Hohlkatheter **24** befestigt. Das Zwischenteilstück **82** ist im proximalen Abschnitt des distalen Teilstücks **80** angeordnet und bildet eine Einrichtung zum Verbinden des distalen Teilstücks **80** mit den Instrumentenverbindern **74** und mit der lösbaren Verriegelung **72**. Darstellungsgemäß kann das Zwischenteilstück **82** aus einem Zylinder **92** bestehen, der an die Verriegelung **72** geschraubt ist. Eine Fassung **86** ist zwischen dem Zylinder **92** und der Verriegelung **72** eingefangen. Die Fassung **86** ist an einer Hülse **90** befestigt, die ihrerseits an einer Verbinderbefestigung **96** befestigt ist. Instrumentenleiter **94** sind mit den Instrumentenverbindern **74** verbunden. Die Instrumentenleiter **94** laufen durch die oder längs der Längsbohrung **68** zum Katheter **24**.

**[0050]** Fig. 10 zeigt nähere Einzelheiten einer Ausführungsform des distalen Abschnitts des distalen Teilstücks **80** des Verbinderkörpers **28**. Das distale Ende der Längsbohrung **68** endet in einer Fluidbohrung **100**, die in Fluidströmungsverbindung mit einer Innenbohrung **98** des Anschlußstücks **30** steht. Der proximale Abschnitt des Hohlkatheters **24** erstreckt sich in die Fluidbohrung **100**, wobei der Durchmesser der Fluidbohrung **100** größer als der Außendurchmesser des Katheters **24** ist. Dadurch verbleibt ein Fluidströmungsraum, der den Katheter **24** in der Fluidbohrung **100** umgibt. Das proximale Ende **102** der Fluidbohrung **100** kann durch eine Schulter in der Längsbohrung **68** abgeschlossen sein. Umgekehrt kann das proximale Ende **102** der Fluidbohrung **100** durch eine Epoxidharzdichtung abgeschlossen sein. Die Sondenkanüle **14** kann sich in die Längsbohrung **68** eng einpassen. Das distale Ende des Verbinderkörpers **28** kann mit einer Zugentlastungsmanschette **106** versehen sein, um den Katheter **24** am Verbinderkörper **28** zu befestigen. Ein Raum **108** in der Manschette **106** kann mit Epoxidharz gefüllt sein, um das distale Ende der Fluidbohrung **100** abzuschließen.

**[0051]** Fig. 11 zeigt eine Schnittansicht des distalen Abschnitts des Verbinderkörpers **28** und des proximalen Abschnitts des Hohlkatheters **24**. In dieser Ansicht wird deutlich, daß der Katheter **24** ein Mehrlumenkatheter ist. Mehrere Lumen **110** durchlaufen die Wand des Katheters **24** in Längsrichtung. Einige der Lumen **110** dienen zum Durchleiten von Fluidströmung, was bei **112** gezeigt ist, und andere Lumen dienen zum Durchleiten von Hilfsinstrumentensignalen, was bei **114** gezeigt ist. Nur innerhalb der Fluidbohrung **100** sind die Fluidlumen **112** zum Äußeren des Katheters **24** offen, während die Fluidlumen **112**

über den Rest der Länge des Katheters **24** nicht zum Äußeren offen sind. Die Instrumentenlumen **114** sind über die gesamte Länge des Katheters **24** zum Äußeren geschlossen. Da die Fluidlumen **112** innerhalb der Fluidbohrung **100** zum Äußeren offen sind, kann Fluid aus dem Anschlußstück **30** in die Wand des Katheters **24** oder aus der Wand des Katheters **24** zum Anschlußstück **30** strömen. Eine Mittelbohrung **116** durchläuft den Katheter **24**, um die Sondenkanüle **14** aufzunehmen.

**[0052]** Fig. 12A zeigt eine Querschnittsansicht des Katheters **24** und der Sondenkanüle **14** in Vorwärtsrichtung vor dem Verbinderkörper **28**. Die Kanüle **14** beinhaltet einen Satz aus drei koaxialen rostfreien Stahlröhren **48**, **55**, **57**, wobei sich die äußere Röhre **57** im wesentlichen eng in den Katheter **24** einpaßt. Deutlich ist, daß ein Vakuum- oder Isolierraum **118** zwischen der äußeren Röhre **57** und der Niederdruckleitung **55** gebildet ist. Die Niederdruckleitung **55** führt zum Niederdruckeinlaß **54** des Wärmetauschers **44**. Die Hochdruckleitung **48** liegt innerhalb der Niederdruckleitung **55**.

**[0053]** Fig. 12B zeigt eine Querschnittsansicht einer alternativen Ausführungsform des Katheters **24** und der Sondenkanüle **14** in Vorwärtsrichtung vor dem Verbinderkörper **28**. Die Kanüle **14** beinhaltet einen Satz aus zwei koaxialen rostfreien Stahlröhren **48**, **55**, wobei sich die äußere Röhre **55** im wesentlichen eng in eine Innenröhre **117** im Katheter **24** einpaßt. Deutlich ist, daß eine Vakuumummantelung oder ein Isolierraum **118** im Katheter **24** zwischen der Innenröhre **117** und dem Katheter **24** gebildet ist. Wie zuvor führt die Niederdruckleitung **55** zum Niederdruckeinlaß **54** des Wärmetauschers **44**. Die Hochdruckleitung **48** liegt innerhalb der Niederdruckleitung **55**.

**[0054]** Fig. 13 zeigt einen Aufriß des distalen Endes des Hohlkatheters **24** und der Hüllenspitze **26**. Mehrere Mündungen **120** in den Lumen **110** sind im distalen Ende des Katheters **24** gebildet. Einige der Mündungen **120** dienen zur Fluidströmung zu oder aus dem Bereich, der zur Hüllenspitze **26** benachbart ist. Andere Mündungen **120** dienen für optische Elemente zur Unterstützung von Betrachtungs-, Beleuchtungs- oder Lasersystemen. Noch andere Mündungen **120** könnten als Verbindungsanschlüsse zur elektrischen Verbindung mit einem Temperatursensor, Heizer oder Ultraschallwandler in der Hüllenspitze **26** verwendet werden.

**[0055]** Fig. 14 zeigt einen Längsschnitt durch den distalen Abschnitt des Katheters **24** und der Hüllenspitze **26**. Der Hilfsinstrumentenleiter **94** durchläuft ein Lumen **114** zum distalen Ende des Katheters **24** und ist an diesem Punkt mit einem optischen Element in der Mündung **120** oder mit einem Hilfsinstrument **126** in der Hüllenspitze **26** verbunden. Das Hilfsinstrument **126** könnte ein Temperatursensor, ein Heizer,

eine die Gewebeimpedanz messende Komponente oder eine integrierte Komponente zur Durchführung von zwei oder mehr der Temperaturerfassungs-, Impedanzmeß- und Erwärmungsfunktionen sein. Zum Beispiel könnte das Instrument **126** eine Kombination aus Heizer und Widerstandstemperaturdetektor (RTD) sein, die aus Folie aufgebaut ist, die zwischen sehr dünnen (0,003 Inch) Bahnen aus Polyimidfilm laminiert ist. Ferner könnte das Hilfsinstrument ein Ultraschallwandler sein. Jene Hilfsinstrumente **126**, die sich in der Hüllenspitze **26** befinden, können zwischen einer wärmeleitenden Innenschicht **122** und einer wärmeleitenden Außenschicht **124** eingefügt sein. Die leitende Innenschicht **122** kann aus Kupfer hergestellt sein, und die leitende Außenschicht **124** kann aus rostfreiem Stahl hergestellt sein. Bei Bedarf kann Epoxidharz zwischen dem Instrument **126** und den leitenden Schichten **122**, **124** eingespritzt sein. Dazu ist ein Epoxidharzfüllloch **128** in der Außenschicht **124** vorgesehen. Sind Isolierschichten zwischen dem Instrument **126** und der Innen- und Außenschicht **122**, **124** plaziert, müssen die Isolierschichten ausreichend dünn sein, um Wärmeübertragung durch sie zu ermöglichen. Ein Wärmeleitfett **130** kann in der Hüllenspitze **26** vorgesehen sein, um den Wärmekontakt zwischen der Sondenspitze **16** und der Hüllenspitze **26** zu maximieren.

**[0056]** Während die hier näher dargestellte und offenbarte Erfindung vollständig vermag, die zuvor aufgeführten Aufgaben zu lösen und Vorteile zu realisieren, sollte klar sein, daß diese Offenbarung nur zur Veranschaulichung der derzeit bevorzugten Ausführungsformen der Erfindung dient und daß keinerlei Einschränkungen mit Ausnahme der in den beigefügten Ansprüchen beschriebenen beabsichtigt sind.

### Patentansprüche

1. Einweghülle zur Verwendung als entfernbare sterile Abdeckung für eine kryochirurgische Sonde, wobei die Hülle aufweist:  
einen Hohlgriff, der über einem Handgriffabschnitt einer kryochirurgischen Sonde entfernenbar befestigbar ist;  
einen Katheter, der am Hohlgriff befestigt ist, wobei der Katheter über einem Kanülenabschnitt einer kryochirurgischen Sonde entfernenbar anordnungsfähig ist; und  
ein wärmeleitendes Segment, das am Katheter befestigt ist, wobei das leitende Segment über einem Wärmeübertragungsabschnitt einer kryochirurgischen Sonde entfernenbar anordnungsfähig ist und mit ihm in Wärmekontakt steht.

2. Kryochirurgie-Vorbereitungsverfahren mit den folgenden Schritten:  
Bereitstellen einer kryochirurgischen Sonde mit einem daran angeordneten Wärmeübertragungselement;

Bereitstellen einer wärmeleitenden sterilisierbaren Abdeckung, wobei die leitende Abdeckung über dem Wärmeübertragungselement entfernenbar anordnungsfähig ist;  
Einsetzen des Wärmeübertragungselements in die leitende Abdeckung; und  
Plazieren eines wärmeleitenden Mediums zwischen dem Wärmeübertragungselement und der leitenden Abdeckung, um Wärmeübertragung zu gewährleisten.

3. Verfahren nach Anspruch 2, wobei das wärmeleitende Medium auf der Außenfläche des Wärmeübertragungselements vor Einsetzen des Wärmeübertragungselements in die leitende Abdeckung plaziert wird.

4. Verfahren nach Anspruch 2, wobei das wärmeleitende Medium in der leitenden Abdeckung vor Einsetzen des Wärmeübertragungselements in die leitende Abdeckung plaziert wird.

Es folgen 8 Blatt Zeichnungen

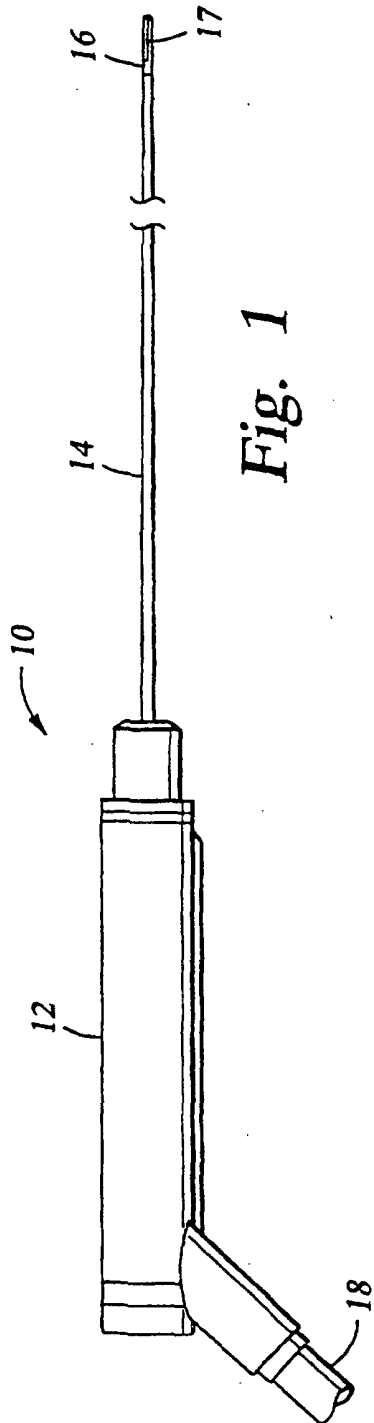


Fig. 1

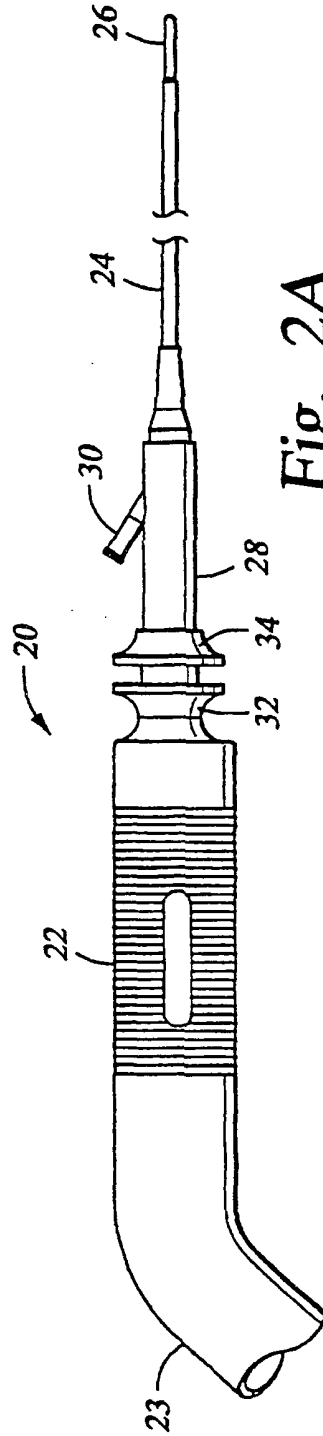


Fig. 2A

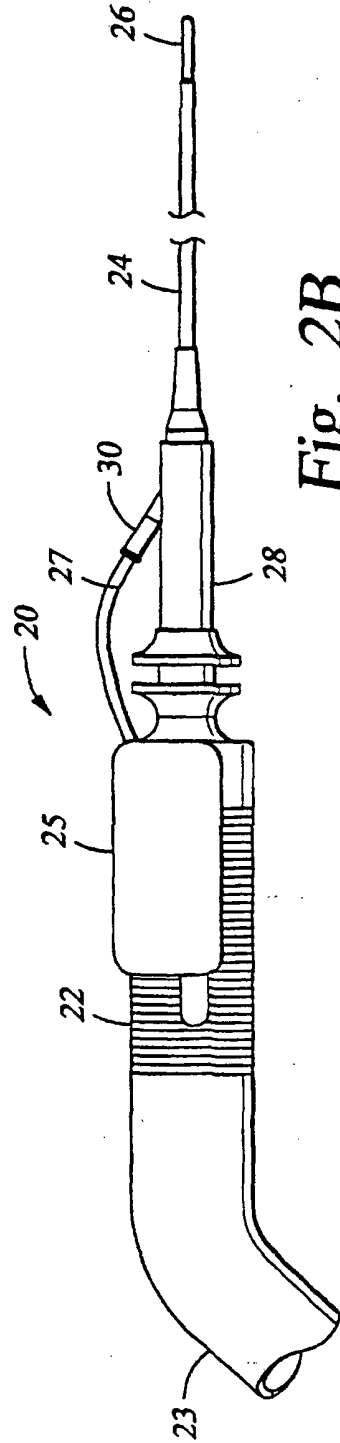


Fig. 2B

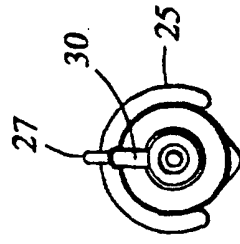
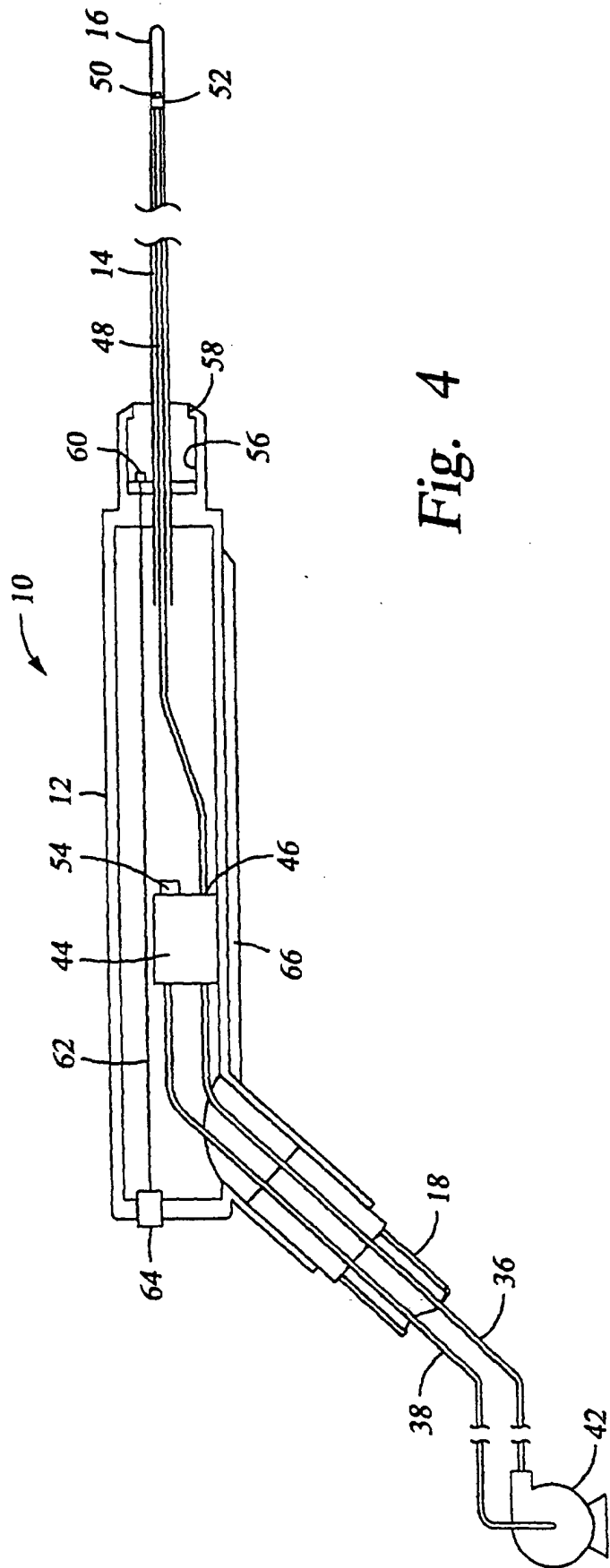
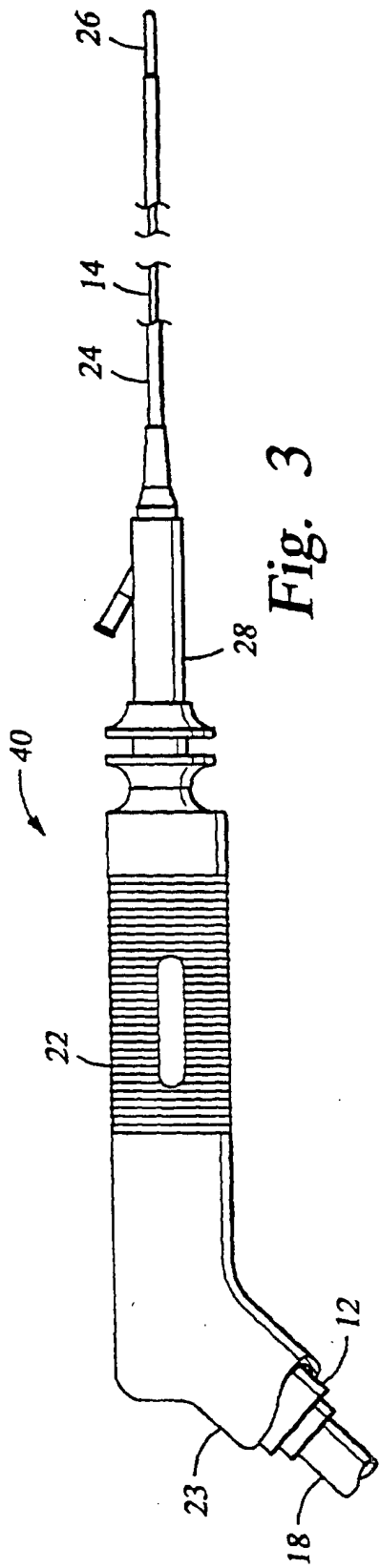


Fig. 2C



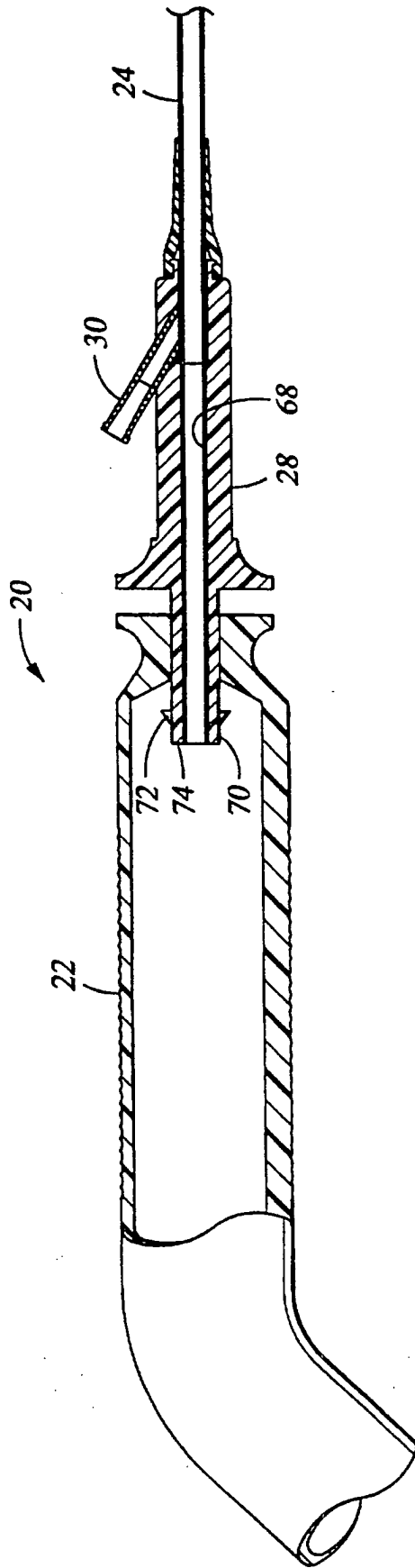


Fig. 5

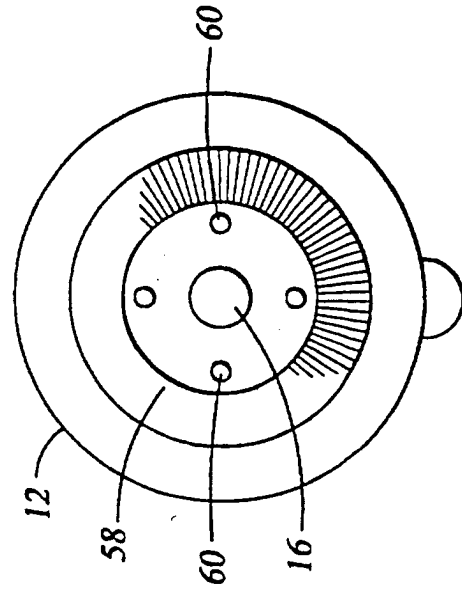
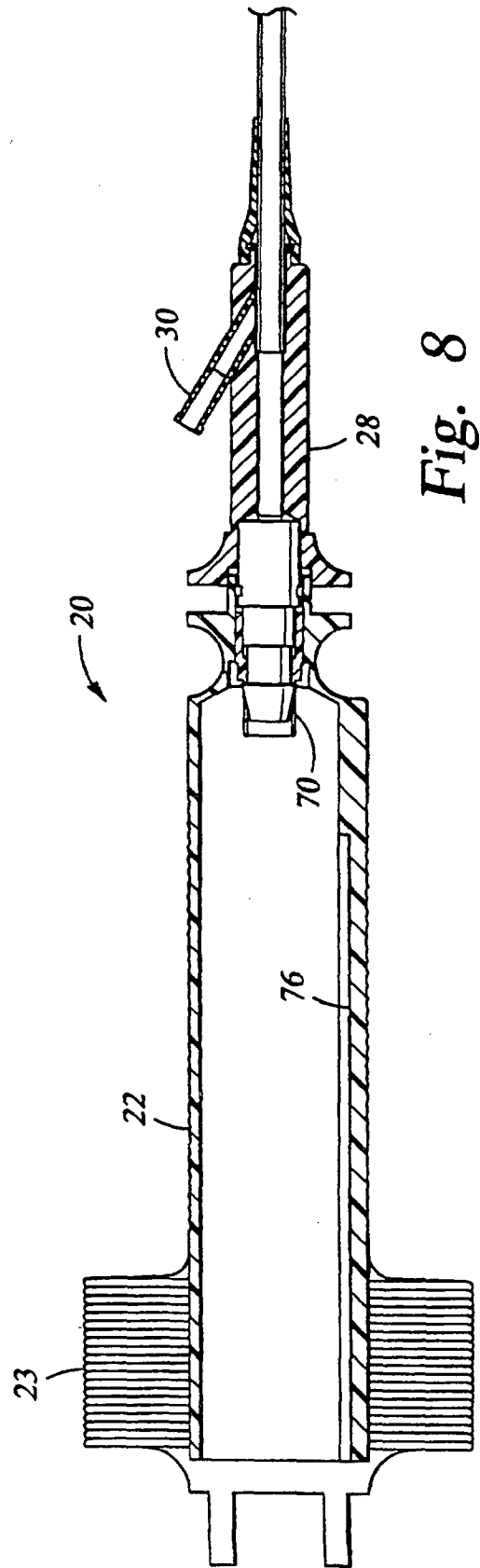
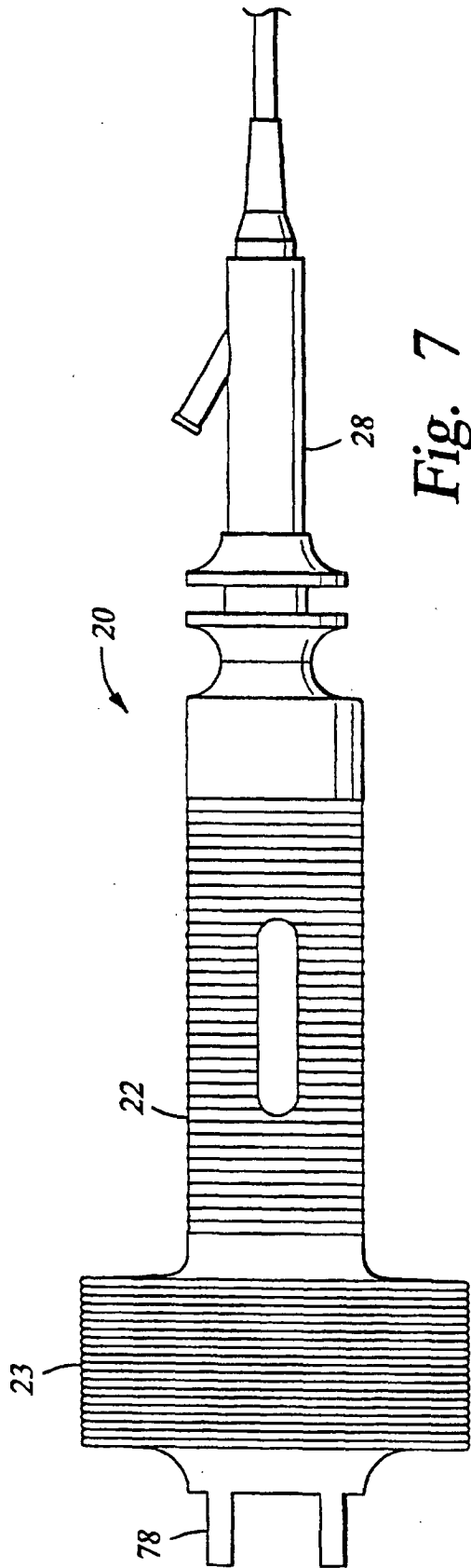


Fig. 6



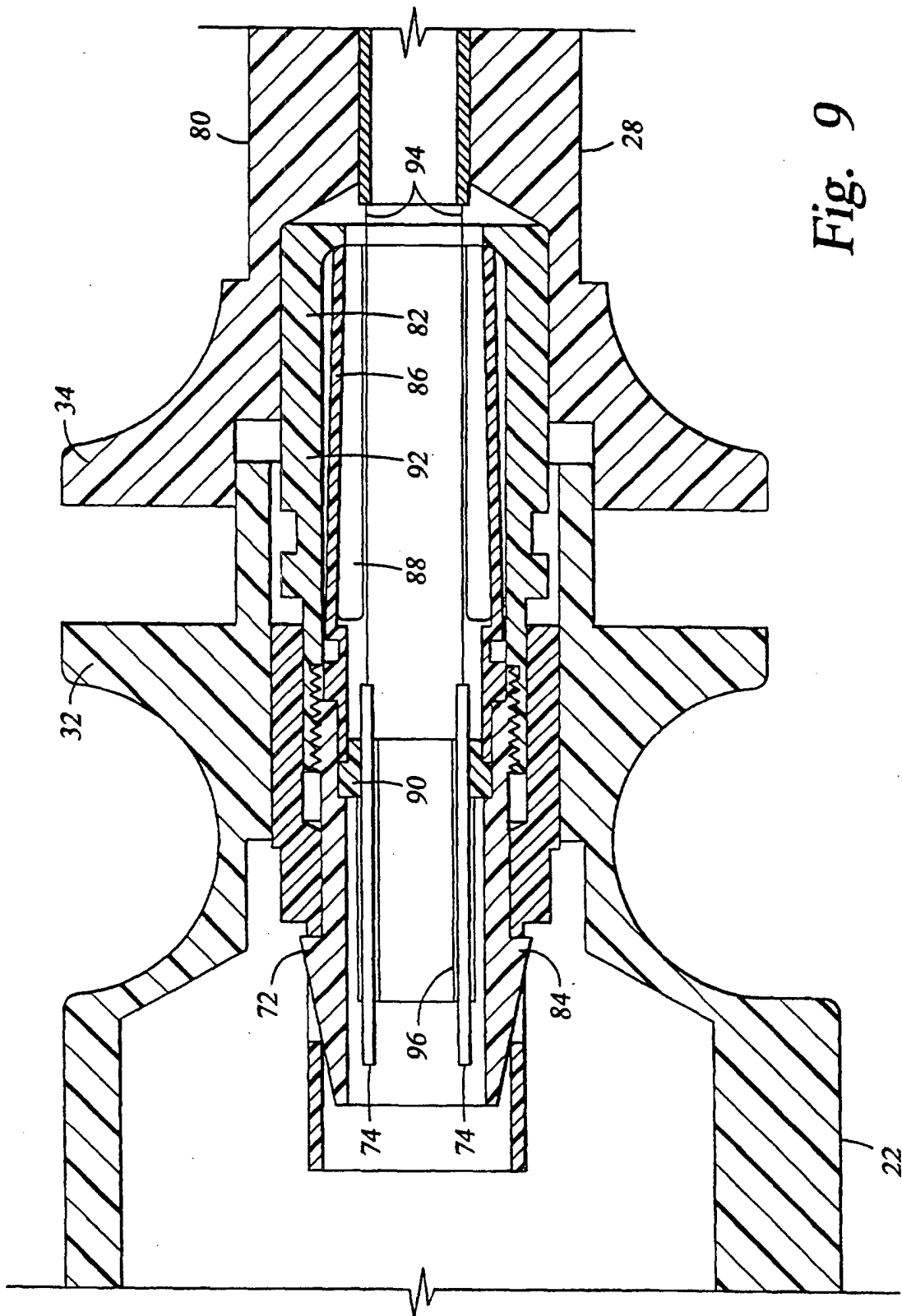


Fig. 9

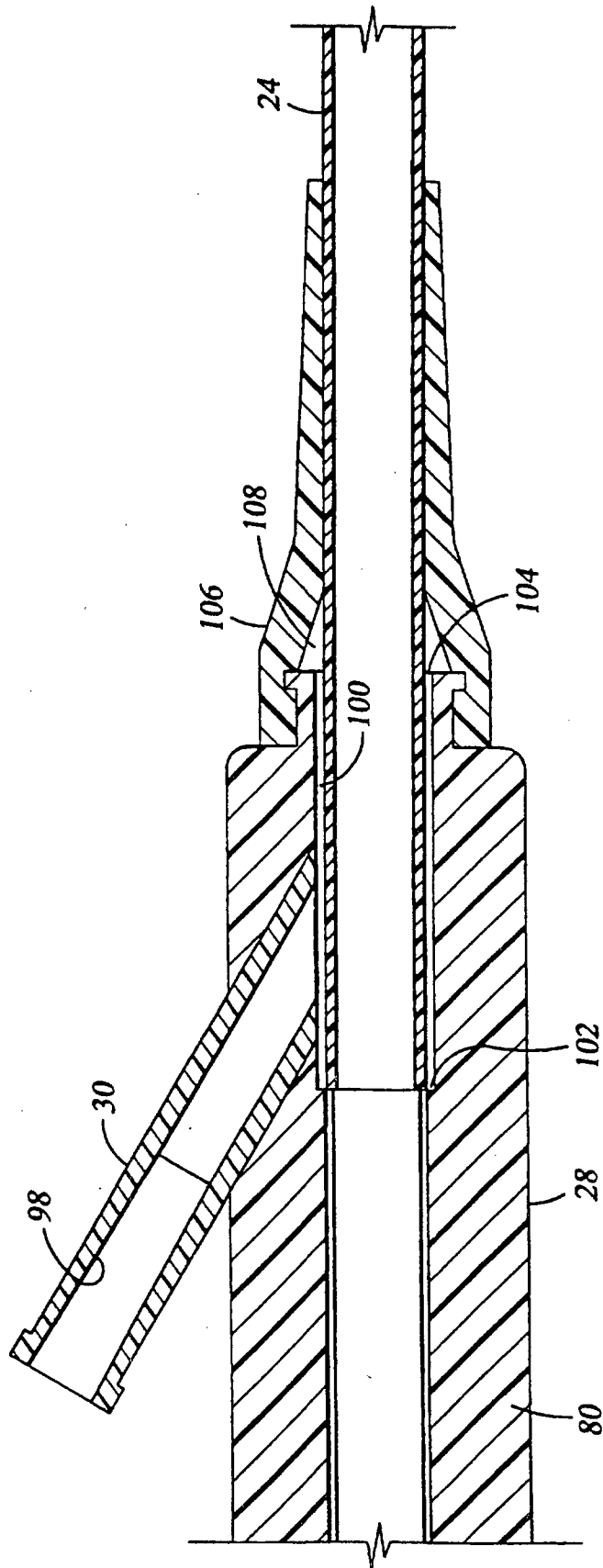


Fig. 10

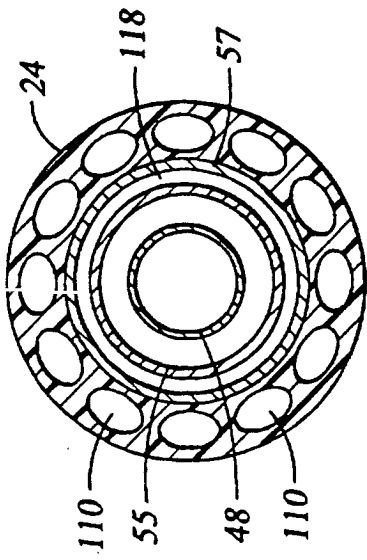


Fig. 12A

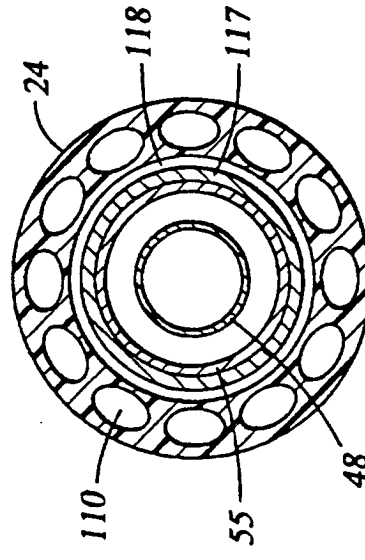


Fig. 12B

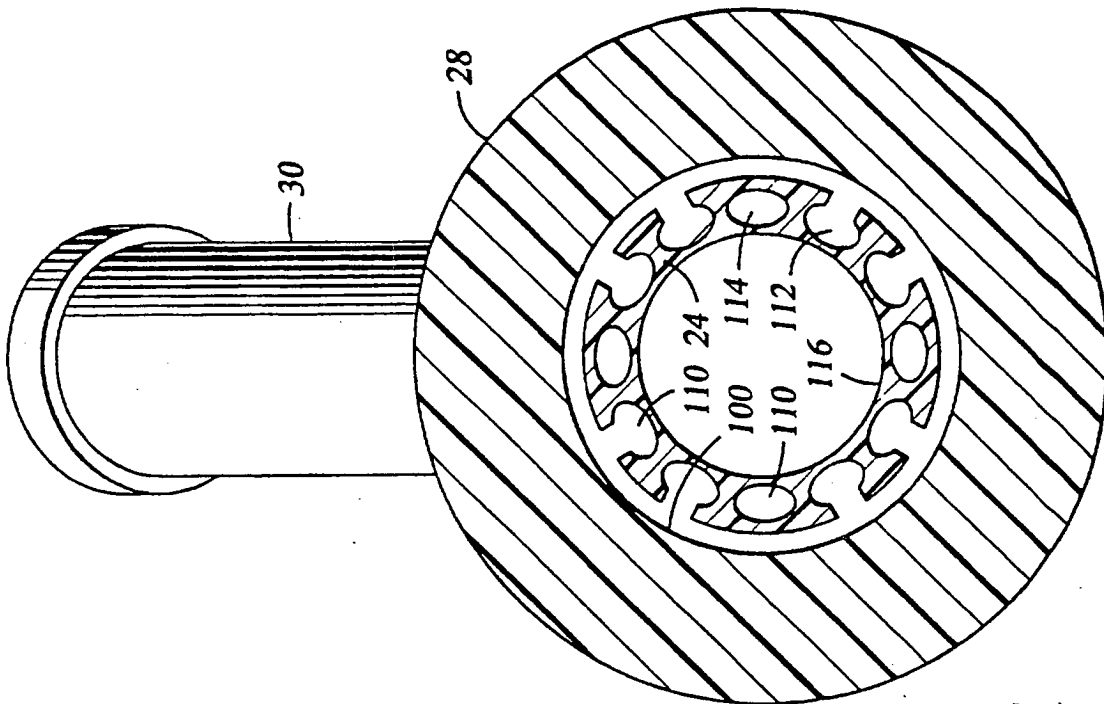


Fig. 11

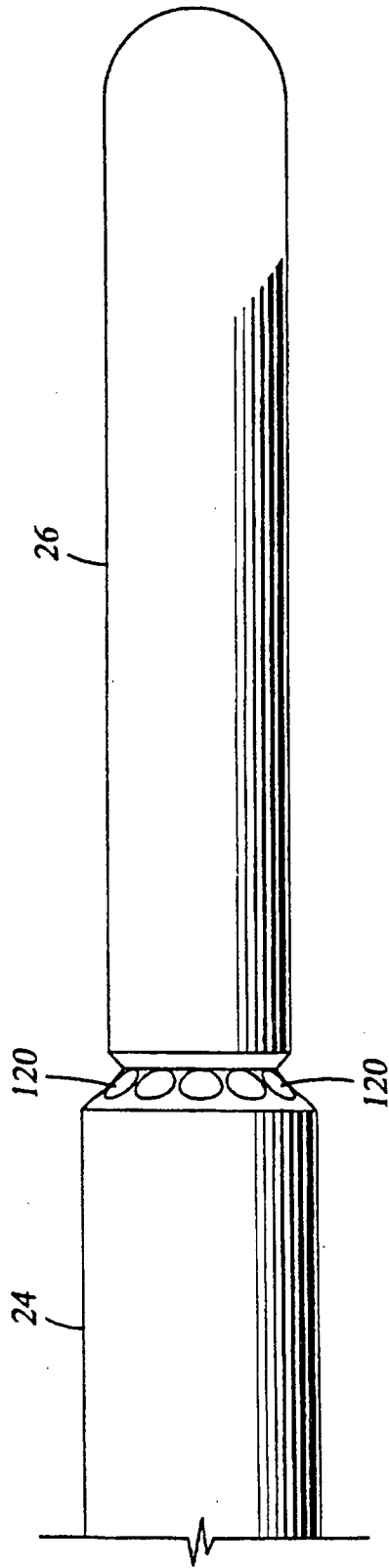


Fig. 13

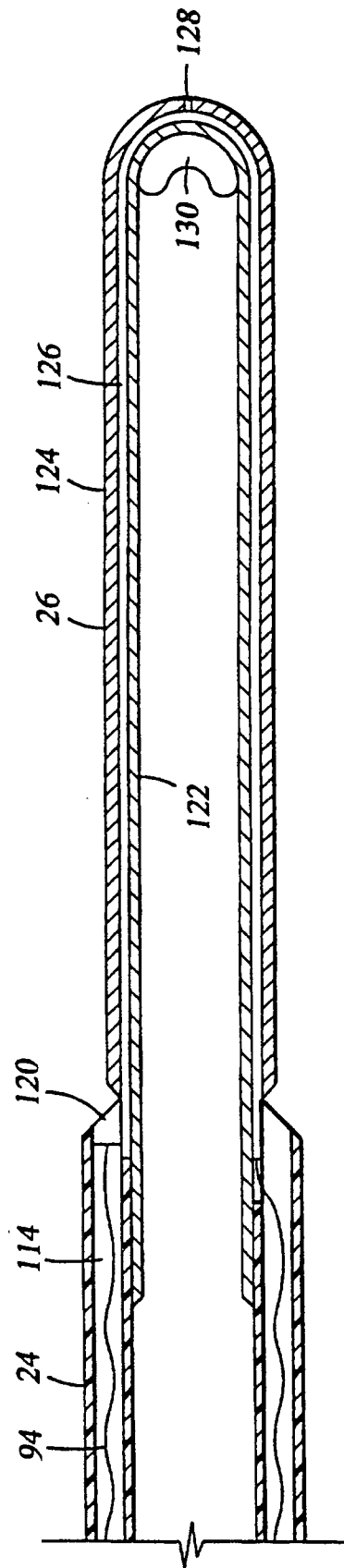


Fig. 14