

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 377 924**

51 Int. Cl.:
A61B 18/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **02775877 .0**
- 96 Fecha de presentación: **19.09.2002**
- 97 Número de publicación de la solicitud: **1435825**
- 97 Fecha de publicación de la solicitud: **14.07.2004**

54 Título: **Sonda crioquirúrgica maleable**

30 Prioridad:
20.09.2001 US 957337

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
03.04.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
03.04.2012

73 Titular/es:
**Endocare, Inc.
9825 Spectrum Dr. Bldg. 3
Austin, TX 78717 , US**

72 Inventor/es:
**YU, Xiaoyu;
BATTLES, David, J. y
EUM, Jay, J.**

74 Agente/Representante:
Carpintero López, Mario

ES 2 377 924 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

Sonda crioquirúrgica maleable

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

5 La presente invención se refiere a sondas crioquirúrgicas y en particular a una sonda crioquirúrgica que es maleable para su uso con aplicaciones en las que se requiere un ángulo de entrada y un contacto deseados con un órgano del paciente.

2. Descripción de la Técnica Relacionada

10 Las sondas crioquirúrgicas se usan para tratar diversas enfermedades. Las sondas crioquirúrgicas congelan rápidamente el tejido corporal enfermo, haciendo que el tejido muera, tras lo cual será absorbido por el cuerpo, expulsado por el cuerpo, descamado o reemplazado por tejido cicatricial. El tratamiento criotérmico se usa en la actualidad para tratar el cáncer de próstata y las enfermedades benignas de próstata, los tumores de mama incluyendo el cáncer de mama, los tumores de hígado incluyendo el cáncer, el glaucoma y otras enfermedades de los ojos. La criocirugía también puede utilizarse para tratar otras numerosas enfermedades y condiciones que incluyen el tratamiento de las arritmias cardíacas, tales como la fibrilación auricular.

15 Diversos instrumentos crioquirúrgicos, denominados diversamente criosondas, sondas crioquirúrgicas, dispositivos de extirpación crioquirúrgica, y criostatos y clorrefrigeradores, han estado disponibles en la criocirugía. Estos dispositivos típicamente usan el principio de expansión de Joule-Thompson para generar frío. Se aprovechan del hecho de que la mayor parte de los fluidos, cuando son rápidamente expandidos, se vuelven extremadamente fríos. En estos dispositivos un gas a alta presión, tal como el argón o el nitrógeno, es expandido a través de una boquilla dentro de un vástago o funda cilíndrica típicamente fabricada de acero, y la expansión de Joule-Thompson enfría la funda de acero a una baja temperatura muy rápidamente.

20 En la Patente Estadounidense Nº 3.800.552 (2 de Abril de 1974), Cryogenic Surgical Instrument, de Sollami, se muestra un dispositivo ejemplar. Sollami muestra una sonda de Joule-Thompson básica con una funda fabricada de metal, una línea de suministro de gas con un tubo de aletas helicoidal que conduce a una boquilla de Joule-Thompson que dirige el gas en expansión hacia la sonda. El gas expandido es expulsado a través de la línea de suministro de gas con tubo de aletas helicoidal, y prerrefrigera el gas a alta presión entrante. Por esta razón, la línea helicoidal es denominada intercambiador de calor, y es beneficiosa porque, mediante la prerrefrigeración del gas entrante, permite a la sonda obtener bajas temperaturas.

30 La Patente Estadounidense Nº 5.522.870 (4 de Junio de 1974), Fast Changing Heating and Cooling Device and Method, de Ben-Zion, aplica los conceptos generales de los dispositivos de Joule-Thompson a un dispositivo que primero se utiliza para congelar un tejido y después para descongelar el tejido con un ciclo de calentamiento. Se suministra nitrógeno a una boquilla de Joule-Thompson para el ciclo de refrigeración, y se suministra helio a la misma boquilla de Joule-Thompson para el ciclo de calentamiento. El precalentamiento del helio se presenta como una parte esencial de la invención, necesaria para proporcionar calentamiento a una temperatura suficientemente elevada.

40 Un criostato de Joule-Thompson para su uso como comprobador de gas está ilustrado en la Patente Estadounidense Nº 5.388.415 (14 de Febrero de 1995), System for a Cooler and Gas Purity Tester, de Glinka. Glinka también divulga el uso del bypass en la boquilla de Joule-Thompson para permitir la limpieza de la línea de suministro, y también menciona que el elevado flujo de gas en el modo de bypass calentará la sonda. Esto es denominado calentamiento de flujo másico, debido a que el efecto de calentamiento se consigue puramente por conducción y convección de calor a la masa del fluido que fluye a través de la sonda.

45 Diversos criorefrigeradores utilizan el calentamiento del flujo másico, retrocedido a través de la sonda, para calentar la sonda tras un ciclo de refrigeración. La Patente Estadounidense Nº 3.913.581, Refrigerated Surgical Probe, (27 de Agosto de 1968), de Lamb, presenta una de tales sondas, e incluye una línea de suministro de gas a alta presión para una boquilla de expansión de Joule-Thomson y una segunda línea de suministro del mismo gas que se suministra sin pasar por la boquilla de Joule-Thomson, calentando así el catéter con flujo másico. La Patente Estadounidense Nº 5.452.582, Cryoprobe, (26 de Septiembre de 1995), de Longsworth, divulga una criosonda que utiliza el típico intercambiador de calor con tubo de aletas helicoidal en la línea de suministro de gas a alta presión para la boquilla de Joule-Thompson. La criosonda de Longsworth tiene una segunda entrada en la sonda para un fluido caliente, y consigue el calentamiento con el flujo másico de un gas suministrado a 689,476 kPa. El intercambiador de calor, el tubo capilar y el segundo tubo de entrada parecen ser idénticos a los de los criostatos vendidos con anterioridad por Carleton Technologies, Inc., de Orchard Park, NY.

Cada una de las sondas crioquirúrgicas anteriormente mencionadas están construidas sobre la técnica anterior que establece claramente el uso de criorefrigeradores de Joule-Thompson, intercambiadores de calor, termopares, y otros elementos de criorefrigeradores. Los documentos Miniature Refrigerators for Cryogenic Sensor and Cold Electronics (1989) (Capítulo 2), de Walker, y Low Capacity Cryogenic Refrigeration, pags. 67 y siguientes (1994), de Walker & Gingham, muestran la construcción básica de criorefrigeradores de Joule-Thompson incluyendo todos estos elementos. El intercambiador de calor de Giaque-Hampson, caracterizado por ser un intercambiador de calor recuperativo de flujo transversal, de tubo con aletas helicoidal, es típico de los criorefrigeradores. El mandril abierto alrededor del que está situado el tubo con aletas helicoidal es también típico de los criorefrigeradores.

Las Patentes Estadounidenses Nº 5.800.487 y 6.074.412, siendo el titular de ambas Criosonda, concedidas a Mikus y otros y cedidas al presente cesionario, divulgan unas criosondas que usan boquillas de Joule-Thompson e intercambiadores de calor de tubo con aletas helicoidal.

Las sondas crioquirúrgicas pueden utilizarse, tal como se ha mencionado anteriormente, para tratar enfermedades de la próstata, el hígado, y la mama, y también tienen aplicaciones ginecológicas. Las sondas crioquirúrgicas forman bolas de hielo que congelan el tejido enfermo. Cada aplicación tiene una forma preferida de bola de hielo, que, en caso de poder producirse, permitiría la crioextirpación de los tejidos enfermos sin la destrucción indebida del tejido sano colindante. Por ejemplo, la crioextirpación prostática destruye óptimamente los lóbulos de la próstata al tiempo que no daña los haces neurovasculares colindantes, el esfínter del cuello de la vejiga y el esfínter externo. La próstata es más ancha en la base y estrecha en el vértice. Para esta aplicación es mejor una bola de hielo en forma de pera o higo. Los tumores de mama tienden a ser más pequeños y esféricos, y las bolas de hielo esféricas resultarán óptimas para destruir los tumores sin dañar el tejido mamario colindante. Los tumores de hígado pueden ser mayores y con diversas formas, que incluyen una forma esférica, una forma de aceituna, una forma de salchicha o una forma irregular, y pueden precisar bolas de hielo más alargadas, bolas de hielo mayores, y bolas de hielo de diversas formas.

Durante la cirugía a pecho abierto pueden crearse criolesiones transmuralas en, o dentro de, el corazón para tratar la arritmia cardíaca (incluyendo la fibrilación ventricular). Sería útil una criosonda adecuada para esta aplicación. Debido a la naturaleza del procedimiento y a las localizaciones anatómicas en las que deben efectuarse las lesiones, la criosonda debe ser suficientemente maleable para que el cirujano la coloque sobre la superficie del corazón pero suficientemente rígida para que pueda aplicarse presión sin que se flexione el vástago.

La técnica anterior incluye referencias a criosondas maleables y flexibles. Por ejemplo, la Patente Estadounidense Nº 6.161.543, concedida a Cox y otros, divulga el uso de una sonda maleable. La sonda tiene un vástago maleable. Para formar el vástago se coextruye una varilla metálica maleable con un polímero. La varilla permite al usuario conformar el vástago según sea necesario de manera que una punta pueda alcanzar el tejido a extirpar.

La Patente Estadounidense Nº 5.108.390, concedida a Potocky y otros, divulga una criosonda altamente flexible que puede hacerse pasar a través de un vaso sanguíneo y al interior del corazón sin otra guía externa que el propio vaso sanguíneo. El documento WO 98/17187 divulga el preámbulo de la reivindicación independiente 1.

Sumario

La presente invención es una sonda crioquirúrgica maleable. Incluye un conjunto de criostato y un conjunto de criosonda. El conjunto de criosonda incluye un conjunto de vástago alargado con al menos un segmento maleable del mismo y un extremo distal cerrado. El conjunto de vástago incluye al menos una porción de congelación, al menos una porción térmicamente aislada y un elemento de aislamiento térmico posicionado sobre la porción térmicamente aislada. Un criostato está operativamente asociado con el conjunto de vástago alargado. Incluye una entrada del criostato para recibir un gas que entra en el criostato, una salida del criostato y un intercambiador de calor situado entre la salida del criostato y la entrada del criostato. El intercambiador de calor recibe gas desde la entrada del criostato y proporciona una transferencia de calor entre el gas que fluye dentro del criostato y el fluido externo al mismo. Al menos una boquilla de Joule-Thompson está en comunicación fluida con la salida del criostato. La al menos una boquilla de Joule-Thompson expande un gas expulsado por la misma. El fluido frío expandido se comunica con la porción de congelación para proporcionar la refrigeración del mismo. El conjunto de criosonda incluye un conjunto de mango para soportar el conjunto de criostato y una línea de suministro de fluido que puede conectarse a una fuente de fluido por un extremo y a la entrada del criostato por un segundo extremo. El intercambiador de calor está situado en una localización longitudinalmente separada de la/s porción/es de congelación.

La colocación del intercambiador de calor en una posición longitudinalmente separada de la/s porción/es de congelación ofrece la capacidad de proporcionar segmentos maleables. El intercambiador de calor puede ser relativamente grande y potente, proporcionando una operación mejorada al tiempo que proporciona correspondientemente una porción de congelación y/o una porción térmicamente aislada en un conjunto de vástago alargado que tiene un diámetro pequeño. Los segmentos maleables están formados con un material que permite

reconformar y doblar el conjunto de vástago alargado como una unidad para reposicionar la superficie de extirpación para una mayor precisión de extirpación. Adicionalmente, se divulgan unas mejoras para asegurar que puede producirse el plegado y la reconformación sin riesgo de retorcimiento o colapso. Tales propiedades son especialmente imperativas en aquellos dispositivos empleados para la formación de lesiones transmurales en localizaciones anatómicas a las que es particularmente difícil de acceder. El segmento maleable es suficientemente maleable para ser adaptado a la forma deseada, al tiempo que suficientemente rígido para retener la forma durante el uso clínico.

Breve Descripción de los Dibujos

La Figura 1 es una vista en sección transversal de una realización preferida de la sonda criquirúrgica maleable de la presente invención.

La Figura 2 es una vista ampliada del conjunto de criostato de la sonda criquirúrgica maleable de la Figura 1, sin el mango por razones de claridad.

La Figura 3 es una vista esquemática del corazón donde la sonda criquirúrgica maleable de la presente invención se muestra posicionada contra el mismo para el tratamiento de arritmias.

La Figura 4 es una ilustración esquemática de una realización de la sonda criquirúrgica con una porción principal rígida, térmicamente aislada, y una porción de punta maleable.

La Figura 5 es una ilustración esquemática de una realización de la sonda criquirúrgica con una porción principal maleable, térmicamente aislada, y una porción de punta rígida.

La Figura 6 es una ilustración esquemática de una realización de la sonda criquirúrgica con una porción principal maleable, térmicamente aislada, y una porción de punta maleable.

La Figura 7 es una ilustración esquemática de una realización de la sonda criquirúrgica con una porción principal maleable, térmicamente aislada, con una porción de congelación expuesta en la misma.

La Figura 8 ilustra el uso de múltiples porciones de congelación.

La Figura 9 ilustra el uso de porciones de congelación ajustables .

La Figura 10 ilustra el uso de porciones de congelación ajustables longitudinalmente.

La Figura 11 es una ilustración esquemática del uso de múltiples capas de aislamiento térmico para controlar la zona de congelación.

La Figura 12 es una ilustración esquemática de una realización en la que una porción de la sonda criogénica es rotativa.

Otros objetos, ventajas y características novedosas se harán aparentes a partir de la siguiente descripción detallada de la invención cuando es considerada en conjunto con los dibujos adjuntos.

Descripción Detallada de la Invención

Con referencia a los dibujos y a los caracteres de referencia marcados en los mismos, las Figs 1 y 2 ilustran una realización preferida de la presente invención, designada generalmente con el número 10. La sonda criquirúrgica maleable 10 incluye un conjunto de criostato y un conjunto de criosonda. El conjunto de criostato incluye un conjunto de vástago alargado designado generalmente con el número 12, un criostato designado generalmente con el número 14, y unas boquillas 16 de Joule-Thompson. El conjunto de criosonda incluye un conjunto de mango, designado generalmente con el número 18 y un conjunto 20 de línea de suministro de fluido.

El conjunto 12 de vástago alargado incluye una porción 22 de cuerpo principal y una porción 24 de punta soldada a la misma con un separador 26. La porción 22 de cuerpo principal incluye un segmento maleable 28 protegido térmicamente y un segmento adaptador 30, estando mutuamente soldados estos dos segmentos con un separador 32. El segmento maleable 28 protegido térmicamente está situado entre el segmento adaptador 30 y el otro segmento maleable, es decir la porción 24 de punta. La porción 24 de punta tiene un extremo distal cerrado 34 y también es maleable. Tanto la porción 22 de cuerpo principal como la porción 24 de punta son elementos tubulares.

Pueden estar formados, por ejemplo, por metales recocidos tales como acero inoxidable recocido, níquel recocido o cobre recocido. El conjunto de vástago alargado puede tener un amplio rango de longitudes dependiendo del propósito deseado, es decir, alguno podría tener quizás 50,8 cm de largo. El diámetro exterior puede estar en el rango de 0,10 cm a 1,27 cm aproximadamente.

Un elemento de mejora del vástago, tal como un elemento 36 de muelle helicoidal, está situado alrededor del tubo del segmento maleable 28 protegido térmicamente. El elemento 36 de muelle helicoidal mejora la capacidad del segmento maleable 28 protegido térmicamente para doblarse y reconformarse sin retorcerse o colapsarse.

5 El conjunto de vástago alargado incluye un elemento 38 de aislamiento térmico, situado sobre la porción 22 del cuerpo principal, para definir una porción térmicamente aislada. La porción de la porción 24 de punta que permanece descubierta define una porción de congelación. La porción de congelación está preferiblemente fabricada con un material térmicamente conductivo, tal como el acero inoxidable, como se ha mencionado anteriormente. El conjunto 12 de vástago alargado se muestra con tres partes diferentes, es decir, un segmento maleable 28, un segmento adaptador 30 y una porción 24 de punta. Esto sirve para alojar diversos tamaños deseados de porciones 24 de punta. Sin embargo, el uso de estas tres partes se muestra únicamente a modo de ilustración y no de limitación. Por ejemplo, puede utilizarse un vástago de una sola pieza. El segmento maleable tiene preferiblemente un radio de curvatura mínima de 0,635 cm aproximadamente. La porción de congelación típicamente tiene un diámetro exterior en el rango de 0,10 cm a 1,27 cm aproximadamente. La porción térmicamente aislada típicamente tiene un diámetro exterior en el rango de 0,10 cm a 1,27 cm aproximadamente, preferiblemente en el rango de 0,254 cm a 0,381 cm aproximadamente.

20 El criostato 14 comprende un intercambiador 40 de calor helicoidal. Una entrada 42 del criostato recibe gas que entra en el criostato al tiempo que una salida 44 del criostato proporciona el gas a las boquillas 16 de Joule-Thompson. El intercambiador 40 de calor helicoidal está enrollado alrededor de un mandril 46. Entre cada devanado del intercambiador de calor hay formados unos huecos entre la helicoide y la porción 22 de cuerpo principal, y unos huecos están formados entre la helicoide y el mandril 46. Esta construcción es conocida como un intercambiador de calor de Giaque-Hampson. El intercambiador de calor, que es una parte integral de la ruta de gas a alta presión, está fabricado con un tubo con aletas, con numerosas aletas a todo lo largo.

25 El conjunto 18 de mango incluye un anclaje 48 conectado de manera segura al conjunto de criostato mediante soldadura u otro medio convencional. Una junta tórica 50 evita que el fluido se escape a través del conjunto 18 de mango. Un mango, designado generalmente con el número 52, incluye dos elementos 54 de cuerpo del mango, opuestos, con unas extensiones 56 radialmente hacia dentro para encajar en los espacios entre unas extensiones 58 radialmente hacia fuera del anclaje 48. Una boquilla 60 del mango encaja sobre los elementos 54 de cuerpo del mango, por un primer extremo de los mismos, y los asegura entre sí mediante un ajuste por fricción. Una pieza 62 del mango asegura los elementos 54 de cuerpo del mango entre sí por un segundo extremo de los mismos.

30 El conjunto 20 de línea de suministro de fluido incluye una carcasa 64 que soporta una línea 66 de suministro de fluido. Un dispositivo de medición de la temperatura, es decir un termopar 68, está situado dentro del conjunto de vástago alargado, se extiende a través del conjunto 20 de línea de suministro de fluido y puede conectarse a un sistema de adquisición de datos. El termopar 68 se utiliza para medir y monitorizar la temperatura dentro de la sonda crioquirúrgica.

35 El flujo del fluido a través de la sonda crioquirúrgica es tal como sigue. Se suministra al conjunto un fluido a alta presión, preferiblemente argón gaseoso, y preferiblemente a una presión de 20684,277 kPa aproximadamente, a través de un accesorio 70 de alta presión, fluye a través de una línea 66 de suministro de gas, a través de la entrada 42 del criostato, al interior del intercambiador 40 de calor, a través de la salida 44 del criostato y de las boquillas 16 de Joule-Thompson. El gas a alta presión se expande dentro de la cámara de expansión y refrigera a temperaturas criogénicas. Preferiblemente se evita la condensación del gas, aunque es tolerable. Tras la expansión, el gas está a una presión baja y sale por la ruta de escape de gas, lo que incluye fluir por el exterior de las espiras del intercambiador 40 de calor. Como ahora está frío, refrigera el gas que fluye por dentro de las espiras. Esto hace la refrigeración más eficiente y logra temperaturas más frías. Tras pasar a través del intercambiador de calor, el gas de escape fluye a través del resto de la ruta de escape de gas, tal como indica el número 70. Eventualmente, se expulsa el gas de escape a la atmósfera.

50 Pueden emplearse procedimientos de calentamiento de la técnica anterior tales como bloqueo del escape, transferencia de calor por flujo invertido, y calentamiento eléctrico. El procedimiento preferido de calentamiento es el de suministrar helio a alta presión a través de la línea de suministro, el intercambiador de calor y la boquilla de Joule-Thompson. El helio se calienta cuando es expandido a través de la salida de gas. Por lo tanto, el suministro de gas a la sonda puede ser conmutado de nitrógeno o argón a alta presión a helio a alta presión para efectuar un rápido recalentamiento de la sonda crioquirúrgica.

55 Ahora con referencia a la Figura 3, se ilustra la utilización de la presente sonda crioquirúrgica 10, posicionada contra el corazón, para tratar arritmias. Esto crea lesiones transmurales que tienen el efecto de canalizar, limitar o bloquear las transmisiones eléctricas. Sus características maleables permiten a la sonda crioquirúrgica 10 crear lesiones alargadas homogéneas (tanto curvas como rectas) en localizaciones deseadas que a menudo son de acceso difícil con una implementación quirúrgica recta.

Ahora con referencia a la Figura 4, se ilustra otra realización de la presente invención, designada generalmente con el número 80. La sonda crioquirúrgica 80 incluye un conjunto de vástago alargado con una porción principal rígida 82 térmicamente aislada, siendo el segmento maleable una porción 84 de punta. Esta realización es generalmente útil cuando el cirujano requiere un vástago rígido.

- 5 Ahora con referencia a la Figura 5, se ilustra otra realización de la presente invención, designada generalmente con el número 86. La sonda crioquirúrgica 86 incluye un conjunto de vástago alargado con una porción principal maleable 88 térmicamente aislada, siendo rígida la porción 90 de punta.

10 Ahora con referencia a la Figura 6, se ilustra otra realización de la presente invención, designada generalmente con el número 92, que incluye un conjunto de vástago alargado con una porción principal maleable 94 térmicamente aislada, siendo la porción 96 de punta también maleable como en la realización de la Figura 1. Esto muestra cómo tanto la porción 96 de punta de congelación como la porción principal 94 térmicamente aislada pueden ser maleables. Sin embargo, para ciertas aplicaciones pueden ser maleables a distintos grados.

15 Ahora con referencia a la Figura 7 se ilustra otra realización de la presente invención, designada generalmente con el número 98. La sonda crioquirúrgica 98 incluye un conjunto de vástago alargado con una porción 100 maleable y térmicamente aislada. Sin embargo, una porción 102 de congelación deseada está expuesta en la misma. Esta realización resulta útil para dirigir el efecto criogénico en una dirección específica al tiempo que se evitan los daños a las estructuras adyacentes.

La realización de la Figura 8, designada generalmente con el número 104, es similar a la de la Figura 7; sin embargo, se proporcionan múltiples porciones 106 de congelación.

- 20 En la realización ilustrada en la Figura 9, designada generalmente con el número 108, puede cambiarse la situación de la porción de congelación proporcionando un corte 112 en el aislamiento térmico, proporcionando así la rotación de la porción 114 de punta, tal como se indica por la flecha 116.

25 Con referencia a la Figura 10, se ilustra otra realización de la presente invención, designada generalmente con el número 118, en la cual el aislamiento térmico 119 está provisto de la capacidad de movimiento longitudinal a lo largo del tubo 120, tal como se indica por la flecha 122, permitiendo así las posiciones de congelación deseadas.

30 Obviamente, son posibles muchas modificaciones y variaciones de la presente invención a la vista de las anteriores enseñanzas. Por ejemplo, la Figura 11 muestra esquemáticamente cómo pueden utilizarse múltiples capas de aislamiento térmico para controlar la zona de congelación. En esta realización, designada generalmente con el número 124, una capa interior 126 de aislamiento situada alrededor del vástago 128 de acero, dirige la congelación en una dirección al tiempo que una capa exterior móvil 130 controla la longitud de la zona de congelación. La Figura 12 ilustra una realización de la presente invención, designada generalmente con el número 132, en la que puede proporcionarse la rotación del conjunto de vástago alargado, o de una porción del conjunto de vástago alargado, sobre su eje. Debe por lo tanto comprenderse que la invención puede ponerse en práctica de otras maneras diferentes a las descritas específicamente sin salirse del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

- 35 Lo que se reivindica y desea asegurar mediante las Cartas Patente de los Estados Unidos es:

REIVINDICACIONES

1.- Una sonda crioquirúrgica maleable (10), que comprende:

a) un conjunto de criostato, que comprende:

5 i) un conjunto (12) de vástago alargado con al menos un segmento maleable del mismo y un extremo distal cerrado, incluyendo dicho conjunto de vástago:

al menos una porción de congelación;

al menos una porción térmicamente aislada; y,

un elemento (38) de aislamiento térmico posicionado sobre dicha porción térmicamente aislada;

10 dicho elemento (38) de aislamiento térmico puede posicionarse de manera ajustable para controlar la localización, tamaño y forma de dicha porción de congelación;

ii) un criostato (19) funcionalmente asociado con dicho conjunto de vástago alargado, que comprende:

una entrada (42) del criostato que recibe un gas que entra en dicho criostato;

15 una salida (44) del criostato y,

un intercambiador (40) de calor situado entre dicha salida (44) del criostato y dicha entrada (12) del criostato, sirviendo dicho intercambiador de calor para recibir gas desde dicha entrada del criostato y proporcionar una transferencia de calor entre el gas que fluye dentro de dicho criostato y el fluido externo al mismo; y

20 iii) al menos una boquilla (16) de Joule-Thompson en comunicación fluida con dicha salida del criostato, sirviendo dicha al menos una boquilla de Joule-Thompson para expandir un gas expulsado por la misma, comunicándose el fluido frío expandido con dicha al menos una porción de congelación para proporcionar la refrigeración del mismo; y,

b) un conjunto de criosonda, que comprende:

25 un conjunto (18) de mango para soportar dicho conjunto de criostato;

definiendo dicho conjunto (18) de mango un volumen formado en el mismo, estando posicionado dicho intercambiador de calor dentro de dicho volumen,

comprendiendo dicho conjunto (18) de mango adicionalmente:

un anclaje (48) conectado de manera segura a dicho conjunto de criostato;

30 **caracterizado porque** dicho conjunto de mango comprende una junta tórica (50) asegurada a dicho anclaje para evitar que el fluido se escape a través de dicho conjunto de mango; y,

un mango (52) conectado de manera segura a dicho anclaje,

comprendiendo dicho mango (52):

35 dos elementos (54) de cuerpo del mango, alargados y opuestos, que incluyen un medio para asegurar dichos elementos de cuerpo del mango a dicho anclaje;

una boquilla (60) del mango para asegurar mutuamente dichos elementos de cuerpo del mango por un primer extremo de los mismos;

una pieza (62) del mango para asegurar mutuamente dichos elementos de cuerpo del mango por un segundo extremo de los mismos,

40 y,

un conjunto (20) de línea de suministro de fluido conectable a una fuente de fluido por un extremo y a dicha entrada del criostato por un segundo extremo,

en el cual dicho intercambiador de calor está situado en una localización separada longitudinalmente de dicha al menos una porción de congelación.

2. La sonda crioquirúrgica maleable de la Reivindicación 1, en la cual dicho segmento maleable (28) comprende un tubo maleable con un elemento (36) de mejora del vástago situado alrededor del mismo.

5 3. La sonda crioquirúrgica maleable de la Reivindicación 2, en la cual dicho elemento (36) de mejora del vástago comprende un elemento (36) de muelle helicoidal.

4. La sonda crioquirúrgica maleable de la Reivindicación 1, en la cual dicho conjunto (12) de vástago alargado comprende:

una porción de cuerpo principal que incluye dicho al menos un segmento maleable (28); y

10 una porción (24) de punta conectada integralmente a dicha porción (22) de cuerpo principal, teniendo dicha porción (24) de punta dicho extremo distal cerrado.

5. La sonda crioquirúrgica maleable de la Reivindicación 4, en la cual dicha porción (22) de cuerpo principal comprende un segmento adaptador adicionalmente a dicho segmento maleable, estando localizado dicho segmento maleable entre dicho segmento adaptador y dicha porción (24) de punta.

15 6. La sonda crioquirúrgica maleable de la Reivindicación 1, en la cual dicho intercambiador de calor comprende un intercambiador de calor (40) helicoidal.

7. La sonda crioquirúrgica maleable de la Reivindicación 1, en la cual dicha al menos una boquilla (16) de Joule-Thompson comprende una pluralidad de boquillas de Joule-Thompson.

20 8. La sonda crioquirúrgica maleable de la Reivindicación 1, que comprende adicionalmente un dispositivo (68) medidor de la temperatura conectable a un sistema de adquisición de datos.

9. La sonda crioquirúrgica maleable de la Reivindicación 1, en la cual dicho segmento maleable (28) tiene un radio de curvatura mínimo de 0,635 cm.

10. La sonda crioquirúrgica maleable de la Reivindicación 1, en la cual dicha porción de congelación tiene un diámetro exterior en el rango de 0,10 cm a 1,27 cm aproximadamente.

25 11. La sonda crioquirúrgica maleable de la Reivindicación 1, en la cual dicho segmento maleable (28) incluye unas propiedades físicas tales que retiene su forma tras doblarse.

12. La sonda crioquirúrgica maleable de la Reivindicación 1, en la cual dicha porción térmicamente aislada tiene un diámetro exterior en el rango de 0,10 cm a 1,27 cm aproximadamente.

30 13. La sonda crioquirúrgica maleable de la Reivindicación 1, en la cual dicha porción térmicamente aislada tiene un diámetro exterior en el rango de 0,254 cm a 0,381 cm aproximadamente.

14. La sonda crioquirúrgica maleable de la Reivindicación 1, en la cual dicho conjunto (12) de vástago alargado tiene una longitud en el rango de 2,54 cm a 50,8 cm aproximadamente.

15. La sonda crioquirúrgica maleable de la Reivindicación 1, en la cual dicho conjunto (12) de vástago alargado tiene un diámetro exterior en el rango de 0,10 cm a 1,27 cm aproximadamente.

35 16. La sonda crioquirúrgica maleable de la Reivindicación 1, en la cual dicho segmento maleable (28) está formado por un metal recocido.

17. La sonda crioquirúrgica maleable de la Reivindicación 1, en la cual dicho segmento maleable (28) está formado por acero inoxidable recocido.

40 18. La sonda crioquirúrgica maleable de la Reivindicación 1, que incluye adicionalmente un dispositivo (68) medidor de la temperatura, posicionado dentro de dicho conjunto (12) de vástago alargado y conectable a un sistema de adquisición de datos.

19. La sonda crioquirúrgica maleable de la Reivindicación 1, en la cual dicho conjunto de vástago alargado comprende:

una porción principal (82) rígida y térmicamente aislada, y

45 una porción (84) de punta maleable, siendo dicha porción de punta dicho al menos un segmento maleable.

20. La sonda crioquirúrgica maleable de la Reivindicación 1, en la cual dicho conjunto de vástago alargado comprende:
- una porción principal (88), maleable y térmicamente aislada, que es dicho segmento maleable; y
 - una porción (90) de punta rígida.
- 5 21. La sonda crioquirúrgica maleable de la Reivindicación 1, en la cual dicho conjunto de vástago alargado comprende:
- una porción principal (94), maleable y térmicamente aislada; y
 - una porción (96) de punta maleable.
- 10 22. La sonda crioquirúrgica maleable de la Reivindicación 1, en la cual dicho conjunto de vástago alargado comprende:
- una porción principal (100), maleable y térmicamente aislada con al menos una porción (102) de congelación expuesta en la misma.
23. La sonda crioquirúrgica maleable de la Reivindicación 1, en la cual dicha al menos una porción de congelación es maleable.
- 15 24. La sonda crioquirúrgica maleable de la Reivindicación 1, en la cual al menos una porción de dicho conjunto de vástago alargado es rotativa sobre su eje.

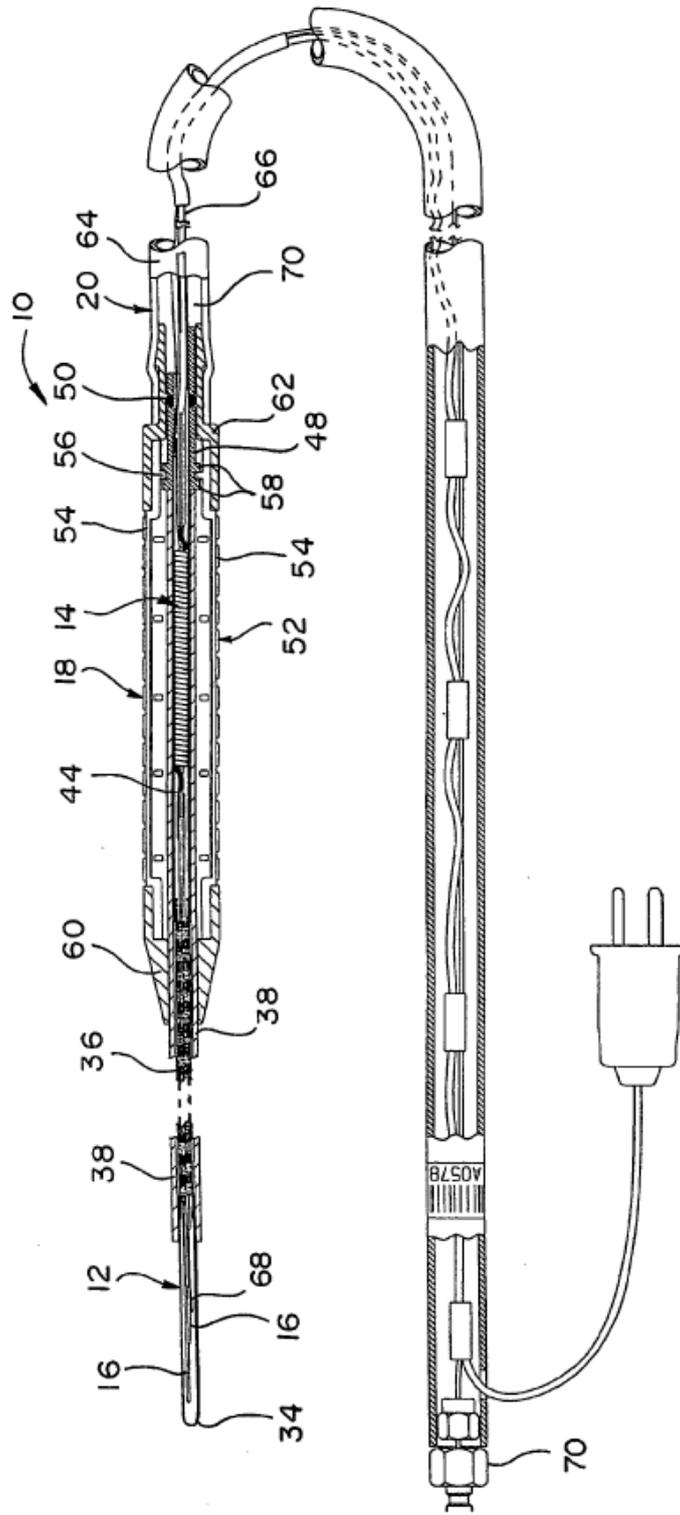


FIG. 1

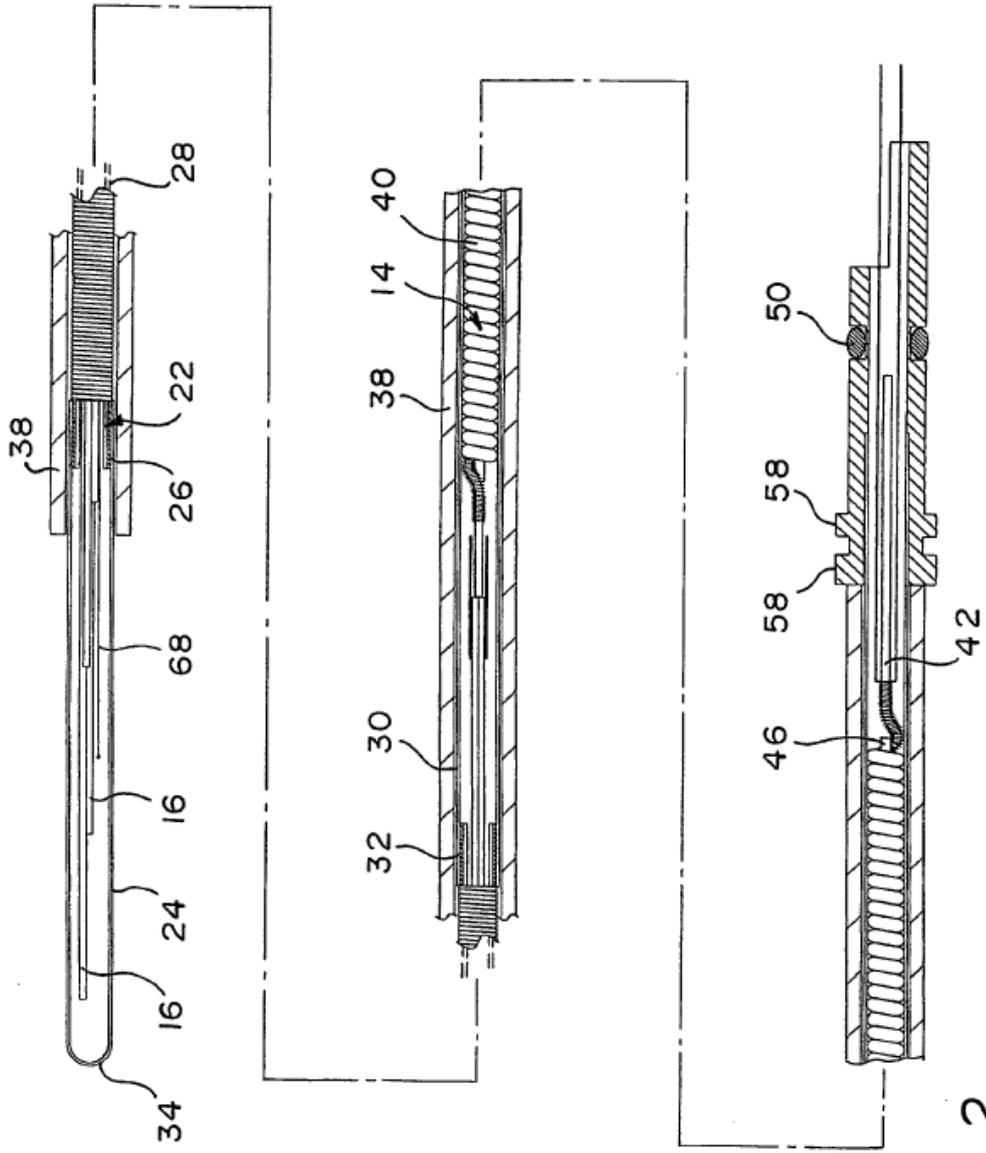


FIG. 2

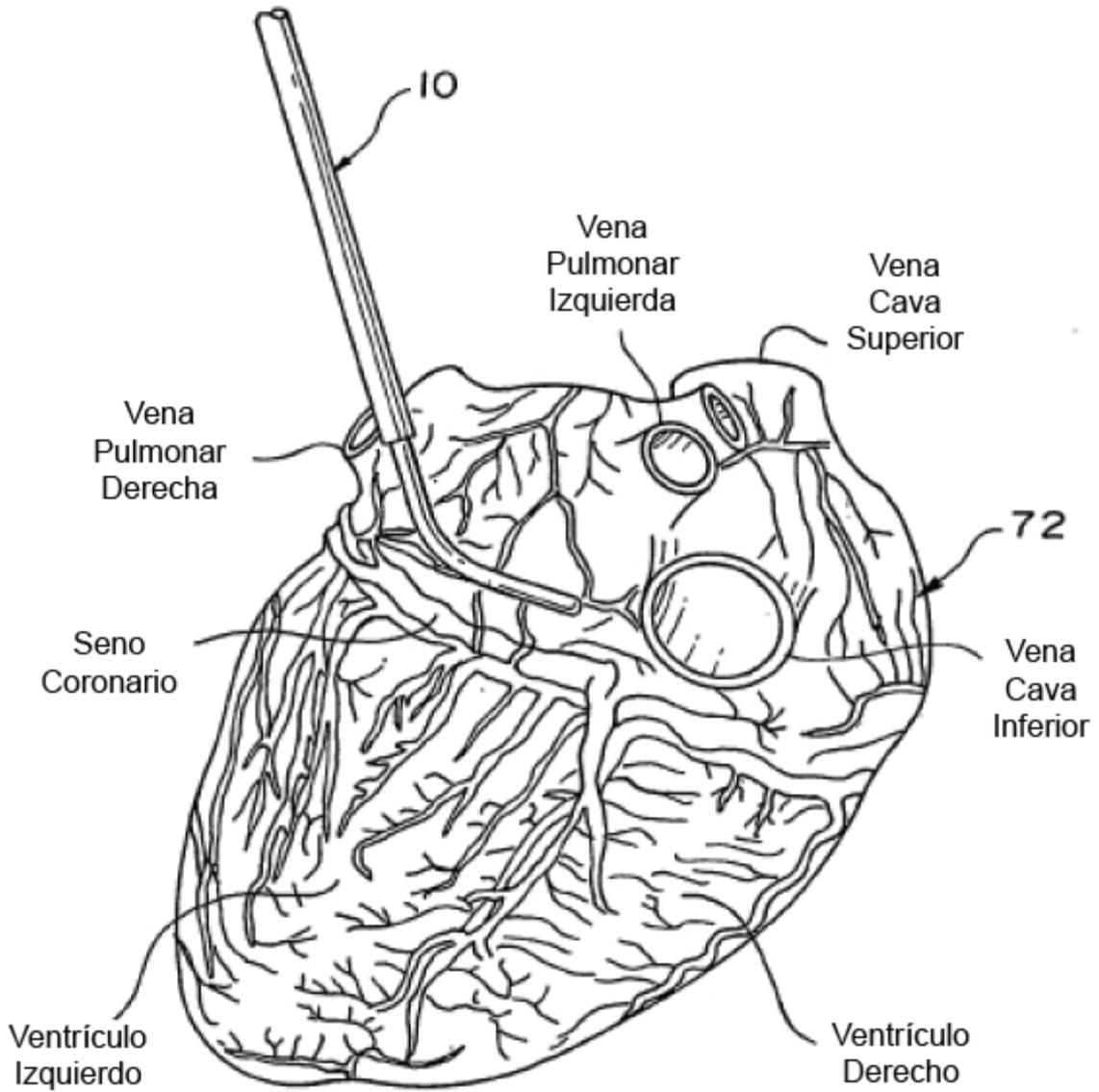


FIG. 3

FIG. 4

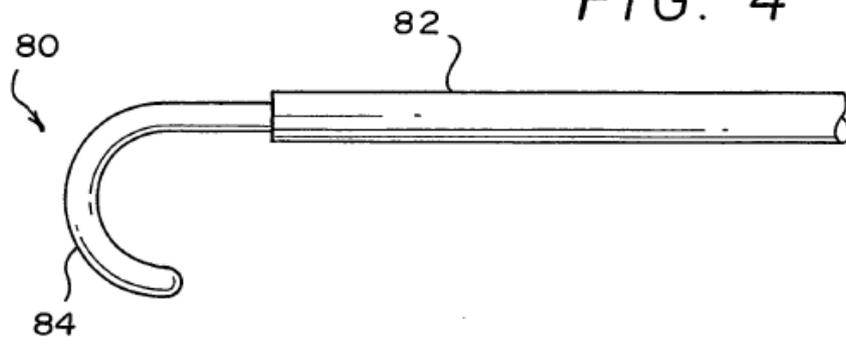


FIG. 5

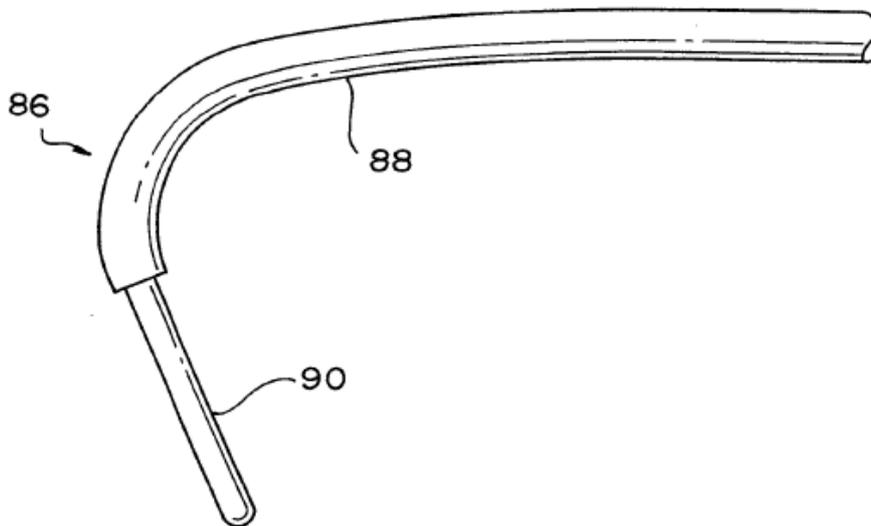


FIG. 6

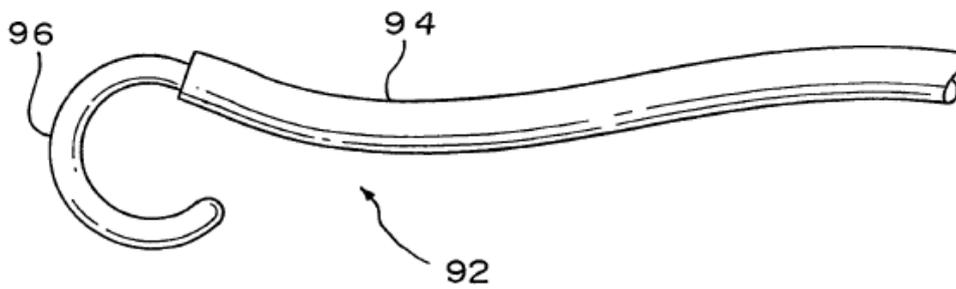


FIG. 7

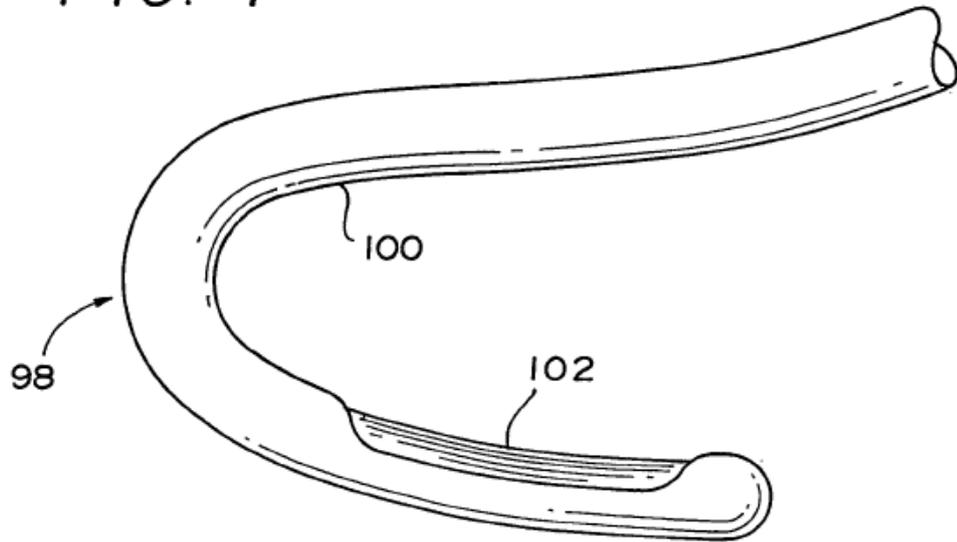
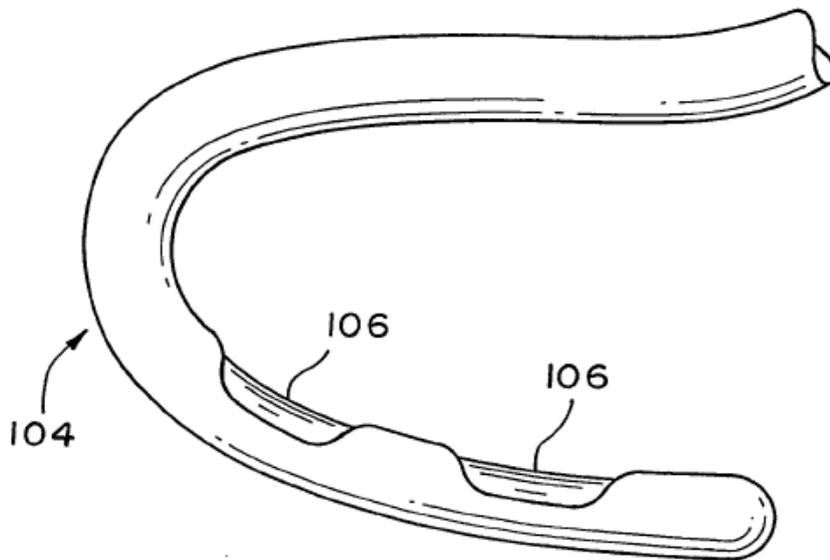


FIG. 8



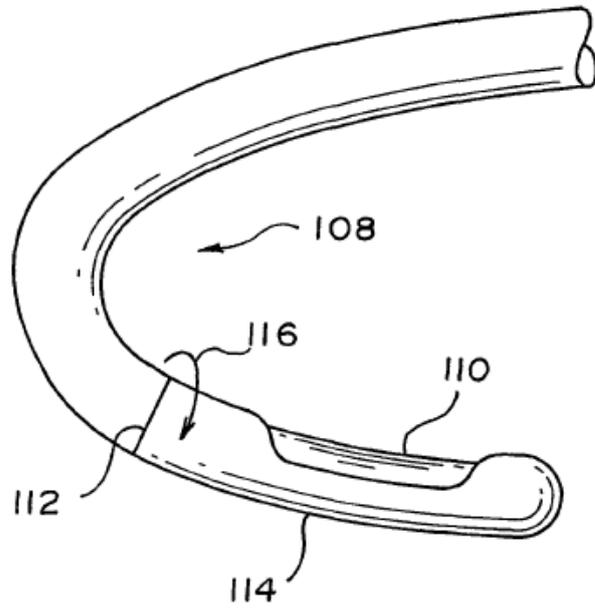


FIG. 9

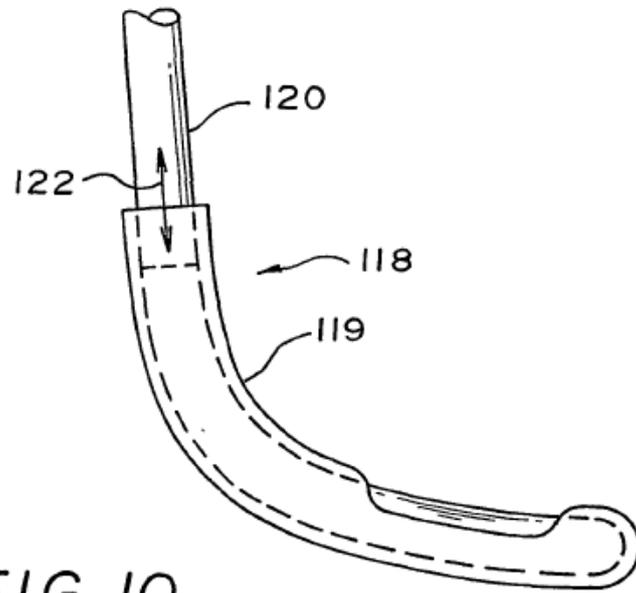


FIG. 10

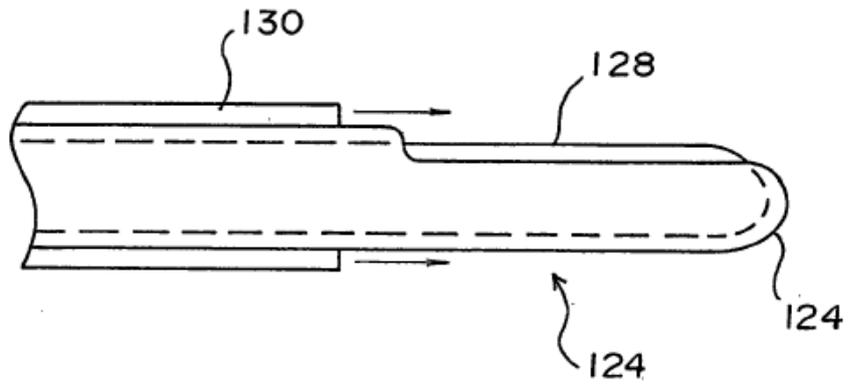


FIG. 11

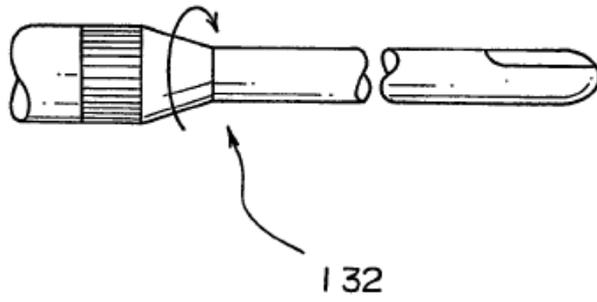


FIG. 12